

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



Volumen 9, número 1, enero de 2006



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

Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown, EE.UU.

Directora de Producción

Jimena Orchuela, Argentina

Asistente de Producción

Adriana C. Petinelli, Argentina

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañas, Argentina

Asesores en Farmacología

Martín Cañas, Argentina
Carlos Emilio Cermignani, Argentina

Asesora en Dispensación y Farmacia

Veronika Wirtz, México

Editores Asociados

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

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

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

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

Índice

Volumen 9, número 1, enero de 2006

VENTANA ABIERTA

- Un sistema más adecuado de hacer acopio de medicamentos para emergencias (*A better way to stockpiling emergency medicines*)
James Love 13

COMUNICACIONES

- Colombia: Declaración del sector salud ante el TLC - ¡La salud no es negociable!
Foro Nacional TLC y la Salud, Bogotá (Colombia) 15
- Colombia: Carta abierta de renuncia de Luis Guillermo Restrepo Vélez, negociador del TLC en asuntos de propiedad intelectual
Luis Guillermo Restrepo Vélez 15
- TLC Andino: Cartas de congresistas al representante comercial de los EE.UU. 17
- Declaración conjunta de ONGs acerca de la necesidad de una moratoria de la OMC sobre acuerdos bilaterales y regionales, y políticas que socavan el acceso a la salud (*Joint NGO Statement on need for WTO moratorium on regional and bilateral trade agreements and policies undermining access to health*) 20
- Mitos sobre los medicamentos en Argentina: Una mirada económica
Federico Tobar 20

ENTREVISTAS

- Germán Velásquez, Director del Departamento de Medicamentos Esenciales / OMS: Reflexiones sobre la crisis en I+D y el TLC 22
- Entrevista a Francisco Rossi, consultor del Proyecto de propiedad intelectual del Centro de Pobreza del PNUD y el gobierno del Brasil. Reflexiones sobre el acceso a los fármacos, propiedad intelectual y libre comercio 22

CURSOS Y CONGRESOS

24

NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

- Novedades en los medicamentos para el chagas, nifurtimox y benznidazol 26
- Penas más duras para frenar la falsificación de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 129)

Argentina

- Un remedio contra el negocio de la salud 28
- Recomendaciones para la adquisición de productos médicos 30
- Investigaciones clínicas con medicamentos y vacunas en hospitales públicos de Córdoba y Santiago del Estero fuertemente cuestionadas (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 100)
- El caso Yectafer investigado por la justicia nacional (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 130)
- Gastos descontrolados en fármacos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 147)
- Apuesta a la exportación de los laboratorios instalados en el país (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 147)
- Cuestionado descuento en medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 148)

Brasil

- La automedicación causa la mayoría de las intoxicaciones 30
- Un medicamento fraccionado por fin a la venta (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 49)
- Brasil, Abbott y sida. Se inició una acción civil que pretende la quiebra de patente de Kaletra (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 55)
- La crisis de la salud transformó el tribunal de justicia de río en una gran enfermería (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 131)
- Los genéricos avanzan y revierten la retracción (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 150)
- El país ocupa el quinto lugar con el promedio de medicamentos más bajos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 150)
- Medidas de ANVISA. Regula la información incluida en los medicamentos y suspende la publicidad de varios productos en internet (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 156)
- El Consejo Nacional de Salud suspendió el debate sobre el uso del medicamento talidomida (ver el contenido de

esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 156)

- El Ministerio de Salud creó el registro nacional de precios para medicamentos de alto costo (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 156)

Chile

- El gobierno recomienda a EE.UU. y Suiza usar sistema de solución de controversias (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales, pág. 63)

Colombia

- Carta abierta de renuncia de Luis Guillermo Restrepo Vélez, negociador del TLC en asuntos de propiedad intelectual (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 15)

Costa Rica

- Salud pedirá pruebas especiales a genéricos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 157)

Cuba

- Cuba busca exportar más vacunas en la región 32

Ecuador

- La automedicación es un mal persistente 32
- El paciente con VIH, sin protección del Ministerio (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 56)

El Salvador

- EE.UU. posterga la entrada en vigor del Cafta y El Salvador modifica la legislación para aplicar el acuerdo (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias Sobre Acuerdos Comerciales, pág. 68)

Honduras

- Luego de varios meses se soluciona el desabastecimiento de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 131)

México

- Denuncian corrupción de laboratorios transnacionales (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 132)
- Toleran venta de productos milagro disfrazados de suplementos alimenticios; prohíben publicidad de 81 marcas (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 157)
- Atorado el programa para el manejo de medicinas caducas (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 164)

Nicaragua

- Farmacias piden al Ministerio de Salud aclarar lo de nifedipina (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 133)

Paraguay

- Ministerio de Industria y Comercio no responde a pedidos de anulación de patentes falsos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 133)
- Presupuesto 2006 recorta el gasto en medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 151)
- Varios productos y medicamentos se abaratarán por rebaja del IVA (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 158)
- Farmacias sociales benefician a miles de familias en el Departamento Central (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 165)

Uruguay

- Bajaron el precio de tiques de medicamentos, que serán gratuitos para diabéticos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 151)

NOTICIAS DE EUROPA

- II Encuentro Ibérico de Genéricos: un horizonte prometedor (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 49)

España

- Enfermos cardíacos reciben por error medicación para esquizofrénicos

- Farmaindustria verifica el correcto proceder de 2.400 eventos promocionales (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 134)
- Pfizer vuelve a ganar en los tribunales (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 136)
- La prevención del riesgo cardiovascular se lleva el 25% del gasto (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 152)
- Sanidad presenta un programa de formación continuada para médicos del SNS en materia de uso racional de los medicamentos, que será gestionado por las CC.AA. (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 158)
- Andalucía ya tiene modelo de contrato económico único para realizar ensayos clínicos con medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 159)
- Los farmacéuticos de 4 comunidades inician un estudio del dolor frecuente (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 166)
- Sanidad prevé que sus talleres de AF se acrediten con teoría y envío de casos (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 167)
- Unión de farmacias para ganar competitividad (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 167)

Francia

- Conejillos de indias uniformados (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 134)
- Francia analiza demandar a Merck (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 135)

Reino Unido

- La OMS acoge con agrado el apoyo decisivo del Reino Unido a la iniciativa mundial en pro de la seguridad del paciente (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la OMS, pág. 42)
- Las grandes farmacéuticas y el gobierno británico (*Big pharma and the UK Government*)
Joe Collier - Traducido por Enrique Muñoz (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 92)

Unión Europea

- La EMEA pide recabar más datos de exposición a fármacos en la gestante
- El pleno del Parlamento europeo ha votado una propuesta de reglamento que permitiría la exportación de medicamentos genéricos a los países más pobres (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 159)
- Se aprueba la obligatoriedad de ensayar los nuevos medicamentos en niños (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 161)
- La directiva 2004/27/EC y la sentencia HLH Warenvertriebs & Orthica. La importancia de la información en la zona fronteriza (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 161)
- Reduce el precio del registro de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 161)
- La EMEA da opinión científica sobre ARVs para países en vías de desarrollo (ver contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 162)

37

NOTICIAS DE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ

Canadá

- Polémica por la independencia editorial de la principal revista médica (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 135)

Estados Unidos

- Los nuevos compuestos tardan más en ser lanzados al mercado (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 162)
- TLC Andino: cartas de congresistas al representante comercial de los EE.UU. (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 17)
- La prescripción de genéricos en EE.UU. supera ya a la de marcas (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 51)
- American Pharmaceutical compra a accionista por US\$4.000 millones (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 51)
- Pfizer vuelve a ganar en los tribunales (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 136)
- El Congreso hace inmune a los laboratorios a las demandas por daños de vacunas (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 137)
- Declarado nulo el tercer juicio al que se enfrenta Merck por su fármaco Vioxx (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 137)
- Farmacéutica Eli Lilly se declara culpable de un delito menor (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 139)
- Las empresas farmacéuticas contratan a ex-bastoneras (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho,

- Expertos piden que se prohíban los regalos a médicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 139)

NOTICIAS DE ASIA Y ÁFRICA

- China: Farmacéuticas desarrollarán medicamentos en el país oriental (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 52)
- India: Tratamiento sólo para ricos (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 57)
- India: Se utiliza a los pobres para experimentar con medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 142)
- África: Pfizer y Exel distribuirán gratis un antifúngico a pacientes con sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 59)
- África: Las compañías farmacéuticas no venden los medicamentos nuevos contra el sida (*Companies Not Selling New AIDS Drugs in Africa*) (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 60)
- Kenia: medicamentos no se toleran sin comida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 59)
- Sida: Obligar a los pacientes a pagar por los servicios de salud pone en peligro el éxito del tratamiento (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 60)

NOTICIAS DE LA OMS

- La OMS y Novartis seguirán repartiendo tratamientos para la lepra de forma gratuita en todo el mundo hasta 2010 42
- La OMS recomienda generalizar tratamiento antiparasitario a embarazadas y niños de un año 42
- La OMS acoge con agrado el apoyo decisivo del Reino Unido a la iniciativa mundial en pro de la seguridad del paciente 42

NOTICIAS VARIAS

- Malaria: Dos tratamientos más sencillos y baratos, disponibles en 2006 44
- Una correcta gestión de los fármacos evita contaminar 44
- Nuevo medicamento pone en evidencia problemas en el desarrollo de curas para el cáncer (*New drug points up problems in developing cancer cures*) 45
- Un gran estudio evaluará la seguridad de los antiinflamatorios 47
- Medicina alternativa gana popularidad en el mundo 47
- Un estudio asegura que el ajo activa los sensores del dolor 48

NOTICIAS DE LA INDUSTRIA

- Sanofi-Aventis inaugura su primera planta en Latinoamérica 49
- Brasil: Un medicamento fraccionado por fin a la venta 49
- II Encuentro Ibérico de Genéricos: un horizonte prometedor 49
- Zeltia y Altana caen en la bolsa por no registrar sus medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 154)
- La prescripción de genéricos en EE.UU. supera ya a la de marcas 51
- EE.UU.: American Pharmaceutical compra a accionista por US\$4.000 millones 51
- EE.UU.: Empresas sin incentivos para fabricar vacuna contra el sida 52
- AstraZéneca compra la compañía británica de biotecnología Kudos por 175 millones de euros 52
- Novartis finaliza el control de Chiron por US\$5.100 millones (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 154)
- China: Farmacéuticas desarrollarán medicamentos en el país oriental 52
- Los medicamentos en I+D aumentan para las mujeres y caen para el sida 53

NOTICIAS SOBRE SIDA

- Nuevo informe de ONUSIDA/OMS 54
- Médicos del Mundo denuncia fallos y limitaciones en el tratamiento con antirretrovirales en países en desarrollo 54
- Brasil, Abbott y Sida. Se inició una acción civil que pretende la quiebra de patente de Kaletra 55
- Ecuador: El paciente con VIH, sin protección del Ministerio 56
- EE.UU.: Empresas sin incentivos para fabricar vacuna contra el sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 52)
- Terapia antirretroviral en mil pacientes con sida en Haití (*Antiretroviral therapy in a thousand patients with AIDS in Haiti*) 56
- India: Tratamiento sólo para ricos 57
- Pakistán: Programa nacional de control del sida suministra fármacos gratuitos 57
- Tailandia / EE.UU.: MSF afirma que la propuesta sobre patentes de EE.UU. pone en peligro el programa tailandés contra el sida 58
- Kenia: Medicamentos no se toleran sin comida 59

- Pfizer y Exel distribuirán gratis un antifúngico a pacientes con sida en África 59
- Las compañías farmacéuticas no venden los medicamentos nuevos contra el sida en África (*Companies Not Selling New AIDS Drugs in Africa*) 60
- Sida: Obligar a los pacientes a pagar por los servicios de salud pone en peligro el éxito del tratamiento 60
- Suplementos especiales sobre sida (ver la información en la Sección Títulos Nuevos, pág. 172)
- Nuevos desafíos en la infección por VIH (ver la información en la Sección Títulos Nuevos, pág. 172)
- Sida: La búsqueda de una salida 61
- Caducidad de la patente de la zidovudina (AZT). Primer fármaco aparecido contra el sida 62

NOTICIAS SOBRE ACUERDOS COMERCIALES

- Chile: El gobierno recomienda a EE.UU. y Suiza usar sistema de solución de controversias 63
- La OMC ratifica la “decisión del 30 de agosto” sobre licencias obligatorias 63
- Declaración conjunta de ONGs acerca de la necesidad de una moratoria de la OMC sobre acuerdos bilaterales y regionales, y políticas que socavan el acceso a la salud (*Joint NGO Statement on need for WTO moratorium on regional and bilateral trade agreements and policies undermining access to health*) (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 20)
- TLC Andino: Perú firmó. Colombia y Ecuador continúan negociando 65
- TLC Andino: Cartas de congresistas al representante comercial de los EE.UU. (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 17)
- Colombia: Declaración del sector salud ante el TLC - ¡La salud no es negociable! (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 15)
- EE.UU. posterga la entrada en vigor del Cafta y El Salvador modifica la legislación para aplicar el acuerdo 68
- Tailandia / EE.UU.: MSF afirma que la propuesta sobre patentes de EE.UU. pone en peligro el programa tailandés contra el sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 58)
- ADPIC, la declaración de Doha y aumentando el acceso a los medicamentos: Opciones para Gana (*TRIPS, the Doha Declaration and increasing access to medicines: policy options for Ghana*)
Cohen JC et al. Resumen traducido por Nuria Homedes 69
- El impacto del Tratado de Libre Comercio entre Australia y EE.UU. en la política australiana de medicamentos (*Assessing the impact of the Australia-United States Free Trade Agreement on Australian and global medicines policy*)
Faunce T et al. Resumen traducido por Nuria Homedes 70

INVESTIGACIONES

- Serotonina y depresión: Una desconexión entre la publicidad y literatura científica (*Serotonin and depresión: A disconnect between the advertisements and the scientific literature*)
Jeffrey R. Lacasse, Jonathan Leo, *PLoS Medicine* 2005;2(12):e392. Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones) 71
- Evolución de la prescripción de ansiolíticos y antidepresivos durante cinco años de seguimiento en una obra social universitaria de Argentina
Sacchi OJ, Kaiser LD, Riestra EC, Rodríguez CI, Zapata MP, Rodríguez Echandía EL 79

REPORTES BREVES

- Actualización en bioequivalencia y genéricos
Valora PD, Cáceres Guido PA, Martinaschi SJ 84
- Estudio sobre donaciones de medicamentos en la provincia de Aceh de Indonesia. Síntesis (*Study on drug donations in the province of Aceh in Indonesia. Synthesis*)
Comité Internacional de Farmacéuticos sin Fronteras. Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones) 89
- Las grandes farmacéuticas y el gobierno británico (*Big Pharma and the UK Government*)
Joe Collier, *The Lancet*, 14 de enero de 2006, Traducido por Enrique Muñoz 92
- Independencia: ¿De qué se trata? o, ¿Cómo elegir una dependencia aceptable? (*Independence: What's the point? or How to choose an acceptable dependence?*)
Christophe Kopp, *Comité Editorial de Prescribir*. Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones) 94
- Argentina: Investigaciones clínicas con medicamentos y vacunas en hospitales públicos de Córdoba y Santiago del Estero fuertemente cuestionadas
Jimena Orchueta 100
- La saga del artículo “inmunidad mortal” (*Deadly Immunity*)
Núria Homedes, Emilio Cermignani, Martín Cañas 106
- España: Los avatares del anteproyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
Jimena Orchueta 113

ADVIERTEN...

Cambios en la rotulación

- Estrógeno/progestágeno, parche anticonceptivo semanal (Ortho Evra): Riesgo de tromboembolismo 118
- Ibritumomab: Reacciones cutáneas graves. EE.UU. (*Ibritumomab Skin Reactions Warning Added To Labels Usa*) 118
- Morfina sulfato, cápsulas de liberación prolongada: No ingerir alcohol. EE.UU. (*Morphine Sulfate Extended Release Capsules Alcohol Promotes Rapid Release Usa*) 119

Reacciones Adversas e Interacciones

- Medicamentos y prolongación del intervalo QT (*Medicines and QT prolongation*) 119
- Glucosamina: Reacciones cutáneas. Australia (*Skin reactions with glucosamine*) 120
- Oseltamivir (Tamiflu) y warfarina: Sospecha de aumento del RIN. Canadá (*Oseltamivir (Tamiflu) and warfarin: suspected increase in INR*) 120
- Paroxetina: Malformaciones cardíacas asociadas a su uso durante el embarazo. EE.UU. Canadá 121
- Rosiglitazona: Efectos adversos oculares. Canadá. EE.UU. 121
- Warfarina: Inducción de necrosis cutánea. Australia (*Warfarin-induced skin necrosis*) 122
- Zoledrónico, ácido. Toxicidad renal: Casos provenientes de una base de datos de notificación de reacciones adversas francesa (*Zoledronic Acid and Renal Toxicity: Data from French Adverse Effect Reporting Database*) 123

Precauciones

- Agonistas beta-2 de acción prolongada: Aumento del riesgo de muerte por asma. Canadá. EE.UU. 123
- Factor VIII (FVIII) recombinante: Riesgo de producción de anticuerpos en pacientes tratados previamente. Europa (*Factor VIII (FVIII) recombinant products Risk of inhibitor development in previously treated patients Europe*) 124
- Gliburida: Presencia en el suplemento alimenticio Liqiang 4. Canadá (*Liqiang 4 dietary supplement Presence of glyburide, Canada*) 125
- Leflunomida: Valoración del riesgo teratógeno en el primer trimestre de embarazo *Casanova Sorní C et al.* 125
- Metadona: Se recomienda vigilancia cardíaca. Nueva Zelanda (*Methadone cardiac vigilance recommended, New Zealand*) 125
- Nimodipina: Eventos graves debido a la administración endovenosa de formulaciones orales. Canadá (*Nimodipine serious events due to IV use of oral formulations, Canada*) 126
- Rosiglitazona (Avandia): Sospecha de asociación con agrandamiento de la glándula parótida. Presentación de un caso. Canadá (*Rosiglitazone (Avandia): suspected association with parotid gland enlargement*) 126
- Sibutramina: La contienen las hierbas para adelgazar Menze Qianweishu. Hong Kong (*Slimming herbs found to contain sibutramine, Hong Kong*) 126
- “Terapias hormonales alternativas” no aprobadas: FDA advierte a fabricantes (*FDA Issues Warning Letters to Marketers of Unapproved 'Alternative Hormone Therapies' Items promoted for treatment or prevention of cancer, heart disease, and osteoporosis*) 126
- Vacuna meningocócica: Notificaciones de Síndrome de Guillain-Barré. EE.UU. (*Meningococcal vaccine reports of Guillain-Barré Syndrome. USA*) 127

Solicitud de Retiro

- Muraglitazar: Efectos adversos graves cardiovasculares. EE.UU. 127

ÉTICA Y DERECHO

- América Latina: Penas más duras para frenar la falsificación de medicamentos 129
- Argentina: El caso Yectafer investigado por la justicia nacional 130
- Argentina: Investigaciones clínicas con medicamentos y vacunas en hospitales públicos de Córdoba y Santiago del Estero fuertemente cuestionadas *Jimena Orchueta* (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 100) 131
- Brasil: La crisis de la salud transformó el tribunal de justicia de río en una gran enfermería 131
- Honduras: Luego de varios meses se soluciona el desabastecimiento de medicamentos 132
- México: Denuncian corrupción de laboratorios transnacionales 133
- Nicaragua: Farmacias piden al Ministerio de Salud aclarar lo de nifedipina 133
- Paraguay: Ministerio de Industria y Comercio no responde a pedidos de anulación de patentes falsos 134
- España: Farmaindustria verifica el correcto proceder de 2.400 eventos promocionales 134
- Francia: Conejillos de indias uniformados 134
- Francia analiza demandar a Merck 135
- Reino Unido: Las grandes farmacéuticas y el gobierno británico (*Big pharma and the UK Government*) *Joe Collier*. Traducido por Enrique Muñoz (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 92) 135
- Canadá: Polémica por la independencia editorial de la principal revista médica 136
- EE.UU. / España: Pfizer vuelve a ganar en los tribunales 137
- EE.UU.: El congreso hace inmune a los laboratorios a las demandas por daños de vacunas 137
- EE.UU.: Declarado nulo el tercer juicio al que se enfrenta Merck por su fármaco Vioxx 137

- EE.UU.: Farmacéutica Eli Lilly se declara culpable de un delito menor	139
- EE.UU.: Las empresas farmacéuticas contratan a ex-bastoneras	139
- EE.UU.: Expertos piden que se prohíban los regalos a médicos	139
- EE.UU.: Las corporaciones controlan los paneles de expertos en comercio que definen la política de salud mundial. Grupos de salud pública demandan al gobierno para obtener una representación justa y democrática (<i>Corporations dominate trade panels that set global health policy. Public health groups sue us government for fair & democratic representation</i>)	140
- El "New England" acusa al fabricante de Vioxx de omitir datos clave sobre sus riesgos	141
- India: Se utiliza a los pobres para experimentar con medicamentos	142
- Los ensayos clínicos de medicamentos esconden datos claves (<i>Medical Journal: Drug studies hide key data</i>)	143
- Jornada sobre el placebo en el ensayo clínico	145
- Una píldora que no se tragarán (<i>Backstory: A pill they won't swallow</i>)	145

ECONOMÍA

- Argentina: Gastos descontrolados en fármacos	147
- Argentina: Apuesta a la exportación de los laboratorios instalados en el país	147
- Argentina: Cuestionado descuento en medicamentos	148
- Brasil: Los genéricos avanzan y revierten la retracción	150
- Brasil: El país ocupa el quinto lugar con el promedio de medicamentos más bajos	150
- Brasil: El Ministerio de Salud creó el registro nacional de precios para medicamentos de alto costo (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 156)	
- Paraguay: Presupuesto 2006 recorta el gasto en medicamentos	151
- Paraguay: Farmacias sociales benefician a miles de familias en el Departamento Central (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 165)	
- Uruguay: Bajan el precio de tiques de medicamentos, que serán gratuitos para diabéticos	151
- España: La prevención del riesgo cardiovascular se lleva el 25% del gasto	152
- Debate en torno a nuevos tratamientos contra el cáncer de mama	153
- Novartis finaliza el control de Chiron por US\$5.100 millones	154
- Zeltia y Altana caen en la bolsa por no registrar sus medicamentos	154

REGULACIÓN Y POLÍTICAS

- Brasil: Medidas de ANVISA. Regula la información incluida en los medicamentos y suspende la publicidad de varios productos en internet	156
- Brasil: El Consejo Nacional de Salud suspendió el debate sobre el uso del medicamento talidomida	156
- Brasil: El Ministerio de Salud creó el registro nacional de precios para medicamentos de alto costo	156
- Costa Rica: Salud pedirá pruebas especiales a genéricos	157
- México: Toleran venta de productos milagro disfrazados de suplementos alimenticios; prohíben publicidad de 81 marcas	157
- Paraguay: Varios productos y medicamentos se abaratarán por rebaja del IVA	158
- España: Sanidad presenta un programa de formación continuada para médicos del SNS en materia de uso racional de los medicamentos, que será gestionado por las CC.AA.	158
- España: Los avatares del anteproyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios <i>Jimena Orchuela</i> (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 113)	
- España: Andalucía ya tiene modelo de contrato económico único para realizar ensayos clínicos con medicamentos	159
- Unión Europea: El pleno del Parlamento europeo ha votado una propuesta de reglamento que permitiría la exportación de medicamentos genéricos a los países más pobres	159
- Unión Europea: Se aprueba la obligatoriedad de ensayar los nuevos medicamentos en niños	161
- Unión Europea: La directiva 2004/27/EC y la sentencia HLH Warenvertriebs & Orthica. La importancia de la información en la zona fronteriza	161
- Unión Europea: Reduce el precio del registro de medicamentos	161
- Unión Europea: La EMEA da opinión científica sobre ARVs para países en vías de desarrollo	162
- EE.UU.: Los nuevos compuestos tardan más en ser lanzados al mercado	162

DISPENSACIÓN Y FARMACIA

- Evaluación de la atención farmacéutica en atención primaria en Brasilia (<i>Evaluation of pharmaceutical assistance in public primary care in Brasília, Brazil</i>) de Oliveira Silva Naves J, Silver LD	164
- Errores en la medicación: Función del farmacéutico Torres Domínguez A	164
- México: Atorado el programa para el manejo de medicinas caducas	164
- Paraguay: Farmacias sociales benefician a miles de familias en el Departamento Central	165
- España: Se publicó la guía de atención farmacéutica en la oficina de farmacia	165

- España: Los farmacéuticos de 4 comunidades inician un estudio del dolor frecuente	166
- España: Sanidad prevé que sus talleres de AF se acrediten con teoría y envío de casos	167
- España: Unión de farmacias para ganar competitividad	167
- España: IV Congreso Nacional de Atención Farmacéutica	167
- El seguimiento farmacoterapéutico: un componente de la calidad en la atención al paciente Baena MI et al.	167
- Provisión de atención al paciente en farmacias comunitarias de Australia (<i>Providing Patient Care in Community Pharmacies in Australia</i>)	168
- Atención farmacéutica para pacientes asmáticos en farmacias comunitarias (<i>Community Pharmacy-Based Pharmaceutical Care for Asthma Patients</i>) Mangiapane S et al.	168
- Impacto de la intervención del farmacéutico en el control de la diabetes en un programa de manejo de diabetes que requiere la colaboración de un grupo interdisciplinario (<i>Pharmacist Impact on Clinical Outcomes in a Diabetes Disease Management Program via Collaborative Practice</i>) Kiel PJ, McCord AD	169
- Estado actual de la investigación en atención farmacéutica Rangel Mayoral FJ et al.	169
- Efectos del programa nacional de educación de salud sobre el conocimiento y uso que la población hace de los medicamentos en Taiwán (<i>Effects of a National Health Education Program on the Medication Knowledge of the Public in Taiwan</i>) Yen-Ming Huang et al.	170
CONEXIONES ELECTRÓNICAS	171
TÍTULOS NUEVOS	172
REVISTA DE REVISTAS	
Temas Administrativos y Sociales	
- La OMS y las asociaciones público-privadas Judith Richter	181
- ¿Son los criterios de Naranjo fiables y validos para la determinación de las reacciones adversas a medicamentos en la unidad de cuidados intensivos? (<i>Are the Naranjo Criteria Reliable and Valid for Determination of Adverse Drug Reactions in the Intensive Care Unit?</i>) Kane-Gill SL et al.	181
- El desarrollo de medicamentos que depende del sistema de patentes: razones, problemas y posibles reformas (<i>The patents-based pharmaceutical development process: rationale, problems, and potential reforms</i>) Barton JH, Emanuel EJ	181
- Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos: un análisis de 10 años (<i>Risk Factors for Adverse Drug Events: A 10-Year Analysis</i>) Evans RS et al.	182
- La sustitución por antihipertensivos genéricos: ¿afecta la adherencia? (<i>Generic Substitution of Antihypertensive Drugs: Does It Affect Adherence?</i>) Van Wijk BLG et al.	182
- Epidemiología, métodos de detección, y prevención de reacciones adversas a medicamentos (<i>Epidemiology, Comparative Methods of Detection, and Preventability of Adverse Drug Events</i>) Al-Tajir GK, Kelly WN	183
- Patrones de uso inadecuado de medicamentos entre tres cohortes de personas mayores beneficiarias de Medicaid (<i>Patterns of Potentially Inappropriate Medication Use Across Three Cohorts of Older Medicaid Recipients</i>) Rigler SK et al.	183
- Falta de Adherencia a la medicación antihipertensiva de tipo intencional y no intencional (<i>Intentional and Unintentional Nonadherence to Antihypertensive Medication</i>) Lowry KP et al.	184
- ¿Son los productos de warfarina de marca intercambiables con los genéricos? Estudios múltiples de n=1, cruzados y aleatorizados (<i>Are Brand-Name and Generic Warfarin Interchangeable? Multiple N-of-1 Randomized, Crossover Trials</i>) Pereira JA et al.	184
- El control del asma en América Latina: la encuesta de Percepción y Realidad del Asma en América Latina (<i>Asthma control in Latin America: the Asthma Insights and Reality in Latin America (AIRLA) survey</i>) Neffen H et al.	185
- Evaluación del contenido de la información sobre vacunas de los textos escolares (<i>A vacinação no conteúdo de livros escolares</i>) Succi C et al.	185

- **Concentración de azúcares en medicamentos pediátricos líquidos** (*Sugar content in liquid oral medicines for children*)
Glazer Peres K et al. 186
- **Técnicas educacionales en el tratamiento de la diabetes**
Selli L et al. 186
- **Calidad de vida en usuarias y no usuarias de tratamiento de reemplazo hormonal** (*Qualidade de vida em usuárias e não usuárias de terapia de reposição hormonal*)
Zahar SE et al. 186
- **Determinantes de la vacunación después de la reforma del sistema de salud en Colombia** (*Determinants of vaccination after the Colombian health system reform*)
Acosta-Ramirez N et al. 186
- **El gasto en la atención y la prevención del VIH/sida en México: tendencias y estimaciones 1997-2002**
Magis-Rodríguez C et al. 187
- **Vacunación contra influenza para adultos mayores en México: consideraciones económicas.**
Gutiérrez JP, Bertozzi SM 187
- **Costo efectividad del tratamiento para malaria en el Perú**
Sánchez C, Durand S 187
- **Cambios en la situación epidemiológica del sida en Puerto Rico tras la reforma sanitaria y la introducción de la TARGA** (*Changes in the AIDS epidemiologic situation in Puerto Rico following health care reform and the introduction of HAART*)
Baez-Feliciano DV et al. 188
- **Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica versus prescripción manual**
Delgado Sánchez O et al. 188
- **Características de la prescripción electrónica asistida en hospitales españoles**
Rubio Fernández M et al. 189
- **Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en atención primaria. Factores asociados al rechazo**
Sagardui-Villamora JK et al. 189
- **Variabilidad en la utilización de nuevos medicamentos en un área de atención primaria**
Lallana Alvarez MJ, Rabanaque Hernandez MJ 189
- **Estudio del impacto de ir añadiendo fármacos al tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca sobre la frecuencia de hospitalización y el costo del tratamiento** (*Incremental Effects of Concurrent Pharmacotherapeutic Regimens for Heart Failure on Hospitalizations and Costs*)
Skrepnek GH et al. 190
- **Identificación de la prescripción no apropiada de medicamentos mediante un Estudio de Utilización de Medicamentos computarizado, retrospectivo en Corea** (*Identification of Inappropriate Drug Prescribing by Computerized, Retrospective DUR Screening in Korea*)
Jong Hum Yeom et al. 190
- **La ciudadanía farmacéutica: La promoción de los antidepresivos y la promesa de salir de la marginación en India** (*Pharmaceutical citizenship: Antidepressant marketing and the promise of demarginalization in India*)
Ecks S 191

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

- **Efectividad de la vacuna contra la varicela. Estudio descriptivo de niños vacunados en un hospital universitario**
Marcó del Pont J et al. 191
- **Estado clínico, adherencia al TARGA y calidad de vida en pacientes con infección por el VIH tratados con antirretrovirales**
Ruiz-Pérez I et al. 191
- **Adherencia a los tratamientos antirretrovirales: un estudio cualitativo con médicos de Río de Janeiro, Brasil** (*Adherence to antiretroviral therapy: a qualitative study with physicians from Rio de Janeiro, Brazil*)
Malta M et al. 192
- **Factores pronósticos del abandono del tratamiento antituberculoso en una región endémica del Perú**
Culqui DR et al. 192
- **Variabilidad de la prescripción antibiótica en las infecciones respiratorias en dos países de Europa**
Llora C et al. 192

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

- **Uso de betabloqueadores en pacientes con neumoopatía crónica: ¿realmente están contraindicados?**
Pérez RFR 193
- **Tendencias en la prescripción de fármacos preventivos en el distrito de atención primaria de Sevilla (2000-2003)**
Monroy Morcillo A et al. 193
- **Atorvastatina a dosis elevadas vs simvastatina a dosis usuales para la prevención secundaria luego de infarto** 194

de miocardio. Estudio IDEAL: Un ensayo clínico controlado y aleatorizado (<i>High-dose atorvastatin vs usual-dose simvastatin for secondary prevention after myocardial infarction. The IDEAL study: A randomized controlled trial</i>)	
Pedersen TR et al. en nombre de los participantes en el estudio IDEAL (Incremental Decrease in End Points through Aggressive Lipid Lowering)	
- Adherencia a la medicación en pacientes que han sufrido un síndrome coronario agudo (<i>Adherence to Medications by Patients After Acute Coronary Syndromes</i>)	
Sud A et al.	194
- Hipnóticos sedantes en ancianos con insomnio: metaanálisis de riesgos y beneficios (<i>Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits</i>)	
Glass J et al.	195
- Algunas consideraciones en relación con los medicamentos antiepilépticos de nueva generación en los niños	
Pozo Lauzán D, Pozo Alonso AJ	195
Temas clínicos varios	
- Consumo de medicamentos en el período de internación para el parto (Consumo de medicamentos no período de internación para o parto)	
Perini E et al.	195
- No más de lo necesario: seguridad y eficacia de prometazina a bajas dosis (<i>No More Than Necessary: Safety and Efficacy of Low-Dose Promethazine</i>)	
Moser JD et al.	196
- Heparina frente a cloruro sódico 0,9% para mantener permeables los catéteres venosos centrales. Una revisión sistemática	
López-Briz E, Ruiz-García V	196
Temas relacionados con Terapias Alternativas	
- Revisión sistemática de los efectos de ginseng sobre los factores de riesgo cardiovascular (<i>Systematic Review of the Effects of Ginseng on Cardiovascular Risk Factors</i>)	
Buettner C et al.	197
- Tratamiento con hierbas medicinales en centros de atención primaria en Maracanaú, Ceará, Brasil (<i>Herbal Therapy in Primary Health Care in Maracanaú, Ceará, Brazil</i>)	
Silva MIG et al.	197
- Plantas medicinales: Posible riesgo perioperatorio	
Seguí VP, Olivares MH	198
- Bases científicas de la analgesia acupuntural	
Gubitosi Moya E	198
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES	199

Ventana Abierta

UN SISTEMA MÁS ADECUADO DE HACER ACOPIO DE MEDICAMENTOS PARA EMERGENCIAS

(A better way to stockpiling emergency medicines)

James Love

Director de Consumer Project on Technology y co-director del Transatlantic Consumer Dialogue Working Group of Intellectual Property

Traducido por Antonio Ugalde

En el 2001, EE.UU. se enfrentó con el horror y miedo de sufrir un ataque biológico con una cepa bacteriana específica de ántrax que fuera resistente a la penicilina y otros antibióticos comunes, pero quizá tratable con ciprofloxacina, un antibiótico más específico.

En el país no había reservas de ciprofloxacina y el dueño de la patente no podía satisfacer la demanda hasta pasados por lo menos dos años. A pesar del temor de un ataque inminente, las autoridades de salud pública de EE.UU. prefirieron esperar antes que comprar fuera del país medicamentos genéricos fácilmente accesibles.

Hoy día, la mayoría de los países del mundo se enfrenta con una severa escasez de fosfato de oseltamivir, que Roche comercializa bajo el nombre de Tamiflu, y que es uno de los medicamentos que puede resultar útil en caso de que se diera una pandemia de gripe aviar. El dueño de la patente no puede satisfacer la demanda de acopio hasta dentro de varios años, y una vez más el laboratorio busca mantener su control de la patente, quizá emitiendo una licencia limitada a unas pocas firmas de medicamentos genéricos.

En los dos casos, el de ántrax y la gripe aviar, EE.UU. abandonó su retórica ortodoxa, y amenazó con emitir licencias obligatorias para conseguir precios mejores, y en la actual disputa, obligar a autorizar la producción a las compañías de genéricos. Ha llegado el momento de reconsiderar a nivel global la forma de resolver el acopio de medicamentos para emergencias y reconciliar mejor la necesidad de mantener tanto los incentivos para la investigación y desarrollo de medicamentos como la protección de la salud pública.

La OMS piensa adquirir tres millones de dosis de oseltamivir que podría tratar, en el mejor de los casos, 300.000 personas. A nivel global, las reservas deberían ser mucho mayores, por lo menos 12.000 millones de dosis, e idealmente aun más para cubrir más personas y permitir la prevención y no solamente el tratamiento. Según la OMS, "la mayoría de la población de los países en vías de desarrollo no tendrán acceso a las vacunas y medicamentos antivirales durante la pandemia".

En los dos casos, la necesidad del acopio se conocía antes, pero las medicinas no se pidieron a tiempo. Entre tanto, el acceso no es equitativo, los que tienen medios o contactos

pueden adquirir medicamentos de almacenes privados y los que no los tienen si es que se diera la emergencia, corren el riesgo de sufrir terriblemente y morir.

Estas mismas situaciones se repiten en otros casos de riesgos conocidos para la salud pública. ¿Por qué? Porque cuando se compra a los dueños de las patentes, acopiar medicamentos resulta muy caro. Los gobiernos tienen recursos limitados, y al principio se piensa que las probabilidades de que se materialice la emergencia son remotas. Si se piensa en términos de riesgo, los beneficios no justifican el costo de los acopios en relación a otras necesidades con las que se enfrentan los presupuestos de los gobiernos.

Pero hay otra manera más adecuada de pensar en el manejo del acopio de medicinas para emergencias, una que cambiaría los incentivos para protegernos contra el ántrax, la fiebre aviar, el síndrome respiratorio agudo severo, y otras amenazas contra la salud pública emergentes, por lo menos en el caso de medicamentos que tienen mercados comerciales para otros usos.

La propuesta consiste en permitir que los gobiernos adquieran, sin restricciones, de los productores de genéricos medicamentos para acopios, con la condición de que si los medicamentos se llegaran a usar para tratar a personas, el dueño de la patente sería recompensado económicamente. Con esto se consigue abaratar mucho la adquisición para los acopios, pero al mismo tiempo se aumenta también el valor de la invención patentada, ya que existe la probabilidad de que se use en caso de la emergencia.

El precio de las medicinas está relacionado con el beneficio que se espera de ellas. Pero esto asume casi un 100% de probabilidad de que alguien la llegue a usar. De otra parte, en el caso de los acopios, la probabilidad de que se llegue a usar es bastante baja. Sin duda, cuanto menor sea el riesgo de la emergencia, menor será el beneficio esperado del acopio. Mientras los precios de las medicinas estén por encima de los costos de margen y el dueño de la patente insista en un precio relacionado al precio que pone al medicamento cuando se usa, los acopios serán pequeños.

Pero si los gobiernos pudieran obtener sin restricciones los acopios a costos de margen, con solo la responsabilidad de pagar al dueño de la patente en el caso de que se usen, los

incentivos para aproximar costo y beneficio serían muchos más eficientes.

Los países con ingresos altos deberán pagar una cantidad generosa por las regalías, y mucho menos los países de ingresos menores. Como se ha indicado, este sistema funciona mejor cuando un medicamento tiene un mercado comercial paralelo para usos que no son de emergencia. Para los medicamentos que solo tienen mercado para las emergencias como es el caso del ántrax y la vacuna contra la viruela, la regla de la responsabilidad de pagar también se podría usar, pero en combinación con otros incentivos, tales

como la creación de un fondo para premiar la innovación médica, un sistema que está ahora siendo considerado en los EE.UU. y que consiste en la entrega grandes premios en efectivo a quienes desarrollen nuevos medicamentos.

El huracán Katrina nos recuerda que los gobiernos no siempre planean para enfrentarse a emergencias, y siempre los pobres son los que tienen que esperar más hasta que les llega la ayuda. Necesitamos con urgencia cambiar el sistema de acopio de medicamentos para emergencias para promover una mejor seguridad sanitaria, eficiencia económica y justicia.

Comunicaciones

COLOMBIA: DECLARACIÓN DEL SECTOR SALUD ANTE EL TLC - ¡LA SALUD NO ES NEGOCIABLE!

Foro Nacional TLC y la Salud, Bogotá (Colombia), 10 de noviembre de 2005

Las organizaciones signatarias, ante el estado actual de las negociaciones del TLC y profundamente preocupadas por el impacto que las mismas puedan tener sobre la salud pública y el acceso a los medicamentos, en apoyo a los comunicados de la Conferencia Episcopal de Colombia, la Academia Nacional de Medicina, la Federación Médica Colombiana, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, la Sociedad Colombiana de Ortopedia y otras importantes organizaciones, con el ánimo de que dicha negociación no resulte en detrimento de la salud de los colombianos, se permiten invitar al Gobierno Nacional a:

1. No ceder ante las pretensiones del equipo negociador de los EE.UU., dirigidas a fortalecer la propiedad intelectual más allá de las normativas de la OMC (Organización Mundial de Comercio) y la CAN (Comunidad Andina de Naciones), las cuales Colombia cumple plenamente.
2. Asumir la defensa del derecho fundamental a la salud y a la vida, por encima de intereses comerciales.
3. No aceptar las patentes de segundos usos, las de métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, las de material genético, las de la biodiversidad, las de los conocimientos tradicionales y, en general, la ampliación del espectro patentable. Asimismo, negar rotundamente la posibilidad de importar prótesis articulares y material de osteosíntesis usados o remanufacturados.
4. Atender las recomendaciones acerca de los impactos económicos y sanitarios presentados en los estudios realizados por la Universidad Nacional de Colombia sobre Bogotá, el Ministerio de Salud del Perú sobre dicho país, la OMS/OPS (2004) sobre Colombia, y el más reciente de la OPS (2005) también sobre Colombia, el cual concluye que un TLC tipo CAFTA ocasionaría para el año 2020, un impacto económico de US\$940 millones anuales, lo que podría dejar sin acceso a medicamentos a más de 6 millones de usuarios en sólo el sistema de salud.

En la medida en que se atiendan estas respetuosas solicitudes la comunidad científica y académica nacional, las instancias formales del sector salud y las diferentes organizaciones sociales, estaremos dispuestos a prestar el apoyo para la defensa del acceso a medicamentos y la salud pública.

Invitamos a la ciudadanía a conformar un frente común para evitar que se suscriba un TLC en contra de los derechos fundamentales de los colombianos: ¡La Salud no es negociable!

Asociación Colombiana de Facultades de Medicina (ASCOFAME), Academia Nacional de Medicina, Asociación de Profesionales de la Salud (ASSOSALUD), Confederación de Organizaciones de Profesionales del Área de la Salud (COPSA), Federación Médica Colombiana, Asociación Médica Sindical (ASMEDAS), Asociación Colombiana de Facultades de Farmacia y Química Farmacéutica, Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia y su Unidad Regional Cundinamarca, Colegio Médico Colombiano, Asociación Nacional de Enfermeras de Colombia (ANEC), Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander UIS, Facultad de Química Farmacéutica de la Universidad de Antioquia, Acción Internacional por la Salud (AIS), Asociación Colombiana de Facultades de Enfermería (ACOFEN), Red Colombiana de Pacientes Viviendo con VIH (RECOLVIH), Asociación Colombiana de Droguistas detallistas (ASOCOLDRO), Asociación Colombiana de Programas de Tecnología en Regencia de Farmacia (ACOPTERFAR), Asociación de Estudiantes y Tecnólogos Regentes de Farmacia (ASERFAR), Fundación Instituto para la Investigación del Medicamento (IFARMA), Misión Salud, Proyecto de Políticas Públicas y Salud Universidad de Antioquia, Mesa de Medicamentos Antioquia.... (Siguen más firmas)

COLOMBIA: CARTA ABIERTA DE RENUNCIA DE LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ, NEGOCIADOR DEL TLC EN ASUNTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Copiada de Diálogos Farmacéuticos

Bogotá, 2 de diciembre de 2005

Desde enero de 2004 hasta el día de hoy desempeñé el cargo de asesor del Sr. Director del Instituto de Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Dr. Julio Cesar Aldana, hacia quien durante este tiempo he desarrollado sentimientos de respeto y admiración que hacen difícil la decisión que hoy tomo, de dejar de servirle al Gobierno desde esta posición.

En virtud de mi cargo, durante estos dos años he sido testigo y participe privilegiado de los esfuerzos que el INVIMA y el Ministerio de la Protección Social han realizado para velar porque los medicamentos sean una herramienta al servicio de la salud de las personas.

El Ministerio de la Protección Social publicó y está liderando el desarrollo de la Política Farmacéutica Nacional, que ha servido para orientar al país en el propósito de optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del sistema general de seguridad social en salud; y el INVIMA no solo logró sobrevivir, sino que ha ejecutado una buena parte de su plan estratégico para el cuatrienio,

orientado a mejorar su capacidad para cumplir con la misión de trabajar para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos mediante la aplicación de las normas sanitarias relacionadas con los productos de su competencia.

Pero también en cumplimiento de mis funciones, se me asignó la responsabilidad de conformar el grupo técnico que representó al sector salud en la mesa de derechos de propiedad intelectual en el marco de la negociación del tratado de libre comercio con EE.UU., bajo el liderazgo del Ministro de la Protección Social y siguiendo instrucciones precisas del Señor Presidente de la República. Así lo hice desde mayo de 2004 hasta septiembre de 2005, cuando al final de la XIII ronda de negociación en Cartagena, suscribí una carta que fue conocida ampliamente por la opinión pública, en la que se informaba sobre el estado del proceso, que en ese momento contradecía abiertamente los principios sobre los que se fundamentó la propuesta de negociación construida de manera conjunta por los andinos.

Hoy, después de cerca de dos meses de haber seguido acompañando el proceso por decisión del Dr. Diego Palacio en conjunto con los asesores internos y con los internacionales del Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo y de la Organización Mundial de la Salud, pero apartado de la mesa de negociación y del grupo institucional que nutre su trabajo por solicitud del jefe negociador del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, quiero hacer pública mi decisión de apartarme del Gobierno, en virtud de mi total desacuerdo con las últimas decisiones que en materia de derechos de propiedad intelectual se han tomado en la negociación y de la forma como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ha conducido el proceso.

Mi decisión obedece, al que constituye a mi juicio, el más grave incidente de la negociación, ocurrido en la última ronda llevada a cabo en Washington, donde el coordinador de la mesa de propiedad intelectual por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, abandonó la propuesta de negociación concertada con los andinos y, de manera unilateral, presentó una propuesta de protección de datos de prueba basada en el texto estadounidense, que contiene disposiciones con niveles de protección mayores que los acordados por ese país con Chile y con los países centroamericanos (CAFTA), donde se ignoran todos los compromisos con el sector salud, como ya había ocurrido hace unos meses con otro funcionario del mismo Ministerio, no se sabe si por cuenta propia o siguiendo instrucciones superiores. Algo similar ocurrió con otros asuntos críticos de la negociación.

En materia de salud pública no es un buen negocio que para que existan nuevos medicamentos se incentive a las empresas farmacéuticas mediante mecanismos como los propuestos por la Oficina del Representante Comercial de EE.UU., ya que contribuyen a que los costos de las medicinas sean prohibitivos para sectores cada vez más amplios de la población y para los sistemas de seguridad social, cuya propia supervivencia financiera se ve ya seriamente amenazada.

Es evidente que aceptar normas de propiedad intelectual más restrictivas que lo acordado por la comunidad internacional en el sistema multilateral, hará subir significativamente el gasto en medicamentos limitando el acceso de las personas, e incluso poniendo en vilo la supervivencia del sistema general de seguridad social en salud, como lo han sostenido durante toda la negociación los asesores nacionales e internacionales que han acompañado el proceso.

En cuanto a la forma como el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ha conducido el proceso, sería mucho más transparente decirle al país que el trabajo de 18 meses en las cuestiones relacionadas con propiedad intelectual y salud fracasó, que realmente nunca existió negociación y que para poder firmar un tratado de libre comercio con EE.UU., es necesario abandonar la estrategia de "negociación por intereses", traspasar las "líneas rojas" y aceptar unas disposiciones que elevan la protección a niveles similares o superiores a los de los tratados firmados por ese país con Chile y con los países centroamericanos (CAFTA). Eso tal vez nos hubiera ahorrado conflictos, tiempo y recursos. Que no se diga esto con claridad, me produce vergüenza ajena y dolor de patria.

He sido igualmente testigo de la forma como el Ministerio de la Protección Social y múltiples instituciones del sector de la salud y de otros sectores del gobierno, han hecho un enorme esfuerzo por defender los principios de salud pública, como lo manda la Constitución Nacional, a pesar de haber sido objeto de descalificaciones que no es necesario recordar, y me queda la satisfacción de haber podido conocer excelentes seres humanos comprometidos con sus compatriotas, pero a la vez tengo que deplorar la forma desleal y engañosa con la que los negociadores de comercio trataron hasta ahora al sector, no solo en Colombia, sino en los tres países.

Me queda la certeza de que desde el inicio de la negociación, sabían de la rígida postura de los negociadores estadounidenses, que no aceptarían un texto que no fuera igual o superior al CAFTA y emplearon sus mejores capacidades no para negociar con ellos, sino para obtener paso a paso, gradualmente, con estrategias de todo tipo algunas de las cuales el país conoció por su gravedad y trascendencia, concesiones del sector salud que los acercaron a su meta. Aceptaron vetos, impusieron vetos, invitaron un experto internacional de conocida tendencia pro industria, desacreditaron estudios, tergiversaron resultados de otros, teniendo siempre como espada de Damocles la amenaza de convertir al sector, al Ministerio y al Ministro en el obstáculo del tratado.

Admiro y respeto los esfuerzos del Ministro de la Protección Social por conservar la unidad de Gobierno y lograr una buena negociación, pero por razones éticas no quiero ser parte del mismo, porque no estoy dispuesto a defender algo con lo que no estoy de acuerdo y que es inminente que generará un alto impacto negativo en el campo de la salud pública.

Seguiré trabajando en pro de la salud y apoyando cuanto se haga por mejorar las condiciones de las personas en la vía en que el Ministerio lo ha venido haciendo en materia farmacéutica, pero me llevo un sabor amargo, porque una sociedad siempre esta expuesta a tomar buenas o malas decisiones, cuyas repercusiones tendrá que disfrutar o sufrir, pero cuando la verdad es la ausente, la historia es un juez implacable.

Luis Guillermo Restrepo Vélez
C.C. 71.392.657 de Caldas, Antioquia

TLC ANDINO: CARTAS DE CONGRESISTAS AL REPRESENTANTE COMERCIAL DE LOS EE.UU.

Traducciones copiadas de: Movimiento Boliviano de Lucha contra el TLA y el ALCA (<http://www.boliviasoberana.org>)

Congreso de los Estados Unidos

Washington, DC 20515
7 de noviembre de 2005

Embajador Robert Portman
Oficina del Representante Comercial de EE.UU. (USTR)
600 17th Street, NW
Washington, DC 20508

Estimado Embajador Portman,

Aprovechamos esta oportunidad para plantearle algunas preocupaciones en relación a las actuales negociaciones entre EE.UU. y Colombia, Ecuador y Perú para un Tratado de Libre Comercio Andino (TLC Andino). Después de once rondas, las negociaciones parecen estar en, o cerca de, un impasse en varios puntos, incluyendo agricultura y propiedad intelectual.

En efecto, los actuales planteamientos del USTR en agricultura podrían poner en peligro la viabilidad de un próspero y estable sector rural en la región, llevando a la posibilidad real del incremento de la producción de coca y, consecuentemente, del crimen transnacional. Un resultado como este estaría en completa contradicción con la actual política antidroga y de desarrollo alternativo de EE.UU.

Igualmente, las propuestas en propiedad intelectual han sido criticadas por poner en peligro el acceso a medicinas asequibles para los más pobres en la región andina, lo cual incrementaría los niveles de enfermedad y muerte prematura. Al mismo tiempo, serias preocupaciones con relación a las leyes laborales y su cumplimiento en la región andina, incluyendo los frecuentes asesinatos a sindicalistas en Colombia, no han sido adecuadamente tratadas.

Como se discute más ampliamente abajo, estas preocupaciones nos llevan a preguntar si el TLC Andino, en realidad, va a promover el desarrollo económico en la región andina y al mismo tiempo la generación de nuevas oportunidades en EE.UU., o si por el contrario el acuerdo traerá más desempleo, mayor inseguridad, y crimen.

1. Comercio en agricultura

En preparación para las negociaciones agrícolas, el Ministerio de Agricultura colombiano dio a conocer un informe titulado “La agricultura colombiana y el TLC con EE.UU.” en julio del 2004. El informe predice que si Colombia elimina su sistema de banda de precios y se compromete a reducir substancialmente sus aranceles en productos sensibles, como EE.UU. insiste en plantear, los agricultores podrían experimentar una reducción total del 57% de sus ingresos y 35% en empleo en los nueve principales sectores agrícolas [1]. En efecto, el informe lanzó una llamativa alerta:

“[Si]... Colombia [no toma] adecuadas medidas en defensa y apoyo de los productores agrícolas, los problemas rurales podrían empeorar y muchos de sus habitantes del sector rural no tendrían más que tres opciones: migrar a las ciudades o a otros países (especialmente EE.UU.), trabajar en las zonas de cultivo de drogas, o afiliarse a grupos armados ilegales. Así el acuerdo, si no es adecuadamente negociado, podría empeorar estos tres problemas que Colombia está tratando de solucionar y que sería de interés de EE.UU. superarlos” [2].

El ex economista en jefe del Banco Mundial, Joseph Stiglitz, concuerda al explicar en una entrevista en octubre del 2004 que “EE.UU. está gastando billones tratando de erradicar el tráfico de cocaína y aquí nosotros estamos dando un incentivo para que cultiven más coca... Si su ingreso por maíz y arroz y otros cultivos legítimos cae, ellos se cambiarán a algo más, y la alternativa más lucrativa es la coca.” [3].

De manera similar, un informe de la Comisión Económica para América Latina y El Caribe (Cepal) del 2005, encontró que el sector rural ecuatoriano podría verse afectado negativamente, con 21 de los 36 productos estudiados reduciendo su participación en el mercado interno [4]. Al evaluar al sector agrícola ecuatoriano bajo los términos de un acuerdo comercial con EE.UU., el informe concluyó, “el sector agrícola ecuatoriano pierde en cualquier escenario. Esto incluye el improbable caso en que EE.UU. eliminara subsidios, ayudas y mantuviera sus aranceles en cero. El efecto neto es marginalmente negativo, pero impactará especialmente a los pequeños y medianos productores de arroz, maíz (blanco y duro), carne y algunos productos de consumo diario [5]. En un escenario más probable, en el que los aranceles sean eliminados pero los subsidios y ayudas de EE.UU. se mantengan, el informe anticipa que el sector rural va a ser fuertemente golpeado en términos del valor bruto de su producción, y mucho más en términos de empleo.

2. Propiedad intelectual

Las propuestas de EE.UU. para el TLC Andino incluyen varias disposiciones que socavan el acceso a medicinas asequibles. Estos incluyen la extensión de la protección a patentes de 20 a 25 años para compensar por retrasos en el procesamiento de patentes, una prohibición de 5 años en el uso de datos de prueba para la aprobación de medicamentos genéricos, y el otorgamiento de patentes de “segundo uso” cuando un nuevo uso es descubierto para medicinas

existentes. Las reglas propuestas podrían eliminar virtualmente a los laboratorios farmacéuticos locales y dar como resultado un brusco incremento de los precios. Un estudio reciente, llevado a cabo por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Colombia, predice que el impacto económico de estas reglas en Colombia va a exceder los US\$ 4.9 billones [6]. De acuerdo con el Dr. Pier Paolo Balladelli, OPS – Colombia, las restricciones incluidas en el acuerdo comercial podrían tener un enorme impacto en los servicios de salud y resultaría en la reducción del acceso a medicinas de calidad en Colombia [7].

Preocupaciones similares fueron planteadas recientemente por el Relator Especial de Naciones Unidas para la Salud, Paul Hunt, quien advirtió que el acuerdo pondría las medicinas fuera del alcance de millones de personas en Perú y urgió a EE.UU. a no presionar al país en el acuerdo comercial. Hunt explicó: “Estoy preocupado porque las negociaciones comerciales entre EE.UU. y Perú podrían crear mayores protecciones para las patentes que aquellas que ya están establecidas bajo las reglas de la OMC. Mayores protecciones a las patentes podrían limitar a los gobiernos a tomar acciones para proteger el derecho a la salud en el futuro” [8]. Del mismo modo, el Ministerio de Salud de Perú hizo público un informe, el 2 de junio del 2005, sobre los potenciales efectos del acuerdo comercial. El estudio indica que entre 700.000 y 900.000 personas podrían ser excluidas del acceso a medicamentos bajo el acuerdo a menos que el presupuesto del Ministerio de Salud se incremente substancialmente [9].

3. Laboral

En Colombia, los trabajadores continúan enfrentando varios obstáculos legales y prácticos para el ejercicio de sus derechos de libre asociación, afiliación a sindicatos y negociación colectiva. Las limitaciones al derecho de negociación colectiva y de huelga en el sector público y privado, y las leyes y prácticas que permiten a los empleadores sortear a los sindicatos y negociar directamente con los empleados o con asociaciones no sindicales, son características de las privaciones que existen en Colombia. Como resultado de estas y otras violaciones laborales, el número de trabajadores cubiertos con acuerdos de negociación colectiva cayó de 409.918 en 1994-95 a 176.774 en 2002, de acuerdo con el más reciente informe de derechos humanos del Departamento de Estado de EE.UU.

Sin embargo, es el alarmante nivel de violencia en contra de sindicalistas lo que hace de Colombia un caso aparte. En la última década, más de 2.000 sindicalistas han sido asesinados en Colombia, haciendo con esto el lugar más peligroso del mundo para ser un sindicalista. Hasta la fecha, el gobierno de Colombia no ha logrado tomar las medidas necesarias para prevenir crímenes en contra de los sindicalistas, y no ha logrado investigar y procesar más que a un puñado del número total de casos. Es dentro de este contexto cercano a la impunidad total que 94 sindicalistas fueron asesinados el 2004, más que los 91 del 2003 [10]. Adicionalmente, las amenazas de muerte se han, cuando menos, duplicado en el mismo período, de 296 a 445, generando un escalofriante efecto en la actividad sindical.

Aunque el informe de mitad de año del 2005 de la Escuela Nacional Sindical (ENS) refleja un descenso en el número de sindicalistas asesinados, 29 (que fue de 54 en el mismo período el año anterior) otras violaciones, como las amenazas de muerte en contra de sindicalistas, continuaron en el mismo ritmo [11]. De acuerdo con la ENS, esto refleja un cambio de tácticas de las partes responsables, principalmente los paramilitares, dada la necesidad de demostrar su deseo de desarme. De esta manera, los paramilitares han optado por amenazar a los sindicalistas y sus familias –un acto que tiene el mismo impacto pero que provoca menos preocupación en la comunidad internacional [12].

En Ecuador, las violaciones de los derechos laborales fueron documentadas en el informe de Human Rights Watch del 2002, titulado “La cosecha mal habida” [13]. El informe pone al descubierto serias deficiencias en el código laboral de Ecuador y detalla numerosas violaciones a los derechos humanos en la industria bananera, incluyendo el extendido uso de trabajo infantil peligroso y de varias tácticas, a veces violentas, para violar el derecho de los trabajadores a la libre asociación. Organizaciones laborales y de derechos humanos, incluyendo el proyecto de EE.UU. “Educación laboral en las Américas”, AFL-CIO y Human Rights Watch, han presentado peticiones contra Ecuador en el marco del Atpdea (Ley de Promoción Comercial Andina y Erradicación de la Droga) para que el gobierno de EE.UU. investigue estos problemas y que el gobierno ecuatoriano tome acciones para resolverlo. El gobierno de EE.UU., sin embargo, tiene aún que dictaminar estas peticiones, y Ecuador ha fallado mayormente en el cumplimiento de sus promesas de resolver estos problemas, incluyendo las muy necesarias reformas para mejorar su débil código laboral.

Conclusión

Ciertamente, nadie se opone a la expansión de las relaciones económicas con la región andina. Debemos asegurar, sin embargo, que nuestras políticas comerciales con la región andina sean mutuamente beneficiosas y promuevan crecimiento y oportunidades laborales para todos. Creemos que las preocupaciones descritas arriba deben ser tomadas en cuenta para que en el largo plazo el TLC Andino resulte beneficioso para todos.

Sinceramente,

Firman los 24 congresistas (ver lista en carta en inglés, disponible en:

http://www.boliviasoberana.org/attachments/1439173/Letter_from_the_Congress_to_USTR_7_11_05.pdf)

Referencias

1. Ministerio de Agricultura y Desarrollo, “La agricultura colombiana antes del TLC con EEUU”, julio de 2004.
2. Id. p. 180.
3. Bronstein, Hugh “Colombia debe ser firme en las conversaciones comerciales con EEUU – Stiglitz”, Reuters, oct. 21, 2004, disponible en http://www.colombiaemb.org/opencms/opencms/extras/news_item.html?id=751

4. Ver CEPAL, “Los impactos diferenciados del TLC Ecuador – EEUU sobre la agricultura de Ecuador” (5 de enero de 2005)
5. Id.
6. Ver OPS, “Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia” (noviembre de 2004), disponible en <http://www.col.ops-oms.org/noticias/2004/09genericos.asp>
7. Id.
8. Manrique, Rossanna, “ONU demanda proteger la salud pública en negociaciones del TLC”, La República (Perú), 14 de julio.
9. Ministerio de Salud del Perú, “Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del TLC que se negocia con EE.UU.” (abril de 2005)
10. Ver Escuela Nacional Sindical (ENS), “Informe sobre la violación a los DDHH de los sindicalistas colombianos” (marzo de 2005).
11. ENS, “Violaciones a la vida, a la libertad y a la integridad de los trabajadores sindicalizados en Colombia” (1 de enero-1 de junio de 2005).
12. Id. p. 4.
13. Ver Human Rights Watch, “La cosecha mal habida: trabajo infantil y obstáculos a la libertad sindical en las plantaciones bananeras de Ecuador” (abril de 2002)

Congreso de los Estados Unidos

Cámara de Representantes
Washington, DC 20515
10 de noviembre de 2005

Honorable Robert J. Portman
Representante Comercial de los EE.UU.
600 17th Street, NW
Washington, DC 20506

Estimado Sr. Embajador:

Estando cerca de la conclusión del Tratado de Libre Comercio Andino-EE.UU., tenemos serias preocupaciones respecto a los estándares de propiedad intelectual (PI) para productos farmacéuticos establecidos por éste y otros acuerdos recientes, que podrían socavar seriamente el balance entre la innovación y el acceso a medicamentos y asistencia médica asequible, tanto en los EE.UU. como en el exterior.

El TLC Andino será uno de los primeros acuerdos completados bajo su liderazgo. Lo exhortamos a ver esta como una oportunidad para tomar un rumbo que promueva tanto la innovación farmacéutica como la salud de quienes viven en los EE.UU. y en las naciones Andinas.

En 1984, al promulgar la ley Hatch-Waxman, el Congreso reconoció la necesidad de tener un balance entre la protección a la propiedad intelectual de productos farmacéuticos y la promoción del acceso a medicinas asequibles a través de un eficiente proceso de competencia de medicamentos genéricos. Hasta el momento, los recientes

TLC descuidan el componente de acceso y promueven únicamente la protección a la innovación.

Por ejemplo, como se reportó en la prensa colombiana en septiembre del 2004, la Administración ha presionado a incluir en el TLC Andino numerosas condiciones dirigidas a proteger la innovación, incluyendo medidas que: (1) expandirían el ámbito de patentabilidad, incluyendo métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales; (2) otorgarían “al menos” cinco años de exclusividad en el mercado para los fabricantes de nuevas medicinas, independientemente de la protección de la patente; (3) otorgarían patentes para nuevos usos de productos patentados; (4) llevarían a las autoridades farmacéuticas nacionales a actuar como fiscalizadores de las patentes de medicamentos, e (5) impondrían condicionar las importaciones paralelas de medicamentos patentados. Algunas de estas condiciones podrían facilitar la adopción de protecciones que van más allá de las otorgadas por la ley estadounidense. Más aún, imponer condiciones de PI como estas en países que no tienen actualmente un marco legal y regulatorio comparable al de los EE.UU., servirá únicamente para socavar el acceso a medicinas asequibles en estos países.

En contraste, la Administración ha fracasado en incluir condiciones que podrían promover un mayor acceso a medicinas asequibles, tales como: (1) una provisión de “tipo Bolar” para asegurar que los países permitan el trabajo de experimentación y prueba requerido para el registro de un medicamento genérico durante el periodo de la patente del producto original, de forma que los genéricos puedan ingresar al mercado inmediatamente después de la expiración de la patente; (2) un requerimiento para que los titulares de la patente revelen la mejor manera para reproducir un invento, de forma que la sociedad pueda beneficiarse de él luego de que la patente expire; o (3) límites a las extensiones de las patentes por retrasos en la expedición de una patente o en el proceso de aprobación de venta.

Los TLC negociados recientemente por esta Administración también fallaron en tomar en cuenta una realidad aún más básica. La realidad es que las provisiones de PI desarrolladas y adaptadas por el sistema de salud de EE.UU. pueden ser completamente inapropiadas para países pobres donde pocos tienen acceso incluso a hospitales estatales, y mucho menos a clínicas privadas, farmacias o seguros médicos.

Hemos apoyado hasta el momento fuertes condiciones de PI en acuerdos de libre comercio. Sin embargo, tales provisiones, al estar relacionadas con la innovación farmacéutica, también deben fomentar el acceso a medicinas asequibles.

Nuestros TLC deben defender, como mínimo, el esencial balance en la ley estadounidense entre la promoción de la innovación y asistencia médica asequible y deben respetar las necesidades básicas de salud pública de nuestros socios comerciales. Le exhortamos a asegurar que el USTR promueve estos principios en las negociaciones comerciales

de forma tal que los TLC no pongan en riesgo el acceso a asistencia médica, ni en EE.UU. y ni en el exterior.

Sinceramente,

Firman 15 congresistas (ver carta en inglés disponible en: http://www.boliviasoberana.org/attachments/1439173/Letter_from_the_Congress_to_USTR_10_11_05.pdf)

DECLARACIÓN CONJUNTA DE ONGS ACERCA DE LA NECESIDAD DE UNA MORATORIA DE LA OMC SOBRE ACUERDOS BILATERALES Y REGIONALES, Y POLÍTICAS QUE SOCAVAN EL ACCESO A LA SALUD (*Joint NGO Statement on need for WTO moratorium on regional and bilateral trade agreements and policies undermining access to health*)
17 de diciembre de 2005

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

Las siguientes ONGs solicitaron a los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y a los que participan en las negociaciones comerciales que protegiesen al público de la explosión de acuerdos comerciales regionales y bilaterales que solo beneficiaban a una de las partes y que son peligrosos. Estos acuerdos imponen condiciones a los países en desarrollo que van más allá de lo que estipulaba ADPIC (TRIPS por sus siglas en inglés), y que limitan el acceso a los medicamentos. Estas condiciones incluyen pero no se limitan a lo siguiente:

1. Restricciones a las circunstancias bajo las cuales se pueden emitir licencias obligatorias.
2. Restricciones al comercio paralelo.
3. Obliga a proteger el acceso a los datos de los ensayos clínicos que se presentan con la solicitud de registro de medicamentos nuevos (derecho a la exclusividad de la información).
4. Extensión de los períodos de patente a más allá de 20 años.
5. Obliga a los reguladores de medicamentos a hacer que se respeten las patentes de dudosa validez o importancia, y
6. Obliga a que se otorguen patentes para segundas indicaciones de medicamentos.

Estos acuerdos regionales y bilaterales son el resultado de relaciones de poder muy desiguales. Representan un esfuerzo deliberado para socavar los tratados multilaterales de comercio, y son contrarios a los valores expresados en la Declaración de Doha de la OMC sobre ADPIC y Salud Pública (WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health).

A menos que la OMC imponga límites a este tipo de negociaciones sobre comercio, los consumidores, incluyendo los más pobres, no estarán protegidos de los efectos de las excesivas e inapropiadas normas de protección de la propiedad intelectual.

Solicitamos a los estados miembros de la OMC que se pongan de acuerdo y establezcan una moratoria en los nuevos tratados de comercio, bilaterales y regionales, que incluyan cláusulas relacionadas con derechos sobre propiedad intelectual y medicamentos, y que decidan no hacer cumplir las disposiciones de esos acuerdos que sean contrarias a lo establecido por la Declaración de Doha sobre ADPIC y salud pública.

Ya no podemos seguir tolerando que funcionarios públicos se den palmaditas en la espalda entre ellos al hacer declaraciones laudatorias sobre acceso a medicamentos que no están respaldadas por acciones, y que no solo se ignoran en la práctica, sino que además están siendo alteradas en los acuerdos regionales y bilaterales de comercio.

Solicitamos que estos temas se traten específicamente en el encuentro de primavera de la OMC que se realizará después de la reunión de ministros de Hong Kong.

Firmado (lista por orden alfabético)

Act Up-Paris
ALCS (Association de Lutte Contre le Sida)
All India Drug Action Network
Consumer Project on Technology
Consumers International
Consumers Union
Diverse Women for Diversity
EATG (European AIDS Treatment Group)
Foundation for Consumers, Thailand
FTA Watch, Thailand
Health y Development Foundation, Thailand
International Peoples Health Council
MSF Access to Essential Medicines Campaign
Navdanya
Oxfam International
People's Health Movement
Peoples Health Network
Research Foundation for Science, Technology y Ecology
Thai Drug Study Group
The Global Network of People Living with HIV/AIDS (GNP+)
Third World Network
URFIG

MITOS SOBRE LOS MEDICAMENTOS EN ARGENTINA: UNA MIRADA ECONÓMICA

Federico Tobar

El sector de medicamentos reviste una importancia central en Argentina. Por un lado, como actividad económica involucra un mercado que en el 2004 registró un giro del orden de los 9.765 millones de pesos o 3,1% del PIB. Genera y sustenta miles de puestos de trabajo productivos y a la vez es intensivo en el uso de tecnología. En otras palabras se trata del tipo de sectores de actividad que suelen ser protegidos e incentivados en los países que buscan consolidar su industrialización.

Por otro lado, la utilización de medicamentos por parte de la población, constituye el cuidado de salud más frecuente. Las encuestas de utilización y gasto en salud que desarrolla el Ministerio de Salud así lo prueban. Se producen 30,3 millones de actos de compra de medicamentos en farmacia por mes. Casi el 70% declara haber utilizado medicamentos durante el último mes, contra un 40% que dice haber realizado consultas médicas y un 5% que concurre a un psicólogo. Incluso unos 3,2 millones de argentinos que declaran no percibir ingresos afirman consumir medicamentos.

Pero el problema reside en que “nadie puede servir a dos amos”. Es muy difícil conciliar la lógica que impera para un bien industrial de consumo masivo y la lógica necesaria para la adecuada producción y consumo de un bien social que genera salud. Es por eso que hay muchos mitos y confusiones en relación a los medicamentos, su producción, circulación y utilización.

El primero de estos mitos afirma que se trata de un mercado opaco y muy imperfecto. Bueno, en realidad todos los mercados son imperfectos ya que presentan “fallas”. La competencia perfecta es una imagen simbólica, un ideal que no se concreta en ningún caso. (Los mercados no fallan, quienes fallamos somos nosotros al creer que ellos resuelven de forma equitativa nuestras necesidades de salud). Pero si comparamos al mercado de los medicamentos con otros mercados de salud en Argentina, verificamos que es bastante más competitivo y transparente que el resto. Por ejemplo, se identifican como fallas que existan diferentes precios para el mismo producto (dispersión), que la formación de precios sea arbitraria y haya asimetrías de información en el momento de definir la compra. Estas fallas son mucho mayores en otros mercados como el de la consulta ambulatoria, los tratamientos psicológicos, las internaciones y la tecnología médica. En la mayoría de los casos en estos items ni siquiera puede el comprador conocer el precio antes de realizar la adquisición. No existen listas de precios que permitan hacer comparaciones y el mismo proveedor, cobra valores diferentes a diferentes compradores, por el mismo bien o servicio.

Otro mito afirma que el gasto en medicamentos en el país es muy alto. Los estudios demuestran que el gasto de medicamentos de un país es relativo al tamaño de la economía, a la evolución demográfica y epidemiológica, a los esquemas de financiamiento en salud y, sin duda, a los precios medios vigentes. Cuando se considera todas estas variables se concluye que Argentina no tiene un nivel de gastos sobredimensionado en medicamentos.

Es que “el problema no se ve en la foto sino en la película”. El ritmo con que crece el gasto en medicamentos supera al del gasto en salud. Las curvas de evolución de ambos gastos son diferentes y este es un fenómeno que se da tanto en Argentina como en otros países.

También vinculado con el gasto se debe destacar que más que un problema por el nivel excesivo del mismo tenemos un problema por la composición de su financiamiento. En la actualidad, alrededor del 70% del gasto en medicamentos en el país se financia con recursos de las familias (gasto de bolsillo) y esta es la forma más regresiva e injusta de financiarlo.

Otro mito frecuente es que durante los noventa el país no tuvo una política de medicamentos. En realidad si la tuvo solo que no fue centrada en promover el acceso. De la misma manera, se ha afirmado que la actual Política Nacional de Medicamentos por privilegiar el acceso descuida la calidad de los productos cuando nunca antes se tomaron tantos recaudos para garantizar lo que está dentro del frasquito o blister.

Hay otros mitos relacionados con el impacto de la actual política. Esto es con cuanto se utilizan los medicamentos por su nombre genérico. Ya que hay diferentes dimensiones de dicha utilización. Así, una cosa es que el prescriptor incluya el nombre genérico del producto, otra es que el farmacéutico sugiera al comprador alternativas de marca y precio del mismo medicamento. La tercera es que realmente se concrete la sustitución. Los estudios realizados demuestran que mientras la proporción de recetas que incluye el nombre genérico aumenta, la frecuencia de sustitución en farmacia disminuye. Por otro lado, hay aún un 22% de recetas ilegales en el país que se concretan en actos de compra y utilización, y no son objeto de ninguna fiscalización ni sanción en ninguna jurisdicción.

Por último, se pueden identificar mitos relativos con el futuro del sector. Por un lado están quienes afirman que la actual política durará poco. Por otro lado los que vaticinan que, de forma similar a lo sucedido en otros países, marchamos rumbo a un mercado de dos segmentos: uno de innovadores con protección por patente y otro de genéricos. Sin embargo, cuando se despliegan análisis de escenarios una tercera alternativa aparece como más robusta. Es que se consoliden tres mercados con sus propias clientelas cautivas. A los dos anteriores se agrega el mercado de similares de marca nacional que puede continuar manteniendo su hegemonía en el segmento de beneficiarios de la seguridad social.

Entrevistas

GERMÁN VELÁSQUEZ, DIRECTOR DEL DEPARTAMENTO DE MEDICAMENTOS ESENCIALES / OMS: REFLEXIONES SOBRE LA CRISIS EN I+D Y EL TLC

Resumido de: Carlos Francisco Fernández, Presión de la industria farmacéutica en EE.UU. por el TLC es brutal, *El Tiempo* (Colombia), 15 de diciembre de 2005

Germán Velásquez, Director del Departamento de Medicamentos Esenciales, ha mostrado posiciones fuertes frente al acceso a las medicinas esenciales para países pobres.

P: ¿Las farmacéuticas son actores del sector?

R: Creo que no. Son elementos importantes con los cuales tenemos que jugar, pero no tienen fines de salud pública. Son grandes comerciantes, y esa es la contradicción con la que tenemos que jugar ahora.

P: Si ellas son las que destinan recursos para investigación, ¿los estudios en salud básica están sin doliente?

R: Debe haber un cambio radical: el Estado deberá tomar en su mano la investigación y el desarrollo de productos. En la medida en que el privado participe, sería con base en una agenda fijada por el Estado y no por intereses comerciales.

P: ¿Está fijada por intereses comerciales?

R: Sin lugar a dudas. No se está investigando en lo que constituyen las causas de mortalidad y morbilidad de la población, sino invirtiendo sumas gigantescas en el desarrollo de medicamentos donde existe un mercado potencial.

P: ¿Y el TLC?

R: El sector salud de este país [Colombia] exigió ser un actor, tener un lugar. Las crisis fundamentales que se han tenido estos 18 meses de negociación han sido muchas veces originadas por el sector salud.

P: ¿Qué elementos no pueden negociarse?

R: Son problemas técnicos, de la protección de los datos de prueba, del registro sanitario, que pueden afectar gravemente la disponibilidad de medicamentos en el país. También está el mecanismo que exige al INVIMA no dar registro sanitario a medicamentos no patentados. Es poner al Estado de policía de intereses privados.

P: ¿Tenemos la suficiente fuerza para garantizar eso?

R: Pascal Lamy, Director General de la Organización Mundial del Comercio, ha dicho que las dificultades de este tipo de tratados se fundan en que no se negocia con países sino con poderes económicos y empresas multinacionales que están forzando a las naciones a tener una posición.

P: ¿Sería este también el problema colombiano?

R: El gobierno de EE.UU. tiene una presión brutal de su industria. Eso se ha visto en las reuniones ministeriales de la

OMC, en Doha. Con el secretario de Comercio estaban siempre las farmacéuticas.

P: ¿Cuál es la perspectiva?

R: Un TLC negativo para la salud sería el que refuerce las normas de patente, que haga que los medicamentos estén cada vez más en régimen de monopolio y sean más costosos, a tal punto que el sistema de salud no pueda pagarlos.

P: La no aceptación de EE.UU. sobre algunos elementos de compensación, ¿sería suficiente para no firmar?

R: Hay que ser realistas, Colombia no tiene posibilidad de decir sí o no. La tragedia del TLC es que se abandonó el ámbito multilateral donde los países tienen alguna posibilidad. Lo que pasó en la mesa de propiedad intelectual es que casi no hubo negociación, fue casi un monólogo.

ENTREVISTA A FRANCISCO ROSSI, CONSULTOR DEL PROYECTO DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL CENTRO DE POBREZA DEL PNUD Y EL GOBIERNO DEL BRASIL. REFLEXIONES SOBRE EL ACCESO A LOS FÁRMACOS, PROPIEDAD INTELECTUAL Y LIBRE COMERCIO

Editado de: César Moreno, Medicamentos en función del lucro, *UN Periódico* (Universidad Nacional de Colombia), noviembre de 2005

En lenguaje directo, el médico epidemiólogo Francisco Rossi se refirió a la problemática del acceso a los fármacos, la propiedad intelectual y el libre comercio. El experto participó como conferencista del Congreso de la Federación Farmacéutica Sudamericana realizado en Bogotá y concedió una entrevista a *UN Periódico*, en la que habló sobre el papel del medicamento.

P: ¿Es el mercado eficiente para mantener los precios de los medicamentos al alcance de la población?

R: Yo sostengo la siguiente hipótesis: la eficiencia del mercado perdió control social y político, pervirtiendo la función social del medicamento por dos vías: la tergiversación del papel del medicamento, y la propiedad intelectual en la dinámica de los acuerdos comerciales.

La primera está dada por una tendencia generalizada en la gran industria que está haciendo crisis. Impera el mero interés económico aún cuando se desbordan límites éticos e incluso legales. Las decisiones de los gerentes comerciales, de los jefes de ventas, o de los gerentes generales se volvieron palabra de Dios y así se ha perdido buena parte del norte que antes se fijaba para toda la industria farmacéutica en las perspectivas sanitaria, técnica y científica.

Así, lo importante es incrementar ventas, consumo. La publicidad dicta: “coma lo que sea capaz, que yo le resuelvo su problema”. Desde una perspectiva sanitaria y ética esto

no es correcto. Y en general, las sociedades y los gobiernos se han quedado sin instrumentos de control, con el agravante del “muy elegantemente” nombrado fenómeno de la “captura”, según el cual, mediante diversos mecanismos como el lobby o la financiación de campañas políticas, sectores industriales obtienen desmedidos beneficios, como ocurre en EE.UU. con la llamada industria farmacéutica innovadora.

P: ¿Cuáles beneficios?

R: La presión ejercida para generar esquemas de liberación de precios, que debería, por la vía del estímulo a la competencia, generar mejores precios para el consumidor, se presta para muchos abusos en la comercialización de productos que se encuentran en condiciones de exclusividad por cuenta de las patentes.

Y de otro lado, que en la negociación de tratados bilaterales de libre comercio con EE.UU., como me lo informó uno de los participantes de la formulación del TLC Chile-EE.UU., una negociadora norteamericana afirmó que tenía claro que su postura era la defensa de la industria farmacéutica innovadora, no de la industria productora de genéricos de EE.UU.

P: Pero la industria farmacéutica innovadora justifica las aplicaciones de propiedad intelectual a sus productos para hacer posible la generación de invenciones en bien de la salud

R: Yo diría más bien que en vez de producir y proteger invenciones, se protegen inversiones, que se ubican en tres áreas: investigación, desarrollo de productos y publicidad. Los consumidores terminan pagando diversas acciones promocionales innecesarias e incluso indebidas. Además es materia de discusión a cuánto asciende la inversión en investigación para generar un nuevo fármaco.

Creo que se terminan pagando los medicamentos bajo el concepto de posicionamiento de marca y metas de venta, en vez de un razonable nivel de rentabilidad, fruto de una especie de acuerdo entre la industria y la sociedad en el que la primera cumpliera con una función social que es ayudar a resolver problemas de salud. Pero la rentabilidad dejó de ser razonable y las reglas del juego se desdibujaron. Es legítimo el ánimo de lucro en la producción y comercialización de medicamentos, no lo es el afán de lucro a toda costa.

Además, las inversiones de este sector industrial se enfocan en productos rentables para compradores muy solventes. Así mientras en 2002 se comercializaron US\$2.900 millones en productos para la diabetes, 11 veces más se vendió en productos para bajar de peso, y sólo el 7% de los seis millones de personas con VIH-sida está recibiendo terapia completa.

Desde esta perspectiva es mucho mejor crecer en productos rentables, como los que actúan ante la disfunción eréctil, obesidad, arrugas y no en productos frente a la malaria o la enfermedad de Chagas, males de países de bajos recursos.

En síntesis, la función del medicamento se ha pervertido. El mercado en el ámbito farmacéutico tiene que moverse dentro de marcos éticos, sociales, políticos y científicos.

P: ¿Qué salidas se presentarían en bien de la salud?

R: Diversas acciones ya son señales claras de que la sociedad civil no está conforme con los abusos en los precios de los medicamentos: de EE.UU. salen buses llenos de ancianos que hacen “turismo farmacéutico” en Canadá y México. Con todo y viaje, ahorran frente a comprar a los precios de EE.UU.

Hace unos meses un laboratorio multiplicó por cuatro el precio de un medicamento antirretroviral, por razones estratégicas, para abrirle mercado a otro de sus productos. Esto encontró una interesante respuesta de los médicos: la asociación médica y especialmente la de infectología de este país amenazaron con no asistir a los lanzamientos y simposios de productos de ese laboratorio; en síntesis, no se continuarían prestando a los esfuerzos publicitarios de esta industria, que terminó por ceder bajando los precios.

P: ¿Cómo accede la sociedad civil a información sobre esta materia?

R: En cuanto a la divulgación de información, se estableció una alianza entre diez de las principales revistas científicas del mundo en el ámbito farmacológico para no volver a aceptar publicaciones de las que no se tuviera certeza de la independencia técnica del estudio descrito, porque la forma en que se estaban manipulando algunos resultados no era admisible.

Las redes de información farmacéutica por Internet cumplen también una función importante al ser un espacio de expresión y denuncia con cientos de profesionales suscritos cada vez mejor informados. Ejemplos de estos grupos son E-Drug, E-Fármacos y Diálogos farmacéuticos, este último con sede en Colombia bajo la dirección de la OPS.

P: ¿Qué propuestas multilaterales se manejan para acceder a los medicamentos?

R: La OPS está sometiendo a discusión una agenda de carácter multilateral, cuyos ejes en materia de propiedad intelectual y medicamentos se centren en no aceptar medidas superiores a lo establecido en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994, en el Acuerdo General sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual, conocido como ADPIC (TRIPS por sus siglas en inglés). Además busca que se apliquen a plenitud las flexibilidades que estos acuerdos indican junto a la Declaración de Doha en 2001, como son las licencias obligatorias, importaciones paralelas, etc. Incluso, en la agenda de la OPS se contemplan mecanismos sui generis de patente y excepciones en casos de fármacos esenciales.

En Colombia, esta institución está apoyando estudios que indican el impacto que el TLC con EE.UU. causaría en el acceso de la población a los medicamentos, de lo cual pronto se divulgará información.

Cursos y Congresos

THE 2006 NATIONAL CONFERENCE ON AFRICAN-AMERICANS AND AIDS

Fecha: 27 y 28 de febrero de 2006 Lugar: Philadelphia, Pennsylvania, EE.UU.
Organiza: Minority Health Care Communications Inc.
Informes: <http://www.minority-healthcare.com>

2006 ASCPT ANNUAL MEETING

Fecha: del 7 al 11 de marzo de 2006 Lugar: EE.UU.
Organiza: Sociedad Americana de Farmacología y Terapéutica Clínicas (ASCPT, por sus siglas en inglés)
Informes: Bethany Oxer
528 North Washington Street, Alexandria, VA 22314
Tel: 703-836-6981 // Fax: 703-836-5223
E-Mail: info@ascpt.org
Sitio web: www.ascpt.org/annualmeeting2006/index.cfm

2006 NIMH/IAPAC INTERNATIONAL CONFERENCE ON HIV TREATMENT ADHERENCE

Fecha: del 8 al 10 de marzo de 2006 Lugar: Jersey City, NJ, EE.UU.
Organiza: National Institute of Mental Health (NIMH). International Association of Physicians in AIDS Care (IAPAC).
Informes: Aimee Clark
E-mail: aclark@iapac.org
Sitio web: <http://www.hivadherenceconference.com>

GLOBAL SUMMIT ON HIV/AIDS, TRADITIONAL MEDICINE INDIGENOUS KNOWLEDGE

Fecha: del 14 al 18 de marzo de 2006 Lugar: Accra, Ghana
Organiza: Africa First, LLC of Minnesota, USA.
Informes: J. William Danquah, President Chief Executive Officer,
Africa First LLC, 517 Asbury Street, Suite 11, Saint Paul MN 55104
USA
Tel: 651 646 4721, fax: 651 644 3235
E-mail: info@africa-first.com
Sitio web: <http://www.africa-first.com/gsaidstmik2006/default.aspx>

THE PRACTICAL MANAGEMENT OF ANTIBIOTIC RESISTANCE

Fecha: 23 de marzo 2006 Lugar: Glasgow, Reino Unido
Organiza: The Royal Society of Medicine
Informes: Jennifer Lake
RSM Administration
Tel: (+44) (0) 20 7290 3919 // Fax: (+44) (0) 20 7290 2977
E-mail: events@rsm.ac.uk // jennifer.lake@rsm.ac.uk
Sitio web: <http://www.rsm.ac.uk/academ/a10-arGLA.htm>

CLINICAL TRIALS CONFERENCE - 2006

Fecha: 24 y 25 de marzo de 2006 Lugar: Ucrania
Organiza: Clinical Research Institute (CRI)
Informes: Dr. Evtushenko Oleg
Tel: 00-383-403-243-243 // Fax: 00-383-043-742-432
E-mail: shevc-kristina@yandex.ru
Sitio web: www.ct-institute.boom.ru/1.html

HIV VACCINES

Fecha: del 27 de marzo al 2 de abril de 2006 Lugar: Keystone, Colorado, EE.UU.
Forma parte de la Serie para la Salud Global y está apoyado por la Fundación Bill y Melinda Gates

Informes: Ruth M. Ruprecht // Genoveffa Franchini // Susan W. Barnett
Tel: 800-253-0685 - 970-262-1230 // Fax: 970-262-1525
E-mail: info@keystonesymposia.org
Sitio web: <http://www.keystonesymposia.org/Meetings/ViewMeetings.cfm?MeetingID=806>

4TH EUROPEAN HIV DRUG RESISTANCE WORKSHOP

Fecha: del 29 al 31 de marzo de 2006 Lugar: Monte Carlo, Cote d'Azur, Francia
Organiza: Virology Education
Informes: <http://www.virology-education.com/index2.html>

7TH INTERNATIONAL WORKSHOP ON CLINICAL PHARMACOLOGY OF HIV THERAPY

Fecha: del 20 al 22 de abril de 2006 Lugar: Lisboa, Portugal
Organiza: Virology Education
Informes: <http://www.virology-education.com/index2.html>

2ND INTERNATIONAL WORKSHOP ON CLINICAL PHARMACOLOGY OF HEPATITIS THERAPY

Fecha: 25 de abril de 2006 Lugar: Vienna, Austria
Organiza: Virology Education
Informes: <http://www.virology-education.com/index2.html>

PHARMACOVIGILANCE OF HERBAL MEDICINES: CURRENT STATE AND FUTURE DIRECTIONS

Fecha: del 26 al 28 de abril de 2006 Lugar: London, UK
Organiza: Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Uppsala Monitoring Centre, International Society of Pharmacovigilance, the Gesellschaft für Arzneipflanzenforschung, European Scientific Cooperative on Phytotherapy, School of Pharmacy (University of London and the Academy of Pharmaceutical Sciences)
Informes: <http://www.gaoonline.org/download/pharmacovigilance.pdf>

1ST INTERNATIONAL CONFERENCE ON AVIAN INFLUENZA IN HUMANS: LATEST ADVANCES ON PREVENTION, THERAPIES AND PROTECTIVE MEASURES

Fecha: 29 y 30 de junio de 2006 Lugar: Francia
Organizan: International Society of Antioxidants in Nutrition & Health (ISANH), The French Society for Antioxidants (SFA), The Japanese Society for Antioxidants (JSA), The Japanese Research Group on Avian Influenza (JRGAI), The Japanese Research Group on Emerging Viral Diseases

Informes: Dr Sandra Huguenin
Société Française des Antioxydants (SFA)
15 Rue de la Paix
75002 Paris
France

Tel: 00-33-155-047-755 // Fax: 00-33-155-047-757

E-mail: influenza2006@wanadoo.fr

Sitio web: <http://www.isanh.com>

THE 2006 NATIONAL CONFERENCE ON LATINOS AND AIDS

A National Forum on HIV/AIDS for health professionals who provide care for latinos

Fecha: 24 y 25 de julio de 2006 Lugar: Miami, FL, EE.UU.

Organiza: Minority Health Care Communications Inc.

Informes: http://www.minority-healthcare.com/ncla_2006/index.html

Noticias de América Latina

NOVEDADES EN LOS MEDICAMENTOS PARA EL CHAGAS, NIFURTIMOX Y BENZNIDAZOL

Editado por Martín Cañás

Hace unos meses era urgente la búsqueda de soluciones a la falta de medicamentos antichagásicos en Argentina, pero la problemática también afecta a otras partes de Latinoamérica [1].

Los dos únicos fármacos disponibles en la actualidad para tratar a los pacientes con Chagas son el nifurtimox (Lampit, de Bayer) y benznidazol (Radanil, de Roche). En pacientes con infecciones en fase aguda, independientemente de la vía de transmisión (vectorial, transplacentaria, etc.), y en fase crónica reciente (especialmente en niños y adolescentes), ambos medicamentos han demostrado ser eficaces. En infección crónica del adulto, estos fármacos se encuentran en evaluación para demostrar su eficacia en la cura de la infección y prevención de la morbimortalidad, sin resultados concluyentes hasta el momento [2].

Estos medicamentos fueron sintetizados en los años sesenta y desde entonces apenas se han desarrollado. Ambos se incluyen en la LME (Lista de Medicamentos Esenciales) de la OMS, pero no en las listas nacionales de muchos países endémicos, y tienen efectos secundarios graves. Además, tanto el nifurtimox como el benznidazol solo están disponibles en una presentación farmacéutica, comprimidos de 120 mg y 100 mg respectivamente. Ambas presentaciones se adaptan difícilmente a las dosis requeridas por los niños, que es el grupo de población más susceptible al tratamiento [3].

La falta de alternativas genéricas permite a los laboratorios innovadores fijar el precio de sus productos. El precio será más o menos alto en función de la capacidad negociadora de cada país. Hay importantes diferencias de precios: por ejemplo en Bolivia el mismo tratamiento con el benznidazol de Roche cuesta 21 veces más que en Brasil [3].

Recuerda el Dr. Humberto Lugones que el nifurtimox y el benznidazol se comercializaron para humanos gracias a los ensayos realizados en el Centro de Chagas y Patología Regional de Santiago del Estero (la provincia con más casos de Chagas agudo y de infectados de Argentina) que él mismo fundó en 1972. En el ensayo de nifurtimox (Bayer), llamado originalmente Bay 2502, se trataron 470 casos agudos. El ensayo para el benznidazol (Roche), se realizó en el Centro de Chagas de Santiago del Estero con la colaboración del instituto "Fatala Chabén". Al término de un año, se trataron con benznidazol (el Ro 7 -1051) algo más de 100 casos, con resultados similares a los de los ensayos anteriores. El elevado número de pacientes agudos que en ese momento manejaba el Centro de Chagas permitió que se realizaran estas pruebas. En menos de cinco años, entre septiembre de 1966 y 1970 inclusive, se vieron 1050 casos

agudos, más que los que vieron los médicos brasileños en 70 años (que hasta 1984, no fueron más de 800 casos) [4]. En la actualidad, la falta de cifras reales, de búsqueda activa de los infectados y de tratamiento de los mismos ha ocasionado que se reduzca la demanda de ambos medicamentos, lo que ha tenido un efecto negativo en su producción por parte de las dos únicas productoras, Bayer y Roche [3].

En el año 2003, ya caducada la patente del benznidazol, Roche anunció que iniciaría el proceso de transferencia de tecnología del benznidazol al laboratorio LAFEPE del Estado de Pernambuco, Brasil, para asegurar la producción del producto para toda Latinoamérica. Anteriormente nos hemos referido en más profundidad a este tema [1].

La estrategia de Bayer ha sido diferente. En el año 2001 Bayer anunció la donación a la OMS de suramina (Germanin) y nifurtimox (Lampit) gratuitamente durante un período de 5 años para combatir la enfermedad del sueño en África. Aunque Germanin estaba en el mercado, la producción de nifurtimox tuvo que reiniciarse en ese momento a demanda de la OMS [5]. En una lista de discusión electrónica donde se transcribía un correo de un funcionario de Bayer, se anunciaba que se reiniciaría la producción y su lugar de producción sería San Salvador [6].

Más de un año después, en noviembre 2002, en el marco del renovado anuncio de la donación de suramina (Germanin) para la Tripanosomiasis Africana, Bayer señalaba que "Como parte de su compromiso corporativo para combatir la enfermedad del sueño en África, Bayer apoyaría estudios para determinar si su producto farmacéutico Lampit (nifurtimox) podía estar indicado para combatir la tripanosomiasis" [7]. Lampit estaba registrado inicialmente para el tratamiento de la enfermedad de Chagas.

Aunque Bayer ya había reiniciado la producción de nifurtimox para la Tripanosomiasis Africana, había dejado de producirla para el Chagas en julio de 2002, alegando como razón la falta de demanda. En ese momento, Don Ernesto Solano -Export Department Bayer Salvador-, informaba a MSF que en caso de reiniciar la producción de nifurtimox para la enfermedad de Chagas en 2003, la cantidad estimada sería de 40.000 comprimidos de 120mg [3]. Vale la pena notar que las cantidades de nifurtimox que Bayer consideraba producir para la enfermedad de Chagas en el año 2003 representaban el 20% de las necesidades estimadas por Argentina, Chile, El Salvador, Uruguay y Honduras [3].

En respuesta a demandas puntuales pero urgentes de países como Chile y de organizaciones como MSF, se utilizó parte de la donación de nifurtimox destinada en principio para la enfermedad del Sueño para la enfermedad de Chagas (aproximadamente 24.000 comprimidos). Este trámite fue gestionado por la OMS [3]. Según otras fuentes, en el 2003

Guatemala, Chile, México, Salvador, Argentina y Brasil, y Bolivia y Nicaragua recibieron una donación de 6.000 comprimidos cada uno. También en el 2003 se mencionó la posibilidad de que Bayer de El Salvador reiniciara la producción y de hacerlo, el precio sería de \$40 el frasco de 100 comprimidos [8].

No fue hasta el 2004 que la OMS se fijó la meta de eliminar la enfermedad de Chagas como problema de salud pública antes del año 2010. Bayer HealthCare AG firmó un acuerdo con la OMS por el que se comprometía dar 250.000 comprimidos de nifurtimox para combatir la enfermedad de Chagas, que correspondía a la demanda estimada del medicamento durante un periodo de un año [9]. Además, una vez se hubieran sido utilizados los suministros donados a la OMS, Bayer iba a distribuir otros 250.000 comprimidos de Lampit de forma gratuita a través de sus filiales en América Latina [9].

En noviembre de 2005 Bayer HealthCare AG anunció una nueva donación de 250.000 comprimidos de nifurtimox, equivalente a la cantidad ya donada en el 2004, y la empresa señaló que estaba dispuesta a facilitar el medicamento a un precio especial a la OMS para garantizar el suministro futuro y a largo plazo [10].

Benznidazol y un poco de tranquilidad para los pacientes

En los primeros días de enero de 2006, los Drs. John Ehrenberg, Roberto Salvatella (OMS/OPS) y Jean Jannin (OMS/HQ) brindaron información aclaratoria sobre benznidazol [11]. Comentaron que "LAFEPE no podría producir ni distribuir el medicamento hasta unos meses más tarde porque no había solventado aún todos los problemas relacionados con la producción"[11]. Sin embargo, esperaban que no hubieran problemas con el suministro del medicamento porque William Burns, CEO de Roche Pharmaceuticals División, les había informado de que "Roche ha fabricado un lote para poder llenar este hipotético hueco. Por consiguiente, disponemos de suficiente materia prima para cubrir entre dos y tres años de necesidades de este medicamento en las Américas. Esta decisión fue tomada para dar tiempo a LAFEPE para la producción y distribución del medicamento y como un servicio a la OMS".

Los funcionarios de OMS/OPS señalaron que "Por nuestra parte continuaremos las negociaciones para asegurar el mejor acceso al benznidazol en las Américas" [11].

Algunos datos sobre los costos de prevención y atención de la enfermedad de Chagas en Argentina

En septiembre de 2005 se publicaron algunos datos relativos a los costos de atención al paciente chagásico y de prevención de la enfermedad [10]. En base a información científica proveniente del Instituto Fátala Chabén, Programa Nacional de Lucha contra el Chagas, OMS y hospitales públicos de la Ciudad de Buenos Aires, se estimó el costo de la atención de los 2.300.000 argentinos sero-reactivos para Chagas. Los valores obtenidos muestran que en 10 años, el costo estimado por atención médica y por pérdidas por

discapacidad (años de vida ajustados por discapacidad) es de \$50.357.223.000. Este valor está muy subestimado, ya que se carece de datos fidedignos sobre los costos del diagnóstico y seguimiento de los pacientes con compromiso neurológico y gastrointestinal, así como del costo de los tratamientos farmacológicos (costo no consignado). Este costo es casi cinco veces más elevado de lo que costaría prevenir transmisión de la enfermedad, que se ha estimado en \$10.138.869.250 [12].

En el hospital Santojanni, durante el primer semestre de 2002 se constató que el 74% de las internaciones de pacientes chagásicos estuvieron relacionadas al abandono del tratamiento y que en el 95% de estos casos, la causa fue la falta de recursos económicos [12].

La disponibilidad de estos medicamentos es un logro del conjunto que contribuirá en parte a mejorar el tratamiento de aquellos que lo necesiten sin olvidar que los pilares fundamentales donde se debe centrar la lucha para controlar la enfermedad de Chagas son fumigación adecuada, educación sanitaria y vivienda digna.

Referencias:

1. Orchuela J, Cañas M. Argentina: Por 6 meses faltaron medicamentos para Chagas. *Boletín Fármacos* 2005;8(3):91-92. Disponible en: http://www.boletinfarmacos.org/062005/etica_y_medicamentos.htm
2. Consulta técnica regional OPS/MSF sobre Organización y estructura de la atención médica del enfermo o infectado por *Trypanosoma cruzi* (enfermedad de Chagas), Montevideo, Uruguay, 13-14 octubre 2005. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/DPC/CD/dch-consulta-ops-msf-2005.pdf>
3. Uranga N, Herranz E. Chagas: enfermedad silenciosa y silenciada, *MSF*, marzo 2003. Disponible en: www.msf.es/images/chagas_silenciosa_silenciada_tcm3-1376.pdf
4. Aportes de la escuela Argentina desde Mazza a nuestros días. Indiferencia, desinterés y deficiente conocimiento de la enfermedad en general y de la clínica Agudo en particular. Relato del Prof. Dr. Humberto Lugones en el Primer Congreso de Enfermedad Endémicas. Consejo de Médico de Santiago del Estero, 6 y 7 de Agosto de 2004.
5. Bayer dona fármacos para la enfermedad del sueño africana. *Jano On-line*, 14 de junio de 2001.
6. FAC Mailing list. Argentine Federation of Cardiology: chagas-pcvc@fac.org.ar. Mensaje 624, 13 de mayo 2001.
7. Nota de prensa. Bayer dona medicamento para tratar la Enfermedad del Sueño a la OMS. Tratamiento gratuito garantizado por cinco años, 11 de noviembre de 2002.
8. Cavalli A. Acceso al tratamiento para la enfermedad de Chagas: situación actual y retos para el futuro. En Informe de la IV Reunión de la Comisión Intergubernamental de la Iniciativa Andina de Control de la Transmisión Vectorial y Transfusional de Chagas. Guayaquil, 7 al 9 de mayo de 2003.

9. Nota de prensa. Bayer HealthCare anuncia la firma de un acuerdo con la Organización Mundial de la Salud sobre una donación para tratar la enfermedad de Chagas en América Latina. *Leverkusen*, 14 de julio de 2004.
10. Renovado el acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Donación de medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Chagas, 25 de noviembre de 2005.
11. Fabricaron un remedio contra el Mal de Chagas, *La Opinión* (Argentina), 23 de enero de 2006.
12. Auger S, Casadó S, Ferreño D, Newman M, Rollet R. La enfermedad de Chagas. Su impacto social y la respuesta del sistema de salud. *Boletín Científico Asociación de Médicos Municipales de la CBA. Instituto para el Desarrollo Humano y la Salud. Año 10 - N°46 - Septiembre de 2005.*

PENAS MÁS DURAS PARA FRENAR LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Editado de: Nélica Fernández Alonzo, Uno de cuatro fármacos es ilegal, *El Universal* (Venezuela), 2 de noviembre de 2005, Refuerzan inteligencia sanitaria por medicamentos ilícitos que inundan el país, *Gestión Médica* (Perú), 7 de noviembre de 2005; Miriam Posada García, Piratas, 10% de medicamentos, *La Jornada* (México), 9 de noviembre de 2005; Guatemala: emiten primera condena por falsificar medicamentos, *Prensa Latina* (Cuba), 15 de noviembre de 2005; Lluís Reales, El “top manta” de los medicamentos, *El País* (España), 6 de diciembre de 2005; Sacan de mercado medicinas falsificadas, *La República* (Perú), 26 de diciembre de 2005

[N.E: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Argentina

UN REMEDIO CONTRA EL NEGOCIO DE LA SALUD

Resumido de: Pedro Lipcovich, *Página 12* (Argentina), 26 de diciembre de 2005

La lucha por la producción pública de medicamentos avanzó este año. El reclamo, encabezado por universidades e investigadores, solicita fortalecer y desarrollar las 40 unidades públicas productoras de medicamentos (UPM) que ya existen en el país, pero que trabajan muy por debajo de su capacidad potencial. Según los reclamantes, estos laboratorios padecen por la falta de inversión, el descuido a institutos estatales como el Malbrán, las trabas burocráticas o políticas para la certificación de sus productos y los condicionamientos crediticios impuestos por instituciones internacionales: “Una política que impulse la intervención estratégica del Estado no se puede financiar con fondos del BID”, señaló uno de estos investigadores. El Director del Plan Fénix –que avala el reclamo– agregó la necesidad de “resistir la presión de EE.UU. respecto de las patentes”, para facilitar la producción de fármacos contra el VIH-sida. Y el titular del Instituto Nacional de Parasitología destacó que “la industria farmacéutica no va a poner ni un dólar en medicamentos contra el Chagas, que son muy imperfectos y, además, están faltando”.

“Nuestros estudios muestran que las unidades públicas productoras de medicamentos (UPM) utilizan sólo entre el 25 y el 75% de su capacidad instalada: se trata de llevarla al 100%, para lo cual proponemos que el Ministerio de Salud conforme una red de productores de medicamentos, con un organismo coordinador autárquico y con presupuesto propio”, sostuvo Claudio Capuano, coordinador de la cátedra libre de Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA, como conclusión del III Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas, que reunió a 30 de las 40 UPM del país.

Una propuesta central de estas UPM es la reformulación del programa Remediar, mediante el cual el Ministerio de Salud de la Nación provee fármacos gratuitos en centros sanitarios de todo el país: “Su costo hasta la fecha supera los US\$233 millones, de los cuales 160, obtenidos mediante un crédito del BID, se sumaron así a la deuda externa, y 93 millones se cubrieron con recursos de la Nación: llevando los laboratorios públicos a su capacidad potencial permitiría proveer estos medicamentos, no sólo ahorrando en recursos sino favoreciendo una política de Estado soberana en materia de medicamentos”.

“Con menos del 10% del aporte de la Nación al Remediar, sería posible poner los laboratorios en pleno funcionamiento –sostuvo Patricio de Urraza, secretario de Extensión de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad de La Plata-. Habría que invertir en maquinaria, en infraestructura y formar recursos humanos; las UPM son nichos que funcionan en un aparato de Estado que fue desmantelado. Bajo esas condiciones, las aproximadamente 40 formas farmacéuticas que incluye Remediar podrían fabricarse por la mitad o la cuarta parte de los costos actuales.” Las estimaciones del Ministerio de Salud son muy diferentes (ver nota aparte).

“La Universidad de La Plata decidió poner la producción de su UPM a disposición de la comunidad académica, mediante la Dirección de Sanidad Universitaria”, anunció De Urraza, y contó algunas de las desventuras de la UPM platense: “Nos llevó desde 2002 hasta este año obtener dos certificaciones para producir medicamentos (ibuprofeno y paracetamol), por dificultades que, antes que técnicas, son políticas”. Según el Secretario de Extensión de la Universidad platense, “muy pocas de las UPM tienen la habilitación nacional, que otorga la Anmat (Administración Nacional de Medicamentos), ya que las normas impuestas por este organismo responden a estándares internacionales diseñados a la medida de los grandes laboratorios que dominan el mercado. Por ejemplo, el Laboratorio Central de la Provincia de Buenos Aires no cumple con estas normas”. En cuanto a las habilitaciones

provinciales, que sólo permiten a la UPM operar en la jurisdicción respectiva, “responden a decisiones políticas: nuestro proyecto empezó en 1991; recién en 1994 nos habilitaron el primer producto y pasaron diez años para que habilitaran el segundo. La actitud de los estados provinciales suele ser: “Te dejamos que existas, para mostrar que estamos preocupados por el tema, pero te reducimos a la mínima expresión”, según De Urraza.

El acceso a financiación también es problemático para las UPM públicas. “En Río Negro, el Laboratorio Central del Ministerio de Salud Pública gestionaba un crédito para mejorar su capacidad de producción, en la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Nación: la financiación ya iba a ser otorgada pero se trabó porque estos créditos provienen del BID, que los limita a empresas que produzcan para el mercado formal –contó De Urraza–. Es que una política que impulse la intervención estratégica del Estado para regular mercados no se puede financiar con fondos de organismos internacionales.”

Patente, patente

Los medicamentos del Plan Remediar, y en general los que se producen en las UPM, están por fuera del régimen de patentes, por el tiempo que llevan en el mercado. Abraham Gak –profesor en la Facultad de Economía de la UBA, es Director del Plan Fénix, en cuyos lineamientos se incluye el impulso a la producción pública de medicamentos– estimó fundamental “resistir la presión de EE.UU. respecto de las patentes. Es uno de los puntos centrales que ese país intentó imponer por medio del ALCA”.

La cuestión de las patentes se juega para los medicamentos antirretrovirales contra el HIV-sida, y el ejemplo más reconocido en la región es el de Brasil, que destacó Martín Isturiz, investigador del Conicet y miembro del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Técnica: “Hace muy poco, cuando Abbott quiso subir el precio de un antirretroviral, Brasil amenazó con que el Farmanguinhos, instituto estatal, iba a salir a producir la droga, y Abbott bajó el precio”. En cuanto al acuerdo sobre medicamentos entre Argentina y Brasil, anunciado en agosto, “no es más que un protocolo de intención, donde todavía no se especificó nada”, afirmó Isturiz.

Orfandad

Quienes resultan más contundentes al pedir que el Estado se haga cargo, no ya sólo de la producción de medicamentos existentes sino del desarrollo de nuevos fármacos, son los especialistas en la enfermedad de Chagas-Mazza: “La industria farmacéutica no pone ni va a poner un dólar en la enfermedad de Chagas, una de las que mundialmente se consideran ‘huérfanas’ –advirtió Andrés Ruiz, Director del Instituto Nacional de Parasitología Fátala Chabén–. Los medicamentos que se utilizan vienen de la industria veterinaria, son sólo dos, datan de hace 30 años, son muy imperfectos y, además, faltan. El nifurtimox fue discontinuado por Bayer, porque no resultaba rentable; el otro, llamado benznidazol, es de Roche, que en 2004 dejó de producirlo por las mismas razones. Esta firma le transfirió la

tecnología a Brasil, pero la Argentina no dispone de este medicamento y el año próximo vamos a tener problemas” [N.E.: ver “Argentina: Por 6 meses faltaron medicamentos para Chagas” en la sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* 8(3). Ver también la nota “Novedades en los medicamentos para el chagas, nifurtimox y benznidazol” en la Sección Noticias de América Latina de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Para Ruiz, en fármacos contra el Chagas “la Argentina debería apuntar a la investigación básica: tenemos recursos humanos y mucho trabajo ya hecho; se han encontrado nuevos blancos para la acción de medicamentos, pero falta la etapa siguiente, que es el ensayo clínico: es lo más costoso, la industria no quiere hacerlo, tenemos que hacerlo nosotros”.

Subnotas

Apoyos para la producción

Leonardo Di Pietro, jefe de gabinete del Ministerio de Salud de la Nación, destacó que “hemos ayudado fuertemente al ordenamiento de más de 30 laboratorios provinciales, municipales o universitarios, para que se pongan en línea con las normas de la Anmat”. Di Pietro subrayó que este organismo de control “es reconocido como uno de los mejores centros de referencia en América Latina, y las normas de calidad que utiliza son las que rigen en todo el mundo”.

En cuanto a los medicamentos para el Plan Remediar, “se adquieren en licitaciones internacionales: tenemos documentado el hecho de que estamos comprando a una treceava parte del valor al público de estos remedios. Los oferentes en estas licitaciones colocan los fármacos a un precio muy bajo porque cuentan con un enorme mercado mundial. Si las UPM produjeran líneas de medicamentos sólo para abastecer al Plan Remediar, el precio no alcanzaría para pagar lo invertido en su fabricación; habría que salir a competir al mercado, incluso al mercado internacional”, afirmó el jefe de gabinete de Salud.

Di Pietro precisó que “sólo en el Instituto Malbrán hemos invertido US\$4.200.000 en instalaciones y equipamiento de última generación: estos trabajos, que todavía no finalizaron, nos darán la plataforma necesaria para distintos proyectos”.

El funcionario destacó “el protocolo de intención con Brasil, para la investigación, diseño y eventual producción de medicamentos esenciales. Estamos trabajando con los brasileños en un análisis cuidadoso para establecer a qué fármacos dedicarnos. La idea no es fabricar medicamentos que hoy son ya commodities, como la aspirina, sino los que son necesarios para patologías regionales como la enfermedad de Chagas-Mazza. También analizamos la cuestión de los antirretrovirales contra el HIV-sida, pero hay que tener en cuenta que, aun dejando entre paréntesis la cuestión de las patentes, montar un laboratorio para producir uno de estos medicamentos, aun comprando a terceros el principio activo, lleva dos años; si se trata de elaborar también el principio activo, se tarda no menos de cinco años.

Hay que estudiar estratégicamente los perfiles epidemiológicos de nuestros países y así establecer para qué tipo de productos se puede intentar la fabricación”.

Di Pietro aseguró que “también vemos con interés la posibilidad de asociaciones con empresas privadas, que pongan el gerenciamiento, la administración y parte del capital; el Estado pondría parte de la inversión y retendría una acción de oro que le daría poder de decisión, y también las eventuales patentes que surgieran de la investigación”.

Las luces y las sombras

“Esto es ridículo: la vacuna BCG que se elabora en el Instituto Biológico de La Plata es de referencia para toda América latina pero no está autorizada en casi ninguna de las provincias argentinas y hay que importarla”, contó Martín Isturiz, del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Técnica. “Ser la referencia latinoamericana implica tener 20 años seguidos de control de calidad, pero, como el Instituto Biológico no cumple todavía el régimen de la Anmat, su vacuna sólo puede suministrarse en la provincia de Buenos Aires, gracias a una legislación especial. Para el resto del país se importan cuatro millones de dosis anuales.” “Lo mismo sucede con la vacuna doble, que previene la difteria y el tétanos –continuó Isturiz–. Son productos que hace 30 años se producían en el Malbrán, pero padecieron las políticas de total descuido de las instituciones estatales.”

“También hay que impulsar la producción de la vacuna triple, porque las vacunas importadas no cubren la totalidad de las cepas prevalentes en la región. La tos convulsa está surgiendo como enfermedad emergente en lugares como Neuquén o la provincia de Buenos Aires, y hay una recomendación de la OMS en el sentido de utilizar cepas regionales”, finalizó Isturiz.

RECOMENDACIONES PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS

ANMAT (Argentina), 2005

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) publicó un instructivo con recomendaciones dirigidas tanto a entidades públicas como privadas de salud para minimizar los riesgos en la adquisición de productos médicos, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos.

LA AUTOMEDICACIÓN CAUSA LA MAYORÍA DE LAS INTOXICACIONES

Resumen de: *Jornal de Brasília* (Brasil), 24 de noviembre de 2005

El instructivo está disponible en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/principal.htm>, en la Sección Productos Médicos.

INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON MEDICAMENTOS Y VACUNAS EN HOSPITALES PÚBLICOS DE CÓRDOBA Y SANTIAGO DEL ESTERO FUERTEMENTE CUESTIONADAS

Jimena Orchueta

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EL CASO YECTAFER INVESTIGADO POR LA JUSTICIA NACIONAL

Editado de: El Superior Tribunal de Justicia deberá expedirse sobre el Yectafer adulterado, *Diario Río Negro* (Argentina), 27 de diciembre de 2005; Justicia Federal para el laboratorio del Yectafer, *Diario Río Negro* (Argentina), 14 de diciembre de 2005; Investigarán si la caja de Yectafer fue adulterada, *Diario Río Negro* (Argentina), 9 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

GASTOS DESCONTROLADOS EN FÁRMACOS

Editado de: *Perfil* (Argentina), 20 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

APUESTA A LA EXPORTACIÓN DE LOS LABORATORIOS INSTALADOS EN EL PAÍS

Francisco Jueguen, *La Nación* (Argentina), 26 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CUESTIONADO DESCUENTO EN MEDICAMENTOS

Editado por Adriana Petinelli

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Brasil

LA AUTOMEDICACIÓN CAUSA LA MAYORÍA DE LAS INTOXICACIONES

Resumen de: *Jornal de Brasília* (Brasil), 24 de noviembre de 2005

Cerca del 70 % de las consultas realizadas en el Centro de Información y Asistencia Toxicológica de Distrito Federal (CIAT), son referentes a las intoxicaciones causadas por el uso indebido de medicamentos. La Coordinadora de CIAT, Andréa Magalhães, afirmó que las principales víctimas del

problema son los niños de hasta 4 años de edad, que ingieren medicamentos accidentalmente.

Andréa Magalhães explicó que la mayoría de las intoxicaciones llamadas “iatrogénicas”, causadas por medicamentos, ocurren con medicamentos comunes como antitérmicos y antiinflamatorios, encontrados fácilmente en casa. “Ese es uno de los factores que llevan a los niños a tomar medicamentos de forma accidental”, acredita.

UN MEDICAMENTO FRACCIONADO POR FIN A LA VENTA

Resumido de: Adriana Dias Lopes, *O Estado de São Paulo* (Brasil), 17 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

BRASIL, ABBOTT Y SIDA. SE INICIÓ UNA ACCIÓN CIVIL QUE PRETENDE LA QUIEBRA DE PATENTE DE KALETRA

Editado de: Alfredo Iriarte, Brasil: Brasil: piden anular la patente de Kaletra a Abbott, *Fundación Clinton - Iniciativa VIH/Sida*, 9 de diciembre de 2005; Carolina Kalume, El Ministerio Público Federal y Organizaciones no Gubernamentales inician una acción para la quiebra de patentes del medicamento Kaletra, *Agencia de Noticias* (Brasil), 2 de diciembre de 2005; Tatiana Vieira, Lula habló sobre la negociación con el laboratorio Abbott, que según él, “ofreció un precio más barato” que producir el Kaletra en el país, *Agencia de Noticias de Sida* (Brasil), 8 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

LA CRISIS DE LA SALUD TRANSFORMÓ EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE RÍO EN UNA GRAN ENFERMERÍA

Resumido de: Carla Rocha, Luiz Ernesto Magalhães y Maiá Menezes, *O Globo* (Brasil), 19 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

LOS GENÉRICOS AVANZAN Y REVIERTEN LA RETRACCIÓN

Resumido de: *Gazeta Mercantil* (Brasil), 11 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

EL PAÍS OCUPA EL QUINTO LUGAR CON EL PROMEDIO DE MEDICAMENTOS MÁS BAJOS

Resumido de: *Gazeta Mercantil* (Brasil), 9 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

MEDIDAS DE ANVISA. REGULA LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS MEDICAMENTOS Y SUSPENDE LA PUBLICIDAD DE VARIOS PRODUCTOS EN INTERNET

Editado de: Ullisses Campbell, La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria determinó que las informaciones incluidas en los medicamentos traigan textos leves e informativos, *Correio Braziliense* (Brasil), 8 de noviembre de 2005; Jean Gregorio, La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria determina la suspensión de la publicidad de 60 productos, *Jornal da Paraíba* (Brasil), 15 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

EL CONSEJO NACIONAL DE SALUD SUSPENDIÓ EL DEBATE SOBRE EL USO DEL MEDICAMENTO TALIDOMIDA

Resumido de: *O Globo* (Brasil), 9 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

EL MINISTERIO DE SALUD CREÓ EL REGISTRO NACIONAL DE PRECIOS PARA MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Bianca Paiva, *Agencia Brasil* (Brasil), 25 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Chile

EL GOBIERNO RECOMIENDA A EE.UU. Y SUIZA USAR SISTEMA DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Editado de: Eduardo Olivares, Patentes, el gobierno recomienda a EE.UU. y Suiza usar sistema de solución de controversias, *La Tercera* (Chile), 11 de noviembre de 2005; Mariano Cubillos, Multinacionales arremeten contra el gobierno por respeto a patentes de medicamentos, *La*

Tercera (Chile), 7 de noviembre de 2005; Eduardo Olivares y Mariano Cubillos, Recalcine acusa a Novartis de atentar contra libre competencia, *La Tercera* (Chile), 2 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias Sobre Acuerdos Comerciales de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Colombia

CARTA ABIERTA DE RENUNCIA DE LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ, NEGOCIADOR DEL TLC EN ASUNTOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Copiada de Diálogos Farmacéuticos

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Costa Rica

SALUD PEDIRÁ PRUEBAS ESPECIALES A GENÉRICOS

Resumido de: Ángela Ávalos R, *Nación* (Costa Rica), 4 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Cuba

CUBA BUSCA EXPORTAR MÁS VACUNAS EN LA REGIÓN

El Comercio (Ecuador), 5 de septiembre de 2005
Contribución de Marcelo Lalama

Cuba, que comercializa sus vacunas y productos de la biotecnología en 40 países del mundo, está en la conquista de nuevos mercados para su industria de fármacos, con la esperanza de convertir este rubro en uno de sus pilares para el comercio exterior.

“Esta es una industria que se ha venido abriendo paso hace ya varios años, ha conquistado algunos mercados sobre todo en lo que se refiere a exportaciones de vacunas y productos de la biotecnología”, afirmó el Ministro de Comercio Exterior, Raúl de la Nuez.

A través de la empresa Herber Biotec, creada en 1991, Cuba comercializa en 40 países de América Latina, el Caribe, África, Oriente Medio, Asia y Europa una amplia gama de

productos para su aplicación en seres humanos, animales y en la agricultura.

La comercialización de estos productos es fruto de una experiencia que comenzó en 1982 con la creación del Centro de Investigaciones Biológicas de la Habana.

EN 2005 la empresa salió al mercado internacional con dos nuevas vacunas: Quimi-hib (anti Haemophilus influenza tipo B), y Trivac HB (contra difteria, tos ferina, tétanos y hepatitis B).

En el 2006 está previsto iniciar un registro internacional de la vacuna pentavalente DPT-HB-Hib. También desarrolla programas de transferencia de tecnologías con centros científicos de Irán, India, Brasil, China, Rusia y Ucrania.

El comercio exterior sobrepasó en 2004 los US\$7.000 millones, el registro más alto de los últimos 13 años, desde que la isla está en crisis económica, tras la caída del bloque soviético.

Ecuador

LA AUTOMEDICACIÓN ES UN MAL PERSISTENTE

El Comercio (Ecuador), 26 de octubre de 2005
Contribución de Marcelo Lalama

La salud en el Ecuador sigue relegada, especialmente para las personas de escasos recursos económicos. Así lo advierte la Encuesta de Demografía de Salud Materno Infantil “Endemain 2004”, presentada por el Centro de Estudios de

Población y Desarrollo Social (CEPAR). [N.E.: se puede acceder al informe completo en: http://www.cepar.org.ec/endemain_04/nuevo05/indice.htm]

EL trabajo duró un año y la encuesta se levantó en 26.000 familias de áreas urbanas y rurales de las 22 provincias. El documento de 625 páginas analiza la situación del país en 19 capítulos. Allí constan temas como el control natal, prenatal, atención al parto, control del post parto, utilización de métodos anticonceptivos, mortalidad infantil y materna, la violencia contra la mujer y conocimientos sobre transmisión de enfermedades como el VIH-sida.

Según José Ordoñez, Director de la encuesta, el informe es el más grande de Ecuador y América Latina y las cifras servirán para que el gobierno, los organismos seccionales, instituciones privadas y las ONG tengan una base cierta para trabajar en los proyectos y programas a favor de la salud pública.

En este nuevo documento se incorporaron estudios sobre la violencia contra la mujer y gastos que los hogares tienen para la atención en salud.

El capítulo 19 revela que el gasto promedio anual de los hogares ecuatorianos en esta área se calcula en apenas US\$541,87. En el área rural se invierte al año en promedio US\$437.

El gasto promedio mensual de los hogares en salud es de US\$35. Aquí se incluye pago por visitas a establecimientos de salud y médicos, atención en casa, automedicación, tratamiento y transporte.

La automedicación es otro problema que persiste, EL 47,8% del total de la población en el país opta por esta medida y gasta un promedio de US\$6,2 por mes.

Especialmente en el área rural de todo el país, cuando alguna enfermedad se presenta, el 11,2% de los indígenas no hace nada y se queda en casa a la espera del desenlace. "No hay dinero para hacerse atender", dice el Consultor del CEPAR, Alberto Valle. El 30% de la población del país acude a centros de salud privados y el 12% a centros del Ministerio de Salud Pública.

EL PACIENTE CON VIH, SIN PROTECCIÓN DEL MINISTERIO

Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 12 de diciembre de 2005

Contribución de Marcelo Lalama

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

El Salvador

EE.UU. POSTERGA LA ENTRADA EN VIGOR DEL CAFTA Y EL SALVADOR MODIFICA LA LEGISLACIÓN PARA APLICAR EL ACUERDO

Editado por Jimena Orchueta

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias Sobre Acuerdos Comerciales de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Honduras

LUEGO DE VARIOS MESES SE SOLUCIONA EL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Editado de: Comienza abastecimiento de medicinas en hospitales, *La Prensa* (Honduras), 12 de enero de 2006; Enfermos con VIH/sida se quedan sin medicamentos, *La Prensa* (Honduras), 18 de enero de 2005; Virtual desabastecimiento de medicinas para el 2006, *La Prensa*

(Honduras), 15 de diciembre de 2005; Instan a Finanzas a desembolsar millones para medicinas, *La Prensa* (Honduras), 16 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

México

DENUNCIAN CORRUPCIÓN DE LABORATORIOS TRANSNACIONALES

Protesta frente a Novartis, *La Jornada* (México), 16 de noviembre de 2005; Denuncian en México corrupción de transnacionales farmacéuticas, *Prensa Latina* (México), 16 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

TOLERAN VENTA DE PRODUCTOS MILAGRO DISFRAZADOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS; PROHÍBEN PUBLICIDAD DE 81 MARCAS

Resumido de: Patricia Huesca, *Crónica De Hoy* (México), 18 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ATORADO EL PROGRAMA PARA EL MANEJO DE MEDICINAS CADUCAS

Resumido de: Ángeles Cruz Martínez, *La Jornada* (México), 17 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Nicaragua

FARMACIAS PIDEN AL MINISTERIO DE SALUD ACLARAR LO DE NIFEDIPINA

Valeria Imhof, *Nuevo Diario* (Nicaragua), 18 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Paraguay

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO NO RESPONDE A PEDIDOS DE ANULACIÓN DE PATENTES FALSOS

ABC Color (Paraguay), 12 de diciembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

VARIOS PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS SE ABARATARÁN POR REBAJA DEL IVA

Resumido de: *La Nación* (Paraguay), 22 de diciembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

PRESUPUESTO 2006 RECORTA EL GASTO EN MEDICAMENTOS

Editado de: Hacienda planea recortar las compras de medicamentos, *Última Hora* (Paraguay), 23 de diciembre de 2005; Álvaro Lafuente, Poder Ejecutivo reglamentó los topes en el gasto público 2006, *Portal Paraguayo de Noticias* (Paraguay), 12 de enero de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

FARMACIAS SOCIALES BENEFICIAN A MILES DE FAMILIAS EN EL DEPARTAMENTO CENTRAL

Resumido de: *ABC Color* (Paraguay), 29 de diciembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Uruguay

BAJAN EL PRECIO DE TIQUES DE MEDICAMENTOS, QUE SERÁN GRATUITOS PARA DIABÉTICOS

Resumido de: *El Observador* (Uruguay), 27 de diciembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Europa

II ENCUENTRO IBÉRICO DE GENÉRICOS: UN HORIZONTE PROMETEDOR

Editado de: V Valero, Un tercio de las moléculas líderes saldrá de patente antes de 2009, *Correo Farmacéutico* (España), 14 de noviembre de 2005; Portugal desea consolidar la promoción del genérico, *Correo Farmacéutico* (España), 14 de noviembre de 2005; La UE se plantea un

precio único y distintos reembolsos por países, *Correo Farmacéutico* (España), 14 de noviembre de 2005; Más tiempo de protección para fármacos innovadores, *El Global* (España), 5 de diciembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

España

ENFERMOS CARDÍACOS RECIBEN POR ERROR MEDICACIÓN PARA ESQUIZOFRÉNICOS

Editado de: Francisco Sánchez Zambrano, Enfermos cardiacos reciben por error medicación para esquizofrénicos, *Diario de Cádiz* (España), diciembre de 2005; Mensaje enviado por Ramón Díaz-Alersios a la lista de discusión Atención Farmacéutica (AF), Seguridad de pacientes: análisis de causas raíces, 3 de enero de 2005

Un error en la dispensación de medicamentos originó un repentino empeoramiento en el estado de salud de una decena de pacientes de la planta de Cardiología del hospital de Puerto Real, según denunciaron ayer familiares de los afectados y confirmó posteriormente la propia dirección del centro hospitalario.

Por causas que aún se están investigando, a diez ingresados en Cardiología (planta tercera) del hospital puertorrealeño no se le administró después del desayuno el antiagregante que tenían prescrito. En su lugar ingirieron medicación reservada para el tratamiento de enfermos de esquizofrenia y que, por su efecto relajante, motivó casi de inmediato una bajada de tensión generalizada entre los afectados.

Desde la dirección del hospital se reconoció el error, aunque se destacó que ninguno de estos pacientes sufrió daños de consideración en su estado de salud, asegurando además que la administración de esta medicación equivocada ni les ha causado ni les causará efectos secundarios. Los familiares de los afectados, por el contrario, calificaron el error de negligencia y lamentaron el susto.

Al poco de administrarles la medicación reservada para tratamientos de salud mental, los pacientes de Cardiología sufrieron un empeoramiento repentino de su estado de salud. Por ejemplo, una anciana que se recuperaba de un infarto sufrido cinco días antes quedó totalmente aletargada, con medio cuerpo paralizado según relataban ayer sus familiares. Por ese motivo se le realizaron con rapidez nuevas pruebas e, incluso, un médico vaticinó, ante la sorpresa de la familia, un fallecimiento inminente que afortunadamente no se produjo.

Situaciones similares se repetían entre otros pacientes de la misma planta, algunos de los cuales esperaban ansiosos

poder recibir ese día el alta hospitalaria, aunque no se produjo.

No fue hasta por la noche cuando el personal médico de la planta comunicó habitación por habitación el error ocurrido por la mañana en la dispensación del medicamento, tranquilizando así a todos los familiares.

El director gerente del hospital, Andrés Rabadán, lamentó el error pero aseguró ayer que se ha abierto una investigación interna para detectar dónde se produjo el error e intentar que no se vuelva a repetir.

A la espera de que ese informe se complete, Rabadán subrayó que en principio todo apunta a un fallo en la máquina manual del servicio de farmacia del centro, que es la que se encarga de distribuir los medicamentos y que estos días se está utilizando de manera coyuntural al estar en reparación la máquina automática de reciente adquisición.

Según explicó Ramón Díaz-Alersios, integrante del equipo de salud del hospital, en la lista de discusión Atención Farmacéutica (AF) lo que ocurrió fue que “sobres de monodosis etiquetados como Plavix (clopidogrel) como nombre comercial, contenían realmente (y así constaba en el nombre farmacológico de la etiqueta) clotiapina. Los pacientes habían recibido un antipsicótico (reservado para controlar la agitación más grave) en vez del antiagregante.

Se dio la alarma a la Farmacia y se detectó inmediatamente la causa, al parecer, la máquina envasadora automática había sido parada para revisión y se había sustituido por una semiautomática bajo la supervisión de un FIR (Farmacéuticos Internos Residentes) de primer año”.

FARMAINDUSTRIA VERIFICA EL CORRECTO PROCEDER DE 2.400 EVENTOS PROMOCIONALES

Resumido de: *El Global* (España), noviembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

PFIZER VUELVE A GANAR EN LOS TRIBUNALES

Editado de: Alberto Ortín, Pfizer retiene en el país la patente del fármaco más vendido del mundo, *Cinco Días* (España), 24 de diciembre de 2005; AB Nieto, Pfizer gana a los genéricos la batalla por el Lipitor, *Cinco Días* (España), 20 de diciembre de 2005; Ranbaxy interpondrá una apelación ante la decisión del Tribunal Federal de Primera Instancia del país que defendió las patentes de Atorvastatin de Pfizer, *Pr News Wire* (EE.UU.), 17 de diciembre de 2005; Alberto Ortín, Dos firmas de genéricos pugnan con Pfizer por su fármaco estrella, *Cinco Días* (España), 28 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA PREVENCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR SE LLEVA EL 25% DEL GASTO

Editado de: Uno de cada 4 euros se emplea en fármacos de prevención cardiovascular, *Diario De Navarra* (España), 26 de diciembre de 2005; España: Sólo uno de 13 fármacos aparecidos en 2005 supone un avance, *El Mundo Salud* (España), 27 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

SANIDAD PRESENTA UN PROGRAMA DE FORMACIÓN CONTINUADA PARA MÉDICOS DEL SNS EN MATERIA DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS, QUE SERÁ GESTIONADO POR LAS CC.AA.

Resumido de: *Notas de Prensa del Ministerio de Sanidad y Consumo* (España), 14 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ANDALUCÍA YA TIENE MODELO DE CONTRATO ECONÓMICO ÚNICO PARA REALIZAR ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Editado de: *El Global* (España), 21 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LOS FARMACÉUTICOS DE 4 COMUNIDADES INICIAN UN ESTUDIO DEL DOLOR FRECUENTE

Resumido de: *El Global* (España), 18 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

SANIDAD PREVÉ QUE SUS TALLERES DE AF SE ACREDITEN CON TEORÍA Y ENVÍO DE CASOS

Resumido de: Molina Porlán, *El Global.net.*, 9-15 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

UNIÓN DE FARMACIAS PARA GANAR COMPETITIVIDAD

Resumido de: Lucía Gallardo, *El Global* (España), enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Francia

CONEJILLOS DE INDIAS UNIFORMADOS

Resumido de: Julio Godoy, *Inter Press Service*, enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

FRANCIA ANALIZA DEMANDAR A MERCK

Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 23 de agosto de 2005

Contribución de Marcelo Lalama

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Reino Unido

LA OMS ACOGE CON AGRADO EL APOYO DECISIVO DEL REINO UNIDO A LA INICIATIVA MUNDIAL EN PRO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Resumido de: *OMS*, 28 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la OMS de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LAS GRANDES FARMACÉUTICAS Y EL GOBIERNO BRITÁNICO (*Big pharma and the UK Government*)
Joe Collier
The Lancet, 14 de enero de 2006

Traducido por Enrique Muñoz
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Unión Europea

LA EMEA PIDE RECABAR MÁS DATOS DE EXPOSICIÓN A FÁRMACOS EN LA GESTANTE

Resumido de: Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico* (España), 5 de diciembre de 2005

Los programas de ensayos clínicos no incluyen a mujeres embarazadas, a menos que el fármaco se dirija específicamente a su uso durante la gestación. Sin embargo, algunos tratamientos no pueden interrumpirse durante el embarazo. Y en la mayoría de ensayos clínicos que incluyen a mujeres en edad fértil debe usarse contracepción efectiva.

Por estas razones, destaca la agencia europea EMEA, "los únicos datos disponibles para evaluar el riesgo reproductivo cuando un nuevo fármaco se aprueba son los virtuales de los ensayos no clínicos".

La EMEA, atendiendo a esta realidad, ha editado una guía para mejorar la farmacovigilancia (FV) en la mujer embarazada en la que identifica los fármacos para los que la recogida de datos es más deseable y estandariza la información demandada de exposición a fármacos en la embarazada, "necesaria para identificar los agentes perjudiciales para el desarrollo del feto y que puede ayudar a establecer el límite de toxicidad fetal del producto". El primer mensaje que lanza es que para minimizar el riesgo de exposición, la terapia materna debe restringirse lo más posible. [N.E.: se puede consultar el texto completo de "Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: Need for post-authorisation data" en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/phvwp/31366605en.pdf>, 21 pág. en inglés].

La agencia insta a que es favorable disponer de datos de todos los productos que se toman en embarazadas, aunque subraya por especial importancia la evaluación del efecto del fármaco en el feto en las enfermedades maternas de difícil interrupción terapéutica: asma, patologías autoinmunes, diabetes mellitus, epilepsia, HTA, desórdenes tiroideos, infecciones, intoxicaciones, enfermedades malignas, desórdenes psiquiátricos graves, eventos tromboembólicos, uso de anestésicos generales y tratamiento de prevención de rechazo en trasplantes.

También señala que hay una necesidad mayor de información para grupos terapéuticos cuya aplicación está limitada por riesgos sospechados en estudios en animales y en la experiencia en humanos. Es el caso de antiepilépticos, antineoplásicos, agentes antitiroideos y antirretrovirales, sin excluir otros grupos en los que haya datos limitados.

La agencia tampoco pasa por alto las condiciones que pueden ser abordadas desde la automedicación, como resfriado, fatiga, síntomas ligeros o moderados de alergia, fiebre, dolor, alteraciones del ánimo o vómitos. Y recuerda la necesidad de información teratogénica para toda nueva entidad química o productos que muestran un nuevo modo de acción, como los biotecnológicos.

La EMEA destaca que el uso de fármacos durante el embarazo no es infrecuente y afirma que los estudios demuestran una alta variabilidad en la frecuencia de su uso entre los países. Advierte, además, que muchos embarazos no se planifican, y los productos de prescripción y de libre dispensación se toman frecuentemente en mujeres en edad fértil, a pesar de que los beneficios y riesgos son a menudo desconocidos o están poco caracterizados.

Para los fármacos que la EMEA identifica de vigilancia activa, la elección del método de FV dependerá de la frecuencia en que se usa el fármaco, el tipo de RAM monitorizada y la magnitud del riesgo. Entre las fuentes de información postautorización sobre la seguridad de fármacos en embarazadas cita como la más frecuente las notificaciones espontáneas de embarazos de las bases de datos de autoridades regulatorias o los registros nacionales de anomalías congénitas, herramientas disponibles para investigar los defectos del nacimiento y para realizar estudios caso-control.

Un buen ejemplo es el español. María Luisa Martínez Frías, del Centro de Investigación de Anomalías Congénitas (CIAC) del Instituto de Salud Carlos III, destaca que el CIAC puso en pie en 1976 un programa de investigación de malformaciones caso-control con 35.000 niños con malformaciones y otros tantos sanos para los que se recogen más de 300 datos. "Estamos en primera línea. Hay una continua vigilancia epidemiológica de acceso a fármacos", asegura.

España también rentabiliza la información que recopila el Servicio de Información Telefónica de Teratógenos Español (Sitte), dirigido por Martínez Frías y adherido a una red europea, para realizar estudios postcomercialización.

Entre los métodos de FV la EMEA también enumera los ensayos clínicos y los estudios observacionales comparativos. Las RAM de obligada notificación en los 15 días tras su identificación por su gravedad, como fija la ley europea, son: las anomalías congénitas, muerte fetal, aborto espontáneo y RAM fatales, las potencialmente mortales y las que resulten en incapacidad significativa o persistente o en una hospitalización prolongada.

[N.E.: ver en la Sección de Conexiones Electrónicas de esta misma edición del *Boletín Fármacos* una serie de links que tienen información sobre ensayos clínicos donde participan mujeres]

EL PLENO DEL PARLAMENTO EUROPEO HA VOTADO UNA PROPUESTA DE REGLAMENTO QUE PERMITIRÍA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LOS PAÍSES MÁS POBRES

Editado de: Sistema de licencias obligatorias para la producción y la exportación de medicamentos genéricos a los países en desarrollo, Actividades de la Unión Europea - *Síntesis de Legislación*, 14 de marzo de 2005; El Pleno se pronunciará sobre la propuesta que permitiría a los países pobres importar medicamentos a bajo precio, *Revista de Prensa Ewpharlaw*, 20 de octubre de 2005; El Pleno se pronunciará esta semana sobre la exportación de medicamentos genéricos a países en vías de desarrollo, *Revista de Prensa Ewpharlaw*, 28 de noviembre de 2005; Importación de medicamentos genéricos en los países más pobres, *Parlamento Europeo*, 1 de diciembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

SE APRUEBA LA OBLIGATORIEDAD DE ENSAYAR LOS NUEVOS MEDICAMENTOS EN NIÑOS

Resumido de: *Jano On-line y agencias*, 12 de diciembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA DIRECTIVA 2004/27/EC Y LA SENTENCIA HLH WARENVERTRIEBS & ORTHICA. LA IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN EN LA ZONA FRONTERIZA

Nuria Amarilla (European Pharmaceutical Law Group, responsable del Área de Salud Alimentaria)
Revista de Derecho Alimentario, noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

REDUCE EL PRECIO DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Editado de: La UE reduce el precio del registro de medicamentos de uso humano y veterinario, *Europa Press*, 17 de noviembre de 2005; Gema Boiza Muñoz, La UE reduce el precio del registro de medicamentos de uso humano y animal, *Aquí Europa*, 17 de noviembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA EMEA DA OPINIÓN CIENTÍFICA SOBRE ARVS PARA PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO

Editado de: Jorge Álvarez, La EMEA asesorará en la aprobación de fármacos para el mundo menos desarrollado, *El Global* (España), noviembre de 2005
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Estados Unidos y Canadá

Canadá

POLÉMICA POR LA INDEPENDENCIA EDITORIAL DE LA PRINCIPAL REVISTA MÉDICA

María Valerio, *El Mundo Salud* (España), 19 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Estados Unidos

LOS NUEVOS COMPUESTOS TARDAN MÁS EN SER LANZADOS AL MERCADO

Cinco Días (España), 4 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Ortín, Dos firmas de genéricos pugnan con Pfizer por su fármaco estrella, *Cinco Días* (España), 28 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

TLC ANDINO: CARTAS DE CONGRESISTAS AL REPRESENTANTE COMERCIAL DE LOS EE.UU.

Traducciones copiadas de: *Movimiento Boliviano de Lucha contra el TLA y el ALCA* (<http://www.boliviasoberana.org>)

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EL CONGRESO HACE INMUNE A LOS LABORATORIOS A LAS DEMANDAS POR DAÑOS DE VACUNAS

Diario Médico (España), 30 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA PRESCRIPCIÓN DE GENÉRICOS EN EE.UU. SUPERA YA A LA DE MARCAS

Correo Farmacéutico (España), 12 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

DECLARADO NULO EL TERCER JUICIO AL QUE SE ENFRENTA MERCK POR SU FÁRMACO VIOXX

Editado de: Declarado nulo el tercer juicio al que se enfrenta Merck por su fármaco Vioxx, *Cinco Días*, (España), 13 de diciembre de 2005; Alberto Ortín, Merck anuncia 7.000 despidos un año después de retirar Vioxx, *Cinco Días* (España), 29 de noviembre de 2005; Bárbara Martínez, Recortes de Merck no convencen a los inversionistas, *The Wall Street Journal* (EE.UU.), 29 de noviembre de 2005; Comienza selección de jurado de cuarto juicio sobre Vioxx, *Associated Press*, 25 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

AMERICAN PHARMACEUTICAL COMPRA A ACCIONISTA POR US\$4.000 MILLONES

Resumido de: Chantal Brito, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 29 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

FARMACEÚTICA ELI LILLY SE DECLARA CULPABLE DE UN DELITO MENOR

Reuters (América Latina), 21 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

PFIZER VUELVE A GANAR EN LOS TRIBUNALES

Editado de: Alberto Ortín, Pfizer retiene en el país la patente del fármaco más vendido del mundo, *Cinco Días* (España), 24 de diciembre de 2005; AB Nieto, Pfizer gana a los genéricos la batalla por el Lipitor, *Cinco Días* (España), 20 de diciembre de 2005; Ranbaxy interpondrá una apelación ante la decisión del Tribunal Federal de Primera Instancia del país que defendió las patentes de Atorvastatin de Pfizer, *Pr News Wire* (EE.UU.), 17 de diciembre de 2005; Alberto

LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS CONTRATAN A EX-BASTONERAS

El Comercio (Ecuador), 5 de diciembre de 2005

Contribución de Marcelo Lalama

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EXPERTOS PIDEN QUE SE PROHÍBAN LOS REGALOS A MÉDICOS

The New York Times (EE.UU.), 26 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Asia y África

CHINA: FARMACÉUTICAS DESARROLLARÁN MEDICAMENTOS EN EL PAÍS ORIENTAL

Editado de: China: Novartis desarrollará medicamentos en el país oriental, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 8 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

INDIA: TRATAMIENTO SÓLO PARA RICOS

Resumido de: Sandhya Srinivasan, *Inter Press Service*, noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

INDIA: SE UTILIZA A LOS POBRES PARA EXPERIMENTAR CON MEDICAMENTOS

Scott Carney, *Wired News*, 20 de diciembre de 2005

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ÁFRICA: PFIZER Y EXEL DISTRIBUIRÁN GRATIS UN ANTIFÚNGICO A PACIENTES CON SIDA

Editado de: Exel y Pfizer se unen para distribuir gratis el medicamento Diflucan para combatir el sida en África, *Europa Press* (España), 19 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ÁFRICA: LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS NO VENDEN LOS MEDICAMENTOS NUEVOS CONTRA EL SIDA

(Companies Not Selling New AIDS Drugs in Africa)

Médicos sin Fronteras, 8 de diciembre de 2005

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

KENIA: MEDICAMENTOS NO SE TOLERAN SIN COMIDA

Resumido de: Joyce Mulama, *IPS*, 1 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

SIDA: OBLIGAR A LOS PACIENTES A PAGAR POR LOS SERVICIOS DE SALUD PONE EN PELIGRO EL ÉXITO DEL TRATAMIENTO

Médicos Sin Fronteras, 7 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de la OMS

LA OMS Y NOVARTIS SEGUIRÁN REPARTIENDO TRATAMIENTOS PARA LA LEPRO DE FORMA GRATUITA EN TODO EL MUNDO HASTA 2010

Resumido de: *Jano on Line* (España), 9 de noviembre de 2005

La OMS y la empresa Novartis extendieron su acuerdo de colaboración para repartir gratuitamente tratamientos para la lepra hasta el año 2010. El acuerdo está valorado en entre US\$14,5 y US\$24,5 millones dependiendo del número de casos detectados en los próximos 5 años. La primera fase de la donación, de 2000 a 2005, ha permitido tratar a unos 4 millones de pacientes con una inversión de US\$40 millones, informa la OMS.

Así, el rápido progreso de los últimos años, según indica la OMS, es debido en gran parte a la mejora de cobertura de los servicios de esta patología con la introducción del tratamiento en el sistema general de salud. Esto incluye una terapia con varios fármacos (Multidrug Therapy -MDT-) donada por Novartis y distribuida gratuitamente por la OMS a todos los países donde la lepra es endémica.

A principios de 2005, el número de casos mundiales de lepra era de 286.000, lo que supone un 38% menos con respecto al comienzo de 2004. La MDT ha conseguido curar desde 1985 a más de 14 millones de pacientes.

LA OMS RECOMIENDA GENERALIZAR TRATAMIENTO ANTIPARASITARIO A EMBARAZADAS Y NIÑOS DE UN AÑO

Prensa Latina (Cuba), 2 de diciembre de 2005

Los tratamientos antiparasitarios pueden prescribirse a embarazadas y niños de un año, porque sus efectos son mejores de lo que se pensaba hasta ahora, informó la OMS. Ensayos realizados en países de Asia y África, donde la incidencia de enfermedades parasitarias es elevada, revelaron que al parecer los fármacos vermífugos “son más eficaces de lo que en principio se esperaba”, indicó un vocero del organismo.

Investigadores de la OMS probaron la inocuidad de los medicamentos en mujeres grávidas y niños menores de cinco años. Entre las personas sometidas al tratamiento antiparasitario en Nepal la mortalidad infantil disminuyó un 41% y la salud de las embarazadas mejoró, informó la OMS. Estudios similares se realizaron en Sierra Leona, donde además de recibir las medicinas contra los parásitos, las embarazadas tomaron un suplemento de hierro, que permitió reducir los casos de anemia. Pruebas hechas en Sri Lanka y Zanzíbar mostraron que el consumo de los fármacos antiparasitarios no causó anomalías congénitas en los hijos de las mujeres sometidas a la terapia.

La malnutrición y la anemia disminuyeron en más del 50 % de los menores de cinco años que tomaron los medicamentos vermífugos, indicó la organización. Aunque esos medicamentos previenen la anemia y la malnutrición en los niños, solo comenzaron a aplicarse a embarazadas y menores de cinco años en el 2002.

[N.E.: el informe de la OMS sobre el tema se titula “Report of the third global meeting of the partners for parasite control. Deworming for Health and Development. Geneva, 29–30 November 2004” y se lo puede consultar en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_CDS_CPE_PVC_2005.14.pdf (64 pág. en inglés)]

LA OMS ACOGE CON AGRADO EL APOYO DECISIVO DEL REINO UNIDO A LA INICIATIVA MUNDIAL EN PRO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Resumido de: *OMS*, 28 de noviembre de 2005

La OMS ha recibido con satisfacción la noticia de que el gobierno del Reino Unido donará 25 millones de libras esterlinas (US\$43 millones) para apoyar los esfuerzos mundiales destinados a mejorar la seguridad de los pacientes. Con esa donación se reconoce la necesidad de tomar medidas eficaces, concertadas y de conocimiento público, encaminadas a reducir el número creciente de eventos adversos relacionados con la atención sanitaria, así como su impacto en la vida de los pacientes.

“Esta financiación ayudará a la Alianza a desempeñar un papel decisivo de apoyo al desarrollo de las investigaciones, las prestaciones y los conocimientos que permitan hacer frente a todos los problemas relacionados con la seguridad de los pacientes que se plantean en el mundo”, ha dicho el Dr. Lee Jong-Wook, Director General de la OMS.

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente se fundó en octubre de 2004 con el objetivo de aumentar la concienciación y el compromiso político necesarios para mejorar la seguridad de la atención sanitaria y facilitar el desarrollo de políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente en todos los Estados Miembros de la OMS. [N.E.: se puede acceder a la página web de la Alianza en: <http://www.who.int/patientsafety/en>]

La contribución del Reino Unido se utilizará para desarrollar nuevos programas de trabajo, así como para fortalecer las medidas y la labor actual de la Alianza en 6 áreas de gran importancia:

- La Iniciativa Mundial para 2005-2006: “Una atención limpia es una atención más segura”;
- La responsabilización y participación de los pacientes: “Los pacientes por su propia seguridad”;

- La elaboración de una taxonomía relacionada con la seguridad del paciente;
- La investigación en el campo de la seguridad del paciente;
- La búsqueda de soluciones para reducir los riesgos de la atención sanitaria: “De la información a la acción”;
- La notificación y la enseñanza para mejorar la seguridad del paciente.

“El Reino Unido está comprometido a seguir apoyando las medidas de la Alianza destinadas a mejorar la seguridad de los pacientes en todo el mundo”, ha dicho Sir Liam Donaldson, Director General de Salud Pública de Inglaterra

y Presidente de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.

La Alianza presentará el Proyecto de Directrices sobre la Notificación de Eventos Adversos y Sistemas de Aprendizaje. Estas directrices serán distribuidas en todo el mundo para fomentar la creación de nuevos y mejores sistemas de notificación sobre la seguridad de los pacientes. “En última instancia, lo que promoverá el cambio no serán las notificaciones en sí mismas, sino las medidas que tomemos a raíz de ellas”, ha dicho el Profesor Lucian Leape de la Escuela de Salud Pública de Harvard, quien ha dirigido la elaboración de estas directrices, que se irán modificando a medida que se vaya adquiriendo más experiencia.

Noticias varias

MALARIA: DOS TRATAMIENTOS MÁS SENCILLOS Y BARATOS, DISPONIBLES EN 2006

Médicos Sin Fronteras, 16 de diciembre de 2005

Los primeros medicamentos desarrollados por la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, siglas en inglés) suponen una clara mejora respecto a las actuales TCA (terapias combinadas con artemisinina). En primer lugar, son de toma fija, por tanto más fáciles de utilizar, y en segundo lugar, pueden llegar a ser hasta un 50% más baratos. Sin embargo, aún son necesarias más acciones para asegurarse que el tratamiento llegue a todos los enfermos.

Desde el año 2001, la OMS recomienda el uso de TCA para tratar a los enfermos de malaria, ya que ha aumentado mucho la resistencia a los medicamentos más comunes, como la cloroquina. Hasta la fecha, 43 países subsaharianos han adoptado el tratamiento de TCA contra la malaria en sus protocolos. Sin embargo, sólo 15 han empezado a aplicar el cambio y apenas unos pocos lo han hecho a nivel nacional. El elevado coste y los problemas para conseguir los medicamentos, a nivel local y regional, han provocado que la TCA no haya llegado a un gran número de pacientes.

“En sus proyectos por todo el mundo, MSF ha visto que los pacientes necesitan urgentemente tratamientos seguros, eficaces y accesibles para la malaria, y una combinación de dosis fija que permita mejorar la adherencia”, dijo el Dr Unni Karanakava, Director médico de MSF para la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales. “El problema de la malaria actualmente no es tanto médico, ni técnico, ni científico, es un problema político. Hoy, aunque muchos países han cambiado sus protocolos nacionales al tratamiento con TCA, son muy pocos los pacientes que realmente se benefician”.

Los nuevos medicamentos de dosis fija, basados en TCA - artesunato/amodiaquina (AS/AQ) y artesunato/mefloquina (AS/MQ)- serán más baratos. El precio de mercado para la nueva formulación AS/MQ será de US\$2 a US\$2,5 para los adultos y entre US\$1 y US\$1,5 para los niños. Para la formulación AS/AQ el precio de mercado será US\$1 para los adultos y US\$0,50 para los niños.

Además del precio, estos medicamentos no están patentados, lo que “elimina una barrera importante para que puedan ser accesibles y debe servir de modelo para el futuro desarrollo de medicamentos para enfermedades olvidadas”, explica el Dr Bernard Pecoul, Director ejecutivo del DNDi.

DNDi (<http://www.dndi.org>) es una organización independiente sin ánimo de lucro para el desarrollo de medicamentos con base en Ginebra, Suiza. Sus socios fundadores son el Instituto de Investigación Médica de Kenia, la Fundación Oswaldo Cruz de Brasil, el Instituto Pasteur de Francia, el Ministerio de Salud de Malasia, el

Consejo Indio para la Investigación Médica y Médicos Sin Fronteras.

UNA CORRECTA GESTIÓN DE LOS FÁRMACOS EVITA CONTAMINAR

Resumido de: Alberto Bartolomé, *Correo Farmacéutico* (España), 19 de diciembre de 2005

Los fármacos en el medioambiente pueden ser contaminantes y tóxicos por contacto o acumulación; por eso es importante una gestión adecuada. Ésta es una de las conclusiones de la Jornada sobre Medicamentos y Medio Ambiente celebrada en noviembre de 2005, organizada por la Organización Médica Colegial (OMC), Farmaindustria y Sigre (Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases) y con la colaboración del Ministerio de Sanidad y Consumo y el de Medio Ambiente de España.

Los residuos sanitarios pueden ser de muchas clases: infecciosos, punzo-cortantes, genotóxicos, químicos, metales pesados, contenedores presurizados, radiactivos y farmacéuticos; sin embargo, “sólo entre el 10 y el 25% tienen riesgos para la salud”.

La Sociedad Farmacéutica Sueca está realizando un proyecto de clasificación de principios activos según su toxicidad, numerándolos de cero a nueve según tres parámetros: persistencia o falta de biodegradación, potencial de bioacumulación y toxicidad para organismos acuáticos. Este listado, que finalizará su clasificación a finales de 2006, ha dividido los distintos principios activos según su toxicidad. Según esta clasificación, metronidazol, tiamcinolona, gramisetron y warfarina, han conseguido una calificación de cuatro, lo que mostraba una ecotoxicidad baja, aunque inadecuada; otras fórmulas como orlistat o budesonida tienen un índice de ecotoxicidad muy superior.

Fármacos en el río

En 2002 la Sociedad Geológica de EE.UU. analizó 139 cursos acuáticos en su país y detectó 95 potenciales contaminantes de origen farmacéutico. En un 80% de los ríos se encontró al menos un contaminante y en un 13% de los cursos fluviales se detectaron más de veinte. Entre los fármacos detectados en los ríos predominaban los que no requerían receta médica, seguidos de los antibióticos.

En España, investigadores del Consejo Superior de Investigaciones Científicas realizaron un estudio similar en el Ebro y detectaron en sus aguas trazas de antiepilépticos, betabloqueantes, estrógenos y reguladores del colesterol, aunque los más predominantes fueron, como en el estudio estadounidense, los analgésicos y los antiinflamatorios.

Emilio Esteve, Director técnico de Farmaindustria, ha explicado que “la Agencia Europea del Medicamento pide

que antes de presentar un nuevo registro se demuestre que se ha superado un estudio medioambiental y se ofrezca información en la ficha técnica y en el prospecto sobre la forma más adecuada de desprenderse del fármaco”.

La labor respecto al medio ambiente no se queda ahí, ya que “una vez que se ha comercializado el producto, el laboratorio debe adherirse a un programa de recogida de medicamentos y cumplir las certificaciones medioambientales y las normas de correcta fabricación que pretenden reducir el consumo de materiales contaminantes y la generación de residuos”.

Por su parte, la OMC ha presentado un sondeo de opinión entre médicos, que muestra que un 91% considera que deberían asesorar al paciente en el tratamiento medioambiental de los fármacos.

[N.E.: en España ya se ha publicado una guía para evitar la contaminación desde las farmacias, ver la nota “España: guía para la recogida de residuos derivados de la actividad formuladora de las farmacias” en la Sección Farmacia y Medicamentos del *Boletín Fármacos* 8(4); por otro lado se está llevando a cabo un proyecto para evaluar la calidad de las aguas de cinco ríos europeos, ver la nota “Los fármacos son el principal contaminante emergente” en la Sección Noticias Varias del *Boletín Fármacos* 8(1); ver también la nota “Descubren Prozac en el agua de consumo doméstico en Reino Unido” en la Sección Noticias de Europa del *Boletín Fármacos* 7(4), y la nota “Reflexionando sobre la presencia de Prozac en las aguas del Reino Unido” en la Sección Comunicaciones del *Boletín Fármacos* 7(4)]

NUEVO MEDICAMENTO PONE EN EVIDENCIA PROBLEMAS EN EL DESARROLLO DE CURAS PARA EL CÁNCER (*New drug points up problems in developing cancer cures*)

Gardiner Harris, *The New York Times*, 21 de diciembre de 2005

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

A pesar de los promisorios descubrimientos y de la inversión de decenas de miles de millones de dólares, la investigación en cáncer atraviesa una crisis de la que se oye muy poco. Los reguladores federales de medicamentos anunciarán en breve diversas iniciativas que esperan ayuden a superar la situación.

Los medicamentos que se comercializan son pocos, la mayoría de ellos extremadamente caros y proporcionan pocos beneficios. Los funcionarios de la FDA sugieren que las fallas pueden estar en el obsoleto sistema de pruebas. Existe una creciente evidencia de que con los rayos X, utilizados hace tiempo como método estándar, no es posible evaluar con precisión la enfermedad del paciente. La FDA está promoviendo colaboraciones para desarrollar pruebas por imágenes, análisis de sangre, etc. que identifiquen mejor la progresión del cáncer.

“Debemos desarrollar medicamentos para el cáncer de un modo diferente”, dijo en una entrevista el Dr. Janet Woodcock, director de operaciones de la FDA, quien agregó: “y las herramientas con que contamos para estos tratamientos no son las que necesitamos.”

A mediados de diciembre de 2005, la Agencia aprobó el Nexavar, un medicamento que los funcionarios describen como “el mayor avance” para el tratamiento del cáncer de riñón.

Este hecho demuestra la gran confusión que existe sobre esa enfermedad. Bayer, empresa que fabrica el Nexavar, utilizó rayos X para concluir que el medicamento duplica el tiempo, de 84 a 167 días, de inicio del crecimiento substancial de los tumores, en número o tamaño, descubrimiento llamado “supervivencia libre de progresión.”

Los funcionarios de la FDA consideraron que los hallazgos eran tan trascendentes que instaron a Bayer a interrumpir rápidamente las pruebas y administrar Nexavar a pacientes que tomaban placebos.

Por otro lado, los reguladores europeos deseaban que Bayer continuase con las pruebas a fin de probar que el Nexavar realmente prolongaba la vida de los pacientes, una conclusión que llevaría muchos más meses, comentó en diciembre en una entrevista el Dr. Scott Gottlieb, un vicecomisionado de la Agencia.

“El Nexavar es un buen ejemplo de cómo aumentar el conocimiento científico en el propio proceso de desarrollo, lo cual no solo posibilita el lanzamiento de esos medicamentos al mercado, sino que el mismo se realice con mayor rapidez”, dijo el Dr. Gottlieb.

El médico señaló que aún es preciso trabajar mucho, y agregó que: “El quid de la crisis en oncología es que durante años se lograron enormes avances científicos sobre el proceso de desarrollo del cáncer, pero ellos no aportaron soluciones prácticas que beneficien al paciente, como era de esperar. Solo hace falta mirar a lo que el gobierno y las empresas están gastando sin conseguir que los medicamentos lleguen al mercado.”

Grupos de pacientes con cáncer dicen que también ellos esperan que se descubran nuevas formas de evaluar el éxito de los tratamientos contra esta enfermedad. “Esto no significa que queramos que los medicamentos se aprueben más rápidamente”, aclara Frances M. Visco, Presidente de la Coalición Nacional del Cáncer del Seno (National Breast Cancer Coalition). “Significa que deseamos un mejor desarrollo científico, determinar puntos finales significativos y fármacos menos tóxicos que realmente prolonguen la vida.”

No cabe duda que además del lanzamiento del Nexavar ha habido otros logros en oncología. Los medicamentos que contienen derivados del platino han reducido prácticamente a cero las muertes causadas por el cáncer testicular. El tamoxifeno y el herceptin han salvado la vida de centenas de

mujeres con cáncer de seno, causando una rápida disminución de las tasas de fallecimientos.

No solo los investigadores han fracasado. Los fabricantes de medicamentos atraviesan por un mal momento que amenaza a las fundaciones de la industria. Después de que en 1996 el número de nuevos medicamentos [N.E.: nuevas moléculas] aprobados alcanzara un pico de 53, se observó una disminución constante, siendo probable que este año no supere los 17.

Aunque en todas las especialidades existen grandes dificultades, es en la lucha contra el cáncer donde se encuentra el mayor abismo entre esperanza y realidad. Solo uno de veinte medicamentos que se experimentan en ensayos clínicos llegan al mercado, el record peor de de cualquier grupo terapéutico; y menos de uno de cada cinco tratamientos aprobados en los últimos 20 años ha conseguido prolongar la vida del paciente por un período de más de unas semanas o meses, nunca años.

La verdadera cura es aún muy excepcional. Se han aprobado medicinas para el tratamiento del cáncer colon-rectal. Según algunos estudios, los pacientes a los que se administró cada uno de los medicamentos de alta tecnología han gastado un promedio de US\$250.000, y sufrido serios efectos secundarios para prolongar un promedio de unos meses de vida.

Las empresas farmacéuticas han estado prometiendo durante años que las técnicas de caza de genes (gene hunting) serían terapias no tóxicas adecuadas para el tratamiento de células cancerosas específicas, aunque son pocos los medicamentos que tienen ese perfil.

“Existen todos esos mitos sobre medicamentos para el cáncer”, señala el Dr. Steven Hirschfeld, un médico de la FDA y especialista en el tema. “Que estos medicamentos atacan un blanco específico, cuando en realidad atacan a muchos. Que ellos no son tóxicos, cuando de hecho el último descubrimiento tiene varios efectos secundarios. Y que curan, cuando no lo hacen.”

Por ejemplo, parece que el Nexavar afecta varias moléculas importantes que potencian células cancerosas, pero se desconoce su real efecto. Puede provocar erupciones, diarrea y aumento de la presión arterial, aunque funcionarios de la FDA comentaron que su toxicidad es mucho menor que la de terapias anteriores.

Es evidente que el desalentador historial del cáncer se debe mayormente a que no es una sola enfermedad sino centenas, cuya progresión es el resultado de un vertiginoso conjunto de factores genéticos y ambientales que se están comenzando a comprender.

Los funcionarios de la Agencia están cada vez más preocupados y creen que el fracaso de la lucha contra el cáncer es el resultado de que la ciencia de las pruebas en humanos, llamada desarrollo de medicamentos, no ha avanzado tan rápidamente como el conocimiento de la

biología del cáncer. El Dr. Gottlieb señaló: “Mi temor es que estos nuevos medicamentos que se siguen descubriendo chocaran con un proceso de desarrollo obsoleto que no consigue adaptarse con tanta rapidez.”

La Agencia dará a conocer en breve un reporte que incluye más de una docena de áreas de investigación en las que discutirá la forma de mejorar los ensayos clínicos. Entre los esfuerzos, está la búsqueda de nuevas formas de medir la progresión del cáncer.

Durante décadas, los rayos X fueron la principal técnica con que los investigadores evaluaban la acción de un medicamento sobre el cáncer. Si después de la terapia el tumor disminuía o paraba de crecer, se pensaba que era debido a la acción del medicamento.

Hay sobradas evidencias para afirmar que el tamaño del tumor no es tan importante. Pequeños tumores a veces son tan mortales como los de mayor volumen. Con este descubrimiento se perdió el rumbo en muchos trabajos de desarrollo de medicamentos. Los investigadores podrían indagar qué pacientes vivirían o morirían, pero las pruebas para medir las expectativas de vida a menudo duran años y cuestan millones de dólares hasta su conclusión. A los investigadores y a las empresas les encantaría contar con un método de medición semejante a los que se utilizan para determinar el colesterol o la presión arterial.

La enorme expectativa que existe por encontrar una forma de medir el éxito de una investigación hizo con que los reguladores de medicamentos de todo el mundo trataran de elaborar una directriz para las empresas. Por coincidencia, la FDA y los reguladores de fármacos en Europa y Japón emitieron documentos sobre mediciones de la acción de los medicamentos sobre el cáncer.

Pero el Dr. Hirschfeld señaló: “Creo que es más instructivo lo que esos documentos no dicen”, agregando que nadie confirmó ninguna de esas mediciones.

La FDA aceptó los rayos X para el Nexavar como técnica de medición, porque los cambios fueron muy importantes, comentó el Dr. Richard Pazdur, director del departamento de oncología.

La FDA también estimula las pruebas que se realizan con equipos de imagen; los funcionarios de la Agencia son optimistas sobre la investigación que se lleva a cabo con la tomografía de emisión de positrones, o escaneo PET, que no solo muestra el tamaño del tumor, sino también su virulencia.

Además, la Agencia de medicamentos está también preparando trabajos colaborativos con el Instituto Nacional del Cáncer, los Centros de Servicios para Medicaid y Medicare (Centers for Medicaid and Medicare Services) y a otros grupos para investigar nuevas tecnologías, pruebas en sangre y análisis genético.

Pero es posible que la búsqueda de nuevas formas de evaluación del cáncer fracase, dijo la Dra. Susan S. Ellenberg, vicedecano para investigación clínica de la Escuela de Medicina de la Universidad de Pensilvania, quien trabajó gran parte de su carrera en la FDA y en un instituto del cáncer.

El Dr. Woodcock comentó que el suceso es fundamental. “La ciencia ha llegado a un punto en el que no deberíamos dejar escapar esta oportunidad”, dijo él. “Hay maneras de resolver esto, no es que yo sea un idealista, solamente soy un funcionario de la FDA. Esto va a suceder”.

UN GRAN ESTUDIO EVALUARÁ LA SEGURIDAD DE LOS ANTIINFLAMATORIOS

Resumido de: *El Mundo* (España), 15 de diciembre de 2005

Un gran estudio internacional, en el que participarán 20.000 personas con riesgo cardiovascular, tratará de responder a las dudas en torno a la seguridad de los analgésicos. Lo patrocina Pfizer, aunque los investigadores han insistido en que se tratará de una investigación independiente.

Desde que se retiró Vioxx (rofecocib) porque aumentaba las probabilidades de sufrir un infarto de miocardio o cerebral, han surgido dudas en torno a todos los antiinflamatorios. Inicialmente, la precaución se impuso sólo en torno a los fármacos de su familia (los inhibidores de la cox-2) pero algunos estudios han sugerido que también los antiinflamatorios clásicos (AINEs) podrían aumentar los problemas cardíacos.

Steven E. Nissen, cardiólogo de la Cleveland Clinic (EE.UU.), va a dirigir un ensayo clínico que compare Celebrex (celecoxib) con dos productos clásicos: ibuprofeno y naproxeno.

Un total de 20.000 voluntarios con artritis y con riesgo coronario recibirán uno de estos productos más un protector gástrico. Está previsto que el reclutamiento de participantes comience en 2006, y que sean evaluados durante una media de dos, periodo en el que Nissen estima que podrían producirse más de 700 infartos, accidentes cerebrovasculares o muertes por problemas cardíacos.

“Tendremos 10 veces el poder estadístico de cualquier otro ensayo que se haya hecho anteriormente con estos fármacos”, ha explicado Nissen. Está previsto que en 4 años estén disponibles las conclusiones de este estudio, aunque podría ser antes si uno de los productos demuestra ser más peligroso que los otros.

El estudio se llevará a cabo en EE.UU., Canadá, Australia, varios países sudamericanos y de Europa del Este, pero no en la Unión Europea, ya que la EMEA ha contraindicado los inhibidores de la cox-2 en personas con factores de riesgo cardiovascular.

Independencia

El patrocinador de este proyecto (de nombre PRECISION) es el fabricante de Celebrex, Pfizer, y según Nissen costará más de US\$100 millones (más de 80 millones de euros). Sin embargo, los investigadores han hecho hincapié en la independencia de su proyecto: ellos mismos recopilarán y controlarán los resultados, que se harán públicos en su totalidad, no únicamente las conclusiones finales. Asimismo, un experto seleccionado por los Institutos Nacionales de la Salud de EE.UU. formará parte del comité ejecutivo del ensayo.

Ninguno de los investigadores tiene vínculos económicos con fabricantes de analgésicos y, de hecho, Nissen fue muy crítico con los inhibidores de la cox-2. El cardiólogo era uno de los firmantes, junto con Eric Topol, de una revisión publicada en 2001 en la revista *JAMA* que llamaba la atención sobre el riesgo coronario asociado al consumo de los “coxibs”.

La idea surgió durante una reunión con los expertos de la FDA, en febrero de 2005, para revisar la seguridad de los analgésicos. Varios miembros del comité asesor sugirieron que se realizase un estudio para comparar un inhibidor de la cox-2 con los antiinflamatorios clásicos. Así, Niessen empezó a hablar con Pfizer para coordinar el ensayo.

MEDICINA ALTERNATIVA GANA POPULARIDAD EN EL MUNDO

Medicina tradicional gana popularidad en el mundo, *Agencia de Noticias Xinhua* (China), 13 de noviembre de 2005; Juan Arias, El Gobierno brasileño prepara la introducción de las medicinas alternativas en la sanidad pública, *El País* (España), 28 de noviembre de 2005; China se mantiene como mayor exportador mundial de medicina tradicional, *Agencia De Noticias Xinhua* (China), 7 de diciembre de 2005

La medicina tradicional china ha sido aceptada por más de 120 países y regiones en el mundo, según fuentes de la segunda sesión de la Conferencia sobre el Desarrollo de la Medicina Tradicional China celebrada recientemente en la capital china.

Se han abierto ya más de 3.000 clínicas de medicina tradicional china en Reino Unido y unos 2,5 millones de ciudadanos británicos gastan anualmente 90 millones de libras en ella, incluyendo plantas medicinales, masaje y acupuntura. En Francia, hay 2.600 clínicas, mientras que en Holanda el número excede las 1.500.

Hasta la fecha, al menos 40 países han abierto escuelas sobre acupuntura y la medicina china ha conseguido el estatus legal en muchos países, incluyendo Singapur, Malasia e Indonesia.

En China, más de 3.000 empresas se dedican al procesamiento de medicinas tradicionales y este sector generó el año pasado unos 90.000 millones de yuanes

(US\$11.100 millones) en valor productivo, lo que supone el 26% del total del sector farmacéutico nacional.

Ren Dequan, ex Subdirector de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos de China, confirmó que la exportación anual de medicinas tradicionales chinas del país se valora en US\$700 millones. Corea del Sur exporta US\$100 millones anuales en medicamentos mientras que Japón exporta unos US\$10 millones.

Brasil introduce medicinas alternativas en salud pública

En los últimos años se ha incrementado enormemente en todas las clases sociales brasileñas el uso de medicinas y prácticas alternativas. El Gobierno de Brasil se ha decidido a reglamentar esta práctica sanitaria que se había ido introduciendo incluso en hospitales públicos de algunos municipios menores, pero sin los suficientes controles.

Para evitar que puedan caer en manos de farsantes, el Ministerio de Sanidad ha decidido reglamentar dichas prácticas donde ya funcionan e introducirlas, pero con criterios profesionales, en los demás lugares.

Según el médico Roberto Boorhem, Director del Centro Médico de Terapias Integradas en Río de Janeiro, sobre todo en lo relativo a la fitoterapia, Brasil posee ya una larga tradición del uso de plantas medicinales, dada la riqueza natural del país. Al oficializarse dichas terapias en todo el país va a ser posible toda una cadena de producción de plantas medicinales. Una de las ventajas para la población, sobre todo para los más pobres, es que las medicinas producidas con plantas medicinales serán más baratas y más fáciles de producir.

UN ESTUDIO ASEGURA QUE EL AJO ACTIVA LOS SENSORES DEL DOLOR

Editado de: El ajo es bueno para el dolor, *El Comercio* (Ecuador), 24 de agosto de 2005
Contribución de Marcelo Lalama

El sabor del ajo gusta a algunos y disgusta a otros, pero pocas personas lo asocian con el dolor. Sin embargo, resulta que los nervios sensores del dolor responden a sustancias azufradas que contiene el ajo.

El mismo mecanismo con el que el organismo reacciona a los ajíes picantes y la mostaza fuerte es el que detecta la presencia del ajo, según un estudio publicado en la revista *Proceedings of the National Academy of Sciences*. [N.E.: se puede acceder al texto completo, en inglés, en: http://www.pnas.org/cgi/content/full/102/34/12248?maxtoshow=&HITS=10&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=garlic&searchid=1139013383576_8272&FIRSTINDEX=0&journalcode=pnas]

David Julius, del Departamento de Farmacología Celular y Molecular de la Universidad de California, dijo que hizo el descubrimiento durante una investigación sobre los mecanismos de las sensaciones dolorosas. Julius descubrió que cuando un subconjunto de neuronas del dolor activa un canal membranoso llamado TRPA1, se produce la liberación de sustancias neuroquímicas que estimulan la vasodilatación e inflamación.

El descubrimiento ayudará a los investigadores a conocer mejor cómo se producen la artritis y ciertos problemas musculares. "Se pueden usar estos productos naturales como sondas farmacológicas de los caminos nerviosos del dolor".

El ajo pertenece al mismo grupo de plantas que la cebolla o el puerro. Todos producen compuestos azufrados que le dan su olor penetrante. Uno de ellos, llamado allicina, activa los sensores del dolor y abunda sobre todo en el ajo.

Noticias de la Industria

SANOFI-AVENTIS INAUGURA SU PRIMERA PLANTA EN LATINOAMÉRICA

Resumido de: *EFE*, 30 de noviembre de 2005

Sanofi-Aventis inauguró en Argentina una planta de producción del componente de hepatitis B para vacunas pediátricas, la primera del grupo farmacéutico francés en Latinoamérica, en la que ha invertido 60 millones de euros. En la nueva factoría, donde trabajarán cien personas, se elaborarán dos vacunas líquidas combinadas de uso pediátrico (una pentavalente y otra sexavalente) que se distribuirán en los mercados de América Latina, Medio Oriente, Europa del Este, Asia y África.

El componente de hepatitis B contenido en estas dos vacunas se producirá íntegramente en Argentina, mientras que los otros antígenos serán fabricados en las plantas de producción de Sanofi en Francia.

BRASIL: UN MEDICAMENTO FRACCIONADO POR FIN A LA VENTA

Resumido de: Adriana Dias Lopes, *O Estado de São Paulo* (Brasil), 17 de noviembre de 2005

Dos laboratorios nacionales son los pioneros en la producción de medicamentos fraccionados en Brasil. La noticia llegó seis meses después de que la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) hubiera autorizado el comercio de medicamentos con embalaje unitario.

Medley fue el primero en pedir autorización y el único que hasta el momento la ha recibido. La empresa farmacéutica lanzó al mercado el antibiótico cefalexina.

Tradicionalmente, la cefalexina se vendía en embalajes mínimos de 8 comprimidos. El fraccionado del laboratorio puede venderse en blísteres con dos unidades. “Aun estamos probando el mercado. Lanzamos 2.000 unidades en un primer momento. Invertimos R\$1,5 millones en la adaptación de las máquinas”, evaluó Jairo Yamamoto, Presidente de la empresa.

Este periodo de prueba servirá para analizar el perfil del consumidor y también no permitirá observar la capacidad de las farmacias de adaptarse a la venta fraccionada.

A principios de 2006 se lanzarán muchos medicamentos de dispensación fraccionada al mercado. Hace tres meses, el Grupo EMS-Sigma Pharma pidió autorización a Anvisa para lanzar 80 medicamentos fraccionados. “Cerca del 20 % de los cuales serían de uso continuo, como captopril y enalapril. El resto, de uso eventual”, agregó Eduardo Guedes, Gerente de Marketing del grupo.

Entre los medicamentos de uso eventual, el laboratorio

lanzará diclofenac, ranitidina y cefalexina. Incluso sin el aval formal de Anvisa, el grupo invirtió US\$1,5 millones en máquinas apropiadas para la fabricación de embalajes fraccionados. La autorización de Anvisa se concede para cada medicamento.

Curiosamente, la mayoría de los medicamentos que serán fraccionados por el grupo EMS serán genéricos. También es genérico el primer producto lanzado por Medley. “La idea es alcanzar el mayor número posible de personas y eso solo puede hacerse con los genéricos”, contó Yamamoto.

Hay que recordar que la venta fraccionada no es obligatoria, ni para las farmacias ni para los laboratorios.

[N.E.: Para más información sobre esta regulación ver “Brasil: Las farmacias ya pueden fraccionar” en la Sección Farmacia y Medicamentos del *Boletín Fármacos* 8(3). Ver también la nota “Brasil: Retrasa la venta de remedios por unidad” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 8(2)]

II ENCUENTRO IBÉRICO DE GENÉRICOS: UN HORIZONTE PROMETEDOR

Editado de: V Valero, Un tercio de las moléculas líderes saldrá de patente antes de 2009, *Correo Farmacéutico* (España), 14 de noviembre de 2005; Portugal desea consolidar la promoción del genérico, *Correo Farmacéutico* (España), 14 de noviembre de 2005; La UE se plantea un precio único y distintos reembolsos por países, *Correo Farmacéutico* (España), 14 de noviembre de 2005; Más tiempo de protección para fármacos innovadores, *El Global* (España), 5 de diciembre de 2005

El 7 de noviembre de 2005 se llevó a cabo en la sede del Ministerio de Sanidad español el II Encuentro Ibérico de Medicamentos Genéricos, que contó con la presencia de la European Generis Medicines Association (EGA), de la Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (Apogen), de representantes de comunidades autónomas, del ministerio y de la propia Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (Aeseg).

Las cifras del mercado de genéricos no son desfavorables para los intereses de esta industria si se tiene en cuenta que, excepto en Japón, su crecimiento ha sido muy superior en el último año al crecimiento de las marcas y ha doblado al crecimiento de las ventas de innovadores, destacó Mercedes Prior, analista de IMS, en el II Encuentro.

Prior dibujó un horizonte prometedor para el genérico. “En los próximos años, hasta 2009, 12 de las 35 moléculas líderes perderán la patente, con un valor total anual para las compañías innovadoras de US\$72.000 millones, en áreas

como la depresión, enfermedad cardiovascular, antibióticos y tratamiento del dolor”.

España y Portugal

El Presidente de la patronal española de genéricos (Aeseg), Guillermo Tena, presentó los resultados del estudio Percepción de los Genéricos en España, entre los que resaltó que el 20% de los médicos consultados no receta, en ningún caso, genéricos y que un 28% de los médicos y un 29% de los farmacéuticos dudan de la eficacia de la EFG (especialidades farmacéuticas genéricas). Tena resaltó la buena receptividad del paciente ante los genéricos y su predisposición a aceptar el cambio del medicamento por el farmacéutico (un 83% de encuestados). A pesar de las dudas de los profesionales, en España, los genéricos han tenido un alza del 16%.

Portugal, entre el 2000 y 2002 consiguió promover muy rápidamente el mercado genérico con intervenciones en varios niveles. Las EFG, en valor monetario, han alcanzado el 12,5% de la cuota del mercado, con crecimientos anuales del 5%. Esto se ha conseguido a través de medidas como otorgar un reembolso el 10% superior para las EFG, medida que se ha retirado en la legislación farmacéutica lusa de 2005. Así lo expuso Vasco de Jesús María, Presidente del Consejo de Administración del Instituto Nacional de Farmacia y del Medicamento (Infarmed) [N.E.: ver la nota “Portugal: los pacientes pagarán más por lo genéricos a pesar de que los medicamentos bajan de precio” en la Sección Economía el *Boletín Fármacos* 8(5)].

Infarmed afronta una segunda fase de consolidación del mercado y se corregirán las imperfecciones del sistema, dijo, “como los precios elevados de las EFG, que está muy cerca de los de los productos de referencia; un elevado número de medicamentos con precios muy parecidos; la ausencia de concurrencia; el elevado número de sustancias activas sin protección de patente que no tienen genérico (un 25% del mercado); o el número de empresas con una cuota de mercado inferior al 0,5%”.

Pautas europeas

En cualquier caso, las decisiones que se tomen desde Bruselas tendrán un alto impacto en las políticas nacionales de genéricos. Así, la Comisión Europea trabaja en definir como se implementará la nueva política, por ejemplo como se determinará que productos acarreen un beneficio clínico significativo que amerite que se les otorgue un año adicional de protección de datos.

La legislación europea otorga diez años de protección de patentes y reconoce el desarrollo de nuevas indicaciones con una protección adicional de un año (fórmula 8+2+1), periodo que se dará si en los primeros ocho años el titular del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o más indicaciones terapéuticas. Así las cosas, expertos dicen que la introducción de la cláusula bolar es una contraprestación a la protección de las compañías innovadoras [N.E.: Para acelerar la comercialización de un medicamento genérico se autoriza a los fabricantes de medicamentos genéricos a tramitar la solicitud para obtener

la aprobación de comercialización, sin autorización del titular de la patente y antes de que la protección conferida por la patente expire. Los productores de medicamentos genéricos pueden así comercializar sus productos en cuanto la patente llegue a expiración, puesto que en este momento ya se habrían terminado las gestiones vinculadas a la obtención de la autorización de comercialización. Esta disposición se conoce bajo el nombre de disposición Bolar].

Compartir precios

Las compañías farmacéuticas deberían considerar la posibilidad de ofrecer los medicamentos vitales a precios más asequibles para los países más pobres de la Unión Europea (UE) mediante una revisión de los mecanismos de fijación de precios. Esta es la opinión de Markos Kyprianou, Comisario europeo de Salud, quien también detalló que la citada revisión debería abarcar productos como los anti-VIH y el antiviral Tamiflu, de Roche, para el tratamiento de la gripe.

Kyprianou señaló que los precios de los medicamentos serán parte de una amplia revisión de política industrial que realizará Günter Verheugen, Comisario de Industria y Empresas, quien anunció en la reunión anual de la patronal europea de laboratorios innovadores (Efpia) un plan para mejorar la competitividad del sector farmacéutico europeo.

“Tenemos un problema en Europa y los precios de los fármacos en los distintos países es uno de los aspectos importantes que tenemos que discutir”, según Kyprianou, quien baraja entre las alternativas la posibilidad de establecer “un sistema en el que todo el mundo paga el mismo precio, pero la industria reembolsa parte del precio de acuerdo con la capacidad financiera y situación de cada Estado miembro; es decir que todos paguen lo mismo, pero algunos reciban más de vuelta”.

En cualquier caso, el comisario de Salud subraya que el esquema deberá respetar las reglas propias del mercado único europeo y no favorecer el comercio paralelo. Los precios de los medicamentos ya tienden a ser inferiores en los países menos ricos de la UE, como los de Europa del Este, aunque los grandes descuentos generalmente se aplican en los más pobres del mundo.

La industria farmacéutica, por su parte, respalda la idea de un precio único europeo, lo que contribuiría a que fuera más fácil predecir como avanzaría el negocio y permitiría el acceso inmediato al mercado, que con frecuencia se atrasa por la necesidad de negociar el precio en cada uno de los estados miembros.

El grupo de alto nivel G-10, que asesoró a la Comisión Europea en la redacción de la nueva legislación farmacéutica, propuso entre sus catorce recomendaciones acortar el tiempo entre la autorización de comercialización y las decisiones de precio, y establecer mayor uniformidad en la financiación y transparencia en los mercados.

[N.E.: Las ponencias del II Encuentro Ibérico de Genéricos están disponibles en la página de AESEG (Asociación

Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas): http://www.aeseg.es/noticias_2encuentro.htm. Para más información sobre los genéricos en otros países, ver la nota "La prescripción de genéricos en EE.UU. supera ya a la de marcas" en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*; y la nota "Brasil: los genéricos avanzan y revierten la retracción" en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ZELTIA Y ALTANA CAEN EN LA BOLSA POR NO REGISTRAR SUS MEDICAMENTOS

Editado de: Zeltia retrasa de nuevo el registro de su fármaco estrella Yondelis, *Cinco Días* (España), 21 de diciembre de 2005; Yondelis arrastra a Zeltia en bolsa, *Expansión* (España), 20 de diciembre de 2005; Altana pierde más de 7% en bolsa tras retirar solicitud de medicamento, *EFE* (España), 15 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

LA PRESCRIPCIÓN DE GENÉRICOS EN EE.UU. SUPERA YA A LA DE MARCAS

Correo Farmacéutico (España), 12 de diciembre de 2005

La prescripción de genéricos en EE.UU. superó por primera vez a la de marcas en enero de 2005, con un 50,3%, y actualmente las versiones genéricas aglutinan el 54% de los fármacos prescritos en el mercado estadounidense, según estimaciones de las consultoras, que prevén que la cifra continuará creciendo significativamente.

Esta expansión del mercado genérico se explica, según la revista especializada norteamericana MedAdNews, por un número récord de solicitudes de aprobación de genéricos. Así, la FDA recibió 569 solicitudes en 2004 respecto a las 449 de 2003, un alza del 21%, y el organismo prevé recibir otro récord anual de solicitudes de registro en 2005. Este volumen se refleja también en el número de aprobaciones, que han crecido un 35,6% en los últimos cinco años, hasta las 413 autorizaciones de comercialización en 2004.

El principal acicate para el crecimiento del mercado genérico serán los vencimientos de patente de los próximos años. Según los analistas, en cinco años perderán la exclusividad en el mercado de marcas por valor de US\$100.000 millones, incluyendo los vencimientos de 2006, que generarán unas ventas estimadas combinadas de US\$21.000 millones. La primera de las pérdidas de patente atractivas para las compañías en 2006 será la de Zocor, de la norteamericana Merck, reductor del colesterol superventas, que alcanzó una facturación en 2004 de US\$5.200 millones.

El mapa europeo

Aunque las cifras europeas todavía distan de las estadounidenses, en países de Europa del Este como la

República Checa los genéricos ya suponen el 45% del mercado farmacéutico en ventas; y Alemania ya registra un tercio de las prescripciones de anticolésterolémicos en genéricos.

En Francia las autoridades también han estimado que la prescripción de genéricos de estatinas en el 80% de los casos supondría ahorros anuales de 70 millones de euros al año en el país galo, según información facilitada por la patronal europea de laboratorios genéricos (EGA).

[N.E.: para más información sobre los genéricos en Europa, ver la nota "II Encuentro Ibérico de Genéricos: un horizonte prometedor" en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*. Ver también la nota "Brasil: los genéricos avanzan y revierten la retracción" en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: AMERICAN PHARMACEUTICAL COMPRA A ACCIONISTA POR US\$4.000 MILLONES

Resumido de: Chantal Brito, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 29 de noviembre de 2005

American Pharmaceutical Partners Inc, fabricante de medicinas genéricas inyectables, acordó comprar a su mayor accionista, la privada American BioScience Inc, en una transacción de todas las acciones valuada en US\$4.090 millones. Las Juntas Directivas de ambas empresas aprobaron la fusión de las compañías en el primer semestre del 2006 para crear Abraxis BioScience.

American BioScience ya es dueña de 64,4% de American Pharmaceutical Partners, dijeron las empresas en una declaración conjunta.

"La entidad recién fusionada estará bien posicionada para descubrir y sintetizar candidatos de productos farmacéuticos y avanzarlos rápidamente en el proceso regulador hasta su comercialización", dijo Patrick Soon-Shiong, Presidente Ejecutivo de American Pharmaceutical, Presidente y máximo responsable de American BioScience.

La transacción "maximizará la oportunidad de un crecimiento elevado sostenido, y mejorará la rentabilidad a largo plazo y el valor para los accionistas". American Pharmaceutical emitirá unos 86 millones de acciones adicionales para los accionistas de American BioScience, dijo la compañía.

La transacción combina la ciencia de una empresa de biotecnología en etapa de desarrollo con la infraestructura de manufactura, distribución y mercadeo de una empresa de atención médica rentable.

Abraxis tiene un tratamiento aprobado de quimioterapia llamado Abraxane, una versión reconstituida del medicamento para cáncer de mama Taxol (paclitaxel).

EE.UU.: EMPRESAS SIN INCENTIVOS PARA FABRICAR VACUNA CONTRA EL SIDA

Editada de: *The Associated Press*, 25 de diciembre de 2005

El Director nacional de investigaciones sobre el sida dijo que las empresas farmacéuticas no tienen incentivos para crear una vacuna contra el VIH, y que posiblemente esperarán a que el gobierno lo haga para beneficiarse de ello.

"Tenemos que destinar algún tiempo y energía prestando atención a esos aspectos del desarrollo" de nuevas drogas "pues el sector privado no lo está haciendo", dijo el Dr. Edmund Tramont en una reciente declaración obtenida por *The Associated Press*.

Tramont es director de la división de investigaciones del sida de los Institutos Nacionales de Salud. Durante su declaración, pronosticó que el gobierno logrará eventualmente crear una vacuna.

"Si buscamos la vacuna, tendremos una vacuna, pero no será fabricada por una empresa". Las compañías "no tienen un incentivo real para hacerla. Nosotros tendremos que hacerla". Eventualmente, indicó Tramont, las compañías farmacéuticas "también lo harán. Si la vacuna da resultados, no tendrán que hacer grandes inversiones. Ellos pueden fabricarla, venderla y obtener ganancias".

Pero un alto funcionario de la asociación de Investigación y Fabricación de Especialidades Farmacéuticas de EE.UU. dijo que las afirmaciones de Tramont no son ciertas. Ken Johnson, Vicepresidente de la asociación, aseguró que las empresas farmacéuticas de EE.UU. "están firmemente comprometidas en la investigación y desarrollo de una vacuna contra el virus del sida". Añadió que en la actualidad, hay "15 vacunas potenciales en desarrollo".

En una respuesta por correo electrónico al comentario de Johnson, Tramont dijo que la búsqueda de una vacuna contra el sida refleja la historia de otras vacunas. "No se trata sólo de una vacuna contra el sida. Lo mismo ocurre con todas las vacunas. Es por eso que hay ahora escasez de vacunas contra la gripe".

El fracaso en descubrir una vacuna contra el sida ha sido uno de los grandes desencantos de la ciencia pese a los miles de millones de dólares invertidos, y a los años de investigaciones. Y eso ha generado cierta frustración.

El principal funcionario encargado de investigaciones sobre el sida en las Naciones Unidas admitió hace algunos meses, en una conferencia, que no era realista esperar frenar y revertir la diseminación de la pandemia para el 2015, tal como se había previamente pronosticado. Y un delegado británico a la conferencia predijo que demorará unos 20 años crear una vacuna para combatir el mal.

ASTRAZÉNECA COMPRA LA COMPAÑÍA BRITÁNICA DE BIOTECNOLOGÍA KUDOS POR 175 MILLONES DE EUROS

Europa Press, 23 de diciembre de 2005

La compañía farmacéutica AstraZéneca anunció la compra de KuDOS Pharmaceuticals, una compañía británica de biotecnología centrada en el descubrimiento y desarrollo de tratamientos con base genética.

Según informó AstraZéneca en un comunicado, el importe de la operación, que se cerrará a principios del 2006, asciende a US\$210 millones (175 millones de euros), y con la misma reforzará su posición en el campo de la oncología.

KuDOS Pharmaceuticals cuenta con centros de investigación en Cambridge y Horsham, y tiene actualmente diversos productos en fase de desarrollo clínico y pre-clínico.

NOVARTIS FINALIZA EL CONTROL DE CHIRON POR US\$5.100 MILLONES

Editado de: Chiron ve "inadecuada" la oferta de Novartis, *El Cronista* (Argentina), 6 de septiembre de 2005; Novartis cierra la toma de control de Chiron por 5.100 millones de dólares, *Efe*, 31 de octubre de 2005; La farmacéutica suiza Novartis toma el control de la estadounidense Chiron, *EuroNews*, 31 de octubre de 2005; Novartis compra Chiron, especializada en vacunas de gripe, por 5.100 mln usd, *AFX News*, 31 de octubre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CHINA: FARMACÉUTICAS DESARROLLARÁN MEDICAMENTOS EN EL PAÍS ORIENTAL

Editado de: China: Novartis desarrollará medicamentos en el país oriental, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 8 de noviembre de 2005

La firma farmacéutica suiza, Roche, inauguró su primera planta de producción en Shanghai. Al mismo tiempo, Novartis anunció que ha decidido abrir un centro de I+D en el gigante asiático, aunque todavía no sabe cuándo ni dónde.

Con un incremento del 30% anual en sus ventas en China durante los últimos 6 años, la decisión de Novartis se debe a la cada vez mayor protección que reciben los derechos de la propiedad intelectual en China, y a la capacidad de los científicos del país para la innovación.

Roche, cuyas ventas en China aumentan anualmente cerca de 20%, estudia nuevas inversiones para los próximos años, según Roche Holding AG, la subsidiaria de la empresa en Shanghai.

La empresa invirtió US\$11 millones el año pasado en un centro de investigación y desarrollo en Shanghai, el primero en un país en vías de desarrollo y el quinto a nivel mundial.

El cada vez más alto nivel de vida de la clase media china ha disparado el consumo de medicamentos (muchos sin receta), en un país donde los hospitales viven de la venta de medicinas en sus farmacias y la televisión ofrece numerosos anuncios publicitarios sobre fórmulas para tratar cualquier mal.

LOS MEDICAMENTOS EN I+D AUMENTAN PARA LAS MUJERES Y CAEN PARA EL SIDA

Editado de: Cristina G. Real, Más de 400 medicamentos en I+D, específicos para mujeres, *Diario Médico* (España), 25 de octubre de 2005; Cristina G. Real, EE.UU.: La industria investiga 82 nuevos fármacos en VIH, *Diario Médico* (España), 12 de diciembre de 2005

Una parte del esfuerzo investigador del sector farmacéutico se destina al tratamiento de enfermedades propias o especialmente prevalentes en mujeres. El último análisis de la Patronal Farmacéutica Estadounidense (PhRMA por sus siglas en inglés) muestra que la cifra es creciente, ya que se ha pasado de 371 en 2004 a 446 en 2005. [N.E.: el informe, en inglés, está disponible en: <http://www.phrma.org/publications/publications//admin/2005-10-20.1301.pdf> (44 pág.)]

Mientras que otro análisis, también de la PhRMA, muestra que la industria biotecnológica y farmacéutica dispone de 82

medicamentos en desarrollo para el tratamiento o prevención de la infección por VIH y enfermedades asociadas que, según la patronal farmacéutica, se sumarán a los 86 aprobados desde que se identificó por primera vez el virus causante del sida hace más de veinte años [N.E.: este informe está disponible, en inglés, en: <http://www.phrma.org/publications/publications//2005-11-30.1327.pdf> (20 pág.)].

Esta cifra ratifica una tendencia decreciente en los últimos años, ya que el número de medicamentos en I+D para enfermedades relacionadas con VIH era de 98 en 2001 y de 83 en 2003. Entre los productos en desarrollo en la actualidad, la organización destaca la investigación con 36 antivirales y 18 vacunas.

Más de 400 medicamentos para mujeres

El tratamiento del cáncer de mama sigue acaparando los esfuerzos de los investigadores del sector farmacéutico destinados a abordar enfermedades que afectan sólo o especialmente a las mujeres. Siguiendo su práctica periódica, PhRMA ha revisado el arsenal de medicamentos en desarrollo y que están a la espera de registro para el tratamiento de patologías específicas o más prevalentes en esta población, y ha concluido que en la actualidad hay un total de 446 productos en distintas fases de I+D, de los que 92 están dirigidos al tratamiento del cáncer y 62 específicamente al de mama. La tendencia es creciente, puesto que el último análisis que PhRMA hizo de estas patologías hace más de un año, revelaba que había 371 medicamentos en desarrollo, de los que 71 se enmarcaban en el área de oncología y 41 iban destinados específicamente al cáncer de mama.

Noticias sobre Sida

NUEVO INFORME DE ONUSIDA/OMS

Resumido de: Comunicado de Prensa ONUSIDA/OMS: "Las tasas de infección por el VIH están disminuyendo en algunos países, pero el número de personas que viven con el VIH sigue aumentando en todo el mundo", Ginebra, 21 de noviembre de 2005

Nuevos datos indican que las tasas de infección por el VIH en adultos han descendido en algunos países y que los cambios en el comportamiento para prevenir la infección han desempeñado un papel decisivo en estos descensos. Sin embargo, el nuevo informe de las Naciones Unidas señala que las tendencias generales en la transmisión del VIH no han dejado de aumentar, y que se necesitan esfuerzos de prevención del VIH mucho más intensos. Estos datos aparecen publicados en Situación de la epidemia de sida, diciembre de 2005, el informe anual del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) y la OMS, disponible en:

<http://www.who.int/hiv/epiupdate2005/es/index.html>

Kenia, Zimbabwe y algunos países de la región del Caribe presentan descensos en la prevalencia del VIH en los últimos años. Así, en Kenia, las tasas globales de infección en adultos han pasado de un máximo del 10% a final de los años 1990 al 7% en 2003, mientras que en Zimbabwe las tasas de VIH entre mujeres embarazadas han descendido del 26% en 2003 al 21% en 2004. En zonas urbanas de Burkina Faso, la prevalencia entre mujeres jóvenes embarazadas bajó de aproximadamente el 4% en 2001 a algo menos del 2% en 2003.

Algunos avances recientes en la región del Caribe permiten tener un optimismo moderado: concretamente, se dispone de datos de un claro descenso en la prevalencia del VIH entre mujeres embarazadas, de un aumento en la utilización del preservativo entre profesionales del sexo y de la ampliación de los servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias del VIH.

A pesar de los descensos registrados en la tasa de infección en algunos países, el número total de personas que viven con el VIH ha continuado aumentando en todas las regiones del mundo salvo en el Caribe. En 2005 se produjeron otros cinco millones de nuevas infecciones. El número de personas que viven con el VIH en todo el mundo ha alcanzado el nivel más elevado, y ha pasado de unas cifras estimadas de 37,5 millones en 2003 a 40,3 millones en 2005. En ese último año, más de tres millones de personas fallecieron por causa de enfermedades relacionadas con el sida y de ellas, más de 500 000 eran niños.

De acuerdo con el informe, los aumentos más acusados en las infecciones por el VIH tuvieron lugar en Europa oriental, Asia central y Asia oriental. No obstante, África subsahariana continúa siendo la región más afectada en el

mundo: el 64% de las nuevas infecciones (más de tres millones de personas) ocurren en este subcontinente.

"Nos sentimos esperanzados por los progresos (...). Pero la realidad es que la epidemia de sida continúa superando los esfuerzos mundiales y nacionales para contenerla," ha manifestado el Dr. Piot, Director Ejecutivo del ONUSIDA.

El informe constata que el acceso al tratamiento del VIH ha aumentado en los dos últimos años. En la actualidad, en los países de ingresos bajos y medianos más de un millón de personas están viviendo más tiempo y llevan una vida de más calidad porque siguen el tratamiento antirretroviral, y se estima que este año se evitaron entre 250.000 y 350.000 defunciones gracias al mayor acceso al tratamiento del VIH.

Al abordar el mayor impacto potencial de integrar la prevención y el tratamiento, el informe de 2005 pone de relieve que una respuesta integral al VIH y al sida requiere la aceleración simultánea de los esfuerzos de tratamiento y prevención. "Ahora podemos ver claramente las ventajas de ampliar progresivamente la prevención y el tratamiento del VIH de forma conjunta y no como intervenciones independientes," ha declarado el Dr. Lee Jong-wook, Director General de la OMS.

[N.E.: ver "Sida: La búsqueda de una salida", por Jim Yong Kim (Director del Departamento de VIH/sida, OMS), un especial para *The Washington Post*, traducida y publicada en la Sección de Noticias sobre Sida de esta misma edición del *Boletín Fármacos*]

MÉDICOS DEL MUNDO DENUNCIA FALLOS Y LIMITACIONES EN EL TRATAMIENTO CON ANTIRRETROVIRALES EN PAÍSES EN DESARROLLO

Jano On-line, 29 de noviembre de 2005

La organización Médicos del Mundo denunció la existencia de numerosos fallos y limitaciones en el tratamiento del VIH/sida con antirretrovirales (ARVs) en países en desarrollo, según un análisis realizado en más de 20 países donde esta ONG desempeña sus proyectos de cooperación.

Según informó en un comunicado, la fragilidad de los sistemas de salud, la distancia a los centros donde se administran ARVs y la escasez de profesionales sanitarios formados en sida, son las principales retos que hay que enfrentar para incrementar el tratamiento contra el sida en los países con mayor prevalencia del virus [N.E.: se puede acceder al manifiesto en:

<http://www.unicef.es/contenidos/245/Manifiesto%20Sida%20y%20Desarrollo%2020041.pdf>].

Así, el estudio muestra que, a pesar de que en 22 de las 29 zonas analizadas había ARVs disponibles, la capacidad de los sistemas de salud para enfrentar el VIH/sida es muy limitada y no existe suficiente número de profesionales con formación en la materia.

Según recordó la ONG, 40,3 millones de personas viven con VIH/sida y 5 millones contrajeron la infección en 2005, en el que murieron 3 millones de personas (570.000 niños) a causa de enfermedades relacionadas con el sida.

Aproximadamente, un millón de personas en países en vías de desarrollo se benefician de los programas con ARVs. Sin embargo, esta cifra supone apenas el 15% de los 6,5 millones de personas que necesitan este tratamiento de forma urgente.

En este sentido, Médicos del Mundo aseguró que, pese a compromisos como la Declaración de la Sesión Especial de la Asamblea General de Naciones Unidas (firmada por los 189 estados miembro de la ONU en junio de 2001), existen numerosos vacíos entre las promesas y la realidad en el terreno, sobre todo en lo relacionado con incrementar el acceso a la terapia ARV y asegurar estrategias que fortalezcan la capacidad de los sistemas de salud.

También contemplaron deficiencias a la hora de fortalecer los recursos humanos y la infraestructuras sanitarias y sociales para proporcionar prevención y servicios de tratamiento; diseñar estrategias para combatir la estigmatización y la exclusión social; mejorar el acceso a pruebas y asesoramiento voluntarias y confidenciales; suministrar tratamiento a las personas que viven con el VIH/Sida incluyendo a los niños; y proporcionar tratamiento para las enfermedades oportunistas.

Otros problemas relacionados con el sida y su tratamiento en los países en vías de desarrollo son el elevado riesgo de abandono del tratamiento debido, entre otras razones, a que los combinados de medicamentos ARVs en una sola dosis están disponibles sólo en un escaso número de zonas, o a que no hay posibilidad de hacer seguimiento con pruebas básicas de laboratorio en lugares cercanos a la zona de residencia de los pacientes.

BRASIL, ABBOTT Y SIDA. SE INICIÓ UNA ACCIÓN CIVIL QUE PRETENDE LA QUIEBRA DE PATENTE DE KALETRA

Editado de: Alfredo Iriarte, Brasil: Brasil: piden anular la patente de Kaletra a Abbott, *Fundación Clinton - Iniciativa VIH/Sida*, 9 de diciembre de 2005; Carolina Kalume, El Ministerio Público Federal y Organizaciones no Gubernamentales inician una acción para la quiebra de patentes del medicamento Kaletra, *Agencia de Noticias* (Brasil), 2 de diciembre de 2005; Tatiana Vieira, Lula habló sobre la negociación con el laboratorio Abbott, que según él, “ofreció un precio más barato” que producir el Kaletra en el país, *Agencia de Noticias de Sida* (Brasil), 8 de noviembre de 2005

En una decisión inédita, el Ministerio Público Federal y siete organizaciones de lucha contra el sida iniciaron en Brasilia una acción civil que pretende la quiebra de patentes del antirretroviral (ARV) Kaletra por parte del Ministerio de Salud, tan sólo dos meses después de que Abbott acordara con el gobierno una disminución del precio.

De acuerdo con el Fiscal de la República, Peterson Pereira, responsable de la acción en el Ministerio Público, se investigaron abusos practicados por la compañía farmacéutica Abbott y se constató que las licencias compulsivas no solo son de interés público sino que además pueden acarrear una economía de US\$65 millones, en el caso que el medicamento pase a ser fabricado por la industria nacional. “Eso que estamos haciendo es un compromiso con la salud de los portadores del VIH/sida. Además, Brasil tiene condiciones legales para quebrar la patente del Kaletra”, afirmó Pereira.

“El gobierno acordó pagar mucho más por esta droga y pone en riesgo el acceso al tratamiento con este medicamento”, dijo Pereira. “Pedimos que la patente sea anulada y así el tratamiento se garantice a todos los pacientes”.

Brasil presionó a Abbott a reducir el precio de Kaletra en octubre 2005, amenazando que podía anular la patente y producir la droga libremente un 59% más barato. El Ministro de salud, Felipe Saraiva, dijo que el gobierno llegó aun acuerdo con la cuarta productora de medicamentos más grande de EE.UU. para convencer a otras a negociar. Abbott bajó el precio por pastilla en un 46%.

El juicio apoyado por 40 organizaciones internacionales como Médicos Sin Fronteras (MSF) y otras, pretende permitir a los laboratorios locales producir la droga a US\$0,41 la píldora, dijo el fiscal. Por su parte, Abbott reclama la patente, que el gobierno acordó reconocer hasta 2011.

Palabras del Presidente

Con anterioridad a la presentación de la acción civil y en respuesta al cuestionamiento por parte de la Directora Ejecutiva de la Agencia Noticias de Sida, Roseli Tardelli, el Presidente de la República Luiz Inácio Lula da Silva dijo: “Estamos dispuestos, junto con otros países que sufren el mismo problema, a construir centrales de producción de esos medicamentos, incluso a contrariar la ley de patentes, porque nosotros no podemos permitir que la salud brasileña y que la salud del ser humano esté sujeta a los intereses del lucro de una empresa”.

Y después de oír los valores de venta del Kaletra, producido por Abbott, y el costo de la producción del mismo medicamento por los laboratorios públicos nacionales que sería de US\$0,41, el Presidente de la República argumentó: “No sé quien dio esas informaciones. Tengo conciencia por parte del Ministerio de Salud de que el precio que la empresa (Abbott) nos ofreció era más barato que el precio de producirlo aquí”, dijo Lula.

Perplejo, el Presidente del Foro de ONG/Sida del Estado de San Pablo, Rubens Duda, dijo que Lula dio prioridad a la voz del Ministro de Salud, Saraiva Felipe y pidió: "Presidente, oiga también a la sociedad". Pero Duda no fue el único en rebatir las declaraciones de Lula. El Presidente del Foro de ONG/Sida del Estado de Río de Janeiro, Roberto Pereira, criticó las respuestas del Presidente.

Para el miembro del Grupo por la Vida, Mário Scheffer, el discurso de Lula es dudoso, como ha sido la posición del gobierno frente a las licencias obligatorias de los antirretrovirales. "Ese discurso ya es viejo", afirmó Scheffer, quien pide que el discurso sea transformado en algo concreto. Según él, el gobierno nunca da señales de que vaya a tomar una medida respecto a la licencia.

[N.E.: para más información sobre las negociaciones en torno a Kaletra ver la nota "Brasil, Abbott y sida: el Ministerio de salud obtiene descuento y Brasil no quebrará la patente de Kaletra" en la Sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 8(5); ver también la nota "Brasil, Abbott y sida: continúan las negociaciones. El Consejo Nacional de Salud recomienda quebrar patentes" en la Sección Noticias sobre Sida del *Boletín Fármacos* 8(4)]

ECUADOR: EL PACIENTE CON VIH, SIN PROTECCIÓN DEL MINISTERIO

Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 12 de diciembre de 2005

Contribución de Marcelo Lalama

Tan sólo 1.493 personas son las que actualmente reciben, del Ministerio de Salud, medicamentos antirretrovirales (ARVs) para frenar los efectos del VIH-sida. En el país existe un subregistro estimado de 70.000 casos y 7.151 casos oficialmente registrados.

Rosa Terán, Jefa de Medicina Interna del Hospital Enrique Garcés, reconoce el problema. Según ella, la falta de tratamientos radica en que el Ministerio de Salud solo entrega medicamentos para un mes y lo ideal sería que existiera un stock completo para por lo menos dos meses.

Por ahora se acabaron las reservas y únicamente podemos registrar el nombre del paciente que llega por primera vez, para que vuelva el otro mes", sostiene la funcionaria.

Frente a la falta de medicinas y a la demanda de los pacientes, Terán habló con María Elena Rojas, Coordinadora nacional del Programa de Lucha contra el Sida del Ministerio y la respuesta que recibió es que "esta dependencia no tenía dinero y no podían entregar más dosis para los pacientes".

El programa estatal tiene un presupuesto anual para ARVs de US\$2 millones. Para 2006 el Congreso aprobó US\$3,500 millones. Patricio Ruíz, técnico del organismo, sostiene que los recursos no alcanzan para cubrir la demanda actual.

Ruiz, explica que ese dinero se destina específicamente a la prevención y atención al paciente. En este sentido, indica, tienen centros de consejería en las oficinas del Instituto Nacional de Higiene Inquieta Pérez, pero en Quito la infraestructura está desolada.

Del Fondo Mundial, a Ecuador llegó en marzo de 2005 un primer desembolso de US\$1,200 millones y en diciembre otro de US\$400.000 más.

El programa dura hasta el 2010 y al país le corresponde un total de US\$14,500 millones. Pese a esto, el programa tampoco entrega recursos al Instituto Inquieta Pérez, el cual practica los exámenes de detección de VIH. Para ese Instituto, el Ministerio presupuestó en 2005 un millón de US\$, pero se necesitan US\$11 millones, a decir de Marcelo Chiriboga, Director del instituto.

Este instituto carece de reactivos para las pruebas. Salud dejó de entregar desde 1993 y ahora María Elena Rojas espera que presenten un proyecto para justificar los gastos. Pero las cosas van más allá. Por falta de dinero sólo el laboratorio del Inquieta Pérez está en capacidad de realizar los exámenes de CD4 o defensas de carga viral.

Los problemas también se centran en el Hospital Eugenio Espejo de Quito. Su Director, Raúl Villacís, reconoce que si bien en esa casa de salud se entregan los medicamentos, el Estado no cubre los gastos de los pacientes con VIH-sida que se encuentran en el área de hospitalización. Hay un promedio de nueve pacientes y cada uno le cuesta, por mes, al hospital entre US\$1.500 y US\$2.000.

La adquisición de medicamentos para el VIH-sida cuesta al Estado US\$400.000 trimestrales, mientras que el Seguro Social utilizó en el 2004 alrededor de US\$450.000 y hacia fines de 2005 US\$540.000. El Estado atiende solo a una parte de los pacientes que existen en todo Ecuador.

EE.UU.: EMPRESAS SIN INCENTIVOS PARA FABRICAR VACUNA CONTRA EL SIDA

Editada de: *The Associated Press*, 25 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

TERAPIA ANTIRRETROVIRAL EN MIL PACIENTES CON SIDA EN HAITÍ (*Antiretroviral therapy in a thousand patients with AIDS in Haiti*)

Severe P et al.

N Engl J Med 2005;353(22):2325-34

Texto completo, en inglés, en:

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/353/22/2325>

En este artículo se presentan los resultados clínicos de los primeros 1.004 pacientes con sida que recibieron tratamiento

antirretroviral (ARV) en una clínica de Haití. A pesar de las elevadas tasas de pobreza, malnutrición y tuberculosis, los resultados son similares a los observados en los países desarrollados, lo que reafirma la necesidad de aumentar los esfuerzos internacionales para que el tratamiento ARV esté disponible para las personas con sida que viven en los países en vías de desarrollo.

Copiado de Doyma

INDIA: TRATAMIENTO SÓLO PARA RICOS

Resumido de: Sandhya Srinivasan, *Inter Press Service*, noviembre de 2005

India es un gran exportador de antirretrovirales (ARVs) pero apenas 30.000 entre los 5 millones de portadores del VIH del país reciben estos medicamentos. La población de portadores del VIH en India es la segunda del mundo, y son al menos 500.000 pacientes los que necesitan ARVs.

El gobierno anunció en 2004 un programa para facilitar el tratamiento en 6 estados de alta prevalencia de sida (Maharashtra, Tamil Nadu, Karnataka, Manipur, Nagaland y Andhra Pradesh) e instaló dos centros en Delhi, que tiene baja prevalencia pero es de alta importancia política, pues alberga a la capital nacional. El programa ofrece una combinación de dosis fijas de fármacos de primera línea.

Inicialmente, el gobierno planeaba facilitar terapia ARV a 100.000 personas para fines de 2005, pero este objetivo sólo se podría alcanzar a fines de 2006.

Desde julio de 2005, sólo 10.255 personas han participado en el programa, informó el gobierno al parlamento. Otras 9.000 están en terapia ARV a través de programas para empleados del gobierno. “No más de 30.000 personas reciben una terapia ARV racional”, dijo Jaydeep Gogtey, Director médico de Cipla Ltd., fabricante y exportador de ARVs.

Las estimaciones de Cipla se basan en el rastreo de las prescripciones que hace la industria, por lo que excluyen los tratamientos calificados de “irracionales” (portadores que comparten fármacos, toman menos de los prescriptos, interrumpen el tratamiento, etc.).

Programa mal dirigido

Activistas y profesionales de la salud sugieren que el programa gubernamental está mal concebido y mal dirigido. El costo de la terapia, que asciende a US\$400 anuales, la pone fuera del alcance de la mayoría de los pacientes.

Los centros de tratamiento se ubican en ciudades, pero la mayoría de quienes necesitan tratamiento viven en áreas rurales y deben viajar largas distancias para recibir las medicinas. Algunos análisis no son, en realidad, gratuitos hasta que el paciente está registrado en el programa. Incluso para los exámenes gratuitos, la maquinaria en los hospitales

estatales a menudo está fuera de servicio, lo cual obliga a los pacientes a dirigirse a centros de diagnóstico privados.

Vinay Kulkarni, Médico de Pune que se especializa en el tratamiento de pacientes con VIH, niega que 98% de los beneficiados por el programa sigan rigurosamente el tratamiento, como dice el gobierno. “La realidad es muy diferente”, dijo.

Por otro lado, los pacientes que desarrollan resistencia a los medicamentos, necesitarían medicamentos de segunda línea o de reserva, que no están disponibles en el programa gubernamental. Hablar de tratamientos de segunda línea parece algo demasiado ambicioso, cuando niños y niñas carecen de atención más de un año después de iniciado el programa gubernamental. Las autoridades habían asegurado que los menores serían la prioridad de la campaña.

Los medicamentos no se utilizan en India

Organizaciones internacionales de defensa de la salud, hallaron un aliado en las farmacéuticas indias, que comenzaron a fabricar versiones genéricas, mucho más baratas que sus equivalentes con marca registrada. Esos medicamentos, incluso, fueron exportados a África y Asia. Las leyes indias permitieron esto, al desconocer las patentes. En febrero de 2001, el laboratorio Cipla ofreció un “cóctel” de tres fármacos de primera línea a organizaciones internacionales de voluntarios, a US\$350 por persona al año.

India concentra aproximadamente 10% del mercado mundial de drogas genéricas. Figura entre los cinco principales fabricantes de medicamentos, exportándolos por valor de US\$3.200 millones a más de 65 países. Pero, si bien “alrededor de la mitad de todos los fármacos para el sida en el mundo proceden de empresas indias, su utilización en India es muy baja”, señaló Amit Sengupta, del Foro Delhi de Ciencia, una organización académica independiente. “La mayoría de las personas no pueden pagar tratamientos ARVs, ni siquiera a los precios más bajos”, dijo.

Además, el régimen de segunda línea es por lo menos 10 veces más caro que el de primera línea, porque la mayor parte de los productos están patentados internacionalmente y están completamente fuera del alcance económico de una persona promedio con sida en India. Nadie sabe si el gobierno proveerá estos medicamentos a través de su programa. “La gran pregunta es si el gobierno indio emitirá licencias compulsivas”, agregó Sengupta.

PAKISTÁN: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DEL SIDA SUMINISTRA FÁRMACOS GRATUITOS

Resumido de: Ashfaq Yusufzai, Pakistán: Fármacos gratuitos también reducen estigma, *Inter Press Service*, enero de 2006

El Programa Nacional de Control del Sida de Pakistán, implementado con la colaboración de la OMS, comenzó a suministrar tratamiento antirretroviral (ARV) sin costo a un número reducido de personas.

“Establecimos 4 centros de tratamiento. Los médicos y las enfermeras fueron entrenados en India”, dijo Quaid Saeed, médico y funcionario del programa de la OMS. Según Saeed, se necesitan terapias ARVs para tratar a las 3.077 personas registradas hasta ahora, y se aspira a reducir el riesgo de transmisión.

Nigat Kamdar, quien dirige una organización no gubernamental, señaló que los pacientes en estas zonas enfrentaban el estigma social, y que los médicos no estaban preparados para admitirlos en los hospitales. Explicó que el programa de terapia ARV indirectamente ayudaba a una mejor comprensión social de la enfermedad.

Saeed dijo que Pakistán está pasando rápidamente de ser un país de baja prevalencia de VIH/sida a uno con una epidemia en ciernes, y tiene una población de alto riesgo compuesta por usuarios de drogas inyectables y trabajadores sexuales masculinos que necesitan atención, afirmó.

Una vigilancia inadecuada, el dominante estigma social, la falta de conocimiento de la población general y de quienes practican la medicina, y la limitada cantidad de centros de asesoramiento psicológico y de realización de exámenes de VIH pueden contribuir a que se subestimen los números reales de la epidemia, aseguró. “Orquestamos un plan bajo el cual los programas de prevención y tratamiento deben ir de la mano. Desafortunadamente, que se produzcan resultados lleva tiempo”, dijo Saeed.

Mediante modelos matemáticos, el Programa Nacional de Control del Sida calculó que en la actualidad podría haber unas 36.000 personas infectadas con VIH en el país. “Asumiendo que 20% de estos pacientes estarán aptos para comenzar con terapias ARVs en los próximos 3 años, tendremos que atender a alrededor de 7.200 pacientes”, agregó.

La infraestructura sanitaria no tiene capacidad para atender a tantas personas. “Por lo tanto, nos estamos centrando en el desarrollo y ampliación de la capacidad del personal y de la infraestructura sanitaria, tal como centros de diagnóstico, apoyo al tratamiento y servicios con base en el hogar, antes de elevar la cantidad de terapias”, explicó.

El costo de los tres fármacos genéricos utilizados en la terapia oscila entre US\$300 y US\$500 anuales por paciente, mientras el presupuesto anual para atender a todos los casos registrados es de US\$1,5 millones.

TAILANDIA / EE.UU.: MSF AFIRMA QUE LA PROPUESTA SOBRE PATENTES DE EE.UU. PONE EN PELIGRO EL PROGRAMA TAILANDÉS CONTRA EL SIDA

Europa Press, 11 de enero de 2006

MSF advirtió de que en caso de que Tailandia acepte las propuestas de EE.UU. sobre la propiedad intelectual - presentadas en el marco de las negociaciones que llevan a

cabo ambos países con vistas al Tratado de Libre Comercio-, se pondría en peligro la producción de medicamentos genéricos y, por tanto, el acceso a los medicamentos esenciales en Tailandia y el programa nacional para el tratamiento del VIH/sida, que da cobertura en la actualidad a cerca de 80.000 personas.

A la organización le preocupa que EE.UU., “como ya ha hecho en otros acuerdos de libre comercio regionales”, presione para conseguir que se extiendan las concesiones de patentes y limitar así la posibilidad en Tailandia de salvaguardar la salud de su población mediante la producción a bajo coste de versiones genéricas de medicamentos patentados.

A pesar de que la propuesta norteamericana sigue ocultándose al público, MSF cree, en base a las posiciones negociadores de EE.UU. en otros acuerdos regionales como el más reciente con Centroamérica (CAFTA), que Estados Unidos buscará nuevamente conseguir disposiciones de propiedad intelectual que van más allá de los estándares internacionales establecidos por la Organización Mundial del Comercio (OMC) en la Declaración de Doha.

La Declaración de Doha sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública da prioridad, “de forma inequívoca”, a la salud pública por encima de la protección a la propiedad intelectual, asegura MSF.

“Tememos que si el Gobierno tailandés acepta la propuesta norteamericana, los profesionales de la salud en Tailandia enfrentarán grandes obstáculos para garantizar el tratamiento a los pacientes que viven con VIH/sida, especialmente para aquellos que necesitan la terapia antiretroviral (ARV) de última generación para sobrevivir”, declaró el coordinador de MSF en Tailandia, Paul Cawthorne.

“Esta semana hemos visto a miles de tailandeses exigiendo a su Gobierno que salvaguarde el acceso a los medicamentos y defienda el programa nacional para el tratamiento del VIH/sida”, añadió. “Por el bien de miles de tailandeses que dependen de medicamentos accesibles, esperamos que eso no suceda”, manifestó Cawthorne.

Programa de acceso universal

Según MSF, mediante el uso de fármacos producidos localmente, el Gobierno de Tailandia ha iniciado un programa de acceso universal a tratamiento subsidiado, que da cobertura a unos 80.000 tailandeses que viven con el VIH/sida. MSF ha estado facilitando la terapia ARV en Tailandia durante cinco años, y ahora se encuentra prestando su apoyo al programa nacional tailandés.

Si se aceptan las disposiciones de EE.UU., y por consiguiente se bloquea la competencia de medicamentos genéricos que puedan abaratar el precio de los medicamentos nuevos, el Gobierno tailandés no podrá continuar ampliando el acceso al tratamiento y facilitar combinaciones de fármacos de segunda línea, que son

esenciales cuando la combinación inicial ya no tiene efecto en el paciente.

El precio actual de los fármacos de segunda línea es de más de US\$3.500 por paciente al año, cerca de 10 veces más que el precio de los fármacos más comunes utilizados en una terapia de primera línea, afirma la organización.

“EE.UU. debe dejar de promover disposiciones que socaven el consenso internacional expresado en la Declaración de Doha”, advirtió un miembro de la directiva de la Campaña de MSF para el Acceso a Medicamentos Esenciales, Ellent Hoen.

“Si el Gobierno tailandés acepta la propuesta de EE.UU., estará dando marcha atrás al importante avance conseguido para garantizar el acceso universal al tratamiento de las personas que viven con el VIH/sida, y esto obligaría a los pacientes con VIH y otras enfermedades a pagar un precio demasiado alto”, agregó.

KENIA: MEDICAMENTOS NO SE TOLERAN SIN COMIDA

Resumido de: Joyce Mulama, *IPS*, 1 de diciembre de 2005

El gobierno de Kenia sólo entrega medicamentos antirretrovirales (ARVs) a la cuarta parte de las personas con sida que los necesitan. Y la falta de alimentos empeora el panorama.

El desafío de las autoridades es extender las terapias a más keniatas con sida, con el fin de mantener a raya a un conjunto de enfermedades relacionadas con este mal.

Pero, según la Red de Personas Africanas que viven con VIH/Sida (NAP+ por sus siglas en inglés) no hay un entusiasmo similar -especialmente, de parte del gobierno- para garantizar que quienes reciben ARVs cuenten con una alimentación adecuada, imprescindible para que la medicación surta efecto.

Las terapias con ARVs tienen muchos efectos secundarios, y su aplicación exige hábitos alimentarios rigurosos y una combinación adecuada de descanso y actividad física. “El gobierno no nos ha apoyado. No hay ninguna iniciativa gubernamental que se encargue de una adecuada nutrición”, dijo a *IPS* el coordinador nacional de NAP+, Michael Angaga.

A veces les recomiendan interrumpir el tratamiento hasta que se fortalezcan un poco. Pero esto depende de que puedan conseguir comida a través de donaciones.

Kibera tiene aproximadamente 700.000 habitantes. Más de la mitad de los keniatas sobreviven con menos de un dólar por día, según estadísticas gubernamentales.

“Aquí, los padres interrumpen su medicación a causa de los efectos secundarios que padecen al tomar fármacos ARVs

fuertes con los estómagos vacíos”, dijo a *IPS* Josephine Mumo, Directora y cofundadora del Centro de Rescate Stara. “Están débiles y guardan cama en sus casas, incapaces de hacerse cargo de sus hijos. Luego mueren, dejándolos huérfanos”, agregó.

Organizaciones no gubernamentales también trabajan en ese sentido. NAP+ se embarcó en un proyecto piloto para suministrar NutroPath, un complemento alimenticio en polvo para personas con sida. El proyecto es dirigido por dos centros en Nairobi y en la ciudad occidental de Kisumu, y ha llegado a 150 adultos y 50 niñas y niños.

“El producto puede mezclarse con agua, leche o jugo, y quienes están probándolo han mostrado cambios tremendos en su salud”, dijo Angaga. “Quienes habían perdido peso lo han vuelto a ganar. La mayoría de ellos dicen que pueden saltarse una comida y todavía sentirse fuertes”.

El gobierno insiste en que el panorama de nutrición no es tan sombrío como NAP+ y otros alegan. “El gobierno tiene un presupuesto para apoyar la alimentación mediante el Fondo Global (para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria)”, dijo Patrick Orege, Director del Consejo Nacional de Control del Sida, encargado de coordinar el combate a la epidemia en Kenia.

Más allá de la bienvenida al dinero del Fondo Global, la pregunta es si el gobierno no debería disponer de recursos económicos propios para los programas alimentarios destinados a las personas con sida, especialmente después de haber adoptado la Declaración de Compromiso de las Naciones Unidas con el VIH/sida.

Los programas alimentarios no reciben mucha atención en el presupuesto nacional, pero sí los gastos de entretenimiento de los parlamentarios, sin mencionar los automóviles regalados.

A cada ministro y parlamentario le corresponde una subvención de US\$44.600 para comprarse un automóvil, y una cantidad mensual destinada al entretenimiento, de no menos de US\$1.000. Esto significa que el gobierno gasta alrededor de US\$200.000 por mes en “entretener” a los legisladores.

La misma suma sirve para comprar 17.000 bolsas de maíz, que sin dudas ayudarían a mejorar la nutrición de los pacientes con sida sumidos en la pobreza.

De momento, 2,2 millones de los 32,8 millones de habitantes de Kenia han contraído el VIH.

PFIZER Y EXEL DISTRIBUIRÁN GRATIS UN ANTIFÚNGICO A PACIENTES CON SIDA EN ÁFRICA

Editado de: Exel y Pfizer se unen para distribuir gratis el medicamento Diflucan para combatir el sida en África, *Europa Press* (España), 19 de diciembre de 2005

La compañía biomédica Pfizer se ha unido con la compañía de gestión de cadenas de suministro Exel para distribuir en África de forma gratuita el medicamento antifúngico Diflucan.

A través del programa de la compañía Pfizer, la empresa donará su medicamento antifúngico Diflucan para el tratamiento de dos graves enfermedades fúngicas asociadas al sida. La encargada de distribuirlo en almacenes provinciales de África será la división de Exel en Sudáfrica (Kinesis) y de allí se repartirá a hospitales, clínicas y farmacias de ONG.

Esta iniciativa público-privada cuenta con la colaboración de Ministerios de Salud, clínicas locales y ONGs.

LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS NO VENDEN LOS MEDICAMENTOS NUEVOS CONTRA EL SIDA EN ÁFRICA (*Companies Not Selling New AIDS Drugs in Africa*)

Médicos sin Fronteras, 8 de diciembre de 2005

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

Según la organización humanitaria Médicos sin Fronteras (Médecins Sans Frontières, MSF), África necesita con gran urgencia los medicamentos nuevos y las nuevas formulaciones farmacéuticas contra el sida, pero las compañías farmacéuticas han decidido no venderlos y no están disponibles como genéricos.

En la Conferencia Internacional sobre Sida e Infecciones de Transmisión Sexual en África (Conference on AIDS and Sexually transmitted infections in Africa (ICASA), que tuvo lugar en Abuja, Nigeria, la OMS delineó nuevas directrices sobre el tratamiento del VIH/sida, que incluyen varios medicamentos nuevos que no están disponibles en África.

Un ejemplo es el medicamento antiretroviral (ARV) lopinavir/ritonavir, que comercializa la firma farmacéutica estadounidense Abbott con el nombre de Kaletra. Abbott lanzó recientemente una nueva formulación del fármaco que, a diferencia de la formulación original, no necesita refrigeración. Esta nueva formulación sería de gran utilidad para la gran mayoría de localidades africanas pero lamentablemente no está disponible en el continente africano.

Philomena Orji, farmacéutico de MSF en Nigeria dijo que “Hasta el momento, Abbott no ha dado a conocer ningún plan para comercializar el novedoso medicamento ni aquí ni en ningún otro país de África”. “Si consideramos las elevadas temperaturas y los constantes cortes de energía que ocurren en Lagos, esta nueva formulación sería realmente de enorme interés para la región.”

En las nuevas directrices, la OMS ha incluido al tenofovir en la lista de medicamentos recomendados. Los efectos secundarios del tenofovir son significativamente menores que los de cualquier otro fármaco más antiguo, pero

prácticamente no está disponible en África. Gilead, la empresa que lo fabrica, dice que está disponible a precios más baratos en 98 países, pero según la OMS Gilead solo ha obtenido el permiso de comercialización en seis países en vías de desarrollo. Gilead anunció en abril de 2003 que rebajaría el precio de este medicamento en varios países en desarrollo, sin embargo no inició el proceso de registro en Sudáfrica hasta septiembre de 2005.

El precio de los medicamentos sigue siendo un problema importante. En Sudáfrica, MSF paga por la terapia de primera línea US\$194 por paciente por año; pero la aparición de efectos secundarios y el desarrollo de resistencia a los medicamentos de primera línea hace que muchos pacientes necesiten eventualmente tratamientos nuevos o de segunda línea, que son ocho veces más caros y equivalen a US\$1.661 por paciente por año.

El proyecto del MSF en Khayelitsha, Sudáfrica, da idea de lo que puede suceder en las restantes regiones africanas. Diecisiete por ciento de los pacientes que han recibido tratamiento durante cuatro años precisan una terapia de segunda línea. “Khayelitsha es una ventana que permite ver el futuro del tratamiento del sida”, explica el Dr. Eric Goemaere, que dirige la misión de MSF en Sudáfrica, “Si la población no tiene acceso a estos nuevos medicamentos a precios razonables, el resultado podría ser catastrófico para África. Los pacientes que hayan podido conservar sus vidas gracias al tratamiento de primera línea, se verán abandonados en el momento que precisen fármacos de segunda línea. Necesitamos medicamentos más asequibles, y deben haber más compañías farmacéuticas capaces de producirlos.”

Esta semana la OMC, al establecer procedimientos más complejos para la exportación de versiones genéricas de medicamentos patentados, ha complicado todavía más el acceso a medicamentos a precios razonables.

MSF suministra tratamiento ARV a más de 57.000 enfermos de VIH/sida en 29 países, y a más de 950 pacientes en una clínica de Lagos, Nigeria.

Contactos: James Lorenz, +234 (0) 806 544 2495 o Daniel Berman +234 (0)803 360 1130 o +33 6 77 53 53 17

SIDA: OBLIGAR A LOS PACIENTES A PAGAR POR LOS SERVICIOS DE SALUD PONE EN PELIGRO EL ÉXITO DEL TRATAMIENTO

Médicos Sin Fronteras, 7 de diciembre de 2005

Los pacientes con VIH/sida que deben pagar por los servicios de salud tienen un riesgo más elevado de que el tratamiento falle, según un nuevo estudio de Médicos Sin Fronteras (MSF) que se ha presentado en la Conferencia Internacional sobre Sida e Infecciones de Transmisión Sexual en África (siglas en inglés ICASA), que se ha celebrado en Abuja, Nigeria.

Los datos se desprenden de un estudio elaborado por MSF en Nigeria. El estudio se realizó entre agosto y noviembre de 2005 con 122 pacientes que primero tuvieron que pagar por los medicamentos y las pruebas de sida, y que más tarde entraron en los programas de MSF en el Hospital General de Lagos.

La investigación muestra que en Lagos, Nigeria, el 44% de los pacientes que tienen que pagar por los servicios sanitarios del sida, interrumpieron el tratamiento en múltiples ocasiones o tomaban dosis insuficientes de medicinas por la falta de dinero. Los efectos médicos de esta situación son extremadamente preocupantes.

“Estos pacientes son más vulnerables a las enfermedades oportunistas causadas por el sida, como la neumonía o la tuberculosis”, dice el médico de MSF, Jens Wendel. “Obligar a la gente a pagar, con el riesgo de la interrupción del tratamiento, hace que éste sea mucho menos efectivo. Si queremos que la gente continúe el tratamiento, tenemos que asegurarnos que el acceso los cuidados médicos sea gratuito”.

El gobierno de Nigeria insiste en que el sistema público de salud cobre al menos una parte de los cuidados a los pacientes, incluyendo los medicamentos y el seguimiento. “Es absurdo. Según nuestra investigación, aproximadamente la mitad de nuestros pacientes viven con menos de US\$36 al mes, y están pagando entre US\$8 y US\$67 cada mes por los cuidados necesarios”, afirma Wenkel.

Para pagar los servicios de salud, un 39% de los pacientes entrevistados tuvieron que pedir dinero prestado, mientras que el 18% se vio forzado a vender propiedades. Muchos pacientes no toman correctamente el tratamiento, en ocasiones se saltan tomas o comparten la medicación, provocando que no tengan suficientes niveles de medicamentos en la sangre.

Actualmente, MSF está tratando con ARVs aproximadamente a 57.000 pacientes que viven con VIH/sida en 29 países. En Nigeria, MSF trata a más de 950 pacientes con ARVs en una clínica de Lagos.

SUPLEMENTOS ESPECIALES SOBRE SIDA

Un suplemento de la revista *Cell Res.* 2005 Nov-Dec;15(11-12) está dedicado a VIH/sida en China

[N.E.: los títulos de los artículos se pueden consultar en la Sección Títulos Nuevos de esta edición del *Boletín Fármacos*]

NUEVOS DESAFÍOS EN LA INFECCIÓN POR VIH

Suplemento especial de *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2005 Jul;23(Supl.2)

[N.E.: los títulos de los artículos se pueden consultar en la Sección Títulos Nuevos de esta edición del *Boletín Fármacos*]

SIDA: LA BÚSQUEDA DE UNA SALIDA

Jim Yong Kim (Director del Departamento de VIH/sida, OMS), Especial para *The Washington Post*, 26 de noviembre de 2005

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

Un nuevo informe de las Naciones Unidas muestra que la epidemia mundial de sida abrió un amplio y destructivo camino que sólo el año pasado provocó 3 millones de muertes, es decir, unas 60.000 por semana. Aproximadamente la mitad de 40 millones de personas con VIH/sida son mujeres y más de 2 millones niños. Las tasas de infección están aumentando en casi todas las regiones del mundo.

Frente a cifras como estas cabe entonces la siguiente pregunta: ¿Por qué algunos funcionarios de la salud, entre los cuales me incluyo, creen que dicha epidemia se puede parar? Porque hay sobradas evidencias de que las propuestas de salud pública que combinan, por ejemplo, tratamiento del VIH, prevención y fortalecimiento de los sistemas de cuidados de salud en los países pobres pueden no solo ayudar a disminuir los casos de VIH/sida, sino además a alcanzar los tan buscados descubrimientos que permitan reducir el impacto de enfermedades como la malaria y la tuberculosis que flagelan al mundo en vías de desarrollo.

Es difícil encontrar buenas noticias en el citado informe, pero sí están. Aunque el número de decesos por el sida continúa creciendo, la tasa de aumento disminuye, debido tal vez al mayor porcentaje de población necesitada que actualmente puede acceder al tratamiento. La OMS informó que gracias a esto se evitaron entre 250.000 y 350.000 muertes el año pasado. Muchos gobiernos trabajan para reducir la tasa mundial de fallecimientos por VIH fortaleciendo los sistemas de salud que proporcionan servicios de cuidados contra el sida. Pero los avances para alcanzar esos objetivos son alarmantemente lentos, y deben ser acelerados.

Sin embargo, la expansión del acceso al tratamiento es tan sólo la mitad del cuadro. El otro desafío importante e igualmente difícil es reducir las nuevas infecciones por VIH, unos 5 millones de casos el último año. Esta no es una tarea simple, ya que EE.UU., a pesar de su nivel de educación y sus recursos tecnológicos, no fue capaz de disminuir las tasas en más de diez años. Si consideramos que en el mundo menos de una en cinco personas en riesgo de adquirir la infección tiene algún tipo de acceso a la información sobre prevención, queda claro que se necesita formular nuevas propuestas.

Y ellas van más allá de multiplicar los afiches informativos sobre sida, la educación en abstinencia y las demostraciones de uso de preservativos; aunque todas son medidas importantes, no han sido suficientes para disminuir significativamente las infecciones y así controlar la epidemia. La propuesta que entusiasma a los defensores de la salud pública y que parece cada vez más viable es construir sistemas de cuidados de salud en los países en vías de desarrollo capaces de brindar tratamiento y prevención

contra el virus, incluso servicios de asesoramiento voluntario y realización de pruebas de VIH.

Antes de que el tratamiento estuviese disponible en los países en vías de desarrollo, había pocos motivos para que los gobiernos invirtiesen en pruebas y ninguna razón para que los individuos conociesen su estado de salud. Pero actualmente, la posibilidad del tratamiento ha despertado un nuevo interés por la prevención y las pruebas, tanto en las autoridades como en la población.

En una región de Sudáfrica, la demanda de pruebas voluntarias y de asesoramiento aumentó 1.200% después de que el tratamiento se hizo asequible. Hay que aprovechar el interés y entusiasmo que despertó la creciente disponibilidad de servicios de cuidados de salud para apoyar la construcción de sistemas que no solo proporcionen servicios contra el VIH, sino además exámenes y educación sobre otras enfermedades que facilitan la transmisión de VIH y exacerbaban el sida, tales como la malaria, la tuberculosis y las infecciones que se transmiten sexualmente.

La creación de servicios de salud básicos en los países pobres es un desafío que está lejos de ser imposible. La OMS y los gobiernos nacionales han desarrollado modelos de servicios integrados por un reducido número de trabajadores que no utilizan pruebas diagnósticas o equipos costosos. Hay evidencias cada vez más claras de que con un sistema de salud limitado se pueden alcanzar buenos resultados, más de lo que se creía posible.

Los gobiernos de algunas de las naciones más pobres del mundo, viendo la posibilidad de mejorar sus sistemas de salud y están más dispuestos a invertir recursos y tienen la voluntad política necesaria para combatir la epidemia de VIH y otras enfermedades críticas. Veamos el ejemplo de Lesoto, un pequeño país del sudeste africano de 2 millones de habitantes donde uno de cada tres adultos es VIH positivo. En poco tiempo, esa nación brindará a todos sus ciudadanos un servicio de pruebas y asesoramiento sobre VIH a través de un sistema que garantizará la confidencialidad de los resultados de las pruebas y el acceso al cuidado. La cercana Suazilandia, donde cuatro de cada diez adultos están infectados con VIH, trata a más de la

mitad de los habitantes que lo necesitan, una tarea colosal que debería emularse. El gobierno de Suazilandia aspira a brindar servicios de prevención, tratamiento y cuidados de calidad en 80% de sus centros de salud para fines de 2007.

Sería incorrecto decir que estamos muy cerca de dominar esta epidemia. Los actuales esfuerzos por proporcionar tratamiento contra el VIH, intensificar la prevención y fortalecer los servicios de salud son dispersos y carecen del ritmo y la consistencia necesaria para causar un impacto global. Pero si coordinamos esos esfuerzos para consolidar los sistemas de cuidados de salud que holísticamente nos lleven a prevenir y tratar el VIH/sida y otras enfermedades debilitantes en el mundo en vías de desarrollo, habrá razones para creer que existe una salida para ésta y otras epidemias.

[N.E.: ver "Nuevo informe de ONUSIDA/OMS", en la Sección de Noticias sobre Sida de esta misma edición del *Boletín Fármacos*]

CADUCIDAD DE LA PATENTE DE LA ZIDOVUDINA (AZT). PRIMER FÁRMACO APARECIDO CONTRA EL SIDA

Xosé M^a Torres Bouza

BIM-FARMA 2005;54:10-11 (Boletín Informativo del Medicamento - Colegio Oficial de Farmacéuticos de Pontevedra)

Texto completo en: <http://www.cofpontevedra.org/Bim-Farma/054.pdf> (Se puede acceder libremente a la revista, pero debe descargarse el ejemplar completo - 450 Kb).

El AZT o zidovudina (Retrovir®), de Glaxo (GSK) fue el primer medicamento contra el sida, aparecido en 1987. Durante 18 años, hasta septiembre de 2005, en que su patente ha caducado, ha gozado de exclusividad de comercialización, invalidando las quejas de muchos laboratorios sobre la escasa duración de las patentes. Este fármaco ha situado a Glaxo entre las primeras empresas del sector a nivel mundial, con ingentes beneficios, pero la protección de la patente y el alto precio del medicamento han impedido la aparición de copias genéricas más baratas y su uso por la mayoría de enfermos del mundo.

Noticias sobre Acuerdos Comerciales

CHILE: EL GOBIERNO RECOMIENDA A EE.UU. Y SUIZA USAR SISTEMA DE SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS

Editado de: Eduardo Olivares, Patentes, el gobierno recomienda a EE.UU. y Suiza usar sistema de solución de controversias, *La Tercera* (Chile), 11 de noviembre de 2005; Mariano Cubillos, Multinacionales arremeten contra el gobierno por respeto a patentes de medicamentos, *La Tercera* (Chile), 7 de noviembre de 2005; Eduardo Olivares y Mariano Cubillos, Recalcine acusa a Novartis de atentar contra libre competencia, *La Tercera* (Chile), 2 de noviembre de 2005

El gobierno chileno les indicó el camino a EE.UU. y Suiza, “si creen que Chile no respeta los capítulos de propiedad intelectual incluidos en los Tratados de Libre Comercio (TLC) respectivos, deben reclamar ante los mecanismos de solución de controversias que los mismos acuerdos establecen”.

El Director económico de la Cancillería, Carlos Furche, dijo, “si una parte no está acuerdo con la aplicación del TLC, tiene opciones”. “Para eso están los comités de administración de los tratados. Para conflictos privados están los tribunales. Y están los mecanismos de solución de controversias, si se aplican al caso”, agregó Furche.

Conflicto múltiple

El conflicto que encendió el debate surgió tras la ofensiva legal de la suiza Novartis por proteger su producto Glivec (imatinib mesilato) y evitar que el laboratorio chileno Recalcine comercializara el producto Zeite, que usa la misma molécula. Luego que Novartis perdió los recursos judiciales, Recalcine la demandó ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia acusándola de ejercer acciones administrativas y judiciales en forma abusiva sólo para sacar a Zeite del mercado.

Según el abogado del laboratorio chileno, Gabriel Zaliasnik, “cuando ingrese el producto de Recalcine al mercado, los precios de esos medicamentos bajarían entre 25% y 30%”. Novartis no ha sido notificada de la demanda y no quiso entregar su versión.

Por otro lado, el laboratorio estadounidense Eli Lilly también está en plena ofensiva judicial, aunque en contra del Instituto de Salud Pública (ISP). Eli Lilly presentó una demanda por el registro sanitario de olanzapina, con la que fabrica Zyprexa.

Los diplomáticos de Suiza y EE.UU. han abogado en todo momento por sus farmacéuticas, visitando diversos ministerios. Y alegan que, “según ambos TLC, por cinco años no se debe permitir que los datos del fármaco original sean usados por otros fabricantes para adquirir permisos, pero Chile aplica solamente un año”.

La Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF), que aglutina a 22 firmas de EE.UU. y Europa, plantea que el ISP “ha aprobado registros sanitarios de productos valiéndose de la información científica no divulgada, que es de uso exclusivo del laboratorio que ha desarrollado el producto original”.

Asimismo, norteamericanos y suizos piden que los registros del ISP tengan un “link” con el Departamento de Propiedad Industrial (DPI), de modo de relacionar registro, la patente y autorización para comerciar.

Por su parte, María Angélica Sánchez, Vicepresidenta ejecutiva de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) dice, “nos parece grave la forma en que las multinaciones y las embajadas de Suiza y EE.UU. están presionando de modo indebido al gobierno”. Agrega que tanto la información no divulgada como la imposibilidad de un vínculo entre ISP y DPI “quedaron zanjados en las leyes aprobadas tras los TLC”.

[N.E.: ver también la nota “Chile: EE.UU. y Suiza lo acusan de vulnerar respeto a patentes incluido en los Tratados de Libre Comercio” en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del *Boletín FÁrmacos* 8(5)]

LA OMC RATIFICA LA “DECISIÓN DEL 30 DE AGOSTO” SOBRE LICENCIAS OBLIGATORIAS

Editado por Jimena Orchuela

El 6 de diciembre el Consejo General de la Organización Mundial del Comercio (OMC) elevó a rango de norma duradera la cláusula de 2003, también conocida como “decisión del 30 de agosto”. Esta cláusula permite que los países en desarrollo que carecen de capacidad de producción de medicamentos y se encuentran en emergencia sanitaria puedan otorgar a laboratorios de otra nación una licencia obligatoria para la elaboración de un fármaco determinado, que luego importará. Las licencias obligatorias son excepciones contempladas en el acuerdo ADPIC (TRIPS en inglés), que permiten el uso de la patente sin autorización de su dueño en casos de extrema urgencia, si bien pagando por esos derechos [1,2].

La Unión Europea ya dio un paso en esta dirección el 1º de diciembre con el acuerdo del Parlamento europeo y el Consejo de Europa. [N.E.: ver “Unión Europea: El pleno del Parlamento Europeo ha votado una propuesta de reglamento que permitiría la exportación de medicamentos genéricos a los países más pobres”, en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]. La OMC tomó la decisión una semana antes del inicio de la VI Conferencia ministerial de OMC, realizada en Hong Kong del 13 al 18 de diciembre de 2005, y no es más que otra secuela de la polémica sustentada en la década de 1990 por los países en

desarrollo, en particular los africanos, necesitados de acceso a fármacos de bajo precio [1,3].

Este cambio, que tendrá que ser ratificado por dos tercios de los países miembros de la OMC con el 1 de diciembre de 2007 como fecha límite, obligará a introducir cambios en las legislaciones nacionales para permitir la producción de genéricos de productos bajo patente. El Director General de la OMC, Pascal Lamy, y el Director de la Federación Internacional de Manufacturadores Farmacéuticos (Ifpma), Harvey Bale, anunciaron el acuerdo como un éxito que mostraba la contribución de la OMC en materia humanitaria y de desarrollo, sin embargo los activistas critican la decisión [1,2,3].

La "decisión del 30 de agosto"

Una declaración aprobada por la cuarta conferencia ministerial de la OMC, celebrada en Doha, la capital de Qatar, en noviembre de 2001, estableció claramente que las normas del acuerdo ADPIC no podían impedir que los países miembros adoptaran disposiciones para proteger la salud pública. Sin embargo, la declaración no contenía especificaciones acerca de la forma en que los países podían acceder a los genéricos cuando carecían de capacidad suficiente para fabricarlos. Para colmar ese vacío, la OMC estableció el 30 de agosto de 2003 un mecanismo provisional autorizando la producción y exportación de medicinas genéricas entre países en desarrollo. Muchas de sus disposiciones procuran impedir que versiones genéricas importadas se desvíen hacia los países ricos, donde competirían con los fármacos originales [2,4].

Este mecanismo se acompañó de una declaración de la presidencia del consejo general, reclamada por los países industriales, en la que se descartaba la posibilidad de que el nuevo método amenazara con socavar el régimen de protección de las patentes farmacéuticas. Otra novedad del mecanismo es que un grupo de 33 países de altos ingresos declaró formalmente su decisión de optar por la renuncia del beneficio de emplear las licencias obligatorias aun en casos de emergencias sanitarias [1]. Por el momento, sólo cuatro países han adoptado la "decisión del 30 de agosto" dentro en sus legislaciones nacionales: Canadá, Noruega, India y recientemente China [5].

Las críticas de las organizaciones no gubernamentales

Con la decisión de convertirla en norma permanente se renuevan las críticas de las organizaciones no gubernamentales dedicadas a la salud que desde un principio juzgaron el mecanismo como "restrictivo, complejo y proteccionista" [1].

Para Médicos sin Fronteras (MSF) se trata de un mecanismo "ineficaz y muy complicado de aplicar, ya que ignora la realidad económica de la producción de medicamentos. La decisión del 30 de Agosto se adoptó en 2003 para permitir las copias genéricas producidas bajo licencias obligatorias para exportarlas a países que carecen de capacidad de producción, sólo si se contemplan ciertas condiciones y procedimientos.

El procedimiento que propone esta enmienda supone negociar país a país y medicamento a medicamento, un proceso desalentador para las economías de escala y que retrasa la reducción de precios" [5].

MSF y otros grupos aseguran que "hasta la fecha no existen experiencias de utilización de este mecanismo", además de que algunos nuevos medicamentos de todos modos "tienen precios que están fuera del alcance de los pacientes pobres." Por ejemplo, MSF señala que paga "de 5 a 30 veces más por los medicamentos de segunda línea para el sida" [4].

La organización humanitaria sostuvo que retrasar la modificación habría sido una mejor opción, ya que hubiera asegurado la posibilidad de probar y mejorar el mecanismo actualmente en práctica [4].

"No existe una evidencia clara de que las medidas propuestas por la OMC puedan resolver las dificultades a las que nos enfrentamos. Ni un solo paciente se ha beneficiado de su uso. Desde el año 2003 hemos intentado conseguir medicamentos con "la decisión del 30 de agosto", dice Ellen't Hoen, Directora de Abogacía de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME). "Pero parece que la OMC ha decidido sacrificar el acceso a medicamentos antes de la reunión de Hong-Kong, utilizando medidas inadecuadas como simplemente dejar el tema fuera de la agenda", concluye [5].

Hay muchos obstáculos en el proceso, y MSF llamó a la OMC a "mostrar evidencias para fines del año próximo, demostrando que el mecanismo que está poniendo en práctica puede poner un fin a los efectos negativos que ha tenido la implementación del ADPIC en el acceso a los medicamentos" [4].

El director de política tecnológica de Consumidores Internacional, el estadounidense James Love, opinó que se trata de "una decisión horrible". "Es contraria a los consumidores, a la competencia y al comercio libre", sostuvo. Los países en desarrollo fueron intimidados y presionados por las grandes compañías farmacéuticas y por la Unión Europea para aceptar el acuerdo, aseguró Love [1].

Referencias:

1. Gustavo Capdevila, La OMC sin salud ni remedio, *IPS*, 6 de diciembre de 2005.
2. Jason Nardo, Propiedad intelectual, debate vital, *IPS*, 19 de diciembre de 2005.
3. Las licencias de exportación de EFG serán permanentes, *Correo Farmacéutico* (España), 12 de diciembre de 2005.
4. Acto "de buena fe": la OMC acuerda patentes más baratas para países del Tercer Mundo, *Weblog*, 7 de diciembre de 2005.
5. La OMC sacrifica la oportunidad de facilitar el acceso a medicamentos antes de la cumbre de Hong Kong, *MSF*, 12 de diciembre de 2005.

DECLARACIÓN CONJUNTA DE ONGS ACERCA DE LA NECESIDAD DE UNA MORATORIA DE LA OMC SOBRE ACUERDOS BILATERALES Y REGIONALES, Y POLÍTICAS QUE SOCAPAN EL ACCESO A LA SALUD (*Joint NGO Statement on need for WTO moratorium on regional and bilateral trade agreements and policies undermining access to health*)
17 de diciembre de 2005

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]

TLC ANDINO: PERÚ FIRMÓ. COLOMBIA Y ECUADOR CONTINÚAN NEGOCIANDO

Editado por Jimena Orchueta

La XIV Ronda de negociaciones llevada a cabo en Washington para alcanzar un tratado comercial entre Ecuador, Colombia y Perú con EE.UU. (TLC Andino) terminó el 23 de noviembre de 2005 sin haber llegado a acuerdo alguno en los temas sensibles (agricultura, la propiedad intelectual, las medidas sanitarias y fitosanitarias) [1].

La jefa del equipo negociador de EE.UU., Regina Vargo, culpó públicamente a los países andinos por su aparente “inflexibilidad” para poder avanzar y así culminar las negociaciones del TLC, cuando para el representante de Washington Office on Latin America (WOLA), Jeff Voght, la situación sería la inversa: es entendible que los países andinos no cedan en los capítulos de propiedad intelectual y agricultura debido al gran costo que les acarrearán. Además consideró poco probable que un texto con elevados niveles de protección a la industria farmacéutica y que permita el quiebre del sector agropecuario, sea aprobado en el Congreso de EE.UU. Las preocupaciones ya se explicaron en dos cartas de los legisladores enviadas al representante comercial de EE.UU., Robert Portman, refirió [N.E.: el contenido de estas cartas, en castellano, se puede consultar en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]. Un tercer punto, manifestó, es el de las pocas probabilidades de que el texto llegue al capitolio en el 2006 [2].

Perú reanudó las negociaciones el 5 de diciembre y dos días después, luego de 19 meses de negociaciones, los miembros de los equipos del Perú y de EE.UU. dieron por cerradas las discusiones para un TLC [1].

En un Boletín informativo de la Unidad de Comunicaciones para el TLC Perú – EE.UU. (nº 277, disponible en: http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe/downloads/documento/np_277_Cierre%20de%20negociaciones.doc) el gobierno peruano afirma que “en el caso del Capítulo de Propiedad Intelectual, por primera vez en un acuerdo comercial que EE.UU. suscribe con otro país, se reconoció la importancia de la biodiversidad y los

conocimientos tradicionales. Adicionalmente, se consiguió la inclusión de excepciones en el régimen de protección de datos de prueba en casos de importancia para la salud pública. Otro tema importante que se logró en el Capítulo fue la exclusión de patentes de segundo uso, así como de métodos terapéuticos y las patentes de animales”. Asimismo, el gobierno de Perú ha publicado unos resúmenes explicativos por Capítulos que se pueden consultar en: <http://www.tlcperu-eeuu.gob.pe/index.php?ncategoria1=209&ncategoria2=210>. EE.UU. también ha publicado un resumen de lo acordado, que puede conocerse en:

<http://www.perufrentealtc.com/files/Peru-TPA-Facts.pdf>

Antes del cierre de las negociaciones ya se sabía que para destrabar la mesa de propiedad intelectual, el equipo aceptaría los cinco años para los datos de prueba. Las líneas rojas que la Ministra de Salud de Perú, Pilar Mazzetti, pidió no traspasar fueron: patentes de segundos usos, patentes a métodos terapéuticos, así como de animales y plantas [2].

La Ministra a su vez admitió que lo más probable es que el TLC con EE.UU. ocasione un incremento en el precio de las medicinas. Para compensar este incremento que “podría ser de 10%, 15% o más”, su despacho está diseñado, con el Ministerio de Economía y Finanzas, un fondo que garantice que se podrán seguir comprando las medicinas que se encarezcan [3].

El Presidente de Acción Internacional por la Salud (AIS), Roberto López, afirmó que contra la versión oficial, Perú perdió en el capítulo de medicinas y que los negociadores no lograron más que los países de Centroamérica y Chile en su momento. La mayor parte de las iniciativas planteadas por el Ministerio de Salud en la mesa de propiedad intelectual, no pudieron cumplirse, señaló [4].

Uno de los hechos alegados por López es que EE.UU. no modificará su Ley de Propiedad Intelectual, sino que será Perú el que deberá acercar su legislación a la norteamericana. También, que el acuerdo no define el lapso durante el cual podrán protegerse los datos de prueba al usar la ambigua frase “por lo menos cinco años” [4].

Criticó asimismo la validez práctica de las llamadas cartas adjuntas al TLC, entre estas las referidas a situaciones de emergencia de salud y al reconocimiento a la biodiversidad. El Ministerio de Comercio Exterior puede decir que las cartas adjuntas son parte del TLC, pero los expertos coinciden en que a lo mucho pueden servir como instrumentos de interpretación de cláusulas del tratado, apuntó [4].

Como otros líderes de opinión, López opinó que el TLC no debiera someterse a la aprobación del actual congreso, sino del que sea elegido en abril del próximo año porque el de ahora “no asumirá las implicaciones de su decisión” [4].

La revista norteamericana Inside US Trade (IUST, “Dentro del comercio exterior de EE.UU.”) publicó información sobre los tramos finales de la negociación del TLC. Dice

IUST que el TLC incluye el lenguaje estándar para protección de datos de prueba por cinco años para los medicamentos con patente, lo mismo que con América Central (CAFTA). Recordemos que Perú había planteado una protección de solo tres años, por lo tanto, aquí cedió. Pero, dice IUST, “nuestra fuente dice que Perú había planteado una referencia explícita que dijera que nada en el acuerdo firmado impediría su derecho, como miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC), de recurrir a las licencias obligatorias para la producción de medicamentos genéricos. De manera específica, planteó la inserción de una cláusula que le permita dejar de lado (“waiver”) los cinco años de protección en caso de emergencia nacional” [5].

Además, “Perú también planteó una referencia específica a la Declaración de Doha de la OMC sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Esta Declaración pone énfasis en los derechos de los países en desarrollo para dejar de lado las reglas de la OMC sobre protección de propiedad intelectual en casos de emergencia de salud y otras situaciones urgentes, de manera que se puedan importar medicamentos genéricos producidos en cualquier país”. Agrega IUST: “Las partes discutieron sobre la posibilidad de formular una carta paralela sobre el tema, igual que en el TLC entre EE.UU. y Marruecos. Pero, al final, Perú accedió a poner una mención general en el preámbulo del TLC, la que dice que nada en el acuerdo firmado elimina los derechos que las partes han adquirido en acuerdos multilaterales. Según nuestra fuente, Perú consideró que esto era suficiente para proteger los derechos que le da la Declaración de Doha sobre propiedad intelectual” [5].

En otro tema de propiedad intelectual, dice IUST: “Según un alto negociador de EE.UU., el acuerdo incluye una mención sobre la importancia de los conocimientos tradicionales y la biodiversidad. Sin embargo, esta se queda corta con respecto a la propuesta inicial peruana, apoyada por Colombia y Ecuador. Los tres países plantearon una cláusula para que, quienes apliquen a una patente, estén obligados a revelar la fuente y el origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional usado en sus inventos, así como a compartir las ganancias con la fuente del conocimiento tradicional, en el caso que estos recursos sean explotados comercialmente” [5].

Tampoco se habría conseguido esa cláusula sino solo una mención. IUST agrega: “Una fuente nos dijo que los contenciosos en propiedad intelectual se redactaron con un lenguaje muy ambiguo y especuló afirmando que los peruanos esperarían usar esa ambigüedad a su favor, al momento de redactar las leyes para su implementación. En un caso parecido, EE.UU. está monitoreando cada detalle de la ley de propiedad intelectual que, en el marco del CAFTA, se está implementando en Guatemala” [5].

Ecuador y Colombia continúan negociando

En la última ronda en Washington, los ecuatorianos declararon haber llegado al límite de sus concesiones en la negociación y se negaron a poner en riesgo su seguridad alimentaria. El Ministro de Comercio Exterior, Jorge

Illingworth, dejó claro que con la postura de EE.UU. no era posible llegar a convenio alguno, por lo que se optó por fijar la realización de una nueva cita en febrero del 2006 [6,7].

A mediados de enero estaba prevista una reunión entre Colombia y Ecuador, que Illingworth calificó como “crucial, pues sólo si estamos firmes los dos podremos echar para atrás lo que no nos conviene” [7].

Por su parte Hernando José Gómez, jefe negociador de Colombia, luego de haber consultado con el Presidente Álvaro Uribe y el sector privado, concluyó que “el paquete global de la negociación tal como está hoy, necesita un mayor trabajo conjunto y requiere flexibilidades de EE.UU. en los temas sensibles” [1]. Se tiene previsto una décima quinta ronda, que comienza el 23 de enero en Washington, y en ella se tratarían los temas agrícola, sanitario y fitosanitario [8].

Lo que cabe destacar entre los sucesos de los últimos tiempos de negociación es la renuncia del Dr. Luis Guillermo Restrepo Vélez, representante del INVIMA en el equipo negociador de Colombia, a su cargo en el gobierno (el 2 diciembre de 2005) por sus profundas discrepancias con los acuerdos a los que se estarían llegando en el tema de propiedad intelectual y que ponen en riesgo el acceso a los medicamentos. Su carta, a su vez, es “una revelación de cómo se ha hecho la negociación y el papel inconsecuente de los ministerios de comercio de los tres países en negociación” [9] [N.E.: se puede consultar el contenido de esta carta de renuncia en la Sección de Comunicaciones de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*].

Restrepo ya se había retirado de las negociaciones luego de la XIII Ronda de negociación en Cartagena (septiembre 2005) expresando que las posiciones que se habían alcanzado ahí, “contradecían abiertamente los principios sobre los que se fundamentó la propuesta de negociación construida de manera conjunta por los andinos” [N.E.: ver “TLC Andino: más rondas y renunciaciones”, en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del Boletín FÁRMACOS 8(5)]. Ahora bien, sin participar en la mesa de negociación, continuó “acompañando” al Ministro de Salud. La última reunión en Washington y la conducta de los negociadores lo llevaron a presentar su renuncia al cargo de gobierno que tenía [9].

El ex funcionario señaló en su carta de renuncia que en la última ronda en Washington, “el coordinador de la mesa de propiedad intelectual por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, abandonó la propuesta de negociación concertada con los andinos y, de manera unilateral, presentó una propuesta de protección de datos de prueba basada en el texto estadounidense, que contiene disposiciones con niveles de protección mayores que los acordados por ese país con Chile y con los países centroamericanos (CAFTA), donde se ignoran todos los compromisos con el sector salud” [9].

Restrepo cuestionó el papel jugado por ese Ministerio afirmando que “sería mucho más transparente decirle al país que el trabajo de 18 meses en las cuestiones relacionadas

con propiedad intelectual y salud fracasó, que realmente nunca existió negociación y que para poder firmar un TLC con EE.UU., es necesario abandonar la estrategia de “negociación por intereses”, traspasar las “líneas rojas” y aceptar unas disposiciones que eleven la protección a niveles similares o superiores a los de los tratados firmados por ese país con Chile y con los países centroamericanos (CAFTA)” [9].

Lo que se dio a conocer a mediados de diciembre es que por una sentencia judicial el gobierno colombiano no puede firmar el TLC. La providencia fue proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca con fecha 12 de diciembre de 2005 y notificada el 15 del mismo mes, en el curso de una de las acciones populares interpuestas por RECALCA (Red Colombiana de Acción frente al Libre Comercio y el ALCA) y responde al desarrollo de la estrategia jurídica planteada en defensa de los derechos colectivos de los colombianos. La providencia como medida cautelar prohíbe expresamente tanto al Presidente de la República como a la Canciller firmar el TLC tal y como está actualmente planteado y de la forma como se ha venido negociando [10].

La providencia detalla todos aquellos puntos en los cuales se vulneran los derechos colectivos de los colombianos si se firma el TLC. En el tema de los medicamentos se anota de manera minuciosa y categórica que cualquier concesión que haga el gobierno nacional en materia de protección a la propiedad intelectual referente a medicamentos lesiona el derecho colectivo relacionado con la salud y puede llegar a afectar el patrimonio público por el incremento del gasto en la atención a la salud [10].

El mandato judicial es de cumplimiento obligatorio por parte del Presidente de la República y sus subalternos. El incumplimiento por parte del gobierno sería tan grave como el desconocimiento de un fallo de la Corte Constitucional, acarrearía consecuencia penales, disciplinarias e invalidaría el tratado, ya que se firmaría por fuera del orden constitucional [10].

La medida cautelar esta vigente y únicamente puede ser revocada por parte del mismo aparato judicial. Mientras la medida no sea revocada, a pesar de que el gobierno interponga los recursos pertinentes, la misma continúa vigente, pues los recursos de reposición y apelación en este caso están previstos en el efecto devolutivo –es decir no suspenden la aplicación de la medida cautelar-. El texto completo del fallo se puede consultar en: http://www.recalca.org.co/AATlcandino/texto_completo_fallo.htm [10].

Por su parte, el Alcalde Mayor de Bogotá, Luis Eduardo Garzón decidió plasmar su posición sobre el TLC y le envió a mediados de enero de este año una carta al Presidente Uribe Vélez, donde le manifiesta su preocupación por la firma del acuerdo. En la carta Garzón señala que es necesario antes de llegar a un pacto final definir puntos álgidos como el tema agrícola y de medicamentos. En cuanto a los medicamentos enfatizó que es necesario definir garantías para que la población pueda acceder a ellos [8].

En Colombia, la discusión sobre el acuerdo tiene como telón de fondo una inédita campaña para elegir Presidente de la República –por la novedosa posibilidad de reelección– y representantes en el Congreso. El TLC será objeto de defensa y ataque en el debate electoral colombiano. En EE.UU. también habrá elección de la tercera parte de los senadores y la totalidad de los representantes, que promueven y defienden intereses particulares de sus electores, algunos de ellos en franca oposición a lo que busca Colombia en el TLC [11].

Si las negociaciones terminan entre enero y febrero, la revisión de los textos podría hacerse antes del 16 de marzo, cuando se reanudan las sesiones del Congreso. Sin embargo, el Ejecutivo decidirá si radicará de una vez el proyecto de ley del TLC o espera a que se posesionen, el 20 de julio, los nuevos senadores y representantes [11].

Esa decisión dependerá de si la bancada de gobierno en uno y otro Congreso le garantiza la aprobación de la ley. Los Representantes a la Cámara tienen origen regional, donde el sector agropecuario, sin un panorama despejado en el TLC, es de extrema sensibilidad. Similar consideración puede hacerse para los senadores, pero en su caso en los grandes centros urbanos, donde la polémica por las consecuencias del acuerdo en el sector salud o el acceso de las confecciones al mercado estadounidense también será encendida [11].

Si la iniciativa se aprueba, como lo espera el Gobierno, esto deberá suceder antes de finalizar septiembre para que la Corte Constitucional haga la revisión pertinente, que se estima durará no menos de tres meses, de manera que al inicio de la vigencia del TLC empate con la expiración del Atpdea. Cualquier atraso en ese cronograma obligará al Gobierno a pedir una prórroga del Atpdea por pocos meses mientras se completa el trámite en el Congreso o en la Corte Constitucional con el fin de que no se afecten algunas exportaciones que gozan de esa gabela [11].

Referencias:

1. Un TLC mal negociado amenazaría la salud de los peruanos, *ASLAC Noticias*, 28 de noviembre de 2005.
2. Marienella Ortiz, Perú: Flexibilizará su posición en medicinas en negociación del TLC, *La República* (Perú), 16 de noviembre de 2006.
3. Perú: Mazzetti admite que los medicamentos podrían subir de precio, *El Comercio* (Perú) 26 de noviembre de 2005.
4. Perú perdió en capítulo medicinas del TLC, afirma experto, *Prensa Latina*, 15 de diciembre de 2005.
5. Campodónico: TLC: cómo se negoció en propiedad intelectual, *Perú frente al TLC.com*, 12 de diciembre de 2005.
6. Leovani García, Ecuador 2005: el TLC con EE.UU. sigue pendiente, *Prensa Latina*, 30 de diciembre de 2005.
7. Rosalba Cubillos F y Carlos Hernández, Ecuador no se favorece con TLC peruano: Mincomercio, *La República* (Colombia), 17 de enero de 2006.

8. María Gladys Escobar, Garzón solicitó a Uribe no acelerar firma del TLC, *La República* (Colombia), 16 de enero de 2006.
9. “Los de comercio han sido desleales”, afirma renunciante negociador de Salud en el TLC, *AISLAC Noticias*, diciembre de 2005.
10. Por sentencia judicial: el gobierno colombiano no puede firmar el TLC, *Recalca*, diciembre de 2005.
11. Jorge Correa, La aprobación del TLC será una carrera contra el tiempo, *El Tiempo* (Colombia), 2 de enero de 2006.

TLC ANDINO: CARTAS DE CONGRESISTAS AL REPRESENTANTE COMERCIAL DE LOS EE.UU.

Traducciones copiadas de: Movimiento Boliviano de Lucha contra el TLA y el ALCA (<http://www.boliviasoberana.org>)

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]

COLOMBIA: DECLARACIÓN DEL SECTOR SALUD ANTE EL TLC - ¡LA SALUD NO ES NEGOCIABLE!

Foro Nacional TLC y la Salud, Bogotá (Colombia), 10 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]

EE.UU. POSTERGA LA ENTRADA EN VIGOR DEL CAFTA Y EL SALVADOR MODIFICA LA LEGISLACIÓN PARA APLICAR EL ACUERDO

Editado por Jimena Orchueta

La entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y EE.UU. (CAFTA-RD) fue postergada por Washington para el segundo mes del 2006. Las autoridades estadounidenses determinaron la moratoria en la concreción del acuerdo, prevista para el 1 de enero de 2006, porque consideraron que “los países socios no están preparados para implementarlo”, según el diario digital salvadoreño *El Mundo* [1].

Las naciones de la región que firmaron el acuerdo aún no completaron las reformas legislativas exigidas por EE.UU. para la vigencia del convenio. Las transformaciones a las leyes nacionales incluyen temas relacionados a la propiedad intelectual, los derechos de los trabajadores y la protección del medio ambiente, que son parte de los compromisos asumidos por los negociadores del área [1].

Lo que se pretende con esas exigencias legislativas es subordinar la constitucionalidad de los países involucrados en ese tratado a los intereses de los sectores de poder

estadounidenses, coincidieron especialistas centroamericanos [1].

Tom Ricker, miembro de la organización Stop CAFTA de EE.UU. (por sus siglas en inglés), señaló que el TLC “va más allá del comercio al requerir cambios drásticos en las leyes nacionales que dan nuevos derechos a las transnacionales a expensas de los trabajadores”. Que las legislaturas de esas naciones luchen para cambiar las leyes sobre propiedad intelectual, servicios e inversiones -a fin de recibir la certificación estadounidense para unirse al acuerdo- demuestra la naturaleza antidemocrática del TLC, agregó [1].

El Dr. Martínez Cuenca, Presidente de la Fundación Internacional para el Desafío Global, recordó que el Presidente Bush se comprometió con el Congreso a verificar el nivel de armonización de las legislaciones de los cinco países del área antes de mandar el documento de ratificación del acuerdo por parte de su país a la Organización de Estados Americanos [2].

Martínez Cuenca manifestó que en ese sentido el gobierno estadounidense envió misiones a cada una de las naciones de América Central para verificar el avance de las legislaciones de la región para poder saber si podría echarse a andar un tratado de libre comercio, sin embargo encontraron que estaban desarmonizadas y sólo El Salvador se había acercado a lo pedido. Asegura el doctor en economía que al adelantarse El Salvador en cumplir con los temas de la revisión de leyes, como propiedad intelectual, leyes laborales, biodiversidad y derechos de autor, entre otras, se crearon los requisitos mínimos para el proceso de armonización legal del acuerdo con EE.UU. [2].

Los técnicos del gobierno norteamericano consideraron en su informe que, a excepción de El Salvador, las legislaciones del resto de países están muy lejos de armonizar la ley con CAFTA y le han dicho al gobierno norteamericano que técnicamente estas naciones no están listas para enfrentar al CAFTA [2].

El Salvador modificó la legislación para aplicar el TLC
Sin un estudio detallado, la Asamblea Legislativa modificó el 14 de diciembre doce cuerpos de ley que permitirán armonizar la legislación salvadoreña con lo previsto en el CAFTA. La ligera discusión ha sido justificada con los compromisos adquiridos con la aprobación del acuerdo comercial con la potencia del norte. “(Las reformas) responden a la necesidad de hacer que la legislación secundaria coincida con todo lo establecido en el TLC”, aseguró el diputado oficialista Roberto D’Aubuisson [3,4].

A principios de diciembre, el Ejecutivo envió a la Asamblea un paquete de modificaciones a leyes secundarias imprescindibles para la entrada en vigencia del acuerdo el 1º de enero. Estas fueron estudiadas por una comisión legislativa en una semana. La esperada oposición de los partidos pequeños y el FMLN no logró detener al bloque conformado por ARENA, PCN y PDC, quienes aprobaron todas las reformas [3].

Durante la plenaria, Hugo Martínez, diputado del FMLN intentó detener la votación denunciando una violación a los procedimientos legislativos: “algunos dictámenes ni se alcanzaron a ver y otros sí se vieron, dijo, pero en los que no se llegó a un acuerdo, se quedó en seguir discutiendo”, finalizó el parlamentario una vez abierta la sesión plenaria. Finalmente el FMLN y la alianza G-14 se retiraron de la plenaria [3].

De esta forma, las votaciones se “agilizaron” y fueron aprobadas las modificaciones a la ley de adquisición y contrataciones públicas, la ley de sociedades y seguros, la ley de marcas y signos, la normativa de aduanas, la de propiedad intelectual, de telecomunicaciones, de sanidad vegetal y animal, y los códigos penal y procesal penal [3].

Guatemala denuncia presiones por las patentes

El Vicepresidente de Guatemala, Eduardo Stein, denunció que existe una “presión” de parte de las empresas farmacéuticas multinacionales para que se modifique la ley de propiedad intelectual adoptada en el país. El funcionario indicó que la ley de propiedad intelectual, que ha sufrido varias modificaciones en los últimos años, cumple con los requerimientos de la Organización Mundial de Comercio (OMC), “pero las transnacionales nunca quedaron contentas” [5].

Stein aseguró que la ley de propiedad intelectual en vigencia ha favorecido la producción de medicamentos genéricos y lamentó que las multinacionales con sus presiones “han dejado ver que buscan aún mayores cambios para beneficiar sus intereses” [5].

Las autoridades de EE.UU. y Guatemala han decidido, luego de una reunión en Washington a mediados de diciembre, retomar las revisiones la segunda semana de enero. Igualmente, cualquier cambio deberá ser aprobado por el Congreso unicameral del país que volverá a reunirse en ese mes [5,6].

Marcio Cuevas, Ministro de Economía, afirmó que la disposición de dejar fuera a Guatemala del TLC es unilateral por parte de EE.UU., pues esas actualizaciones legales podían hacerse paralelamente a la implementación [6].

República Dominicana entra en julio

El Gobierno de República Dominicana anunció que se incorporará el 1 de julio de 2006 al CAFTA. El Secretario de Industria y Comercio, Francisco Javier García, aclaró que su país entregó a EE.UU. la documentación requerida, pero indicó que la Oficina de Representantes de Comercio de ese país no la ha podido revisar [6].

Referencias:

1. EE.UU. posterga la entrada en vigor del TLC con Centroamérica, *BolPress*, 30 de diciembre de 2005.
2. Ervin Filemón Sánchez, CAFTA ya no entra en vigencia en enero, *El Nuevo Diario* (Nicaragua), 7 de diciembre de 2005.

3. Karla Argueta, El Salvador reformó 12 leyes para iniciar a tiempo el TLC con EE.UU., *El Faro* (El Salvador), 19 de diciembre de 2005.
4. Leonel Herrera, El Salvador: Asamblea aprobará hoy reformas legales para aplicar TLC, *Diario Co Latino* (El Salvador), 14 de diciembre de 2005.
5. Guatemala: El vicepresidente denuncia presiones de las empresas farmacéuticas por las patentes, *Programa Infosalud* (Argentina), 15 de diciembre de 2005.
6. Eduardo Smith, TLC iniciará en febrero, *Prensa Libre*, 22 de diciembre de 2005.

TAILANDIA / EE.UU.: MSF AFIRMA QUE LA PROPUESTA SOBRE PATENTES DE EE.UU. PONE EN PELIGRO EL PROGRAMA TAILANDÉS CONTRA EL SIDA

Europa Press, 11 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*]

ADPIC, LA DECLARACIÓN DE DOHA Y AUMENTANDO EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS: OPCIONES PARA GANA (TRIPS, the Doha Declaration and increasing access to medicines: policy options for Ghana)

Cohen JC et al.

Globalization and Health 2005;1:17

Texto completo disponible en:

<http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-1-17.pdf> (35 pág. en inglés)

Resumen traducido por Nuria Homedes

Sigue habiendo una gran diferencia entre los niveles de acceso a medicamentos que alcanzan los países desarrollados y el acceso que tienen los países que están en vías de desarrollo. El 80% de la población reside en países en desarrollo pero sólo consumen el 20% de las ventas de medicamentos. Una de las barreras de acceso es el Acuerdo ADPIC. Muchos países en desarrollo han modificado su legislación para adaptarla a los estándares ADPIC, ya que la fecha límite para hacerlo era el 2005. El Acuerdo ADPIC incluye provisiones para proteger la salud pública de los ciudadanos, pero en la práctica los gobiernos han sido renuentes a ejercer ese derecho por miedo a las ramificaciones que eso pudiera tener en el nivel internacional. La Declaración de Doha y la decisión más reciente de implementar al párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre ADPIC puede facilitar que los países en desarrollo se beneficien de las provisiones incluidas en ADPIC para salvaguardar la salud pública. Este artículo se centra en Gana, un país en desarrollo que acaba de modificar su legislación para cumplir con los estándares de ADPIC. Estudiamos los cambios en las leyes de patente de Gana y analizamos el impacto que podrían tener en el acceso a los medicamentos. Se discuten las barreras de acceso existentes

y las que podrían surgir a partir de este cambio, y se proponen medidas para superarlas. Es objetivo es difundir, principalmente para los que toman decisiones sobre las políticas de medicamentos, lo que aporta la experiencia de Gana.

EL IMPACTO DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE AUSTRALIA Y EE.UU. EN LA POLÍTICA AUSTRALIANA DE MEDICAMENTOS
(*Assessing the impact of the Australia-United States Free Trade Agreement on Australian and global medicines policy*)

Faunce T et al.

Globalization and Health 2005;1:15

Texto completo disponible en:

<http://www.globalizationandhealth.com/content/pdf/1744-8603-1-15.pdf> (10 pág. en inglés)

Resumen traducido por Nuria Homedes

El Tratado de Libre Comercio entre Australia y EE.UU. entró en vigor el primero de enero de 2005. Aunque las partes involucradas dijeron que la firma del tratado eliminaría barreras al comercio (en una medida que no se podía alcanzar a través de tratados multilaterales), también incluía muchas restricciones al comercio que emanaban de las provisiones de protección de la propiedad intelectual, y

otras que iban encaminadas específicamente a modificar las políticas de salud pública y la regulación farmacéutica del gobierno australiano. Los cambios en el sistema regulador parecen haberse concentrado en modificar el proceso de reembolso de medicamentos por el gobierno federal, este sistema goza de reconocimiento mundial, y promueve que los pagos del gobierno se determinen después de un estudio riguroso de costo-efectividad de un producto. El sistema se reconoce como el PBS (Pharmaceutical Benefits Scheme). Todavía se desconoce el detalle de cómo el TLC entre Australia y EE.UU. afectaran al PBS, es decir el impacto que puede tener sobre los precios de referencia, y en el acceso equitativo a medicamentos esenciales a precios asequibles. Este es el objetivo de un estudio de tres años financiado por el Consejo de Investigación Australiano (Australian Research Council 'ARC')-que realizarán un equipo de investigadores de la Universidad Nacional Australiana y de fármaco-economistas de la Universidad de Newcastle. El objetivo del estudio es documentar, monitorear y analizar el efecto del TLC Australia-EE.UU en el área de medicamentos para proveer a los legisladores australianos con información y opciones para la toma de decisiones. Este estudio puede ser de interés para tomadores de decisiones de otros países, desde el punto de vista de que el TLC con Australia puede ser un precedente mundial para las estrategias de la industria y las evaluaciones de costo-efectividad de medicamentos.

Investigaciones

SEROTONINA Y DEPRESIÓN: UNA DESCONEXIÓN ENTRE LA PUBLICIDAD Y LITERATURA CIENTÍFICA (*Serotonin and depression: A disconnect between the advertisements and the scientific literature*)

Jeffrey R. Lacasse, Jonathan Leo

PLoS Medicine 2005;2(12):e392

www.plosmedicine.org

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

En EE.UU. se permite la publicidad dirigida directamente al consumidor de los antidepresivos que son inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina (ISRS) [1]. Estas exitosas campañas de publicidad dirigidas directamente al consumidor (DTCA) se basan, en gran medida, en que los ISRS corrigen el desbalance químico que causa escasez de serotonina (ver Cuadros 1 y 2). Por ejemplo, la sertralina (Zoloft) fue el sexto medicamento más vendido en EE.UU. en 2004, con ventas superiores a los US\$3.000 millones [2] debido probablemente, al menos en parte, a la campaña publicitaria que protagonizó la miserablemente deprimida criatura ovoide de Zoloft. Se ha podido comprobar que la publicidad de los medicamentos del grupo de los ISRSs ha ampliado el mercado de los antidepresivos [3], y los ISRSs están entre los fármacos de mayor venta en la práctica médica [2].

Dado el origen multifactorial de la depresión y la ansiedad, y las ambigüedades inherentes al diagnóstico y tratamiento psiquiátrico, muchos cuestionan si el consumo masivo de ISRSs responde a la sobremedicalización de la sociedad. Así lo expresó recientemente el Ministro de salud del Reino Unido, Lord Warner, en una audiencia: "... Estoy preocupado porque algunas veces, como sociedad, queremos etiquetar cosas que son meramente parte integral de la condición humana" [4]. El Ministro continuó diciendo: "En el caso particular de la depresión, le solicitamos al Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (National Institute for Clinical Excellence) – una organización de salud independiente que provee directrices sobre tratamiento y prevención – que hiciese investigación en esta área en particular. La recomendación del Instituto fue que no se debía tratar farmacológicamente la depresión moderada" [4]. Las compañías farmacéuticas, en sus campañas publicitarias, quisieron neutralizar a los consumidores que tenían las mismas opiniones acerca de la sobremedicación que el Lord Warner. Por ejemplo, en los anuncios televisivos de Pfizer sobre el antidepresivo sertralina (Zoloft) se informa que la depresión es un problema médico serio que puede deberse a un desequilibrio químico "que Zoloft puede corregir" [5]. Otras campañas publicitarias de ISRSs también resaltan que la depresión se debe a un desequilibrio en los niveles de un neurotransmisor, la serotonina, y dicen que los ISRSs corrigen estos problemas (ver Tabla 2). La pregunta es: ¿Hay coherencia entre lo que se argumenta en los anuncios y la evidencia científica?

La hipótesis de la serotonina

En 1965, Joseph Schildkraut publicó la hipótesis de la asociación entre depresión y bajas concentraciones de norepinefrina [6] y, posteriormente, algunos investigadores teorizaron que la serotonina podía ser el neurotransmisor de mayor interés [7]. En los años siguientes, hubo numerosos intentos de identificar las alteraciones neuroquímicas que ocurren con mayor frecuencia en el sistema nervioso de pacientes con depresión. Por ejemplo, algunos investigadores compararon los niveles de metabolitos de serotonina en el líquido cerebroespinal de pacientes clínicamente deprimidos y que podían cometer suicidio con el de los controles, pero los estudios que se publicaron en la literatura científica daban resultados mixtos y tenían muchos problemas metodológicos (muestras pequeñas y sin controlar las variables de confusión). En una revisión reciente de estos estudios, el Presidente de German Medical Board y cols. declararon: "Los informes que asocian subgrupos de pacientes de comportamiento suicida (por ejemplo, con intentos de suicidio violento) con reducidas concentraciones de serotonina (CSF-5HIAA) son probablemente versiones algo prematuras de hallazgos provenientes de estudios con problemas metodológicos" [8]. También se intentó inducir depresiones provocando una disminución en los niveles de serotonina, pero los resultados de estos experimentos no fueron convincentes [9]. Asimismo, los investigadores encontraron que la administración de dosis altas de L-tryptofano para elevar la concentración de serotonina en el cerebro no aliviaba la depresión [10].

Los estudios neurológicos más recientes no han podido confirmar que la serotonina intervenga en ningún tipo de trastorno mental, y han cuestionado la teoría del déficit de un solo neurotransmisor. Lo que la neurociencia sí ha documentado es que el cerebro es muy complejo y se sabe muy poco sobre su funcionamiento [11]. La neurociencia está avanzando muy rápidamente, pero en su estado actual no permite que los investigadores puedan identificar de forma objetiva la existencia de un "desequilibrio químico" a nivel molecular. De hecho, no se ha podido llegar a establecer lo que representa un nivel ideal o un "equilibrio químico" de serotonina, y mucho menos lo que se puede etiquetar de desequilibrio patológico. Equiparar los espectaculares descubrimientos recientes en el campo de la neurociencia con el apoyo a la hipótesis de la serotonina es un error.

Aun sin tener pruebas claras de que el déficit de la serotonina intervenga en trastornos mentales, a menudo se utiliza la eficacia de los ISRSs para sustentar la hipótesis de la serotonina. Esta línea de razonamiento *ex juvantibus* (es decir, de razonamiento “a la inversa” para inferir la “causa” de una enfermedad según la respuesta a un tratamiento determinado) es lógicamente problemática: el hecho de que la aspirina alivie el dolor de cabeza no prueba que una baja concentración de esa sustancia en el cerebro cause cefalea. Los investigadores del US *National Institute of Mental Health Laboratory of Clinical Science* afirmaron claramente que “el que los inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina sean eficaces... no puede utilizarse para afirmar que en la patofisiología de este tipo de trastorno hay una alteración serotoninérgica” [12].

Este razonamiento a la inversa, es decir, deducir que la eficacia del ISRS se debe a que la patología se debe a un déficit de serotonina, es muy cuestionable. La validez de este razonamiento es todavía más discutible si se consideran los estudios recientes que cuestionan la eficacia de los ISRSs. Irving Kirsch y colegas, utilizando la ley de derecho a la información, accedieron a toda la información de los ensayos clínicos con antidepresivos que las compañías farmacéuticas presentaron a la FDA al solicitar los permisos de comercialización de sus medicamentos. Al analizar conjuntamente los resultados de los ensayos clínicos publicados y no publicados se verificó que la respuesta de los pacientes en el grupo placebo representaba el 80% de la respuesta del grupo tratado con antidepresivos [13]; es más, el 57% de los ensayos financiados por la industria no detectó diferencias estadísticamente significativas entre el grupo tratado con antidepresivos y el grupo placebo inerte [14]. Una revisión reciente realizada por Cochrane sugiere que si se comparan estos ensayos con los que utilizaron un placebo activo para el grupo control, los resultados están “inflados” [15]. Esta eficacia moderada y la extremadamente elevada tasa de respuesta al placebo no se observa con el tratamiento de otros desequilibrios bien documentados como la deficiencia de insulina, lo que nos lleva a dudar de la hipótesis de la serotonina.

Otro hallazgo que cuestiona esta hipótesis es el creciente número de estudios que comparan el efecto de los ISRSs con otros tratamientos no relacionados con la serotonina. Por ejemplo, una revisión sistemática Cochrane verificó que no había diferencias significativas entre la eficacia de los ISRSs y la de los antidepresivos tricíclicos [16]. Además, en ensayos clínicos aleatorizados, se observó que el bupropion [17] y la roboxetina [18] eran tan eficaces como los ISRSs en el tratamiento de la depresión, y sin embargo ninguno afectaba significativamente a la serotonina. En ensayos clínicos controlados recientes, la hierba de San Juan [19] y el placebo superaron a los ISRSs. En otro ensayo clínico controlado el ejercicio fue tan efectivo como el ISRS sertralina [21]. Las actividades de investigación y desarrollo de las compañías farmacéuticas también le restan valor a la intervención serotoninérgica. Eli Lilly, la compañía productora de fluoxetina (Prozac), lanzó recientemente la duloxetina, un antidepresivo que actúa sobre la norepinefrina y sobre la serotonina. Toda esta evidencia parece ser incompatible con

que la depresión sea consecuencia de una lesión serotoninérgica específica.

Aunque se considera que los ISRSs son “antidepresivos”, la FDA los ha aprobado para el tratamiento de ocho diagnósticos psiquiátricos, que van desde el desorden de ansiedad social a la neurosis obsesivo-compulsiva y el trastorno disfórico premenstrual. En algunos anuncios dirigidos al consumidor (como las páginas de web de Zoloft y Paxil), se promueve la hipótesis de la serotonina, no solo para la depresión, sino también para algunas de esas otras categorías diagnósticas [22,23]. Además, para que la hipótesis de la serotonina, tal como se presenta hoy día, fuese correcta, la regulación de la serotonina debería ser la causa (y remedio) de cada uno de esos desórdenes [24]. Esto es poco probable, y nadie ha propuesto una teoría convincente que explique como se pueden imputar tantas manifestaciones conductuales distintas a una sola anomalía neuroquímica.

En síntesis, no hay evidencia clara que corrobore la teoría de la serotonina y sí un acúmulo de datos contradictorios. Estas ideas no reflejan posturas de pensamiento radical, son muchos los investigadores que dudan sobre la veracidad de la hipótesis de la serotonina; hay psiquiatras prominentes que han hecho declaraciones claras en ese sentido, a pesar de que algunos de ellos siguen defendiendo la eficacia de los ISRSs (ver Tabla 1).

Sin embargo, además de tener en cuenta lo que estos autores dicen sobre la serotonina, es importante agregar lo que no se ha dicho en la literatura científica. Hasta lo que nosotros sabemos, no hay un solo artículo, publicado en revistas que tienen revisión por pares, donde se determine con precisión y seguridad que el déficit de serotonina contribuye a problemas de salud mental y que pueda citarse, mientras que son muchos los artículos que presentan evidencia contraria a esta teoría. Es más, el Manual de diagnóstico y estadísticas de los trastornos mentales (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, DSM*), que publica la Asociación Americana de Psiquiatría (*American Psychiatric Association*), contiene las definiciones de todos los diagnósticos psiquiátricos, y no incluye a la serotonina como causa de ningún desorden mental. En un libro de texto de psiquiatría, el *American Psychiatric Press Textbook of Clinical Psychiatry*, se refiere al déficit de serotonina como una hipótesis sin confirmar y señala que “La experiencia adicional no ha podido confirmar la hipótesis de la falta de monoamina” [25].

Publicidad de antidepresivos dirigida al consumidor

Contrariamente a lo que muchos creen, la FDA no exige la aprobación previa de la publicidad sobre medicamentos. Lo que la FDA hace es supervisar la propaganda cuando ya está impresa o ya está siendo utilizada por los médicos de comunicación [26]. Con frecuencia la publicidad dirigida al consumidor incluye información engañosa [27]; por eso es importante comparar la información de los anuncios de ISRSs con la evidencia científica mencionada anteriormente.

Los anuncios de ISRSs están por todas partes; se gastan cientos de millones de dólares en este tipo de publicidad. En un estudio se comprobó que 70% de los pacientes encuestados habían visto propaganda de antidepresivos dirigida a los consumidores (DTCA) [28].

El papel de la FDA

En EE.UU., la FDA controla y regula la DTCA. Esta organización exige que la propaganda “no sea falsa ni engañosa” y que “tiene que presentar información que no contradiga lo que se indica en la etiqueta” [27]. Las compañías farmacéuticas que diseminan publicidad incompatible con estas disposiciones podrán recibir cartas de advertencia o sanciones. El *Irish Medical Board*, que equivale a una FDA en Irlanda, prohibió recientemente que GlaxoSmithKline afirmase en el prospecto de la paroxetina que este producto corrige un desequilibrio químico [29]. ¿Debería entonces la FDA actuar de la misma manera con otros anuncios de ISRSs que van dirigidos al consumidor?

Solo como ejemplo, en la información para la prescripción de la paroxetina (un ISRS típico) dice: “Se supone que la eficacia de la paroxetina para el tratamiento de la depresión mayor, los problemas de ansiedad social, y los desordenes obsesivo compulsivo (OCD), el de pánico (PD), el de ansiedad generalizada (GAD) y de estrés postraumático (PTSD) se relacionan con un aumento de la actividad serotoninérgica en el sistema nervioso central, y esta se debe a la inhibición de la reabsorción neuronal de la serotonina. Estudios realizados en humanos utilizando dosis clínicas de paroxetina demuestran que la paroxetina bloquea la absorción de la serotonina en los trombocitos [30].

En otras palabras, aún no se ha establecido claramente cual es el mecanismo de acción de la paroxetina, todavía no se ha confirmado y se describe a nivel de hipótesis (en la información sobre la prescripción de este medicamento se señala que su eficacia “Se supone que está relacionada con su capacidad para aumentar la actividad serotoninérgica” [30]; la cursiva la hemos añadido nosotros). Aunque hay evidencia de que la paroxetina inhibe la reabsorción de la serotonina, se desconoce, y sigue siendo objeto de debate, la importancia de este fenómeno en la mejoría de los síntomas psiquiátricos [12,31]. Más importante todavía es que la información sobre la prescripción no menciona que tenga que haber una deficiencia de serotonina en pacientes a los que se les administre paroxetina, ni tampoco se afirma que ésta corrija el desequilibrio de serotonina. En cambio, en la propaganda dirigida al consumidor se le atribuyen propiedades a la paroxetina que no constan en la etiqueta del producto que aprobó la FDA.

Para evaluar si esta propaganda cumple con las normas de la FDA, es útil consultar el Código de Regulación Federal (*Code of Federal Regulation*), que define normas para la DTCA. El código establece que una propaganda es falsa o engañosa si “contiene afirmaciones sobre el mecanismo o lugar de acción del medicamento que los expertos, con entrenamiento y experiencia en investigación científica,

consideran que no han sido demostradas científicamente, y **si no aclaran que los beneficios no se han comprobado ni mencionan las limitaciones de la evidencia presentada**” [32]; el énfasis en negrita lo hemos añadido nosotros.

Se puede decir que la depresión *puede* deberse a una deficiencia de serotonina, pero, como se establece en las normas, solamente si se mencionan las limitaciones de la información existente. En nuestra evaluación sobre la propaganda de los ISRSs, no encontramos ningún anuncio que incluyese esa información. En cambio, se presenta a la hipótesis de la serotonina como si hubiese acuerdo entre la comunidad científica, como en el caso de la propaganda de Zoloft, que dice en referencia a la depresión: “Los científicos consideran que [la depresión] podría deberse a un desequilibrio en una sustancia química del cerebro llamada serotonina” [33]. Los consumidores que ven este tipo de anuncios se quedan sin saber nada sobre las limitaciones de la hipótesis de la serotonina (que hemos analizado más arriba).

Según la regulación federal, también se prohíbe incluir en los anuncios “información favorable u opiniones sobre un medicamento que se habían considerado válidas, pero que han sido desmentidas o invalidadas por información más reciente y más creíble, y que presenta datos contrarios a la información más antigua” [32].

Por todo ello, no se permite discordancia entre la información de los artículos que han sido revisados por expertos y la propaganda. Con respecto a los ISRSs, en la literatura médica hay un creciente número de artículos que ponen en duda la hipótesis de la serotonina, y esto no se menciona en la publicidad al consumidor. En particular, en diversos anuncios se continúa afirmando que los ISRSs actúan corrigiendo un desequilibrio químico; un ejemplo es la propaganda de la paroxetina, en la que se afirma: “Con el tiempo, el tratamiento, con *Paxil* puede ayudarle a restablecer el equilibrio de la serotonina...” [22]. Sin embargo, como hemos mencionado anteriormente, científicamente no se ha establecido cual es el correcto “equilibrio” de serotonina. El mensaje que reciben los que ven los anuncios de ISRS es probablemente que los ISRSs funcionan normalizando los neurotransmisores que dejaron de funcionar como debían. Hace 30 años este era un planteamiento optimista, pero no refleja el conocimiento científico que se tiene hoy en día de estos problemas.

Desde 1997 [34-43] la FDA ha enviado diez cartas de advertencia a fabricantes de antidepresivos, pero nunca ha multado a ninguna compañía farmacéutica por ningún asunto relacionado con lo que se discute en este artículo. Las razones por las que no han actuado no están claras, aunque tal vez sea la consecuencia de una decisión analizada a un cierto nivel de la FDA, y no un descuido. Desde 2002, el primer autor (JRL) se ha puesto en contacto repetidas veces con la FDA para discutir estos asuntos. La única respuesta que ha obtenido ha sido un correo electrónico de un revisor de normas de la organización: “Su preocupación acerca de publicidad dirigida al público pone sobre el tapete una cuestión interesante en cuanto a la validez de las

declaraciones reduccionistas. Estas frases se utilizan para intentar describir los mecanismos putativos de la acción o las acciones del neurotransmisor a aquella parte del público que tiene un nivel de entendimiento inferior al que posee un alumno de sexto grado” (comunicación personal, 11 de abril de 2002).

Es interesante que este tipo de anuncios se justifiquen diciendo que son para que personas con bajo nivel de instrucción puedan entenderlos. Si los temas relacionados con los antidepresivos son tan difíciles de explicar en forma precisa al público en general, uno debe preguntarse por qué se permite hacer propaganda dirigida al consumidor (DTCA) de antidepresivos. Sin embargo, y contrariamente a lo que la FDA parece suponer, la verdad y la sencillez no son mutuamente excluyentes. Veamos el libro *Psicofarmacología Esencial (Essential Psychopharmacology)*, donde se menciona: “Hasta ahora, no existe una evidencia clara ni convincente de que la depresión se deba a una deficiencia de monoamina; es decir, no existe un ‘déficit real’ de monoamina” [44]. Al igual que las advertencias de las compañías farmacéuticas, esta explicación es muy fácil de comprender y presenta un panorama muy diferente por lo que respecta a la hipótesis de la serotonina.

Conclusión

No se debería menospreciar el impacto de la amplia difusión de la hipótesis de la serotonina. Los anuncios sobre antidepresivos son omnipresentes en los medios de comunicación estadounidenses, y empieza a haber evidencia de que pueden interferir en la relación médico-paciente. En un estudio reciente de Kravitz et al. se verificó que a pacientes simulados (actores entrenados para representar a pacientes) con síntomas de problemas de adaptación (un problema para el cual no se suele recetar antidepresivos) se

les recetó paroxetina (Paxil) cuando ellos hacían preguntas a su médico sobre este psicofármaco. La DTCA podría incitar a pacientes reales a hacer este tipo de preguntas [45].

Lo que todavía falta evaluar es la cantidad de pacientes que consultan a su médico porque un anuncio de antidepresivos les ha convencido de que lo que tienen es un déficit de serotonina. Esta propaganda contiene un mensaje seductor, y el hecho de que los pacientes ahora se presenten diciendo que tienen “desequilibrio químico” que ellos mismos se han diagnosticado [46] demuestra que la DTCA logra el efecto deseado: el mercado médico va tomando características que benefician a las compañías farmacéuticas. Recientemente se ha empezado a decir que la FDA se preocupa más por cuestiones que tienen que ver con los intereses de la industria farmacéutica que por su misión de proteger a los consumidores estadounidenses, y que están reduciendo su esfuerzo en vigilar el cumplimiento de las normas [47]. Los pacientes que están convencidos de que tienen un déficit de neurotransmisores son propensos a solicitar una receta de antidepresivos, y es probable que duden de los médicos que les sugieran una terapia conductual cognitiva [48], estén o no basados en la evidencia. Del mismo modo que cualquier población vulnerable, los pacientes ansiosos o depresivos probablemente son más susceptibles a la influencia controladora de las propagandas [49].

En 1998, cuando se empezó con la publicidad de ISRSs dirigida al consumidor, el profesor emérito de Neurociencia Elliot Valenstein elaboró una síntesis de datos científicos y concluyó: “Lo que los médicos y el público leen sobre la enfermedad mental no es de manera alguna una reflexión neutral de la información disponible [50]. El panorama actual confirma la veracidad de la conclusión. La incongruencia entre la literatura científica y las afirmaciones que hacen los anuncios sobre ISRSs que regula la FDA es importante y posiblemente sin paralelo.

Tabla 1. Citas seleccionadas sobre serotonina y antidepresivos

Citas	Fuente
“Aunque a menudo se afirme con gran convicción que una persona que sufre depresión tiene una deficiencia de serotonina o norepinefrina, la evidencia existente contradice esta afirmación” [50].	Ellot Valenstein, profesor emérito de Neurociencia. En <i>Culpando al Cerebro (Blaming the Brain)</i> (1998) se hace una revisión de la evidencia de la hipótesis de la serotonina.
“Dada la amplia distribución de un neurotransmisor como la serotonina y la diversidad de sus funciones, tiene tan poco sentido asociarlo con la depresión como asociar la depresión a la sangre” [11].	Escritor científico John Horgan en su evaluación crítica de la neurociencia moderna. <i>La Mente por Descubrir (The Undiscovered Mind)</i> (1999).
“No se encontró un déficit de serotonina en la depresión” [51].	Joseph Glenmullen, profesor clínico de psiquiatría en la escuela de medicina de Harvard, en <i>Prozac Backlash</i> (2000).
“Hasta el momento, no hay una evidencia clara y convincente de que un déficit de monoamina sea la causa de la depresión; es decir, no existe una deficiencia “real” de monoamina” [44].	Psiquiatra Stephen M. Stahl en un libro de texto que utilizan estudiantes de medicina sobre medicaciones psiquiátricas. <i>Essential Psychopharmacology</i> (2000).
“Hay quienes argumentan que la causa de la depresión es la deficiencia de NE (norepinefrina) o 5-HT (serotonina) porque el aumento de neurotransmisión noradrenérgica o serotoninérgica	Psiquiatras Pedro Delgado y Francisco Moreno en “ <i>Role of Norepinephrine in Depression</i> ”, publicado en <i>Journal of Clinical Psychiatry</i> en 2000.

mejora los síntomas. Pero esto es parecido a afirmar que porque una crema esteroide mejora una erupción en el brazo, un déficit de esteroide es la causa de la erupción” [52].	
“... Escribí que el Prozac no es más, y tal vez sea menos, efectivo para el tratamiento de la depresión mayor que las medicaciones anteriores... yo sostuve que las teorías sobre el funcionamiento del cerebro que llevaron a desarrollar el Prozac deben ser erróneas o incompletas” [53].	Peter Kramer, psiquiatra, Universidad de Brown, autor de Escuchando al Prozac (<i>Listening to Prozac</i>) – a quien a menudo se le atribuye haber popularizado los ISRSs – en una carta de aclaración a <i>The New York Times</i> en 2002.
“Dediqué los primeros años de mi carrera a investigar, tiempo completo, el metabolismo de la serotonina en el cerebro, y no vi ninguna evidencia convincente de que cualquier desorden psiquiátrico, incluso la depresión, pueda ser consecuencia de una deficiencia de serotonina en el cerebro. De hecho, no se pueden medir las concentraciones de serotonina en el cerebro de seres humanos vivos, de modo que no hay forma de comprobar esta teoría. Algunos neurocientíficos cuestionarían si esta teoría es viable, ya que el cerebro no funciona de esta manera, es decir, como si fuese un sistema hidráulico” [54].	David Burns, psiquiatra de Stanford, ganador del A. E. Bennett Award (de la Asociación para la Psiquiatría Biológica) por su investigación sobre el metabolismo de la serotonina, cuando en 2003 se le preguntó sobre el status científico de la teoría de la serotonina.
“Es más, nunca se ha demostrado que haya una anormalidad de la serotonina en los casos de depresión” [55].	Psiquiatra David Healy, ex secretario de <i>British Association for Psychopharmacology</i> e historiador de los ISRSs, en <i>Let Them Eat Prozac</i> (2004).
“Hemos buscado explicaciones neuroquímicas de los problemas psiquiátricos, grandes y sencillas, y no las hemos encontrado” [56].	Psiquiatra Kenneth Kendler, coeditor en jefe de <i>Psychological Medicine</i> , en un artículo de revisión de 2005.

Tabla 2. Selección de anuncios de ISRSs al consumidor (impresos, televisivos y en el internet)

Medicación	Contenido del anuncio al consumidor
Citalopram	“CELEXA le ayuda a restablecer el equilibrio químico del cerebro al aumentar el suministro de un mensajero químico del cerebro llamado serotonina. Aunque no se sabe exactamente como funciona la química del cerebro en la depresión, cada vez hay más datos que apoyan la teoría de que las personas con depresión tienen un desequilibrio que afecta a los neurotransmisores” [57].
Escitalopram	“Parece que la acción de LEXAPRO es aumentar el suministro de serotonina disponible. Actúa de la siguiente forma: la serotonina naturalmente presente en el cuerpo humano se envía de una célula nerviosa a la siguiente. La neurona receptora absorbe la serotonina y devuelve parte a la primera célula nerviosa; este proceso es similar a lo que ocurre en una conversación entre dos personas. En los individuos que padecen depresión y ansiedad existe un desequilibrio en la serotonina: una gran cantidad de ella se reabsorbe en la primera célula nerviosa, de modo que se produce un déficit en la célula siguiente; es como si en una conversación a sólo hablase una de las personas y no permitiese que la segunda hiciese ningún comentario, lo que llevaría a un desequilibrio en la comunicación. LEXAPRO impide el retorno de la serotonina a la primera célula nerviosa aumentando así la cantidad disponible para la siguiente célula; esto se asemeja a la función de un moderador en la conversación. La acción bloqueadora ayuda a restablecer la disponibilidad de serotonina y así la conversación vuelve a la normalidad. Es así como LEXAPRO alivia los síntomas de la depresión [58].
Fluoxetina	“Si usted está clínicamente deprimido es posible que haya disminuido la concentración de serotonina (una sustancia química de su cuerpo). Entonces, puede tener dificultad para dormir y para concentrarse, sentirse inusualmente triste o irritable, ser muy difícil concentrarse, puede perder el apetito, sentirse sin energía o tener dificultad para sentir placer... para ayudarlo a restituir los niveles normales de serotonina, el medicamento que ahora más recetan los médicos es Prozac [59].
Paroxetina	“La ansiedad crónica puede ser insoportable, pero también superada... <i>Paxil</i> , el medicamento más recetado en casos de ansiedad generalizada, actúa corrigiendo el desequilibrio químico que se cree es responsable del problema” [60].
Sertralina	“Aunque se desconoce la causa, es posible que la depresión esté relacionada con un desequilibrio de productos químicos naturales que hay entre las células nerviosas y el cerebro. El Zoloft actúa corrigiendo el desequilibrio. Usted ya nunca más debería sentirse así [5].

Referencias

1. Mintzes B (2002) For and against: Direct to consumer advertising is medicalising normal human experience: For. *BMJ* 324: 908–909.
2. International Marketing Services Health (2004) Year-end U.S. Prescription and sales information and commentary. Fairfield (Connecticut): International Marketing Services Health Available: http://www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0.2777.6599_3665_69890098.00.html Accessed 14 October 2005.
3. Donohue J, Berndt E (2004) Effects of direct-to-consumer advertising on medication choice: The case of antidepressants. *J Pub Pol Marketing* 23: 115–127.
4. United Kingdom Parliament (2005) House of Commons health report. London: United Kingdom House of Commons. Available: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/4202.htm>. Accessed 14 October 2005.
5. Pfizer (2004 March) Zolofit advertisement. Burbank (California): NBC.
6. Schildkraut JJ (1965) The catecholamine hypothesis of affective disorders: A review of supporting evidence. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci* 7: 524–533.
7. Coppen A (1967) The biochemistry of affective disorders. *Br J Psychiatry* 113: 1237–1264.
8. Roggenbach J, Müller-Oerlinghausen B, Franke L (2002) Suicidality, impulsivity, 5HT_{1A} and aggression—Is there a link to 5HT_{1A} concentration in the cerebrospinal fluid? *Psychiatry Res* 113: 193–206.
9. Heninger G, Delgado P, Charney D (1996) The revised monoamine theory of depression: A modulatory role for monoamines, based on new findings from monoamine depletion experiments in humans. *Pharmacopsychiatry* 29: 2–11.
10. Mendels J, Stinnett J, Burns D, Frazer A (1975) Amine precursors and depression. *Arch Gen Psychiatry* 32: 22–30.
11. Horgan J (1999) *The undiscovered mind: How the human brain de. es replication, medication, and explanation*. New York: Free Press. 336 p.
12. Murphy DL, Andrews AM, Wichems CH, Li Q, Tohda M, et al. (1998) Brain serotonin neurotransmission: An overview and update with emphasis on serotonin subsystem heterogeneity, multiple receptors, interactions with other neurotransmitter systems, and consequent implications for understanding the actions of serotonergic drugs. *J Clin Psychiatry* 59: 4–12.
13. Kirsch I, Moore TJ, Scoboria A, Nicholls SS (2002) The emperor's new drugs: An analysis of antidepressant medication data submitted to the U.S. Food and Drug Administration. *Prev Treat* 5: article 23. Available: <http://journals.apa.org/prevention/volume5/pre0050023a.html>. Accessed 14 October 2005.
14. Kirsch I, Scoboria A, Moore TJ (2002) Antidepressants and placebos: Secrets, revelations, and unanswered questions. *Prev Treat* 5: article 33. Available: <http://journals.apa.org/prevention/volume5/pre0050033r.html>. Accessed 14 October 2005.
15. Moncrieff J, Wessely S, Hardy R (2005) Active placebos versus antidepressant for depression. *Cochrane Database Syst Rev* 2004: CD003012.
16. Geddes J, Freemantle N, Mason J, Eccles M, Boynton J (2005) Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) versus other antidepressants for depression. *Cochrane Database Syst Rev* 2000: CD002791.
17. Karvoussi R, Segraves R, Hughes A, Ascher J, Johnston J (1997) Double-blind comparison of bupropion sustained release and sertraline in depressed outpatients. *J Clin Psychiatry* 12:532–537.
18. Schatzberg A (2000) Clinical efficacy of reboxetine in major depression. *J Clin Psychiatry* 61 (Suppl 10): 31–38.
19. Szegedi A, Kohnen R, Dienel A, Kieser M (2005) Acute treatment of moderate to severe depression with hypericum extract WS 5570 (St John's wort): Randomised controlled double-blind non-inferiority trial versus paroxetine. *BMJ* 330: 503.
20. Hypericum Depression Trial Study Group (2002) Effect of *Hypericum perforatum* (St John's wort) in major depressive disorder: A randomized controlled trial. *JAMA* 287: 1807–1814.
21. Blumenthal J, Babyak M, Moore K, Craighead W, Herman S, et al. (1999) Effects of exercise training on older patients with major depression. *Arch Intern Med* 159: 2349–2356.
22. GlaxoSmithKline (2005) What does Paxil treat. London: GlaxoSmithKline. Available: http://www.paxil.com/about/ab_trt.html. Accessed 2005 14 October 2005.
23. Pfizer (2002) Zolofit for PMDD. Cambridge (Massachusetts): Pfizer. Available: <http://zolofitforpmdd.about.com>. Accessed 14 October 2005.
24. Healy D (2002) *The creation of psychopharmacology*. Cambridge: Harvard University. 313 p.
25. Dubvosky S, Davies R, Dubvosky A (2003) Mood disorders. In: Hales R, Yudofsky S, editors. *The American psychiatric textbook of clinical psychiatry*, 4th ed. Washington (D.C.): American Psychiatric Press. pp. 439–542.
26. Consumer Reports (2003) Free rein for drug ads. Yonkers (New York): Consumer Reports Available: http://www.consumerreports.org/main/detailv2.jsp?CO NTENT%3C%3Eent_id=299631&FOLDER%3C%3EF older_id=162687. Accessed 14 October 2005.
27. United States General Accounting Office (2002) Prescription drugs: FDA oversight of direct-to-consumer advertising has limitations. Washington (D.C.): United States General Accounting Office. Available: <http://www.gao.gov/new.items/d03177.pdf>. Accessed 2005 February 19.
28. Mintzes B, Barer ML, Kravitz RL, Basett K, Lexchin J, et al. (2003) How does direct-to-consumer advertising (DTCA) affect prescribing? A survey in primary care environments with and without legal DTCA. *CMAJ* 169: 405–412.
29. O'Brien C (2003 October 5) Drug firm to drop non-addiction claim. *Irish Times*.

30. GlaxoSmithKline (2005) Paxil Prescribing Information. Research Triangle Park (North Carolina): GlaxoSmithKline. Available: http://us.gsk.com/products/assets/us_paxil.pdf. Accessed 14 October 2005.
31. Castren E (2005) Is mood chemistry? *Nat Rev Neuroscience* 6: 241–226.
32. Food and Drug Administration (2005) Code of federal regulations, 21CFR202. Title 21—Food and drugs. Chapter I—Food and drug administration. Department of Health and Human Services. Part 202—Prescription drug advertisements. Available: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=202&showFR=1>. Accessed 14 October 2005.
33. Pfizer (2005) Learning about depression: What causes depression. Cambridge (Massachusetts): Pfizer. Available: http://www.zoloft.com/zoloft/zoloft.portal?nfpb=true&pageLabel=depr_causes. Accessed 17 October 2005.
34. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (1997) Effexor warning letter. Rockville (Maryland): Food and Drug Administration. Available: <http://www.fda.gov/cder/warn/june97/effexor.pdf>. Accessed 14 October 2005.
35. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing Advertising, and Communications (1998) Paxil warning letter. Rockville (Maryland): Food and Drug Administration. Available: <http://www.fda.gov/cder/warn/mar98/6383.pdf>. Accessed 14 October 2005.
36. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (1999) Remeron warning letter. Rockville (Maryland): Food and Drug Administration. Available: <http://www.fda.gov/cder/warn/jan99/6950.pdf>. Accessed 2005 May 9.
37. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (2000) Sarafem warning letter. Rockville (Maryland): Food and Drug Administration. Available: <http://www.fda.gov/cder/warn/nov2000/dd9523.pdf>. Accessed 14 October 2005.
38. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (2000) Effexor warning letter. Rockville (Maryland): Food and Drug Administration. Available: <http://www.fda.gov/cder/warn/oct2000/dd8741.pdf>. Accessed 14 October 2005.
39. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (2000) Remeron warning letter. Rockville (Maryland): Food and Drug Administration. Available: <http://www.fda.gov/cder/warn/apr2000/dd8496.pdf>. Accessed 14 October 2005.
40. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (2002) Celexa warning letter. Available: <http://www.fda.gov/cder/warn/2002/10853Celexa.pdf>. Accessed 14 October 2005.
41. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (2004) Effexor warning letter. Rockville (Maryland): Food and Drug Administration. Available: <http://www.fda.gov/cder/warn/2004/Effexor.pdf>. Accessed 14 October 2005.
42. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (2004) Paxil warning letter. Rockville (Maryland): Food and Drug Administration. Available: <http://www.fda.gov/cder/warn/2004/MACMIS12439.pdf>. Accessed 14 October 2005.
43. Food and Drug Administration Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (2005) Zoloft warning letter. Rockville (Maryland): Food and Drug Administration. Available: http://www.fda.gov/cder/warn/2005/zoloft_letter.pdf. Accessed 14 October 2005.
44. Stahl SM (2000) Essential psychopharmacology: Neuroscientific basis and practical applications. Cambridge: Cambridge University Press. 601 p.
45. Kravitz RL, Epstein RM, Feldman MD, Franz CE, Azari R, et al. (2005) Influence of patients' requests for direct-to-consumer advertised antidepressants: A randomized controlled trial. *JAMA* 293: 1995–2002.
46. Kramer TAM (2002) Endogenous versus exogenous: Still not the issue. *MedGenMed* 4 Available: <http://www.medscape.com/viewarticle/418269>. Accessed 14 October 2005.
47. Angell M (2004) The truth about the drug companies: How they deceive us and what to do about it. New York: Random House. 336 p.
48. DeRubeis R, Hollon S, Amsterdam J, Shelton R, Young P, et al. (2005) Cognitive therapy vs medications in the treatment of moderate to severe depression. *Arch Gen Psychiatry* 62: 409–416. [Find this article online](#)
49. Hollon MF (2004) Direct-to-consumer marketing of prescription drugs: A current perspective for neurologists and psychiatrists. *CNS Drugs* 18: 69–77. [Find this article online](#)
50. Valenstein ES (1998) Blaming the brain: The truth about drugs and mental health. New York: Free Press. 292 p.
51. Glenmullen J (2001) Prozac backlash: Overcoming the dangers of prozac, zoloft, paxil and other antidepressants with safe, effective alternatives. New York: Simon and Schuster. 384 p.
52. Delgado P, Moreno F (2000) Role of norepinephrine in depression. *J Clin Psychiatry* 61. Supple 1 5–11. [Find this article online](#)
53. Kramer P (2002 July 7) Fighting the darkness in the mind, July 7. *The New York Times* Sect 4 8.
54. Lacasse JR, Gomory T (2003) Is graduate social work education promoting a critical approach to mental health practice? *J Soc Work Educ* 39: 383–408. [Find this article online](#)
55. Healy D (2004) Let them eat prozac: The unhealthy relationship between the pharmaceutical companies and depression. New York: New York University. 351 p.

56. Kendler KS (2005) Toward a philosophical structure for psychiatry. *Am J Psychiatry* 162: 433–440. [Find this article online](#)
57. Forest Pharmaceuticals (2005) Frequently asked questions. New York: Forest Pharmaceuticals. Available: <http://www.celexa.com/Celexa/faq.aspx>. Accessed 17 October 2005.
58. Forest Pharmaceuticals (2005) How Lexapro (escitalopram) works. New York: Forest Pharmaceuticals. Available: http://www.lexapro.com/english/about_lexapro/how_works.aspx. Accessed 17 October 2005.
59. Eli Lilly (1998 January) Prozac advertisement. *People Magazine*: 40.
60. GlaxoSmithKline (2001 October) Paxil advertisement. *Newsweek*: 61.

EVOLUCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DE ANSIOLÍTICOS Y ANTIDEPRESIVOS DURANTE CINCO AÑOS DE SEGUIMIENTO EN UNA OBRA SOCIAL UNIVERSITARIA DE ARGENTINA

Sacchi OJ, Kaiser LD, Riestra EC, Rodríguez CI, Zapata MP, Rodríguez Echandía EL

Unidad de Farmacología para el Uso Racional del Medicamento (UFURM), Área de Farmacología, Departamento de Patología, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional de Cuyo, Mendoza, Argentina.

Resumen

En este estudio, observacional y retrospectivo, se analiza la prescripción de benzodiazepinas (BZDs) y antidepresivos (ADPs) en DAMSU, en los años 1999 a 2003, para identificar la evolución de la modalidad de utilización de estos fármacos e identificar posibles abusos de consumo. Se utilizó la metodología del DURG y se cuantificaron las DDDs/año y las DDDs/1000 afiliados/día de la totalidad de las BZDs ansiolíticas y de los ADPs prescritos.

Durante los 5 años fueron prescritas 10 BZDs encabezando el ranking alprazolam > lorazepam > bromazepam > diazepam > clonazepam. Entre 1999 y 2003 las DDDs/año de alprazolam crecieron significativamente al igual que su porcentaje de utilización con respecto al total de BZDs y sus DDDs/1000 afiliados/día. La prescripción de clonazepam, prácticamente se duplicó hacia el quinto año de seguimiento. Por el contrario, la prescripción del resto de las BZDs disminuyó y también el consumo de BZDs/total de afiliados.

En cuanto a los ADPs, se prescribieron 20 fármacos y 3 ISRS encabezaron el ranking (fluoxetina, sertralina y paroxetina). Fluoxetina ocupó el primer lugar en 1999 pero sertralina pasó del segundo al primer puesto en 2003. La prescripción de paroxetina, citalopran, venlafaxina y mirtazapina aumentó sustancialmente hacia el 2003. De los ADPs tricíclicos sólo amitriptilina mantuvo la cuarta posición del ranking durante los 5 años de seguimiento. La prescripción del resto de los ADPs disminuyó considerablemente o fué discontinuada.

Los resultados muestran la existencia de una sobreprescripción progresiva de alprazolam, lo que amerita la adopción de medidas correctivas en la institución. En el periodo, la prescripción de ADPs se desplazó hacia las nuevas moléculas de acción selectiva en detrimento de la mayoría de los ADPs clásicos. Ante la posibilidad de una subutilización de ADPs proponemos un programa de educación a los prescriptores en diagnóstico y tratamiento de desórdenes afectivos.

Correspondencia: Osvaldo Sacchi, Area de Farmacología, Medicina, UNCuyo.
sacchio@uncu.edu.ar

Introducción

Las benzodiazepinas (BZDs) son ampliamente utilizadas como ansiolíticos de acción rápida en trastornos de ansiedad generalizada, estrés agudo y postraumático, fobias y otros,

como inductoras del sueño y algunas de ellas (alprazolam y clonazepam) para atenuar en forma aguda los ataques de pánico. Su beneficio en estos cuadros es indudable pero su riesgo es también alto. Todas pueden producir tolerancia y dependencia física cuando se las utiliza a mediano y largo plazo, por lo que su prescripción debe ser acotada a unas pocas semanas [1] evitando la prescripción crónica.

Es conocido que existe abuso de utilización de tranquilizantes en todo el mundo. De 1990 a 1998 el número de nuevos usuarios que comenzó a utilizar tranquilizantes aumentó en un 132% en USA [2]. Por otra parte existe información sobre el abuso de fármacos antidepresivos (ADPs), aunque este problema debe todavía clarificarse porque la incidencia de trastornos del ánimo en las sociedades occidentales ha aumentado en los últimos años y la utilización de los nuevos fármacos antidepresivos se ha extendido, con aprobación de FDA o bien por ampliación de su uso, a las depresiones estacionales, prevención de ataques de pánico, disforias, desórdenes obsesivo-compulsivos, distres y otros.

Los desórdenes de ansiedad junto a los desórdenes afectivos representan una gran parte de la demanda de atención por parte del psiquiatra y del médico generalista. De acuerdo a la APA (1980), las tasas de prevalencia de lo que hoy se consideran desórdenes afectivos van del 5% al 10% y la de los desórdenes de ansiedad se ha estimado entre el 2% y el 4% de la población, pero otros estudios epidemiológicos muestran tasas de prevalencia de hasta el 36% para los desórdenes afectivos y de hasta el 25% para los desórdenes de ansiedad [3]. En consecuencia, hemos considerado de interés analizar la evolución de la utilización de BZDs ansiolíticas y ADPs en la farmacia del Departamento de Asistencia Médico Social Universitaria (DAMSU) de la Universidad Nacional de Cuyo (Mendoza, Argentina) entre los años 1999 a 2003. En esta institución, la adquisición de medicamentos cuenta con un co-seguro y la totalidad de las dispensaciones se realiza con receta médica por lo que la utilización equivale a la prescripción. DAMSU cuenta con un formulario terapéutico que incluye a todas las BZDs y ADPs disponibles en Argentina (aunque no incluye a todas las marcas comerciales) por lo que el médico puede escoger los fármacos que prescribe.

Los objetivos de este estudio sobre prescripción de BZDs ansiolíticas y ADPs en DAMSU fueron: identificar la evolución de la modalidad de utilización de estos fármacos a lo largo de 5 años consecutivos y la detección de posibles abusos, mediante la aplicación de metodologías de aceptación internacionalmente reconocidas. Los datos obtenidos servirán de base para la adopción de

intervenciones reguladoras y educacionales en la institución y la futura evaluación de sus efectos potenciales.

Metodología

En este estudio, observacional y retrospectivo, los datos fueron recolectados según la metodología del "Drug Utilization Research Group" (DURG) coordinado por la Oficina Regional Europea de la OMS [4] y se utilizó un Programa EPI INFO para elaborar nuestra base de datos y para su procesamiento. Nuestra base de datos contiene información sobre: n° de factura, denominación comercial, denominación común internacional (genérica), clasificación y código ATC, presentación, n° de unidades, miligramos, DDD patrón, n° de afiliado, sexo, edad, datos del prescriptor y fecha de la dispensación. El total de afiliados de DAMSU creció de 19.492 en 1999 a 23.844 en 2003 (22,3% de crecimiento) y el total de envases de medicamentos despachados fue 286.440 en 1999 y 296.910 en 2003 (sólo 3,6% de incremento). Del total de afiliados 48% son de sexo masculino y 52% de sexo femenino. El porcentaje promedio de afiliados por edad durante los 5 años del estudio fue: hasta 12 años el 17,8%; 13-20: 13,1%; 21-40: 30,1%; 41-60: 26,2%; más de 60: 12,7%.

Se realizó un análisis aleatorizado del 10% de los medicamentos dispensados en los meses de abril (otoño), junio (invierno), septiembre (primavera) y diciembre (verano) de cada año. Se estableció previamente que, para volúmenes de prescripción como los de DAMSU, la probabilidad de no detectar eventos se encuentra por debajo del 10% y que las cifras obtenidas con este método no difieren estadísticamente de las obtenidas del análisis de la totalidad de los medicamentos dispensados en los 12 meses del año. Se calcularon las cantidades (mg totales por estación y anualizados), las Dosis Diarias Definidas (DDD)/estación y año, en base a las DDDs patrón del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology [5]. La DDD patrón es la dosis diaria supuesta de cada fármaco cuando se lo utiliza para su indicación principal. Es una unidad técnica internacional de medida de consumo de medicamentos, que permite estudios comparativos de consumo en un país con otros países. Se calcularon también las DDDs/1000 afiliados/día [ver 4] de la totalidad de los fármacos benzodiazepínicos ansiolíticos (incluidos en NO5B

y NO3A E del ATC) y antidepresivos (NO6 A) dispensados, para tener una idea de la fracción de afiliados expuesta a estos fármacos. Cuando lo consideramos pertinente, calculamos el total de pacientes de cada sexo que utilizaron un fármaco determinado y la cantidad de envases/año que les fueron dispensados. Las BZDs hipnóticas (NO5CD) se excluyeron de este estudio porque no se las utiliza en clínica como ansiolíticos.

Estadística: Se utilizó la aproximación binomial para eventos con igual probabilidad, dicotómicos y mutuamente excluyentes (0.05) (Prueba no paramétrica de los Signos) [6]. No se encontraron diferencias estacionales significativas en la prescripción de BZDs y ADPs por lo que los resultados se mencionan en forma anualizada.

Resultados

- Prescripción de benzodiazepinas (BZDs)

Durante los 5 años de seguimiento se prescribieron 10 BZDs encabezando el ranking (DDD/año) alprazolam > lorazepam > bromazepam > diazepam > clonazepam. La Tabla 1 muestra que las DDDs/año de alprazolam crecieron significativamente en 2003 con respecto a 1999 ($p < 0.01$). También que el uso de alprazolam presentó un incremento porcentual del 24,8% (hacia el final del estudio). Este incremento fue gradual hasta el 2002 en el que las DDDs/año y el % correspondiente a alprazolam fueron aproximadamente similares a 2003.

Las DDDs/1000 afiliados/día de alprazolam, con la corrección correspondiente al total de afiliados en cada año, también crecieron (de 42,8 en 1999 a 47,0 en 2003) lo que muestra un aumento neto de su prescripción y de la fracción de afiliados expuesta al fármaco.

Investigamos entonces el número de afiliados a los que se dispensó alprazolam en 2003 y obtuvimos la cifra de 1.770 (7,4% del total de afiliados). Estos utilizaron un total de 8.550 envases de alprazolam en el año, lo que da una media de 4,8 envases/usuario/año. De estos, 5.430 envases fueron dispensados a sexo femenino (63,5%) y 3.120 a sexo masculino (36,5%).

Tabla 1. Ranking del total de BZDs prescritas (DDD/año) y porcentajes (%) correspondientes a cada una de ellas

	1999		2003	
	DDD/año	%	DDD/año	%
Alprazolam	242.175	51,11	321.315**	63,78
Lorazepam	110.136	23,25	69.180**	13,73
Bromazepam	72.540	15,31	62.118*	12,33
Diazepam	21.225	4,48	18.435	3,66
Clonazepam	9.131	1,93	17.625*	3,5
Otras	18.585	3,92	15.120	3

** : $p < 0.01$; * : $p < 0.05$

La Tabla 1 muestra también que la prescripción (DDD/año) de la 2a. y la 3a. de las BZDs incluidas en el ranking disminuyó en 2003 con respecto a 1999. Esta disminución alcanzó significación estadística ($p < 0.05$) a partir del 2001. La prescripción de diazepam se mantuvo más o menos estable y la de clonazepam aumentó en cada año hasta prácticamente duplicarse en 2003 con respecto a 1999. Las BZDs incluidas en "Otras" fueron clorazepato, loflazepato, cloxazolam, clobazam y oxazepam. La prescripción de loflazepato de etilo se discontinuó en 2002, y la de las otras cuatro BZDs disminuyó progresivamente.

La sumatoria de las DDDs/año de todas las BZDs prescritas fue de 473.792 en 1999 y 503.793 en 2003. Esto representa un incremento bruto de 6,3% en la utilización de BZDs en los 5 años de seguimiento pero, teniendo en cuenta que en ese periodo el total de afiliados creció en un 22,3%, el consumo de BZDs/total de afiliados, en realidad disminuyó. Consistentemente, la sumatoria de las DDD/1000 afiliados/día del total de BZDs prescritas fue descendiendo de 78,4 en 1999 hasta 73,6 en 2003.

- Prescripción de Antidepresivos (ADPs)

En los 5 años de seguimiento se prescribieron 20 fármacos ADPs. De ellos, 3 inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina (ISRS) ocuparon siempre los 3 primeros puestos del ranking de prescripción de ADPs. La Tabla 2 muestra que fluoxetina encabezó el ranking en 1999 (DDD/año) representando el 36,49 % del total de ADPs prescritos. Estas cifras aumentaron gradualmente hasta 2002 pero cayeron bruscamente en el 2003 hasta niveles 7,8% por debajo de los de 1999. En 2003 el ranking de ADPs pasó a ser encabezado por sertralina (ver Tabla 2) cuya utilización creció gradualmente en el periodo 1999-2003 hasta casi doblarse (un 98,9% de incremento). La paroxetina ocupó la tercera posición en el ranking de prescripción durante los 5 años de seguimiento pero su utilización, medida en DDDs/año, creció gradualmente desde 1999 hasta llegar al 126 % en 2003 (ver Tabla 2).

Tabla 2. Ranking de ADPs ISRS prescritos (DDD/año) y porcentaje (%) de prescripción de cada uno con respecto al total de ADPs utilizados)

	1999		2003	
	DDD/año	%	DDD/año	%
Fluoxetina	47880	36,49	44130	27,54
Sertralina	23700	18,06	47100*	29,4
Paroxetina	14700	11,2	33300*	20,79
Fluoxamina	1800	1,37	0	0
Citalopran	840	0,64	4470	2,79
Otros ADPs	44105	33,61	31220	19,33

*: $p < 0.05$

La sumatoria de los porcentajes de prescripción de estos ISRS con respecto al total de ADPs utilizados creció del 65,8 % en 1999 al 77,7 % en 2003. Si a esto sumamos el porcentaje de prescripción de citalopran concluiremos que, en 2003, la prescripción de ISRS representó más del 80% del total de ADPs utilizados.

Amitriptilina ocupó el cuarto lugar en el ranking de prescripción de ADPs y su utilización se mantuvo más o menos estable durante los 5 años de seguimiento. Durante este periodo fue discontinuada la prescripción de doxepina, desipramina, trimipramina y fluvoxamina pero aumentó en un 250% la prescripción de venlafaxina (3.570 DDDs/año en 1999 a 8.932 en 2003) y en un 300% la de mirtazapina (de 900 DDDs/año en 1999 a 2.700 en 2003).

Moclobemida no fue prescrita en 1999 y muy moderadamente hasta 2003. Los niveles de prescripción del resto de los ADPs utilizados (nefazodona, trazodona, nortriptilina, mianserina, clomipramina, imipramina, tranilcipromina, amineptino y tianeptino) disminuyeron considerablemente a lo largo del periodo de seguimiento.

La sumatoria de las DDDs/año del total de ADPs prescritos creció en un 22% entre 1999 (131.225) y 2003 (160.220) lo que resulta equivalente al crecimiento de la afiliación a la institución durante este periodo (22,3%). La sumatoria de las DDD/1000 afiliados/día, del total de ADPs prescritos se mantuvo más o menos constante (alrededor de 23) durante los 5 años de seguimiento. Consistentemente el número de afiliados a los que se dispuso ADPs durante 2003 alcanzó la cifra de 465 (65,2% sexo femenino y 34,8% masculino) lo que representa el 2% del total de afiliados; esto con mínimas variaciones ocurrió también entre 1999 y 2002.

Discusión y Conclusiones

En este estudio hemos comprobado que la prescripción total de BZDs ansiolíticas en DAMSU se ha mantenido más o menos constante durante los 5 años de seguimiento. Esto indicaría que el porcentaje de usuarios de BZDs se ha mantenido también constante en esta Institución, lo que representaría un hallazgo positivo. Sin embargo, esta constancia se debe a que la prescripción de dos BZDs de alta potencia (alprazolam y clonazepam) aumentó considerablemente a expensas de una menor prescripción del resto de las BZDs utilizadas.

La combinación de la reducción rápida de la ansiedad con euforia y relajación que produce alprazolam ha contribuido seguramente a que su prescripción vaya progresivamente desplazando a otras BZDs (lorazepam, bromazepam y diazepam) y también a que muchos usuarios la consuman en el largo plazo al hacerseles muy difícil discontinuar su utilización. Las DDDs/1000 afiliados de alprazolam en DAMSU subió de 32,5 en 1997 [7] a 42,8 al inicio de este estudio y de allí a 47,0 a la terminación del mismo. Estas cifras son todas muy altas y muestran una sobreutilización progresiva.

Si comparamos los porcentajes de utilización de alprazolam/total de BZDs en DAMSU (51,1% en 1999) con el obtenido en el mismo año en otras regiones de Argentina, aún cuando la metodología utilizada y las poblaciones no son absolutamente comparables, veremos que las cifras son más o menos coincidentes: 52% en Ciudad de Corrientes [8] y 65% en el Servicio de la Seguridad Social de Misiones [9]. En un estudio anterior comparamos las DDDs/1000 afiliados de alprazolam en DAMSU en 1997 con las de CIMESA, una institución de salud de Mendoza con un número equivalente y comparable de afiliados; comprobamos que en ella la prescripción fue 2,6 veces menor que en DAMSU (19). El hecho de que la prescripción de alprazolam se destinara a solamente el 7,4% del total de afiliados (la mayoría de sexo femenino) y que éstos utilizaron casi cinco envases/usuario/año, muestra que esta fracción consume alprazolam en forma crónica. Es probable que la sobreprescripción creciente de alprazolam, entre 1999 y 2003 se incremente aun más en DAMSU durante los próximos años y con ello la "alprazolam-dependencia" por consumo crónico. Esta perspectiva nos induce a: 1) Elaborar y ejecutar un programa de reuniones con expertos y talleres en DAMSU para actualizar a los prescriptores en uso racional de BZDs, 2) educar a los pacientes en el uso de estos fármacos, 3) elaborar un cuestionario simple para que los prescriptores puedan determinar abuso y dependencia de alprazolam en sus pacientes, 4) aplicar entonces medidas correctivas y 5) evaluar los resultados potenciales de estas acciones.

La prescripción de clonazepam, una BZD también ansiolítica y antipánico de tiempo medio largo y con menor potencialidad adictiva que alprazolam, en DAMSU fue muy baja en 1999 (1,9% del total de BZDs), lo que más o menos coincide con lo observado en otras regiones del país [8,9]. En 2003, la prescripción de clonazepam en DAMSU ascendió al 3,5% del total de BZDs pero este porcentaje sigue siendo muy bajo. Esto podría deberse, al menos en parte, a costumbres prescriptivas y al hecho de que muchos pacientes a los que se les ha transferido la prescripción de alprazolam a clonazepam prefieren al poco tiempo volver a utilizar la primera, lo que podría interpretarse como una "dependencia selectiva" (observación personal) que debe ser investigada en profundidad.

En cuanto a los ADPs, su prescripción en DAMSU permaneció constante durante los cinco años de seguimiento indicando que el porcentaje de usuarios fue también constante. El hecho de que tres ISRS encabezarán el ranking

de ADPs durante todo este tiempo seguramente se debe a que estos pueden elevar el ánimo (beneficio) produciendo efectos adversos mínimos (riesgo).

Exceptuando la amitriptilina, la prescripción de los demás tricíclicos y de los IMAOS fue disminuyendo durante el seguimiento hasta desaparecer algunos de ellos. Si bien el costo de estos ADPs es menos de la mitad del de los ISRS (relación costo-beneficio, que incide económicamente en la institución y en los usuarios), los segundos permiten una mejor calidad de vida y una mayor adhesión al tratamiento que los ADP de primera generación, a los que aventajan entonces en la relación costo-utilidad.

Los ISRS son de elección para el tratamiento de disforias, depresiones leves y moderadas, prevención de ataques de pánico, desórdenes obsesivos-compulsivos y otros trastornos. Fluoxetina, el ISRS que encabezó el ranking de ADPs de DAMSU desde varios años antes de 1999 descendió al segundo lugar en 2003 pasando sertralina al primer puesto. Paroxetina se mantuvo en el tercer lugar durante todo el periodo. Las DDDs/año prescritas para sertralina prácticamente se duplicaron y las de paroxetina casi se triplicaron entre 1999 y 2003. Esto podría deberse a que estos fármacos, si bien tienen un efecto desinhibitorio menor que fluoxetina, son ansiolíticos o bien menos ansiógenos que fluoxetina y actualmente la mayoría de las depresiones en la región son del tipo ansiosas. Otras razones son que sertralina no modificaría los índices cardíacos, a que no existiría polimorfismo genético en relación con su metabolismo y a que este sería el ISRS menos potente como inhibidor de isoenzimas P 450, y por lo tanto, con menos interacciones con una variedad de drogas [ver 10]. Del 2003 en adelante probablemente disminuya la prescripción de fluoxetina y aumente aún más la de sertralina y paroxetina.

Finalmente, la prescripción de un ADP selectivo dual de la reabsorción de serotonina y noradrenalina (venlafaxina) y de un antagonista pre y postsináptico de receptores noradrenérgicos y serotoninérgicos (mirtazapina) se incrementó significativamente en DAMSU durante el periodo, aunque sus niveles de utilización se mantuvieron siempre muy por debajo del de los tres primeros ISRS. Es conocido que estos ADPs son eficaces en depresiones resistentes a los ISRS, que no son las más frecuentes, y que presentan mayores efectos adversos que estos, por lo que es probable que sus niveles de prescripción permanezcan por debajo del de los ISRS durante los próximos años.

En conclusión, la prescripción de ADPs en DAMSU ha seguido criterios racionales durante los cinco años de seguimiento y ha sido destinada a una fracción constante de alrededor del 2% de los afiliados. Esta cifra de prevalencia de desórdenes afectivos se encuentra por debajo de las propuestas internacionalmente. Esto podría deberse a que muchos desórdenes afectivos no fueron debidamente diagnosticados por los médicos generalistas de la institución y, en consecuencia, no fueron tratados con ADPs. Ante esta posibilidad, propondremos a DAMSU desarrollar un programa de educación en diagnóstico y tratamiento de

desórdenes afectivos y realizar luego un seguimiento para evaluación de los resultados.

Referencias

1. WHO Model Formulary. Cooper M.R., Mehta D.K. ed. World Health Organization. UK. 2002, 381-382.
2. U.S. Department of Health and Human Services. NIH Medicamentos de prescripción, abuso y adicción. NIDA. Serie de Reportes de Investigación 2000.1-12.
3. Robins LN, Helzer JE, Weisman MM. Lifetime prevalence of specific psychiatric disorders in three sites. Arch. Gen. Psychiatry 1984;41:949-958.
4. Laporte JR, Métodos aplicados a los estudios de utilización de medicamentos. En JR Laporte, G Tognoni, eds. Principios de epidemiología del medicamento, 2ª ed. Barcelona. Ediciones Científicas y Técnicas, 1993:67-93.
5. ATC Classification Index with DDD's 1998-2004. WHO Collaborating Centre for Drug Statistic Methodology.
6. Conover W J. Practical Nonparametric Statistics. Third Edition. John Wiley; 1999.
7. Sacchi O, Zapata MP, Riestra E, Kaiser L, Rodríguez CI, Rodríguez Echandía EL. Utilización de psicofármacos en el Departamento de Asistencia Médica y Social Universitario (DAMSU) durante los años 1999- 2002. Resúmenes XIII Reunión Nacional de GAPURMED 2004;15.
8. Dos Santos L, Malgor LA, Valsecia ME. Benzodiazepines (BZDs) utilization in the City of Corrientes, Argentina. Biocell 2000;24(Suppl. 1):44.
9. Dos Santos L, Morales S D, Valsecia, M E, Torales P R, Malgor L A. Observational study of benzodiazepines use (BZDs) in a Social Security Service. Biocell 2001;25:324.
10. Rodríguez Echandía EL. Interacciones farmacocinéticas y farmacodinámicas entre fármacos antidepresivos. La Prensa Médica Argentina 1997;84:917-922.

Reportes Breves

ACTUALIZACIÓN EN BIOEQUIVALENCIA Y GENÉRICOS

Valora PD, Cáceres Guido PA, Martinaschi SJ

Introducción

“La razón por la cual las píldoras pueden atravesar el estómago sin disolverse depende del estado del paciente, de la composición de la píldora y de la naturaleza de su cubierta” afirmaba William Proctor (1817 – 1872), el llamado Padre de la Farmacia Norteamericana [1]. En aquellos años resultaba una definición interesante y útil, pero hoy parece un resumen de aquellos factores que, traducidos en parámetros farmacotécnicos y farmacocinéticos, pueden afectar a algunos de los pasos críticos de la administración de un medicamento.

Probablemente los motores de muchos de los cambios sobre políticas de medicamentos genéricos en el mundo, se deben a los avances que se han producido en los últimos años del siglo XX en la industria farmacéutica, también como respuesta a una activa y creciente demanda de medicamentos por parte de quienes padecen enfermedades crónicas.

En el contexto de abordar una actualización sobre el tema del presente artículo, vale recordar algún concepto básico relacionado, como el de Biodisponibilidad [BD] (cantidad o fracción de dosis administrada y velocidad a la que un fármaco inalterado alcanza un líquido biológico, que en general es la circulación sistémica) y el de Bioequivalencia [BE] (dos productos son bioequivalentes si no hay diferencia significativa en la velocidad y cantidad con que el principio activo se hace disponible en el sitio de acción cuando los dos productos se administran a las mismas dosis, en condiciones similares, y como parte de un estudio diseñado en forma apropiada) [2].

Como concepto derivado de lo anterior podemos decir que son Equivalentes Farmacéuticos dos medicamentos que contienen igual cantidad del mismo principio activo, en la misma forma farmacéutica, y que por lo tanto serán idénticos en concentración y potencia. La equivalencia farmacéutica puede no implicar BE, ya sea por ejemplo por el uso de distintos excipientes y/o procesos de fabricación que pueden resultar en cambios en la disolución o la absorción del producto.

Ahora, acercándonos al concepto de “medicamento genérico”, podemos aclarar que un medicamento es genérico cuando es equivalente a uno de marca original en su dosificación, seguridad, potencia, calidad, la manera en que ejerce su mecanismo de acción farmacológico, la manera en que se toma y la manera en que debe de ser utilizado [2].

De los Equivalentes Farmacéuticos se podrá decir que son Equivalentes Terapéuticos cuando tengan el mismo efecto y perfil de seguridad clínico al administrarse a pacientes para tratar una patología en condiciones específicas. Aunque la BE es el modo más apropiado para inferir Equivalencia Terapéutica, los ensayos demuestran que los estudios de BE y BD pueden exceptuarse en determinados grupos de medicamentos.

Por otro lado, la BD y la BE puede documentarse con enfoques In Vitro, mediante estudios de disolución y permeabilidad de los productos farmacéuticos, denominándose de Clase I a los medicamentos que son altamente solubles y altamente permeables cuando se administran oralmente.

En este sentido, tanto la EMEA (European Medicines Agency) en su *Note for Guidance on the Investigation of Bioavailability and Bioequivalence* redactada por su *Committee for Proprietary Medicinal Products* en julio de 2001, como la FDA (*US Food and Drug Administration*) y más específicamente su Departamento de Salud y Servicios Humanos, en su capítulo 21 “*Food and Drugs*”, revisado en abril de 2004, detallan los Criterios para Excepciones (Waivers o Biowaivers) de evidencia in vivo de BD y BE, lo que incluye, por ejemplo a los medicamentos cuyas formas farmacéuticas sean soluciones acuosas parenterales.

A nivel regional, la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, organizada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y llevada a cabo en marzo de 2005, también aprueba la aplicabilidad de “bioexcepciones” cuando por ejemplo se trata de drogas de clase I y en el caso de soluciones acuosas de medicamentos administrados por vía parenteral.

También versiones locales de ciertos países, como la Argentina, reflejan estos mismos principios, como lo es la Disposición 2814/02 de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) [3].

Mas allá de todo detalle técnico farmacéutico, y sin olvidar los temas relacionados con la calidad de cualquier tipo de medicamento, en 2001, la Organización Mundial del Comercio (OMC), en su famosa Declaración de Doha y en su posterior reformulación de 2003 y ratificación con carácter de permanente en diciembre de 2005, aclara que los países en vías de desarrollo que se encuentren en emergencia sanitaria y en casos de enfermedades que representan crisis sanitarias podrán elaborar o importar copias de

medicamentos, independientemente de que los fármacos estén protegidos por patentes [4].

A pesar de todo lo expuesto, y como consecuencia de intereses que no siempre se basan en evidencia científica seria, algunos grupos argumentan, sin suficiente solidez, que algunos medicamentos copias, que en el caso de soluciones acuosas intravenosas podrán traducirse en forma técnicamente correcta como “genéricos”, no consiguen generar la respuesta esperada, mientras sí que la obtienen al administrar el producto original. El texto que sigue intenta aclarar, con evidencia científica relevante, esta aparente controversia.

Estudios realizados

Primer estudio: Cuantificación química de fentanilo marca similar

Este estudio surgió de la denuncia por la falta de eficacia terapéutica de ampollas de marcas similares conteniendo citrato de fentanilo, que se encontraban disponibles en el Hospital. De acuerdo a lo explicado en párrafos anteriores esta forma farmacéutica, se encuentra exceptuada de la presentación ante ANMAT de estudios de bioequivalencia.

Objetivo: Cuantificar el contenido de fentanilo en ampollas, de las marcas similares cuestionadas en función de la marca original.

Material y métodos: Ampollas de las marcas similares cuestionadas S₁ = Denver Farma (lote = 03007), S₂ = Fabra (lote = 65030). Marca original MO = Sublimaze® (M0062). Todas conteniendo un valor declarado de 50 µg/ml. Para el análisis se utilizó un método de cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) en fase reversa. Utilizándose cromatógrafo “Agilent 1100 Series” (detector UV-VISIBLE variable e inyector manual de 20 µl). Fase estacionaria = C₁₈; tamaño de partícula 5 µm. Fase móvil = Acetonitrilo: Metanol: Buffer fosfato (0.01 M) (20: 31: 49; pH: 4.8). Flujo de 1.5 ml/minuto. λ = 214 nm. El muestreo fue al azar, recolectando de la Farmacia Satélite de Centro Quirúrgico las ampollas MO (usadas solo en este área del hospital) y de la Farmacia Central S₁ y S₂ (usadas en todo los otros servicios). Se realizó un pool de diez ampollas para cada marca. Solución de lectura: dilución al 50 % del pool muestreado. Calibración y validación: solución standard MO (R² = 0,9991 CV (%) = 1.658 – rango: 25 –100 %). CV (%) intra-interdía: < 5 %. Al valor declarado MO: 50.00 µg/ml fue considerada = 100 %.

Resultados: Concentración (µg/ml): S₁= 50.30 y S₂= 51.16. Concentración (%) en función de valor declarado MO: S₁= 100.60 y S₂= 102.32.

Conclusiones: Se observó que el contenido de las marcas evaluadas caen dentro del rango 95 – 105 % del valor declarado aceptado por USP 23 - NF 18 - “1994 The United States Pharmacopeial Convention, Inc

Segundo estudio: Comparación entre bromuro de pancuronio genérico y Pavulon® [5]

Este estudio y los siguientes se realizaron midiendo y comparando efectos, donde a un grupo de pacientes se le administraba la droga similar y al otro la droga innovadora u original utilizada como patrón de referencia, de manera tal de observar si existía una diferencia estadística significativa entre una y otra marca.

Objetivos: 1) Realizar ensayos fisicoquímicos (EFQ) de ampollas conteniendo 4 mg/2 ml de bromuro de pancuronio, de marca similar (S) (Bemicin-Northia) y de marca original (P = Pavulon®). 2) Determinar eficacia (E) y seguridad terapéutica (ST) de ambas drogas. 3) Comparar los resultados entre ambas marcas, tomando como patrón de referencia la marca original.

Materiales y métodos: Los EFQ se realizaron conforme a la Farmacopea Británica 2001 (FB). La E y ST fueron evaluadas mediante un estudio clínico prospectivo, aleatorizado y doble ciego en cincuenta pacientes ASA I – II, que habían aceptado la implantación de un catéter endovenoso en el antebrazo, fosa ante cubital, estando concientes. La anestesia se inició administrando 2 µg/kg de citrato de fentanilo, 5 mg/kg de tiopental sódico cinco minutos después y 0.1 mg/kg de bromuro de pancuronio, un minuto después de este último. La anestesia se mantuvo con sevoflurano 2% en la fracción expirada. Las variables evaluadas fueron tiempo requerido para disminuir función muscular desde 100 % a 95, 75, 25, 0 % y recuperación de 25 % (duración clínica). Estos datos fueron el resultado del seguimiento de la relajación muscular con un monitor Tof-Watch® SX (Organon Technical), utilizándose la función “train of four” [6] para la estimulación del nervio cubital, y acelerometría del músculo aductor del pulgar para registrar la respuesta motora a dicho estímulo. La aleatorización se hizo utilizando el software Epistat 5.1. Todos los profesionales involucrados en el proceso de toma de datos y los pacientes estuvieron cegados. La comparación de las variables estudiadas se realizó aplicando el test de Mann Whitney para variables con distribución no paramétrica, p< 0.05.

Resultados: Los EFQ para el grupo S y P cumplieron con las especificaciones de la FB. En el grupo S, los tiempos para que la función muscular disminuyera desde 100 % a 95 y 75 % fueron 33.15 ± 18.96 y 48.36 ± 21.15; desde 100% a 25 y 0 % fueron 1.50 ± 0.50 y 2.97 ± 1.08 minutos respectivamente; en tanto que la duración clínica resultó de 108.99 ± 30.28 minutos. En el grupo P: los tiempos para que la función muscular disminuyera desde 100% a 95 y 75 % resultaron 24.89 ± 11.90 y 41.54 ± 15.17; desde 100% a 25 y 0% fueron 1.34 ± 0.46 y 2.71 ± 1.23 minutos respectivamente, en tanto que la duración clínica resultó de 111.99 ± 24.42 minutos.

Conclusión: Los tiempos evaluados no arrojaron diferencia estadística entre ambas marcas evaluadas.

Tercer trabajo: Comparación de la eficacia terapéutica de propofol, marca similar vs. innovador

Objetivo: Determinar la eficacia terapéutica de dos formulaciones similares de propofol, comparándola con la formulación innovadora.

Material y métodos: Las especialidades farmacéuticas evaluadas pertenecen a Laboratorios Abbott Lote: 0290627 (Similar 1), Laboratorios Gobbi-Novag - Gobbifol Lote: 1233 - (Similar 2), Laboratorios AstraZeneca - Diprivan® Lote: 03050435 - (Marca original o comparador). Todas presentadas bajo la forma farmacéutica de ampollas. Se realizó un estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego. Las variables evaluadas para su posterior comparación fueron tiempo requerido para lograr pérdida del contacto verbal (TPCV), tiempo necesario para la supresión del reflejo palpebral (TSRP), dolor en el sitio de administración con un n=75 y menor valor alcanzado de índice bispectral (BIS) con un n=34. Se incluyeron pacientes pediátricos en ayuno, clasificados como ASA I-II, que habían aceptado la inserción de un catéter endovenoso en el antebrazo, fosa ante cubital estando concientes. Se excluyeron aquellos con serio deterioro de las funciones respiratoria, cardiovascular, hepática, renal, hematopoyéticas, endócrinas, alergia a algunas de las drogas utilizadas en este estudio, a los pacientes con historia de reacciones adversas durante la anestesia general; aquellos que su peso difiera en más del 25 % a su peso corporal ideal; y a los pacientes en tratamiento con medicación que puede influir en el curso de la anestesia o medicación que pueda influir en la distribución o metabolismo del propofol. El análisis estadístico, se realizó aplicando ANOVA con un $\alpha=0.05$.

Resultados: Respectivamente TPCV, TSPR, BIS, Diprivan®: 19.41 ± 2.66 , 27.05 ± 4.07 , 10 ± 2 ; similar 1: 19.52 ± 3.97 , 26.81 ± 4.51 , 11 ± 3 ; similar 2: 18.06 ± 2.53 , 27.13 ± 5.59 , 10 ± 2 . Un paciente que recibió el similar 2 manifestó dolor durante administración.

Discusión: La sensación subjetiva de diferencias, en la eficacia entre propofol similares y original puede estar fundada en diferentes causas, entre las que puede citarse el intervalo de tiempo de la administración [7]. La ausencia de dolor en la mayoría no es rara, se sabe que la administración en vena ante-cubital se asocia con menor incidencia de dolor [8,9].

Conclusiones: No se observó diferencia significativamente estadística en las variables evaluadas para comparar eficacia terapéutica, entre las marcas similares y la marca innovadora.

Cuarto trabajo: Comparación de eficacia terapéutica de tiopental sódico; marca similar vs. innovador

Objetivos: Determinar la eficacia terapéutica de una especialidad farmacéutica de marca similar conteniendo tiopental sódico (TPS), comparándola con la marca innovadora.

Materiales y Métodos: se utilizaron ampollas de marca similar Bensulf (Laboratorios Fada-Pharma) y marca innovadora Pentotal® (Laboratorios Abbott).

Se realizó un estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego en cincuenta pacientes pediátricos en ayuno, clasificados como ASA I-II, y que habían permitido la colocación de un catéter endovenoso estando concientes. Se dividieron en dos grupos de veinticinco. Un grupo tratado con Bensulf y el otro con Pentotal®.

Se excluyeron aquellos con serio deterioro de las funciones respiratorias, cardiovascular, hepática, renal, hematopoyéticas, o endócrinas, alergia a algunas de las drogas utilizadas en este estudio o historia de reacciones adversas previas durante la anestesia general; aquellos que su peso difiera en más del 25 % a su peso corporal ideal; a los que estaban recibiendo medicación que pudiera influir en el curso de la anestesia o medicación que pudiera influir en el metabolismo del TPS.

La aleatorización la realizó un estadístico utilizando el software Epistat 5.1. La anestesia se realizó sin medicación preanestésica. El TPS se administró en bolo de 10 a 15 segundos; en una vena del antebrazo, fosa ante cubital. Se evaluó el tiempo de pérdida del comando verbal (TPCV) y el tiempo de pérdida del reflejo palpebral (TPRP). Se analizaron los datos utilizando el test-t de Student para variables paramétricas, considerando una diferencia estadísticamente significativa cuando $p < 0,05$.

Resultados: La media y desvío estándar para TPCV y TPRP en el grupo Pentotal® y Bensulf fueron respectivamente 20.51 ± 3.17 y 20.85 ± 3.17 segundos. El análisis estadístico arrojó valores de $p = 0.719$ y 0.270 respectivamente para las variables estudiadas.

Discusión: La sensación subjetiva de diferencias en la eficacia terapéutica de especialidades similares cuando se trata de formas farmacéuticas en solución acuosa administrada por vía endovenosa puede deberse al tiempo de administración de una dosis en bolo [5], y a la precipitación del tiopental como ácido libre por administración de otra droga más ácida que TPS por la misma vía [10].

Conclusión: No existe diferencia estadísticamente significativa entre Bensulf y Pentotal®

Quinto trabajo: Estabilidad y pureza de remifentanilo. Restinil vs Ultiva®

Introducción: El remifentanilo es un anestésico analgésico opióide de acción ultracorta [11] debido a la presencia en su molécula de un grupo éster sensible a esterasas plasmáticas. Con $t_{1/2}$ 3-10 minutos. Según la información bibliográfica [12] luego de reconstituido es estable por 24 hs a temperatura ambiente, lo que para las unidades centralizadas de preparación de anestésicos [13] representa un problema. En nuestro caso, representa un inconveniente en la preparación de muestras cegadas para la evaluación y

comparación de la eficacia terapéutica de especialidades similares. Muchas veces, los datos de estabilidad aportados, se refieren a estabilidad bacteriológica, porque el anestésico carece de conservadores, y no corresponden a la estabilidad química. Cuando la preparación y almacenamiento se hace en un área adecuada, la esterilidad se puede asegurar. Así, el objetivo de este trabajo fue confirmar la estabilidad y pureza de remifentanilo para poder prepararlo en forma centralizada y la elaboración de muestras cegadas para hacer estudios comparativos de eficacia terapéutica. El trabajo surgió de esta última necesidad, ya que aún no disponemos de unidad centralizada de preparación de anestésicos.

Materiales y métodos: Se utilizaron ampollas de remifentanilo conteniendo 5 mg de polvo liofilizado. Las especialidades farmacéuticas evaluadas correspondieron a Restinil de Laboratorios Dr. Lazar (marca similar) y Ultiva® de Laboratorios Glaxo (marca original). Se estudió la estabilidad física por observación visual y la estabilidad química por cromatografía líquida de alta resolución (HPLC), midiendo el área bajo la curva y calculando las concentraciones porcentuales en función de la solución standard a las 0 hs (momento de preparación de las diluciones) y las 6, 12, 18, 24, 48, 72 y 96 hs de haber terminado la preparación. La pureza se evaluó por la presencia de picos cromatográficos diferentes a los observados en la formulación de los innovadores. Se utilizó un cromatógrafo "Agilent 1100 Series". Fase móvil: Acetonitrilo (25:75). Fase acuosa: 1,94 g de fosfato diácido de potasio y 2,48 g de fosfato monoácido de potasio se llevan a 1,0 l con agua destilada y a pH=7,7 con solución de hidróxido de potasio 0,1 N. Fase estacionaria: C₈ tamaño de partícula 5 µm. λ=214 nm. Flujo: 0,9 ml/min. Volumen de inyección: 20 µl. Solución standard stock (SSS): se disolvió el standard de trabajo en agua, hasta obtener 500 µg/ml. Solución standard de trabajo (SST): se diluyó la SSS con solución fisiológica (SF) hasta obtener 50 µg/ml. Solución muestra: se reconstituye el contenido de 10 frascos ampolla de remifentanilo con agua destilada y se realiza un pool. Luego se diluye con SF hasta obtener una solución que contenga 50 µg/ml [14]. Se realizaron muestras por triplicado de Ultiva lote c152391, y Restinil, lotes R5001/2 y 3, diluidos en SF.

Resultados: Tanto para Ultiva® como para Restinil la observación visual arrojó soluciones lípidas, a los intervalos de tiempos antes mencionados. Las concentraciones porcentuales del principio activo a los tiempos citados para Ultiva® resultaron 100.3, 100.1, 100.2, 100.1, 100.3, 99.4, 99.8, 100.0; mientras para Restinil fueron: 100.9, 101.5, 100.8, 100.1, 100.0, 100.4, 99.7, 99.8.

Discusión: hemos hallado una estabilidad que permite proyectar la preparación centralizada y fraccionada de remifentanilo. La información proveniente de los fabricantes debe interpretarse como de preservación de la estabilidad en áreas no estériles. No se intenta describir un método de análisis de remifentanilo, ausente de las farmacopeas, sino del estudio comparativo de las estabilidades y purezas de las marcas disponibles en mercado. Estos datos nos han

permitido el cegado de las muestras, asegurando la calidad de su contenido.

Conclusión: La estabilidad de remifentanilo es de por lo menos 96 hs, pudiendo usarse dentro de ese período si se prepara como producto estéril dentro de las normas de la ASHSP (American Society of Health System Pharmacists). En cuanto a la pureza de restinil podemos decir que es comparable a Ultiva® por no observarse picos adicionales entre ambos cromatogramas.

Sexto trabajo: Comparación de eficacia terapéutica de remifentanilo; marca similar vs. innovador

Este estudio se encuentra en desarrollo, con el 75 % de los pacientes incorporados. Debido a esto solo se describirá el objetivo y someramente la metodología empleada.

Objetivos: Determinar la eficacia terapéutica de una especialidad farmacéutica de marca similar conteniendo remifentanilo, comparándola con la marca innovadora.

Materiales y Métodos: Estudio prospectivo, aleatorizado y doble ciego, en pacientes pediátricos de ambos sexos de 4 a 12 años, clasificados como ASA I-II en ayuno. Se han dividido en dos grupos de 20 pacientes. Uno de los cuales recibe Restinil de Laboratorios Gobbi Novag (especialidad farmacéutica similar), el otro recibe Ultiva® de Laboratorios Glaxo Wellcome (especialidad farmacéutica innovadora). Las variables en estudio para evaluar la eficacia son frecuencia cardíaca y presión arterial media, antes y después de la inducción de la anestesia, intubación oro o nasotraqueal y de la incisión quirúrgica y parámetros de recuperación en la fase post-anestésica. Durante la toma de estos parámetros se mantienen constantes, para todos los pacientes el anestésico halogenado la velocidad de infusión del remifentanilo y el flujo de oxígeno. Durante el resto de la cirugía el sevoflurano y la velocidad de infusión de remifentanilo podrán modificarse a criterio del anestesiólogo, para mantener la estabilidad hemodinámica del paciente. Por esto también se calculará el consumo de sevoflurano y remifentanilo expresándolos como ml x kg⁻¹ x h⁻¹ y mg x kg⁻¹ x h⁻¹ respectivamente.

Referencias

1. Worthen DB. William Proctor Jr. (1917-1874). Journal of the American Pharmaceutical Association Mar-Apr. 2002;42(2):363-364.
2. Food and Drugs Administration. U.S. Department of Health and Human Services. www.fda.org. 01 de Marzo de 2005.
3. http://www.anmat.gov.ar/normativa/Normativa/Medicamentos/Disposicion_ANMAT_2814-2002.pdf
4. Organización Mundial del Comercio. Comunicado Press/426 del 6 de diciembre de 2005. www.wto.org
5. Valora PD, Martinaschi SJ, Komar DB, Tomiello FL. Comparación entre bromuro de pancuronio genérico y Pavulon®. Rev. Arg. Anest. 2004, 64, 4; 233-239.

6. <http://medind.nic.in/iadt/t02/i4/iadt02i4p279.pdf>
7. Rolly G, Versichelen L & Herregods L: Cumulative experience with propofol (Diprivan) as an agent for the induction and maintenance of anaesthesia. Postgrad Med J 1985; 61(suppl 3):96-100.
8. Propofol: effective dose and induction characteristics in unpremedicated children. Hannallah RS, Baker SB, Casey W, McGill WA, Broadman LM, Norden JM. Anesthesiology 1991 Feb 74:217-9.
9. Anesthesia induction in children: propofol in comparison with thiopental following premedication with midazolam. Piotrowski R, Petrow N. Anaesthesist 1990 Aug 9:398-405.
10. MICROMEDEX(R) Healthcare Series Integrated Index. Drugdex Drug Evaluations. Propofol. Storage and Stability. <http://healthcare.micromedex.com>
11. Anders NRK: Remifentanil for rapid sequence induction. Br.J.Anaesth 1999; 82(8): 953-954.
12. Información del fabricante Glaxo. Publicación original 03/1996. Última revisión 06/2004.
13. Casasin Edo, Roca Massa M., Soy Munné D, Sistema de distribución de medicamentos utilizados en anestesia mediante jeringas precargadas, estudio de estabilidad Farm Hosp. ; 20(1): 55-59.
14. Selinger K, Lanzo C, Sekut A. Determination of remifentanil in human and dog blood by HPLC with UV detection. J Pharm Biomed Anal. 1994 Feb; 12(2): 243-8

Sobre los autores

Pedro D. Valora. Farmacéutico y Bioquímico. Farmacéutico Principal, Hospital de Pediatría J.P. Garrahan. Coordinador del Programa de investigación de drogas genéricas de uso en Anestesiología. Coordinador del Área de Nutrición Parenteral y otros productos estériles. Post grado en Tecnología Farmacéuticas en Universidad de Gante, Bélgica. Post Grado en Administración de Sistemas de Salud, Universidad CEMIC. Pasantías en los Hospitales Universitarios John Hopkins. Baltimore y UCLA, Los Ángeles, USA. Farmacología Nutricional, Clínica Cleveland, USA. Más de 100 artículos científicos publicados. Ex Docente Universitario FFyB, UBA.

Paulo A. Cáceres Guido. Farmacéutico. Farmacéutico de la Unidad de Farmacocinética Clínica del Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan, Buenos Aires, Argentina, con pasantías realizadas en el Hospital Santa Creu i San Pau, Barcelona, España y en el St. Jude Children's Research Hospital, Memphis, EEUU. Miembro Activo de la Sociedad Latinoamericana de Investigación Pediátrica. Miembro del Grupo de Farmacocinética Aplicada (Hospital Garrahan – Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires). Miembro del Comité de Farmacocinética Clínica de la International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology.

Sergio J. Martinaschi. *Farmacéutico. Farmacéutico Becario Programa de Drogas Anestésicas. Beca Ramón Carrillo. Docente Universitario, Cátedra de Farmacología. FFyB. UBA. Diversos post grados en Investigación Clínica.*

ESTUDIO SOBRE DONACIONES DE MEDICAMENTOS EN LA PROVINCIA DE ACEH DE INDONESIA. SÍNTESIS

(Study on drug donations in the province of Aceh in Indonesia. Synthesis)

Comité Internacional de Farmacéuticos sin Fronteras
(Pharmaciens sans Frontières – Comité Internacional, PSFCI)

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

Introducción

El 26 de diciembre de 2004, un terremoto masivo de 9,3 grados en la escala Richter provocó un maremoto que devastó el sudeste asiático. Indonesia, particularmente la provincia de Aceh, fue la región más afectada. Dada la magnitud del desastre, el gobierno de ese país permitió que la provincia, que había estado cerrada a los extranjeros, recibiera asistencia internacional, y esto le permitió prestar ayuda durante los primeros días de la tragedia.

Sin embargo, tal como ocurriera en otras emergencias, como en el terremoto de Armenia en 1988, la guerra de Bosnia-Herzegovina (1992-1996) o el flujo de refugiados de Kosovo a Albania en 1999, la falta de coordinación y de evaluación de las necesidades reales de la población le restó eficacia a la ayuda y generó serios problemas en el área de salud, especialmente en lo que respecta al manejo de las donaciones de medicamentos.

La idea de que cualquier medicamento puede ser útil en una situación de emergencia es incorrecta. Por el contrario, en una crisis de esa magnitud se necesitan fármacos específicos y adecuados para no abarrotar a los países afectados con toneladas de medicinas, que por dificultades de manejo y distribución pueden convertirse en un peligro para la salud pública, y además pueden ser un factor desestabilizador de la economía local. Vale la pena recordar que entre 1992 y mediados de 1996, Bosnia-Herzegovina recibió donaciones de unas 17.000 toneladas de medicamentos inservibles, y el costo de destruirlos se elevó a US\$34.000 millones.

Da la impresión de que los problemas que causaron las donaciones de medicamentos a las autoridades indonesias han superado los beneficios que obtuvo la población.

En febrero de 2005, El Comité Internacional de Farmacéuticos sin Fronteras (*Pharmaciens sans Frontières – Comité Internacional, PSFCI*) estableció un programa para apoyar a los gobiernos provinciales y nacionales en el manejo de donaciones de medicamentos. La Oficina de Ayuda Humanitaria de la Comunidad Europea (*Directorate General for Humanitarian Aid of the European Comisión, ECHO*) financió totalmente el programa, que tuvo un costo de 520.000 euros. Se estima que todavía falta otro año para su conclusión.

A fin de evaluar el beneficio real que estas donaciones de medicamentos han representado para la población afectada, PSFCI, en colaboración con las autoridades de salud

provinciales y nacionales, y con financiación de la OMS, realizó una encuesta en los centros de salud, hospitales y almacenes en los distritos de la provincia de Aceh afectados por el maremoto.

Objetivo

Evaluar el impacto de las donaciones de medicamentos sobre el sistema público de farmacias en las áreas de la provincia de Aceh que asoló el tsunami.

Métodos

La encuesta se realizó en dos meses, entre el 20 de mayo y el 20 de julio de 2005.

Para hacer las encuestas se formaron tres grupos constituidos por farmacéuticos, asistentes farmacéuticos y expertos en salud pública; y se entrenó a una persona para la digitalización de los datos.

Desarrollo de instrumentos

Se desarrollaron cuatro instrumentos:

- cuestionario para almacenes
- cuestionario para hospitales y centros de salud
- cuestionario para ONGs
- documento para hacer el inventario de medicamentos

Para el inventario se utilizó la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales (*Nacional List of Essential Drugs, NLED*) de Indonesia, y se siguió el criterio de la OMS respecto de la definición de lo que se considera un medicamento inapropiado.

El análisis de los datos se hizo con el software EPI 604 y Excel de Microsoft.

Se cuantificó aproximadamente la cantidad de medicamentos almacenados en las instalaciones visitadas considerando la relación 300 kg por metro cúbico de espacio ocupado (referencia Kit IDA).

Distritos incluidos en el estudio

Se seleccionaron ocho distritos para llevar a cabo las encuestas: Banda Aceh, Aceh Besar, Pidie, Bireueun, Lhokseumawe, Aceh Jaya, Aceh Barat y Simeuleu.

Lugares en los que se llevó a cabo el estudio

- 8 distritos y hospitales provinciales (el hospital provincial de Banda Aceh, y los hospitales de los distritos de Banda Aceh, Pidie, Bireueun, Aceh Utara, Aceh Besar Aceh Barat y Simeuleu).
- 9 distritos y almacenes provinciales (Banda Aceh, Pidie, Bireueun, Lhokseumawe, Aceh Besar, Aceh Barat, Aceh Jaya y Simeuleu).
- los stocks de medicamentos en puertos y aeropuertos (Medan, puerto para desembarque y depósito de contenedores, y Banda Aceh, aeropuerto militar, donde se descargaban las donaciones directamente en la pista de aterrizaje, sin realizar control aduanero).
- 60 centros de salud.
- 124 ONGs nacionales e internacionales que estaban en el país cuando se inició el estudio, que se seleccionaron de la lista del Centro de Información Humanitaria (*Humanitarian Information Centre, HIC*, el organismo encargado de registrar las organizaciones presentes en la provincia de Aceh y el tipo de ayuda prestada). La selección de los establecimientos de salud en donde se efectuó la encuesta se realizó en base a los siguientes criterios: estar en áreas afectadas por el maremoto, su localización en el mapa de salud, y las opciones de transporte en esas regiones. El radio de acción del tsunami se extendió hasta 4 km tierra adentro, por lo que se decidió incluir todos los sitios localizados hasta una distancia de 7 km de la costa que va de Lhokseumawe a Aceh Besar. Además, se tomó una muestra de sitios situados dentro de los 20 km de la costa a fin de verificar la presencia de medicamentos donados fuera de las áreas afectadas.

Información

El propósito del estudio era recoger la siguiente información:

- localización de los medicamentos donados
- evaluación de la cantidad y valor de los medicamentos donados
- identificación de los donantes
- características de los medicamentos, en términos de su utilidad para la población de la zona
- almacenamiento de medicamentos donados
- manejo de desechos medicinales

Resultados

Los resultados son de la encuesta realizada en 5 de los 8 distritos.

Se completaron las encuestas en: 6 de los 9 almacenes, 6 de los 8 hospitales, 36 de los 60 centros de salud, 124 ONGs nacionales e internacionales, el puerto de Medan y el aeropuerto militar de Banda Aceh. Por razones de logística y seguridad, no se realizaron encuestas en los distritos de Simeuleu, Aceh Jaya y Lhokseumawe.

Además, muchos donantes abandonaron la región en los seis meses posteriores al desastre sin ser entrevistados. Por otro lado, las autoridades de salud ordenaron la destrucción de 22

toneladas de medicamentos en febrero de 2005, las que no se incluyeron en el estudio.

Cantidad de medicamentos recibidos

A pesar de no haber solicitado medicamentos, se recibieron más de 40.000 toneladas de medicinas para una población de 2 millones de personas.

Donantes de los medicamentos recibidos

Se identificaron 140 donantes.

- 53 organizaciones de Indonesia (ONGs y asociaciones, compañías, agencias nacionales, universidades, partidos políticos, ejército)
- 48 organizaciones internacionales (organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, ejércitos, empresas)
- 34 gobiernos extranjeros

Donaciones inapropiadas de medicamentos

- *Fármacos que no figuran en la lista nacional de medicamentos esenciales*

60% de los medicamentos no constaban en la lista de medicamentos esenciales.

- *Medicamentos desconocidos*

70% de los medicamentos tenían etiquetas con textos en idiomas extranjeros: árabe, chino, danés, alemán, inglés, francés, hindi, japonés, coreano, pakistaní, ruso, portugués, español, tailandés y turco.

- *Medicamentos con fechas de vencimiento expiradas*

En el 25% de los medicamentos hubo problemas con las fechas de vencimiento (fechas vencidas cuando llegaron a destino, vencimientos dentro de los seis meses o un año posteriores a la fecha de donación, o sin fecha de expiración).

Excesiva cantidad de medicamentos adecuados

Se recibieron excesivas cantidades de algunos medicamentos útiles. Considerando la tasa de consumo normal, la provincia de Aceh tiene un stock de algunos medicamentos que son suficientes para cubrir varios años de consumo, y que si no se toman medidas no llegarán a utilizarse antes de la fecha de vencimiento. Ejemplos: sales de rehidratación orales (abastecimiento para 5 a 8 años), dextrometorfán 15 mg (6 años), tetraciclina 250 mg (4 años).

Almacenamiento de medicamentos donados

- *Lugares de almacenamiento*

Se identificaron varios lugares de almacenamiento:

- hospitales, y almacenes de distrito y provinciales
- centros de salud, puestos de salud y puestos en campos de refugiados
- hogares privados
- almacenes de ONGs, almacenes del ejército, almacenes de alcaldías
- Departamento Provincial de Salud (provincia de Aceh)
- la agencia reguladora (FDA) (Medan, provincia de Aceh)
- área portuaria de Medan

- Capacidad de almacenamiento

Antes del maremoto, la capacidad de almacenamiento de productos médicos de Indonesia ya era limitada. Por la destrucción y los daños ocasionados, esa capacidad se redujo en términos de espacio y equipamiento disponible. Al mismo tiempo, falleció aproximadamente la mitad del personal de salud de la provincia de Aceh. En esas circunstancias, fue imposible administrar el enorme flujo de donaciones recibidas.

- en tres hospitales (Zainal, Abiddim, Bireuen y Meulaboh) el personal tuvo que ceder sus oficinas y/o las salas de pacientes para almacenar medicamentos inapropiados
- al menos 30 toneladas de medicamentos se apilaron en patios o espacios a la intemperie
- muchos kits abarrotaron los pasillos de los consultorios del centro de salud de Ingin Jaya
- 84% de los lugares encuestados (almacenes de distritos, hospitales y farmacias de centros de salud) no poseían un espacio acondicionado para garantizar condiciones adecuadas de almacenamiento.

Estas condiciones de almacenamiento no pueden garantizar que se mantenga la calidad de los medicamentos. Además, la aglomeración de productos dificultaba enormemente el trabajo y desplazamiento del personal de salud y de los pacientes en los hospitales y centros de salud.

Manejo de residuos

La provincia de Aceh cuenta con dos incineradores de capacidad limitada de operación: uno en el hospital militar de Banda Aceh y el otro en el hospital de Meulaboh. Solamente este último, que pertenece al sistema público, es de fácil acceso.

Ninguno de los cinco distritos evaluados contaba con un protocolo de eliminación de residuos.

Sólo teniendo en cuenta los medicamentos sin fecha de vencimiento, los que llegaron a destino ya vencidos y los que tenían fechas de vencimiento seis meses después de la donación totalizaban aproximadamente 600 toneladas, 17% del total, y se los debía haber destruido inmediatamente.

A un costo de 4 euros por kg de medicamento eliminado, el gasto total hubiera sido de 2,4 millones de euros.

Conclusión y recomendaciones

Debemos admitir que cerca de diez años después de la primera publicación de las Directrices para Donaciones de Medicamentos (*Guidelines for Drug Donations*), la calidad de la ayuda humanitaria en lo que se refiere a donaciones de medicinas en situaciones de emergencia no ha mejorado.

Por el contrario, se ha deteriorado como consecuencia del aumento del número de donantes y la diversidad de los mismos, especialmente en catástrofes de gran magnitud. En una situación de emergencia donde los recursos humanos son limitados, y la infraestructura y capacidad logística precarias, las donaciones de medicamentos no sirven para nada; causan problemas de salud pública adicionales a la población afectada, y problemas económicos al país, que debe pagar un elevado precio por el manejo y la destrucción de esos fármacos.

Son muchas las organizaciones con la debida capacitación y preparación para entrar en acción en forma inmediata. Estas cuentan con personal capacitado para iniciar una tarea de auxilio de urgencia, y saben usar los kits de emergencia diseñados por la OMS para atender las prioridades de las primeras semanas posteriores al desastre.

En la fase posterior a la emergencia -unas semanas después de la fase aguda del problema- la asesoría técnica debe estar en manos de los expertos farmacéuticos y de las autoridades de salud de los países que reciben la ayuda. El objetivo es evaluar la necesidad real de medicamentos, así como las necesidades de almacenamiento, distribución y entrenamiento de los profesionales de salud del país. También debe tenerse en cuenta la capacidad de abastecimiento de los proveedores locales a fin de evitar innecesarias importaciones que perjudicarían aún más la economía del país.

Es muy difícil para el receptor rechazar una donación que ya ha llegado al país. Además, estas donaciones tienen poco impacto porque suelen llegar demasiado tarde. Es por lo tanto necesario ser proactivo y obligar a que todas las organizaciones que quieran donar utilicen las prácticas de donación adecuadas. Como las Guías de Donación de Medicamentos no se respetan, éstas deben incluirse en la política nacional de medicamentos de los países y, como medida de protección de la salud pública, hay que establecer mecanismos internacionales de regulación.

LAS GRANDES FARMACÉUTICAS Y EL GOBIERNO BRITÁNICO
(*Big Pharma and the UK Government*)

Joe Collier

The Lancet, 14 de enero de 2006

Traducido por Enrique Muñoz

En marzo de 2005, la Comisión Parlamentaria de Salud de la Cámara de los Comunes británica presentó un informe sobre la influencia de la industria farmacéutica [1]. La comisión comenzó su investigación en junio de 2004, tomó declaración a 50 testigos en nueve sesiones públicas, realizó cuatro visitas a sedes (incluyendo viajes a Bruselas y Australia) y recibió cerca de 160 informes escritos. Sus resultados generales fueron claros: la influencia de la industria farmacéutica es enorme y se encuentra fuera de control. La comisión se percató de que tradicionalmente la influencia de la industria se ha centrado en los profesionales de la sanidad, pero hoy en día los tentáculos de las grandes farmacéuticas llegan mucho más lejos, alcanzando a pacientes, departamentos de salud, reguladores, directores, investigadores y organizaciones benéficas médicas, y del mismo modo, a académicos, medios de comunicación, cuidadores, escuelas infantiles y políticos. También se plantearon otros asuntos paralelos. ¿Podrían los pacientes verse agraviados por el hecho de que las grandes multinacionales diseñen, patrocinen, dirijan y controlen la publicación de todos los ensayos farmacéuticos más importantes; produzcan, comercialicen y promocionen las medicinas que tomamos; y virtualmente determinen qué medicinas se prescriben? Las grandes farmacéuticas trabajan duro y gastan enormes cantidades de dinero para ganar influencia, y una pregunta fundamental que afrontó la comisión fue si tal persuasión beneficia a la salud pública. Además, si la influencia de las grandes farmacéuticas es tan ubicua, y si asumimos que logran sus objetivos mediante fórmulas legales, ¿puede hacerse algo para contener sus efectos?

La mayoría de las 48 recomendaciones de la comisión se dirigieron al Departamento de Salud del Reino Unido. Otras recomendaciones reflejaban preocupaciones más extensas y se dirigían, por ejemplo, al Departamento de Comercio e Industria, a las universidades, a los pacientes y grupos profesionales y, por supuesto, a la industria farmacéutica.

El Gobierno publicó su respuesta en septiembre [2]. En muchas áreas, el Gobierno tiene la intención de realizar cambios que serán bien recibidos. Sin embargo, la respuesta revela que algunos aspectos del Gobierno están alejados y no responden a la realidad. La recomendación más significativa de la comisión fue la petición de una investigación pública sobre el funcionamiento de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios. Algunos miembros del Parlamento han llegado a la convicción de que la Agencia no es competente para asumir sus obligaciones como guardián de la sanidad pública. El Gobierno rechazó una investigación pública. En su lugar optó por una revisión cada cuatro años llevada a cabo por

expertos en el tema y que examinaría si la Agencia se ocupa de las necesidades de los pacientes y de las expectativas de la sociedad. Esta es una solución interesante y si el proceso es transparente (un objetivo que se mencionaba repetidamente en la respuesta del Gobierno), los revisores son independientes (que ha sido un problema en el pasado) y se publican los hallazgos (un gran interrogante), sería un compromiso aceptable.

El Gobierno también ha aceptado otras recomendaciones, y por ello el Departamento de Salud y la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios realizará las siguientes actividades: examinar el material promocional para todos los productos nuevos antes de que se divulgue; trabajar más estrechamente con la Autoridad del Código de Práctica para la Prescripción de Medicamentos de la industria farmacéutica para mejorar la eficiencia y la efectividad del control de la promoción; trabajar en vías de contener el marketing explosivo en el momento del lanzamiento de un producto; reducir, a través del Plan de Regulación de Precios de Medicamentos, las asignaciones (recompensas) cuando una compañía ha incumplido las regulaciones sobre publicidad o ha engañado a la Agencia acerca de los hallazgos en la investigación; revisar cómo el Plan de Regulación de Precios de Medicamentos recompensa la innovación; llevar a cabo inspecciones aleatorias de los datos proporcionados en las solicitudes de autorización de comercialización; fortalecer sus planes de farmacovigilancia; y publicar un informe de los hechos, las circunstancias y las lecciones aprendidas cuando se tengan que retirar medicamentos con licencia del mercado del Reino Unido. El tiempo dirá hasta qué punto se cumplen estas promesas.

Naturalmente, hubo recomendaciones rechazadas por el Gobierno, que nos revelan elementos importantes de su pensamiento. Se rechazó la recomendación de que la labor de patrocinio del Gobierno a la industria farmacéutica británica se traslade del Departamento de Salud al Departamento de Comercio e Industria. En este momento, el mismo Departamento, y el mismo Ministro, negocia los precios de los fármacos en el Servicio Nacional de Salud británico y sigue siendo el responsable de asegurar que el gasto del servicio de salud en fármacos sea suficiente para que la industria británica mantenga sus beneficios. Este departamento también dirige la política diseñada para mantener competitiva internacionalmente a la industria británica. Este conflicto de intereses es anatema para los Miembros del Parlamento, pero el Gobierno parece no darse cuenta. Sin embargo, es esta cercanía a la industria la que da forma (y distorsiona) el pensamiento de nuestros reguladores. En respuesta a la recomendación de que un

fármaco no debería lanzarse al mercado hasta que todos los datos de los ensayos clínicos se encuentren en un registro público, el Gobierno dijo que esto era imposible, ya que requeriría un cambio en las normas de la Unión Europea. En realidad, la razón por la que se rechazó la recomendación fue casi con toda seguridad porque interferiría con las ventas de las compañías farmacéuticas. No sería necesario un cambio de las normas de la Unión Europea, simplemente se necesitaría poner la condición de que Servicio Nacional de Salud no compre fármacos hasta que se hayan cumplimentado los requisitos de registro de datos del ensayo. Un sesgo similar a favor de la industria explicaría el rechazo del Gobierno a las recomendaciones de un control más estricto de la promoción de fármacos a los profesionales de la salud más jóvenes, o de adoptar una política farmacológica nacional, y también probablemente estaba detrás de la respuesta indiferente del Gobierno a la idea del fortalecimiento de la influencia de las comisiones locales de fármacos y productos terapéuticos. Todavía más importante, el sesgo a favor de la industria explicaría que en la respuesta del Gobierno a la comisión no se mencionase la inequidad de la situación actual.

Del informe de la Comisión Parlamentaria de Salud se desprenden muchos más temas interesantes. No sólo ha llevado el asunto a la atención del público en general, sino que también ha provocado algunos cambios en la práctica del Gobierno y ha revelado algunos de sus pensamientos. Sin embargo, incluso si el Gobierno adoptase todas las

recomendaciones, no se pondrá freno a la excesiva influencia de la industria a menos que, y hasta que, todos aquellos que se relacionan con las compañías farmacéuticas adopten una postura y se cuestionen sus propias relaciones con las mismas. El bienestar de los pacientes seguirá siendo vulnerable mientras las políticas y las prácticas de salud sigan dominadas por la voluntad de las grandes compañías farmacéuticas.

Joe Collier fue asesor de la Comisión Parlamentaria de Salud de la Cámara de los Comunes de Reino Unido desde 1993 y ejerció como tal en la investigación sobre la influencia de la industria farmacéutica.

Referencias

1. House of Commons Health Committee. The influence of the pharmaceutical industry. Fourth report of session 2004/2005. 22 de marzo de 2005: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmsel...> (accedido el 22 de noviembre de 2005).
2. Government response to the Health Committee's report on the influence of the pharmaceutical industry. Septiembre de 2005: <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/86/08/04118608.pdf> (accedido el 22 de noviembre de 2005).

INDEPENDENCIA: ¿DE QUÉ SE TRATA? O, ¿CÓMO ELEGIR UNA DEPENDENCIA ACEPTABLE? (Independence: What's the point? or How to choose an acceptable dependence?)

Christophe Kopp

Comité Editorial de Prescrire, 16 de agosto de 2005

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

I. Introducción

La Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (*Internacional Society of Drug Bulletins, ISDB*) se creó el 2 de agosto de 1986 en Estocolmo, después de una reunión preliminar en Madrid realizada en mayo de 1985. Informes de la época muestran que la independencia de los boletines miembros de la sociedad fue un tema central desde el comienzo [1,2].

El origen de los recursos financieros se definió de la siguiente manera: *“Las corporaciones que patrocinan boletines independientes de información sobre medicamentos son diversas: agencias gubernamentales, organizaciones profesionales, departamentos universitarios, fundaciones filantrópicas y organizaciones de consumidores”* [1,2]. En la reunión preliminar de Madrid se definió “información independiente” como aquella que *“incluye datos e interpretaciones lo más objetivas posibles, y que es suministrada por corporaciones sin interés comercial ni de ningún otro tipo en promover protocolos específicos de tratamiento con medicamentos; su única finalidad es optimizar ese tratamiento de acuerdo con los intereses de los pacientes y de la sociedad en general”* [1].

En los documentos de aquella época no se mencionaba la tan en boga expresión “conflicto de interés”, aunque sí se referían claramente a las relaciones entre los boletines de medicamentos y su entorno. La sección sobre Lealtad estipula que: *“Un boletín de medicamentos debe ser independiente de la industria farmacéutica, promotores de productos, agencias de publicidad, grupos de presión y entidades del gobierno, en la medida que supervisen los aspectos económicos de la prescripción de medicinas. Su vínculo con las agencias reguladoras tendría que ser puramente científico, y ninguna de ellas debería influir sobre el contenido del boletín, aunque éste sea patrocinado por el Ministerio de Salud”* [1]. La noción principal de lealtad o dependencia está allí, desde el inicio. Por razones prácticas y políticas, analizaremos este tema en términos de “dependencia”.

Eligiendo la propia dependencia

Todo proyecto humano persigue un beneficio para “alguien o algo”. Todos los equipos editoriales de boletines de medicamentos dependen básicamente de aquellos que controlan y financian sus publicaciones. La filosofía implícita de los boletines miembros de la ISDB debe ser siempre el rechazo a la dependencia de la industria farmacéutica y optar por la forma de dependencia más

aceptable; por ejemplo que permita generar, con la mayor libertad, información operacional comparativa y actualizada sobre terapias.

La forma de dependencia razonable que se elija depende del contexto local y puede evolucionar con el tiempo: ciertos vínculos que eran necesarios en un determinado momento pueden cambiar después. En la reunión de Madrid de 1986, los representantes de los boletines discutieron las ventajas y desventajas de las diferentes opciones: *“No existe una propuesta ideal sobre cómo financiar un boletín de medicamentos. Para algunos lo ideal es una forma de financiación que asegure la distribución gratuita del boletín entre un gran número de prescriptores; otros observan que un buen boletín puede tener un precio justo y conquistar un gran número de lectores. Además, por un lado existe el riesgo de que el lector ignore un boletín “gratuito” que no ha solicitado; y por el otro, que un boletín que sólo se obtiene por suscripción no llegue a los médicos que más lo necesitan. La financiación que proviene de un departamento de gobierno, una compañía de seguros médicos o una asociación profesional (a través de subsidios directos o suscripción masiva) puede ser una forma de garantizar un gran volumen de lectores, siempre que se respete la libertad de los editores y el patrocinador no interfiera en el contenido de la publicación (por ejemplo, como puede hacer la autoridad reguladora). También existe el riesgo de que un boletín que dependa mucho de un patrocinador se colapse si éste cambia sus políticas”* [1].

Todos los involucrados tienen responsabilidad

En todos los países, sean ricos o pobres, grandes o pequeños, el uso racional de herramientas terapéuticas y de diagnóstico depende del balance de fuerzas y de los acuerdos entre cuatro grupos: pacientes o consumidores y sus organizaciones; profesionales de la salud y sus organizaciones; “reguladores” (gobiernos, agencias reguladoras, y agencias de seguridad social) y las empresas relacionadas con productos para la salud [3]. Los tres primeros representan el mercado que las compañías pretenden explotar.

Las compañías farmacéuticas, especialmente las multinacionales, ejercen un considerable poder sobre todos los países y, para bien y para mal, sólo los gobiernos, las agencias reguladoras y los profesionales de la salud y consumidores pueden controlar hasta dónde ellas pueden llegar [4]. La desregulación que *de hecho* ha ocurrido en los países desarrollados en las últimas dos décadas, y el aumento de la dependencia financiera de las agencias

reguladoras de la industria farmacéutica ha fortalecido el poder de estas empresas, especialmente las multinacionales o bigPharma, en todo el mundo [5].

La independencia de los profesionales de la salud es esencial para asegurar la calidad de los servicios de salud y establecer relaciones de confianza entre los proveedores de servicios y el público. La formación de pre-grado y continua de los médicos debe enfatizar que su actuar tiene que basarse en un proceso de análisis de la información que debe ser crítico, riguroso y libre. Sin embargo, la industria farmacéutica ha conseguido influenciar exitosamente cada aspecto de la práctica médica, comenzando por las escuelas de medicina. Las compañías farmacéuticas intervienen en todo, en la investigación, en la formación inicial y continua, en las ceremonias de entrega de premios, en la logística informática, en conferencias y seminarios, y hasta en las actividades ociosas de los profesionales de la salud. Es ilusorio pensar que en tales condiciones estos profesionales pueden mantener autonomía de pensamiento y acción en su práctica diaria, en las actividades de formación o en sus proyectos de investigación [6-8].

La negativa de los boletines de la ISDB de “jurar lealtad” a las empresas farmacéuticas es una condición esencial, aunque no suficiente, para poder producir información comparativa de alta calidad de forma regular ¿De qué otro modo los boletines miembros podrían informar que sólo del 10 al 15% de los medicamentos nuevos que se lanzan al mercado anualmente representan un avance terapéutico, o recomendar opciones de tratamiento óptimas?

Cuando en 1986 se creó la ISDB, la mayoría de las agencias reguladoras eran parte integral de las autoridades de salud nacionales y se financiaban a través de impuestos. Las empresas pagaban pequeñas comisiones al hacer sus solicitudes de comercialización, y ese dinero en lugar de utilizarse para financiar a la agencia reguladora se depositaba en las cuentas públicas. En este momento, los pagos de las compañías farmacéuticas representan alrededor del 70%, y algunas veces hasta el 100%, de los fondos de las agencias reguladoras. Como resultado, las agencias se han transformado en proveedoras de servicios para las compañías farmacéuticas, o poco menos, y se ha debilitado su misión original como protectoras de la salud pública [9]. Ahora el cliente es la industria, en lugar de la salud pública.

Esta transformación del panorama regulador ha tenido consecuencias importantes para los boletines de la ISDB que dependían financieramente de las agencias reguladoras. Los editores de los boletines y gerentes, independientemente de su integridad moral, profesionalismo y compromiso, pueden tener que enfrentarse a situaciones difíciles cuando, por ejemplo, tienen que denunciar una autorización de comercialización injustificada o el fallo de la agencia reguladora de no retirar a tiempo del mercado un medicamento peligroso.

Böjrn Beerman, director del boletín de la agencia reguladora sueca, se negó a firmar la Declaración de la ISDB sobre avances terapéuticos a pesar de haber hecho contribuciones

importantes en las discusiones sobre el asunto. Dicho boletín ha mantenido una política editorial estricta, pese a que su financiamiento depende totalmente de las cuotas de la industria. Además, Böjrn y su equipo realizaron y dieron a conocer estudios importantes sobre ensayos clínicos que no se habían publicado y sobre el impacto de la publicidad, por ejemplo [10]. Pero el caso sueco es único y probablemente continuará siéndolo.

Lo que es importante para cada uno de los boletines de la ISDB es importante para la ISDB. El hecho de que la OMS aportara más del 50% de los fondos de la ISDB en 2005 amenaza nuestra independencia política a largo plazo.

Esa dependencia representa dos grandes peligros para la ISDB: el primero es la pérdida de credibilidad, y el segundo, la posibilidad de que la OMS interrumpa bruscamente su apoyo financiero si la ISDB critica sus acciones o publicaciones.

En 1999, la ISDB y otras organizaciones firmaron una carta en la que se resaltaba que uno de los riesgos inherentes a la forma de funcionamiento de la OMS es que se generen conflictos de interés y cómo estos conflictos podían obstaculizar que la OMS pudiera cumplir con su misión de proteger la salud pública [11]. ¿Puede la ISDB morder la mano de quien le da de comer?

II. Consecuencias prácticas de la dependencia de la industria de salud

Todos los involucrados en el sector de salud corren el riesgo de volverse dependientes de la industria de la salud. Es importante examinar las consecuencias prácticas de esa dependencia.

Pacientes y consumidores “bajo la influencia”

En los últimos 20 años han surgido diversas tendencias en muchos países:

- la publicidad dirigida directamente al consumidor, aun aquella que se refiere a medicamentos que precisan receta, y la llamada “información sobre salud”, que la proveen organismos que dependen de la industria;
- un aumento del número de medicamentos de venta libre;
- las demandas legítimas de que se dé mayor información al público y de que las comunidades participen más activamente en la toma de decisiones sobre temas relacionados con su salud.

Una de las consecuencias de estos cambios es que los consumidores desempeñan un papel cada vez más activo pero eso también los hace más receptivos a la publicidad disfrazada de “información”. Por lo tanto, existe una nueva tendencia publicitaria que se centra en los pacientes, y pasa por alto a quienes prescriben medicamentos. Algunas empresas incluso utilizan, con fines comerciales, a las organizaciones de consumidores y de pacientes.

Muchas organizaciones de pacientes dependen de compañías farmacéuticas, aunque a menudo se ocultan los lazos financieros. Acción Internacional para la Salud (*Health Action International, HAI*) ha estado investigando estas relaciones durante varios años [6,12,13].

En un informe reciente, HAI examinó el caso de la “organización sombrilla” llamada Foro de Pacientes Europeos (*European Patients Forum*), un socio favorito de la Comisión Europea (especialmente Dirección General de Protección del Consumidor y la Salud - Health & Consumer Protection, DG), y de la Agencia Europea del Medicamento (*European Medicines Agency, EMEA*) [13]. En el informe de HAI se menciona que esa organización se creó artificialmente por instigación de la Comisión Europea, y se destacan los lazos financieros -cuidadosamente enmascarados entre el foro y las empresas farmacéuticas.

Hay muchas otras organizaciones que tienen una relación estrecha con la industria farmacéutica; entre ellas la Alianza Global de Defensa de la Enfermedad Mental (*Global Alliance of Mental Illness Advocacy Networks, GAMIAN*) - que hace muchos años creó Novartis - y la Alianza Internacional de Organizaciones de Pacientes (*Alliance of Patient Organizations, IAPO*), que fue fundada por un grupo de 30 empresas que fabrican medicamentos.

En Europa, las llamadas organizaciones de pacientes son socias oficiales de instituciones europeas. Y por si fuera poco, se está por nombrar a sus representantes para integrar el consejo directivo de la EMEA.

Profesionales de la salud “bajo la influencia”

Los efectos negativos de la dependencia de los profesionales de la salud de las empresas farmacéuticas lo invaden todo.

Se pueden observar en la educación de pregrado y continua, en la investigación y en la práctica diaria [14]. Los siguientes son algunos ejemplos:

- financiación de la educación médica por parte de las compañías farmacéuticas con el fin de “moldear” los hábitos de los prescriptores jóvenes;
- bajo el disfraz de “estudio científico” se paga a los médicos para recetar una determinada marca de medicamento a través de los ensayos clínicos “de siembra” post-comercialización;
- la influencia de los representantes médicos, tal como lo ha informado la red de vigilancia de Prescribir durante 15 años [15] y la organización No Free Lunch [16];
- la formación continua de médicos está financiada en gran parte por la industria farmacéutica; la formación de muchos médicos clínicos y especialistas se realiza exclusivamente a través de representantes médicos, conferencias financiadas por la industria, reimpressiones de artículos, folletos y revistas de carácter poco científico, y suplementos de revistas gratuitas sobre simposios satélites. Muchos boletines denunciaron la prescripción abusiva de los antidepresivos SSRI y de los inhibidores Cox-2 [17,18,etc.],

como se señala en el informe parlamentario británico titulado “La influencia de la industria farmacéutica” [4];

- los profesionales de la salud controlan cada vez menos los temas que deben incluirse en la agenda de investigación clínica y están transformándose en poco menos que servidores de las compañías farmacéuticas. Hoy en día, la investigación clínica se financia principalmente con recursos provenientes de las compañías farmacéuticas, quienes diseñan los estudios con el objetivo de obtener beneficios a corto plazo. Los profesionales de la salud han dejado de participar en la definición de las prioridades de investigación o en el diseño de ensayos clínicos. Su independencia también se ve amenazada cuando la industria que financia el estudio censura la publicación de los hallazgos negativos.

Agencias reguladoras “bajo la influencia”

La creciente dependencia financiera que tienen las agencias reguladoras de las naciones ricas de las comisiones que paga la industria farmacéutica al solicitar el permiso de comercialización y por asesoría técnica en el desarrollo de fármacos significa que la misión original de estas agencias, la protección de la salud pública, ha pasado a un segundo plano [4,19,20]. El escándalo del Vioxx^o ilustra como el fallo de las agencias al no aplicar medidas de precaución, ya sea al otorgar el permiso de comercialización o al examinar datos de farmacovigilancia post-comercialización, puede tener efectos desastrosos.

La enorme dependencia de las agencias reguladoras de sus principales clientes, por ejemplo la industria farmacéutica, resulta en una falta de transparencia en la divulgación de información, especialmente en cuanto a datos de farmacovigilancia.

La OMS “bajo la influencia”

La OMS recibe presiones de la industria farmacéutica de forma indirecta cuando los estados miembros defienden a sus industrias nacionales, y también directamente cuando integran asociaciones públicas-privadas.

Además muchos estudios y directrices patrocinadas por la OMS han sido influenciados por la industria, incluyendo los siguientes:

- las directrices sobre hipertensión compiladas en conjunto con la Sociedad Internacional de Hipertensión (*International Society of Hypertension, ISH*) en 1999 [21]; en la versión de 2003 también se descubren errores debidos a conflictos de intereses [22];
- las directrices sobre osteoporosis;
- en el informe del taller ARIA sobre rinitis alérgica, escrito por la OMS en colaboración con la industria farmacéutica, se distorsiona el vocabulario sobre esa enfermedad para ampliar el mercado potencial de antihistamínicos [23];
- recomendaciones sobre amamantamiento [24];
- trabajo sobre resistencia a los antibióticos;
- los métodos que se utilizan para elegir la denominación común internacional (DCI) son muy poco transparentes. Por

ejemplo: se cambió el muy evocador nombre de “amfebutamona”, que nos recuerda la familia de la amfetamina, por la “suave” denominación de “bupropión”, por motivos que la OMS se negó a explicar;

- en el “Informe sobre medicamentos prioritarios para Europa y el mundo”, que redactó la OMS en 2005 por instigación de la presidencia alemana de la Unión Europea, se reproduce virtualmente una lista de deseos de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA*), una corporación que representa a las empresas europeas del ramo [25,26];
- la lista de medicamentos esenciales es criticable, incluyendo la forma como se hizo la selección. Por ejemplo, recientemente se incluyó la levofloxacina, un isómero de la ofloxacina, en una jugada que implícitamente aprobó las maniobras en contra de los genéricos de la industria.

La Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicables al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH): “la voz del amo”

El proceso ICH comenzó en 1990 por instigación de compañías farmacéuticas estadounidenses, europeas y japonesas, y las correspondientes agencias reguladoras. Su objetivo declarado es armonizar los procedimientos de registro de medicamentos mediante la adopción de recomendaciones para la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los mismos.

La ICH funciona en los países ricos como un club privado de la industria farmacéutica y las agencias reguladoras, que excluye a los profesionales de la salud, al público y a las naciones pobres. La OMS y *Health Canada* tienen el status de observadores.

El deseo de armonizar los requisitos reguladores se justifica plenamente. Pero la experiencia muestra que el proceso ICH ha llevado a que se definan directrices que corresponden con los criterios de evaluación de medicamentos que tienen el denominador común más bajo. Por ejemplo, la ICH apoya la realización de ensayos controlados con placebo en vez de las comparaciones entre el medicamento nuevo y las alternativas terapéuticas existentes. Por lo tanto, los ensayos que comparan el tratamiento nuevo con los tratamientos estándar han pasado a ser la excepción. Del mismo modo, se recomiendan medidas de impacto intermedias en lugar de efectos en la morbilidad y mortalidad.

III. Necesidad de una acción firme contra la corrupción y los conflictos de intereses

Actualmente, la corrupción y los conflictos de intereses son habituales en la actividad médica y farmacéutica mundial.

Se pueden y se deben adoptar algunas medidas para combatirlos.

Los boletines de la ISDB

- divulgando las declaraciones de la ISDB a través de los boletines miembros (por ejemplo, la Declaración de París sobre avances terapéuticos y la Declaración de Berlín sobre farmacovigilancia);
- realizando un trabajo conjunto para clasificar las agencias reguladoras de acuerdo con su transparencia (“lista de peores y mejores agencias”);
- haciendo un llamado a los boletines miembros a favor de la campaña del Foro Europeo de Medicamentos (Medicines in Europe Forum, MEF) que promueve el uso de la denominación común internacional en lugar de marcas comerciales (“Piense en genéricos, prescriba genéricos, consuma genéricos”). Esta es parte de la campaña de uso racional de medicamentos que se alinea con otra del citado foro cuyo objetivo es asegurar que la legislación farmacéutica de la Unión Europea mantenga la obligación de mencionar la DCI correspondiente en el envase del medicamento. Además, se debe insistir frente a la OMS para que se realice una elección transparente y racional de los DCIs, a fin de prevenir errores médicos por utilizar una nomenclatura confusa;
- promoción en todos los boletines miembros y en todos los países de *No Free Lunch*, y de sus capítulos *No Grazie* y *Non Merci*;
- participando en un estudio internacional sobre prácticas de los visitadores médicos (Barbara Mintzes);
- divulgando las fuentes de recursos de los boletines miembros y los balances financieros anuales para promover la singularidad de la información comparativa que se prepara sin influencia de la industria farmacéutica [27, 28]. Algunos boletines han estado divulgando esta información durante varios años (Bodhi, Prescrire, etc.). *worstpills.org* claramente divulga su política en su página de Internet: “*Si usted se suscribe a worstpills.org, recibirá información totalmente independiente e imparcial sobre medicamentos que precisan receta, y puede llegar a salvarle la vida. Public Citizen no acepta contribuciones de corporaciones o del gobierno, y nunca permitiremos publicidad en nuestra página. Esta política permite que Public Citizen y su nacionalmente conocido Grupo de Investigación en Salud (Health Research Group) continúen siendo férreos defensores de los intereses de los consumidores, sin temor de ofender al patrocinador. Por ser una organización sin fines de lucro que defiende los intereses de los consumidores, precisamos cobrar una modesta comisión a los usuarios de worstpills.org, esto nos permite continuar dando prioridad a su salud. Son muchas las páginas de Internet que proporcionan información sobre medicamentos, pero nosotros somos el único grupo que realiza un análisis científico riguroso para identificar medicamentos que el consumidor no debe tomar bajo ninguna circunstancia*” [29].

La ISDB

- en forma conjunta, los boletines miembros de la ISDB deberían evaluar las directrices emanadas de las agencias reguladoras y la ICH, y mostrar que estas no son leyes

vinculantes; debemos denunciar lo que consideramos errado en esas directrices y alentar a las agencias reguladoras a aumentar su nivel de exigencia en pos de los intereses de los pacientes;

- se debe apoyar a los boletines que tienen dificultades para lograr su independencia financiera. Se aconseja diversificar las fuentes de financiación a fin de evitar la dependencia económica de una sola organización;
- es necesario reducir drásticamente la contribución financiera de la OMS al presupuesto de la ISDB cortando gastos no esenciales.

En Europa, el Medicines in Europe Forum (MEF) está adoptando una serie de acciones.

Los boletines europeos deberían controlar la aplicación de la nueva Directiva Europea a escala nacional y la nueva regulación a nivel de la EMEA, especialmente en lo que se refiere a transparencia institucional.

La colaboración con otras organizaciones dentro del MEF es posible y deseable [30]; entre ellas se incluyen: HAI, la Organización Europea de los Consumidores (*European Consumers' Organization, BEUC*), la Asociación Internacional de la Mutualidad (*Association Internationale de la Mutualité, AIM*) y la Alianza Europea de Salud Pública (*European Public Health Alliance, EPHA*). Los objetivos son:

- evitar el nombramiento en el grupo dirigente de la EMEA de representantes de pacientes y médicos que pertenezcan a organizaciones financiadas por empresas farmacéuticas;
- promover la transparencia de las fuentes de recursos de los lobby internacionales (petición de la *Corporate Europe Observatory, CEO*);
- combatir la publicidad directa furtiva de medicamentos bajo receta al consumidor, incluida la que se realiza en Internet.

Referencias

1. Independent Drug Bulletins - Report of an international WHO meeting on drug information; Madrid, May 20th-22nd, 1985.
2. International Society of Drug Bulletins - Constitutive General Assembly; Stockholm, *ISDB Newsletter* October 1986;1(4):1-7.
3. "Four players" *ISDB Newsletter* May 2000;14(1):1.
4. "The influence of the pharmaceutical industry" UK Parliament Health Committee 5 April 2005; HC 42-I et HC 42-II.
5. "Funding of medicines agencies" *ISDB Newsletter* December 1999;13(2):7.
6. Mintzes B. "Blurring the boundaries - New trends in drug promotion" HAI Europe 1998: 64 pages.
7. Chren M et al "Doctors, drug companies, and gifts" *ISDB Review* 1991;49-54.
8. Prescrire Editorial Staff "Prescribers under the influence" *Prescrire International* 2005;14(78):153.
9. Prescrire Rédaction "Politiques" *Rev Prescrire* 2005;25(263):481. [translated in *Prescrire International* October 2005]
10. Melander H et al "Evidence based medicine-selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications" *BMJ* 2003;326:1171-1173.
11. "ISDB endorsed a statement on industry sponsorship of WHO" *ISDB Newsletter* June 1999;13(1):2.
12. "The ties that bind? Weighing the risks and benefits of pharmaceutical industry sponsorship" HAI Europe seminar report 1999:32 pages.
13. "Does the European Patients' Forum represent patient or industry interests? A case study in the need for mandatory financial disclosure" HAI Europe, 14 July 2005, available on www.haiweb.org (7 pages).
14. Health Action International "promoting Health or Pushing Drugs?" HAI, Amsterdam, 1992, available on www.haiweb.org (46 pages).
15. Prescrire Editorial Staff "Performance of sales representatives in France: still bad" *Prescrire International* 2003;12(66):153-154; and "Pharmaceutical sales reps: no thanks!" *Prescrire International* 2003;12(66):152.
16. "No free lunch" *ISDB Newsletter* October 2001;15(3):15.
17. Prescrire Editorial Staff "How to avoid another Vioxx affair" *Prescrire International* 2005;14(77):115-117.
18. "La deception de los coxibs" *Bulletin Croc* 2005;18(1):1-4.
19. "ISDB Declaration on Therapeutic Advance in the Use of Medicines" Paris 2001, available on isdbweb.org.
20. "ISDB Declaration on Pharmacovigilance" Berlin 2005, available on isdbweb.org.
21. "Beware of the 1999 WHO/ISH recommendations on hypertension!" *ISDB Newsletter* June 1999;13(1):1-2.
22. Prescrire Editorial Staff "Blood pressure targets and the 2003 WHO/ISH guidelines" *Prescrire International* 2005;14(78):156-157.
23. Bousquet J et al and World Health Organization "Allergic rhinitis and its impact on asthma" ARIA Workshop Report. In collaboration with the World Health Organization. December 7-9, 1999, Geneva, Switzerland. *J Allergy Clin Immunol* 2001; 108(5 Suppl):S147-334.
24. Ferriman A "WHO accused of stifling debate about infant feeding" *BMJ* 2000;320:1362.
25. WHO "Priority Medicines for Europe and the World project" November 2004 <http://mednet3.who.int/prioritymedsreport/index.htm> (154 pages).
26. "Position statement by the Medicines in Europe Forum on the initiative entitled "Priority Medicines for the Citizens of Europe" available on Prescrire website: <http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeMedicamentsPrioritairesEn.php>
27. "Funding of ISDB bulletins on the Internet - Transparency begins at home pages" *ISDB Newsletter* June 2001;15(2):1.
28. "Independence more than a slogan" *ISDB Newsletter* June 1997;11(2):1-2.
29. <https://www.worstpills.org/subscribe.cfm>

30. See www.prescrire.org for more information (in French and English) on campaigns by the Medicines in Europe

Forum.

ARGENTINA: INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON MEDICAMENTOS Y VACUNAS EN HOSPITALES PÚBLICOS DE CÓRDOBA Y SANTIAGO DEL ESTERO FUERTEMENTE CUESTIONADAS

Jimena Orchueta

Durante más de una década, en las instalaciones del Hospital Infantil de Alta Córdoba y en los centros de salud de la ciudad, se realizaron investigaciones clínicas con decenas de medicamentos y vacunas, con la anuencia de ex funcionarios y financiados por los laboratorios más poderosos (Glaxo, Bristol, Aventis, Otsuka y King Pharmaceutical).

Al poco tiempo de entrar en funciones las actuales autoridades de salud de la Municipalidad de Córdoba, diciembre de 2003, comenzó la investigación administrativa por las serias deficiencias bioéticas en la elaboración y desarrollo de las investigaciones. A los pocos meses se abrió un sumario administrativo interno que culminó con severas sanciones a un grupo de profesionales médicos y bioquímicos del Hospital. Las autoridades sanitarias también hicieron una denuncia penal en septiembre del 2005.

Algunos de los profesionales involucrados estaban vinculados al Centro Estudios de Desarrollo de Proyectos Avanzados en Pediatría (CeDPAP), organización privada que otorgaba soporte logístico para realizar las investigaciones clínicas en dependencias de salud del sector público.

El mayor implicado fue el Director del CeDPAP, el Dr. Miguel Tregnaghi, quien era además el Jefe del Departamento de Pediatría del Hospital, y también el responsable de la formación de unos 50 residentes. A comienzos de 2004, Tregnaghi se alejó del cargo y se acogió a la jubilación, tras ser acusado por el municipio de Córdoba de utilizar elementos del hospital público para realizar investigaciones privadas. A su vez, denunció al intendente cordobés Luis Juez, al viceintendente Daniel Giacomino, a autoridades de Salud de la Municipalidad de Córdoba y al gremio de los empleados municipales (Suoem), por supuestamente violar las medidas para impedir la introducción o propagación de epidemias en esa provincia al desmantelar el equipo de investigación que él encabezaba en el Hospital Infantil [1].

Varios residentes y médicos participaron en estas investigaciones. De acuerdo a los testimonios, los laboratorios abonaban entre US\$2000 y 8000 por paciente. Se calcula que por las dependencias sanitarias de la municipalidad pasaron más de 20.000 niños [2].

Con respecto a la actitud de los profesionales hacia este tipo de prácticas, el actual sub-director del Hospital, Dr. Eduardo Brenna, cree que “puede que haya habido casos de ingenuidad, cabe esa posibilidad, por juventud o inexperiencia, pero también hubo conveniencia” [3].

Según afirman dos ex residentes del hospital, “las hipótesis o las preguntas a responder en los estudios no fueron generadas en nuestro ámbito ni surgieron del análisis de

nuestros problemas concretos de salud, estas fueron provistas, junto con todos los protocolos (o manuales de las investigaciones) por los financiadores-patrocinadores en más de una veintena de ensayos clínicos realizados.” También sostienen en su carta que “durante años el CeDPAP del Dr. Tregnaghi pagó \$20 al residente de guardia que ‘descubriera’ una neumonía en la radiografía y el premio aumentaba a \$50 si en el hemocultivo desarrollaba un neumococo” [4].

Actualmente, por Resolución 009 de la Secretaría de Salud, estas investigaciones se encuentran suspendidas en dependencias del municipio de Córdoba, pero continúan en otros ámbitos de la provincia [3].

Cómo se autorizan los ensayos clínicos y algunas prácticas irregulares

Como parte del sumario administrativo interno, la parte acusadora solicitó un peritaje y la Secretaría de Derechos Humanos de la Nación facilitó la gestión para que fuese designado el Dr. Pedro de Sarasqueta, Jefe de Neonatología del Hospital pediátrico Garrahan y Médico del año de la Presidencia de la Nación. El informe de peritaje elaborado por el Dr. Sarasqueta aclara algunos aspectos de lo que sucede en el ámbito de los ensayos clínicos en Argentina y revela detalles de las irregularidades ocurridas en la ciudad de Córdoba.

En principio, la autorización de los llamados protocolos de investigación está a cargo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). La investigación biomédica se encuentra regulada en el ámbito nacional por la disposición ANMAT 5330/97.

Según relata el Dr. Sarasqueta, y en base a la experiencia acumulada en su hospital, el primer paso en el proceso habitual de una investigación de farmacología clínica en Argentina es la presentación del protocolo en la institución donde se llevará a cabo el estudio (hospital público o privado, centro de atención primaria, etc.). Este protocolo, firmado por el jefe de Servicio, Departamento o Área, pasa a la Dirección del hospital que considera si el comité de investigación de la Dirección de Docencia e Investigación -o una estructura similar- debe hacer una revisión crítica. Por último, el protocolo se envía al comité de ética independiente del hospital u a otro comité que puede ser externo a la institución. De allí puede pasar por un comité de la Secretaría de Salud del Municipio o Provincia, o bien ir directamente al ANMAT [5]. [N.E.: para más información sobre esta normativa y el desarrollo de los Comités de Ética en Argentina, ver: “Acerca de la independencia de los comités de ética de la investigación”, de Susana M. Vidal (Versión editada de Jurisprudencia Argentina, Número

especial de Bioética, 2004;5:51-58), publicado en la Sección Investigaciones del Boletín Fármacos 8(3)].

Desde el año 2003, el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba establece que no basta con la aprobación nacional de ANMAT, y que se debe exigir la habilitación de los comités institucionales de ética de investigación en salud (Cieis) y de la Comisión Provincial de Investigaciones en Seres Humanos (CPISH). La CPISH debe autorizar las pruebas de fármacos que involucran mayor riesgo para quienes participan en ellos (tales como fase I y II o las que se realizan en poblaciones vulnerables, como niños), y registrar las de menor riesgo [6]. Córdoba es la única provincia del país que cuenta con esa supervisión al margen de ANMAT [7].

Los ensayos de bajo riesgo, a su vez, son autorizados en forma directa por los Cieis, que, con la sola acreditación de la Comisión Provincial, se crean en centros de salud públicos y privados. Actualmente, los Cieis habilitados son 25, todos localizados en la ciudad de Córdoba, siete de los cuales pertenecen a hospitales públicos y los restantes a instituciones privadas [6].

Según la disposición 5330/97, una de las funciones fundamentales de la ANMAT es el control y monitoreo del correcto desarrollo de los protocolos de investigación clínica teniendo en cuenta su capacidad de establecer puniciones en los casos de irregularidades o ilegalidades en el curso de una investigación. Sin embargo, según afirma el Dr. Sarasqueta, en esta normativa es muy reducido el desarrollo explícito de los múltiples aspectos de la buena práctica clínica, de los mecanismos de regulación ética, el monitoreo de los estudios y del manejo financiero de las investigaciones. “La capacidad objetiva de la ANMAT para la supervisión frecuente de todos o la mayoría de las investigaciones que se están realizando en el país es limitada”, concluye [5:p.2].

Un punto importante a señalar es que en Argentina aún no está regulado como obligatorio el pago de todos los gastos que genera una investigación por parte de los patrocinadores, como sucede en los países desarrollados. Según comenta el Dr. Sarasqueta “generalmente los patrocinantes cubren los costos del medicamento que se investiga, a veces pagan ciertos gastos del paciente, algunos insumos diagnósticos o terapéuticos necesarios para la atención y la investigación y pagan honorarios y viajes al investigador principal y otros investigadores, por medio de pagos cuya suma total y distribución no se hace explícita. Sin embargo, la mayor parte de los gastos derivados del uso de laboratorio, imágenes, medicaciones y costos directos de la atención de los pacientes internados o ambulatorios son pagados por el presupuesto hospitalario, sin que por ahora las instituciones públicas puedan reclamar el pago de estos gastos a los patrocinantes”. Esto determina, como bien señala el perito, “que los manejos financieros de las investigaciones no es abierto, ni transparente ni controlable en nuestro país” [5:p.11]. La mayoría de los protocolos que se analizan en este informe de peritaje fueron financiados por laboratorios de la industria farmacéutica, pero no se

conoce los montos que se pagaron por cada uno de los estudios [5:p.11].

El Dr. Sarasqueta tampoco tenía información en el expediente que le permitiese “interpretar en forma completa y documentada los gastos realizados por las investigaciones”. Ante un presupuesto fijo, como recibe la mayoría de estas instituciones, la falta de un detalle de los costos programados por paciente (en términos de recursos humanos, insumos de laboratorio, medicamentos, etc.) que serían seguramente solventados por el presupuesto hospitalario (excepto aclaración explícita de que lo financia el patrocinador), derivará casi inevitablemente en que “los gastos de una investigación disminuirán los gastos asistenciales” [5:p.8].

En base a una serie de testimonios de profesionales que se encuentran en el expediente, el perito afirma que “en algunas investigaciones en curso, como la vigilancia del neumococo, se emplearon insumos de laboratorio y radiológicos en cantidad creciente pagados por el hospital Infantil de Córdoba (...), que aumentó en forma significativa el costo operativo del hospital en esos rubros (...) En otros testimonios se demuestra la interferencia en la realización de estudios esenciales de hemocultivo para los pacientes no pertenecientes al protocolo por falta de provisión de los presupuestos institucionales, mientras que los incluidos en el estudio sí recibían el estudio provisto por el patrocinante” [5:p.8]. Como sostiene el Dr. Sarasqueta este hecho “produce uno de los aspectos del llamado “doble estándar” de las investigaciones, donde el grupo en estudio posee ventajas asistenciales para las mismas necesidades frente a los pacientes no incluidos en el estudio” [5:p.8].

La falta de regulación en el aspecto financiero beneficia a la industria: minimizar los altos costos de la investigación. “Para este objetivo es fundamental el acceso rápido y fluido a la población necesaria a incluir para validar los resultados y bajar los costos a través de la realización de estudios fuera de los países desarrollados”, asegura el perito [5:p.12]. En Argentina, como en otros países en desarrollo, “la calidad de los equipos de investigación asegura un estándar adecuado en razón de los costos mucho menores de los honorarios profesionales de los investigadores y los costos muy bajos o casi nulos por el uso de las instituciones públicas”, profundiza el Dr. Sarasqueta [5:p.12].

A su vez, el peritaje da cuenta de testimonios que brindan información sobre la actuación de profesionales médicos y bioquímicos no pertenecientes a la planta del hospital en el desarrollo de los protocolos, los cuales recibían pagos del CeDPAP por sus actividades, se identificaban con un logo de esta institución en el guardapolvo, e incluso podían llegar a tener una ficha especial de control del horario reconocida por la oficina de control de personal, a pesar de su carácter externo al Hospital Infantil [5:p.12].

El perito reflexiona sobre las dificultades que pueden presentarse por la presencia de este grupo de profesionales externos al hospital, haciendo investigaciones y asistencia en el mismo tiempo y espacio en que se da la atención habitual

de las instituciones públicas de salud. A su entender, esta situación “puede no respetar las normas de la Buena Práctica Clínica porque introducen dentro de las instituciones el riesgo del doble manejo de los pacientes, del posible desconocimiento [del personal] de planta de las intervenciones que realiza la investigación y los riesgos que implican los protocolos por los efectos adversos mal interpretados y mal manejados por el desconocimiento [del personal] de planta (...). Asimismo se podría generar dificultades en la responsabilidad profesional -tanto de los investigadores ajenos a las instituciones como de los profesionales de planta- cuando la autorización existente para actuar está centrada en la investigación y no contempla en forma clara y explícita la legitimidad de las acciones asistenciales por parte de los investigadores ajenos a las instituciones” [5:p.12].

A su vez, se mencionan testimonios referidos al pago a profesionales residentes “con carácter de estímulo por un caso positivo, lo que constituiría una acción no solamente de no respeto de las normas de la investigación sino que también podrían introducir selección adversa de los pacientes no incluidos y además constituiría una deformación del aprendizaje profesional en las instituciones”, sostiene el Dr. Sarasqueta [5:p.25].

Las irregularidades se extendieron al ámbito de la Secretaría de Salud y la Municipalidad al firmarse en abril de 2003 un convenio de cooperación entre la Municipalidad y el CeDPAP que cedía a esta organización (en la persona de su dirección, el Dr. Miguel Tregnaghi), así como a los patrocinantes, es decir a organizaciones privadas con naturales conflictos de intereses, una importante capacidad de acción y gestión en la investigación y la asistencia en el sector público de salud del municipio [5:p.24].

El citado convenio tuvo “como objetivos fundamentales declarados el fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica en la ciudad, la documentación y organización de los programas de atención médica en los centros de salud, el uso de la información sanitaria para la toma de decisiones, programar intervenciones conjuntas en situaciones de gravedad para la salud pública de la Ciudad, desarrollo de mecanismos de interconsulta y ateneos médicos, programas de formación científica para los equipos de salud, organización de programas de investigación clínica y encuadramiento de los mismos dentro de la normativa científica internacional y extensión a la comunidad del manejo de esquemas de prevención de la salud”. Según se relata en el peritaje, para lograr estos fines se crea un comité de coordinación con representantes de ambas partes y se facilita al CeDPAP el acceso a los centros de salud municipales y su interacción con los equipos de salud a efectos de contribuir al desarrollo de los programas de investigación clínica que el Centro de Estudios estaba desarrollando en la ciudad de Córdoba [5:p.21].

Una de las acciones aprobadas en el convenio se refería a la vigilancia epidemiológica, y el perito llama la atención sobre el carácter de esta actividad: “son las acciones denominadas con alta externalidad (...), alto costo y que no puede ser

pagada en forma directa por la población y no es del interés de la empresa privada por no dar ganancias”. Por estas razones, a su entender, “es difícil de entender la participación de una organización privada para estas acciones en forma general ya que en el convenio en análisis y en la documentación existente [en el expediente] no se encuentran elementos de información concretos para precisar la participación en la vigilancia epidemiológica de una ONG cuya actividad demostrada en el expediente es la investigación clínica con fármacos” [5:p.24]. “Hubo, por lo tanto, una expansión de los intereses privados de patrocinantes e investigadores sobre áreas que son la actividad natural del sector público”, concluye [5:p.25].

Por otra parte, el convenio acepta por parte de la Municipalidad al Comité de Ética que funcionaba en el ámbito del CeDPAP. Esta decisión municipal tampoco respeta la norma de conflicto de intereses ya que otorga como organismo de decisión ética a un comité perteneciente a la misma organización privada que firma el convenio [5:p.21].

Según la documentación del expediente en que se basa el peritaje, en el año 2003 y previo a la firma de este convenio, el entonces Secretario de Salud, incurrió en otra irregularidad al autorizar un protocolo (“Vigilancia hospitalaria para estimar la carga por enfermedad de la gastroenteritis por rotavirus en niños menores de 3 años de edad en Córdoba, Argentina”) antes de que éste obtuviese su aprobación científica y por un comité de ética [5:p.9].

Cuando se lo evaluó en el Comité de Ética, tampoco se respetaron las normas de la investigación clínica al producirse una identidad entre una institución privada (CeDPAP) y una pública (Hospital Infantil de Córdoba) en la documentación presentada para la aprobación de los proyectos, lo cual impide la resolución adecuada de los conflictos de interés en las investigaciones patrocinadas por la industria farmacéutica. No sólo la identidad se refería a los modos de comunicación de ambas instituciones, sino en una identidad de roles, puesto que el investigador principal del proyecto aprobado era al mismo tiempo Director del CeDPAP y Jefe del Departamento de Pediatría del Hospital Infantil [5:p.9].

El peritaje también se refiere a algunas irregularidades en la forma de aprobación de protocolos de investigación por parte del Comité de Docencia e Investigación del Hospital Infantil de Córdoba. En el caso de un estudio relacionado con la enfermedad invasiva por neumococo y neumonía, llama la atención la participación en el proceso de aprobación de uno de los co-investigadores del estudio. Tampoco se respetaron las normas que rigen los conflictos de interés en las investigaciones en el caso del protocolo de una vacuna antineumocócica, donde conformaron el comité de aprobación tanto el investigador principal como un co-investigador. Un investigador no puede participar de un comité de ética en el que se discute un trabajo en el que participa o dirige. En este último estudio, sostiene el Dr. Sarasqueta, “al existir un patrocinante como GlaxoSmith Kline, el investigador principal -Dr Miguel Tregnaghi- (...)

debe al menos explicitar el conflicto de interés (...) [y] excusarse en su participación de un comité aprobatorio” [5:p.10]. Y concluye: “Una investigación no cumple con las normas si las autorizaciones poseen fallas relacionados a un aspecto central que es conflicto de interés aunque la parte científica sea impecable. Es responsabilidad central del comité de ética regular este aspecto pero también del comité de docencia e investigación local y de las autoridades hospitalarias y municipales” [5:p.10].

En un informe que publicó el diario La Voz del Interior a principios de octubre de 2005 se revelaba que los controles provinciales sobre las pruebas eran sólo formales y que no existía supervisión oficial sobre el desarrollo de los protocolos [7].

A su vez, a pesar de la existencia de dos instancias oficiales de control, no fue fácil para el diario La Voz del Interior saber cuántos ensayos con fármacos están autorizados en la actualidad en Córdoba [6]. Por su parte, en ANMAT, el coordinador de la Comisión de Evaluación de Ensayos Clínicos, Martín Seoane, informó que en 2004 fueron autorizados en todo el país 158 ensayos clínicos, en tanto que en 2003 se habían aprobado 119 protocolos. Sin embargo, como no cuentan con la información discriminada por jurisdicciones no pueden saber cuántos pertenecen a la provincia de Córdoba. En el Ministerio de Salud de Córdoba, entretanto, se informó que desde diciembre de 2003 a septiembre de 2005 fueron autorizadas 111 pruebas de fármacos en seres humanos. De ellas, 96 son de nuevas drogas, siete son en niños y dos son de vacunas experimentales, una de ellas pediátrica. Estos datos fueron modificados tres veces antes de arribar a la cifra oficial definitiva [6]. Pero, como en muchos casos los mismos protocolos se llevan adelante en varias instituciones simultáneamente y están a cargo de diferentes investigadores principales, el número total de ensayos autorizados se eleva a 211 [7].

En el contexto nacional, la cifra de Córdoba –que implica que se aprobarían, en promedio, alrededor de 55 protocolos por año– indica que la provincia (donde habita algo menos del 10% de la población del país, según el último censo) concentraría un tercio de las pruebas de fármacos que se realizan en la Argentina [6].

A partir de todas estas acusaciones se anunciaron modificaciones en la CPISH de Córdoba. Primero, quedó conformada una subcomisión de control, destinada a supervisar la labor de la CPISH y de los 25 Cieis acreditados en Córdoba. La segunda medida apunta a ampliar la cantidad de integrantes de la CPISH, para que haya más personas abocadas al control de los ensayos clínicos; en particular, de los que implican mayor riesgo para los participantes. También se busca que, como recomiendan las normas internacionales, el organismo sea interdisciplinario y no esté sólo compuesto por investigadores. Se incluirá, entre otros, a dos expertos en bioética [7].

A partir de la conformación de la subcomisión de contralor de la CPISH, por su intermedio, el Ministerio de Salud de la

Provincia comenzó a requerir a los Cieis información relativa a los protocolos que evalúan y aprueban. Esto abarca los datos relativos a la cantidad de sujetos que involucran; si son operativos o fueron concluidos o suspendidos; y si se detectaron efectos adversos, entre otros puntos [7].

También comenzaron a publicarse en Internet los ensayos clínicos autorizados en Córdoba y los centros de salud donde se llevan adelante. Está disponible la información sobre 93 estudios, datos que pueden consultarse en los links: <http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/estweb1.pdf> y <http://www.cba.gov.ar/imagenes/fotos/estweb2.pdf> [7].

Los libros de actas de la CPISH (a los que tuvo acceso el diario La Voz del Interior) muestran que, sobre un total de 78 reuniones que mantuvo la Comisión hasta fines de septiembre de 2005, en la mitad de las ocasiones (34) se presentaron conflictos de interés por parte de algunos de sus integrantes [7].

En el caso de la CPISH, en su momento, se dispuso que los investigadores se aparten de la evaluación de los protocolos en los que surge algún conflicto de interés. Hasta ahora, la situación quedaba asentada en un segundo libro de actas, denominado “de apartamientos”, según explicó la titular de Asuntos Legales del Ministerio de Salud, Laura Echenique. En él se consignaba, a veces sin precisión, el nombre de los integrantes de la CPISH que se autoexcluyeron de la evaluación de algunos puntos, con la firma de un par como testigo y de Echenique [7].

La cantidad de apartamientos que surge de las actas es significativa y preocupante. Por un lado, porque de modo implícito indica la presencia de numerosos conflictos de intereses en el seno de la CPISH. Pero además, porque en algunos casos la situación generó que la evaluación y aprobación de algunos estudios estuviera a cargo de sólo uno o dos integrantes de la Comisión, tal como pudo observarlo este diario en la documentación [7].

“Algunos de los cambios que se introducen ahora en la CPISH están vinculados a esta situación”, afirmó el Ministro de Salud de la Provincia, Roberto Chuit [7].

Ahora en otro municipio de la provincia de Córdoba y en Santiago del Estero

En el municipio cordobés de Río Cuarto a lo largo del 2005, 331 bebés de menos de 1 año recibieron en los dispensarios municipales 2 dosis de la vacuna contra el rotavirus que está desarrollando el laboratorio multinacional GlaxoSmithKline (GSK) y que ya se está comercializando en México [8].

A Río Cuarto la vacuna llegó a través del CeDPAP. El Municipio ya había probado el fármaco durante otra gestión pero sólo en algunos dispensarios. En 2005, el ensayo se extendió a toda la ciudad [8].

Según Pedro Saracho, actual Subsecretario de Salud, no hay riesgos para los niños, pero cabe resaltar que la vacuna no

tiene permiso de comercialización. “Ha demostrado ser eficaz e inocua. Además, antes de comenzar a aplicar las dosis se les informa detalladamente a las madres y sólo se puede avanzar si lo autorizan expresamente”, manifestó Caracho [8].

“Nuestros médicos van a capacitarse, todos, como subinvestigadores. Van a tener un certificado de postgrado. Y tenemos un doble control: de Glaxo y del Centro de Proyectos Avanzados. El equipo local tiene que incorporar a los niños, que en este caso debían ser más de 300 y darles información exhaustiva a las madres. En los últimos días nos felicitaron porque se incorporaron más de 300 chiquitos, en tiempo y forma”, detalló el Subsecretario [8].

Estas investigaciones también se pretenden llevar adelante en otras provincias. En agosto de 2005 el Gobierno de la Provincia de Santiago del Estero anunciaba que establecería como política de Estado la investigación clínica e iniciaría este proceso con el estudio de dos vacunas, una contra afecciones respiratorias y otra contra el rotavirus [9].

Este anuncio se hizo en presencia del Dr. Tregnaghi, como titular del CeDPAP; el Dr. Juan Carlos Smith, Ministro de Salud de la provincia, reconocidos médicos investigadores de Córdoba y sus representantes en Santiago del Estero. Tregnaghi dijo que el Centro de Estudios es sin fines de lucro, cuenta con una trayectoria de muchos años dedicados a la investigación clínica y que tiene diversos convenios con entes nacionales y universidades internacionales [9].

Las autoridades de la Fundación “Santiago te Cuida” - presidida por el Dr. Donato Spaccavento, ex Ministro de Salud y Desarrollo Social de la provincia- solicitaron al gobierno provincial la creación de un organismo para controlar las investigaciones que la provincia hará en forma conjunta con el CeDPAP, debido a que se desconocen los protocolos que utiliza dicho centro científico. Según indicó el Vicepresidente de la institución, Dr. Leandro Gamba, “no pueden plantear que harán investigaciones clínicas en humanos, sin que se plantee un control de las mismas”, ya que desde que el CeDPAP acordó con el Ministerio de Salud y Desarrollo Social “nadie se ha expedido sobre el tema”. La información ya estaría en manos del Colegio de Médicos, del Consejo Médico local, y de la Sociedad de Pediatría de Santiago del Estero, pero hasta el momento no se han pronunciado sobre las investigaciones que involucrarán a niños santiagueños” [10].

Tregnaghi salió al cruce de los cuestionamientos y aseguró que “se cumplieron todos los requisitos y protocolos establecidos, y que además las autoridades de salud tienen conocimiento del tema e incluso las direcciones de las instituciones”. “Las investigaciones fueron aprobadas por los Comités de Investigación y Docencia de los dos hospitales (el de Niños Eva Perón y Francisco Viano, de La Banda). Este protocolo [de la vacuna contra el rotavirus] tiene la aprobación de un comité de ética dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, que es el del Hospital Pediátrico el Niño Jesús, de un comité de ética independiente de la ciudad de Buenos Aires, y todos esos

papeles están para la aprobación final de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica), que es quien debe dar la aprobación final”, afirmó el profesional [11].

“La idea es hacer la fase 3 de una vacuna que hoy ya ha sido probada para su utilización e incorporada a los calendarios en el mundo, nada más que para completar algunos datos que requieren los organismos internacionales, pero esta vacuna ya ha sido comprada por Brasil, que ha adquirido ocho millones de dosis”, sostuvo Tregnaghi [11].

Tras destacar el esfuerzo que significa investigar en la Argentina, Tregnaghi adelantó que el 30 de noviembre próximo, en Buenos Aires “se va a inaugurar la primera planta de producción de vacunas de última generación. Esto es un hecho inédito para Latinoamérica, se va a instalar por medio del laboratorio Sanofi Pasteur, gracias al gran desarrollo que ha habido en investigación en vacunas y nosotros hemos sido uno de los engranajes fundamentales” [11]. [N.E.: ver “Sanofi-Aventis inaugura su primera planta en Latinoamérica”, en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Cuando fue consultado el Ministro de Salud de Santiago del Estero, Dr. Juan Carlos Smith, sobre si las investigaciones en la provincia con vacunas contra el rotavirus son remuneradas por laboratorios internacionales, dijo: “No es verdad. Lo desmiento categóricamente”, a la vez que anunció que “se seguirá en toda la provincia” con esta investigación. Con respecto a un pedido de informes presentado por un diputado sobre esta cuestión, respondió: “No tengo conocimiento de eso; a mí no me ha llegado ningún pedido de informe hasta el momento, y por lo tanto, no puedo opinar al respecto. Por supuesto que, como soy un hombre de la democracia, si el Poder Legislativo me exige eso, lo vamos a hacer llegar” [12].

Para terminar, podemos retomar las palabras del Dr. Pedro Sarasqueta: “La investigación clínica y su desarrollo creciente es un bien de extraordinario valor para el progreso médico y social de nuestro país. En este proceso es fundamental tanto la regulación y el protagonismo del estado como la participación de todas las fuerzas sociales públicas y privadas para que actúen en un marco de transparencia, equidad, beneficencia y equilibrio de intereses en el marco de un interés superior y fundante como es el respeto de las normas de las investigaciones y la búsqueda de la resolución de las prioridades y las necesidades de salud más importantes de nuestro pueblo.” [5:p.25]

Referencias

1. Tregnaghi denunció a Juez y al Suoem, *La Voz del Interior* (Córdoba, Argentina), 19 de octubre de 2005.
2. Comunicación personal con autoridades sanitarias de la ciudad de Córdoba, 18 de diciembre de 2005.
3. Publicado en la web de Cátedra Libre de Salud y DDHH – Facultad de Medicina – UBA

4. Dr. Bryan Mac Lean (ex Jefe de Residentes H. Infantil – 2001/02) y Dr. Diego Degiorgis (ex Jefe de Residentes H. Infantil – 2004/05). Investigaciones científicas privadas en el hospital infantil, *Agencia de comunicación Rodolfo Walsh*, 25 de septiembre de 2005. Disponible en: http://www.lafogata.org/05arg/arg10/arg_26-13.htm
5. Dr. Pedro de Sarasqueta, Informe de peritaje para el proceso de sumario administrativo interno, a pedido de la parte acusadora.
6. Marcela Fernández, Córdoba: Laboratorio médico de Argentina, *La Voz del Interior* (Córdoba, Argentina), 2 de octubre de 2005, en: http://www.llave.conmed.com.ar/porta/noticias_vernoticia.php?codigonoticia=6261
7. Marcela Fernández, Argentina, Córdoba: Más personas controlarán ensayos clínicos, *La Voz del Interior* (Córdoba, Argentina), 17 de noviembre de 2005.
8. Argentina, Córdoba: El laboratorio Glaxo prueba una vacuna en 330 bebés riocuartenses, *Puntual* (Córdoba, Argentina), 8 de noviembre de 2005.
9. En Santiago será política de Estado la investigación científica, *El Liberal* (Santiago del Estero, Argentina), 24 de agosto de 2005.
10. Argentina, Santiago del Estero: Exigen controles a investigaciones de vacunas contra el Rotavirus, *El Liberal* (Santiago del Estero, Argentina), 25 de octubre de 2005.
11. Argentina, Santiago del Estero: “Los protocolos de la vacuna contra el rotavirus fueron aprobados”, *El Liberal* (Santiago del Estero, Argentina), 27 de octubre de 2005.
12. Argentina, Santiago del Estero: “No es verdad que la investigación con las vacunas sea pagada”, contundente respuesta del Ministro de Salud y Desarrollo, *El Liberal* (Santiago del Estero, Argentina), 28 de octubre de 2005.

LA SAGA DEL ARTÍCULO “INMUNIDAD MORTAL” (*Deadly Immunity*)

Núria Homedes, Emilio Cermignani, Martín Cañas

Robert F. Kennedy Jr, sobrino del ex-Presidente John F Kennedy e hijo del Senador Robert F Kennedy, abogado de gran prestigio que se ha dedicado a denunciar el impacto para la salud de la destrucción del medio ambiente, escribió un artículo titulado *Deadly Immunity* (Inmunidad Mortal) que se publicó el 16 de junio de 2005 en Salon.com. Este artículo ha generado controversia y respuestas tanto de los Centros para el Control de las Enfermedades (CDC) como del Instituto de Medicina de EE.UU. (IOM). En esta nota queremos resaltar el contenido del artículo original e integrar detalles adicionales que han surgido a partir de las críticas.

Robert Kennedy empieza su artículo relatando una reunión que tuvo lugar en Simpsonwood, Georgia en junio de 2000. La reunión fue convocada por el CDC y tuvo lugar en este centro de retiros metodista, al lado del río Chattahoochee, para asegurarse la máxima confidencialidad. El CDC no hizo ningún comunicado público de la sesión, tan sólo entregó invitaciones privadas a 52 asistentes. Entre ellos había funcionarios de alto nivel del CDC y de la FDA, el especialista en vacunas más destacado de la OMS de Ginebra, y representantes de los principales productores de vacunas, como GlaxoSmithKline, Merck, Wyeth y Aventis Pasteur. Según Kennedy, los funcionarios del CDC insistieron repetidas veces en que la información científica debatida estaría estrictamente “embargada”; es más en el documento principal, escrito por Verstraeten, había un mensaje que decía “No haga fotocopias ni lo reproduzca”, y los participantes no podían llevarselo consigo al finalizar la reunión. Daniel Kirchheimer no está de acuerdo con la versión de Kennedy y dice que sólo se limitaron a solicitar que la información se considerase embargada hasta que fuera divulgada oficialmente el 21 y 22 de junio. A efectos prácticos es lo mismo porque parece ser que nunca se llegó a emitir un comunicado oficial

La reunión tenía como objetivo tratar una inquietante investigación que había suscitado dudas sobre la seguridad de una gran cantidad de vacunas administradas a bebés y niños pequeños. Según Tom Verstraeten, un epidemiólogo del CDC que había analizado la enorme base de datos con los historiales médicos de 100.000 niños, un conservante con mercurio incorporado a las vacunas –el timerosal– parecía ser el responsable de un aumento espectacular de los casos de autismo y de un gran número de otros trastornos neurológicos en los niños. Según Kennedy, Verstraeten dijo: “Me quedé realmente atónito con lo que vi”, al tiempo que mencionaba la gran cantidad de estudios anteriores cuyos resultados mostraban una relación del timerosal con retrasos en el habla, trastornos por déficit de atención, hiperactividad y autismo.

El artículo continúa diciendo “Desde que en el año 1991 el CDC y la FDA aconsejaron administrar tres vacunas adicionales con el conservante a bebés sumamente pequeños –en un caso, a las pocas horas de nacer– la cifra aproximada

de casos de autismo se había multiplicado por quince, pasando de uno por cada 2.500 niños a uno por cada 166. ‘Pueden darle todas las vueltas que quieran al asunto’, les dijo el Dr. Bill Weil, un especialista de la Academia Americana de Pediatría, los resultados ‘son estadísticamente significativos’. El Dr. Richard Johnston, inmunólogo y pediatra de la Universidad de Colorado cuyo nieto había nacido a primera hora de la mañana del primer día de reunión, todavía estaba más alarmado. ‘¿Mi presentimiento?’, preguntó. ‘Disculpen este comentario personal, pero no quiero que mi nieto reciba una vacuna con timerosal hasta que no sepamos mejor qué ocurre’.

Daniel Kirchheimer, en una carta criticando a Kennedy, dice que Verstraeten no llegó a establecer una relación estadísticamente significativa entre el timerosal y el autismo. Kennedy niega que su artículo afirme que Verstraeten había demostrado significancia estadística y afirma que se limitó a decir que hay una conexión. Para reforzar su argumento cita un correo electrónico de Verstraeten a sus compañeros en el CDC en el que refiere que ha documentado que los niños después de recibir su primera dosis de hepatitis B tienen una incidencia 7,62 veces superior de autismo; y que a los tres meses, los niños que tenían sus vacunas en regla habían recibido 62,5 microgramos de timerosal y su riesgo relativo de padecer autismo era de 2,48; lo que desde el punto de vista legal sí se considera significativo.

Un punto importante de la crítica de Kennedy es que los funcionarios y ejecutivos de Simpsonwood, en lugar de tomar medidas para alertar al público y eliminar el suministro de timerosal en las vacunas, invirtieron mucho tiempo debatiendo cómo ocultarían la información perjudicial. Muchos de los presentes en la reunión estaban preocupados por cómo las revelaciones sobre los problemas del timerosal podían afectar al futuro de las empresas fabricantes de vacunas. Daniel Kirchheimer también expresa su desacuerdo con esta afirmación. Obviamente, las apreciaciones sobre el tiempo que requiere la discusión de cada tema son subjetivas y, sin leer las transcripciones de la reunión, es imposible juzgar quién tiene la razón.

A juzgar por los comentarios que según Kennedy hicieron algunos participantes de la reunión, lo que es evidente es que el secretismo podría responder al miedo del gobierno y de las industrias a recibir una avalancha de denuncias y juicios. “No nos encontramos en una posición favorable para defender ningún juicio, comentaba el Dr. Robert Brent, pediatra del Hospital infantil Alfred I. DuPont de Delaware. Será un recurso para nuestros abogados. El Dr. Bob Chen, jefe del área de la seguridad de las vacunas para el CDC, puso de relieve que ‘dada la confidencialidad de la información, hemos sido capaces de mantenerla al margen de, por ejemplo, gente menos responsable’. Lo que también parece indicar que a los participantes en la reunión también les preocupaban las consecuencias para la salud colectiva de

que un número elevado de padres optase por no vacunar a sus hijos, al menos hasta que consiguieran ofrecer vacunas sin timerosal.

Según Kennedy, “el gobierno ha demostrado ser mucho más hábil ocupándose de los daños y perjuicios que protegiendo la salud de los niños. El CDC pagó al Instituto de Medicina (IOM) para que llevara a cabo una nueva investigación para encubrir los riesgos del timerosal, exigiendo a los investigadores que ‘descartaran’ su vínculo químico con el autismo. El Instituto ocultó las conclusiones de Verstraeten, a pesar de que se había programado que se publicarían inmediatamente, y les dijo a los otros científicos que sus datos originales se habían ‘perdido’ y que no podían repetirse. Además, para engañar a la Ley de Libertad de Información, entregó su enorme base de datos de la vacuna a una empresa privada, declarando que estaban fuera del alcance de los investigadores. Cuando finalmente Verstraeten publicó su estudio en 2003, ya había empezado a trabajar para GlaxoSmithKline y había modificado su información de manera que el enlace entre el timerosal y el autismo quedara oculto”.

Obviamente el IOM se ha defendido de estas acusaciones y ha dicho que el CDC les encargó el estudio pero no impuso ninguna condición, y que las recomendaciones que emanan de los estudios del IOM están siempre basadas en la evidencia y son revisadas por expertos independientes. Según el Dr. Fineberg, el IOM investigó el problema del timerosal en el 2001 y el comité concluyó que aunque los datos no demostraban que hubiera un vínculo entre el timerosal y los problemas del desarrollo del sistema nervioso central y el autismo, tampoco había suficiente información como para descartar la conexión. En ese momento el IOM y la Academia Americana de Pediatría solicitaron que se retirase el timerosal de las vacunas. En otro estudio realizado en el 2004, el IOM concluyó que ni la vacuna del sarampión, paperas y rubéola, ni el timerosal se asociaban al incremento de los casos de autismo, y recomendó que se invirtieran más recursos estudiando el origen real del autismo y se monitoreara la incidencia de autismo ahora que ya se ha retirado el timerosal de las vacunas más frecuentes.

Dice Keendy que “los fabricantes de vacunas han ido retirando paulatinamente el timerosal de las inyecciones administradas a los bebés americanos, pero siguieron vendiendo suministros con mercurio hasta el año pasado. El CDC y la FDA les echaron una mano y les compraron las vacunas contaminadas para exportarlas a los países en desarrollo, y permitieron que las empresas farmacéuticas continuaran utilizando el conservante en algunas vacunas americanas, incluyendo varias inyecciones para la gripe y dosis de refuerzo del tétano, administradas rutinariamente a los niños de 11 años”. Hay quién dice que ya no hay timerosal en la vacuna de la gripe, ojala así sea. Lo que no nos parece aceptable es que se exporte a los países en desarrollo lo que se descarta en los países del norte. No tenemos información sobre el costo adicional de las vacunas sin timerosal pero creemos que América Latina tiene los recursos para utilizar vacunas que no pongan en riesgo la salud de los niños. La información disponible indica que si

bien a nivel de población las vacunas que llevan timerosal se consideran seguras, también es cierto que hay niños que han sufrido daño neurológico –incluyendo autismo– a causa de estas vacunas, y todo parece indicar que esos casos se hubieran podido prevenir simplemente aplicando vacunas sin timerosal.

Kennedy dice que “En EE.UU. algunos legisladores han defendido a la industria farmacéutica frente a las demandas de la población. El líder de la mayoría del Senado, Bill Frist, que recibió US\$873.000 en contribuciones de la industria farmacéutica, ha intentado que se concediera la inmunidad a los fabricantes de vacunas de su responsabilidad por los 4.200 pleitos presentados por los padres de los niños afectados. En cinco ocasiones diferentes, Frist ha intentado sellar todos los documentos del gobierno relacionados con las vacunas –incluyendo las transcripciones de Simpsonwood– y proteger a Eli Lilly, la empresa que desarrolló el timerosal, de las citaciones a comparecencia. En el 2002, el día después de que Frist incluyera discretamente una cláusula adicional conocida como la ‘Ley de protección de Eli Lilly’ a un proyecto de ley (Ley de la seguridad de la patria), la empresa hizo una aportación de US\$20.000 a la campaña del senador y compró 5.000 copias de su libro sobre el bioterrorismo. El congreso revocó la medida en 2003, pero a principios de este año, Frist incluyó otra disposición en un proyecto de ley antiterrorista que habría negado una compensación a los niños que sufren de los trastornos cerebrales relacionados con las vacunas. ‘Los pleitos son de una envergadura tal que podrían llegar a dejar sin trabajo a los productores de vacunas y a limitar nuestra capacidad de resolver un ataque biológico realizado por terroristas’, declaró Andy Olsen, un ayudante legislativo de Frist”. [N.E.: ver la nota “EE.UU.: El Congreso hace inmune a los laboratorios a las demandas por daños de vacunas” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

“Incluso hay muchos conservadores que están sorprendidos por el esfuerzo del gobierno para ocultar los peligros del timerosal. El representante Dan Burton, un republicano de Indiana, supervisó una investigación de tres años sobre el timerosal después de que a su nieto le diagnosticaran autismo. ‘El timerosal usado como conservante en las vacunas está directamente relacionado con la epidemia del autismo’, concluyó en su informe final el Comité de reformas del gobierno. ‘Con toda probabilidad, esta epidemia se hubiera podido evitar o reducir si la FDA no hubiera sido tan negligente en la obtención de información sobre la seguridad de inyectar timerosal, una neurotoxina conocida’. El comité añadió que la FDA y otros organismos de salud pública no actuaron como era de esperar y cometieron un ‘acto ilícito institucional para su propia protección’ y por proteger a la industria farmacéutica”.

“La historia de cómo los organismos sanitarios del gobierno se confabularon con Big Pharma para esconder a la ciudadanía los riesgos del timerosal es un estudio escalofriante que delata la arrogancia, el poder y la codicia institucionales. Kennedy, siendo abogado y ecologista, y habiendo pasado varios años trabajando en asuntos de la

toxicidad del mercurio, se había encontrado frecuentemente con madres de niños autistas que estaban totalmente convencidas de que sus hijos habían sido afectados por las vacunas. Personalmente, era escéptico con respecto a ello. Dudaba que el autismo pudiese ser culpa de una sola fuente y entendía perfectamente la necesidad del gobierno de asegurar a los padres que las vacunas eran seguras; la erradicación de las enfermedades infantiles mortales depende de ellas. Se inclinaba a estar de acuerdo con escépticos como el representante Henry Waxman, un demócrata de California que criticó a sus colegas del Comité de reformas del gobierno por precipitarse a sacar conclusiones sobre el autismo y las vacunas”.

“Sólo después de leer las transcripciones de Simpsonwood, de analizar la investigación científica de mayor relevancia y de hablar con muchas de las autoridades más preeminentes del país especializadas en mercurio, Kennedy se convenció de que el vínculo entre el timerosal y la epidemia de los trastornos neurológicos infantiles es cierto. Cinco de sus hijos pertenecen a la Generación del timerosal, es decir, a la de los que nacieron entre el 1983 y el 2003 y que recibieron fuertes dosis de mercurio con las vacunas. ‘En los cursos de primaria, hay infinidad de niños que tienen síntomas de daños neurológicos o en el sistema inmunológico’, declaró Patti White, una enfermera de escuela, al Comité de reformas del gobierno en el año 1999. ‘Se supone que las vacunas están hechas para estar más sanos; sin embargo, en los 25 años que llevo trabajando de enfermera, nunca había visto niños tan perjudicados y enfermos. A nuestros niños les está pasando algo muy, muy malo’. Actualmente, más de 500.000 niños sufren de autismo, y los pediatras diagnostican anualmente más de 40.000 casos nuevos. La enfermedad era desconocida hasta que se identificó en 1943 y se diagnosticó en 11 niños nacidos meses después de que el timerosal se añadiera, por primera vez, a las vacunas infantiles en 1931”.

“Algunos escépticos cuestionan si el aumento de autismo se debe o no a las vacunas contaminadas con timerosal. Sostienen que el incremento es el resultado de mejores diagnósticos, una teoría que, como mucho, parece discutible, dado que la mayoría de los nuevos casos de autismo se concentran en una sola generación de niños. ‘Si la epidemia es ciertamente un artefacto de diagnósticos pobres’, comenta a modo de burla el Dr. Boyd Haly, una de las autoridades mundiales especializadas en la toxicidad del mercurio, ‘entonces, ¿dónde están todos los autistas de 20 años de edad?’. Otros investigadores señalan que los americanos están expuestos a una ‘cantidad’ acumulativa de mercurio más elevada que nunca, por causas que van desde el consumo de pescado contaminado hasta los empastes dentales, e indica que el timerosal en las vacunas podría ser sólo una parte de un problema mucho mayor. Es un asunto que, ciertamente, merece mucha más atención de la que ha recibido, pero pasa por alto el hecho de que las concentraciones de mercurio en las vacunas eclipsan otras fuentes de exposición de nuestros hijos”.

“Lo que resulta más sorprendente es que muchos de los investigadores más destacados hayan estado tanto tiempo

ignorando, y ocultando, las pruebas en contra del timerosal. Desde el primer momento, los argumentos científicos en contra del aditivo de mercurio han sido claramente mayoritarios. El conservante, utilizado para frenar el crecimiento de los hongos y de las bacterias en las vacunas, contiene etilmercurio, una fuerte neurotoxina. Numerosos estudios han mostrado que el mercurio tiende a acumularse en los cerebros de los primates y de otros animales después de haberles inyectado una vacuna, y, también, que los cerebros en desarrollo de los bebés son especialmente susceptibles. En 1977, un estudio ruso descubrió que los adultos expuestos a concentraciones de etilmercurio mucho menores a las que recibían los niños americanos seguían sufriendo daños cerebrales años después. Rusia prohibió el timerosal en las vacunas infantiles hace veinte años, y Dinamarca, Austria, Japón, el Reino Unido y todos los países escandinavos han seguido su ejemplo”.

‘No se podría realizar ningún estudio que mostrara que el timerosal es seguro’, afirma Haley, jefe del departamento de química de la Universidad de Kentucky. ‘Es sencillamente tóxico en exceso. Si se inyecta timerosal a un animal, su cerebro enferma. Si se aplica a un tejido vivo, la célula muere. Si se introduce a una cápsula de Petri, el cultivo muere. Sabiendo todo esto, sería increíble que, inyectándolo a un bebé, no le causara ningún daño’.

Kennedy dice que “Documentos internos revelan que Eli Lilly, la primera empresa que fabricó el timerosal, ya sabía desde un principio que su producto podría causar daños, e incluso la muerte, tanto en animales como en humanos. En 1930, la empresa probó el timerosal administrándolo a 22 pacientes con meningitis terminal, quienes murieron semanas después de haber sido inyectados, un hecho que Lilly no se molestó en informar en su estudio donde declara que el timerosal es seguro. En 1935, investigadores de otro fabricante de vacunas, el Pittman-Moore, advirtieron a Lilly que sus afirmaciones sobre la seguridad del timerosal ‘no coinciden con las nuestras’. La mitad de los perros a los que Pittman inyectó vacunas con timerosal enfermaron, con lo cual los investigadores pudieron declarar el conservante insatisfactorio como suero para usar en perros.

“En las décadas posteriores, las pruebas en contra del timerosal continuaron creciendo. Durante la Segunda Guerra Mundial, cuando el departamento de defensa utilizó el conservante en las vacunas de los soldados, le exigió a Lilly que lo etiquetara como ‘veneno’. En 1967, un estudio en Microbiología Aplicada descubrió que el timerosal había matado ratones cuando lo añadieron a las vacunas inyectadas. Cuatro años más tarde, en los propios estudios de Lilly se apreciaba que el timerosal era ‘tóxico para las células de tejido’ en concentraciones tan bajas como una parte por millón -100 veces más débil que la concentración en una vacuna común-. Aun así, la empresa continuó promoviendo el timerosal como ‘no tóxico’ y también lo incorporó en los desinfectantes de uso tópico. En 1977, diez bebés del hospital de Toronto murieron después de haber frotado sus cordones umbilicales con un antiséptico conservado con timerosal”.

“En el año 1982, la FDA propuso prohibir los productos disponibles sin receta médica que contuvieran timerosal, y en 1991 la empresa se planteó prohibirlo de las vacunas para animales. Pero desgraciadamente, ese mismo año, el CDC recomendó que los bebés recibieran con una serie de vacunas con mercurio. Los recién nacidos serían vacunados contra la hepatitis B a las 24 horas de nacer, y los niños de dos meses de edad serían inmunizados contra el *Haemophilus influenzae* B y contra la difteria, tétanos y tos ferina”.

“La industria farmacéutica sabía que las vacunas adicionales representaban un peligro. El mismo año que el CDC aprobaba las nuevas vacunas, el Dr. Maurice Hilleman, uno de los promotores de los programas de vacunas de Merck, advirtió a la empresa que los niños de 6 meses de edad a quienes se les administraban las inyecciones sufrirían exposiciones peligrosas al mercurio. Él aconsejó que el timerosal fuera discontinuado, ‘especialmente cuando se aplicaba a los bebés y niños’, observando que la empresa conocía las alternativas no tóxicas existentes. “La mejor forma de continuar”, añadió, “es dispensar las mismas vacunas, pero sin añadir conservantes”.

“Para Merck y otras empresas farmacéuticas el obstáculo era el dinero. El timerosal permite a la industria farmacéutica empaquetar vacunas en frascos que contienen dosis múltiples, lo cual requiere una protección adicional, ya que es más fácil que resulten contaminadas por las múltiples entradas de agujas. Los frascos más grandes son la mitad de caros de producir que los frascos pequeños y de dosis únicas, por lo tanto, para las empresas internacionales, resultan más baratos de distribuir a las regiones empobrecidas que están en riesgo de epidemia. Frente al factor precio, Merck hizo caso omiso a las advertencias de Hilleman, y los funcionarios del gobierno siguieron recomendando cada vez más vacunas con timerosal para los niños”. Antes del 1989, los niños americanos de preescolar solamente recibían varias dosis de tres vacunas –contra la polio, la difteria, el tétanos y la tosferina, y contra el sarampión, paperas y rubéola–. Una década más tarde, gracias a las recomendaciones del gobierno federal, los niños ya habían recibido un total de 22 inmunizaciones al llegar al primer curso escolar.

“A medida que la cantidad de vacunas aumentaba, se disparaba el índice de autismo entre los niños. Durante la década de los noventa, a 40 millones de niños se les inyectaron vacunas con timerosal, provocando que recibieran niveles de mercurio sin precedentes durante un periodo muy importante para el desarrollo del cerebro. A pesar de la buena documentación acerca de los peligros del timerosal, parece ser que nadie se molestó en considerar como se acumulaban las dosis de mercurio que los niños recibirían al administrárseles todas las vacunas requeridas. ‘¿Qué hizo que la FDA tardara tanto tiempo en hacer los cálculos?’ Preguntó en el año 1999 Peter Patriarca en un e-mail dirigido al CDC. ‘¿Por qué el CDC y los cuerpos consultivos no realizaron estos cálculos cuando desarrollaron rápidamente el programa de inmunización infantil?’”

“Pero para entonces, el daño ya estaba hecho. Los bebés que, a los 6 meses de edad, habían recibido todas las vacunas, más las dosis de refuerzo, se les habían inyectado niveles de etilmercurio 40% más elevados que el límite que la EPA establece para la exposición diaria a metilmercurio, una neurotoxina relacionada [Nota, en la primera versión decía 187 veces superior pero Kennedy reconoció la equivocación, son 40% superior o 187 microgramos]. Aunque la empresa de las vacunas insiste en que el etilmercurio supone poco peligro al ser descompuesto y eliminado rápidamente, varios estudios, incluyendo uno publicado en abril por los Institutos Nacionales de la Salud, indican que el etilmercurio es, de hecho, más tóxico para los cerebros en desarrollo y que permanece en el cerebro más tiempo que el metilmercurio”.

“Los funcionarios del gobierno responsables de las inmunizaciones infantiles insisten en que las vacunas adicionales eran necesarias para proteger a los bebés, y que el timerosal todavía es básico en los países en desarrollo, quienes, como reivindican a menudo, no se pueden permitir los frascos de dosis única que no necesitan conservante. El Dr. Paul Offit, uno de los asesores en vacunas más destacados del CDC, le dijo a Kennedy, ‘Pienso que si de verdad tenemos una pandemia de gripe –y seguro que la tendremos en los próximos 20 años, pues siempre la tenemos–, no hay forma en el mundo que nos permita inmunizar a 280 millones de personas con frascos de dosis única. Tienen que haber frascos de dosis múltiples”.

No obstante, “mientras los funcionarios de salud pública han demostrado tener buenos propósitos, muchos de los miembros del comité consultivo del CDC, que respaldaron la decisión de las vacunas adicionales, tenían fuertes vínculos con la industria. El Dr. Sam Katz, presidente del comité, fue un consultor remunerado por la mayoría de los fabricantes de vacunas y comparte una patente de la vacuna del sarampión con Merck, quien también fabrica la vacuna contra la hepatitis B. El Dr. Halsey, otro miembro del comité, trabajó como investigador para las empresas de vacunas y recibió un doctorado Honoris Causa de parte de los laboratorios Abbott por su investigación de la vacuna contra la hepatitis B”.

“Estos conflictos de intereses son corrientes dentro del círculo cerrado de científicos. El representante Burton afirma que el CDC ‘permite, de forma rutinaria, a los científicos con conflictos de interés claros, que sean miembros de los comités consultivos científicos, quienes hacen recomendaciones sobre las nuevas vacunas’, a pesar de que tengan ‘intereses en los productos y en las empresas sobre quienes se supone que deben proporcionar una opinión objetiva’. El Comité de reformas del gobierno descubrió que cuatro de los ocho consultores del CDC que habían aprobado las pautas para una vacuna con timerosal contra el rotavirus ‘tenían relaciones financieras con empresas farmacéuticas que estaban desarrollando versiones diferentes de la vacuna.”

“Offit, que comparte una patente de la vacuna, admitió que él ‘se beneficiaría económicamente’ si su voto de aprobación finalmente llevaba a un producto comercializable. Aun así, descartó la insinuación que le hizo Kennedy de que sus intereses financieros directos podían haber influenciado su voto. ‘No me supone ningún conflicto’, insiste. ‘A mí sencillamente se me ha informado mediante el proceso, no me han sobornado. Cuando me senté alrededor de aquella mesa, mi único propósito era hacer las recomendaciones más beneficiosas para los niños de este país. Es insultante que digan que los médicos y los responsables de la salud pública están en el bolsillo de la industria y que, por tanto, toman decisiones que saben que no son seguras para los niños. Simplemente, no es así como funciona esto”.

Según Kennedy “Otros especialistas en vacunas y reguladores también se consideran defensores progresistas de la salud infantil, orgullosos de su ‘asociación’ con las empresas farmacéuticas, inmunes a las tentaciones de sacar provecho personal y asediados por activistas irracionales cuyos movimientos antivacunas están poniendo en peligro la salud de los niños. A menudo, se sienten ofendidos cuando les preguntan. ‘La ciencia’, dice Offit, ‘mejor dejarla para los científicos’.

De todos modos, “algunos funcionarios del gobierno se inquietaron por los aparentes conflictos de interés que había. En un e-mail dirigido a los administradores del CDC el año 1999, Paul Patriarca, de la FDA, arremetió contra los reguladores nacionales por no haber inspeccionado adecuadamente el peligro que representaba la sustancia añadida en las vacunas para bebés. ‘No estoy seguro de que haya una forma fácil de evitar que se tenga la percepción de que la FDA, el CDC y los que determinan las políticas de inmunización hayan estado distraídos por lo respecta al timerosal hasta ahora’, escribió Patriarca. Los fuertes vínculos entre los funcionarios reguladores y la industria farmacéutica continúan, ‘también se plantearán dudas acerca de varios cuerpos consultivos, en lo que refiere a las agresivas recomendaciones de uso’ de timerosal en las vacunas infantiles”. En una encuesta reciente, solo el 10% de los técnicos de la FDA declararon no tener ningún conflicto de interés con la industria.

Según Kennedy, “Si los reguladores nacionales y los científicos del gobierno, con los años, no supieron ver los riesgos potenciales del timerosal, nadie podía alegar su ignorancia después de la reunión secreta de Simpsonwood. Sin embargo, en lugar de llevar a cabo más estudios para probar el vínculo del timerosal con el autismo y con otro tipo de trastornos cerebrales, el CDC le dio prioridad a la política por encima de la ciencia. El organismo entregó su base de datos sobre las vacunas infantiles –que, en gran parte, se habían desarrollado a cuenta del contribuyente– a un organismo privado, el America’s Health Insurance Plans, asegurándose de que no se utilizaría para investigaciones adicionales. El CDC ordenó al IOM, una organización consultiva que forma parte de la National Academy of Sciences, que realizara un estudio desacreditando el vínculo entre el timerosal y los trastornos cerebrales. El CDC ‘quiere que declaremos que estas cosas son bastante seguras,’

comentó la Dra. Marie McCormick, que presidió el Comité de revisión sobre la seguridad de la inmunización del IOM, a sus compañeros de investigación cuando se reunieron por primera vez en enero de 2001. ‘Nosotros nunca vamos a manifestar que [el autismo] sea un verdadero efecto secundario’ de la exposición al timerosal. Según las transcripciones de la sesión, la presidenta del comité, Kathleen Stratton, previno que el IOM llegaría a la conclusión de que las pruebas eran ‘insuficientes para aceptar o rechazar una relación causal’ entre el timerosal y el autismo. Esto, añadió, era el resultado ‘que Walt quería’ – haciendo referencia al Dr. Walter Orenstein, director del Programa Nacional de Inmunización para el CDC”. Tal como hemos mencionado antes, el Dr. Fineberg, de IOM, desmiente estas acusaciones pero el CDC no ha querido dar a conocer el contrato, a pesar de que la ley de Libertad de Información le obliga a hacerlo y, a pesar de que ha habido muchas solicitudes, tampoco ha permitido que investigadores independientes tengan acceso a la base de datos de 6 millones de niños que recibieron vacunas.

“Para todos aquellos que han dedicado sus vidas a promover la vacunación, las revelaciones sobre el timerosal suponían una amenaza que debilitaba todos sus esfuerzos. ‘Hemos tenido un dragón cogido por la cola, aquí’, dijo el Dr. Michael Kaback, otro miembro del comité. ‘Cuanto más negativa sea nuestra presentación, menos gente estará a favor de recurrir a la vacunación; y ya sabemos que es lo que esto ocasionaría. Nos encontramos como atrapados. Nuestra responsabilidad es, creo, saber cómo podemos salir de esta trampa”.

“Los funcionarios nacionales, incluso en público, dejaron claro que su principal objetivo en el estudio del timerosal era disipar las dudas que había sobre las vacunas. ‘Actualmente, se están llevando a cabo cuatro estudios para descartar el vínculo presentado entre el autismo y timerosal’, garantizó el Dr. Gordon Douglas, el entonces director de planificación estratégica para la investigación de la vacuna en el Instituto Nacional de la Salud, en una reunión a la Universidad de Princeton en mayo de 2001. ‘Para poder reparar los efectos perjudiciales de la investigación, que reclamaba relacionar la vacuna [del sarampión] con un riesgo elevado de autismo, debemos realizar y hacer públicos estudios adicionales para garantizar la seguridad a los padres’. Anteriormente, Douglas había trabajado como director de vacunaciones para Merck, donde hizo caso omiso de las advertencias acerca de los riesgos del timerosal”.

“En mayo del año pasado, el IOM publicó su informe final, cuya conclusión fue que no había ningún vínculo comprobado entre el autismo y el timerosal en las vacunas. En lugar de revisar los grandes volúmenes de literatura que describen la toxicidad del timerosal, según Kennedy el informe confiaba en cuatro estudios epidemiológicos llenos de imperfecciones que analizaban países europeos donde los niños habían recibido dosis de timerosal mucho menores que los americanos. También mencionaba una versión nueva del estudio de Verstraeten, publicada en la revista *Pediatrics*, que había sido adaptada para reducir la relación entre el timerosal y el autismo. El nuevo estudio incluía niños

demasiado pequeños para ser diagnosticados con autismo y pasaba por alto otros que mostraban síntomas de la enfermedad. El IOM declaró que el caso estaba cerrado y aconsejó que no se realizaran más investigaciones, una postura sorprendente viniendo de un órgano científico”. El Dr. Fineberg, de IOM, no está de acuerdo con Kennedy, ha defendido la metodología del estudio y dice que sus datos estaban apoyados en 215 referencias, pero admite que se recomendó dejar de estudiar el vínculo entre las vacunas y el autismo, y centrar la investigación en otras hipótesis que pudieran dar resultados más convincentes.

Kennedy dice que “Tal vez el informe había satisfecho al CDC, pero no convenció a nadie. El representante David Weldon, un médico republicano de Florida que trabajaba en el Comité de reformas del gobierno, atacó al IOM diciendo que se basaba en unos cuantos estudios que eran ‘mortalmente imperfectos’, que estaban ‘mal diseñados’ y que no representaban ‘toda la investigación científica y médica que había disponible’. A los funcionarios del CDC no les interesa una búsqueda honrada de la verdad, me comentó Weldon, porque ‘una asociación entre las vacunas y el autismo les obligaría a admitir que sus políticas han dañado irreparablemente a miles de niños. ¿Quién querría llegar a esta conclusión sobre uno mismo?’”.

“Presionado por el Congreso, por los padres y por algunos miembros de su propio equipo, el IOM convocó, a regañadientes, un segundo equipo para que revisara las conclusiones del primero. En febrero, el nuevo equipo, compuesto por varios científicos, criticó al primero por su falta de transparencia y le instó al CDC a que pusiera a disposición del público su base de datos de la vacuna. No obstante, hasta el momento, solamente dos científicos han logrado tener acceso. El Dr. Mark Geier, director del Centro de Genética de América, y su hijo, David; ambos estuvieron un año luchando por conseguir los documentos médicos del CDC. Desde agosto de 2002, cuando miembros del Congreso presionaron al organismo para que entregara la información, los Geier habían completado seis estudios que demuestran una fuerte correlación entre el timerosal y el daño neurológico en los niños. Un estudio, que compara la dosis acumulativa de mercurio que recibieron niños nacidos entre 1981 y 1985 con aquellos que nacieron entre 1990 y 1996, descubrió una ‘relación muy significativa’ entre el autismo y las vacunas. Otro estudio sobre el rendimiento educativo halló que los niños que habían recibido dosis mayores de timerosal en las vacunas tenían casi el triple de posibilidades de que les diagnosticaran autismo y más del triple de que padecieran trastornos del habla y deficiencia mental. Otro estudio que está a punto de publicarse muestra que los índices de autismo están en declive desde la reciente eliminación del timerosal de la mayoría de vacunas”.

“Mientras el gobierno nacional trabajaba para impedir que los científicos estudiaran las vacunas, otros intervinieron para estudiar el vínculo con el autismo. En abril, Dan Olmsted, un periodista de la UPI (United Press International), emprendió por su cuenta uno de los estudios más interesantes sobre el asunto. En busca de niños que no se habían expuesto al mercurio a través de las vacunas –la

clase de población que los científicos suelen utilizar como ‘control’ en sus experimentos– Olmsted investigó a la comunidad Amish del condado de Lancaster, en Pensilvania, quienes se niegan a inmunizar a sus hijos. Dados los índices nacionales de autismo, Olmsted calculó que debería haber 130 autistas entre los Amish, pero sólo encontró cuatro. Uno de ellos había estado expuesto a niveles elevados de mercurio procedentes de una central eléctrica. Los otros tres, incluyendo un niño adoptado de fuera de la comunidad Amish, habían recibido sus vacunas”. Aun teniendo en cuenta que entre los Amish pueden haber un infradiagnóstico de casos de leves de autismo, la diferencia entre los casos esperados y los reales es demasiado grande e indica que debe responder a un problema real.

“En el ámbito estatal, ha habido muchos funcionarios que también han realizado estudios exhaustivos del timerosal. Mientras el IOM estaba ocupado encubriendo los riesgos, la legislación de Iowa rebuscaba detenidamente entre toda la información científica y biológica disponible. ‘Tras tres años de estudio, acabé convenciéndome de que había suficientes investigaciones creíbles para demostrar un vínculo entre el mercurio y las crecientes incidencias en autismo’, comenta el senador Ken Veenstra, un republicano que supervisó la investigación. Ya sólo el hecho de que el incremento del 700% de casos de autismo en Iowa comenzara en los años 90, justo después de haber añadido muchas más vacunas a los programas de vacunación infantil, resulta una prueba bien sólida. El año pasado, Iowa fue el primer estado que prohibió el mercurio en las vacunas, seguido de California. Actualmente, 32 estados más están estudiando la posibilidad de aplicar prohibiciones parecidas”.

Aun así, en lugar de seguir su ejemplo, según Kennedy “la FDA sigue permitiendo a los fabricantes que incluyan timerosal en muchos medicamentos disponibles sin receta médica, así como esteroides y colágeno inyectado. Y lo que es más preocupante, el gobierno continúa enviando vacunas con timerosal a los países en vías de desarrollo – algunos de los cuales están experimentando una explosión inesperada en los índices de autismo. En China, donde la enfermedad era prácticamente desconocida antes de la introducción del timerosal por los fabricantes de fármacos estadounidenses en 1999, los informes muestran que, actualmente, hay más de 1.8 millones de autistas. Aunque resulta difícil de conseguir datos fidedignos, los trastornos autísticos también parecen estar aumentando en India, Argentina, Nicaragua y otros países en desarrollo que ahora utilizan vacunas con timerosal. La OMS sigue insistiendo en que el timerosal es seguro, pero promete continuar ‘estudiando’ la posibilidad de que esté vinculado a trastornos neurológicos”.

Kennedy ha dedicado tiempo a estudiar este asunto porque piensa que “es una crisis moral que debe abordarse”. Nosotros estamos de acuerdo. La mayoría de países industrializados están eliminando el timerosal de las vacunas para evitar el efecto del mercurio en los niños. La OMS sigue diciendo que las vacunas con timerosal son seguras y eficaces para los países en desarrollo. En muchos de estos países hay limitaciones logísticas y económicas que impiden la utilización de vacunas en dosis unitarias y si no se

permitiese el uso de vacunas con conservantes la morbilidad y mortalidad por enfermedades inmunoprevenibles aumentaría. Creemos que este no es el caso de América Latina, donde la mayoría de países podrían aplicar vacunas sin timerosal.

Por otra parte, lo que este caso demuestra es que cuando los asuntos de interés público se manejan con secretismo las consecuencias, sobre todo a largo plazo, son muy negativas. El secretismo siempre levanta sospechas, y siempre hay alguien que al sentir que se está violando el derecho a la información, acaba descubriendo el secreto. Dependiendo de la pericia del investigador, la información que se divulgue será más o menos acertada, y en cualquier caso dañara la reputación del gobierno que oculta información que los ciudadanos tienen derecho a saber. El gobierno no solo tendrá que aclarar la cadena de eventos y justificar su proceder, sino que deberá corregir los errores en la información y, después del descrédito, no es tarea fácil. Cuando eventos como estos afectan a un área tan sensible

como el de las inmunizaciones las consecuencias para el individuo y la comunidad pueden ser devastadoras, y pueden durar generaciones. Basta con recordar los eventos recientes en Nigeria donde la población no quería recibir la vacuna de la polio y que desencadenó un brote de polio que atravesó fronteras y afectó a varios países en África occidental.

Algo parecido está sucediendo con la industria farmacéutica en EE.UU. donde ha habido denuncias de que la industria farmacéutica ha ocultado datos sobre la seguridad de sus productos y la FDA no ha actuado adecuadamente, con frecuencia porque criterios políticos y conflictos de interés afectan la calidad de su toma de decisiones. En este contexto no es de extrañar que los consumidores desconfíen de la información oficial, y busquen fuentes alternativas de información y de tratamiento. Nosotros pensamos que el gobierno y las entidades reguladoras tienen la obligación de ser transparentes y mantener a los ciudadanos informados. Es tarea de todos exigir que se cumpla con este deber básico.

ESPAÑA: LOS AVATARES DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Jimena Orchueta

El Ministerio de Sanidad y Consumo viene trabajando en el anteproyecto de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios desde que dio a conocer el Plan Estratégico de Política Farmacéutica [N.E.: ver “Sanidad española anuncia una nueva política farmacéutica más restrictiva para antes de fin de año”, publicado en la sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 7(4)]. Esta norma sustituirá a la ley del Medicamento de 1990, y nace con los objetivos de fomentar el uso razonable de los fármacos, reforzar las garantías de estos productos e introducir medidas de racionalización del gasto farmacéutico. El gasto público en medicamentos (9.500 millones de euros el año 2004) acapara el 25% del presupuesto sanitario español, un porcentaje que el Gobierno considera excesivo [1]. El Gobierno ha estimado que podría generar un ahorro para las arcas públicas de hasta 695 millones de euros [2,3].

Sin embargo, el proyecto ha generado tal controversia en el sector que su aprobación se ha retrasado casi un año y se espera que entre en vigor entre mayo y junio de 2006. Ni los agentes del sector, ni el Partido Popular, ni las autonomías, ni otros departamentos del propio Ejecutivo como Industria, Economía y Administraciones Públicas tienen tan clara la eficacia de la futura ley del medicamento [2]. Con respecto al borrador elaborado inicialmente por el Ministerio en junio de 2005, se han introducido algunas modificaciones producto de las conversaciones y alegaciones presentadas por los distintos sectores afectados. El nuevo borrador incluye una memoria justificativa, así como una memoria económica en la que, sobre todo, se insiste sobre las consecuencias del nuevo sistema de precios de referencia. En cuanto al articulado, se perfilan algunos aspectos y se hacen desaparecer otros que habían suscitado grandes críticas. Las disposiciones que contiene el anteproyecto son variadas, pero tocan a todos los interesados [4].

El Consejo de Estado tuvo que revisar el texto por contener la transposición de la normativa europea en materia de medicamentos. Finalmente el borrador fue aprobado por el Consejo de Ministros el 2 de diciembre pasado, previa revisión por parte del Consejo de Estado, órgano consultivo que a su vez emitió a fines de noviembre un dictamen en el que advierte de los efectos del anteproyecto y recomienda la revisión de sus principales medidas económicas. Ahora pasa a tramitación parlamentaria [5].

Industria farmacéutica y distribución

El último texto que maneja el Gobierno introduce dos importantes novedades con respecto a los borradores anteriores. En primer lugar, se establece que todos los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud

(SNS) con más de 10 años de antigüedad desde su autorización, reducirán su precio vigente en un 20%, siempre que se hubiese autorizado un medicamento genérico, y este es uno de los cambios, en cualquier Estado de la Unión Europea (UE). A juicio del Partido Popular, encubre una “amnistía” a algunas compañías. La patronal de la industria farmacéutica, Farmaindustria, negó que exista el pacto del que habla la oposición y reiteró que lo que les va a suponer la ley son pérdidas de hasta el 12% [2,4]

El otro cambio afecta al sistema de precios de referencia de las medicinas. A tenor de lo dispuesto en el artículo 92 del último borrador, algunos productos tendrán un plazo de tres años, en lugar de uno, para reducir su precio. Serán los que tengan que acometer una rebaja de más del 30% [2]. Afectará a todos los fármacos con más de 10 años en el mercado, cuando cuenten con un genérico, y que se calculará con la media del precio de los tres productos más baratos que haya en el mercado [3].

En este grupo, el primer año, la rebaja podría ser del 15%; el segundo, del 10%, y tercero, del 5%. El PP denuncia que este sistema es más permisivo con los laboratorios y peor para los ciudadanos que el que diseñó cuando se encontraba en el Gobierno. La industria sostiene, en cambio, que el efecto de la bajada será menor del que dice el PP, al afectar sólo a algunos productos y no a los principios activos de los medicamentos [2].

Asimismo, incorpora lo establecido en la Ley de Presupuestos para 2005, por la que se establece un sistema de aportaciones por parte de la industria en función de su volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud. Con los fondos recaudados, Sanidad pretende financiar la investigación biomédica en el Instituto Carlos III y varias iniciativas para fomentar el uso racional del medicamento. Farmaindustria solicita la modificación de la tasa para hacerla lineal y ligada al crecimiento por encima del PIB. Fuentes gubernamentales han asegurado que la tasa constituye un punto de fricción dentro del propio Gobierno. Algunos departamentos estiman que puede poner en riesgo la estabilidad y las inversiones de algunos laboratorios que operan en España, frente al criterio de Sanidad y de otra parte del Ejecutivo. La tasa fue precisamente el motivo de la fricción entre los subsecretarios de Industria y Sanidad. [2,6].

La norma también incluye la financiación selectiva de medicamentos, con lo quedarán fuera de la financiación pública aquellos que no se ajusten a unos criterios de beneficio/riesgo, al tiempo que se abunda sobre el criterio de valoración de la utilidad terapéutica y del grado de innovación del fármaco [4]. En este aspecto, el Estado estará asesorado por una comisión de expertos “independientes”.

Los laboratorios se oponen [2].

Asimismo, el nuevo texto legal establece que el prospecto debe proporcionar al usuario una información completa y comprensible sobre el fármaco, reduciendo al mínimo los términos técnicos con el fin de que el paciente tenga claro el cumplimiento del tratamiento. El folleto deberá informar obligatoriamente de los efectos que el consumo puede tener en la conducción [3].

Con respecto a la distribución, reconoce que pueda llevarla a cabo directamente el laboratorio titular del producto y también prohíbe las bonificaciones que los laboratorios suelen hacerles [4].

Para potenciar los genéricos, y gracias a la llamada "Disposición Bolar", se podrá pedir la autorización de un genérico dos años antes de que expire formalmente la patente a los 10 años [6]. Ahora bien, los productores de genéricos reclaman que se modifique la actual redacción de esta cláusula para que de forma inequívoca se incluya a la industria de materias primas (principios activos) dentro de las actividades permitidas (de acuerdo al espíritu de la directiva europea que se transpone) en el periodo de los dos años anteriores a la expiración del periodo de exclusividad de datos, con el fin de que la salida al mercado del genérico en el primer día posterior a la referida exclusividad sea efectiva y no se preste a la interpretación de un juez [7].

Por otra parte, el Gobierno reconoce las aportaciones que suponen las llamadas "innovaciones galénicas" (mejoras en los fármacos para facilitar su administración o su utilidad terapéutica, como cambios en las dosis, apariencia o sabor, por ejemplo) de forma que mediante esta ley, se establecerá reglamentariamente un procedimiento para que estos medicamentos "mejorados" puedan tener un diferencial de precio de un 15, un 10 y un 5% respectivamente durante los tres años siguientes sobre el precio de referencia del conjunto homogéneo al que pertenezcan [6].

Farmacias

Aunque el proyecto reconoce la atención farmacéutica del boticario (una de las principales reivindicaciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos), el texto prohíbe las bonificaciones por administrar determinados productos, y admite en el artículo 18.8 la polémica dispensación de unidades concretas de medicamentos (la unidosis). "Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscripto, respetando la integridad del acondicionamiento primario y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente" [2].

El texto obliga además a las farmacias a emitir un recibo "en el que se haga constar el nombre del medicamento, su precio de venta al público y la aportación del paciente", y entra de lleno en las facultades de sustitución por parte del boticario de un producto prescrito por su médico. De acuerdo con el

artículo 84, "en los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere" [2].

El anteproyecto, que faculta al boticario a sustituir el producto recetado "con carácter excepcional" cuando no se disponga de él "por desabastecimiento", regula también la posibilidad de sustitución dentro del sistema de los precios de referencia en el artículo 92.4: "Cuando se prescriba un medicamento que forma parte de un conjunto y que tenga un precio igual o superior al de referencia, no procederá la sustitución. Cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia —el tope que está dispuesto a pagar el Estado—, el farmacéutico deberá sustituirlo por el medicamento de menor precio y de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico" [2].

"Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento más barato y, en caso de igualdad de precio, un genérico", remarca [2].

El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos criticó el anteproyecto por no reconocer la capacidad del farmacéutico de elegir entre medicamentos bioequivalentes y consideró que con este texto se pierde la oportunidad de mejorar la política de genéricos. Su Presidente, Pedro Capilla, señaló que si bien en el nuevo texto se recogen algunas de sus peticiones, "se puede y debe mejorar" durante su tramitación parlamentaria. También destacó que carece de sentido no reconocer la facultad del farmacéutico de elegir entre medicamentos iguales por motivos sanitarios y, por el contrario, estar obligado a sustituirlo por razones económicas en el caso de prescripciones afectadas por precios de referencia [8].

Asimismo rechazó la prohibición de los descuentos que los laboratorios realizan a las oficinas de farmacia en función del volumen de negocio porque se trata de una práctica "transparente que consta en la factura y cotiza a Hacienda", aseguró. A su juicio, los descuentos "no distorsionan el uso racional de los medicamentos" y su eliminación acarreará "confusión y opacidad" en la configuración del precio real de los fármacos. Otro punto de desencuentro es que "nunca" un farmacéutico pueda prescribir sin receta, como recoge la norma, ya que, a su entender, cotidianamente se plantean situaciones en las que se puede justificar la dispensación de un fármaco sin receta, y consideró "desproporcionadas" las sanciones para las infracciones que cometan las oficinas de farmacia (podrán ser sancionadas con multas desde 30.000 hasta 90.000 euros) [3,8].

Un punto más de controversia es que los medicamentos que no requieren receta médica podrán adquirirse vía Internet. El fin es facilitar su acceso "a las personas que no puedan acudir a una oficina de farmacia". La condición para este tipo de venta es que exista la intermediación de una

farmacia, previo asesoramiento personalizado. “De esta forma, se garantiza la seguridad del paciente y la participación de los profesionales sanitarios en el proceso”, asegura el Ministerio de Sanidad. Sin embargo, por razones “de seguridad y de protección a la salud”, la ley prohíbe terminantemente la venta por correspondencia o por Internet de los medicamentos sujetos a prescripción médica [1].

Entre los aspectos positivos del Anteproyecto el Consejo citó la introducción de un capítulo específico en el que se define el carácter sanitario de la oficina de farmacia y el mantenimiento del precio en el envase [8].

La relación entre las farmacias y el Ministerio ha sufrido muchos altibajos en la presente legislatura. Empezó bien con el Plan Estratégico de Política Farmacéutica, que supuso un reconocimiento a la labor del farmacéutico comunitario y a su integración en el sistema sanitario. Sin embargo, luego el Ministerio presentó el proyecto de real decreto (RD) de trazabilidad -aún sin aprobar-, que obligará a la oficina a informar de sus ventas por receta pública y privada, algo difícil de lograr con las actuales condiciones técnicas, según el sector [N.E.: “España: Solución al conflicto entre Pfizer y la distribución. El Ministerio prepara un decreto de trazabilidad” publicado en la Sección de Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 8(3)]. Pero lo definitivo para complicar la relación fue la aparición del anteproyecto de nueva Ley del Medicamento, donde de ser protagonista, el farmacéutico cree que pasó a un segundo plano [9].

Para completar el estado de malestar Sanidad confirmó a principios de noviembre que a partir del próximo 1 de marzo de 2006, entrará en vigor, a través de un Real Decreto, una nueva rebaja del precio de los medicamentos del 2%, ya contemplada, al igual que la del 4% que aprobada este año, en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS. Asimismo, se materializará una nueva reducción de un punto en el margen de la distribución, que quedará en un 7,6% [6].

Médicos

La nueva norma también toca a los médicos. A partir de su entrada en vigor, los facultativos serán sancionados por aceptar regalos de los laboratorios. Decir “sí” a los obsequios les podrá costar de 30.000 a 90.000 euros, en virtud del artículo 99 de la ley, “Infracciones y Sanciones”, pues está catalogada como “falta grave” [2].

Las faltas calificadas como muy graves se penarán con multas de entre 90.000 y un millón de euros. En este apartado se incluyen un total de 23 tipos de infracciones, entre ellas la elaboración y venta de medicamentos por cauces no legales o “la puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido la preceptiva autorización sanitaria”, la falsificación de fármacos y la preparación de remedios secretos. Las infracciones leves serán sancionadas con multas de entre 6.000 y 30.000 euros [2].

La Organización Médica Colegial ha acogido favorablemente que parte de sus peticiones hayan sido

incluidas en el anteproyecto. Así lo ha expresado el Secretario de la OMC, el Dr. Juan José Rodríguez Sendín, quien “aplaude que quede bastante claro que el único que trata y diagnostica es el médico, ya que hasta ahora no se había aclarado lo suficiente quién debía diagnosticar y prescribir y quién debía dispensar”. También le parece importante que se supriman aquellos elementos que han favorecido hasta ahora la sustitución de medicamentos. Rodríguez Sendín asegura que “el tema de las bonificaciones era una de las razones por las que se reemplazaban unos genéricos por otros, un punto muy preocupante para nosotros por varias razones, porque generaba confusión, sobre todo entre los mayores, y porque no nos parecía adecuado que se estén sustituyendo productos por razones económicas, sin más”. La Organización también está satisfecha con que se vaya a dirigir a los facultativos un plan de formación sobre el uso racional de los medicamentos [10].

A criterio de Rodríguez Sendín, sin embargo, hay ciertos puntos, considerados por esta institución como “problemas rigurosamente de salud pública”, que la OMC no está dispuesta a pasar por alto, entre ellos, asegurar mecanismos para garantizar la no sustitución cuando pueda identificarse algún riesgo para el paciente derivado de la misma. También la precisión en los cometidos de la denominada atención farmacéutica, la identificación singular de los fármacos, y la información sobre estos productos a la población. “Son propuestas que están formuladas única y exclusivamente para proteger el interés y la salud de los ciudadanos, y ante ello estamos dispuestos a discutirlos con quien sea”, según puntualiza [10].

Otras medidas

Se promoverá un sistema independiente de información sobre medicamentos para los profesionales sanitarios, basados en la objetividad, transparencia y disponibilidad. También se reforzará la nitidez en la financiación de informes, artículos, programas y congresos [3].

Según los anuncios del Ministerio se van a destinar 105 millones de euros para las actuaciones previstas de formación de médicos y farmacéuticos. En este sentido, también se ha determinado que la actualización de los contenidos que se van a impartir bajo el programa serán responsabilidad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El programa contará con cuatro áreas de formación preferentes: actualización clínica y terapéutica de las patologías más prevalentes en España, nuevos principios activos incorporados a la prestación farmacéutica del SNS, fomento de los medicamentos genéricos y acciones relacionadas con las enfermedades producidas por el consumo de drogas. Esta información, por otra parte, estará accesible gratuitamente a través de un sitio de internet y será difundida a los profesionales mediante una clave individualizada [11].

Se reforzará el sistema de farmacovigilancia para aumentar la seguridad de los medicamentos, al obligar a la industria a

que cada vez que se produzcan novedades actualicen la información de seguridad del producto, así como que se realice una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos. A su vez, la ley obligará a que todos los resultados de los ensayos clínicos hechos en España sean publicados, con independencia de que sean positivos o negativos. [1,3].

El Ministerio de Sanidad controlará, antes de su emisión, la publicidad de los productos, materiales, sustancias o métodos con supuestas propiedades sobre la salud para asegurar que se ajuste a criterios de evidencia científica y que, en ningún caso, su consumo pueda perjudicar la salud del que los toma [3].

El Dictamen del Consejo de Estado

En su dictamen el Consejo de Estado afirma que la aportación obligatoria que los laboratorios farmacéuticos deben abonar al SNS “puede distorsionar la competencia entre las compañías y penalizar de forma no eficiente los procesos de concentración en el sector, sin que en cambio guarde relación aparente con el motivo por el que se establece la aportación”. Otra de las medidas polémicas de la ley, la rebaja de un 20% en el precio de algunos productos, debería acordarse “caso por caso, tras un estudio individualizado”, como sostiene el Ministerio de Economía. También recoge las alegaciones de Abbott que afirma que una medida como ésta “dará lugar ineludiblemente a una destrucción masiva de empleo y a una caída del ritmo inversor e investigador”, y las de Farmaindustria, que vaticina “una reducción de los ingresos del sector del 10,2% en el primer año de aplicación, lo que supone más de 1.000 millones de euros de reducción en la cuenta de resultados” [12].

El dictamen lamenta asimismo la lenta y mala transposición de normas europeas, y pone el acento además en una petición formulada por otro ministerio crítico con Sanidad: el de Administraciones Públicas. “Sería conveniente que el anteproyecto fuera debatido y consensuado con las CC.AA.”. El Consejo de Estado también propone al Ministerio que reconsidere su postura de vetar las bonificaciones que reciben las farmacias porque “resulta discutible que algunas de las bonificaciones y de los descuentos que el anteproyecto prohíbe tengan influencia alguna en las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos” [12].

Ante las observaciones del Consejo –de las cuales se han integrado en el proyecto un total de 27–, el Ministerio de Sanidad anunció que no dará su brazo a torcer, e incluso ha llegado a decir que el dictamen “no es negativo” y avala su norma [12,13].

La patronal farmacéutica, por su parte, lamentó la ausencia de consenso en la elaboración del proyecto de Ley, y mostró su confianza en que durante la tramitación parlamentaria del mismo se produzcan “cambios sustanciales” que atiendan a

sus planteamientos y a las recomendaciones del Consejo de Estado [14].

Los que apoyan el proyecto (aunque con algunas reservas)

El Director General de la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), Miguel Barbero, se declaró “satisfecho” por la aprobación del proyecto de Ley, que supone “una apuesta decidida y real por el genérico para que deje de ser el ‘hermano pobre’ de la industria farmacéutica” [14].

El portavoz de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP), Marciano Sánchez Bayle, ha calificado el proyecto de Ley de “bastante interesante” y destacó, entre otros aspectos, el avance que supondrá para el sistema sanitario la revisión del actual sistema de precios de referencia, que “se podría mejorar todavía más para ahorrar un gasto innecesario”, la potenciación del uso de genéricos o la limitación a ciertas prácticas de la industria farmacéutica que introduce la nueva normativa [14].

Mientras, la consejera de Salud de Cataluña, Marina Geli, apoyó la nueva Ley, aunque reclamó ciertos retoques para garantizar una mayor participación de las comunidades autónomas en la toma de decisiones. Geli también defendió la necesidad de que los farmacéuticos sean considerados unos profesionales sanitarios más del sistema público, algo que, a su entender, también debería recoger la futura normativa, que ahora empezará su tramitación parlamentaria [14].

Por último, la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) valoró positivamente que el proyecto de Ley aprobado haya incluido medidas de protección de los consumidores reclamadas históricamente, aunque cree que la norma debe mejorarse durante su tramitación parlamentaria para impulsar aspectos básicos del uso racional del medicamento. Según los consumidores, es positivo que la Ley recoja el fomento de campañas educativas dirigidas a los ciudadanos sobre el uso racional de los medicamentos y la prevención de su abuso, así como el refuerzo del sistema de farmacovigilancia con el objetivo de incrementar la seguridad de los medicamentos que ya están en el mercado [14].

Referencias

1. España: Sanidad espera ahorrar 1.000 millones con la nueva Ley del Medicamento, *El País* (España), 3 de diciembre de 2005.
2. Sergio Alonso y Rosa Serrano, El proyecto estrella de Sanidad para atajar el gasto, en el disparadero, *La Razón* (España), noviembre de 2005
3. Celeste López, España: La ley del Medicamento fija multas millonarias para las farmacias que vendan sin

- prescripción, *La Vanguardia* (España), 29 de octubre de 2005.
4. Un nuevo borrador de la ley del medicamento abunda en el criterio de valoración de utilidad terapéutica y del grado de innovación del fármaco de cara su financiación selectiva, *Azprensa.com*, 20 de octubre de 2005.
 5. El Consejo de Ministros aprobó el proyecto de Ley del Medicamento, *Jano On-line y agencias*, 5 de diciembre de 2005.
 6. El Consejo de Ministros aprobó el anteproyecto de Ley del Medicamento, *Jano On-line y agencias*, 2 de noviembre de 2005.
 7. Miguel Barbero Sánchez, España: La piedra angular del gasto farmacéutico, *Cinco Días* (España), 16 de noviembre de 2005.
 8. España: Farmacéuticos reclaman capacidad de elegir medicamentos equivalentes, *El Confidencial*, 7 de noviembre de 2005.
 9. Maite Perea, España: El paciente no tendrá que firmar las sustituciones de medicamentos, *Correo Farmacéutico* (España), 3 de octubre de 2005.
 10. La OMC defiende aspectos que considera “rigurosamente” de salud pública no contemplados, de momento, en el proyecto de ley del medicamento, *Azprensa.com* Año IV nº 1061
 11. Belén Diego, Sanidad gastará más de 100 millones en formar sobre medicamentos, *Cinco Días* (España), 16 de diciembre de 2005.
 12. Sergio Alonso, Una ley que hace aguas, *El Global*, diciembre de 2005.
 13. Jorge Álvarez, España: “Es imposible incluir en la ley todas las demandas del sector” aseguró Fernando Puig de la Bellascasa, *Cinco Días* (España), 9 de diciembre de 2005.
 14. Reacciones a la aprobación del proyecto de Ley del Medicamento, *Jano On-line y agencias*, 5 de diciembre de 2005.

Advierten...

Cambios en la rotulación

ESTRÓGENO/PROGESTÁGENO, PARCHES ANTICONCEPTIVO SEMANAL (ORTHO EVRA): RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO

Traducido y editado por Martín Cañas

La FDA anunció cambios en el etiquetado de un parche anticonceptivo semanal, Ortho Evra, fabricado por Ortho McNeil Pharmaceuticals. Los cambios en el etiquetado del parche que libera etinil estradiol (una hormona estrogénica) y norelgestromin (una hormona progestacional), se realizaron para advertir a médicos y pacientes que exponen a las mujeres a mayores concentraciones de estrógeno que la mayor parte de las píldoras anticonceptivas.

Debido a que el parche se cambia una vez por semana, reduce el riesgo de embarazo asociado a los anticonceptivos clásicos con los cuales no es infrecuente olvidar una o más dosis [1]. Sin embargo esta ventaja debe considerarse en relación a los riesgos que ocasiona el que las mujeres estén expuestas a mayores niveles de estrógenos con el parche semanal. Mayores niveles de estrógenos podrían poner a algunas mujeres en un mayor riesgo de padecer un tromboembolismo.

La nueva advertencia específica que las usuarias de Ortho Evra están expuestas a concentraciones sanguíneas de estrógenos aproximadamente un 60 % mayores que si estuvieran tomando un anticonceptivo típico con 35 microgramos de estrógeno.

En el número de septiembre de *Worst Pills, Best Pills* de Public Citizen se cita un artículo de Associated Press, que mediante la utilización del acta de libertad de información obtuvo datos de la FDA acerca de las notificaciones de reacciones adversas relacionadas con Ortho Evra. Una revisión llevada a cabo por profesionales encontró que de 23 casos, en los cuales murió la paciente, 17 estuvieron relacionados con trastornos de la coagulación, incluyendo 12 en el último año [2]. La FDA estima que solo se reciben notificaciones en el 1 al 10% de los casos de reacciones adversas graves, lo que indicaría que la tasa de muerte puede ser mucho mayor [2].

Por otra parte, clasifican al norelgestromin como un progestágeno de tercera generación [2], y se ha documentado que otros miembros de este grupo, como gestodeno y desorgestrel, tienen mayor riesgo de producir fenómenos tromboembólicos [3].

Más de cuatro millones de mujeres han usado estos parches desde que salieron a la venta en 2002. En este tiempo se han presentado muchas demandas de familias de mujeres que murieron o han sufrido trombos mientras usaban el parche [4].

El portavoz de Ortho McNeil Bonnie Jacobs señaló que la inclusión de la advertencia en el prospecto demuestra que la compañía coopera con la FDA, que ha distribuido la alerta a los proveedores de servicios de salud. Sin embargo, un documento interno de la compañía demostró que ésta se rehusó en 2003 a patrocinar un estudio para comparar el parche con su píldora Ortho-Cyclen por la preocupación de que el estudio no demostrase las ventajas de Evra [4].

Las mujeres que consideren utilizar este producto deberán consultar a sus médicos para determinar los riesgos potenciales de exposición al estrógeno y para ver si el parche es la mejor opción para ellas [1].

Referencias:

1. FDA Updates Labeling for Ortho Evra Contraceptive Patch 10 November 2005
<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2005/NEW01262.html>
2. Birth Control Patch Linked to Dangerous Blood Clots: Do Not Use ORTHO EVRA, *Worst Pills Best Pills Newsletter*, September, 2005
http://www.worstpills.org/public/newsletter.cfm?n_id=413
3. Buschiazzi, H.; Cañas, M. Anticonceptivos Orales e Infarto agudo de miocardio, *Femba Hoy*, Diciembre 2001 Año VI n° 74: 8-10. Disponible en:
http://femba.femba.org.ar/fundacion/quienessomos/pdf_revisiones/anticonceptivosoralesinfarto.pdf
4. FDA advierte a las usuarias del parche anticonceptivo 'Ortho Evra' que tienen 60% más hormonas que con la píldora. *Europa Press* (España), 11 de noviembre de 2005.

IBRITUMOMAB: REACCIONES CUTÁNEAS

GRAVES. EE.UU. (*Ibritumomab Skin reactions warning added to labels USA*)

WHO Pharm News 2005;5

Traducido por Martín Cañas

Biogen Idec, en coordinación con la FDA advirtió a los profesionales de salud de que se han recibido informes postcomercialización informando sobre la ocurrencia de reacciones cutáneas o mucocutáneas graves (algunas con desenlace fatal) asociadas a la utilización de ibritumomab tiuxetan (Zevalin), un medicamento aprobado para el tratamiento del linfoma no-hodgkin. La etiqueta del producto se ha actualizado con una advertencia de caja negra que contiene esta información. Asimismo se aconseja a los profesionales de salud que evalúen el riesgo potencial de estas reacciones al usar el ibritumomab tiuxetan (Zevalin). Los pacientes que experimenten una reacción cutánea o

mucocutánea grave deben suspender el régimen y recibir una evaluación médica.

Referencia:

'Dear Health-care Professional' letter from Biogen Idec, October 2005 (<http://www.fda.gov>)

MORFINA SULFATO, CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA: NO INGERIR ALCOHOL. EE.UU.

(Morphine sulfate extended release capsules alcohol promotes rapid release USA)

WHO Pharm News 2005;5

Traducido por Martín Cañás

Ligand Pharmaceuticals Inc. reforzó el etiquetado de sulfato de morfina de liberación prolongada (Avinza) para advertir a los pacientes que no consuman alcohol mientras están tomando este medicamento debido que el alcohol puede promover la liberación y una absorción más rápida del medicamento. Si esto sucede puede llegar a provocar la muerte. Además se advierte que no deben tomar concomitantemente otros medicamentos, ya sean de prescripción o de venta libre, que contengan alcohol.

Referencia:

'Dear Health-care Professional' letter from Ligand Pharmaceuticals Inc., October 2005 (www.fda.gov).

Reacciones adversas e interacciones

MEDICAMENTOS Y PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT *(Medicines and QT prolongation)*

Aust Adv Drug Reactions Bull 2005;24(6)

Traducido por Martín Cañás

En la década pasada, varios medicamentos fueron retirados del mercado o sufrieron de restricciones para su uso debido a la prolongación del intervalo QT [1]. Se considera que existe prolongación del intervalo QT cuando este dura más de 450 mseg luego de ajustarlo por el ritmo cardíaco ("intervalo QT corregido").

La prolongación del intervalo QT inducida por medicamentos puede deberse a un bloqueo de los canales de potasio del corazón, lo que puede provocar una taquicardia ventricular polimórfica (conocida como "torsade de pointes") y poner en riesgo la vida. Hasta junio de 2005, la ADRAC (*The Adverse Drug Reactions Advisory Committee* de Australia) había recibido 140 notificaciones de prolongación del intervalo QT y/o torsión de puntas, siete de ellas con desenlace mortal. Los medicamentos más frecuentemente implicados en esas notificaciones fueron sotalol (25), cisaprida (17), clozapina (14), amiodarona (12) y eritromicina (12).

Algunos medicamentos que producen prolongación del QT† [2]

Antibióticos	Anti-arrítmicos	Antipsicóticos	Antifúngicos	Antimaláricos	Antidepresivos
claritromicina*	quinidina*	risperidona	fluconazol	mefloquina	amitriptilina*
azitromicina	sotalol	flufenazina	ketoconazol	cloroquina	imipramina*
eritromicina*	amiodarona	droperidol			clomipramina
roxitromicina	disopiramida	haloperidol*			dotiepina
metronidazol	procaínamida	tioridazina*			doxepina
moxifloxacin		pimozida*			
		clozapina*			
		olanzapina			

† Una lista más exhaustiva puede encontrarse en: www.torsades.org

* Son metabolizados por enzimas CYP-450 [3].

Otros factores, no dependientes del fármaco, que pueden estar asociados a la prolongación del QT incluyen sexo femenino, edad avanzada, bradicardia, insuficiencia cardíaca, isquemia cardíaca y trastornos electrolíticos.

Las interacciones de medicamentos son una causa importante de prolongación del intervalo QT y torsión de puntas, aún en personas sanas sin factores de riesgo. Estas interacciones son de dos tipos. El primero involucra el uso combinado de dos o más fármacos, donde ambos poseen efecto prolongador del QT, por ejemplo dos medicamentos incluidos en la tabla. Este es un problema frecuente cuando se añade a un tratamiento establecido otro medicamento, ya sea de uso temporal, como un antibiótico, ó de uso crónico como un antiarrítmico, un antipsicótico o un antidepresivo.

El segundo tipo de interacción involucra el uso concomitante de un medicamento prolongador del intervalo QT con un fármaco inhibidor de la isoenzima citocromo P450, que como hemos visto es el responsable del metabolismo hepático del medicamento prolongador del intervalo QT. Cuando ambos medicamentos se administran concomitantemente, al inhibirse su metabolismo, aumenta la concentración en sangre del prolongador del intervalo QT. Los inhibidores de la enzima citocromo P450 más comunes incluyen a ciertos antiarrítmicos, inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina, antirretrovirales, antimicóticos azólicos, antibióticos macrólidos y quinolonas, e inhibidores de los canales del calcio [3].

Los prescriptores deben estar alertas de estas posibles interacciones, y cuando sea posible deben utilizar una alternativa con bajo potencial de interacción.

Referencias:

1. Roden DM. Drug-Induced Prolongation of the QT Interval. *N Engl J Med* 2004;350:1013-22.
2. Jayasinghe R, Kovoor P. Drugs and the QTc interval. *Aust Prescr* 2002;25:63-5.
3. Liu BA, Juurlink DN. Drugs and the QT Interval - Caveat Doctor. *N Engl J Med* 2004;351:1053-6.

GLUCOSAMINA: REACCIONES CUTÁNEAS.

AUSTRALIA (*Skin reactions with glucosamine*)

Aust Adv Drug Reactions Bull 2005;24(6)

Traducido y editado por Martín Cañás

La ADRAC (*Adverse Drug Reactions Advisory Committee*) recibió 51 notificaciones de reacciones dermatológicas alérgicas incluyendo rash eritematoso, angioedema, urticaria, eritema y prurito asociados al uso de glucosamina. Algunas glucosaminas se obtienen de los mariscos, y en Australia los productos que contienen glucosamina proveniente de los mariscos deben indicarlo en la etiqueta. Aquellas personas con alergia a los productos de mar pueden ser más susceptibles a padecer reacciones alérgicas cuando ingieren glucosaminas proveniente de mariscos. En varios casos notificados al ADRAC, el paciente toleró otros productos que contenían glucosamina sin sufrir efectos adversos.

OSELTAMIVIR (TAMIFLU) Y WARFARINA: SOSPECHA DE AUMENTO DEL RIN. CANADÁ

(Oseltamivir (Tamiflu) and warfarin: suspected increase in INR)

Pepper S et al.

Can Adv Reac News 2006;16(1)

Traducido por Martín Cañás

Oseltamivir (Tamiflu), un fármaco antiviral comercializado en Canadá desde 1999, está indicado para el tratamiento de la enfermedad aguda debida a la infección por influenza en pacientes de un año o mayores que han estado sintomáticos durante no más de dos días [1]. El medicamento también está indicado para la prevención de la influenza en personas mayores de 13 años que han estado en contacto estrecho con individuos infectados.

Desde el 1 de enero de 1999 al 31 de octubre de 2005, Health Canada recibió 19 notificaciones de aumento de la RIN (Razón Internacional Normalizada) (a) sospechosas de estar asociadas con el uso de oseltamivir. Estas 19 notificaciones involucraron a pacientes entre 46 y 92 años de edad (edad media 84 años), a quienes se prescribió oseltamivir tanto para el tratamiento como para la profilaxis de la influenza. Todos los pacientes estaban tomando warfarina. La aparición de los efectos adversos osciló entre

el día en que se inició el tratamiento con oseltamivir hasta 11 días después. El aumento del RIN varió de 3,2 a 10,9. Once de las notificaciones fueron remitidas por la misma fuente y describían la sospecha de interacción entre oseltamivir y warfarina. En estos casos se realizó la prueba de depuración de la creatinina, y tal como se recomienda en pacientes con aclaramiento de creatinina de 10-30 mL/min [1], fue necesario un ajuste de dosis del oseltamivir en tres casos. Seis pacientes requirieron tratamiento con vitamina K. Al momento de enviar la notificación, 12 pacientes se habían recuperado, dos pacientes no y la evolución era desconocida para los cinco restantes.

La evaluación de causalidad de estos casos es difícil porque algunas de las notificaciones presentaban datos insuficientes o conflictivos, y es conocido que numerosos factores (ejemplo dieta, trastornos médicos, fiebre) pueden influenciar la respuesta del paciente a los anticoagulantes [2]. En tres casos, se aumentó la dosis de warfarina después de iniciar tratamiento con oseltamivir; el aumento de la RIN se produjo después de esos cambios en la dosis. En otros 3 casos se produjo una disminución de la RIN cuando se inició el tratamiento con oseltamivir pero sin que se informara de ningún cambio de la dosis de warfarina. En dos casos, se notificó el uso concomitante de claritromicina y levofloxacina; es bien conocido que estos fármacos interactúan con la warfarina y pueden aumentar el RIN [3,4].

Los datos disponibles indican que el potencial de interacciones con oseltamivir es mínimo [5]. Oseltamivir requiere la conversión a su metabolito activo por vía de las esterasas, localizadas predominantemente en el hígado [1]. Las interacciones que involucran esta vía no se han documentado frecuentemente [1,5]. El fármaco tampoco interactúa con sustratos de varias isozimas del citocromo P450 [5]. Oseltamivir no se une en forma extensa a proteínas y, por lo tanto, no es probable que intervenga en interacciones que involucren el desplazamiento de la unión a proteínas. Además, es poco probable que se den interacciones de importancia clínica que involucren la secreción tubular renal [1].

Como con cualquier otro fármaco que se utilice concomitantemente con warfarina, es prudente realizar un monitoreo frecuente del RIN cuando se consuma oseltamivir. Health Canada continúa monitoreando las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de oseltamivir. Se alienta a los profesionales médicos para que notifiquen cualquier caso de fluctuación del RIN en pacientes que reciban oseltamivir y warfarina en forma concomitante.

Nota del traductor:

- a. Razón Internacional Normalizada (INR o RIN): Es un equivalente del tiempo de protrombina, normalmente utilizado en el seguimiento del tratamiento anticoagulante. La Razón Internacional Normalizada se obtiene dividiendo el tiempo de protrombina del paciente (TPP) y el tiempo protrombina control (TPC), resultando $INR = (TPP / TPC) ISI$. La razón internacional normalizada o INR incorpora el factor de

corrección, que es el índice de sensibilidad internacional (ISI). La OMS recomienda utilizar una tromboplastina de referencia internacional, con un ISI = 1. De esta forma, son comparables los resultados obtenidos en diferentes laboratorios con distintas tromboplastinas; ésta es la base para utilizar el INR en el control del tratamiento anticoagulante oral, en lugar del TP expresado en segundos o como porcentaje del valor normal.

Referencias:

1. *Tamiflu (oseltamivir)* [product monograph]. Mississauga (ON): Hoffmann-La Roche Limited; 2004.
2. *Coumadin (warfarin)* [product monograph]. Montréal: Bristol-Myers Squibb Canada Inc.; 2002.
3. *Levaquin (levofloxacin)* [product monograph]. Toronto: Janssen-Ortho Inc.; 2005.
4. *Biaxin (clarithromycin)* [product monograph]. St-Laurent (QC): Abbott Laboratories Limited; 2003.
5. Dutkowski R, Thakrar B, Froehlich E, et al. Safety and pharmacology of oseltamivir in clinical use. *Drug Safety* 2003;26(11):787-801.

PAROXETINA: MALFORMACIONES CARDÍACAS ASOCIADAS A SU USO DURANTE EL EMBARAZO. EE.UU. CANADÁ

Traducido y editado por Martín Cañás

Ya en septiembre la FDA había alertado a los profesionales del riesgo de malformaciones congénitas asociadas al uso de paroxetina (Paxil en EE.UU.) durante el embarazo.

En diciembre y por solicitud de la FDA, la compañía farmacéutica GlaxoSmithKline reclasificó la paroxetina, a "Categoría D" de embarazo, y modificó la sección de Advertencias de la etiqueta para resaltar el riesgo de malformaciones congénitas, principalmente de malformaciones cardíacas [1].

Las conclusiones de la FDA y los cambios propuestos se basan en los datos preliminares de dos estudios no publicados [2]. En un estudio, en el cual se utilizó una base de datos sueca, aquellas mujeres que recibieron paroxetina en etapas tempranas del embarazo, tuvieron el doble de riesgo de dar a luz un recién nacido con malformaciones cardíacas que el resto de la población incluida en esa base de datos (el riesgo de un defecto cardíaco fue del 2% en los niños expuestos a paroxetina vs. el 1% en el total niños).

En un estudio separado que utilizó las recetas de un seguro de salud de EE.UU., los hijos de mujeres que recibieron paroxetina durante el primer trimestre del embarazo tuvieron un aumento del riesgo de 1,5 veces para malformaciones cardíacas y de 1,8 para todas las malformaciones, comparados con los niños cuyas madres recibieron otro antidepresivo durante el primer trimestre del embarazo. El riesgo de un defecto cardíaco fue del 1,5 % en los niños expuestos a paroxetina vs. el 1% en los niños expuestos a otros antidepresivos.

La mayoría de los defectos observados en los estudios fueron defectos de los septos auricular o ventricular, trastornos en los cuales la pared que divide el lado izquierdo y derecho del corazón no se encuentra totalmente desarrollada. En general, los defectos septales son uno de los tipos más comunes de malformaciones congénitas. Su grado varía desde aquellas que son sintomáticas y que pueden requerir reparación quirúrgica, hasta las asintomáticas que pueden resolverse sin necesidad de tratamiento. Es necesario resaltar que los datos provenientes de estos estudios se limitan a exposiciones durante el primer trimestre, y que actualmente no existen datos para afirmar que este riesgo se extiende o no a etapas más avanzadas del embarazo.

La FDA solicitó estudios adicionales y espera la finalización de dos estudios para caracterizar mejor los riesgos [1]. El 14 de diciembre Health Canada realizó consideraciones similares en un pormenorizado informe [3].

Se recomienda a los médicos informar de estos riesgos a aquellas pacientes que tomen paroxetina y que planean quedar embarazadas o que estén en su primer trimestre del embarazo. Se advierte a las mujeres que estén tomando el fármaco de que no deben dejar de tomarlo sin antes consultar con el médico [1,3].

Referencias:

1. FDA ALERT [12/2005]: Increase in the Risk of Birth Defects with Paroxetine hydrochloride (marketed as Paxil). December 7, 2005. Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/paroxetineHCP.htm>
2. FDA Public Health Advisory Paroxetine. December 8, 2005 Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2005/safety05.htm#Paxil3>
3. Health Canada. New Safety Information Regarding Paroxetine: Second Large Study Shows an Increased Risk of Cardiac Defects, Over Other Antidepressants, Following First Trimester Exposure to Paroxetine. December 16, 2005. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/paxil_4_hpc-cps_e.html

[N.E.: Ver la nota "Paroxetina: riesgos potenciales durante el embarazo. EE.UU (Potential risk in pregnancy USA)" en la Sección Advierten apartado Reacciones adversas e interacciones del *Boletín Fármacos* 8(5)]

ROSIGLITAZONA: EFECTOS ADVERSOS OCULARES. CANADÁ. EE.UU.

Traducido y editado por Martín Cañás

En diciembre de 2005 y enero de 2006 GlaxoSmithKline Inc (GSK) en conjunto con Health Canada [1] y la FDA [2], respectivamente, informó a los profesionales de la salud a través de una carta "Querido Doctor", acerca de nueva información de seguridad en relación a los productos que

contienen rosiglitazona sola (Avandia) o en asociación con metformina (Avandamet).

Se recibieron notificaciones, aunque raras, de eventos adversos graves como deterioro visual debido al comienzo y/o empeoramiento de un edema macular. Varias de las notificaciones se originaron en Canadá. En algunos casos, el daño visual, mejoró o se resolvió con la interrupción de los productos con rosiglitazona.

En la mayoría de los casos, los pacientes también presentaron retención de líquidos, edema periférico o aumento de peso. Los informes recibidos incluyeron a pacientes que usaban rosiglitazona como monoterapia o en combinación con otros agentes hipoglucemiantes.

El edema macular se produce típicamente en asociación a la retinopatía diabética, aunque es más probable que se produzca cuando progresa la retinopatía.

Los factores de riesgo para el edema macular incluyen la duración de la diabetes, presencia de retinopatía, hipertensión, y pobre control de la glucemia. Los síntomas que sugieren edema macular incluyen la visión velada o deformada, la sensibilidad disminuida en color, y la adaptación a la oscuridad disminuida.

Health Canada recomienda que [1]:

- En pacientes que informen de deterioro visual debe considerarse la suspensión del tratamiento con rosiglitazona y la realización de una consulta con un oftalmólogo.
- La rosiglitazona debería utilizarse con precaución en pacientes con el diagnóstico preexistente de edema macular o retinopatía diabética.

Según los datos de GlaxoSmithKline 5,3 millones de pacientes consumieron Avandia y cerca de 769.000 Avandamet [3].

Referencias:

1. Health Canada. Association of PrAVANDIA® and PrAVANDAMET® with new onset and/or worsening of macular edema December 19, 2005. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/medeff/advisories-avis/prof/avandia_avandamet_hpc-cps_e.html
2. FDA Safety Alerts Avandia, Avandamet. 05/01/2006. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#Avandia>
3. GlaxoSmithKline Dear Health Care Provider Letter Avandia. Disponible en: http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/Avandia_D_HCPletter.pdf

WARFARINA: INDUCCIÓN DE NECROSIS CUTÁNEA. AUSTRALIA (*Warfarin-induced skin necrosis*)

Aust Adv Drug Reactions Bull 2005;24(6)

Traducido por Martín Cañás

La necrosis cutánea asociada con warfarina es rara (0,01-0,1%) pero está bien documentada [1]. Los informes publicados sugieren que es más probable que ocurra en mujeres que en hombres (ratio 9:1), típicamente con período de comienzo de 1 a 10 días después de haber comenzado el tratamiento con warfarina, y cuando se utilizan dosis de carga para aumentar el RIN rápidamente después de un tromboembolismo venoso [1,2]. Sin embargo, se documentaron tiempos de comienzo de hasta 15 años seguro que son años? [1]. Las áreas más afectadas son nalgas, muslos y pechos, ya que tienen grandes capas de grasa subcutánea [3], pero se han descrito otros sitios como pies, cráneo, tronco y pene [1,2].

ADRAC (*The Adverse Drug Reactions Advisory Committee* de Australia) recibió nueve notificaciones de necrosis cutánea con warfarina, de los cuales tres tuvieron un desenlace fatal (dos casos publicados [4,5]). En cuatro casos el tiempo de comienzo de la reacción fue dentro de los siete días de iniciado el tratamiento, pero en tres casos los primeros síntomas se produjeron entre tres y ocho semanas después de comenzar la warfarina.

La necrosis se produce luego de un infarto hemorrágico o una trombosis del tejido cutáneo [1,3]. Los primeros síntomas pueden ser parestesia, o una sensación de presión, con eritema. Las lesiones dolorosas ocurren súbitamente, y en un período de 24 horas pueden desarrollarse petequias y bullas hemorrágicas que conducen a una necrosis de todo el grosor de la piel. Debe retirarse la warfarina y reemplazarla por heparina.

El trastorno puede ser grave y requerir cuidado local de la herida, desbridamiento del tejido necrótico e injerto de piel.

Se ha sugerido que la introducción gradual de la heparina, comenzando con 1-2mg por día, para alcanzar el nivel terapéutico deseado a los 10 días, reducirá el riesgo de necrosis [2]. Utilizando esta estrategia, el uso concomitante de heparina puede brindar una anticoagulación adecuada al inicio. Debe tenerse cuidado con los pacientes con factores de riesgo, incluyendo aquellos con deficiencia de proteínas C o S hereditaria o adquirida [2]. Cuando se comienza con warfarina, debe advertirse a los pacientes que notifiquen cualquier dolor o contusión de la piel.

Referencias:

1. Chan YC, Valenti D, Mansfield AO, Stansby G. Warfarin induced skin necrosis. *Brit J Surgery* 2000;87:266-72.
2. Stewart AJ, Penman ID, Cook MK, Ludlam CA. Warfarin-induced skin necrosis. *Postgrad Med J* 1999;75:233-5.
3. Ad-El DD, Meirovitz A, Weinberg A, Kogan L, Arieli D, Neuman A, Linton D. Warfarin skin necrosis: local

and systemic factors. *Brit J Plastic Surgery* 2000;53:624-6.

4. Scarff CE, Baker C, Hill P, Foley P. Late-onset warfarin necrosis. *Australasian J Dermatol* 2002;43:202-6.
5. Parsi K, Younger I, Gallo J. Warfarin-induced skin necrosis associated with acquired protein C deficiency. *Australasian J Dermatol* 2003; 44:57-61.

ZOLEDRÓNICO, ACIDO. TOXICIDAD RENAL: CASOS PROVENIENTES DE UNA BASE DE DATOS DE NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS FRANCESA (Zoledronic Acid and Renal Toxicity: Data from French Adverse Effect Reporting Database)

Munier A et al.

Ann Pharmacother 2005;39:1194-1197

Antecedentes: En EE.UU. recientemente se documentaron casos de nefrotoxicidad, que produjeron una insuficiencia renal, entre una cohorte de pacientes que utilizaron ácido zoledrónico. La presencia de este tipo de toxicidad todavía no se ha determinado en otras poblaciones.

Objetivo: El objetivo de este estudio fue analizar si ha habido casos de pacientes franceses con nefrotoxicidad asociada al uso de ácido zoledrónico.

Métodos: Los autores evaluaron los casos disponibles con deterioro agudo de la función renal asociada al tratamiento con ácido zoledrónico. Los datos se obtuvieron de la base de

datos del “French Adverse Event Reporting Systems” actualizada hasta 1 de julio de 2004.

Resultados: Se identificaron 4 hombres y 3 mujeres con edades comprendidas entre 52 y 70 años, con mieloma múltiple o diferentes tipos de cáncer metastásico, que experimentaron disfunción renal durante el tratamiento con ácido zoledrónico. Cuatro pacientes desarrollaron insuficiencia renal aguda por primera vez, mientras las otras 3 pacientes presentaron un deterioro agudo de una insuficiencia renal crónica preexistente. La insuficiencia renal asociada al tratamiento con ácido zoledrónico se produjo después de períodos de diversa duración (1 a 120 días). Tres pacientes se recuperaron completamente y uno recuperó parcialmente su función renal al abandonar el tratamiento con ácido zoledrónico. La disfunción renal se asoció a la muerte de 2 pacientes. Se desconoce el desenlace de uno de los casos. Los datos de los autores confirman los factores de riesgo previamente descritos de nefrotoxicidad asociada al ácido zoledrónico, como son: el cáncer avanzado, mieloma múltiple, fallo renal preexistente, diabetes, hipertensión y uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos.

Conclusiones: Los casos presentados ponen de relieve la necesidad de realizar un seguimiento de la función renal de manera regular durante el tratamiento con ácido zoledrónico, prestando especial atención a los pacientes con disfunción renal preexistente.

[N.E.: ver la nota “Zoledrónico, ácido: riesgo de deterioro renal” en la Sección Advierten apartado Cambios en la Rotulación del *Boletín Fármacos* 8(3)]

Precauciones

AGONISTAS BETA-2 DE ACCIÓN PROLONGADA: AUMENTO DEL RIESGO DE MUERTE POR ASMA. CANADÁ. EE.UU

Traducido y editado por Martín Cañás

En el número anterior del Boletín Fármacos se comentaban las advertencias sobre el aumento del riesgo de episodios de asma grave y muerte asociados al uso de inhaladores que contienen agonistas beta2 de acción prolongada (LABA), tales como salmeterol y formoterol, y se analizaban los destalles del estudio SMART.

Posteriormente -Health Canada en octubre y, la FDA y la MHRA del Reino Unido en noviembre-, difundieron nuevas alertas en ese sentido [1,2,3].

El 25 de octubre de 2005, Health Canada alertó a los canadienses del posible aumento del riesgo de muerte por asma asociado al uso de LABA. La advertencia incluyó información de seguridad sobre los medicamentos para el asma: formoterol (Foradil de Novartis; Oxeze de AstraZeneca), salmeterol, y los productos combinados de un corticoide inhalado con salmeterol (Advair) o formoterol (Symbicort). Health Canada realizó su propio análisis de los hallazgos del ya mencionado Salmeterol Multi-center

Asthma Research Trial (estudio SMART) realizado en los EE.UU. [1].

Aunque no se dispone de tantos datos con el formoterol, los resultados de tres pequeños estudios fase III y un estudio fase IV que incluyó a 2.307 pacientes, sugieren que el riesgo de acontecimientos graves relacionados con el asma aumenta con dosis más altas de formoterol [4].

El 18 de noviembre de 2005, la FDA notificó a los fabricantes de Advair Diskus (fluticasona propionato y salmeterol polvo para inhalar) Foradil Aerolizer (formoterol fumarato polvo para inhalar) y Serevent Diskus (salmeterol xinafoato polvo para inhalar) que debían actualizar las etiquetas de los productos y desarrollar una Guía de Medicación con información sobre estos riesgos. Esta última deberá darse a los pacientes cuando acudan con una nueva receta [2].

El 22 de noviembre la Agencia Británica, MHRA, emitió un documento de preguntas y respuestas sobre los LABA destinado al los prescriptores, en consonancia con los alertas de las otras agencias [3].

A fines de diciembre un artículo publicado en el NEJM, Martínez comenta que, en respuesta a los hallazgos del SMART, los fabricantes señalaron que un estudio caso-control realizado recientemente en el Reino Unido no demostró un aumento en la prescripción de LABA entre los pacientes que fallecieron con diagnóstico de asma. En este estudio se había controlado según la edad del paciente y la fecha de inicio de hospitalización por asma. Sin embargo, remarca, los pacientes incluidos en ese estudio eran mayores que los incluidos en el SMART, la evaluación de la prescripción de LABA fue retrospectiva y los pacientes pudieron haber iniciado o abandonado el tratamiento sin comunicarlo; además los resultados podrían estar sesgados porque el 42% de los pacientes tenían un diagnóstico concomitante de EPOC, y en estos pacientes es menos frecuente que ocurran los efectos adversos graves de ese grupo de medicamentos [5].

También comenta que los fabricantes argumentaron que la mortalidad por asma no aumentó a partir de la introducción de los LABA, sino que en todo caso disminuyó. Martínez señala que aunque no existe una explicación clara para esta discrepancia, el éxito de la promoción del uso de los corticoides inhalados como primera medida para el control del asma seguramente contribuyó a la disminución de la mortalidad, que enmascaró un incremento asociado a los LABA [5].

En conjunto las pruebas indican que el tratamiento habitual con LABA se asocia a un aumento del riesgo de reagudizaciones graves de asma y de muertes relacionadas con el asma en un pequeño pero no despreciable subgrupo de pacientes [5].

Health Canada recomienda que [1]:

- Salmeterol y formoterol se utilicen sólo con una dosis apropiada de corticoides inhalados determinada por el médico;
- Los agonistas beta-2 de acción prolongada no son sustitutos de los corticoides orales o inhalados;
- Salmeterol (Serevent), formoterol (Foradil), o la combinación de un corticoide inhalado consalmeterol (Advair) nunca deben utilizarse para el tratamiento de los síntomas agudos o repentinos, ni en ataques de asma;
- El producto combinado de un corticoide inhalado con formoterol (Symbicort) no está indicado para el tratamiento de los síntomas agudos y ataques de asma;
- El formoterol de AstraZeneca (Oxeze Turbuhaler) puede usarse a demanda para tratar los síntomas agudos de asma en pacientes mayores de 12 años;
- Debe buscarse atención médica si la medicación no produce los efectos deseados o si el paciente necesita más inhalaciones de lo habitual;
- El tratamiento del asma no debe suspenderse o reducirse sin consultar primero con el médico prescriptor.

Referencias:

1. Advisories/Warnings. Health Canada, 4 October 2005 (<http://www.hc-sc.gc.ca>).
2. FDA Public Health Advisory Serevent Diskus (salmeterol xinafoate inhalation powder), Advair Diskus

(fluticasone propionate & salmeterol inhalation powder), Foradil Aerolizer (formoterol fumarate inhalation powder), 11/18/2005. disponible en:

<http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/LABA.htm>

3. MHRA Questions and answers: safety of Long-Acting Beta-Adrenoceptor agonista (formoterol and salmeterol) in the treatment of asthma. Disponible en: http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=CON2022602&RevisionSelectionMethod=LatestReleased
4. Wooltorton E. Long-acting beta2-agonists in asthma: safety concerns. CMAJ. 2005 Oct 25;173(9):1030-1.
5. Martinez, Fernando D. Safety of Long-Acting Beta-Agonists -- An Urgent Need to Clear the Air N Engl J Med 2005 353: 2637-263. Disponible en <http://content.nejm.org/cgi/content/full/353/25/2637>

[N.E.: Ver también la nota "Salmeterol (Serevent), Salmeterol Con Fluticasona (Advair) y Formoterol (Foradil): medicamentos contra el asma que pueden provocar una crisis asmática" en la Sección Advierten, apartado Cambios en la Rotulación, del Boletín Fármacos 8(5)]

FACTOR VIII (FVIII) RECOMBINANTE: RIESGO DE PRODUCCIÓN DE ANTICUERPOS EN PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE. EUROPA

(Factor VIII (FVIII) recombinant products Risk of inhibitor development in previously treated patients Europe)

WHO Pharm News 2005;5

Traducido por Martín Cañas

Los productos de factor VIII (FVIII) recombinante se utilizan en la prevención y tratamiento de hemorragias en pacientes con hemofilia A. Uno de los mayores desafíos del tratamiento de la hemofilia es el desarrollo de anticuerpos contra el factor VIII (también llamados "inhibidores"), lo que ocasiona problemas en el control del sangrado en estos pacientes. El riesgo de desarrollo de un inhibidor es mayor en pacientes con hemofilia tipo A, que en pacientes con enfermedad moderada o leve. Aunque la aparición de inhibidores en pacientes tratados previamente con FVIII, puede considerarse como una respuesta natural del sistema inmune a una proteína extraña. El desarrollo de inhibidores en pacientes tratados previamente (PTPs), que han recibido varias transfusiones y se encuentran estables puede deberse a las características individuales de un producto determinado incluido en FVIII. De acuerdo con la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), el seguimiento postcomercialización puso de manifiesto que, comparado con los pacientes tratados con productos de FVIII derivados de plasma, los pacientes tratados con productos FVIII recombinantes desarrollaban inhibidores en PTPs con mayor frecuencia.

El Comité de Productos Medicinales de Uso Humano (CHMP), utilizando todos los datos disponibles de la totalidad de productos FVIII recombinante autorizados, no pudo establecer la verdadera incidencia de desarrollo de inhibidores, ni diferenciar el riesgo de desarrollar

inhibidores en PTPs para los distintos productos de FVIII recombinante.

La EMEA ha difundido una declaración que establece los siguientes puntos:

- Se han recibido informes de pacientes que han desarrollado inhibidores en PTPs al recibir tratamiento con cualquiera de los productos de FVIII recombinante.
- Con los datos disponibles no se puede cuantificar y comparar el riesgo entre los diferentes productos de FVIII recombinante. Se necesitan estudios adicionales.
- Los pacientes deben continuar el tratamiento siguiendo las indicaciones de sus médicos.
- Los pacientes que no puedan controlar el sangrado con las dosis habituales, deben consultar con su médico de inmediato.

La EMEA informa de que se va realizar un taller durante el primer cuatrimestre de 2006 para: (1) revisar lo que se sabe sobre los productos FVIII y el desarrollo de inhibidores, y (2) discutir la estandarización de los requerimientos, definiciones y métodos utilizados en los estudios de pre y pos comercialización con pacientes tratados y no tratados previamente con productos de FVIII.

Referencia:

Public Statement. European Medicines Agency (EMA), 18 October 2005 (<http://www.emea.eu.int>).

GLIBURIDA: PRESENCIA EN EL SUPLEMENTO ALIMENTICIO LIQIANG 4. CANADÁ (*Liqiang 4 dietary supplement Presence of glyburide, Canada*)
WHO Pharm News 2005;5

Traducido por Martín Cañás

Health Canada ha alertado a los consumidores de que las cápsulas del suplemento alimenticio Liqiang 4 “*Liqiang 4 dietary supplement capsules*” contiene gliburida, un medicamento de venta bajo receta que se utiliza en el tratamiento de la diabetes tipo 2. La utilización de este suplemento sin supervisión médica puede poner en peligro la vida de pacientes diabéticos y de individuos con bajas concentraciones sanguíneas de azúcar.

La propaganda de las cápsulas de Liqiang 4 dice que son útiles para el control de la diabetes, pero este producto no está aprobado en Canadá, pero los consumidores pueden adquirirlo por correo o través de internet. Se recomienda a los pacientes que suspendan el uso de estos productos y busquen atención médica, especialmente si reciben tratamiento para la diabetes.

Referencia:

Advisory. Health Canada, 25 October 2005 (<http://www.hc-sc.gc.ca>).

LEFLUNOMIDA: VALORACIÓN DEL RIESGO TERATÓGENO EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO

Casanova Sorní C et al.

Farm Hosp 2005;29:265-268

Objetivo: Valorar el riesgo teratogénico de leflunomida durante el primer trimestre de gestación y establecer una guía de actuación para minimizar dicho riesgo.

Método: Búsqueda bibliográfica en fuentes terciarias, secundarias y primarias relacionadas con teratogenia, incluyendo bases de datos (MEDLINE y EMBASE) y webs específicas. Se recoge la información necesaria para la valoración y para establecer los criterios de la guía.

Resultados: Leflunomida ha demostrado un incremento del riesgo de muerte fetal y de efectos teratogénicos en animales. No existen casos de malformación mayor o menor en humanos atribuidas a leflunomida. Se encuentra clasificada en la categoría X de riesgo fetal. Es posible que una pauta de lavado reduzca el riesgo de daño fetal.

Conclusiones: Es necesario planificar la concepción o detectar tempranamente el embarazo para recibir el mejor asesoramiento clínico y evitar así riesgos innecesarios.

METADONA: SE RECOMIENDA VIGILANCIA CARDIACA. NUEVA ZELANDA (*Methadone cardiac vigilance recommended, New Zealand*)

WHO Pharm News 2005;5

Traducido por Martín Cañás

Se informó a los prescriptores que la metadona, utilizada en el tratamiento de la dependencia a opiáceos y para la analgesia en dolor moderado a grave, puede producir prolongación del intervalo QT y torsades de pointes. Algunos factores que pueden predisponer el desarrollo de arritmias que pueden ocasionar la muerte en pacientes que están tomando metadona, incluyen: dosis elevadas, uso concomitante de agentes que prolongan el intervalo QT y la presencia de otros factores que prolongan el intervalo QT. Se recomienda que en pacientes que reciben dosis de metadona superiores a 150 mg/día, o que tienen factores de riesgo para prolongación del QT, o que presentan síntomas atribuibles a arritmias, se realicen electrocardiogramas de seguimiento. Si se detecta una prolongación del espacio QT debe realizarse la consulta con el especialista para decidir si es conveniente retirar el fármaco o reducir la dosis de metadona. En Nueva Zelanda se han notificado dos casos de arritmia en pacientes que tomaban metadona. En la base de datos de reacciones adversas de la OMS hay 282 notificaciones de trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca asociados con metadona.

Referencia:

Prescriber Update Articles. Medsafe, November 2005 (<http://www.medsafe.govt.nz>).

NIMODIPINA: EVENTOS GRAVES DEBIDO A LA ADMINISTRACIÓN ENDOVENOSA DE FORMULACIONES ORALES. CANADÁ (*Nimodipine serious events due to IV use of oral formulations, Canada*)
WHO Pharm News 2005;5
Traducido por Martín Cañás

Bayer Healthcare, en colaboración con Health Canada, han informado a los profesionales de salud de que la administración inapropiada del contenido de la nimodipina oral, cápsulas 30 mg (Nimotop), por vía endovenosa se ha asociado a eventos adversos graves, con riesgo de muerte o desenlace fatal.

En una carta a los directores de hospitales y otros centros de atención de salud, Bayer Healthcare señala que el contenido de la nimodipina en cápsulas (Nimotop) no se debe administrar por vía endovenosa ni por otra vía parenteral, y si el paciente no puede tragar las cápsulas ni su contenido, se debe extraer el contenido con una jeringa y vaciarlo en la sonda nasogástrica, y después administrar 30 ml de solución fisiológica por el mismo tubo.

Bayer remarcó que está trabajando para modificar la información de la etiqueta para resaltar estos aspectos.

Referencia:
'Dear Health-care Professional' letter from Bayer Healthcare, 21 September 2005 (<http://www.hc-sc.gc.ca>).

ROSIGLITAZONA (AVANDIA): SOSPECHA DE ASOCIACIÓN CON AGRANDAMIENTO DE LA GLÁNDULA PARÓTIDA. PRESENTACIÓN DE UN CASO. CANADÁ (*Rosiglitazone (Avandia): suspected association with parotid gland enlargement*)
Can Adv Reac News 2006;16(1)
Traducido por Martín Cañás

Health Canada recibió cinco notificaciones de agrandamiento de la glándula parótida sospechosas de estar asociadas con el uso de rosiglitazona (Avandia).

Los casos incluyeron a un hombre y cuatro mujeres (rango de edad: 53 a 72, sin especificar la edad en un caso). Algunas notificaciones mostraron medicaciones concomitantes múltiples e historias clínicas complejas. En cuatro de los casos el agrandamiento fue bilateral y un caso tuvo agrandamiento que llegó a ser de cinco veces el tamaño normal. En uno de los casos se produjo también tumefacción de las glándulas submaxilares y en otro caso se consideró como diagnóstico diferencial la parotiditis. En cuatro casos se notificó el momento en que se había iniciado la reacción adversa, oscilando entre 6 y 11 meses después del inicio del tratamiento con rosiglitazona. En tres de los casos la reacción fue indolora. Después de la suspensión de la rosiglitazona, un caso mostró mejoría en una semana y en otro caso la resolución fue gradual a lo largo de cuatro meses. La evolución fue desconocida en dos casos y en el

restante no se había producido recuperación en el momento de la notificación.

SIBUTRAMINA: LA CONTIENEN LAS HIERBAS PARA ADELGAZAR MENZE QIANWEISHU. HONG KONG (*Slimming herbs found to contain sibutramine, Hong Kong*)
WHO Pharm News 2005;5
Traducido por Martín Cañás

El departamento de salud advirtió a la población que no compre ni consuma la cápsulas para adelgazar compuestas de hierbas "Menze Qianweishu" (*Menze Qianweishu slimming herbs capsule*) porque hay estudios de laboratorio que indican que contiene sibutramina. La sibutramina puede aumentar la presión sanguínea y el ritmo cardiaco. Por lo tanto, los productos que contienen sibutramina solo pueden venderse bajo prescripción médica y la supervisión de un farmacéutico. Se aconseja a los consumidores que cesen inmediatamente el uso de este producto, desechen el resto de las píldoras no utilizadas o las devuelvan a la compañía importadora en Hong Kong.

Referencia:
Communication from the Department of Health (Leader Sheet), Chinese Medicine Division, Government of Hong Kong, 12 August 2005.

"TERAPIAS HORMONALES ALTERNATIVAS" NO APROBADAS: FDA ADVIERTE A FABRICANTES (*FDA Issues Warning Letters to Marketers of Unapproved 'Alternative Hormone Therapies' Items promoted for treatment or prevention of cancer, heart disease, and osteoporosis*)
Disponible en:
<http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2005/NEW01260.html>
Traducido y editado por Martín Cañás

La FDA anunció que ha actuado contra 16 compañías que comercializan "terapias hormonales alternativas" para el tratamiento y la prevención de ciertas enfermedades o trastornos graves o que ponen en riesgo la vida, incluyendo cáncer, enfermedad cardíaca, y osteoporosis. Estos productos no tienen permiso de comercialización y no hay pruebas de su eficacia y seguridad

FDA envió cartas de advertencia a 16 compañías de suplementos alimenticios y cremas hormonales que promueven sus productos para usos no aprobados y dicen que son "tratamientos naturales" o "más seguros" que se pueden utilizar en lugar de los tratamientos hormonales aprobados.

Las compañías tienen 15 días para responder. Margaret O'K. Glavin, Responsable Asociada de Asuntos Regulatorios, dijo: "La FDA se toma en serio su responsabilidad de proteger a los consumidores de los productos que se

promocionan con afirmaciones que no están aprobadas (...)
Es particularmente problemático cuando estas afirmaciones proporcionan falsas esperanzas a pacientes con enfermedades graves”.

En las cartas de advertencia la FDA informa a las firmas comercializadoras que en el Acta de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA, por sus siglas en inglés), considera que un producto es un medicamento cuando se afirma que diagnóstica, cura, atenúa, trata o previene una enfermedad, o cuando el producto, exceptuando a los alimentos y los suplementos dietéticos, afectan la estructura o la función del cuerpo.

La carta de advertencia señala que la FDA considera estos productos como “medicamentos nuevos” y que su comercialización no debe efectuarse sin la aprobación previa del FDA.

Los ejemplos de las afirmaciones no aprobadas que se citan en las cartas de advertencia incluyen:

- Reversión de la pérdida ósea relacionada con la osteoporosis y aumento de densidad del hueso.
- Reducción, detención o inhibición del crecimiento de las células cancerosas.
- Protección contra los cánceres endometrial, ovárico y fibrótico.
- Tratamiento de diferentes formas de artritis.

Las 16 compañías involucradas en este asunto son: All Natural Pain Relief Inc, Bio-Health BuyInnovations.com, CHS International Research Ltd, ComCore 21 Corp., Gratest Herbs on Earth, HMS Crown Inc., Healthworks 2000, Healthy Days Inc., Heba Laboratories, LLC, Herbal Fields Supplements, Nutriteam Inc., One Life USA, Suzanne’s Natural Foods, The Way Up, y Tip Top Vitamins.

La Comisión Federal de Comercio también envió 34 cartas de advertencia a páginas de internet que promocionan productos con reclamos similares, y en las que se les recuerda que puede tratarse de estrategias de marketing ilegales.

VACUNA MENINGOCÓCICA: NOTIFICACIONES DE SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ. EE.UU.

(Meningococcal vaccine reports of Guillain-Barré Syndrome. USA)

WHO Pharm News 2005;5

Traducido por Martín Cañás

En EE.UU. se han notificado 5 casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB) que se asociaron con la administración de la vacuna antimeningocócica conjugada A, C, Y y W-135 (nombre comercial Menactra), fabricada por Sanofi Pasteur. Todavía no se sabe si los eventos adversos fueron causados por la vacuna.

El SGB es un trastorno neurológico grave que puede ocurrir en individuos sanos, de manera espontánea o después de ciertas infecciones. El SGB típicamente produce un aumento de la debilidad en piernas y brazos que puede ser grave y requerir hospitalización.

La infección meningocócica, que se previene mediante la vacuna (Menactra), es una de las principales causas de meningitis bacteriana, y afecta anualmente a aproximadamente a una de cada 100.000 personas. La infección puede poner en peligro la vida de 10 al 14% de los casos, y un 11 a 19 % de los sobrevivientes pueden tener discapacidad permanente.

El Dr. Jesse Goodman, Director del Center for Biologics Evaluation and Research de la FDA, informó que hasta el momento no se han cambiado las recomendaciones para la vacunación. Se recomienda a la población que siga las recomendaciones de su médico. La FDA no ha podido determinar si uno o todos los casos fueron consecuencia de la vacunación. La información existente es muy preliminar y las dos agencias siguen evaluando la información. El Comité Consultivo Mundial de Seguridad de las Vacunas (GACVS), órgano que asesora a la OMS revisará este tema en su 13º encuentro, el 1 y 2 de diciembre de 2005, en Ginebra y publicará sus hallazgos en el próximo número del Weekly Epidemiological Record.

Referencia:

FDA News. United States Food and Drug Administration, 30 September 2005 (<http://www.fda.gov>).

Solicitud de Retiro

MURAGLITAZAR: EFECTOS ADVERSOS GRAVES CARDIOVASCULARES EE.UU.

Traducido y editado por Martín Cañás

Los receptores γ y δ activados por proliferador de peroxisomas (PPARs) son factores de transcripción nuclear que modulan la expresión génica. En el mercado estadounidense existen agentes terapéuticos que actúan sobre dos familias diferentes de PPARs (γ y δ). El primer agonista dual PPAR α/γ , muraglitazar (Pargluva), fue revisado por un Comité Asesor de la FDA el 9 de septiembre de 2005, que resolvió por 8 votos contra 1 recomendar su aprobación para

el control de la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2 [1].

Ese mismo mes, Public Citizen solicitó a la FDA el retiro de la aprobación de muraglitazar, hasta que al menos se hubiera completado un ensayo clínico cuyo objetivo es evaluar la seguridad del fármaco. En ese entonces señalaban que debido a “que no existen pruebas de que el medicamento produzca ningún efecto beneficioso único sobre la salud, en comparación con otros fármacos disponibles, no hay razón para aprobarlo antes de que haya superado las pruebas de seguridad” [2].

Posteriormente se publicó en forma anticipada un trabajo de Nissen et al. que tuvo como objetivo evaluar la incidencia de muerte, infarto de miocardio (IM), accidente cerebrovascular, insuficiencia cardiaca congestiva (ICC), y accidente isquémico transitorio (AIT) en pacientes diabéticos tratados con muraglitazar [1]. La fuente de datos de este análisis provino de los documentos de ensayos clínicos fase II y III que se discutieron en el encuentro del Comité Asesor de la FDA, y que están disponibles gracias a las leyes de transparencia de información. Todos los ensayos revisados fueron estudios prospectivos aleatorizados, doble ciego y multicéntricos que incluyeron pacientes con diabetes tipo 2 y niveles de hemoglobina glicosilada (A1c) entre 7% y 10%. Los 3.725 pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir diferentes dosis de muraglitazar, pioglitazona, o placebo como monoterapia o asociados a metformina o gliburida. La duración de los ensayos osciló entre 24 a 104 semanas.

La variable principal fue la incidencia de muerte, infarto de miocardio (IAM) no fatal y accidente cerebrovascular (ACV) no fatal. Otra variable más amplia incluyó además la incidencia de insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) y accidente isquémico transitorio (AIT).

Los autores encontraron que entre los pacientes tratados con muraglitazar se produjo muerte, IAM o ACV, en 35 de 2.374 (1,47%) pacientes comparado con 9 de 1.351 (0,67%) pacientes en el grupo control, que incluyó pacientes con placebo y con pioglitazona (riesgo relativo [RR], 2,23; IC 95%, 1,07-4,66; P = 0,03). Para la variable más amplia, que incluyó ICC y AIT, la incidencia fue de 50 de 2.374 (2,11%) para muraglitazar comparado con 11 de 1.351 (0,81%) para el grupo control (RR, 2,62; IC 95%, 1,36-5,05; P = 0,004). La incidencia de ICC adjudicada fue 13 de 2.374 (0,55%) en pacientes tratados con muraglitazar y 1 de 1.351 en el grupo control (0,07%) (RR, 7,43; IC 95%, 0,97-56,8; P = 0,053).

Nissen y colaboradores concluyen que, comparado con placebo o pioglitazona, muraglitazar se asoció con un exceso de incidencia de la variable principal combinada de muerte, eventos adversos cardiovasculares mayores (IAM, ACV, AIT) e insuficiencia cardiaca congestiva. Este agente no

debe aprobarse para el tratamiento de la diabetes hasta que se establezca su seguridad en ensayos especialmente diseñados para detectar eventos cardiovasculares [1].

El editorial acompañante señaló numerosos problemas metodológicos en los estudios originales que pudieron introducir sesgos en los resultados. A pesar de que solicitaban la aprobación para dosis de 5 mg, se incluyeron dosis de 2,5 mg o menores, lo que hizo que el muraglitazar pareciera más seguro. Las poblaciones incluidas en el estudio parecían tener mejores parámetros de salud que la población diabética general. También se observó un aumento en la incidencia de cáncer, que se deberá estudiar en detalle. Un análisis meticuloso de las pruebas disponibles debe centrar su atención en los potenciales riesgos cardiovasculares de este fármaco [3].

En vista de esta publicación y otros datos adicionales, el 21 de noviembre Public Citizen renovó su pedido ante la FDA [4].

Referencias:

1. Nissen SE; Wolski K; Topol EJ. Effect of Muraglitazar on Death and Major Adverse Cardiovascular Events in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. JAMA 2005;294:2581-2586.
2. Public Citizen. Testimony before FDA Advisory Committee on new diabetes drug Muraglitazar (PARGLUVA): Risks outweigh the benefits. (HRG Publication #1749) sept 9 2005. Disponible en : <http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7399>
3. Brophy JM Selling Safety--Lessons From Muraglitazar. JAMA 2005;294:2633-2635 disponible en : <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/extract/294/20/2633?etoc>
4. Public Citizen. Letter to FDA urging that the diabetes drug muraglitazar (PARGLUVA) not be approved because of an increased risk of serious adverse reactions. November 21. Disponible en: <http://www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=7407&secID=1660&catID=126>

Ética y Derecho

AMÉRICA LATINA: PENAS MÁS DURAS PARA FRENAR LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Editado de: Néida Fernández Alonzo, Uno de cuatro fármacos es ilegal, *El Universal* (Venezuela), 2 de noviembre de 2005, Refuerzan inteligencia sanitaria por medicamentos ilícitos que inundan el país, *Gestión Médica* (Perú), 7 de noviembre de 2005; Miriam Posada García, Piratas, 10% de medicamentos, *La Jornada* (México), 9 de noviembre de 2005; Guatemala: emiten primera condena por falsificar medicamentos, *Prensa Latina* (Cuba), 15 de noviembre de 2005; Lluís Reales, El "top manta" de los medicamentos, *El País* (España), 6 de diciembre de 2005; Sacan de mercado medicinas falsificadas, *La República* (Perú), 26 de diciembre de 2005

El tráfico de fármacos, su fabricación y comercialización clandestina, es un problema mundial. Controlar estos delitos requiere el endurecimiento de las penas, porque si los que cometen estos ilícitos van a la cárcel el resto se repliega y este negocio termina, coincidieron especialistas.

La fabricación y distribución de medicamentos falsificados crece en todo el mundo; es un gran negocio. Según una investigación realizada y publicada por la revista Newsweek, esta actividad ilegal mueve anualmente en el mundo entre 6.000 y 19.000 millones de euros y supone unas pérdidas de unos 12.000 millones al año para la industria farmacéutica. El problema afecta especialmente a los países en desarrollo. Según la OMS, en algunos países, sin regulación y donde los medicamentos se ofrecen mayoritariamente en mercados y venta ambulante, el volumen de falsificación alcanza el 60%. En el conjunto del mundo, el porcentaje de falsificaciones se sitúa entre el 6-8%.

"En el año 2004, la OMS y la FDA informaron que el mercado ilícito de medicamentos aumentó a más de 10% a escala internacional, en comparación con 5% reportado en 2002", señala Estela Hidalgo, Directora Ejecutiva de la Cámara Venezolana de Medicamentos (Caveme) quien aclara que en Venezuela no existen cifras concretas de este problema porque se trata de un delito que se denuncia muy poco.

No obstante, la especialista indica que "especulando, puede que tengamos entre 7 a 8% de mercado ilegal de fármacos en Venezuela". Hidalgo también apunta que en toda América Latina, para el 2001 se vio que "uno de cada cuatro medicamentos eran ilícitos y los países más afectados eran Argentina, Colombia y México".

En México la falsificación de medicamentos se ha convertido en un problema de salud pública, ya que por lo menos 10% de los que se comercializan son piratas, lo que representa un daño para la industria de aproximadamente US\$650 millones al año, asegura el Director regional de asuntos corporativos de Pfizer, Mony de Swaan, quien destaca que hay una iniciativa para considerar este delito

como grave y proteger los datos de los laboratorios, pero el proyecto tiene dos años detenido en el Congreso de México.

Señala que la industria farmacéutica es una de las más reguladas del mundo, desde la producción de los medicamentos hasta su empaque, distribución y comercialización, por lo que resulta absurdo que la adulteración de fórmulas y la piratería de medicamentos no se considere un delito grave, "más que por el daño a la industria, por el problema de salud pública que representa".

La Dra. Amelia Villar, Directora General de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) de Perú, ha reconocido la gravedad de la situación en su país, y advierte que ese tipo de delitos está aumentando. "Se logró incautar 28 toneladas de medicamentos en 2004 por diversas vías (la Policía Fiscal, las municipalidades, la DIGEMID), merced a distintas intervenciones. En 2005 se han realizado 32 operativos, en los que se han incautado más de 460.000 productos farmacéuticos de fabricación clandestina y otros con fechas de expiración vencida.

Por su parte, el Dr. Gustavo Bravo, Director ejecutivo de Control y vigilancia sanitaria de la DIGEMID afirma que la investigación más allá de la incautación de medicamentos adulterados que permita llegar hasta el fabricante, es el soporte básico para los operativos que conduzcan a disminuir los delitos de falsificación, contrabando y comercio ilegal de medicamentos.

Falsificaciones regidas por necesidades del mercado

En cuanto a las características, el 43% carece de principio activo; el 24% presenta baja calidad de fabricación; el 21%, menos cantidad del principio activo indicado; el 7%, un principio activo distinto, y el 5% tiene una presentación defectuosa.

La tipología de medicamentos falsificados que se consumen en los países en desarrollo nada tiene que ver con el consumo en los países ricos. Igual que ocurre con los originales. En los países pobres, los principales fármacos falsificados que se ofertan son los antibióticos, los antipalúdicos, las vacunas y los antirretrovirales; en los países desarrollados son medicamentos relacionados con estilos de vida y el miedo a epidemias: hormonas, disfunción eréctil, esteroides, fármacos para uso recreativo, tanto estimulantes como depresores.

El crecimiento del fenómeno "top manta" (copias ilegales) en el mercado farmacéutico preocupa a las organizaciones internacionales, a los gobiernos y a la industria.

Desde hace 3 años, la OMS realiza campañas contra el tráfico de medicamentos falsos y de mala calidad. En 2001, el Consejo de Europa aprobó una resolución que instaba a los gobiernos a mejorar los sistemas de vigilancia en

colaboración con los profesionales y a la industria para que diseñe estrategias que dificulten la falsificación.

Penas más duras

Por su parte, Rafael Cortéz, de Colombia, explica que en su país se reformuló el marco legal para sancionar estos delitos. Ahora, tras un cambio en la legislación, la policía y la fiscalía están juntas en la investigación desde el inicio y la industria farmacéutica apoya con un grupo de abogados y personal de inteligencia sanitaria. El aumento de las penas frenó la falsificación de medicamentos.

Un tribunal de Guatemala, a mediados de noviembre, de acuerdo a la tendencia de aumentar las penas y castigar más duramente, sentenció a Alexis Antonio Saravia a 16 años de cárcel por falsificar medicamentos, primera condena conocida en el país contra una persona por ese delito, informaron fuentes judiciales. En el primer caso por falsificación a nivel nacional, la sentencia también incluyó el pago de una multa de 200.000 quetzales (unos US\$26.400).

Según los especialistas, para controlar estos delitos se requiere inteligencia sanitaria y la parte legal, es decir penas duras, ya que si los delincuentes no van a la cárcel el problema no cambia.

[N.E.: ver “La amenaza global de los medicamentos falsos: razones que obligan a la industria y a los gobiernos a comunicar el peligro” (*The global threat of counterfeit drugs: Why industry and governments must communicate the dangers*), Cockburn R, Newton PN, Kyeremateng Agyarko E, Akunyili D. White NJ, *PloS Medicine* abril 2005;2(4), traducido por Carlos E. Cermignani y publicado en la Sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 2005;8(3)]

ARGENTINA: EL CASO YECTAFER INVESTIGADO POR LA JUSTICIA NACIONAL

Editado de: El Superior Tribunal de Justicia deberá expedirse sobre el Yectafer adulterado, Diario Río Negro (Argentina), 27 de diciembre de 2005; Justicia Federal para el laboratorio del Yectafer, *Diario Río Negro* (Argentina), 14 de diciembre de 2005; Investigarán si la caja de Yectafer fue adulterada, *Diario Río Negro* (Argentina), 9 de diciembre de 2005

La Justicia de la provincia de Río Negro no podrá seguir investigando al Director de la droguería que proveyó al hospital Zatti las inyecciones de hierro adulterado (Yectafer ampollas 5% x 2 ml, del laboratorio AstraZeneca.), que provocaron la muerte de Verónica Díaz, una paciente embarazada.

La Cámara de Apelaciones de Viedma hizo lugar al recurso de apelación presentado por Santiago Gavazza, titular de la droguería, contra la competencia del Juez Penal Pedro Funes para continuar investigando esta causa. La droguería está ubicada en la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires.

El tribunal resolvió que la investigación en relación a Gavazza deberá remitirse al juzgado nacional en lo Criminal de Instrucción 40 de la Capital Federal que investiga la muerte de la joven Verónica Díaz ocurrida el 23 de diciembre del año 2004.

La Cámara interpretó que por razones de jurisdicción no corresponde a la justicia rionegrina investigar el trámite seguido para la adquisición de este producto en relación con la participación de la droguería bahiense y ordenó que las actuaciones sean giradas al juzgado federal de Buenos Aires, donde se investiga la muerte de la joven. En cambio, consideró que sí puede seguir actuando en relación con el Director del hospital Zatti de Viedma, José Pacayut.

En respuesta, el abogado de la familia de Verónica Díaz presentó un recurso ante el máximo cuerpo judicial de Río Negro contra la resolución de la Cámara de Apelaciones de Viedma que apartó al Juez Penal Funes de la investigación que incluye al propietario de la droguería en cuestión. Con la presentación de este recurso, la familia pretende que el Director de la droguería sea juzgado en la provincia y no en la Capital Federal.

Por otra parte, ese mismo Tribunal deberá resolver la apelación planteada por los procesamientos dictados contra Gavazza y Pacayut. En los procesamientos dictados en septiembre de 2005 contra el médico y Gavazza, el juez les imputó el delito de “tráfico culposo de medicamentos”, es decir, poner en circulación una medicación adulterada. De acuerdo con las pericias realizadas a nivel nacional, esas ampollas adulteradas contenían una sobredosis de hierro.

Para el Juez, la droguería no habría cumplido con los requisitos fijados por la Ley nacional N° 16.463 y el Decreto reglamentario correspondiente (N° 1.299/97). En este sentido se le imputó a Gavazza no haber cumplido presuntamente con todos los requisitos legales para la comercialización de medicamentos y al Director del hospital haber adquirido el Yectafer a esta firma sin tener en cuenta ese incumplimiento por parte de la droguería.

Antecedentes

Esta causa comenzó en diciembre de 2004 con la muerte de Verónica Díaz, una joven embarazada que residía en Viedma (ciudad capital de la provincia de Río Negro), a lo que siguió el caso de Ángela Peralta, una mujer de Cinco Saltos (en la misma provincia) que estando embarazada de 7 meses también recibió una dosis adulterada, corriendo peligro su vida y la de su hijo.

En la resolución judicial se afirma que el procesamiento es por “el delito de comercialización culposa de sustancias medicinales destinadas al consumo, agravada por la muerte de personas (Art. 45, 203 del Código Penal)”.

La caja de Yectafer Complex

Ahora la Jueza Alejandra Berenguer comenzará a reforzar otra parte de la investigación del Yectafer falso: la posible adulteración de la caja en la que estaba la ampolla que le aplicaron a la paciente Angela Peralta.

Esta sospecha surgió a pocas semanas del caso. No sólo sorprendió que en una caja de Yectafer Complex, que no estaba prohibido en ese momento, había ampollas del lote 03100718 de Yectafer 5%, que era el adulterado, sino que además había algunas “diferencias” entre las cajas de Yectafer Complex analizadas que llamaban la atención.

Berenguer informó al respecto al Juez Reyna de Allende, a cargo del juzgado en lo Criminal de Instrucción 40, quien investiga en Buenos Aires la presunta red de distribución del Yectafer adulterado.

[N.E.: Para más información ver “Hierro inyectable (Yectafer Vomplex): prohíben su venta en una provincia argentina” en la Sección Advertien, apartado Retiros del Mercado y Prohibiciones, del *Boletín Fármacos* 8(3); ver también la nota “Hierro Sorbitex: Yectafer presuntamente falsificado produce dos muertes en Argentina”, en la Sección Advertien del *Boletín Fármacos* 8(1)]

ARGENTINA: INVESTIGACIONES CLÍNICAS CON MEDICAMENTOS Y VACUNAS EN HOSPITALES PÚBLICOS DE CÓRDOBA Y SANTIAGO DEL ESTERO FUERTEMENTE CUESTIONADAS

Jimena Orchueta

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

BRASIL: LA CRISIS DE LA SALUD TRANSFORMÓ EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE RÍO EN UNA GRAN ENFERMERÍA

Resumido de: Carla Rocha, Luiz Ernesto Magalhães y Maiá Menezes, *O Globo* (Brasil), 19 de diciembre de 2005

La crisis de la salud transformó el Tribunal de Justicia de Río en una gran enfermería. Un relevamiento de la Defensoría Pública, reveló que se duplicó el número de acciones judiciales de pacientes que intentan conseguir desesperadamente medicamentos en falta en las estanterías de las unidades de las redes municipales, estatales y federales.

En 2004, los defensores iniciaron 728 acciones en favor de enfermos. En 2005, el número fue superior a 1.550. Juntos, estado y municipio responden por cerca de 13.000 procesos, acumulados en los últimos años, mostrando que aun está lejos la cura para un problema que causa sufrimiento a millares de personas.

La falta de medicamentos para pacientes crónicos en Río ya amenazó llevar a prisión al Secretario Estatal de Salud, Gilson Cantarino, basados en el artículo 132 del Código Penal, que prevé pena de hasta un año de prisión a quien pusiese la vida y la salud de otra persona en peligro.

La Defensoría envía hasta 160 cartas por día
“Hay días que enviamos hasta 160 cartas a las Salas de Hacienda Pública, con pedidos de medidas preliminares y pedidos de medicamentos. Sobre el estado, incluso con decisión judicial, hay casos en que el medicamento no es proporcionado”, afirmó el Defensor público Marco Antônio Rodrigues.

La Defensora pública, Fernanda Garcia Nunes, dijo que la demanda por acciones aumentó después de la intervención federal en los hospitales del municipio, en marzo de 2005. Hasta entonces, la prefectura mantenía una central de regulación de medicamentos, que fue desactivada, en el Hospital de Lagoa, donde los pacientes podían retirar medicamentos que no fuesen encontrados en los centros de salud. Según ella, ningún centro fue creado para sustituir el desactivado.

“La decisión de crear la central de regulación fue tomada en 2002, en un acuerdo extrajudicial entre prefectura y estado, para reducir el número de acciones. El municipio creó la central pero comenzó a tener problemas de stock en 2004. El estado jamás cumplió el acuerdo”, explicó.

Además de la Defensoría, otras entidades intentan asegurar medicamentos por vía judicial. El Presidente de la ONG Grupo Por la Vida, William Amaral, dijo que la entidad “maneja” actualmente, 130 acciones contra el estado para obtener medicamentos para pacientes con sida.

La Secretaría Estatal de Salud informó que gastó R\$5.342.394,35, en 2004, con la compra de medicamentos por orden judicial. El Secretario municipal de Salud, Ronaldo César Coelho, adelantó que realizará una licitación en 2006 para comprar R\$6 millones en medicamentos para atender las demandas judiciales. El Ministerio de Salud dijo no tener informaciones sobre la falta de medicamentos en la propia red.

[N.E.: ver “¿Pueden los mandatos de las cortes garantizar el acceso a medicamentos en el sector público? La experiencia en el Estado de Río de Janeiro, Brasil (*Can court injunctions guarantee access to medicines in the public sector? The experience in the State of Rio de Janeiro, Brazil*)”, de Messeder AM et al., publicado en *Cad. Saúde Pública*, 2005;21(2):525-534, cuyo resumen en castellano se puede leer en la Sección de Revistas de revistas del *Boletín Fármacos* 8(4)]

HONDURAS: LUEGO DE VARIOS MESES SE SOLUCIONA EL DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS

Editado de: Comienza abastecimiento de medicinas en hospitales, *La Prensa* (Honduras), 12 de enero de 2006; Enfermos con VIH/sida se quedan sin medicamentos, *La Prensa* (Honduras), 18 de enero de 2005; Virtual desabastecimiento de medicinas para el 2006, *La Prensa* (Honduras), 15 de diciembre de 2005; Instan a Finanzas a

desembolsar millones para medicinas, *La Prensa* (Honduras), 16 de diciembre de 2005

Las instituciones hospitalarias públicas han comenzado a recibir las medicinas que durante más de tres meses se mantuvieron escasas en los depósitos.

Esta compra se vio retrasada por la falta de un desembolso de 80 millones de lempiras de parte de Finanzas. Demora que provocó que el nivel de abastecimiento en el sistema hospitalario público se mantuviera en un 65%.

Los primeros en ingresar han sido los medicamentos de mayor urgencia y consumo. El abastecimiento corresponde a un lote de 104 fármacos y que pertenecen a una licitación coordinada por la Secretaría de Salud y el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD).

Pese a la nueva adquisición, los problemas continúan en los centros asistenciales, debido a que el personal médico de distintas especialidades ha denunciado la escasez de reactivos para la realización de exámenes de laboratorio.

Las deficiencias en la administración sanitaria ha llevado a las fiscalías de Derechos Humanos, Protección al Consumidor y Delitos Comunes a entablar una investigación, sin embargo, hasta la fecha no se han tenido resultados concretos.

Déficit presupuestario y reclamo del PNUD

La Fiscal del Consumidor, Miriam García, informó que una de las razones por las que Salud enfrenta un déficit presupuestario (limitando la compra de medicinas) es porque en la administración del año anterior, es decir en la del ex Ministro Elías Lizardo, no se honraron compromisos con algunos proveedores.

Estas mismas deudas con los proveedores han provocado que las empresas no continúen otorgándole créditos a los centros asistenciales que han visto en las compras locales la única solución al problema.

Según García, esta mora ascendía a 130 millones de lempiras que se le adeudaban al PNUD, y que correspondían a una licitación de 2004, así como 70 millones para compras locales y de algunas vacunas, compromisos que deberían haber sido cancelados en la gestión del nuevo Ministro de Salud Merlín Fernández.

Esta situación también provocó que el PNUD remitiera una notificación, por medio de su Representante Kim Bolduc, al Ministro de Salud para que se agilice el pago.

VIH/sida sin medicamentos

Más de 2.000 personas viviendo con VIH quedarán sin medicamentos a fines de enero, denunció el Presidente de la fundación Llanto, Valor y Esfuerzo (Llaves), Allan Dunaway.

Dunaway señaló que la carencia de medicamentos se produjo porque el Gobierno no hizo los desembolsos para

realizar la compra en el segundo semestre del año anterior.

“El Gobierno siempre ha visto el tema del VIH en forma tímida, probablemente por el contexto con que se ha trabajado en años anteriores, eso hay que cambiarlo, éste es un problema de todos”, explicó la Directora de Llaves, Rosa González.

MÉXICO: DENUNCIAN CORRUPCIÓN DE LABORATORIOS TRANSNACIONALES

Protesta frente a Novartis, *La Jornada* (México), 16 de noviembre de 2005; Denuncian en México corrupción de transnacionales farmacéuticas, *Prensa Latina* (México), 16 de noviembre de 2005

El impulso que laboratorios farmacéuticos internacionales están dando a la corrupción en México, fue denunciado por el Presidente del Movimiento Nacional Anticorrupción (MNA), Víctor González.

Estas prácticas corruptas, que se manifiestan en la importación de insumos a precios inflados y la venta de sus productos a través de distribuidores para evadir el pago de impuestos, están destruyendo el sistema de seguridad social del país, subrayó.

González, también Titular del “Grupo por un país mejor A.C.”, estimó en unos US\$2.000 millones las pérdidas ocasionadas a la economía mexicana solamente por la evasión del pago de tasas impositivas.

González indicó que la mayoría de los laboratorios farmacéuticos internacionales con representación en México están involucrados en tales prácticas. Fustigó asimismo a la llamada Asociación Mexicana de Investigación de la Industria Farmacéutica, la cual catalogó como una verdadera cueva de corruptos al servicio de la industria extranjera.

La industria farmacéutica internacional ha destrozado la salud de los mexicanos con los elevados precios que imponen a sus productos, y también ha dañado seriamente al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y sus 45 millones de derechohabientes, dijo.

Protestas frente a las instalaciones

Integrantes del Movimiento Nacional Anticorrupción (MNA) realizaron una protesta frente a las instalaciones del laboratorio farmacéutico Novartis, para exigir que renuncie a vender sus productos a través de empresas distribuidoras. Este mecanismo sólo sirve para “alimentar la cadena de corrupción” en la compra de medicamentos del IMSS, dijeron.

María Teresa Hernández de Mancilla, Directora del MNA, dijo que la de Novartis fue la primera de varias manifestaciones que la organización efectuará en los laboratorios que utilizan empresas distribuidoras para “evadir impuestos” en el país.

Víctor González, adelantó que próximamente habrá una demostración similar, pero ésta en la sede de la estadounidense Pfizer, que deploró “tuvo el cinismo de incluir el Viagra en el cuadro de medicamentos básicos del sistema nacional de salud”.

NICARAGUA: FARMACIAS PIDEN AL MINISTERIO DE SALUD ACLARAR LO DE NIFEDIPINA

Valeria Imhof, *Nuevo Diario* (Nicaragua), 18 de diciembre de 2005

Los propietarios de farmacias de Managua demandaron al Ministerio de Salud (Minsa) que dé a conocer públicamente el nombre del laboratorio que supuestamente introdujo en Nicaragua de manera adulterada el medicamento genérico nifedipina para tomar cartas en el asunto.

“Queremos alertar a nuestros asociados para no comprarle a ese distribuidor que está vendiendo el fármaco adulterado, pero desafortunadamente las autoridades del Minsa no sé si es que omitieron por olvido o encubrimiento el nombre del laboratorio que fabrica esa nifedipina, mientras tanto la población seguirá consumiendo ese medicamento”, manifestó el Presidente de la Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua (AFUN), Alberto Lacayo, que aglutina 400 farmacias en todo el país.

Lacayo advirtió que en Nicaragua hay muchas marcas comerciales de nifedipina que se venden en las diferentes farmacias del país. “Es urgentísimo que el Minsa se pronuncie revelando la identidad del laboratorio, del fabricante y del distribuidor en Nicaragua, si es que existe, para que las farmacias privadas detengamos la compra de ese producto y no sigamos abasteciendo al público con una medicina adulterada que puede matar a la gente”, dijo Lacayo.

Unos doce laboratorios nacionales producen o distribuyen nifedipina en Nicaragua y muchas veces es importada de El Salvador, Guatemala u Honduras. “Por eso es importante saber el nombre del laboratorio que está comercializando ese producto para no seguirlo expendiendo en las farmacias privadas, porque de momento no sabemos y tendríamos que retirar 10 ó 15 nifedipinas que hay en el país con diferentes nombres, unas que se comercializan con el nombre genérico y otras con nombres comerciales”, dijo Lacayo.

La FDA, inició una investigación a principios de 2005 sobre una variación de la nifedipina con Atenolol, que produce laboratorios Rowe, en República Dominicana y que se estaba distribuyendo en los EE.UU. El 29 de marzo se pronunció explicando que esa combinación no es válida en ese país, pero en el mes de septiembre determinó que su venta no es perjudicial para la salud. Mientras en El Salvador, donde su uso había sido cuestionado por no cumplir estándar de calidad, ya se está utilizando nuevamente.

PARAGUAY: MINISTERIO DE INDUSTRIA Y COMERCIO NO RESPONDE A PEDIDOS DE ANULACIÓN DE PATENTES FALSOS

ABC Color (Paraguay), 12 de diciembre de 2005

La Cámara de Industrias Farmacéuticas del Paraguay (Cifarma) ya presentó tres notas al Ministro de Industria y Comercio, Raúl Vera Bogado (en junio, septiembre y octubre de 2005), pidiendo la anulación de las patentes farmacéuticas otorgadas ilegalmente, pero la Secretaría de Estado no ha respondido hasta ahora.

Cabe aclarar que la intervención ordenada por el Ministerio había terminado en junio de 2005, y que la Oficina de Patentes, de la Dirección General de Propiedad Industrial (DPI), expidió durante el periodo anterior de la vigencia de la Ley de Patentes (entre 1995 y 2005), alrededor de 140 patentes farmacéuticas.

En septiembre de 2005, Cifarma solicitó concretamente la revocatoria de los actos administrativos concedentes, por razones de ilegitimidad manifiesta, “al tratarse de actos viciados de nulidad absoluta”.

En su presentación, el gremio industrial señala que en el periodo señalado se han otorgado patentes de productos farmacéuticos que se encontraba expresamente prohibido por el Art. 3º, numeral 3, de la Ley 773/25, y por el Art. 90, de la Ley 1.630/00, y su modificación Ley Nº 2.047/02, que establece que hasta el 1 de enero de 2005 no podían otorgarse patentes farmacéuticas.

En nota presentada en octubre último, Cifarma solicita la revocación de los actos administrativos que concedieron patentes a “procedimientos farmacéuticos”, también antes del 1 de enero de 2005, por las mismas transgresiones legales señaladas más arriba.

La Cámara argumenta que la anterior ley de patentes (773/25), en su Art. 3º, establecía que “no son susceptibles de ser patentada las composiciones farmacéuticas o remedios de toda especie, estando dichos objetos sujetos a las leyes y reglamentos especiales sobre la materia”.

Sobre esta base, Cifarma argumenta que el patentamiento de composiciones farmacéuticas se hallaba prohibido por la Ley 773/25, porque las composiciones farmacéuticas o remedios son obtenidas mediante un determinado procedimiento, de modo que el patentamiento de “procedimientos”, que tienen por objeto un medicamento o composición farmacéutica, también se halla prohibido.

Agrega que, de admitirse el patentamiento de un procedimiento, en virtud del cual se obtiene un remedio o composición farmacéutica, se estaría violando la expresa disposición de la Ley 773/25.

[N.E.: Para más información sobre la intervención a la Oficina de Patentes ver la nota “Paraguay: Intervención confirma el otorgamiento ilegal de registros por parte de la Oficina de Patentes. Promulgan cambios en la nueva ley” en

la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁRMACOS* 8(4). Ver también “Paraguay: Ministerio de Industria y Comercio revocó patentes farmacéuticas que fueron otorgadas ilegalmente”, en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁRMACOS* 8(2); “Alertan sobre posibles abusos con patentes de medicamentos”, en la Sección de Noticias de América Latina - Paraguay del *Boletín FÁRMACOS* 7(5)]

ESPAÑA: FARMAINDUSTRIA VERIFICA EL CORRECTO PROCEDER DE 2.400 EVENTOS PROMOCIONALES

Resumido de: *El Global* (España), noviembre de 2005

La Unidad de Supervisión Deontológica (USD) de Farmaindustria, creada para verificar que las compañías cumplen con el Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Medicamentos, había analizado, hasta septiembre de 2005, 2.374 eventos desde su creación, en abril de 2004. De éstos, 1.843 no presentaron ninguna incidencia, y en el resto se han llevado a cabo actuaciones para asegurar el respeto de las normas deontológicas. Por otro lado, hasta septiembre, se han derivado de la supervisión de esta Unidad un total de 12 denuncias.

José Zamarrigo, Director de la USD, afirmó que 143 laboratorios, que representan casi el 100% del número total en España, han sido sujetos de la inspección de esta sección. Algunos de los elementos que han motivado la intervención de la USD fueron: actividades lúdicas, patrocinadas por la industria, demasiado destacadas en eventos científicos; entrega de obsequios; promoción de principios activos no autorizados en el expositor de un acontecimiento científico.

Zamarrigo reclamó a la industria internacional que, para preservar la buena imagen de las compañías en España, sean sensibles a las buenas prácticas y eviten actuaciones de ese tipo.

[N.E.: Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos, edición 2005, aprobado por la Junta Directiva y ratificado por la Asamblea General de Farmaindustria en su reunión de 21 de junio de 2005, disponible en: www.farmaindustria.es/index_secundaria_codigo.htm]

FRANCIA: CONEJILLOS DE INDIAS UNIFORMADOS

Resumido de: Julio Godoy, *Inter Press Service*, enero de 2006

El ejército de Francia administró un fármaco no autorizado a sus soldados durante la primera guerra del Golfo, en 1991, sin informarles sobre los riesgos, según evidencia presentada en una investigación judicial. El medicamento modafinil (Provigil, del laboratorio Cephalon) mantuvo a unos 1.000 efectivos franceses despiertos durante días en ese entonces, según documentos presentados por un caso judicial sobre el

llamado “síndrome de la guerra del Golfo”.

Se trata de un neuroestimulante que en ese momento estaba en etapa de pruebas. La investigación fue iniciada por la procuraduría de Justicia del Estado en junio de 2002 para establecer la responsabilidad por las enfermedades sufridas por los militares franceses en Iraq.

Los soldados crearon la Asociación de las Víctimas Militares y Civiles de la Guerra del Golfo (Avigolfe, por sus siglas en francés), que alega que por lo menos 31 veteranos de la campaña en Iraq fallecieron como resultado de la contaminación a través de sustancias no autorizadas. La campaña de Avigolfe condujo a la actual investigación judicial. Se espera que emita sus resultados en junio de este año.

“A mí, igual que a muchos camaradas, nos daban el medicamento cada 8 horas por orden de nuestros comandantes”, dijo a Yannick Morvan, un veterano de la guerra de 1991. Otros soldados veteranos hicieron hincapié en la falta de información.

Por otro lado, “los comandantes de la unidad que nos daban el fármaco nunca nos dijeron qué era lo que estábamos tomando ni qué riesgos estábamos corriendo al hacerlo”, señaló un Sargento que solicitó no ser identificado. En referencia a esto, Guy Paris, Consejero legal de Avigolfe, explicó que los soldados que todavía están en servicio son reacios a hablar sobre sus problemas de salud por miedo a ser expulsados del ejército.

“Operación Delfín”

La Jefatura militar decidió probar el modafinil en la llamada “Operación Delfín”, de junio de 1990, dos años antes de que se autorizara la distribución del mismo. En una nota interna de enero de 1991, esas autoridades dijeron que el medicamento sólo podía ser usado “fuera del territorio nacional” y con la “máxima discreción”.

De ese modo, el ejército francés violó normas nacionales e internacionales al hacer pruebas con sustancias que no pueden ser probadas sin el consentimiento escrito de quien las va a tomar, afirmaron víctimas del fármaco. El medicamento contribuyó con varias enfermedades que son vistas como parte del “síndrome de la guerra del Golfo”.

Este problema de salud fue identificado por primera vez en 1994 por el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de EE.UU., dependiente del Departamento de Salud y Servicios Humanos, luego de que miles de efectivos militares que regresaron de Iraq se quejaron de varios síntomas inexplicables. Fatiga, alteraciones del humor, pérdida del sueño o la memoria, falta de concentración, depresión, dolores de cabeza y musculares son algunos de esos síntomas, que duran más de seis meses.

El ejército francés niega haber obrado mal. El Ministerio de Defensa alega que haber usado modafinil en aquel momento de ningún modo puede ser descrito como una prueba terapéutica. A su vez, Daniel Gautier, que se desempeñó

como Director del Departamento sanitario castrense a comienzos de los años 90, sostuvo que “en el campo de batalla, el personal médico militar creyó equivocadamente que estaba llevando a cabo una prueba terapéutica”.

En noviembre de 2000, Maurice Schmitt, quien fue Comandante en Jefe de las Fuerzas Armadas de Francia entre 1987 y 1991, declaró ante una comisión investigadora parlamentaria que él no había dado una autorización específica para probar el medicamento. “Sólo dejé abierta la posibilidad de probarlo, si la necesidad de hacerlo se volvía evidente”, dijo. Pero, ambos se refirieron a la administración de la sustancia como una prueba.

Varios cientos de soldados franceses han presentado demandas contra el ejército por padecer el síndrome de la guerra del Golfo como resultado de que se les dio fármacos no autorizados o debido a la exposición a uranio empobrecido o a armas químicas, como el gas nervioso Sarín.

Investigaciones similares tuvieron lugar en EE.UU. y Gran Bretaña por años

El Comité Estadounidense de Asesoramiento para la Investigación sobre las Enfermedades de los Veteranos de la Guerra del Golfo estima que unos 100.000 efectivos, es decir alrededor de uno de cada siete soldados de los que fueron desplegados en Iraq en 1991, sufren problemas de salud relacionados con ese enfrentamiento bélico.

En un informe difundido en octubre de 2004, el Comité concluyó que “una proporción sustancial de veteranos de la guerra del Golfo padecen enfermedades multisíntomas, probablemente vinculadas a la exposición a armas químicas y a neurotoxinas”.

El documento infiere como posibles fuentes de esta contaminación, el gas Sarín de un depósito de armas iraquíes que las fuerzas estadounidenses hicieron explotar en 1991, y también al bromuro de piridostigmina, que se daba a los soldados para protegerlos contra el gas nervioso.

FRANCIA ANALIZA DEMANDAR A MERCK

Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 23 de agosto de 2005
Contribución de Marcelo Lalama

La posibilidad de entablar una demanda judicial colectiva (“class action”) en Francia contra el laboratorio farmacéutico estadounidense Merck por la venta del antiinflamatorio Vioxx será estudiada en septiembre u octubre, declaró el abogado Jean-Marc Goldnadel.

No obstante, el Presidente de la Asociación de ayuda a las víctimas de accidentes con medicamentos (Aavam), Georges-Alexandre Imbert, declaró “no vamos a intentar una acción colectiva en Francia, cualquiera sea el laboratorio, puesto que la ley no existe en nuestro país. Merck es estadounidense y solo podemos demandarla en EE.UU.”

Las demandas judiciales colectivas no existen aún en Francia, pero son frecuentes en EE.UU., donde se permite que los consumidores se agrupen para intentar una sola acción judicial en lugar de una suma de acciones individuales.

[N.E.: para más información sobre los juicios por Vioxx, ver la nota “EE.UU.: declarado nulo el tercer juicio al que se enfrenta Merck por su fármaco Vioxx” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*; Consultar también la nota “Tras el segundo juicio, el “caso Vioxx” empieza de nuevo” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 8(5), y la nota “En EE.UU. arrancan los juicios a Vioxx” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 8(4). Para más información sobre el retiro de rofecoxib (Vioxx), se puede consultar: “Retiro del rofecoxib (Vioxx)” en la Sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 7(5); “Las secuelas del rofecoxib” en la Sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 8(2); “Inhibidores selectivos de la COX-2: advertencias de uso. Unión Europea y Canadá” en la Sección Advierten, apartado Cambios en la rotulación, del *Boletín Fármacos* 8(4). Se recomienda ver también la nota “El New England acusa al fabricante de Vioxx de omitir datos clave sobre sus riesgos” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

REINO UNIDO: LAS GRANDES FARMACÉUTICAS Y EL GOBIERNO BRITÁNICO (*Big pharma and the UK Government*)

Joe Collier

The Lancet, 14 de enero de 2006

Traducido por Enrique Muñoz

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

CANADÁ: POLÉMICA POR LA INDEPENDENCIA EDITORIAL DE LA PRINCIPAL REVISTA MÉDICA

María Valerio, *El Mundo Salud* (España), 19 de diciembre de 2005

La intromisión de la Asociación Médica Canadiense en la selección de contenidos de la revista médica que lleva su nombre, Canadian Medical Association Journal, incitada por las quejas de la Asociación de Farmacéuticos, ha provocado el malestar de la publicación, que ha decidido organizar un comité de expertos para velar por su independencia en el futuro.

El problema se produjo a raíz de un reportaje sobre la píldora del día después que preparaba esta revista, en cuyos contenidos se mezclan a partes iguales las investigaciones científicas con otros textos de carácter periodístico. Su redactor jefe, John Hoey, encargó a dos redactores que evaluaran cómo se estaba cumpliendo la nueva legislación que, desde abril, permite a las mujeres comprar sin receta

médica este método anticonceptivo de emergencia en las farmacias canadienses.

Los periodistas pidieron a 13 mujeres que acudiesen a distintas oficinas de farmacia de todo el país para comprobar el acceso a este tratamiento y descubrieron con sorpresa que muchas de ellas eran sometidas a un cuestionario personal que incluía información sobre su historia sexual. La “encuesta”, que es definida por la publicación como “periodismo legítimo y no una investigación científica”, llegó a oídos a la Asociación Médica así como de la Farmacéutica, que se quejó a la primera de estas indagaciones periodísticas.

Después de conocer las quejas de los boticarios, el director ejecutivo del departamento de publicaciones de la Asociación Médica, Graham Morris, llamó al máximo responsable de la revista para instarle a no publicar la historia. “Me dijo que era periodismo de mala calidad y que no era nuestro asunto criticar a los farmacéuticos”, relata Hoey en las páginas del diario The New York Times, donde lamenta que es la primera vez en sus diez años de carrera que le ordenan cambiar o suprimir una historia.

Después de esta insólita interferencia, el reportaje fue finalmente publicado, pero sin ninguna referencia explícita a las experiencias de las 13 mujeres. La revista, además, publicó un duro editorial en el que se describía el intento por retirar la historia y se criticaba la injerencia en su línea editorial. “Tenemos una transgresión que denunciar”, comienza el texto después de citar la declaración de independencia del Comité de Editores de Revistas Médicas.

La revista asegura que “el objetivo de hacer público el incidente es iniciar un proceso para asegurar la futura independencia editorial” y para ello ha establecido un grupo de expertos dedicados a partir de ahora a examinar su autonomía. Entre ellos, estarán Jerome Kassier, profesor de la Universidad de Tufts y antiguo director de una de las revistas médicas más prestigiosas, The New England Journal of Medicine, así como Donald Redelmier, de la Universidad de Toronto, y Frank Davidoff, editor emérito de Annals of Internal Medicine.

Por su parte, la comisaria para la privacidad de la provincia de Ontario (Canadá), Ann Cavoukian, ya ha notificado que la recogida de información que se está llevando a cabo en las farmacias viola las leyes de confidencialidad y ha lamentado que se “censurase” parte del reportaje: “La gente hubiese sabido lo que experimentan las mujeres”.

EE.UU. / ESPAÑA: PFIZER VUELVE A GANAR EN LOS TRIBUNALES

Editado de: Alberto Ortín, Pfizer retiene en el país la patente del fármaco más vendido del mundo, *Cinco Días* (España), 24 de diciembre de 2005; AB Nieto, Pfizer gana a los genéricos la batalla por el Lipitor, *Cinco Días* (España), 20 de diciembre de 2005; Ranbaxy interpondrá una apelación ante la decisión del Tribunal Federal de Primera Instancia

del país que defendió las patentes de Atorvastatin de Pfizer, *Pr News Wire* (EE.UU.), 17 de diciembre de 2005; Alberto Ortín, Dos firmas de genéricos pugnan con Pfizer por su fármaco estrella, *Cinco Días* (España), 28 de noviembre de 2005

Dos tribunales en Primera Instancia, uno de EE.UU. y otro de España, defendieron la patente de Lipitor (atorvastatina), fármaco estrella de la estadounidense Pfizer.

EE.UU.

Un Tribunal Federal de Primera Instancia de los EE.UU. dictaminó en contra de Ranbaxy Laboratories Limited en su caso de la no infracción e invalidación de dos patentes de Pfizer sobre atorvastatina. El Juez Joseph J. Farnan sostuvo que la atorvastatina de Ranbaxy infringe la patente de Pfizer en los EE.UU., y por otro lado, defendió la validez de otra patente de Pfizer, que según Ranbaxy no era válida.

La decisión del Juez, que tuvo lugar en diciembre de 2005, pone fin a un contencioso abierto en 2003. Ese año Pfizer acusó a la india Ranbaxy Laboratories de violar dos patentes clave para la producción de este fármaco para el colesterol, con una medicina genérica.

Según el juez, la patente del primer compuesto de Lipitor, la atorvastatina, vence en 2010 y una segunda versión de éste lo hace en 2011 por lo que solo Pfizer, la primera farmacéutica del mundo, tiene derecho a comercializarlo hasta entonces.

El fabricante indio, que alegaba que Pfizer había manipulado la información ante las autoridades para conseguir la protección de su patente, no ha probado suficientemente esta acusación, según el juez. Ranbaxy, el octavo fabricante de genéricos del mundo, ha anunciado que recurrirá.

España

También un juzgado de Primera Instancia de Madrid, ha dictado un auto en el que defiende la validez y la legalidad de la patente que Pfizer tiene sobre atorvastatina. Pfizer podrá seguir vendiendo en exclusiva en España atorvastatina, presentado como Cardyl y Zarator.

La demanda había sido presentada en 2003, por la empresa Ratiopharm España SA, que ahora podrá apelar la decisión del juez en una instancia superior.

La patente objeto de la demanda expira en julio del año 2010, por lo que no será hasta esta fecha cuando podrán venderse fármacos genéricos de atorvastatina, salvo que progresen otros procesos pendientes que Pfizer tiene en su contra en España, debido a que la multinacional afronta otra demanda de Ranbaxy.

En diciembre de 2005, el laboratorio indio ha presentado nuevas demandas, en el Juzgado de lo Mercantil número 4 de Barcelona. Su demanda es contra la misma patente a la que se ha dirigido Ratiopharm y contra otras dos, contra las que pide su nulidad.

La compañía prevé tener una respuesta judicial en el último trimestre de 2006, indican fuentes de la empresa india desde Londres.

Antecedentes

Diversas compañías de medicamentos genéricos tratan en los últimos años de tumbar los derechos de patente sobre atorvastatina, pero Pfizer ha ido ganando uno a uno los juicios celebrados en distintas partes del mundo.

El Reino Unido dio la primera victoria por el caso Lipitor a Pfizer contra Ranbaxy. El 12 de octubre un tribunal concedió la exclusividad sobre la patente básica de atorvastatina, impidiendo la entrada del genérico hasta 2011. En noviembre Noruega también dio la razón a Pfizer pero Ranbaxy ha recurrido.

La Bolsa festeja

El mercado celebró el triunfo de Pfizer con una fuerte subida del 7,7%.

La Bolsa además premió con subidas al resto del sector farmacéutico porque esta decisión es la segunda victoria de los fármacos de marca en un año. En abril, Eli Lilly, ganó un juicio parecido para proteger Zyprexa, para la esquizofrenia.

AstraZeneca y Sanofi Aventis, que actualmente defienden dos patentes ante los tribunales, también recogieron beneficios por el precedente que se sentó con Lipitor.

La pastilla de los 10.000 millones

La atorvastatina es el primer medicamento de la historia cuyas ventas han superado los US\$10.000 millones en un año (en 2004 Pfizer facturó gracias a este fármaco US\$10.862 millones).

La farmacéutica estadounidense ha convertido a este medicamento en la estrella de la botica de los países desarrollados, después de que adquiriera sus derechos de venta al comprar el laboratorio Warner Lambert en el año 2000, en una operación valorada en US\$90.000 millones; entonces Lipitor suponía unas ventas anuales cercanas a los US\$6.000 millones, pero la estrategia de venta de Pfizer y la mayor demanda de fármacos contra dolencias cardiovasculares lo han convertido en el medicamento más vendido del mundo.

Atorvastatina cuenta con más de 100 millones de pacientes en todo el mundo. Además, Pfizer está tratando de combinar este fármaco con otro para extender sus propiedades... y sus ventas hasta los US\$15.000 millones anuales. Pero si la compañía estadounidense pierde tiempo de venta en exclusiva de su fármaco estrella, las expectativas de negocio mundial de Pfizer se desplomarían dado que hoy supone un 20% de su negocio.

[N.E.: ver también la nota "Reino Unido: Pfizer mantiene la patente de atorvastatina hasta 2011", en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 8(5)]

EE.UU.: EL CONGRESO HACE INMUNE A LOS LABORATORIOS A LAS DEMANDAS POR DAÑOS DE VACUNAS

Diario Médico (España), 30 de diciembre de 2005

El Congreso estadounidense ha incluido en una ley sobre financiación en materia de Defensa una disposición por la que hace inmunes a las demandas a los laboratorios farmacéuticos que fabriquen vacunas contra agentes biológicos o virus pandémicos.

En particular, la norma señala que la acción judicial por daños derivados de este tipo de vacunas sólo será posible si la compañía incurrió en dolo -o manifiesta voluntad de hacer daño-, pero no si el perjuicio se debe a desidia o negligencia.

La medida ha sido impulsada por Bill Frist, líder de la mayoría republicana en el Senado y cirujano especializado en trasplantes cardíacos y de pulmón, que ha convertido las reformas en materia de sanidad en el eje central de su grupo para esta legislatura, informa *The New York Times*.

Los republicanos han defendido que la impunidad se limita sólo a un determinado tipo de vacunas con un valor estratégico en salud pública, alegando que, de no gozar de esta garantía, la reacción eficaz ante una pandemia o un ataque terrorista con armas biológicas podrían verse seriamente comprometida. De hecho, en 1976 el presidente Ford ordenó la vacunación masiva del ejército contra la fiebre porcina, a raíz de la muerte de un soldado por este motivo. Sin embargo, la campaña se retrasó más de un año porque el laboratorio de turno no encontraba ninguna compañía dispuesta a asegurar el riesgo ante la dificultad para contrastar la seguridad de una vacuna experimental.

La oposición del Partido Demócrata no comparte el entusiasmo por la medida, que ha calificado -a través de Edward M. Kennedy, uno de los líderes demócratas en el Senado- de "formidable regalo de Navidad para las compañías farmacéuticas". El problema, según los críticos, es que la competencia para decidir qué se considera pandemia o epidemia es atribución del Departamento de Salud y Servicios Sociales, que en su caso podría otorgar tal categoría a la diabetes, las enfermedades del corazón u otras patologías de amplia incidencia pero no asociadas a una crisis.

[N.E.: se recomienda ver también la nota "La saga del artículo 'inmunidad mortal' (*deadly immunity*)" en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: DECLARADO NULO EL TERCER JUICIO AL QUE SE ENFRENTA MERCK POR SU FÁRMACO VIOXX

Editado de: Declarado nulo el tercer juicio al que se enfrenta Merck por su fármaco Vioxx, *Cinco Días*, (España), 13 de diciembre de 2005; Alberto Ortín, Merck anuncia 7.000 despidos un año después de retirar Vioxx, *Cinco Días*

(España), 29 de noviembre de 2005; Bárbara Martínez, Recortes de Merck no convencen a los inversionistas, *The Wall Street Journal* (EE.UU.), 29 de noviembre de 2005; Comienza selección de jurado de cuarto juicio sobre Vioxx, *Associated Press*, 25 de enero de 2006

Un Juez de Houston, EE.UU., ha declarado nulo el tercer juicio contra la farmacéutica Merck por la muerte de un hombre tras consumir Vioxx. La multinacional estadounidense expresó a través de un comunicado su desacuerdo con la decisión judicial y afirmó que la compañía está preparada para la repetición del juicio si es necesario. Luego de que se diera a conocer la noticia, las acciones de la compañía cayeron un 2,3%.

El proceso en cuestión ha sido declarado nulo después de que el jurado deliberara durante tres días y no fuera capaz de emitir un veredicto. La viuda del ciudadano estadounidense Richard Irving demandó a Merck después de que su marido falleciera en 2001 tras consumir Vioxx. La farmacéutica explica en su comunicado que Irving tomó Vioxx durante menos de 31 días: “Creemos que el señor Irvin hubiera sufrido un ataque al corazón tomara o no Vioxx”, asegura Merck.

Se trata del tercer juicio que afronta Merck por Vioxx. En noviembre otro jurado de Nueva Jersey rechazó los cargos contra la compañía presentados por un paciente que sobrevivió a un infarto. En agosto la multinacional fue condenada a pagar US\$253 millones por la muerte de un paciente. Merck se enfrenta a cerca de 7.000 demandas, la mayoría de ellas en EE.UU. La compañía ha reservado US\$675 millones ante los litigios que se avecinan.

El cuarto juicio

La selección del jurado del cuarto juicio a Vioxx se realiza en Río Grande City, una comunidad abrumadoramente pobre y predominantemente méxico-estadounidense ubicada en la frontera EE.UU.-México.

Este juicio es por la muerte de Leonel Garza, de 71 años, que sufrió una enfermedad cardíaca durante 23 años y consumió Vioxx durante aproximadamente 3 semanas.

“Esta jurisdicción ha sido vista como una de las más duras del país para acusados corporativos” dijo Peter Bicks, un abogado de la ciudad de Nueva York. Por su lado, David Hockema, abogado de la parte demandante, dijo que planea pedir US\$1.000 millones en compensación punitiva.

Despidos y cierre de fábricas

Merck & Co. anunció un esperado plan para enderezar el rumbo mediante reducción de costos, pero la reacción de los inversionistas fue poco entusiasta y las acciones de la farmacéutica estadounidense cayeron casi un 5%.

La farmacéutica estadounidense, anunció el primer paso de un agresivo plan de reducción de costos con el que prevé lograr entre US\$3.500 y US\$4.000 millones de ahorro entre 2006 y 2010.

La compañía despedirá a 7.000 empleados de aquí a 2008 (el 11% de su plantilla mundial), la mitad de ellos en EE.UU., y cerrará 5 de sus 31 fábricas como parte de dicho plan, sin especificar cuáles. Además la empresa estudia el cierre de otros centros de producción o de investigación.

Richard Clark, nombrado Presidente de Merck el pasado mes de mayo, aseguró que estas medidas son “necesarias para ajustarse a los cambios que la compañía encara ahora y en el futuro”.

La multinacional no relaciona la adopción de estas medidas con la retirada del mercado de su medicamento Vioxx, un caso que ha impulsado el cambio de la presidencia en el grupo y lastrado el negocio de Merck.

Por otro lado, Merck tendrá que hacer frente a partir de 2006 a la pérdida de los derechos sobre la patente de su medicamento más vendido, Zocor, contra el colesterol. En 2003 y 2004 la compañía ingresó anualmente gracias a este fármaco cerca de US\$5.000 millones.

Mientras tanto, las nuevas drogas en producción no tienen el potencial de compensar las pérdidas de Zocor, Vioxx y Fosamax, su segunda droga de más ventas, cuya patente vence en 2008. El valor de las acciones de la empresa ha caído 70% en los últimos cinco años.

Los recortes no parecen convencer a algunos inversionistas, dice Barbara Ryan, analista farmacéutica de Deutsche Bank. Algunos inversionistas podrían haber reaccionado al anuncio “sacando dinero de la mesa”, dijo David Risinger, analista farmacéutico de Merrill Lynch.

La farmacéutica señaló que espera que los costos antes de impuestos de su plan de reestructuración oscilen entre los US\$350 millones y los US\$400 millones en 2005 y entre US\$800 millones y US\$1.000 millones en 2006.

[N.E.: ver también la nota “Francia analiza demandar a Merck” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*. Consultar también la nota “Tras el segundo juicio, el “caso Vioxx” empieza de nuevo” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 8(5), y la nota “En EE.UU. arrancan los juicios a Vioxx” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 8(4). Para más información sobre el retiro de rofecoxib (Vioxx), se puede consultar: “Retiro del rofecoxib (Vioxx)” en la Sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 7(5); “Las secuelas del rofecoxib” en la Sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 8(2); “Inhibidores selectivos de la COX-2: advertencias de uso. Unión Europea y Canadá” en la Sección Advierten, apartado Cambios en la rotulación, del *Boletín Fármacos* 8(4). Se recomienda ver también la nota “El New England acusa al fabricante de Vioxx de omitir datos clave sobre sus riesgos” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: FARMACEÚTICA ELI LILLY SE DECLARA CULPABLE DE UN DELITO MENOR

Reuters (América Latina), 21 de diciembre de 2005

La farmacéutica Eli Lilly and Co dijo que se declaró culpable de un delito menor, como parte de un acuerdo con el gobierno por prácticas de comercialización y promociones de su medicamento contra la osteoporosis Evista (raloxifeno).

Eli Lilly informó que alcanzó un acuerdo en la investigación, que comenzó en julio del 2002, con la Oficina de Litigios del Consumidor del Departamento de Justicia y la Fiscalía del Distrito del Sur de Indiana de EE.UU.

La declaración de culpabilidad es por promocionar el medicamento Evista durante el 1998 en condiciones que el remedio aún no había sido aprobado. La compañía dijo que el gobierno no acusó a la farmacéutica de algún propósito ilegal.

EE.UU.: LAS EMPRESAS FARMACEÚTICAS CONTRATAN A EX-BASTONERAS

El Comercio (Ecuador), 5 de diciembre de 2005
Contribución de Marcelo Lalama

Las grandes empresas farmacéuticas estadounidenses, presionadas por la competencia en el mercadeo de sus bienes, han recurrido ahora a las conocidas bastoneras (cheerleaders).

Muchas jóvenes graduadas de la Universidad han cambiado sus vistosos pompones por el maletín de vendedoras de productos médicos.

Gregory Webb, fundador y presidente de Spirited Sales Leaders, informa que cientos de ex bastoneras han sido contratadas por firmas farmacéuticas como visitadoras médicas. Dice que la industria farmacéutica ha contratado más ex bastoneras que cualquier otro sector, debido a los altos ingresos que ofrece. Él no acepta la explicación simplista de que esto ocurre por la belleza de las ex bastoneras y su posible efecto en los médicos, quienes en su mayoría son hombres.

“Las bastoneras de hoy en día no son las de los 1950. Ahora son verdaderas líderes”, explica Gregory Webb. “Además de ser capaces de enfrentarse a miles de espectadores en la cancha, casi todas han hablado frente a las autoridades de sus respectivas universidades”.

Sin embargo, una entrenadora de bastoneras de Kentucky, Lynn Williamson, aseguró que a las casas farmacéuticas no les interesaba qué carrera habían estudiado las aspirantes seleccionadas. Según ella, para resultar elegida bastaba haber sido bastonera: “las empresas buscan chicas con todo exagerado: movimiento, sonrisa, entusiasmo. Como eso aprenden las bastoneras..., están hechas.”

EE.UU.: EXPERTOS PIDEN QUE SE PROHÍBAN LOS REGALOS A MÉDICOS

The New York Times (EE.UU.), 26 de enero de 2006

Los regalos, muestras médicas y cursos que las empresas farmacéuticas y las de dispositivos médicos rutinariamente dan a los doctores socavan la práctica médica, dañan a los pacientes y deberían ser prohibidos, afirma un grupo de influyentes médicos en la última edición de la revista médica *The Journal of the American Medical Association* (JAMA).

Los colegios médicos y los hospitales universitarios deberían ser los primeros en establecer una prohibición amplia de estas prácticas, escribieron los expertos. Pero los autores del trabajo argumentan que todos los médicos deberían seguir ese camino.

De ser ampliamente adoptadas, las recomendaciones transformarían el día a día de los médicos y dejarían de prestar tanta atención a los grandes gastos relacionados con los fabricantes de fármacos.

Pero el doctor David Blumenthal, uno de los autores del artículo, dijo que “es poco probable” que gran parte del mundo de la medicina preste atención a las recomendaciones.

“No soy muy optimista”, dijo Blumenthal, profesor de la Escuela de Medicina de Harvard, que, al igual que los otros 10 autores del trabajo, ha estudiado los conflictos de interés durante años.

Las leyes federales de EE.UU. prohíben a las compañías pagar a los médicos para que prescriban ciertas drogas o dispositivos, pero los regalos y las consultorías están mayormente carentes de regulación.

Las guías profesionales voluntarias sugieren que los doctores no acepten regalos de elevado valor económico, aunque las sanciones contra los médicos que los aceptan son extremadamente raras.

La industria farmacéutica gasta decenas de miles de millones de US\$ al año en ganarse los favores de los médicos, mucho más de lo que gasta en investigación o en publicidad.

Algunos profesionales obtienen una parte significativa de sus ingresos de trabajos de consultoría para las farmacéuticas. Otros se toman vacaciones o aceptan viajes pagados por esas compañías.

Las encuestas muestran que la mayoría de los médicos no cree que esos regalos influyan en sus decisiones, aunque muchos creen que sí afectan el juicio médico de sus colegas. Incluso regalos pequeños pueden causar profundos cambios en el comportamiento de prescripción de los médicos, con “resultados negativos”, afirma el artículo, y sostiene que por eso deben ser prohibidos.

EE.UU.: LAS CORPORACIONES CONTROLAN LOS PANELES DE EXPERTOS EN COMERCIO QUE DEFINEN LA POLÍTICA DE SALUD MUNDIAL. GRUPOS DE SALUD PÚBLICA DEMANDAN AL GOBIERNO PARA OBTENER UNA REPRESENTACIÓN JUSTA Y DEMOCRÁTICA

(Corporations dominate trade panels that set global health policy. Public health groups sue us government for fair & democratic representation)

Common Dreams / News Wire, 15 de diciembre de 2005.

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

En un juicio iniciado hoy en la Corte de Distrito Federal de EE.UU., profesionales de la salud pública y privada reclaman que los intereses corporativos se equilibren con una representación de los intereses públicos en los Comités de Asesoría para el Comercio de la Industria de EE.UU. (US Industry Trade Advisory Committees, ITACs), los cuales asesoran al representante comercial de EE.UU. (US Trade Representative, USTR) sobre políticas de comercio que afectan la salud pública. A las organizaciones sin fines de lucro y de interés público se les ha negado sistemáticamente un lugar en los comités de asesoría comercial que controlan la industria y que tiene un impacto en la salud de millones de personas en todo el mundo.

Earthjustice presentó la demanda en la Corte Distrital de San Francisco, EE.UU. en nombre de una coalición de organizaciones de salud pública que incluye: el Centro para el Análisis de Políticas sobre Comercio y Salud (Center for Policy Analysis on Trade and Health, CPATH), la Asociación de Salud Pública de California-Norte (California Public Health Association-North, CPHA-N), la Asociación Progresiva China (Chinese Progressive Association), Médicos para la Responsabilidad Social (Physicians for Social Responsibility) y la Asociación de Enfermeras de EE.UU.. La coalición reclama que la actual estructura de los comités de asesoría que utiliza la administración Bush para establecer la política comercial favorece los intereses corporativos y excluye ilegalmente a los defensores de la salud pública.

En entredicho están los comités que asesoran al USTR sobre varios aspectos relacionados con protecciones a la salud ambiental y pública, desde estándares para alimentos, agua, servicios de cuidados de la salud y de eliminación de residuos peligrosos, hasta el acceso a medicamentos genéricos y la extensión de patentes a plantas naturales. Por ejemplo, a través de las políticas que establecen los ITACs se podría prohibir que los sistemas de escuela pública exijan que se limite la cantidad de máquinas expendedoras de gaseosas en los colegios. Las políticas comerciales han restringido el acceso a los medicamentos genéricos y podrían eliminar las protecciones a la privacidad de documentos médicos y promover la privatización del suministro de agua pública.

La Ley de Comités de Asesoría Federal (Federal Advisory Committees Act, FACA) exige “el justo equilibrio de puntos de vista que representan los comités asesores.” A pesar de la reciente publicación de un informe de la Oficina General de

Contabilidad de los EE.UU. (US General Accounting Office) en el que se critica al USTR por no abrir la mayoría de sus comisiones a representantes del interés público, y a despecho de los reiterados pedidos del CPATH y otros, el USTR no ha designado representantes de organizaciones de salud ambiental y pública en varios ITACs. Es por eso que ahora estas organizaciones recurren a la corte para reclamar un equilibrio en estos grupos de asesoría federales.

“Apelamos al USTR para que cumpla la ley y cree paneles de asesoría más equilibrados”, dice Ellen Shaffer, director del CPATH. “La política de salud pública es un asunto demasiado importante para dejarlo en manos de una asociación privada. Si hay lugar para las industrias farmacéutica, de bebidas alcohólicas, de procesamiento de alimentos y para las empresas de seguros médicos, también tiene que haber un lugar para nosotros.”

Martin Wagner, director de programas internacionales de Earthjustice y representante de la coalición comentó: “La política comercial de EE.UU. afecta la salud de la población y el medio ambiente en todo el mundo, y el USTR recibe asesoramiento directo de los comités dominados por industrias que buscan elevar al máximo sus ganancias en vez de promover la salud mundial. Con esta demanda se pretende que la voz pública se escuche en la toma de estas decisiones importantes.”

“Actualmente, sólo los representantes de la industria componen los comités de asesoría en salud”, señala Peter Abbott, presidente de la CPHA-N. “Los zorros no solo están cuidando el gallinero, sino que también venden los huevos en el mercado privado. Esa no es manera de hacer política de comercio internacional.”

“Debería esperarse que un panel de expertos en comercio con poder para tomar decisiones sobre salud que impactan a millones de personas seleccione unos pocos médicos y expertos en medicina sin ataduras con la industria” dice Kyle Kinner de Médicos para la Responsabilidad Social (Physicians for Social Responsibility). “Pero lamentablemente esto no ocurre. Con un poco de suerte, esta acción legal traerá algún equilibrio al proceso.”

“El impacto del aumento comercial en la salud pública es de especial interés para los chinos-americanos”, dice Mele Lau-Smith de la Asociación Progresiva China (Chinese Progressive Association). “Mientras los estándares de seguridad son relativamente elevados en Occidente, muchas industrias que buscan tercerizar trabajo en realidad presionan para disminuir las políticas de salud pública y seguridad del trabajador en el extranjero para incrementar sus ganancias. Esto es vergonzoso. Los expertos en salud pública deben supervisar mejor este proceso en los EE.UU. exigiendo los más altos estándares internacionales a las corporaciones occidentales que tercerizan trabajo.”

“Los acuerdos sobre comercio internacional tienen un impacto en los servicios de salud y en los trabajadores involucrados. Por eso, es fundamental que el proceso de asesoría comercial sea abierto, transparente y equilibrado.”

dice Barbara Blakeney, presidenta de la Asociación de Enfermeras de EE.UU.

EL “NEW ENGLAND” ACUSA AL FABRICANTE DE VIOXX DE OMITIR DATOS CLAVE SOBRE SUS RIESGOS

Isabel Espiño, *El Mundo Salud* (España), 12 de diciembre 2005

Una de las revistas médicas más prestigiosas, The New England Journal of Medicine, ha acusado al fabricante del antiinflamatorio Vioxx (rofecoxib), el laboratorio Merck Sharp & Dohme (MSD), de haberle ocultado datos sobre sus riesgos cardiovasculares en un estudio que la publicación científica recogió en sus páginas en 2000. Según sus responsables, el fabricante de Vioxx (un moderno analgésico retirado el año pasado) conocía tres muertes por infarto y varios problemas cardiovasculares que fueron omitidos de la copia final del ensayo, conocido como VIGOR (su acrónimo en inglés). Esta grave recriminación puede resultar clave en las 6.500 demandas que se han presentado en EE.UU. contra el medicamento, pues minará la defensa de la compañía en estos casos.

Merck Sharp & Dohme se vio obligado a retirar Vioxx del mercado en septiembre de 2004 por sus problemas cardiovasculares, pero sostiene que desconocía los riesgos de su producto estrella antes de esa fecha. La denuncia del “New England” contradice este argumento. En 2000, la revista publicó un estudio financiado por el propio fabricante en el que se demostraba que el rofecoxib era menos agresivo para el estómago que los antiinflamatorios clásicos, aunque aumentaba las probabilidades de sufrir un infarto, en especial entre las personas con riesgo cardiovascular.

Ocultación

Pero el mes pasado la revista descubrió que se le habían ocultado tres muertes por infarto en los que tomaban Vioxx: “Al menos dos de los autores [pertenecientes a MSD] conocían estos tres infartos adicionales alrededor de dos semanas antes de que presentasen las primeras dos revisiones [del artículo] y cuatro meses y medio antes de su publicación. (...) Parece que hubo bastante tiempo para incluir los datos”, recrimina la revista.

Así, los casos pasarían de 17 a 20 infartos entre las personas que usaron Vioxx, frente a cuatro participantes que tomaban un analgésico clásico (naproxeno), y el riesgo de infarto sería cinco veces mayor con el fármaco moderno, y no 4,25, como concluía el trabajo. Además, los tres casos se produjeron en individuos sin un elevado riesgo cardiovascular, lo que implicaría que este efecto adverso afectaría a todo tipo de pacientes.

En definitiva, el descubrimiento “hace ciertos cálculos y conclusiones del artículo incorrectos”, dice el comunicado que el “New England” emitió el jueves en su edición digital. “No revelaron todo lo que sabían”, ha declarado Gregory D. Curfman, editor ejecutivo de la revista a The New York

Times. “Hubo serias consecuencias negativas para la salud pública a causa de esto”, agrega. La compañía utilizó los resultados del VIGOR en sus agresivas campañas publicitarias.

Asimismo, Curfman cree que si se hubiesen conocido estos datos, no se habría sostenido la teoría que dio MSD en su día para explicar los riesgos cardiovasculares registrados en el ensayo VIGOR: que los problemas se debían a que el analgésico clásico era cardioprotector, no a que Vioxx tuviese riesgos. “La totalidad de los datos no parecía buena para Vioxx”, ha dicho el editor a The Wall Street Journal.

Sin embargo, Merck afirma que “estos eventos adicionales no cambian materialmente ninguna de las conclusiones del artículo”, según un comunicado emitido tras conocer las acusaciones de la revista. La compañía sostiene que describió los resultados del estudio de acuerdo con una fecha límite especificada previamente. “Los tres casos fueron registrados después de esta, así que no se incluyeron en el análisis inicial recogido en The New England Journal of Medicine”. Curfman, disiente: “Nunca nos hablaron de un límite arbitrario”, ha declarado al diario económico.

Implicaciones

Estos casos no cambian lo que se sabe hoy sobre Vioxx, ya que sí se dieron a conocer después (en 2001) a la FDA. “Creíamos que estos eran problemas posteriores, que no se conocieron a tiempo de incluirlos en el artículo”, dice el editorial de la revista. Ahora que ha descubierto lo contrario, sus acusaciones sí servirán, por el contrario, para reforzar las demandas a las que se enfrenta la compañía farmacéutica.

Precisamente, la revista conoció la ocultación cuando Curfman declaró ante varios abogados demandantes. “Supimos de un memorandum interno de Merck que confirmaba que, al menos algunos de los autores, lo sabían el 5 de julio de 2000”, ha explicado. El estudio se publicó en noviembre.

Asimismo, el “New England” reconoce que ya había descubierto otras omisiones en el artículo. En la copia en papel del estudio se “olvidaron” datos sobre infartos cerebrales y otros problemas cardiovasculares, que si aparecían en una versión en disquete. Esto ha permitido comprobar que los detalles se borraron tan solo dos días antes de presentar el trabajo y desde un ordenador de Merck, según recoge el “Wall Street Journal”. La revista pidió el lunes a los autores independientes del VIGOR que realicen una rectificación del artículo. Uno de ellos ya se ha puesto manos a la obra.

[N.E.: El texto completo del artículo publicado en el año 2000, titulado “Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis”, se puede leer en:

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/343/21/1520>. El editorial de Tanne JH recientemente publicado en *BMJ* 2005; 331:1423-1423, titulada “Journal criticises Vioxx study for omitting three heart attacks”, no tiene libre acceso desde la red. Para información sobre los juicios en torno a

Vioxx, ver la nota “EE.UU.: declarado nulo el tercer juicio al que se enfrenta Merck por su fármaco Vioxx” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

INDIA: SE UTILIZA A LOS POBRES PARA EXPERIMENTAR CON MEDICAMENTOS

Scott Carney, *Wired News*, 20 de diciembre de 2005
Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

La India ha sido el centro de la investigación médica desde la época en que graduados en prestigiosas escuelas de medicina europeas llegaron a ese país para catalogar enfermedades tropicales.

Los días del Raj hace tiempo que terminaron, ahora son las corporaciones multinacionales quienes caminan decididamente hacia la globalización y aprovechándose de la educada fuerza laboral de la India y de la profunda pobreza pretenden convertir al sur de Asia en la mayor placa de petri para ensayos clínicos del mundo.

En opinión de Sean Philpott, editor jefe de la Revista Americana de Bioética (The American Journal of Bioethics), la repentina afluencia de compañías que fabrican medicamentos a India se asemeja a la fiebre del oro.

Philpott comentó que “no es solo el bajo costo, sino también el que la India cuenta con una fuerza de trabajo capacitada para dirigir los ensayos clínicos”; y advierte que en el apuro por cosechar ganancias, las empresas farmacéuticas pueden no tener en cuenta cómo la pobreza socava el espíritu del consentimiento informado. “Los individuos que participan en los ensayos clínicos en India generalmente carecen de instrucción. Una oferta de US\$100 puede ser una enorme tentación; y hasta es probable que ni se den cuenta de que están siendo coaccionados”, dice el editor.

Durante décadas, la investigación farmacéutica en India no dependió de los ensayos clínicos. Lo más frecuente era que los científicos llegasen a producir medicamentos aplicando técnicas de inversión de ingeniería a los fármacos producidos en otros países. Pero en marzo todo cambió, India, presionada por la Organización Mundial del Comercio, tuvo que interrumpir sus actividades y acatar las normas que prohíben a las compañías locales crear versiones genéricas de medicamentos patentados.

Hoy las multinacionales farmacéuticas pueden quedarse tranquilas porque el mercado doméstico no les quitará parte de sus beneficios, e India de repente ha pasado a ser un lugar rentable para realizar los costosos ensayos que la FDA exige para aprobar cualquier medicamento. Si bien es aún muy temprano para evaluar en qué medida el cambio de legislación estimulará el desarrollo de medicamentos, los observadores afirman que desde marzo 2005 ha aumentado significativamente el número de estudios dirigidos por empresas farmacéuticas multinacionales.

Debido a los elevados costos de investigación de fármacos en los EE.UU. y Europa, cada vez es mayor el número de empresas que deciden realizar ensayos clínicos en países en vías de desarrollo, donde la supervisión del gobierno es menos estricta y la investigación mucho más barata. Según un estudio de 2004 de *Rabo India Finance*, una subsidiaria del Banco Rabo con sede en los Países Bajos, los ensayos clínicos representan más del 40% del costo de desarrollar un medicamento nuevo. En el estudio además se concluye que esos gastos se pueden reducir en cerca del 60% si los ensayos se realizan en India.

Ashish Singh, vicepresidente de Bain & Co., una firma consultora que informa sobre la industria de cuidados de la salud, estima que en el 2010 en la India se podrían estar realizando ensayos clínicos por valor de US\$2.000 millones,

Independientemente del lugar en donde se lleven a cabo los ensayos clínicos, las exigencias de la FDA sobre seguridad y eficacia para la aprobación de un medicamento son las mismas, según un comentario escrito por Ken Johnson, vicepresidente senior de la Fundación de Fabricantes e Investigadores Farmacéuticos de los EE.UU. (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America Foundation). De acuerdo con otro comentario escrito por Jeff Trehwitt, un portavoz de la sección de comercio de la industria farmacéutica, es responsabilidad de los comités de ética (o consejos de revisión institucional) de los centros médicos en donde se realizan los estudios, “dar más importancia a temas de consentimiento informado”.

Sin embargo, incluso antes que entraran en vigencia las disposiciones en contra de la producción de copias de medicamentos, las empresas que realizaban ensayos clínicos en India tuvieron bastantes problemas. En 2004, dos compañías farmacéuticas Shantha Biotech, en Hyderabad, y Biocon, en Bangalore, fueron investigadas por realizar ensayos clínicos ilegales que provocaron ocho muertes.

Shantha Biotech no utilizó el procedimiento adecuado para obtener consentimiento informado de los pacientes en los que investigaba un medicamento para tratar infartos de miocardio. Biocon experimentó una forma de insulina genéticamente modificada sin contar con la autorización de la agencia reguladora (*Drug Controller General*) de la India ni del Comité de Aprobación de Ingeniería Genética (Genetic Engineering Approval Committee).

En otro incidente, Sun Pharmaceuticals convenció a médicos para recetar Letrozole, un medicamento para el cáncer de seno, a más de 400 mujeres, como parte de un ensayo clínico fase II para el uso de este medicamento en el tratamiento de la infertilidad y sin informar a las mujeres sobre el objetivo del estudio. Posteriormente la compañía farmacéutica utilizó esta información para promover este medicamento para indicaciones no autorizadas por la agencia reguladora.

Shantha Biotech, Biocon y Sun Pharmaceuticals no respondieron los correos electrónicos que les enviaran solicitando comentarios sobre estos hechos.

Pfizer y Eli Lilly han estado realizando ensayos clínicos en India durante muchos años, y Novo Nordisk y GlaxoSmithKline los han empezado a realizar durante los últimos dos años. Estas cuatro empresas tampoco contestaron a nuestras solicitudes de comentarios.

Ese país asiático despierta el interés de las compañías no solo por el enorme número de pacientes y trabajadores especializados, sino también porque muchos de los voluntarios en los que se pueden llevar a cabo las investigaciones son “vírgenes de tratamiento”, es decir, no han recibido la amplia cantidad de medicamentos biomédicos que han recibido la mayoría de los pacientes occidentales, comentó Stefan Ecks, profesor de Antropología Social en la Escuela de Estudios Políticos y Sociales (School of Social and Political Studies) de Edimburgo, quien ha publicado recientemente un documento sobre la comercialización de antidepresivos en India.

“En India es más fácil reclutar a médicos para los ensayos clínicos porque no tienen que cumplir con los procedimientos éticos que se exigen a los colegas de países occidentales”, señaló Ecks, quien agregó que “además, los pacientes formulan menos preguntas sobre lo que está sucediendo.”

Después de las protestas contra Shantha y Biocon, el gobierno de India adoptó estrictas directrices éticas para la investigación clínica, pero aún es muy temprano para saber si las empresas acatarán las nuevas normas.

Por otro lado, algunos críticos comentan que los voluntarios corren riesgos sin que haya esperanzas de que sean recompensados. Como muchas compañías farmacéuticas desarrollan medicamentos para el mercado de las naciones industrializadas, es poco probable que los pobres de India tengan acceso a la mayoría de esas medicinas.

“La vida de ciudadanos del Tercer Mundo tiene mucho menos valor que la vida de un europeo. De eso se trataba el colonialismo,” dijo Srirupa Prasad, un profesor visitante de historia médica y bioética de la Universidad de Wisconsin-Madison.

LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE MEDICAMENTOS ESCONDEN DATOS CLAVES (*Medical Journal: Drug studies hide key data*)

Suzanne Sataline, *The Wall Street Journal*, 29 de diciembre de 2005

Traducido y editado por Martín Cañás

Un estudio publicado en el *New England Journal of Medicine* a fines de diciembre [1], mostró que varias de las principales compañías farmacéuticas ocultan detalles importantes sobre los ensayos clínicos de medicamentos, a pesar de las solicitudes de mayor transparencia por parte de las agencias federales y los editores de revistas médicas.

El estudio señala que varias compañías -incluyendo Merck & Co., Pfizer Inc. y GlaxoSmithKline-, ocultan información básica, incluso los nombres de algunos de estos fármacos en estudio, cuando brindan información sobre ensayos clínicos de medicamentos, para tratar enfermedades graves o que ponen en riesgo la vida. Algunos de los medicamentos implicados ya se encuentran en el mercado, pero las compañías siguen haciendo estudios para conseguir el permiso de comercialización para nuevos usos.

En una editorial [2], el *NEJM* hace un llamado a investigadores y pacientes para que no participen en ensayos de medicamentos en los cuales las compañías manejan los datos en forma reservada.

El pedido de mayor información se produce al surgir preocupación por la seguridad de varios medicamentos “superventas”, que permanecieron varios años en el mercado [incluyendo el antidepresivo de GlaxoSmithKline, Paxil (paroxetina), y el antiinflamatorio de Merck, Vioxx (rofecoxib)]. Durante varios años, algunas compañías farmacéuticas mantuvieron en secreto los resultados de los estudios que mostraban perfiles negativos de sus productos y publicaron solamente los resultados positivos. Los críticos señalan que esta práctica ayudó a ocultar problemas de seguridad.

El año pasado, en un esfuerzo por alentar una mayor apertura, los editores de las principales revistas médicas del mundo manifestaron que rechazarían la publicación de los estudios que no estuvieran previamente registrados en la página de Internet de ensayos clínicos del gobierno federal, que depende de los Institutos Nacionales de Salud de los EE.UU. o en una base de datos pública similar.

La página de Internet del gobierno federal para la notificación de ensayos clínicos (www.clinicaltrials.gov) se creó en el 2002, después de que el congreso, en 1997, ordenara la creación de un registro público de ensayos clínicos de medicamentos y dispositivos diseñados para tratar enfermedades y trastornos graves o que ponen en riesgo la vida. Por ley, las compañías pueden registrar los ensayos solo si proporcionan la información requerida. Los informes publicados en el sitio incluyen tanto medicamentos que aún no han sido aprobados, como otros que se están investigando para usos secundarios.

A los investigadores que desearan publicar los resultados de los ensayos clínicos en las principales revistas médicas se les dio un plazo hasta el 13 de septiembre de 2005 para que efectuaran el registro del estudio. En algunos aspectos, la política instrumentada por los editores parece haber funcionado. Desde mayo a octubre de 2005, el número de ensayos clínicos registrados en el sitio gubernamental aumentó en un 73%, hasta alcanzar la cifra de 22.714, y el estudio encontró que la gran mayoría de registros cumplía con los nuevos estándares de los editores.

Sin embargo, de acuerdo al estudio, varias de las principales compañías están proporcionando información incompleta o imprecisa. Lo más notable es que algunas compañías no

mencionan el nombre de los medicamentos que están estudiando. En un campo de la base de datos donde se solicita el nombre del fármaco, las compañías se limitan a poner términos tales como “fármaco en investigación”.

El estudio señaló que cuatro compañías -incluyendo a Merck, Pfizer y GlaxoSmithKline- fueron las responsables de todas las entradas inespecíficas. Por otra parte, algunas empresas farmacéuticas proporcionaron escasa información sobre las medidas de impacto que se estaban evaluando en sus ensayos clínicos. Novartis AG, por ejemplo, mencionó detalles sobre las variables de resultado en solo ocho de 239 ensayos, según el estudio. Merck informó detalles del resultado en nueve de 46 ensayos. El estudio encontró que la cuarta compañía, Eli Lilly y Co., no mencionó el nombre del fármaco en tres de 96 ensayos.

El estudio, escrito por el personal que maneja la página de internet del gobierno federal, documentó que en general las compañías más pequeñas y los investigadores sin compromisos comerciales fueron mejores a la hora de brindar los datos que las grandes farmacéuticas.

Varias de estas grandes compañías farmacéuticas dijeron que cumplirían con los requisitos federales de registro de los datos de los ensayos, pero que les preocupaba dar demasiada información y que esto pudiera dañar su competitividad en el mercado.

Stephen Lederer, vocero de Pfizer, dijo “no estamos dispuestos a decirles a nuestros rivales lo que estamos haciendo”. Pfizer, al igual que otras compañías, remarcó que revela todos los detalles de sus ensayos clínicos en su sitio oficial cuando finalizan los ensayos. El problema es que los ensayos pueden tardar años en terminarse. Detlef Niese, vicepresidente del desarrollo clínico en Novartis, dijo que a los pacientes se les brindan todos los detalles del ensayo en el cual están incluidos, pero que la compañía cuida la información que publica porque los competidores “pueden querer copiarla.”

Un vocero de GlaxoSmithKline dijo que el 95% de los ensayos que la compañía incluyó en el registro cumplieron con el nuevo estándar de los editores de revistas médicas. En cuanto a los que no cumplían, señaló que “estamos buscando las omisiones”.

Un vocero de Lilly dijo: “hemos cumplido con todos los requisitos de información para el registro”.

Jeffrey M. Drazen, editor en jefe del NEJM, dijo que la preocupación de las compañías por no divulgar la información que pudiera dañar su competitividad es como “una cortina de humo.” Observó que otros fabricantes de medicamentos proporcionaron la información completa y detallada en sus ensayos clínicos. También dijo que al no exigirles a las compañías el nombre de los fármacos que se están investigando, los requisitos federales dejan una puerta abierta. Consecuentemente, las compañías “están cumpliendo con la letra pero no con el espíritu de la ley”, señaló. Los requisitos de publicación de las revistas médicas

son más rigurosos, y exigen el nombre del fármaco o del procedimiento que se está estudiando.

En una editorial que acompañaba el estudio, el Dr. Drazen escribió que proporcionar la información completa de los ensayos “es razonable desde el punto de vista moral”. “Cuando los pacientes se ponen en riesgo al participar en ensayos clínicos, lo hacen con la comprensión tácita de que su riesgo es parte de un sistema de información que beneficia a todos, no simplemente un expediente secreto del financiador”, afirmó.

El estudio le da crédito a Merck, debido a que enmendó muchos de sus registros después que se cuestionaran sus datos. La compañía proporcionó más detalles sobre los nombres de los medicamentos estudiados, aumentando su cumplimiento a más del 99%. Sin embargo, Merck fue más reticente en proporcionar los detalles sobre las medidas de impacto utilizadas en sus estudios, solo lo hizo para el 20% de los ensayos. En una declaración, Merck dijo que era renuente a proporcionar más detalles sobre los datos de resultados en ensayos tempranos porque esa información “solo le pertenece a la compañía”.

El analgésico Vioxx de Merck se retiró del mercado el año pasado después de que surgieran serias preocupaciones sobre su seguridad a partir de un estudio que demostraba un aumento del riesgo de padecer ataques cardíacos después de 18 meses de uso. A principios de mes, el *New England Journal of Medicine* expresó una preocupación inusual acerca de un estudio de Vioxx que había publicado en el año 2000. La revista descubrió que se habían suprimido los datos relativos a tres pacientes tratados con Vioxx que sufrieron ataques cardíacos en un estudio crucial patrocinado por Merck. La compañía aclaró que los ataques cardíacos ocurrieron “después de una fecha límite especificada previamente” [Nota del traductor: se refiere a una fecha límite de inclusión de datos, fijada exclusivamente por la compañía farmacéutica; para más información ver “El “*New England*” acusa al fabricante de Vioxx de omitir datos clave sobre sus riesgos”, en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*].

En 2004, GlaxoSmithKline acordó extrajudicialmente pagar \$2.5 millones y publicar los resúmenes de todos sus ensayos de medicamentos en un registro, luego de enfrentar un juicio por los datos de ensayos clínicos no publicados. En el juicio, el abogado general del estado de Nueva York, Eliot Spitzer, acusó a la compañía de “fraude repetido y persistente” por encubrir temas problemáticos relacionados con la eficacia y la seguridad de los niños que tomaban Paxil para la depresión. Glaxo dijo que creía que los cargos del estado fueron “infundados”.

[Nota del traductor: Resumen [1]

Merck: Hasta mayo del 2005, no incluyó el nombre de la sustancia investigada en 120 de los 132 ensayos clínicos registrados. Pero a partir de mayo enmendó todos los registros, a excepción de uno. Los 52 nuevos ensayos clínicos presentados incluyeron el nombre del medicamento,

pero sólo en el 20% describía la variable principal de resultado.

Pfizer: desde mayo del 2005 incluyó la variable principal de resultado en el 99% de los ensayos clínicos registrados (221 de 224). Hasta el mes de mayo no incluyó el nombre de 22 de los 75 medicamentos investigados. Desde mayo hasta octubre del 2005, no mencionó el nombre del fármaco en 14 de los 224 nuevos ensayos clínicos registrados.

Eli Lilly: Hasta el 30 de mayo, en 3 de sus 96 registros la compañía no brindó datos específicos de los nombres de los fármacos que estaban siendo evaluados. Con posterioridad a esa fecha, se registraron 136 nuevos ensayos clínicos, todos cumpliendo el requisito. En el 89% cumplía con la mención de la variable principal del estudio.

GlaxoSmithKline: Hasta el 30 de mayo, no informó el nombre de los medicamentos involucrados en 53 de 104 estudios. Pero desde mayo, Glaxo registró 128 nuevos ensayos clínicos y sólo uno no incluyó el nombre. Sin embargo no corrigió los datos en 47 ensayos.

Novartis: Presentó 239 ensayos clínicos desde mayo del 2005 al 11 de octubre del 2005, y solo en ocho ensayos informó sobre la variable principal de resultado en los ensayos (3% de los ensayos incluidos)].

Referencias:

1. Zarin DA, Tse T, Ide NC. Trial registration at ClinicalTrials.gov between May and October 2005. *N Engl J Med* 2005;353:2779-2787.
2. Drazen JM, Wood AJJ (2005). Trial Registration Report Card. *N Engl J Med* 353:2809-2811.

JORNADA SOBRE EL PLACEBO EN EL ENSAYO CLÍNICO

Fuente: Web de AstraZeneca Farmacéutica Spain

En el Hospital Virgen del Rocío de Sevilla (España) se celebró el 24 de noviembre de 2005 la I Jornada sobre el uso del placebo en el ensayo clínico.

Estuvo organizada por la Fundación AstraZeneca, la Fundación Reina Mercedes y la Fundación Progreso y Salud, y fue coordinada por el Farmacólogo Clínico del Hospital Virgen del Rocío, el Dr. Juan Ramón Castillo. En ella se analizaron diferentes aspectos éticos y metodológicos de la evaluación de estos ensayos. Finalizó la jornada con una conferencia impartida por el Dr Pablo Iglesias, coordinador de investigación del distrito de Sevilla, en donde expuso las dificultades que tiene la atención primaria de salud para realizar ensayos clínicos.

Se puede acceder a las ponencias en:

<http://www.astrazeneca.es/article/515104.aspx>

UNA PÍLDORA QUE NO SE TRAGARÁN (Backstory: A pill they won't swallow)

G. Jeffrey MacDonald (corresponsal de The Christian Science Monitor)

Christian Science Monitor, 28 de diciembre de 2005

Traducido por Víctor Arellano (Angelav Traducciones)

Vistiendo debidamente camisas con cuello, corbatas y las chaquetillas cortas blancas que se usan para que los estudiantes de medicina se comporten humildemente, Chen Kenyon y Dustin Petersen no parecen ser rebeldes. Se los ve limpios y ansiosos por aprender de cualquier médico con bata blanca larga.

Sin embargo en los bolsillos de sus batas cortas se ocultan símbolos de un movimiento que apunta con acabar con una de las más arraigadas tradiciones de la medicina. En sus lápices y bolígrafos se lee: "PharmFree", que significa que no aceptan regalos personales de ningún tipo de la industria farmacéutica. Y esto está impulsando una batalla ética que sin grandes ruidos va avanzando entre los pasillos del mundo académico y de los hospitales de todo el país.

Kenyon y Petersen pertenecen a un grupo cada día mayor de estudiantes que usan estetoscopio y creen que la profesión médica necesita ser más independiente de las empresas farmacéuticas.

Es por ello que rechazan todo, desde comidas gratis a libretas, provocando debates entre sus compañeros de estudio y miradas extrañas de los médicos.

"La gente a menudo pregunta: '¿Por qué no aceptaste el bolígrafo? o, ¿por qué no comiste?'" dice Kenyon, un estudiante de medicina de la Universidad de Boston que envuelve un sándwich, una manzana y una barra de granola casi todos los días para no tener que comer los alimentos que patrocinan los fabricantes de medicamentos.

"Esa pregunta te da luz verde para hablar del asunto", agrega Petersen, que jura que las sobras de su guiso casero y la sopa de almejas saben mejor que las comidas compradas que él rechaza cada semana.

Detrás de la modesta rebelión está la creencia de que recibir regalos de las compañías farmacéuticas genera un conflicto de intereses en los médicos. El argumento es que al aceptar dádivas uno queda en deuda, y los médicos que tienen deudas con la industria farmacéutica no tienen la libertad de recetar los medicamentos que más les convengan a sus pacientes. Los 60.000 miembros de la Asociación Americana de Estudiantes de Medicina (AMSA) exhortan a los estudiantes y médicos a decir "no" a cualquier regalo personal proveniente de fabricantes de medicamentos.

Los médicos, en general, parecen estar mucho menos preocupados por esta práctica. La Asociación Médica Americana no se opone a la aceptación de regalos de visitantes médicos siempre que el valor de los mismos no sea mucho mayor de US\$100. Y parece que hay muchos profesionales que aceptan regalos: en 1999 los gastos en

marketing para médicos fueron de US\$12.100 millones y en el 2003 habían ascendido a 22.000 millones, de los cuales 16.000 millones corresponden a muestras gratuitas, según datos de la Asociación de Fabricantes e Investigadores Farmacéuticos de los EE.UU. (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA).

En este contexto, los estudiantes están convencidos de que su lucha vale la pena, aunque deban renunciar diariamente a una comida caliente. “No creo que los pacientes puedan seguir confiando en nosotros”, comenta Kristin Rising, una estudiante de medicina de la Universidad de California, San Francisco. “Al aceptar regalos incorporamos sesgos que afectarán el cuidado que le demos a nuestros pacientes”.

Otros piensan de la misma manera. Este año, por primera vez, entre 500 y 1.000 estudiantes de 150 facultades de medicina están sondeando a unos 40.000 médicos de todo el país. El objetivo es motivarlos para que consulten fuentes independientes de información sobre medicamentos.

Esta “iniciativa” saca el proyecto PharmFree de AMSA, que ya tiene 3 años, de las facultades de medicina y lo lleva al terreno donde se ejerce la profesión, donde los estudiantes esperan despertar las conciencias de sus futuros colegas.

Otras fases del movimiento fueron más descaradas. El último año, por ejemplo, una brigada de estudiantes se plantaron frente a las oficinas de Pfizer en Nueva York y arrojaron en su puerta millares de bolígrafos con los logotipos de la compañía, que la misma compañía les había regalado para que en sus manos sirvieran de propaganda.

Los estudiantes activistas afirman que su objetivo más que la industria son los profesionales médicos, que cada vez se sienten más con el derecho a recibir estos regalos. Incluso PhRMA toma algo de distancia de esta práctica, diciendo que las industrias que forman parte de la asociación obedecen los lineamientos de AMA y sus regalos tienen un precio moderado. “Cualquier médico puede rechazar un regalo”, señala el Dr. Paul T. Antony, Director médico de PhRMA.

Sin embargo, el desafiar el statu quo de la práctica médica tiene un costo personal, aunque sea sutil. Por ejemplo, el año pasado, en Filadelfia, Kenyon deseaba causar una primera buena impresión a su nuevo supervisor en una rotación médica. Pero después de un fuerte apretón de manos las cosas se deterioraron cuando en un seminario el médico sugirió tomar el almuerzo que patrocinaba una industria farmacéutica.

“Le dije: 'Yo no acepto comidas pagadas por las farmacéuticas'”, comentó Kenyon, y él “se quedó algo así como ¡Oh!, y ahí terminó la cosa. De alguna manera, a mí no me importa, pero en definitiva él es la persona que me evalúa”.

El dilema de Kenyon ilustra la esencia de esta lucha: Aquellos que enarbolan la bandera de la moral contra la aceptación de regalos tienen un rango inferior en una profesión de jerarquías y tradiciones.

“Aunque pienso que nuestra postura es la correcta, la gente no siempre desea escuchar lo que tenemos que decir”, dice Rising. “Yo no estoy en una posición en la que pueda decir: 'usted, mi supervisor, se equivoca'” al aceptar regalos.

Sin el poder de influenciar a sus supervisores, los estudiantes dependen de la magnitud del shock que sobreviene cuando dicen “no gracias” cuando les ofrecen regalos codiciados. Según ellos, sus compañeros de estudio responden con una mezcla de sorpresa, curiosidad, algo de burla y mucha discusión.

Veamos el caso de Chris McCoy, quien se graduó en la Universidad de Case Western Reserve, en Cleveland, Ohio en 2004. McCoy se ganó la reputación de purista en cuestiones éticas quejándose cuando compañeros de estudios propusieron solicitar a empresas farmacéuticas el patrocinio de eventos sociales. Después de que se rechazase la propuesta, los estudiantes siguieron consumiendo comida pagada por las compañías farmacéuticas, pero la discusión sobre los aspectos éticos de tal actitud persistió durante mucho tiempo.

“Ellos dirían: '¿Qué pensaría Chris si nos viera comer el almuerzo de las farmacéuticas?'”, recuerda McCoy.

Los activistas afirman que las tensiones aumentan cuando un estudiante impone un estándar ético más alto que el de un supervisor. No hace falta decir nada para que un supervisor, en la cola de un buffet, se sienta incómodo cuando un estudiante se conforma con una barra de granola en lugar de corromperse aceptando una comida pagada por la industria farmacéutica.

“En muchos casos, la gente siente que uno se hace el gran moralista”, explica Kenyon.

Los estudiantes que sueñan con mejorar los estándares éticos de la medicina creen que a medida que pasa el tiempo tendrán que pagar un precio personal más elevado. Como médicos residentes, están entre compañeros que creen haberse “ganado” los incentivos que ofrece la industria, comenta Bob Goodman, fundador de “No Free Lunch”, un grupo de médicos que exhorta a los colegas a no aceptar regalos de los fabricantes de medicamentos.

Más aún, es muy común que los residentes que ganan bajos salarios y tienen muchas deudas consuman en sus largas guardias alimentos que proveen empresas farmacéuticas. Estos residentes advierten a sus colegas: “Cuando veas la realidad de la medicina, dejarás de ser tan idealista”, comenta Yavar Moghimi, estudiante de medicina de la Universidad George Washington. “Yo me preocupo por esto. Pero mi familia siempre me felicita y me recuerdan lo importante que es todo esto”.

Economía

ARGENTINA: GASTOS DESCONTROLADOS EN FÁRMACOS

Editado de: *Perfil* (Argentina), 20 de noviembre de 2005

En la Argentina proliferan las drogas innecesarias. Desde 1977 la OMS define un listado de medicamentos esenciales que hoy cuenta con 400 drogas. Sin embargo, en la Argentina hay más de 4.000 principios activos aprobados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), diez veces más que lo aconsejado. Y ese número aumenta en forma exponencial hasta superar las 18.000 presentaciones, si se lo multiplica por la cantidad de formas, concentraciones y marcas.

En la Argentina esta sobreoferta significa que se gaste en medicamentos un 30% del gasto total (público y privado) en salud, cuando la OMS dice que no debe superar el 10%", explica el Dr. Horacio Barri, Subsecretario de Salud y Medio Ambiente de la Municipalidad de Córdoba y miembro fundador del Grupo Argentino para el Uso Racional del Medicamento (GAPURMED). Según las últimas estadísticas del organismo internacional, la Argentina es uno de los países del mundo que más alto gasto farmacéutico tiene frente al total en salud: 28,9%.

"Un tercio del gasto en salud, 1 de cada 3 pesos, se va en medicamentos, pero esa cifra está sesgada en contra de la gente más pobre, que es la que gasta mayor porcentaje de su ingreso en fármacos", explica José Carlos Escudero, médico sanitarista y sociólogo, y Profesor titular de las Universidades de Luján y La Plata.

De acuerdo a estadísticas divulgadas por la Unión Industrial Argentina (UIA), el sector farmacéutico mundial creció un 80% en los últimos cinco años, hasta alcanzar el negocio de US\$556.000 millones. El año pasado la industria nacional facturó US\$2.131 millones y se posicionó como tercera en Latinoamérica, después de México (7.673 millones) y Brasil (5.968 millones).

Los peligros de un mercado liberado

No todo lo nuevo hace bien. Y no todo lo nuevo es realmente novedoso en términos terapéuticos. Un informe de la Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires, realizado por Martín Cañas y Héctor Buschiazzi, señala que la explosión farmacológica tuvo su auge en las décadas del 50 y del 60, cuando las patentes de productos químico-farmacéuticos aumentaron de menos de 250, en 1930, a más de 6.000, en 1960.

"De los fármacos que están en el mercado no se puede dar fe de más de un 20 o un 25%. La mayoría de los medicamentos en la Argentina y en el mundo son de eficacia no comprobada o dudosa, combinaciones irracionales de droga o similares más caros", comenta Barri.

Hoy, una importante proporción de los fármacos no tienen utilidad demostrada y/o contienen combinaciones irracionales. Esto es, no solo causa de efectos económicos sino que también representa una desventaja administrativa en función de la adquisición, el control de calidad, el almacenamiento y la distribución.

ARGENTINA: APUESTA A LA EXPORTACIÓN DE LOS LABORATORIOS INSTALADOS EN EL PAÍS

Francisco Jueguen, *La Nación* (Argentina), 26 de diciembre de 2005

El negocio de exportar medicamentos goza de buena salud. Los pronósticos finales para 2005 anticiparon cifras cercanas a los US\$380 millones, que representa una mejora del 8% en relación con 2004, según estimó la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa).

Sin embargo, los laboratorios que producen en la Argentina encuentran limitaciones al crecimiento de las ventas al exterior. Básicamente, reclaman un aumento de los reintegros a la exportación, actualmente en un promedio del 2,5 al 5%, y la modificación del Código Aduanero para eliminar barreras aduaneras internas. Un informe de Cilfa describe esto último como "un claro retroceso para cualquier proceso de crecimiento de las ventas externas de medicamentos de producción nacional".

"Es potencialmente limitativo de las ventas de medicamentos al exterior", sostuvo Eduardo Franciosi, Director Ejecutivo de Cilfa y autor del documento. "Es un tipo de regulación que va más allá del marco regulatorio que exige la OMC", agregó. Para Franciosi, otro de los factores que limitan la apertura de mercados en el exterior tiene que ver con los bajos reintegros que cobra la industria. Hoy están fijados en 2,5% de su valor FOB (Free on Board), cuando otros bienes de menor valor agregado, como las perchas y jaboneras de plástico, son beneficiados con un 5% de reembolso.

"Se hicieron gestiones y logramos que el piso subiera", comentó Víctor Hugo Quiñones, Gerente de Relaciones Internacionales de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (Caeme). "Después hubo un cambio y volvieron a bajar porque el Estado necesitaba recaudar más", agregó.

Valor agregado

En 2004, la Argentina exportó medicamentos por US\$350 millones. De ese total, el 34% correspondió a ventas de laboratorios farmacéuticos argentinos y el 64% fue de las empresas de origen extranjero. El ranking de las primeras 20 empresas exportadoras del sector, se integra con 12 laboratorios multinacionales y 8 nacionales.

Lo vendido al exterior por los laboratorios que producen en la Argentina se vuelve ínfimo comparado con los US\$125.000 millones que mueve el comercio internacional de estos bienes. Sin embargo, la lectura cambia si se focaliza en el valor que representa una tonelada de medicamento exportado.

“Hoy el 93% de lo exportado corresponde a medicamentos terminados y vacunas”, expresó Quiñones y agregó: “Esto representa un alto valor agregado”. La demanda externa responde también a analgésicos, antibióticos y materias primas, según los datos de Cilfa.

Actualmente, los principales compradores de medicamentos argentinos son los países de América Latina y el sudeste asiático. No obstante, en ambas cámaras coinciden en que se está trabajando en la apertura de nuevos mercados que no son los tradicionales, como Turquía, Sudáfrica y Tailandia, entre otros. Aunque no tiene registrado un número que refleje las inversiones totales de la industria farmacéutica en la Argentina, Franciosi subrayó que “es una industria intensiva en inversiones, por el alto nivel tecnológico que conlleva”.

Sobre el futuro, el Director Ejecutivo de la cámara que agrupa a 40 laboratorios nacionales se mostró optimista. “Todo está dado para seguir creciendo. Hay una importante demanda que se ha fijado en la Argentina por su competitividad y calidad”, dijo, y concluyó: “Hay que aprovecharla e impulsarla”.

Los costos de llegar al exterior con el producto

Los laboratorios farmacéuticos comparten con las cámaras del sector la preocupación por la baja de los reintegros a la exportación. “Tratamos de imponer en el exterior una marca. Pero eso cuesta muchísimo, sobre todo en lo que es control de calidad”, afirmó Eduardo Macciavello, Gerente Ejecutivo de Roemmers. “Esto aumenta los costos en el nivel local”, completó.

El laboratorio nacional, que estima facturar US\$10 millones gracias al comercio exterior, cree que en promedio se gastan US\$2,5 millones en personal, asesoramiento y consultoría para obtener la certificación necesaria que exige la venta al exterior. Después de la visita de expertos a la planta y el papeleo burocrático para obtener la certificación, cada producto debe obtener bioequivalencia para registrar su producto en el país que lo demanda. Todo el proceso lleva aproximadamente entre 2 o 3 años, según las empresas consultadas.

“Nosotros estamos llevando un producto a Turquía, y para pedir la bioequivalencia tenemos que pagar entre US\$100.000 y US\$250.000”, señaló Andrés Ziffer, Presidente de Laboratorios Lazar, que en 2005 exportó por US\$5 millones.

“Estas son reglas internacionales que ya vienen dadas”, explicó Eduardo Franciosi, de Cilfa, y agregó que sólo es posible mejorar algunos procesos de la Administración

Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) y del Instituto Nacional de Medicamentos (Iname).

“El Iname necesita una mejor estructura”, reclamó Hugo Quiñones, de Caeme, que se quejó por las demoras que sufren algunos trámites. Los empresarios exigen algunos beneficios que impulsen las ventas al exterior de la industria. “Los mayores costos de exportación no se ven acompañados por algunos beneficios como los reintegros a las exportaciones, que son inferiores a otras industrias”, reclamó Ziffer.

“Cualquiera ingresa los productos terminados en la Argentina sin ningún problema”, estimó Macciavello, y agregó: “A nosotros nos cuesta muchísimo exportar”. El ejecutivo también reclamó por el aumento de los reintegros para impulsar esta industria.

ARGENTINA: CUESTIONADO DESCUENTO EN MEDICAMENTOS

Editado por Adriana Petinelli

En diciembre de 2005 el gobierno nacional anunció con bombos y platillos un descuento del 10% en medicamentos, por un plazo de 60 días. El descuento se aplica a una lista de productos que no conforman necesariamente una “canasta”, sino una serie de medicamentos, elegidos por las cámaras del sector [1,2]. [N.E.: Se puede ver el “Listado de medicamentos con reducción de precios de un 10% (IFA- Industria Farmacéutica Argentina)”, en: http://www.msal.gov.ar/hm/site/pdf/List_de_Medic_Conso.xls]

A mediados de diciembre de 2005, un primer acuerdo firmado con la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA) incluyó una reducción del 10% en el precio de más de 200 medicamentos, así como también el compromiso a que el precio de los mismos se mantendrá estable al menos por 60 días [3]. [N.E.: Se puede ver la nota de prensa del Ministerio de Salud, “Cámaras empresariales que agrupan a laboratorios anunciaron rebajas de 10% en medicamentos”, en: http://www.msal.gov.ar/hm/site/Noticias_plantilla.asp?Id=691]

Unos días más tarde, el Ministro de Salud, Ginés González García, y la Titular de la Cámara Argentina de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN), Miriam Martínez, firmaron la Carta Entendimiento suscripta días atrás por las otras Cámaras Farmacéuticas. En este nuevo acuerdo, la CAPGEN se comprometió, en el marco de las políticas antiinflacionarias implementadas por el Gobierno, a reducir un 10% el precio de más de 100 medicamentos genéricos (que se suman a los 216 del acuerdo anterior), y a mantener la estabilidad del valor de venta de más de 1000 productos [4]. [N.E.: Se

pueden encontrar el “listado de medicamentos de CAPGEN”, en: <http://www.msal.gov.ar/hm/site/pdf/capgen-canasta.xls>. También se puede ver la nota de prensa del Ministerio de Salud, “Listado de medicamentos con descuento por sesenta días”, en: http://www.msal.gov.ar/hm/site/Noticias_plantilla.asp?Id=697

Rebaja relativa

La Asociación de Defensa de Usuarios y Consumidores (DEUCO) criticó con dureza el plan del listado de medicamentos con rebajas de precios por entender que incluyen productos que representan sólo el 4% del vademecum en vigencia [5-8]

De acuerdo a un análisis realizado por DEUCO, entre enero y noviembre de 2005, unas 7.500 presentaciones medicinales, es decir aproximadamente la mitad de los productos del mercado, sufrieron algún tipo de modificación de precios. Las subas, según la entidad, oscilaron entre un 4% y un 165% [1,2,9]. [N.E.: Se puede ver el informe en: <http://www.deuco.org.ar/umentomedicamentos.htm>]

A su vez, en el Índice de Precios al Consumidor (IPC), que releva el INDEC (Instituto Nacional de Estadística y Censos), el rubro relacionado a los productos medicinales y accesorios terapéuticos, que tienen un peso del 4,49% en el indicador, acumula un aumento del 4,1% en lo que va del año [1,2].

En el listado publicado de productos puede comprobarse que más de la mitad han tenido aumentos durante el año 2005 entre un 50% y un 90%, y esto sucedió antes de la firma del acuerdo. Por lo tanto, el precio sobre el que se realiza el descuento contiene aumentos mayores previos [5,8]. Un 20% anual es el ritmo al que creció la facturación de los laboratorios. Se pasó de 4.000 millones de pesos en 2002 a casi 6.000 millones en 2005, precisó la Asociación [7].

DEUCO reclamó que el descuento se hiciera con respecto a los valores vigentes a finales del 2004, para atender las subas registradas durante 2005 [9].

La entidad de consumidores también recordó que la primera canasta de medicamentos fue puesta en práctica en marzo de 2002, oportunidad en que se ofrecían descuentos en medicamentos de consumo inyectable o en supositorios, cuando el 99% del consumo era de los medicamentos por vía oral [7].

Varias agrupaciones de farmacéuticos, completaron la crítica señalando que la mayoría no eran los productos de la verdadera “canasta básica”, es decir aquellos de mayor consumo. Con lo cual el impacto previsible sobre el gasto de bolsillo de los argentinos será cercano a cero [6,8,10]. Si bien incluye medicamentos imprescindibles, incluye otros de segunda elección y algunos medicamentos de uso restringido como citostáticos y adyuvantes, o inmunosupresores.

La Vicepresidenta del Colegio de Farmacéuticos de Misiones, Roxana Thomas, aclaró que “si bien la lista

incluye analgésicos, vitaminas y antihipertensivos, entre otros, no son los de mayor consumo de acuerdo a lo recetado por los médicos” [11]. A su vez, el Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Necochea, Gabriel Traversini, destacó que “mirando detenidamente la lista de descuentos, los laboratorios líderes no pusieron las presentaciones de mayor salida, salvo algunas excepciones” [12].

El Colegio Farmacéutico de la provincia de Catamarca relativizó el impacto de la lista de medicamentos rebajados. La Titular de la entidad profesional, Ruth Lorenzo, se animó a decir que “del total de los productos, el 20% debe ser realmente útil” [9].

Además de relativizar la rebaja del 10%, representantes de farmacias y de droguerías sostienen que muchas especialidades medicinales siguen subiendo de precio [10].

Por su parte, Christian Galindo, referente de la Asociación de Defensa de los Consumidores y Usuarios de la Argentina (Adecua), señaló que “tendrían que estar incluidos también los laboratorios pequeños y medianos y obviamente los profesionales de la salud. Además, se incorporan algunos ítems que no tienen una gran salida en el mercado” [13].

Referencias:

1. CILFA, Cooperala y CAeME firmarán con Ginés González García un compromiso momentáneo para disminuir el precio de algunos medicamentos, *Netwokmedica* (Argentina), 18 de diciembre de 2005.
2. Natalia Muscatelli, Por un acuerdo de precios los remedios bajarían un 10%, *Clarín* (Argentina), 18 de noviembre de 2005.
3. Cámaras empresariales que agrupan a laboratorios anunciaron rebajas de 10% en medicamentos, *Programa Infosalud* (Argentina), 19 de diciembre de 2005.
4. Suman 100 medicamentos genéricos a la rebaja del 10%, *Programa Infosalud* (Argentina), 23 de diciembre de 2005.
5. El listado de medicamentos del acta Acuerdo de Precios incluye especialidades que aumentaron durante el presente año entre un 5% y un 90%, *DEUCO* (Argentina), 20 de diciembre de 2005.
6. Castellanos, Descuentos recaen en medicamentos con escasa demanda, *La Gaceta* (Argentina), 27 de diciembre de 2005.
7. Entidad criticó el programa de rebajas para los remedios, *La Unión* (Argentina), 9 de enero de 2006.
8. Jorge Yabkowski, “El embustero llama dos veces”, *Inversosalud* (Argentina), 23 de diciembre de 2005.
9. La canasta de remedios tiene escaso impacto según el Colegio Farmacéutico, *El Ancasti* (Argentina), 30 de diciembre de 2005.
10. Sostienen que los remedios rebajados casi no se venden, *La Gaceta* (Argentina), 22 de diciembre de 2005.
11. La rebaja de medicamentos sería para los de menor consumo, *El Territorio* (Argentina) 20 de diciembre de 2005.
12. En los próximos días comenzará a regir en Necochea la rebaja del 10% en medicamentos, *Ecos Diarios De Necochea* (Argentina), 22 de diciembre de 2005.

13. Las rebajas en los medicamentos serán insuficientes, (Argentina), 20 de diciembre de 2005.

BRASIL: LOS GENÉRICOS AVANZAN Y REVIERTEN LA RETRACCIÓN

Resumido de: *Gazeta Mercantil* (Brasil), 11 de noviembre de 2005

El mercado brasileño de medicamentos genéricos creció un 20,9% en lo acumulado hasta septiembre de 2005, para 109,89 millones de unidades (cajas) comercializadas, en comparación con la misma etapa de 2004. En valores, el aumento fue del 52%, a US\$486,39 millones, conforme datos del IMS Health dados a conocer por la Asociación Brasileña de Industrias de Medicamentos Genéricos (Pro Genéricos) [N.E.: se pueden ver los gráficos de los resultados en la página del Ministerio de Salud, Medicamento Genérico

(<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/noticias/index.htm>) en la Sección Estadísticas].

La Directora Ejecutiva de la entidad, que congrega los 10 principales laboratorios del segmento, Vera Valente, dijo que, conforme la investigación del IMS Health, el mercado farmacéutico brasileño total quedó detenido en el periodo, respecto al año anterior, con un crecimiento de sólo el 0,1% en la cantidad de unidades vendidas, que alcanzaron 997,48 millones de cajas. En valores, hubo un aumento del 30%, a US\$5,57 billones. “Si el mercado se incrementase como un todo, el desempeño de los genéricos podría haber sido mejor”, remarcó Valente.

Para Vera, el consumo de genéricos podría avanzar aun más en el país si hubiese una política gubernamental dirigida al desarrollo de ese mercado con el objetivo de ampliar el acceso de la población a los medicamentos. “El segmento de genéricos crece, pero sin grandes perspectivas de dar un gran salto”, afirmó Vera, resaltando que las industrias, para tener un crecimiento más sustancial, son dependientes de los vencimientos de las patentes.

[N.E.: para ver más información sobre el avance del mercado de genéricos en otros países, ver la nota “II Encuentro Ibérico de Genéricos: un horizonte prometedor” en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*; y la nota “La prescripción de genéricos en EE.UU. supera ya a la de marcas” en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

BRASIL: EL PAÍS OCUPA EL QUINTO LUGAR CON EL PROMEDIO DE MEDICAMENTOS MÁS BAJOS

Resumido de: *Gazeta Mercantil* (Brasil), 9 de diciembre de 2005

En el año 2004, Brasil ocupó la quinta ubicación en el ranking de países con el promedio de precios de medicamento más bajo, al lado de Nueva Zelanda y

Ecuador, y después solo de Corea, Colombia, Uruguay y Chile, posicionados entre el primer y el cuarto lugar, respectivamente. El precio promedio, con impuestos, de una unidad patrón de medicamento (un comprimido, por ejemplo) quedó en US\$0,18 en Brasil ante los US\$0,82 de EE.UU. y de Austria, ubicados en la otra punta del ranking como los países donde los precios fueron más altos.

Estos datos forman parte de una investigación encomendada por la Federación Brasileña de la Industria Farmacéutica (Febrafarma) al IMS Health. Para la entidad, el análisis está lejos de traer una buena noticia: es un desestímulo a las inversiones y a la modernización del sector y aleja las innovaciones del mercado brasileño, evaluó el economista, Eduardo Felipe Ohana, que compiló los datos para Febrafarma.

El relevamiento de IMS fue realizado en 30 países, entre desarrollados y emergentes, y consideró los 200 principales medicamentos del mercado mundial y los 200 principales de Brasil.

Según Ohana, la represión de precios en Brasil quedó en alrededor del 41%, en 2004, y llegó al 58% en marzo de 2005. El margen líquido del sector disminuyó de 9,6% en 1998 al 0,5% en 2003 y la rentabilidad del capital propio declinó del 18,7% al 1,2%, afirmó. “Esa aparente victoria de tener un precio más bajo esconde la pérdida de la rentabilidad de los laboratorios, que pasan a tener menos capacidad de inversiones. Hay un costo que se paga a largo plazo, ya que el país irá perdiendo espacio en otros mercados en la capacidad de innovar.”

El Secretario Ejecutivo de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED), Luiz Milton Veloso Costa, dijo que ese argumento de la industria era común en el pasado, pero la liberación de precios en la década de 1990 no proporcionó mayores inversiones. “Cuando el control de precios acabó entre 1992 y 2000 no hubo inversiones. Lo que vimos fue que la importación de medicamentos subió de US\$100 millones en 1992 a US\$ 2.200 millones en 2000”, rebatió.

Por su parte, la economista Maria Cristina Amorim, Coordinadora del MBA de Salud de la Pontificia Universidad Católica (PUC) de San Pablo, dijo que el control de precios sirve para promover la competitividad en un mercado altamente concentrado y, en Brasil específicamente, ella observó, apunta también a ampliar el acceso. “Y en este punto el modelo brasileño no avanzó porque el ciudadano aun no tiene recursos para comprar medicamentos”. Para la economista, el control atiende más la clase media, que gasta un 6% de sus ingresos en medicamentos, mientras que las clases más bajas comprometen cerca de un 60% del presupuesto en medicamentos.

El Secretario de CMED concuerda que la ampliación del acceso pasa por el poder adquisitivo de la población, pero afirmó que podría ser peor sin control. “Con el control estabilizamos los precios, y si no existiese, los medicamentos serían más caros”. Ohana afirmó que con esa

estrategia el gobierno transfiera a la industria una responsabilidad social que debería ser de él. “No gasta y penaliza a los fabricantes al impedir la libertad de precios”, dijo.

“Cuando analizamos el tiempo de control y de no control, queda bastante en claro que el lucro de las empresas fue reprimido”, afirmó Amorim.

BRASIL: EL MINISTERIO DE SALUD CREÓ EL REGISTRO NACIONAL DE PRECIOS PARA MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Bianca Paiva, *Agencia Brasil* (Brasil), 25 de noviembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

PARAGUAY: PRESUPUESTO 2006 RECORTA EL GASTO EN MEDICAMENTOS

Editado de: Hacienda planea recortar las compras de medicamentos, *Última Hora* (Paraguay), 23 de diciembre de 2005; Álvaro Lafuente, Poder Ejecutivo reglamentó los topes en el gasto público 2006, *Portal Paraguayo de Noticias* (Paraguay), 12 de enero de 2006

Mediante un decreto, el Poder Ejecutivo fijó los topes en el gasto público contenidos en el Presupuesto General de Gastos de la Nación para el periodo 2006. El Ministro de Hacienda, Ernst Bergen, adelantó que la aplicación de un plan financiero incluirá recortes a la compra de medicamentos para Salud Pública.

El “riguroso plan financiero” es la primera opción manejada por Hacienda para controlar el gasto público en el 2006, teniendo en cuenta el desfinanciamiento del orden de 900.000 millones de guaraníes que tiene el presupuesto aprobado por el Congreso nacional.

El reglamento señala que el Ministerio de Hacienda determinará los gastos prioritarios, que incluyen pagos al personal, jubilaciones, atención de la deuda, medicamentos, alimentos, entre otros. La misma tiene como objetivo evitar el colapso financiero debido al gran desfinanciamiento que contiene el presupuesto de 2006.

La extensa reglamentación detalla los impedimentos y procedimientos que deben respetar todas las entidades públicas, las cuales estarán conectadas al Ministerio de Hacienda por el Sistema Integrado de Administración Financiera (SIAF), una red informática que opera en el sector público. [N.E.: se puede ver el Decreto N° 7070 en: <http://www.presidencia.gov.py/dec%5CD7070.pdf> (175 pág.)]

A más tardar el 15 de febrero próximo, todas las reparticiones deberán tener listos e incorporados al SIAF sus respectivos Planes Financieros Institucionales (PFI), discriminados por fuente de financiamiento, además de presentarlo por escrito y firmado por la máxima autoridad de cada ente.

Gastos prioritarios y “privilegios”

La idea no es que falten insumos en los hospitales, pero donde se puedan hacer ciertos recortes se harán, explicó el Ministro.

El argumento utilizado por Bergen para aplicar freno a la compra de medicamentos es que Salud no tuvo una gran ejecución y, al parecer, tiene un importante stock que aún no fue distribuido, por lo que no sería necesario aumentar la adquisición en el ejercicio venidero.

El decreto señala asimismo que constituirán gastos prioritarios de los meses de enero y febrero del ejercicio fiscal 2006, los gastos rígidos tales como: servicios personales, jubilaciones y pensiones, servicios de la deuda pública, así como medicamentos, productos alimenticios, de inversión pública y otros gastos de funcionamiento mínimos necesarios de las entidades, que serán determinados por el Ministerio de Hacienda.

Sin embargo, dentro del plan financiero, no se habla de recorte a los beneficios que tienen senadores y diputados, tales como el aumento entre 3 y 4,6 millones de guaraníes que se autoasignaron para “honorarios profesionales”. Igualmente, los cupos de combustibles que se elevan a 3 millones de guaraníes para diputados y a 2 millones de guaraníes para los senadores. A esto se agrega el incremento de 20 y 22% para los funcionarios del Poder Legislativo, superior a lo que recibirá el resto del personal público.

PARAGUAY: FARMACIAS SOCIALES BENEFICIAN A MILES DE FAMILIAS EN EL DEPARTAMENTO CENTRAL

Resumido de: *ABC Color* (Paraguay), 29 de diciembre de 2005

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

URUGUAY: BAJAN EL PRECIO DE TIQUES DE MEDICAMENTOS, QUE SERÁN GRATUITOS PARA DIABÉTICOS

Resumido de: *El Observador* (Uruguay), 27 de diciembre de 2005

Los tiques de medicamentos de las Instituciones de Asistencia Médica Colectiva bajarán 10% a partir de enero de 2006, mientras que, desde febrero, serán gratuitos aquellos que sean para personas diabéticas. A partir de

febrero, además, los controles de las mujeres embarazadas serán sin costo en todas las mutualistas del país.

Los anuncios fueron formulados por la Ministra de Salud, María Julia Muñoz, quien sostuvo que la medida busca “garantizar la accesibilidad de los usuarios al sector salud”. Muñoz dijo que la diabetes es “una enfermedad crónica” y que su cartera pretende “manejar la accesibilidad a la medicación y al tratamiento correcto” de esas patologías.

La Ministra informó que desde febrero los diabéticos no pagarán tiques por la insulina cristalina y la insulina NPH. Además se le otorgarán “25 tirillas para el control mensual de su glicemia en forma gratuita conjuntamente con la medicación”.

Cuota

En tanto, el Director General de Secretaría del Ministerio de Salud Pública (MSP), Daniel Olesker, dijo que la cuota mutual subirá en enero 5% y los denominados “copagos” como las órdenes de consultorio también se incrementarán 4,24%. El funcionario explicó que estos aumentos responden al incremento de los costos entre julio y diciembre. Olesker recordó que en enero los sueldos del sector aumentarán 5,91%.

No todos están contentos con las rebajas. Es el caso del Diputado Javier García, que dijo que la rebaja es “engañosa”, ya que también se dispone un aumento de cuotas mutuales.

ESPAÑA: LA PREVENCIÓN DEL RIESGO CARDIOVASCULAR SE LLEVA EL 25% DEL GASTO

Editado de: Uno de cada 4 euros se emplea en fármacos de prevención cardiovascular, *Diario De Navarra* (España), 26 de diciembre de 2005; España: Sólo uno de 13 fármacos aparecidos en 2005 supone un avance, *El Mundo Salud* (España), 27 de enero de 2006

Antihipertensivos, hipocolesterolemiantes, anticoagulantes y antiagregantes copan el 25% de la factura farmacéutica. Los medicamentos más prescritos son para la prevención de riesgos cardiovasculares, ya que estas enfermedades son las que más afectan a la población, indicó Isabel Ansa, Directora de Asistencia Sanitaria.

El aumento de población y su progresivo envejecimiento son causas que se apuntan en el incremento del gasto farmacéutico debido a que llevan de la mano un mayor consumo de fármacos. El gasto farmacéutico en estos medicamentos podría repercutir en un menor gasto en otros sectores sanitarios debido a que aumenta la prevención.

Gasto por grupos

Isabel Ansa explicó que hay grupos de fármacos que incrementan de forma casi paralela el consumo y el gasto. Es el caso de los medicamentos para tratar la osteoporosis que, por ejemplo, en 2004 incrementaron un 33% el número de

envases prescritos, lo que supuso un aumento del 32% del gasto en estos medicamentos. Este grupo de medicamentos constituye uno de los de mayor gasto con 3,9 millones de euros en 2004. “Son nuevos y caros”, apuntó Ansa. Además, el aumento en la prescripción es ya una tendencia.

En otros grupos crece el consumo pero no el gasto. Es el caso de los fármacos para frenar el colesterol elevado. Por ejemplo, en el año 2004 el número de envases prescritos creció un 17% mientras que el gasto sólo se incrementó un 1%. “Se debe a que hay bastantes fármacos genéricos en este grupo y principios activos que han entrado en el sistema de precios de referencia”, dijo Ansa.

En cambio, otros grupos de fármacos no incrementan el consumo, o lo hacen muy ligeramente, pero ven como crece el gasto que conllevan. Un ejemplo son los antiasmáticos cuyo gasto en 2004 creció por encima del 18% mientras que los envases prescritos se redujeron un 0,13%. “Se debe a que se están empleando fármacos nuevos que son más caros”, explicó.

Los fármacos contra el cáncer son los más caros, con una media de 112 euros por envase en 2004, mientras que los antiinflamatorios son los más baratos: 9,3 euros de media por envase.

No obstante, los medicamentos para la tensión arterial son el grupo que supuso el mayor gasto, con 18,9 millones, seguido por el de los psicofármacos, con 17,3.

Más medicamentos... más caros y no siempre mejores

Una de las causas que se apuntan en el incremento del gasto farmacéutico es el aumento de población. Y, además, que ésta cada vez está más envejecida. Prueba de ello es que el grupo de medicamentos que copan el mayor gasto es el de los antihipertensivos, que en 2004 supusieron casi 19 millones de euros.

No obstante, el aumento en el consumo no ha ido de la mano del incremento del gasto. Así, mientras las recetas crecieron en la última década un 48% el gasto lo ha hecho un 143%.

“Tenemos nuevos medicamentos que son más caros” explicó Isabel Ansa. En general, dijo, el medicamento antiguo no ha subido de precio e, incluso, ha bajado. “Lo que ocurre es que el medicamento que se comercializa nuevo es más caro y, además, va desplazando la prescripción. En algunos casos es lógico, porque son más novedosos, aunque en otros casos se sustituyen fármacos antiguos por otros nuevos más caros pero con eficacias parecidas”.

Según un estudio del Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos del Instituto Catalán de la Salud (ICS), sólo uno de los 13 nuevos fármacos que salieron al mercado en 2005 supone un avance terapéutico respecto a los ya existentes. Prácticamente ningún fármaco de los evaluados el año pasado, justifica su prescripción médica frente al tratamiento habitual, porque no supone una mejora desde el punto de vista terapéutico o de seguridad, dice el estudio.

Arancha Catalán, Jefe de la Unidad de Farmacia de la División de Atención Primaria del ICS, ha explicado que todos estos fármacos estudiados llevan en el mercado menos de 18 meses, y su consumo ha supuesto un 1,5% del gasto en medicamentos en el ICS entre enero y noviembre de 2005, en total unos 16,4 millones de euros.

Catalán ha destacado que el encarecimiento de los tratamientos se debe a la aparición de nuevos fármacos, y que el 35% del incremento anual del gasto farmacéutico tiene que ver con esta situación. Además, el informe del ICS señala que en 11 de los 13 revisados no se constata ninguna mejoría objetiva que justifique su prescripción.

[N.E.: ver “Los fármacos por los que más paga Sanidad española no son esenciales” en la Sección Regulación y Política del *Boletín Fármacos* 8(1)]

DEBATE EN TORNO A NUEVOS TRATAMIENTOS CONTRA EL CÁNCER DE MAMA

Editado de: María Valerio, Los modernos fármacos contra el cáncer abren el debate económico, *El Mundo* (España), 5 de diciembre de 2005; María Valerio, *The Lancet* pide cautela sobre un fármaco contra el cáncer de mama, *El Mundo* (España), 11 de noviembre de 2005

Las autoridades sanitarias no deberían apresurarse a autorizar el uso de nuevos tratamientos para el cáncer sin antes analizar las implicaciones económicas de esta decisión. Un amplio debate se abrió en torno a este tema, luego de que Herceptin (trastuzumab), un fármaco que hasta ahora está autorizado para el tratamiento paliativo de mujeres con tumores avanzados de mama, y que protagonizó abundantes titulares de prensa en todo el mundo por los buenos resultados mostrados, esta vez en fases más iniciales.

Después de los prometedores resultados publicados en el *New England Journal of Medicine* (NEJM) sobre el uso de Herceptin en pacientes con tumores iniciales de mama, la revista *Annals of Oncology* publicó un análisis económico de la situación que se plantea con la llegada de este tipo de fármacos, cada vez más modernos y más caros. [N.E.: Se puede ver el artículo de NEJM, en inglés, en: <http://content.nejm.org/cgi/reprint/353/16/1673.pdf>. También se puede acceder al artículo de *Annals of Oncology*, en inglés, en: <http://annonc.oxfordjournals.org/cgi/reprint/mdj101v1.pdf>]

La evaluación económica llevada a cabo por un grupo de expertos belgas, a cargo del Dr. Mattias Neyt, de la Universidad de Gante, recomienda, después de comparar el nuevo tratamiento con otros estándares, que “hay que esperar” y recomiendan a los gobiernos que sean cautelosos y que negocien los precios.

Neyt explica que “no deben apresurarse a prescribirlo sin antes hacer una valoración cautelosa que incluya una redistribución de los recursos”. A su juicio esta es la única fórmula posible para alcanzar un acuerdo que beneficie a

todos, “gobiernos, fabricantes y, sobre todo, pacientes”.

Y no es la primera advertencia

Un duro editorial publicado en la revista *The Lancet* rebaja el optimismo de la prensa y pide cautela. La reacción de la revista, se produjo apenas unas horas después de que la Ministra británica de Sanidad, Patricia Hewitt, hubiera intervenido directamente en el debate abierto en el Reino Unido por el caso de una paciente que solicitó el fármaco, trastuzumab, para prevenir las posibles recaídas de un tumor de mama. [N.E.: Se puede acceder al editorial, en inglés, en: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673605676702/fulltext>]

La autoridad sanitaria, había rechazado la solicitud alegando dudas sobre la rentabilidad y seguridad del medicamento. Las protestas de la mujer, que amenazó con emprender acciones legales, y el ruido mediático despertado por su caso llevó a la Ministra británica a ordenar una revisión urgente de la negativa.

Un día después de la intervención de Hewitt, el Nacional Health Service (NHS), cambió de postura y anunció que financiaría el tratamiento en función de las “excepcionales circunstancias” de la paciente. Numerosas voces han criticado la postura de Hewitt y aseguran que el sistema nacional de salud ha quedado sin opción para negar a partir de ahora Herceptin a las mujeres que lo soliciten.

Evidencias limitadas

El editorial de *The Lancet* sostiene que “lo mejor que se puede decir sobre su seguridad y eficacia es que las evidencias disponibles son de momento insuficientes” para tomar ninguna decisión. A juicio de la publicación, las autoridades reguladoras necesitan tener en estos momentos la “cabeza fría” y resistir a las presiones externas para analizar sosegadamente los datos antes de lanzarse a una aprobación precipitada para esta indicación.

De momento, Herceptin está autorizado tanto en EE.UU. como en Europa para tumores con una marca genética específica, los llamados HER2 positivos, en fases avanzadas. Para poder administrarlo también en estadios iniciales, el fabricante del producto deberá remitir un dossier informativo a las autoridades reguladoras correspondientes. Un paso que el laboratorio Roche aún no ha dado.

Otra nota, esta vez de la revista *Journal of the American Medical Association* (JAMA) dice: “Los especialistas deberán tomar los resultados sobre Herceptin con escepticismo”. “Es profundamente equivocado sugerir, ni siquiera teóricamente, que los datos apuntan hacia una posible cura de la enfermedad”, critica la revista, en alusión a un editorial firmado por Gabriel Hortobagyi que acompañaba al polémico trabajo en el NEJM. “Todo este alboroto es prematuro”, concluye. [N.E.: Se puede acceder al editorial de NEJM, en inglés, en: <http://content.nejm.org/cgi/reprint/353/16/1734.pdf>]

En el fondo de todo el debate existe el serio problema de financiación de cara al futuro. El tratamiento anual con

Herceptin puede costar alrededor de 30.000 euros, y los sistemas nacionales de salud de muchos países no están en condiciones de afrontar el gasto que supondría subvencionarlo a todas las pacientes que cumplan los requisitos.

Sobre todo, como apuntan desde el propio Sistema británico de Salud, teniendo en cuenta “los finitos recursos” y las “limitadas evidencias” en su favor, “hacerlo afectaría seriamente la disponibilidad de cuidados para otros pacientes, incluidos todos aquellos con otro tipo de tumores”.

[N.E.: ver “Nuevo medicamento pone en evidencia problemas en el desarrollo de curas para el cáncer (*New drug points up problems in developing cancer cures*)”, de Gardiner Harris, *The New York Times*, 21 de diciembre de 2005, cuya traducción está publicada en la Sección de Noticias Varias en esta edición del *Boletín Fármacos*]

NOVARTIS FINALIZA EL CONTROL DE CHIRON POR US\$5.100 MILLONES

Editado de: Chiron ve “inadecuada” la oferta de Novartis, *El Cronista* (Argentina), 6 de septiembre de 2005; Novartis cierra la toma de control de Chiron por 5.100 millones de dólares, *Efe*, 31 de octubre de 2005; La farmacéutica suiza Novartis toma el control de la estadounidense Chiron, *EuroNews*, 31 de octubre de 2005; Novartis compra Chiron, especializada en vacunas de gripe, por 5.100 mln usd, *AFX News*, 31 de octubre de 2005

La farmacéutica suiza Novartis anunció que ha alcanzado un acuerdo para hacerse con el 57,8% del capital que aún no controla de la compañía estadounidense Chiron por US\$5.100 millones (4.197 millones de euros). El importe de la compra es un 14% superior a los US\$4.480 millones (3.612 millones de euros) ofrecidos por Novartis el pasado 1 de septiembre para poder fusionar ambos negocios. Los directores de Chiron habían rechazado la primera cantidad ofrecida por considerarla “inadecuada.”

Chiron figura como el quinto mayor productor de vacunas en el mundo. Esta compra se produce en un momento de gran preocupación por la reducida capacidad que existe para fabricar una vacuna contra la gripe aviaria en caso de pandemia. Además de las vacunas de la gripe, la producción de Chiron también incluye vacunas contra la meningitis, la rabia, la encefalitis transmitida por garrapatas, la polio, paperas, sarampión y rubéola, así como la difteria, el tétanos y la tosferina. Las vacunas constituirán una nueva división de Novartis, mientras que el departamento biofarmacéutico de Chiron será absorbido por el negocio farmacéutico del grupo suizo.

En el sector farmacéutico, la unión de Novartis y Chiron, sitúa ahora a la compañía suiza en el quinto puesto a nivel mundial. Las previsiones para 2005, aseguran que, juntas, las dos empresas registrarán una cifra de negocios de algo más de 27.000 millones de euros. Además, la unión de las

actividades de los dos grupos generará sinergias que permitirán un ahorro de costes de US\$200 millones (243 millones de euros) en tres años, según los datos de Novartis.

La farmacéutica suiza ofreció hace dos meses a los miembros independientes del consejo de administración del grupo estadounidense US\$40 en efectivo por cada uno de los 112 millones de títulos que aún no tenía de Chiron. Sin embargo, la oferta finalmente aceptada eleva el precio de cada título a US\$45 en efectivo, lo que supone valorar a Chiron en más de US\$8.000 millones.

Con una facturación en 2004 de US\$1.700 millones (unos 1.370 millones de euros) y una plantilla de 5.300 empleados, la compañía californiana ha recibido recientemente notoriedad por sus trabajos en el desarrollo y suministro de vacunas contra la gripe aviar. Novartis, con presencia en 140 países, tuvo el año pasado una cifra de negocio cercana a US\$28.200 millones (unos 22.740 millones de euros) y empleó a más de 83.700 personas.

Esta es la segunda gran operación realizada por Novartis este año después de la adquisición por 5.650 millones de euros del fabricante de genéricos alemano-estadounidense Hexal and Eon, anunciado en febrero. En julio, el gigante suizo también compró los derechos de un parte de su rival estadounidense Bristol-Myers Squibb por US\$660 millones. “Nuestro proyecto es potenciar el negocio de vacunas de Chiron, que necesitará inversiones en investigación y desarrollo, y fabricación, a fin de aumentar la calidad y la capacidad, satisfacer las demandas de los consumidores y responder a las necesidades de salud pública”, dijo Daniel Vasella, el jefe ejecutivo de Novartis.

ZELTIA Y ALTANA CAEN EN LA BOLSA POR NO REGISTRAR SUS MEDICAMENTOS

Editado de: Zeltia retrasa de nuevo el registro de su fármaco estrella Yondelis, *Cinco Días* (España), 21 de diciembre de 2005; Yondelis arrastra a Zeltia en bolsa, *Expansión* (España), 20 de diciembre de 2005; Altana pierde más de 7% en bolsa tras retirar solicitud de medicamento, *EFE* (España), 15 de noviembre de 2005

Zeltia, el grupo químico y farmacéutico, cedió en bolsa cerca del 3% tras señalar que necesita más tiempo para analizar los datos de los ensayos con Yondelis, su compuesto oncológico más desarrollado, antes de presentar la solicitud para su comercialización. Por su parte, las acciones del grupo químico alemán Altana se desplomaron en la bolsa de Fráncfort más de un 7% tras anunciar que ha retirado la solicitud de permiso para comercializar en Europa su medicamento Daxas.

Yondelis

El grupo Zeltia preveía presentar a finales de 2005 ante las autoridades reguladoras de los medicamentos en EE.UU. y Europa los estudios sobre su fármaco en pruebas Yondelis, de su filial biotecnológica Pharmamar, para su posterior

aprobación y comercialización. Pero la compañía española indicó que dichas presentaciones se van a retrasar.

Pharmamar, la filial biotecnológica de Zeltia, explicó que ha decidido junto con la estadounidense Johnson & Johnson (que adquirió los derechos de venta de Yondelis en EE.UU.) ofrecer a los pacientes que se están tratando con Yondelis, fármaco en pruebas contra sarcomas en tejidos blandos, cambiarse a la pauta de administración de 24 horas, en lugar de la pauta semanal. Este cambio “conllevará un tiempo adicional para su recopilación y revisión”, señaló Pharmamar.

“La solicitud de Zeltia de requerir tiempo adicional para evaluar los ensayos con su producto estrella Yondelis añade más incertidumbre a un valor que se mueve sobre todo por expectativas y el castigo en Bolsa está siendo lógico”, comentó Javier Galán, Gestor de fondos de Renta 4, una compañía de inversiones.

La filial biotecnológica del grupo Zeltia indicó no obstante que las compañías “continúan trabajando con las autoridades reguladoras para presentar la solicitud de autorización de comercialización de Yondelis en un plazo de tiempo lo más breve posible”. La empresa española asegura que ha mantenido reuniones con la EMEA para “confirmar los planes de presentación” de su fármaco en pruebas.

Daxas

Altana ha retirado de la EMEA la solicitud presentada para el proceso de aprobación destinado a comercializar su medicamento para el tratamiento de bronquitis crónica y asma Daxas.

El consorcio alemán, que anuló la solicitud por recomendación de EMEA, dijo que presentará una nueva petición de permiso tan pronto como posea nuevos datos clínicos y agregó que continuará con el desarrollo de este producto para reforzar sus propiedades antiinflamatorias y aumentar su potencial de mercado.

Regulación y Políticas

BRASIL: MEDIDAS DE ANVISA. REGULA LA INFORMACIÓN INCLUIDA EN LOS MEDICAMENTOS Y SUSPENDE LA PUBLICIDAD DE VARIOS PRODUCTOS EN INTERNET

Editado de: Ullisses Campbell, La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria determinó que las informaciones incluidas en los medicamentos traigan textos leves e informativos, *Correio Braziliense* (Brasil), 8 de noviembre de 2005; Jean Gregorio, La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria determina la suspensión de la publicidad de 60 productos, *Jornal da Paraíba* (Brasil), 15 de noviembre de 2005

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) determinó que a partir de fines de noviembre de 2005, cerca de 3.000 presentaciones de medicamentos lleven prospectos con textos leves e informativos. Por otro lado, la misma agencia determinó la suspensión de la publicidad de 60 productos dados a conocer en el sitio Salud en la Red (www.saudenarede.com.br), como así también la publicidad de esos productos en cualquier otro medio de comunicación.

Los términos técnicos serán cosas del pasado

Anvisa espera que para junio de 2006, unas 15.000 presentaciones de medicamentos ya tengan un nuevo modelo de prospecto, incluso las versiones genéricas. Las informaciones serán impresas en forma de preguntas y respuestas, con colores y letras más grandes, que facilitan la lectura y el entendimiento.

Con los cambios, los medicamentos tendrán dos prospectos. La versión del texto leve será para los pacientes. La segunda versión, con información más técnica, será distribuida a los médicos, que también reclamaban que los prospectos del pasado no contenían información suficiente. Los profesionales de la medicina, además, fueron los que más presionaron a Anvisa a editar la resolución que determinó los cambios.

Para llevar a cabo los cambios, Anvisa creó un grupo de trabajo con profesionales del Instituto de Defensa del Consumidor, de la industria farmacéutica, médicos y pacientes. Sin embargo, corresponde a los especialistas en lingüística la tarea de quitar los textos incomprensibles de los farmacéuticos y rescribirlos de forma clara y objetiva.

Publicidad suspendida

Anvisa prohibió la publicidad de cerca de 60 “productos naturales” de once empresas que se publican en internet. La lista completa de los productos a los que afecta la medida, está disponible en el sitio de Anvisa:

http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2005/271005_2_1_ista.htm.

La prohibición fue motivada por la falta de registro en el organismo y la forma de comercialización, porque los productos están siendo difundidos con referencia a

propiedades terapéuticas, sin que haya comprobación científica.

BRASIL: EL CONSEJO NACIONAL DE SALUD SUSPENDIÓ EL DEBATE SOBRE EL USO DEL MEDICAMENTO TALIDOMIDA

Resumido de: *O Globo* (Brasil), 9 de noviembre de 2005

El Consejo Nacional de Salud aprobó por unanimidad la suspensión de la discusión sobre el retorno del uso del medicamento talidomida, considerado importante en el tratamiento de enfermedades como lepra, lupus, sida y algunos tipos de cáncer. El uso de talidomida a gran escala está prohibido en Brasil.

Después de 7 años sin ningún registro de problemas por el uso incorrecto, hay una sospecha de que un bebé de Rondonia haya nacido con secuelas provocadas por la droga. El caso aún no fue confirmado oficialmente. La distribución del medicamento es controlada por el Ministerio de Salud, que solo envía comprimidos sueltos para evitar los riesgos del uso incorrecto y continuo.

BRASIL: EL MINISTERIO DE SALUD CREÓ EL REGISTRO NACIONAL DE PRECIOS PARA MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

Bianca Paiva, *Agencia Brasil* (Brasil), 25 de noviembre de 2005

Uniformizar el proceso de compra y el precio de medicamentos utilizados en el tratamiento de cerca de 400.000 personas que sufren de enfermedades crónicas como hepatitis, esquizofrenia y esclerosis múltiple. Ese es el objetivo para la creación del Registro Nacional de Medicamentos Excepcionales, promovido por el Ministerio de Salud. El sistema disminuirá los costos de las secretarías estatales y municipales en la compra de esos medicamentos, de precio más alto.

Según el Director del Departamento de Asistencia Farmacéutica del Ministerio de Salud, Dirceu Barbano, el gobierno gasta anualmente cerca de R\$1.300 millones con esos productos. Y se envía a todos los estados un valor fijo, para que realicen la compra. Con el nuevo sistema, puede haber una diferencia de costo de hasta el 50% para las secretarías.

“Estados del tamaño de Río Grande del Sur, de Paraná o incluso de Bahía, cuando compran en grandes cantidades, consiguen un precio más adecuado. Y los estados menores pagan más caro. Con el registro nacional, habrá un sólo precio para todo el país”, informó.

A partir de abril de 2006, el Ministerio de Salud también aumentará el envío, a los estados y municipios, de recursos para la compra de medicamentos de asistencia básica, como antiinflamatorios y antifebriles y aquellos contra hipertensión, asma y diabetes. El valor mensual, que es de R\$1,65 para cada brasileño, será de R\$3,75.

COSTA RICA: SALUD PEDIRÁ PRUEBAS ESPECIALES A GENÉRICOS

Resumido de: Ángela Ávalos R, *Nación* (Costa Rica), 4 de noviembre de 2005

A partir del 4 de febrero del 2006, el Ministerio de Salud exigirá las pruebas de equivalencia terapéutica a un grupo de medicamentos genéricos. Este requisito viene en el Reglamento para el registro sanitario de los medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica, publicado por el Ministerio de Salud el 4 de agosto anterior.

La política de medicinas de la CCSS se basa en los genéricos, por su precio más accesible. Este reglamento entrará a regir en febrero del 2006. Para entonces, se espera que el Ministerio de Salud haya definido la primera lista de medicamentos que deberán cumplir con ese requisito.

Es la primera vez que esto se hará en el país pues hasta la fecha los medicamentos genéricos solo cumplen con pruebas de estabilidad, de disolución y organolépticas. Esas pruebas no son suficientes para asegurar la calidad, seguridad y eficacia cuando se trata de fármacos considerados de riesgo sanitario. Por ejemplo, los utilizados en enfermedades como la epilepsia y los trastornos tiroideos.

Opiniones

Mientras el Colegio de Farmacéuticos y la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Fedefarma) apoyan la iniciativa de Salud, la Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional (Asifan) ha manifestado sus reservas ante el reglamento.

El asesor farmacéutico de Asifan, Jorge Nieto, dijo que ellos no se oponen a las medidas para mejorar la calidad de las medicinas. Lo que sí les preocupa es que en el país no se dan las condiciones para hacer esas pruebas. Por eso, interpusieron una acción de inconstitucionalidad contra el nuevo reglamento, la cual no ha sido resuelta por la Sala IV. “Son los laboratorios nacionales los que no podrían cumplir porque aquí no hay laboratorios ni una ley que permita hacer estudios clínicos en humanos cuando se necesiten”, dijo Nieto.

Christian Naumann, Presidente de Fedefarma, dijo: “Nosotros aplaudimos el decreto. Esto podría cambiar en gran medida la calidad de los productos de instituciones como la Caja. Si vamos a tener un sistema de salud basado en una política de genéricos, el Estado debe asegurarse de su calidad”.

Para el Presidente del Colegio de Farmacéuticos, Luis Pastor, “el tema de la bioequivalencia debe ser abordado con mucha seriedad y considerando las posibilidades reales del país de implementar estas pruebas”. Pastor considera “muy saludable” que el país establezca los criterios de evaluación según categorías terapéuticas, empezando por las más importantes, para ampliarlas luego hacia otras categorías que lo ameriten.

[N.E.: ver también la nota “Costa Rica: Nueva regulación sobre registro sanitario” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 8(4), y “Colombia: Encuentro Internacional sobre Avances científicos y regulatorios en materia de bioequivalencia, calidad y políticas de competencia en el mercado de medicamentos, en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 8(5)]

MÉXICO: TOLERAN VENTA DE PRODUCTOS MILAGRO DISFRAZADOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS; PROHÍBEN PUBLICIDAD DE 81 MARCAS

Resumido de: Patricia Huesca, *Crónica De Hoy* (México), 18 de noviembre de 2005

La Secretaría de Salud (SSA) minimizó el riesgo que existe de que los productos milagro continúen en el mercado y reconoció que las multas no han logrado los objetivos planteados. “Las utilidades que tienen estas empresas superan los gastos operativos; no son significativos ante las ganancias”, señaló Alfonso Caso, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la SSA (COFEPRIS).

El funcionario indicó que “muchas veces es difícil localizar la mercancía en tiendas departamentales y hemos visto que los procedimientos administrativos no dieron resultados”. En lo que va del año la COFEPRIS ha suspendido la publicidad de 81 productos y sólo ha detectado 4 que incurren en irregularidades. Cabe destacar que a partir del 28 de julio de 2005 entró en vigor una modificación a la Ley General de Salud que permite a la propia COFEPRIS asegurar los productos milagrosos así como retirar la publicidad engañosa de los mismos.

En un balance ofrecido por el funcionario de la SSA, las multas a las comercializadoras que han incurrido en irregularidades, ascendió a 4 ó 5 millones de pesos, en lo que va del año. “No pretendemos quitar la publicidad en radio y televisión, la intención es que no se engañe a la población en algunos puntos que puedan representar un riesgo para la salud”, dijo el funcionario de la COFEPRIS.

Cuestionado en torno al por qué COFEPRIS no ha sido enérgico a la hora de imponer sanciones y de hacerlas valer ante el resurgimiento de los productos milagro, Alfonso Caso explicó que “estos ya están cumpliendo con un registro oficial; ahora se anuncian como suplementos alimenticios, ya no se presentan como curativos”. “Fueron un engaño por

lo que dijeron en un momento dado pero ya están diciendo la realidad, lo que son”, dijo.

“El 90% de los comerciales que se escuchan en radio y televisión ya están ordenados bajo los lineamientos que marca la ley de la SSA”, comentó. El problema en materia de salud con respecto a estas mercancías, se deriva de la publicidad, indicó Alfonso Caso, “ya que en algunas ocasiones, por creer en los productos, la gente deja de acudir con un médico especialista para tratar su enfermedad y después llegan con el mal avanzado”.

En otros casos, estos productos ocultan síntomas de otras enfermedades. Para ello, abundó, decidimos tomar otro camino sin suspender las multas, “platicamos con las televisoras para que bajaran los spots que comprometieran la salud de las personas”.

Los operativos para retirar productos milagro del mercado los estamos haciendo de manera conjunta con la Procuraduría Federal del Consumidor, con la Dirección General de Aduanas, con la Procuraduría General de la República, con el Sistema de Administración Tributario, mediante información que nos da el Centro de Investigación y Seguridad Nacional, detalló Caso.

La SSA lanzará una campaña que incluye spots publicitarios en radio y televisión que finalmente dejan a los mexicanos la opción de consumir o no estos productos.

[N.E.: para conocer sobre las medidas tomadas ver la nota “México: van contra empresas de productos “milagrosos”, Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 8(3)]

PARAGUAY: VARIOS PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS SE ABATARÁN POR REBAJA DEL IVA

Resumido de: *La Nación* (Paraguay), 22 de diciembre de 2005

El Ministerio de Hacienda dio a conocer el Decreto Reglamentario 6.806 del Impuesto al Valor Agregado (IVA) contemplado en la Ley de Adecuación Fiscal y entra en vigencia desde el 1 de enero de 2006. Se reduce del 10% al 5% el impuesto referido para arroz, fideos, aceites comestibles, harina, sal yodada y medicamentos en general, y por ende, los comerciantes estarán obligados a reducir estos precios para los consumidores.

Con relación al débito fiscal y crédito fiscal, los comerciantes deberán registrarlos por separado, oponiendo el débito fiscal de las operaciones gravadas con la tasa del 10% contra el crédito fiscal imputable a dichas operaciones y el débito fiscal de operaciones gravadas con 5% contra el crédito fiscal imputable a estas operaciones.

Precios y facturas

A partir de enero de 2006 los comerciantes están obligados a anunciar, ofertar o publicar los precios con el IVA incluido,

así como expedir boletas desde 5.000 guaraníes de compras si el cliente la solicite y desde 20.000 si no lo reclama. Esta condición incluye también a los servicios médicos que ya deberán incluir el impuesto dentro de sus honorarios.

ESPAÑA: SANIDAD PRESENTA UN PROGRAMA DE FORMACIÓN CONTINUADA PARA MÉDICOS DEL SNS EN MATERIA DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS, QUE SERÁ GESTIONADO POR LAS CC.AA.

Resumido de: *Notas de Prensa del Ministerio de Sanidad y Consumo* (España), 14 de diciembre de 2005

La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, ha presentado a las Comunidades Autónomas (CC.AA.), las actuaciones de formación e información elaboradas por el Ministerio para favorecer el uso racional de los medicamentos. Estas actuaciones serán financiadas con 105 millones de euros y se destinarán al impulso de un conjunto de medidas dirigidas a favorecer un uso más racional de los medicamentos que están previstas en la disposición novena de la Ley del Medicamento, según la modificación introducida a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2005, con la finalidad de desarrollar programas de formación continuada para médicos del Sistema Nacional de Salud (SNS), un programa de educación sanitaria de la población y políticas de cohesión sanitaria en esta materia.

Principales características del programa de formación

- Gestión del programa: el programa de formación será gestionado por las CC.AA. El reparto de fondos se hará con un fijo de 100.000 euros por Comunidad y el resto se repartirá de acuerdo a criterios de población.
- Destinatarios: los destinatarios de las acciones formativas serán los médicos del SNS. Deberá establecerse una especial consideración al colectivo de los Médicos Internos Residentes (MIR), ya que se encuentran en el momento en el que se produce el aprendizaje de lo que serán sus pautas de prescripción.
- Selección y coordinación de las actividades formativas: la selección de las acciones formativas corresponderá a las CC.AA. El Ministerio establecerá un sistema que permita identificar la existencia de propuestas similares para minimizar la duplicación de esfuerzos para la misma tarea.
- Áreas temáticas preferentes: los programas contarán con cuatro áreas de formación preferentes: actualización clínica y terapéutica de las patologías más prevalentes en España, nuevos principios activos incorporados a la prestación farmacéutica del SNS, fomento de los medicamentos genéricos y acciones relacionadas con las enfermedades producidas por el consumo de drogas.

Información a ciudadanos y profesionales

El Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con las medidas previstas en el Plan Estratégico de Política

Farmacéutica, realizará campañas de publicidad dirigidas a la población general y cuyo contenido se determinará teniendo en cuenta la opinión de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial.

El SNS se propone garantizar a los profesionales sanitarios el acceso a una información independiente sobre medicamentos con carácter permanente. Esta información será actualizada y de calidad científica.

En cumplimiento de lo previsto en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica, se va a instrumentar un Sistema de Información sobre Medicamentos, que sea de fácil acceso para todos los médicos y los farmacéuticos españoles, cuya actualización permanente será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

La información disponible para los profesionales se referirá a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, e incluirá toda la información sobre principios activos, nombres comerciales, presentaciones en el mercado, alertas de farmacovigilancia, etc. que esté disponible en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y en la AEMPS.

Se incluirá información expresa a los profesionales sobre las últimas novedades terapéuticas autorizadas, sobre los ensayos clínicos existentes (respetando la normativa vigente) y sobre los últimos medicamentos genéricos incorporados al mercado.

También incluirá una serie de guías terapéuticas, tanto para Atención Primaria como para Atención Especializada, que se pondrán a disposición de los profesionales de forma gratuita.

Programa en materia de cohesión sanitaria

Este apartado, dotado con 20 millones de euros, está dedicado al desarrollo de la política de cohesión sanitaria, en lo que se refiere a ensayos clínicos independientes, y la colaboración en la formación de miembros de los comités éticos de ensayos clínicos y actuaciones para mejorar la calidad de la prestación farmacéutica.

Abarca, la “mejora de la formación e información de los miembros de los comités éticos de ensayos clínicos”, el “fomento de la investigación clínica” y la “mejora de la calidad de los servicios farmacéuticos”.

ESPAÑA: LOS AVATARES DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Jimena Orchueta

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

ESPAÑA: ANDALUCÍA YA TIENE MODELO DE CONTRATO ECONÓMICO ÚNICO PARA REALIZAR ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Editado de: *El Global* (España), 21 de diciembre de 2005

Andalucía aprobó el 9 de diciembre el nuevo modelo de contrato económico único para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en el sistema sanitario público andaluz (SSPA), que establece el mecanismo de normalización de los aspectos económicos de este tipo de investigación.

Por detrás tan solo de Madrid y Cataluña, la comunidad andaluza es la tercera en número de ensayos clínicos con medicamentos, con lo que su actividad global en este campo suma un total de 554 ensayos en activo, ya que aunque en 2005 han presentado 303, muchos de ellos son multicéntricos.

Con esta resolución, publicada en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía (BOJA nº 247), esta comunidad se convierte en una de las primeras en disponer de un modelo unificado de contrato económico.

Asimismo, el nuevo modelo permitirá una revisión en materia de investigación, mayor agilidad administrativa, transparencia y equidad en la distribución del esfuerzo económico y una disminución de los tiempos de respuesta en la iniciación de los ensayos clínicos en los centros de la red pública sanitaria.

UNIÓN EUROPEA: EL PLENO DEL PARLAMENTO EUROPEO HA VOTADO UNA PROPUESTA DE REGLAMENTO QUE PERMITIRÍA LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS A LOS PAÍSES MÁS POBRES

Editado de: Sistema de licencias obligatorias para la producción y la exportación de medicamentos genéricos a los países en desarrollo, Actividades de la Unión Europea - *Síntesis de Legislación*, 14 de marzo de 2005; El Pleno se pronunciará sobre la propuesta que permitiría a los países pobres importar medicamentos a bajo precio, *Revista de Prensa Ewpharlaw*, 20 de octubre de 2005; El Pleno se pronunciará esta semana sobre la exportación de medicamentos genéricos a países en vías de desarrollo, *Revista de Prensa Ewpharlaw*, 28 de noviembre de 2005; Importación de medicamentos genéricos en los países más pobres, *Parlamento Europeo*, 1 de diciembre de 2005

El pleno del Parlamento Europeo ha votado una propuesta de reglamento que busca que los países más pobres -que no cuentan con capacidad para fabricar medicamentos por sí mismos- puedan importar genéricos, fabricados al amparo de licencias obligatorias y a bajo precio. El informe fue adoptado por 543 votos a favor, 21 en contra y 35 abstenciones. Se ha alcanzado un acuerdo de compromiso con el Consejo que permitirá la adopción de la propuesta en primera lectura y la finalización del proceso.

La resolución legislativa se puede consultar en:

http://www.europarl.eu.int/omk/sipade3?SAME_LEVEL=1&LEVEL=2&NAV=S&DETAIL=&PUBREF=-//EP//TEXT+TA+P6-TA-2005-0454+0+DOC+XML+V0//ES

El objetivo es poner en marcha lo acordado hace diez años sobre propiedad intelectual y salud pública en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Desde la firma, en 1995, del Acuerdo de la OMC sobre la Propiedad Intelectual (ADPIC), sus 148 socios están obligados a respetar las patentes farmacéuticas. La mayor parte de las legislaciones nacionales vigentes no autorizan las licencias obligatorias para la exportación, ya que, hasta un pasado reciente, el acuerdo sobre los ADPIC únicamente preveía licencias obligatorias “principalmente para abastecer el mercado interno”. Gracias a la Declaración de Doha sobre el comercio y la salud, adoptada en noviembre de 2001, se tomó la decisión de enfrentarse a las dificultades provocadas por esta restricción en los países en desarrollo que carecen de capacidades de producción manufacturera. Tras largas negociaciones, los miembros de la OMC alcanzaron un acuerdo el 30 de agosto de 2003 sobre el principio de una excepción que permitiera el acceso de estos países a los medicamentos genéricos que necesitaban urgentemente. La decisión de 2003 se puede consultar en:

http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/implem_para6_s.htm

Para poner en marcha en el ámbito comunitario dicha decisión, en octubre de 2004, la Comisión Europea presentó una propuesta de reglamento [N.E.: ver “La Comisión Europea propone autorizar la exportación de medicamentos genéricos” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 8(1)]. Lo que se busca es adoptar un Reglamento que permita armonizar en la Unión Europea las condiciones de adjudicación obligatoria de licencias a la exportación, y evitar así la distorsión de la competencia entre los operadores en el mercado único de la UE e impedir la reimportación al territorio de la UE de productos farmacéuticos fabricados al amparo de licencias obligatorias. Con la adopción de este reglamento, la Unión Europea se afirmará como uno de los precursores de la garantía de acceso de los países pobres a medicamentos a precios moderados.

En concreto, el 1º de diciembre los eurodiputados votaron un informe parlamentario elaborado por el liberal demócrata belga Johan Van Hecke. Este informe propone sustanciosas modificaciones a la propuesta original de la Comisión Europea, para que se ajuste mejor a lo planteado hace diez años.

El informe elaborado en el seno del Parlamento Europeo para evaluar esta propuesta ya pasó, en junio, la votación de la comisión de Comercio Internacional, a la que ofrecieron sus pareceres otras tres: Mercado Interior y Protección del Consumidor, Asuntos Jurídicos y Desarrollo. El consenso sobre esta cuestión entre los partidos políticos en la Eurocámara ya era amplio.

El informe del Parlamento Europeo

Sobre la propuesta de reglamento, y tras haber tenido en cuenta las opiniones (de carácter consultivo, no vinculante), el ponente, el eurodiputado Johan Van Hecke, sugiere, en su exposición de motivos, que se modifiquen concretamente nueve aspectos de la propuesta. Advierte, en primer lugar, de que el ámbito de aplicación del reglamento debería ampliarse, teniendo en cuenta también a aquellos países que no son miembros de la OMC, “ya que los problemas por falta de medicamentos asequibles no son exclusivos de los socios”, defiende. En este sentido indica, además, que “los problemas de salud pública de un país no miembro pueden tener serias repercusiones en otros que sí lo son”.

En segundo lugar, apunta que la decisión de 2003 incluía una “válvula de seguridad”, a través de la cual los países en vías de desarrollo pueden recurrir a exportar medicamentos, sin prestar atención a las patentes, en casos de emergencia nacional o urgencia extrema. Según él, debería sumarse una segunda posibilidad: la del uso público no comercial, dado que “éste es el principal motivo” que lleva a un país a comprar fármacos.

Asimismo, el belga critica que se fije un “período razonable” para las negociaciones previas con las compañías farmacéuticas, lo que, apunta, crea incertidumbre y da pie a “negociaciones interminables y procesos judiciales para determinar si ha transcurrido un período razonable antes de exigir una licencia obligatoria”. “Esto puede crear inseguridad y retrasos que, a su vez, pueden desmotivar a los fabricantes de genéricos para hacer uso del sistema”, subraya.

Por otra parte, Van Hecke no ve con buenos ojos que la propuesta de la Comisión Europea parezca excluir la licitación internacional para la compra de los productos farmacéuticos necesarios que, sin embargo, es el modo preferido para la compra de éstos y suele rebajar los precios. También alerta de que el futuro reglamento comunitario especifique que la solicitud de importación únicamente puede provenir de “representantes autorizados” del país importador, lo que no está recogido en la decisión tomada en la OMC.

Esto significaría que las organizaciones no gubernamentales y otras, como por ejemplo Naciones Unidas, que a menudo trabajan en zonas afectadas por catástrofes o guerras, no podrían solicitar medicamentos por iniciativa propia sino solamente a través de un gobierno.

La propuesta de reglamento tampoco se acogería -como denuncia el liberal demócrata- a lo consensuado en la OMC en cuanto a permitir a los países pobres exportar a su vez los fármacos importados a otras zonas, según lo contemplado por acuerdos comerciales regionales que hayan firmado. Ni se ajusta a la diferenciación que las farmacéuticas deberían hacer de sus productos -como explicita la Organización mediante un envase especial, siempre que “sea factible y no repercuta significativamente en el precio”. Por el contrario, el Ejecutivo comunitario exige que se haga esta distinción siempre, “a menos que el solicitante demuestre que no es

factible o que repercute en el precio". Es decir, que, según el ponente, de este modo "se invierte la carga de la prueba, por lo que a los posibles proveedores les resultará más difícil y menos atractivo utilizar el sistema".

Además, Van Hecke critica tanto la propuesta de Bruselas como lo pactado en 2003 por los socios de la OMC que advierten de la necesidad de que se remunere "adecuadamente" a los titulares de las patentes, o lo que es lo mismo, a las compañías farmacéuticas. Para el ponente, sería necesario concretar más en este sentido, ya que "tal impredecibilidad crea una seguridad considerable entre los posibles usuarios del sistema", tanto empresas como potenciales importadores. Por último, propone que el reglamento, como en la decisión de hace dos años, reconozca la necesidad de promover la transferencia de tecnología y la capacitación en el sector farmacéutico de los países más pobres.

El informe parlamentario completo de Van Hecke se puede consultar en:

<http://www.europarl.eu.int/omk/sipade3?PUBREF=-//EP//NONSGML+REPORT+A6-2005-0242+0+DOC+PDF+V0//ES&L=ES&LEVEL=2&NAV=S&LSTDOC=Y>

[N.E.: ver "La OMC ratifica la "Decisión del 30 de agosto", en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales de esta edición del *Boletín Fármacos*]

UNIÓN EUROPEA: SE APRUEBA LA OBLIGATORIEDAD DE ENSAYAR LOS NUEVOS MEDICAMENTOS EN NIÑOS

Resumido de: *Jano On-line y agencias*, 12 de diciembre de 2005

Los ministros de Sanidad de la Unión Europea aprobaron, con el voto en contra de Polonia, el nuevo reglamento de medicamentos pediátricos, que prevé obligar a las farmacéuticas a realizar ensayos clínicos de todos sus nuevos productos en niños con el objetivo de desarrollar medicamentos específicos para ellos. A cambio, se ofrece un sistema de incentivos que incluye la prórroga de la patente y ayudas a la investigación.

La norma pretende facilitar el desarrollo y la accesibilidad de medicamentos de uso pediátrico y mejorar la información disponible sobre el uso de fármacos en las distintas poblaciones infantiles. Estas metas deben alcanzarse sin someter a los niños a pruebas clínicas innecesarias y sin retrasar la autorización de medicamentos para otros grupos de edad de la población.

El reglamento de medicamentos pediátricos, que ya ha recibido el visto bueno de la Eurocámara en primera lectura, quiere corregir lo que se considera un "fallo de mercado", ya que en la actualidad las compañías no investigan en menores porque es muy caro y complejo y consideran que este mercado es muy pequeño y no obtendrán beneficios.

La UE admite que la realización de estudios clínicos con niños plantea "reservas" pero insiste en que hay que sopesar también los "problemas éticos" de administrar medicamentos a una población con la cual no se han probado de forma adecuada. La solución es realizar los ensayos de forma controlada y vigilada con requisitos específicos para proteger a los niños que participen.

[N.E.: Para obtener más información sobre el proyecto se puede consultar el siguiente sitio web: <http://pharmacos.eudra.org/F2/Paediatrics/index.htm>; y ver "Unión Europea: Avanza la aprobación de ensayos clínicos en niños, en la Sección Noticias de Europa del *Boletín Fármacos* 8(4); "La Comisión Europea desea que los nuevos medicamentos se ensayen también en niños" publicada en la Sección Noticias de Europa del *Boletín Fármacos* 7(5)]

UNIÓN EUROPEA: LA DIRECTIVA 2004/27/EC Y LA SENTENCIA HLH WARENVERTRIEBS & ORTHICA. LA IMPORTANCIA DE LA INFORMACIÓN EN LA ZONA FRONTERIZA

Nuria Amarilla (European Pharmaceutical Law Group, responsable del Área de Salud Alimentaria)
Revista de Derecho Alimentario, noviembre de 2005

En el análisis de esta materia, es necesario hacer hincapié en que la frontera entre medicamentos y alimentos tiene dos vertientes: la de fondo, es decir, el tipo de autorización sanitaria que debe obtener el producto en cuestión, y la de forma, es decir, la presentación que del producto se hace a la población.

Encontramos claramente ambas facetas en la modificación de la definición de "medicamento" que introduce la Directiva 2004/27/EC, pues remarca que un medicamento lo será por su función o por su presentación. Asimismo, introduce en el artículo 2 el criterio de clasificación cuando persista la duda tras analizar todas las características del producto: la legislación farmacéutica será la que prevalezca.

Artículo completo en:

http://www.eupharlaw.com/noticias/Sentencia_Orthica.pdf

UNIÓN EUROPEA: REDUCE EL PRECIO DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

Editado de: La UE reduce el precio del registro de medicamentos de uso humano y veterinario, *Europa Press*, 17 de noviembre de 2005; Gema Boiza Muñoz, La UE reduce el precio del registro de medicamentos de uso humano y animal, *Aquí Europa*, 17 de noviembre de 2005

El registro de medicamentos de uso humano y veterinario en la EMEA será más barato, de acuerdo con la nueva legislación farmacéutica de la Unión Europea (UE) y las nuevas responsabilidades conferidas a la Agencia, informó la Comisión Europea. Esta decisión ha sido adoptada tras una evaluación de la Comisión relativa al impacto y a las

consecuencias extraídas del sistema actual, así como una amplia consulta a todas las partes involucradas, en particular la industria farmacéutica. [N.E.: Las nuevas normas están publicadas, en español, en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOCE): http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/es/oj/2005/l_304/l_30420051123es0010009.pdf].

La EMEA, cuya sede está en Londres, comenzó sus actividades en 1995 con la introducción de un sistema europeo de autorización de medicamentos, que permite a las empresas obtener una autorización de comercialización en toda la UE presentando una única solicitud que es evaluada por comités científicos compuestos de expertos europeos.

La revisión de la legislación implica varias reducciones de cánones, por ejemplo, para la evaluación de medicamentos genéricos, o algunas modificaciones menores de los expedientes de autorización de comercialización; nuevas categorías de cánones para nuevos servicios prestados por la EMEA, tales como dictámenes científicos sobre los medicamentos tradicionales a base de plantas. También contempla una prolongación de la moratoria de los cánones que pasa de 30 a 45 días; una mayor flexibilidad para la adaptación de algunas tarifas al tipo de servicio y a los costes conexos y un aumento del límite máximo para el canon anual.

UNIÓN EUROPEA: LA EMEA DA OPINIÓN CIENTÍFICA SOBRE ARVS PARA PAÍSES EN VÍAS DE DESARROLLO

Editado de: Jorge Álvarez, La EMEA asesorará en la aprobación de fármacos para el mundo menos desarrollado, *El Global* (España), noviembre de 2005

La EMEA ha dado por primera vez en su historia una opinión científica de dos medicamentos, en este caso antirretrovirales (ARVs), para que sean distribuidos fuera de las fronteras comunitarias. Este hecho sirve como punto de partida en el asesoramiento sobre medicamentos en el contexto de su cooperación con la OMS.

En este sentido, la revisión de la legislación europea incluye un articulado con esta nueva provisión que permite al Comité de Expertos de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia dar opiniones coordinadas con la OMS para medicamentos que se van a distribuir en los países en vías de desarrollo.

Los medicamentos que son susceptibles de recibir el asesoramiento deben cumplir dos requisitos: que estén destinados a tratar enfermedades esenciales y que tengan un interés público. En este grupo están incluidos las vacunas del programa ampliado de la OMS sobre inmunización y protección contra una enfermedad esencial, como es el caso de las enfermedades calificadas de prioritarias por la OMS: VIH/sida, malaria y tuberculosis.

Los primeros medicamentos que realizaron este procedimiento son lamivudina GSK 150 mg y lamivudina/zidovudina GSK, de la multinacional farmacéutica británica GlaxoSmithKline; ambos son parte de una cóctel de ARVs para tratar el VIH/sida en niños y adultos.

Respecto a los tratamientos ARVs, un reciente informe de la OMS constata que el acceso a los tratamientos del VIH/sida ha aumentado considerablemente en los dos últimos años. En la actualidad, en los países de ingresos bajos y medianos, más de un millón de personas están viviendo más tiempo y llevan una vida de más calidad porque siguen el tratamiento ARV, y se estima que en 2005 se evitaron entre 250.000 y 350.000 defunciones gracias al mayor acceso a los tratamientos.

“La disponibilidad de tratamiento proporciona un poderoso incentivo tanto a los gobiernos para que apoyen la prevención del VIH y los servicios de asesoramiento y pruebas voluntarias; como a las personas, para que soliciten dicha información y dichos servicios.”, dijo Jong-wook Lee, Director general de la OMS.

EE.UU.: LOS NUEVOS COMPUESTOS TARDAN MÁS EN SER LANZADOS AL MERCADO

Cinco Días (España), 4 de noviembre de 2005

Los ensayos clínicos de medicamentos son más largos, con lo que los nuevos fármacos tardan más en salir al mercado, concluye un estudio del Instituto Tufts para el Desarrollo de Medicamentos realizado en EE.UU. El informe muestra que entre 2002 y 2004, los medicamentos aprobados por la FDA requieren una media de 8,5 años desde que inician su desarrollo hasta que reciben la aprobación de comercialización [N.E.: se puede ver el informe en: <http://csdd.tufts.edu/InfoServices/OutlookPDFs/Outlook2005.pdf> (12 pág. en inglés)].

Este hecho supone un revés a la tendencia de decrecimiento experimentada en la década de los noventa, en la que fue esencial la Ley de Medicamentos de Prescripción de 1992 para cambiar esa realidad. En los dos años inmediatamente anteriores a esta normativa, el tiempo medio requerido para la aprobación de un medicamento era de 9,4 años. Según el Director del Instituto, Kenneth Kaitin, esta ralentización en el desarrollo ha descompensado los progresos realizados en el proceso de aprobación desde que se puso en marcha la ley. Este hecho lo explica al afirmar que “a medida que el desarrollo de fármacos se está convirtiendo en algo más complejo y caro, quienes los desarrollan tienden a concentrar sus recursos en menos proyectos, lo que significa menos aprobaciones de nuevos medicamentos”.

Además, Kaitin asegura que el número de aprobaciones de nuevos medicamentos por la agencia estadounidense ha caído fuertemente en los últimos años, en concreto, un 47% entre 2002 y 2004, y que los fármacos calificados como

“prioritarios” han requerido de más tiempo para su aprobación.

[N.E.: ver “La FDA presionada para hacer cada vez más con menos medios” y “La FDA mejora sus tiempos de evaluación y aumenta el número de aprobaciones en 2003”, publicadas en la Sección Noticias de EE.UU. y Canadá del

Boletín Fármacos 2004;7(2); “Una revisión de los medicamentos nuevos del 2004: menos innovación y más riesgo” (A review of new drugs in 2004. Floundering innovation and increased risk-taking) Prescrire International 2005;76(14):68-73, publicado en la Sección Investigaciones del Boletín Fármacos 2005;8(3)]

Dispensación y Farmacia

EVALUACIÓN DE LA ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN ATENCIÓN PRIMARIA EN BRASILIA (*Evaluation of pharmaceutical assistance in public primary care in Brasília, Brazil*)

de Oliveira Silva Naves J, Silver LD

Rev. Saúde Pública 2005;39(2):223-230

Texto completo, en inglés, disponible en:

<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v39n2/24046.pdf>

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Según la política de medicamentos y la legislación brasileña, el acceso a los medicamentos es un componente esencial de los cuidados de salud y es un derecho de todos los ciudadanos. El objetivo de este estudio fue evaluar distintos aspectos de la atención farmacéutica en los centros públicos de atención primaria.

Métodos: Estudio transversal llevado a cabo en Brasilia durante el año 2001, que utilizó los indicadores de atención farmacéutica propuestos por la OMS. De un total de 62 centros de salud, se seleccionó una muestra aleatoria de 15 centros, y se entrevistó a 30 pacientes en cada centro.

Resultados: Solo un 18,7% de los pacientes comprendió completamente la prescripción, y un 56,3% pudieron leer la receta. Se dispensaron el 61,2% de los medicamentos prescritos; y el tiempo medio de dispensación en farmacia fue de 53,2 segundos y el de la consulta de 9,4 minutos. De los medicamentos prescritos, el 85,3% pertenecían al listado de medicamentos esenciales local, así como también el 60,6% de los medicamentos no dispensados. De la lista de 40 medicamentos esenciales, el 83,2% estaban disponibles. Solo dos centros de salud tenían a un farmacéutico como responsable de la farmacia. El número promedio de medicamentos por prescripción fue de 2,3. El 73,2% de los medicamentos fueron prescritos por su nombre genérico; donde el 26,4% fueron antibióticos y el 7,5% inyectables. Los grupos farmacológicos más prescritos fueron: cardiovasculares (26,8%), antimicrobianos (13,1%), analgésicos (8,9%), antiasmáticos (5,8%), antidiabéticos (5,3%), psicoativos (3,7%) y asociaciones de medicamentos (2,7%).

Conclusiones: Después de 30 años de la elaboración de la primera lista de medicamentos esenciales en Brasil, su disponibilidad en la red pública de atención es solo parcial. Los prescriptores tienden a utilizar la lista actualizada de medicamentos esenciales y su nombre genérico, pero la eficiencia del sistema se ve debilitada por la baja calidad de la atención farmacéutica, lo que lleva a que los pacientes no entiendan bien como deben utilizar los medicamentos y a que haya discontinuidad en la disponibilidad de algunos productos, especialmente para los pacientes crónicos.

ERRORES EN LA MEDICACIÓN: FUNCIÓN DEL FARMACÉUTICO

Torres Domínguez A

Rev Cubana Farm 2005;39(2)

El uso racional de los medicamentos contribuye significativamente al bienestar del individuo y por ende, al de la sociedad. Sin embargo, esta no es una situación fácil de lograr y mantener. La experiencia ha demostrado que en el camino entre la prescripción, la dispensación y la utilización final del medicamento por parte del paciente, a veces surgen problemas que llevan a una incorrecta utilización del fármaco o a la aparición de efectos indeseados. Esto genera inconvenientes para el paciente que no encuentra respuesta a su problema de salud y también para el sistema de salud que ven aumentados sus gastos.

En este trabajo se propone describir los errores que pueden ocurrir con la medicación, su prevalencia en el mundo y las causas de este problema.

Se destaca cual debe ser la función que le toca desempeñar a los farmacéuticos en la detección, prevención y resolución de estos, así como la necesidad de su vinculación con el equipo de salud, especialmente con los médicos, para garantizarle a los pacientes seguridad farmacoterapéutica.

MÉXICO: ATORADO EL PROGRAMA PARA EL MANEJO DE MEDICINAS CADUCAS

Resumido de: Ángeles Cruz Martínez, *La Jornada* (México), 17 de noviembre de 2005

Un diferendo económico entre los laboratorios y las farmacias mantiene atorado el programa para el manejo de medicamentos caducos, y pese a la labor de intermediación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) no se ha destrabado el conflicto.

Para el organismo dependiente de la Secretaría de Salud (SSA), el manejo inadecuado de las medicinas caducas representa un riesgo sanitario para la población, por lo que debe atenderse, sobre todo en lo que se refiere a los productos cuya vigencia concluye en los hogares y son tirados a la basura.

Miguel Lombera González, Comisionado de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS, comentó que en lo que va del año, se han decomisado 111 toneladas de medicinas entre caducas, muestras médicas y falsificadas. La mayoría de los aseguramientos se han realizado en colaboración con la Procuraduría General de la República y el Sistema de Administración Tributaria.

La colocación de contenedores en las farmacias para el depósito de las medicinas que han concluido su vigencia contribuirá al abatimiento del problema de circulación en el mercado informal de estos productos. Sin embargo, persiste la falta de acuerdo entre los negocios y la industria por el rechazo de algunas de éstas últimas de reponer o bonificar parte del costo de los fármacos que no fueron vendidos y caducan en los estantes. Lombera señaló que es un asunto económico entre particulares que ellos deben resolver.

Al respecto, Antonio Pascual Feria, Presidente de la Asociación Nacional de Farmacias de México (Anafarmex), comentó que todas las farmacias deben tener una reserva para garantizar que podrán cubrir la demanda de los usuarios, por lo que existe el riesgo de que algunos productos caduquen en los estantes. El problema es que las grandes cadenas de farmacias y los establecimientos que se encuentran dentro de los centros comerciales “tienen facilidades para el retorno”, es decir, los distribuidores cambian las medicinas antes de que se cumpla el tiempo de vigencia. Esto no ocurre con las farmacias pequeñas.

Hasta ahora, sólo 30 laboratorios han aceptado sustituir y asumir en su totalidad el costo de los fármacos caducos, mientras que con otras 120 empresas se está en el proceso de lograr algún arreglo.

[N.E.: ver también la nota “México: Reciclaje de medicamentos vencidos” en la Sección Farmacia y Medicamentos del *Boletín Fármacos* 8(5)]

PARAGUAY: FARMACIAS SOCIALES BENEFICIAN A MILES DE FAMILIAS EN EL DEPARTAMENTO CENTRAL

Resumido de: *ABC Color* (Paraguay), 29 de diciembre de 2005

Miles de familias del departamento Central son beneficiadas con el programa “Fondos rotatorios de medicamentos básicos”, más conocido como farmacias sociales, implementado desde febrero de 2005 por la Secretaría de Salud Pública de la Gobernación del Departamento Central. Actualmente existen 74 farmacias sociales que funcionan en los puestos de salud dependientes de la Gobernación.

El programa consiste en habilitar pequeños dispensarios en las comunidades más carenciadas, con un fondo inicial provisto por la Secretaría de Salud del gobierno regional. La administración y comercialización de los medicamentos está a cargo de los Subconsejos de Salud que funcionan en los barrios y las compañías de cada Municipio, e integrados en la red departamental de salud pública.

Cada una de las farmacias comercializa los medicamentos a un costo sumamente inferior con relación a las farmacias particulares; incluso, en algunos casos el precio es 50% menos. Las ganancias generadas por la venta de los productos se vuelven a invertir en la compra de los insumos para aumentar el stock.

Las 74 farmacias se abastecen de un parque sanitario donde se almacenan los medicamentos para su posterior comercialización. El parque vende los productos a cada farmacia y las ganancias son reinvertidas igualmente en la adquisición, implementando de esta forma un sistema de fondo rotatorio que permite un continuo crecimiento. El capital total de los 74 dispensarios asciende actualmente a más de 150 millones de guaraníes.

ESPAÑA: SE PUBLICÓ LA GUÍA DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA EN LA OFICINA DE FARMACIA

Editado de: Eugenia Garrido, La indicación farmacéutica, clave en el avance de la AF, *El Global* (España), 28 de noviembre de 2005

El Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (AF) de la Universidad de Granada, en colaboración con la Fundación Abbott, ha editado una Guía de Indicación Farmacéutica en la Oficina de Farmacia, según el Método Dader. Ésta va a ser la base de un proyecto de investigación en el que participarán 600 farmacéuticos de toda España para mejorar el conocimiento y ampliar el desarrollo de este servicio. [N.E.: Se puede descargar la Guía desde la página web del Grupo de Investigación en AF: <http://www.giaf-ugr.org/> (35 pág.)]

María José Faus, Directora del Grupo y coautora de la guía, explicó que ésta pretende establecer pautas de actuación para la prestación del servicio de indicación farmacéutica. “Su objetivo no es la selección de un determinado medicamento para tratar un síntoma menor, sino la de ayudar a los farmacéuticos a diferenciar éstos de los que no lo son, así como a encontrar criterios de derivación al médico de los pacientes que puedan necesitar la atención de este profesional”, apuntó Faus.

Este estudio, según Faus, responde a las ideas recogidas en el Documento de Consenso sobre AF, auspiciado por el Ministerio de Sanidad en el año 2001, y contará con la colaboración de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac) y la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc).

La Semfyc ha trabajado en la diferenciación de los síntomas menores y en la importancia de la derivación al médico por problemas que necesiten su diagnóstico, comentó su Presidente, Vicente Baus.

Un total de 600 farmacéuticos participará en esta iniciativa para, entre otras cosas, conocer los síntomas menores que pueden ser objeto de indicación farmacéutica; evaluar el efecto de estas distintas características; y medir la satisfacción de los usuarios. El fin último: documentar la actuación farmacéutica en este campo.

Los datos obtenidos permitirán, según explicó Faus, desarrollar el concepto de indicación farmacéutica; profundizar en el papel del farmacéutico en el control y tratamiento de los síntomas menores; establecer mecanismos

ágiles de decisión adaptados a la dinámica de trabajo en la farmacia; fijar criterios de derivación al médico; y favorecer un proceso de mejora continua en la indicación de medicamentos a través del conocimiento de los resultados.

ESPAÑA: LOS FARMACÉUTICOS DE 4 COMUNIDADES INICIAN UN ESTUDIO DEL DOLOR FRECUENTE

Resumido de: *El Global* (España), 18 de diciembre de 2005

Los Colegios Oficiales de Farmacéuticos (COF) de Barcelona, Madrid, Sevilla y Valencia se han unido para el desarrollo y puesta en marcha del estudio denominado "Atención Farmacéutica a pacientes en tratamiento frente a dolor frecuente. Un estudio para evaluar los posibles beneficios del seguimiento farmacoterapéutico siguiendo una metodología".

Con el apoyo del Consejo General de los COF, la coordinación de la Fundación de Ciencias del Medicamento (Fundamed) y la colaboración ofrecida por el laboratorio Esteve, durante abril de 2005 se iniciaron los trabajos para el desarrollo del protocolo. En diciembre de 2005, el proyecto contó con la aprobación por parte de los miembros de los COF participantes y se envió para el dictamen de un comité ético de investigación clínica, que inicia el procedimiento administrativo de autorización del proyecto.

El objetivo del estudio es analizar los beneficios que el seguimiento farmacoterapéutico tiene en la mejoría clínica y la calidad de vida de los pacientes. De forma adicional a la información clínica se recopilará información sobre el consumo de recursos sanitarios que tenga cada paciente. Con los datos recogidos a lo largo del seguimiento se realizará una evaluación económica del seguimiento farmacoterapéutico en pacientes con dolor frecuente. Entre los costes a tener en cuenta se encuentran las visitas al médico, hospitalizaciones, pruebas diagnósticas, bajas laborales, cambios de tratamientos y costes relacionados con los problemas relacionados con los medicamentos (PRM).

PRM

El estudio, que someterá a seguimiento durante 6 meses a pacientes con dolor frecuente de tipo músculo-esquelético, comparará los resultados obtenidos en el grupo del seguimiento farmacoterapéutico con otro grupo control, en el que únicamente se realizará una dispensación informada. La intervención del farmacéutico irá enfocada a la prevención, detección precoz y corrección de todos aquellos PRM que puedan tener lugar. Para ello, se mantendrán diversas entrevistas con los pacientes en las que se investigarán los posibles factores que hagan sospechar de un PRM.

Características del estudio

Cada farmacéutico-investigador someterá a seguimiento a 6 pacientes, 3 en el grupo control (que se someterán al menos a 3 entrevistas) y 3 en el grupo intervención (que realizarán 7 visitas de seguimiento). A los pacientes del grupo

intervención se les entregará información sobre el tratamiento farmacológico, se intentará que su adherencia al tratamiento sea óptima y se les aconsejarán diversas actuaciones higiénico-dietéticas que puedan ayudar a mejorar los resultados de la terapia.

Durante el seguimiento se investigarán las modificaciones en la calidad de vida de los pacientes a través de cuestionarios validados. Igualmente, se indagará en la satisfacción del paciente con su tratamiento y la existencia o no de molestias y problemas de salud que puedan hacer sospechar de la existencia de un PRM. Otro de los factores a valorar consistiría en el grado de dolor que el paciente sufre.

Los farmacéuticos que quieran participar en el estudio, que se iniciará a lo largo del primer trimestre de 2006, deberán ponerse en contacto con sus respectivos COF. En un principio sólo podrán participar los farmacéuticos pertenecientes a las provincias cuyos COF han colaborado en la elaboración del protocolo, pero posteriormente el estudio podrá ser ampliado a toda la geografía nacional.

Siete meses de trabajo en la elaboración del protocolo

Rocío García, farmacéutica comunitaria con gran experiencia en la coordinación de estudios de AF en el COF de Madrid, es la responsable del estudio y del grupo de trabajo que, ha sido el encargado, a lo largo de 7 meses, de marcar las líneas generales del proyecto y de aprobar el documento definitivo que constituye el protocolo del estudio.

Desde Fundamed se había propuesto a los COF y al laboratorio Esteve efectuar un estudio de AF que permitiera, además de analizar los beneficios clínicos, llevar a cabo una evaluación económica de esta actividad. Se eligió como problema de salud el dolor frecuente por estar presente en diversas patologías de elevada prevalencia, así como en gran cantidad de tratamientos farmacológicos indicados con los que hay que tener precauciones en su uso.

ESPAÑA: SANIDAD PREVÉ QUE SUS TALLERES DE AF SE ACREDITEN CON TEORÍA Y ENVÍO DE CASOS

Resumido de: Molina Porlán, *El Global.net.*, 9-15 de enero de 2006

El Consejo Interterritorial de Salud será informado, entre otros asuntos, del contenido del programa que Sanidad ha perfilado para formar a entre 3.000 y 4.000 boticarios de todas las provincias en atención farmacéutica (AF) en 2006 y a otros 6.000 en los dos años siguientes.

Esta iniciativa, avanzada por José Martínez Olmos, hoy Secretario General del Ministerio, antes de verano cuando era Director General de Farmacia, se concibió en principio ceñida al seguimiento farmacoterapéutico, pero el proyecto que se dará a conocer tiene una dimensión más general, pues contempla la formación en todos los servicios recogidos en el Consenso sobre AF de 2001 (dispensación, indicación

farmacéutica, seguimiento, farmacovigilancia y educación sanitaria).

Tal como explicó Martínez Olmos el reto es diseñar “un plan a través del cual los farmacéuticos de todo el país puedan acreditar que tienen capacidad y preparación suficientes” para ofrecer “de forma homogénea” estos servicios. Con este objetivo se empezó a diseñar hace un año, sobre una propuesta inicial de la Universidad de Granada, en colaboración con los decanos de todas las facultades españolas, con los que hubo dos reuniones. Y también se anunció la intención de involucrar al Consejo General de Colegios de Farmacéuticos en el proyecto.

Faltaba concretar cómo se financiaría el proyecto, y eso es lo que lo ha mantenido en pausa durante varios meses. Finalmente, según han explicado fuentes de Sanidad, el programa se llamará “Talleres de actualización metodológica en AF”, y se encuadra en un plan de mejora de la calidad de los servicios farmacéuticos que se financia a través de la tasa impuesta a los laboratorios por el Gobierno a través de una disposición adicional de la Ley de Presupuestos Generales de 2005 y ratificada en el proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos.

Cabe recordar que la normativa prevé que el 50% de los fondos obtenidos por esa tasa se destine a las autonomías para “el desarrollo programas de formación para médicos, de programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de medicamentos y de política de cohesión sanitaria”.

En la propuesta inicial de la Universidad de Granada, el plan incluye que a las entre veinte y treinta horas de formación teórica se añada una parte práctica, obligatoria para la acreditación, que exija el registro (una de las ideas que se baraja es que fuese a través de la base de datos del Consejo, el Bot-Plus) de varios casos reales de cada uno de los servicios de AF.

Una vez pasado el trámite de informar al Consejo Interterritorial de Salud sobre el proyecto ministerial, y ya con la financiación atada, el siguiente paso para perfilar la puesta en marcha definitiva de los talleres es retomar el contacto con todas las facultades de Farmacia y con el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, pilares básicos sobre los que Sanidad pretende articular el plan.

ESPAÑA: UNIÓN DE FARMACIAS PARA GANAR COMPETITIVIDAD

Resumido de: Lucía Gallardo, *El Global* (España), enero de 2006

La agrupación de farmacias para ganar competitividad es una tendencia iniciada hace algunos años. La idea base fue la unión de establecimientos para poder realizar volúmenes de compras más elevados y adquirir así productos más baratos; sin embargo, las actividades han ido más allá de una simple reducción del precio y en la actualidad estas redes

ofrecen servicios informáticos, de asesoramiento en marketing o acciones de Atención Farmacéutica y educación sanitaria.

Las primeras agrupaciones fueron de Navarra, Farplus y Sanifarma. Aparte de estas, la aparición de cadenas como Drughealth (de Barcelona), Redfarma (Valencia) o el Grupo FM 40 (Madrid), han sido la respuesta a las necesidades del mercado. Datos como que sólo la mitad de los leches infantiles se venden en la farmacia o que únicamente del 25 al 30% de papillas para niños siguen en el canal farmacéutico revelan la obligación de encontrar estrategias para luchar contra la competencia de los supermercados y las grandes superficies.

Buscar iniciativas para atraer a los clientes, como el programa de fidelización, es una de las opciones que plantea la cadena Farmactiva. Mediante este sistema, el usuario adquiere puntos cada vez que compra un producto en una de las 110 farmacias de la red y obtiene regalos. La importancia que esta red concede a las nuevas tecnologías es tal que uno de los requisitos para formar parte de ella es la realización de una auditoría informática. Aparte de estar al día en este apartado, tener un volumen de facturación por encima de la media condiciona la entrada de una determinada farmacia en la agrupación.

ESPAÑA: IV CONGRESO NACIONAL DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Las conclusiones del IV Congreso Nacional de Atención Farmacéutica llevado a cabo los días 3, 4 y 5 de noviembre de 2005, en la ciudad de Valencia, están disponibles en la página web de la Fundación Pharmaceutical Care España, <http://www.pharmaceutical-care.org/CongresAF.htm>. En la misma página están disponibles los resúmenes de las comunicaciones premiadas. En breve estarán todas las ponencias que cuenten con resumen escrito por el autor. También se puede acceder al listado de las 79 mejores comunicaciones del Congreso, por categorías y con su puntuación en la siguiente dirección: <http://www.correofarmacaceutico.com/documentos/congresonacional071105.pdf>.

Información enviada a AF por Luis Salar Ibañez

EL SEGUIMIENTO FARMACOTERAPÉUTICO: UN COMPONENTE DE LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN AL PACIENTE

Baena MI et al.

Ars Pharmaceutica 2005;46(3):213-232

La gestión de la Calidad Total busca la satisfacción del usuario, la implicación activa de los profesionales responsables de su salud y la incorporación de estrategias para la mejora continua de las actividades clínicas, incorporando la búsqueda de la seguridad del paciente como componente principal.

La gestión de la seguridad del paciente minimiza las lesiones no intencionadas atribuibles a procesos de la atención sanitaria, incluido el uso de medicamentos. Los principios de seguridad del paciente se aplican en ambos niveles asistenciales y a todos los profesionales sanitarios. Gestionar el riesgo es cuidar al paciente. La Seguridad del paciente pretende resolver problemas y prevenir errores. La aportación del farmacéutico a la seguridad del paciente se realiza con la Atención Farmacéutica y en concreto con el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) que previene, detecta y resuelve Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

Uno de los principales problemas para avanzar, es la dificultad para homogeneizar resultados; existen diferencias en las definiciones, al igual que ocurre en el ámbito del medicamento, donde se mezcla permanentemente proceso y resultado: Efecto adverso, Acontecimiento no deseado, Errores de medicación, PRM, etc.

Se ha de homogenizar la taxonomía; disponer de una información común permitiría conocer mejor la prevalencia, sus tipos, sus causas, su gravedad así como sus consecuencias.

Se quiere caminar hacia la seguridad del paciente evaluando tecnologías su efectividad y su seguridad, acreditando establecimientos y acreditando competencia profesional.

Este es el camino también para el SFT que comparte los principios básicos de calidad de la seguridad del paciente. El farmacéutico tiene la responsabilidad profesional y ética de poner a disposición de los pacientes el conocimiento, la experiencia y el método, igual que las acciones emprendidas por los sistemas sanitarios.

Existe la oportunidad de estar, de ser los responsables de esta aportación, porque la seguridad del paciente, en general, y en relación al uso de los medicamentos en particular, va a desarrollarse.

PROVISIÓN DE ATENCIÓN AL PACIENTE EN FARMACIAS COMUNITARIAS DE AUSTRALIA

(Providing Patient Care in Community Pharmacies in Australia)

Benrimoj SI, Roberts AS

Ann Pharmacother 2005;39:1911-1917

Objetivo: Describir la red de farmacias comunitarias en el contexto del sistema de salud y explicar el sistema de provisión de servicios.

Hallazgos: Las 5.000 farmacias comunitarias son un componente clave del sistema de atención de salud de los australianos, para quienes el gasto en salud representa un 9% de Producto Bruto Interno. Una farmacia comunitaria común dispensa 880 recetas por semana. Los farmacéuticos son socios clave en la Política Nacional de Medicamentos del Gobierno y contribuyen a sus objetivos a través de la

provisión del Servicio Cognoscitivo Farmacéutico (SCF). El tercer acuerdo entre el gobierno y las farmacias comunitarias incluyó financiamiento para el SCF, más específicamente para que los farmacéuticos revisasen la medicación y proporcionasen información escrita de medicamentos. También se obtuvieron recursos para un programa de garantía de calidad que se utiliza para la acreditación de la mayoría de las farmacias. Además se asignaron unos US\$15 millones (australianos) para potenciar la investigación en las farmacias comunitarias; el objetivo de la investigación era alcanzar el buen uso de los medicamentos (UCM), desarrollar de nuevos SCF y facilitar los cambios en la política.

Discusión: Los elementos de la negociación han contemplado los principios de UCM y ahora son guías significativas para cambios en la práctica. A pesar de que se estima que la provisión de SCF representa un margen de ganancias de un 10% para las farmacias comunitarias, la provisión de este servicio es un cambio significativo del papel que tienen las farmacias en la red de servicios de salud. La provisión de servicios SCF a través de las farmacias hace que la prestación de servicios de atención primaria sea sostenible porque mejora el servicio y se piensa que se reducen los costos del sistema (evitando complicaciones y hospitalizaciones).

Conclusiones: La práctica de farmacia australiana se está moviendo enfáticamente en la dirección de proveer SCF; sin embargo este cambio no ocurrirá fácilmente. Se está trabajando en el desarrollo de una estrategia para facilitar que los farmacéuticos acepten el cambio, y así mejoren sus oportunidades de desarrollo profesional y se fortalezca la capacidad comercial de las farmacias comunitarias.

ATENCIÓN FARMACÉUTICA PARA PACIENTES ASMÁTICOS EN FARMACIAS COMUNITARIAS

(Community Pharmacy-Based Pharmaceutical Care for Asthma Patients)

Mangiapane S et al.

Ann Pharmacother 2005;39:1817-1822

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: A pesar de que en los últimos años ha mejorado significativamente la terapia medicamentosa contra el asma no ha habido cambios significativos en la morbilidad y mortalidad por asma. Es importante determinar si la atención farmacéutica (AF) ha influido en la salud de los pacientes.

Objetivo: Evaluar la efectividad de la AF a pacientes adultos con asma, en relación a los resultados clínicos, de calidad de vida, y económicos.

Métodos: Se llevó a cabo un estudio de intervención durante 12 meses. Se incluyeron 39 farmacias comunitarias, 84 médicos de atención primaria (medicina general, medicina interna, y neumólogos), y 183 pacientes (18 a 65 años de edad) con diagnóstico de asma. Para evaluar los resultados

económicos, se obtuvieron datos de las solicitudes de pago que los asegurados (n=55) hicieron a dos compañías de seguro de salud alemanas durante un período de dos años. Para comparar los datos de este subgrupo con los del grupo control se llevó a cabo un apareamiento de 1:10 (con n = 550).

Resultados: Se detectaron mejorías significativas en todos los resultados de calidad de vida (calidad de vida específica para el asma, autoeficacia, conocimiento y adherencia al tratamiento). También mejoraron: la severidad del asma, los síntomas reportados por los pacientes, el flujo máximo de espiración, y la técnica de inhalación de los pacientes. Las mejorías en el volumen de espiración forzada en un segundo y de la capacidad vital, no fueron significativas a largo plazo. La evaluación de las solicitudes de pago que se remitieron a las aseguradoras mostró que mejoraron los hábitos prescriptivos y que cada vez estaban más de acuerdo con las terapias basadas en evidencia.

Conclusiones: El estudio demuestra que en pacientes con asma, la atención farmacéutica tiene un impacto positivo en la calidad de vida y, en cierta medida, en los resultados clínicos. Para determinar los beneficios económicos es necesario hacer más estudios, sobre todo en pacientes con asma más grave.

IMPACTO DE LA INTERVENCIÓN DEL FARMACÉUTICO EN EL CONTROL DE LA DIABETES EN UN PROGRAMA DE MANEJO DE DIABETES QUE REQUIERE LA COLABORACIÓN DE UN GRUPO INTERDISCIPLINARIO (*Pharmacist Impact on Clinical Outcomes in a Diabetes Disease Management Program via Collaborative Practice*)

Kiel PJ, McCord AD

Ann Pharmacother 2005;39:1828-1832

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: El impacto clínico de la atención farmacéutica en el tratamiento de pacientes diabéticos solo se ha evaluado de forma incompleta. Hicimos un estudio retrospectivo para evaluar el impacto clínico de un programa de control de la diabetes en el que los farmacéuticos formaban parte de un equipo multidisciplinario.

Objetivo: Evaluar el impacto de un programa de manejo de diabetes, coordinado por farmacéuticos, en la salud de los pacientes diabéticos.

Métodos: Se revisaron las historias clínicas de 157 pacientes inscritos en el programa de atención de diabetes entre junio de 2003 y abril de 2004. Los datos recopilados incluyeron valores basales y de seguimiento de hemoglobina glicosilada (A1c) y de lípidos en sangre, y de la adherencia a medidas de prevención en el manejo de diabetes que incluyeron el examen anual de los pies y de los ojos, y el uso diario de aspirina.

Resultados: En los pacientes con valores basales y de seguimiento, la reducción promedio de A1c fue de 1,6% (n = 109; p < 0,001). Para los pacientes con un valor inicial de A1c \geq 8,5%, la reducción promedio fue de 2,7% (n = 57; p < 0,001). El porcentaje de pacientes con un valor de A1c \leq 7% aumentó del 19% al inicio al 50% en el seguimiento (p < 0,001). La reducción promedio de las lipoproteínas de baja densidad (LDL) fue de 16 mg/dL (n = 73, NS) y el porcentaje de pacientes con \leq 100 mg/dL aumentó del 30% al 56% en el seguimiento (p < 0,001). La frecuencia de cribado para microalbuminuria aumentó un 27% (p < 0,001) y el número de pacientes con exámenes anuales de ojos y pies aumentó un 27% (p < 0,05) y 15% (p < 0,05), respectivamente. El porcentaje de pacientes con pruebas de microalbuminuria positivas que recibieron un medicamento protector renal aumentó un 19% comparando los datos basales con los de seguimiento (NS). El porcentaje de pacientes que tomaban aspirina diariamente aumentó del 42% al inicio al 80% en el seguimiento (p < 0,01).

Conclusiones: El programa de manejo de diabetes coordinado por farmacéuticos fue efectivo en la mejora de los marcadores clínicos de los pacientes incluidos en el programa. Se observaron mejoras significativas en los valores A1c y LDL, como también en la frecuencia de adherencia a las medidas de cuidados preventivos.

ESTADO ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN EN ATENCIÓN FARMACÉUTICA

Rangel Mayoral FJ et al.

Farm Hosp 2005;29:335-342

Texto completo disponible en:

http://www.sefh.es/01revista_farmacia_hospitalaria.php

Objetivo: Realizar una revisión sistemática de los estudios sobre investigación en atención farmacéutica entre junio de 1999 y junio de 2004.

Método: Se utilizaron como fuentes de datos *Medline*, *Current Contents*, *Cochrane Library*, IDIS y Tesseo. Se categorizaron los trabajos según los niveles de evidencia y grados de recomendación de las guías de práctica clínica. Para cuantificar la calidad de los estudios se empleó el método Jadad.

Resultados: Se encontraron 129 referencias. El 19,4% (n = 25) fueron estudios randomizados; el 2,3% (n = 3) tuvieron evaluadores ciegos; en el 7,8% (n = 10) se documentaron las pérdidas de seguimiento. El 4,7% (n = 6) tuvo una puntuación de Jadad \geq 3. El 8,5% (n = 11), el 14,7% (n = 19), el 5,4% (n = 7) y el 20,9% (n = 27) tuvieron niveles de evidencia Ia, Ib, Iia y Iib, respectivamente. El 44,2% (n = 57) y el 6,2% (n = 8) fueron III y IV, respectivamente. El 23,3% (n = 30) tuvieron grado de recomendación A; el 26,4% (n = 34) B; el 44% (n = 55) C y el 6,2% (n = 8) D. Los tipos de estudio más frecuentes fueron: descriptivo (39,5%), ensayos con pacientes (32,6%) y las revisiones (17,8%). El 59,5% de los ensayos clínicos revisados fueron controlados y aleatorizados (ECCA). El estudio fue doble

ciego en el 7,1% de los casos. Se registraron los abandonos y exclusiones en el 23,8%. La aleatorización fue adecuada en el 11,9%. El 14,3% de los ensayos clínicos tuvo 3 puntos y el 85,7% de los estudios fueron de baja calidad.

Conclusiones: La metodología de los trabajos debería ser más rigurosa. Es necesario utilizar métodos universalmente aceptados para aumentar la calidad de los estudios (sistema Jadad, lista Consort). Sería conveniente realizar trabajos observacionales, prospectivos multicéntricos, que permitan medir la efectividad y la eficiencia de la atención farmacéutica. Los trabajos deberían medir la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes (cuestionario SF-36) y el grado de satisfacción de los mismos.

EFFECTOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE EDUCACIÓN DE SALUD SOBRE EL CONOCIMIENTO Y USO QUE LA POBLACIÓN HACE DE LOS MEDICAMENTOS EN TAIWÁN

(Effects of a National Health Education Program on the Medication Knowledge of the Public in Taiwan)
Yen-Ming Huang et al.

Ann Pharmacother 2006;40:102-108

Antecedentes: Las autoridades taiwanesas hace mucho tiempo que están preocupadas por que la población tiene pocos conocimientos y tiende a hacer un uso inapropiado de los medicamentos. Una de las razones de estas deficiencias podría ser que los farmacéuticos no participan activamente en la educación al público. Para rectificar la situación, en el 2002, el Comité de Asuntos Farmacéuticos del Departamento de Salud de Taiwán comenzó a auspiciar un

programa nacional, denominado Programa de Educación a la Comunidad Sobre el Uso de Medicamentos.

Objetivo: Evaluar los efectos de este programa educativo mediante el análisis de los cambios en el conocimiento sobre medicamentos entre los miembros de la comunidad que participaron en la intervención.

Métodos: Estudio de comparación antes y después, de un solo grupo. Entre septiembre de 2003 y enero de 2004, un total de 955 residentes de la comunidad se inscribieron en el programa de educación ofrecido en 31 universidades de la comunidad y facilitado por farmacéuticos. El conocimiento de los participantes sobre medicamentos se evaluó antes y después del programa. También se examinaron variables demográficas que podrían afectar los resultados educativos del programa.

Resultados: El estudio reveló que el conocimiento basal sobre medicamentos estaba directamente correlacionado con el nivel de educación y correlacionado inversamente con la edad. Las mujeres tuvieron información más actualizada sobre medicamentos que los hombres. Al final del programa, los participantes demostraron una mejoría significativa en el conocimiento sobre medicamentos ($p < 0,001$). La puntuación de conocimiento basal fue el determinante más importante de la mejoría en la puntuación en la segunda prueba.

Conclusiones: Un programa nacional facilitado por farmacéuticos puede mejorar el conocimiento sobre medicamentos de los participantes. Debe alentarse a los farmacéuticos para que desempeñen un papel más activo en programas de educación en salud a gran escala.

Conexiones electrónicas

100 Protocolos Terapéuticos

www.cursosparamedicos.com/fichero

Editor: Doctor Marcelo Lalama (Ecuador)

Se van a mantener los protocolos actualizados.

Global Health Watch (Observatorio Global de Salud)

<http://www.ghwatch.org/>

El Observatorio es una amplia colaboración de expertos, organizaciones no gubernamentales, activistas de la sociedad civil, grupos de comunidades, trabajadores de salud y académicos en el campo de la salud pública. Fue iniciado por el Movimiento de Salud de los Pueblos (People's Health Movement), la Alianza Global Gauge para Equidad (Global Equity Gauge Alliance) y Medact.

Han elaborado un Informe Alternativo sobre la Salud Mundial (*Acción Global de Salud 2005-2006*), que como evaluación basada en evidencias de los servicios de salud y la economía política de la salud, constituye un desafío hacia las instituciones mayores que tienen influencia en el campo de la salud.

El Observatorio nace de muchas campañas y luchas de la sociedad civil y profesional para el mejoramiento de la salud, y ha sido lanzado para coincidir con la II Asamblea de la Salud de los Pueblos en Cuenca Ecuador, en donde 2000 personas de todo el mundo se han reunido para discutir y debatir estrategias para superar las barreras políticas económicas y sociales para una salud mejor y más justa.

[N.E.: más información en II Asamblea Mundial de la Salud de los Pueblos, sección Noticias de América Latina, *Boletín Fármacos* 8(4)]

Génesis - Grupo de evaluación de novedades, estandarización e investigación en selección de medicamentos

<http://www.genesis-sefh.net/>

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha creado este sitio web sobre la evaluación de nuevos medicamentos. Se pueden encontrar los informes de evaluación de los hospitales españoles.

Los informes están en: <http://www.genesis-sefh.net/Enlaces/InformesHospitales.htm>

Contribución de Bernardo Santos

Información sobre ensayos clínicos donde participan mujeres

- Páginas web con información específica:

<http://www.fda.gov/womens/trials.html>

<http://www.fda.gov/womens/guidance.html>

<http://www.fda.gov/cber/clinical/femclin.htm>

<http://www.fda.gov/oashi/aids/equal.html>

<http://www.motherisk.org/>

<http://www.otispregnancy.org/>

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/001400gd.pdf>

http://www.fda.gov/cder/reports/womens_health/women_clin_trials.htm

- Guías de la FDA y las GCP/ICH y otros documentos que tocan este tema, aunque muchos lo hacen desde el punto de vista de la participación de las llamadas poblaciones especiales:

<http://www.fda.gov/cder/guidance/6777fnl.htm>

<http://www.fda.gov/cder/reports/rtn/2004/rtn2004-2.htm>

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/029196en.pdf>

http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=479&@_MODE=GLB

http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=1195&@_MODE=GLB

Más datos en: Office of Women's Health, U.S. Food and Drug Administration, Rockville, MD 20857:

<http://www.4woman.gov/owh/> y muchas más páginas en

el sitio del NHI, como este:

<http://orwh.od.nih.gov/inclusion/outreach.pdf>

Información enviada por Gabriel Zeitune a e-farmacos

Bionethics - Nuevo buscador especializado en bioética

www.bionethics.net

La Fundación Grifols (<http://www.fundaciogrifols.org/>) ha desarrollado un buscador especializado en bioética. Las búsquedas se realizan sobre una elección previa de páginas web nacionales e internacionales de las principales universidades, instituciones, asociaciones, revistas, portales y otros recursos de bioética disponibles en la red y de sus contenidos.

Información tomada de ICB Digital, noviembre de 2005

Argentina: Recomendaciones para la adquisición de productos médicos

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) publicó un instructivo con recomendaciones dirigidas tanto a entidades públicas como privadas de salud para minimizar los riesgos en la adquisición de productos médicos, con el fin de evitar ser defraudados con productos ilegítimos. El instructivo está disponible en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/principal.htm>, en la Sección Productos Médicos.

Asociación de Profesionales de la Comunicación de la Industria Farmacéutica (ACOIF)

<http://www.acoif.com/>

Títulos Nuevos

Guidance Document for Industry - Issuance of Health Professional Communications and Public Communications by Market Authorization Holders (MAH) (*Documento de Directrices para la Industria - Emisión de comunicaciones para los profesionales de salud y para el público por los que tienen permisos de comercialización*)

Health Canada

Año: noviembre de 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 37

Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/guide-ld/guid-dir_indust_hppc-cpsp_e.html. O bien, en PDF, en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/guid-dir_indust_hppc-cpsp_e.pdf

Health Canada anunció la presentación de la versión final de este documento. Las comunicaciones a los profesionales de salud (HPCs, por sus siglas en inglés) y las comunicaciones al público (PCs, por sus siglas en inglés) constituyen uno de los principales medios utilizados por la industria para comunicar nueva información relativa a la seguridad y efectividad terapéutica de productos sanitarios comercializados. Estas directrices clarifican los roles y responsabilidades, el proceso de emisión, el contenido y brindan la oportunidad de dar asistencia a los propietarios de permisos de comercialización de medicamentos.

Traducido por Martín Cañás de Can Adv Reac News 2006;16(1)

Code of practice for pharmaceutical industry (*Código de práctica para la industria farmacéutica*)

ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry, Reino Unido)

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 58

Disponible en: http://www.abpi.org.uk/links/assoc/PMCPA/pmpca_code2006.pdf

El Nuevo código entra en vigencia el 1 de enero de 2006 y es una revisión actualizada del Código de Práctica del ABPI que gobierna las relaciones de la industria farmacéutica en Inglaterra con los profesionales de la salud y otros grupos a los que las actividades de la industria les pueden afectar.

Cambios más importantes del Código de Conducta ABPI

Seguridad.

Para que quede clara la importancia que la industria farmacéutica da a la seguridad, el nuevo código requiere que las compañías incluyan toda la información pertinente sobre la forma de reportar reacciones adversas en todos los materiales promocionales y en todos los materiales impresos que obligatoriamente deben entregarse a los pacientes. Todos ellos deben incluir de una manera muy prominente

información sobre la necesidad de reportar todas las reacciones adversas. En este momento el gobierno está expandiendo el sistema de Tarjeta Amarilla para que todos los pacientes en todas partes del país puedan reportar los efectos adversos, lo que quiere decir que todos los materiales promocionales preparados por las compañías van a tener que ser cambiados.

Relaciones con los profesionales sanitarios

Se han definido con más detalles. La reglamentación restringe aun más los aportes que se ofrecen a los profesionales como parte de la promoción, incluyendo viajes y hoteles. Por ejemplo, ahora se establece específicamente que no se pueden hacer regalos al profesional sanitario o a administradores. En todo caso, no se les puede ofrecer nada que tenga un valor superior a seis libras esterlinas.

El nuevo código deja claro que las ayudas promocionales tendrán más posibilidades de ser aceptadas por el código si benefician a los pacientes y aclara lo que se puede aceptar y lo que no se puede. Sobre reuniones y seminarios, los gastos que la industria cubre tienen que tener como objetivo principal aquel por el que se organiza la reunión. Solo se pueden pagar billetes en clase turista, no se deben tener reuniones en sitios que por su fama se consideran lugares de lujo y de recreo. También se aclara aun más sobre las circunstancias que justifican tener las reuniones fuera del país.

Se reduce el número de páginas permitidas de anuncios sobre medicinas y se prohíbe totalmente todo tipo de competición promocional.

Relaciones con el público y otros grupos.

Para precisar, se define de una manera más específica el tipo de información que se puede ofrecer al público y se clarifica cómo la industria debe responder a la necesidad de información sobre medicinas. Sigue terminantemente prohibido promocionar directamente al paciente sobre aquellos medicamentos que requieren receta.

Hay una nueva e importante cláusula sobre las relaciones de la industria con los grupos de pacientes de defensa de los consumidores. Aunque las compañías pueden trabajar con estos grupos, debe quedar totalmente claro que la relación, y las reglas para organizar las reuniones son las mismas que las que se aplican a los profesionales sanitarios.

Las compañías deben hacer público, a través de su página electrónica o reporte anual, una lista de todas las organizaciones de pacientes a las cuales han donado dinero, y se debe dejar por escrito exactamente los términos de la relación con cada una de las organizaciones y la ayuda económica prestada para cada una de las actividades de la organización o la cooperación que se les está ofreciendo.

Quejas y sanciones

Se han puesto en práctica varias formas de acelerar el proceso de decidir sobre una queja y de imponer sanciones. Por ejemplo, una compañía que acepta la decisión del Panel del Código de Práctica tiene cinco días laborales, en vez de los 10 que tiene ahora, para dejar de utilizar el material de promoción.

Además, si el material o la actividad, que se ha encontrado que viola el Código, puede ser perjudicial para la salud pública o para la seguridad, o es una violación seria del Código, se obligará a la compañía a que suspenda su uso aunque pueda apelar la decisión.

Los resultados de algunos casos, los más graves se anunciarán en la prensa médica y farmacéutica, para dar mayor fuerza a las sanciones que existen

Traducido por Antonio Ugalde

Does the European Patients' Forum represent patient or industry interests? A case study in the need for mandatory financial disclosure (*¿El Foro Europeo de Pacientes representa los intereses del paciente o los de la industria? Un estudio de caso para demostrar la necesidad de hacer obligatorio que se revelen las fuentes de financiación*)

HAI (Health Action International Europe)

Año: julio de 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 7

Disponible en:

<http://www.haiweb.org/docs2005/EPF%20paper%20final.doc>

En un reporte que se acaba de publicar, Acción Internacional para la Salud-Europa (Health Action Internacional) revela como se ha permitido un acceso privilegiado en los foros de la Unión Europea, al Foro Europeo de Pacientes a pesar de sus conexiones con la industria farmacéutica que se mantenía en secreto.

No se ayuda a los pacientes europeos, cuando el grupo que se supone les debe ayudar tiene conexiones con la industria. Esto representa un conflicto de intereses muy serio. Además que estas conexiones que se han podido descubrir y después de mucha investigación, queda bien claro que los que toman decisiones no pueden fiarse para formar sus opiniones sobre quien debe ser consultado y quien está detrás de las actividades de algunos grupos en códigos o declaraciones de transparencia voluntarios, ha declarado Jeremy Smith, Cordinador de Campañas de HAI-Europa y autor principal del reporte.

El documento de HAI-Europe se publica en el momento en el que hay bastante debate sobre la Iniciativa para la Transparencia en Europa (ETI), que ha lanzado el Comisionado Siim Kallas. HAI-Europa ha recibido con entusiasmo la Iniciativa pero ha subrayado que es necesario hacer obligatoria la declaración para evitar el secretismo y la manipulación del cabildéo.

Además de pedir al Comisionado Kallas, que base la ETI en reglas claras y cuyo cumplimiento se pueda exigir para que se puedan identificar quien está financiando a las ONGs y a los cabilderos, HAI-Europa urge a la Agencia Europea de Medicamentos, al Directorio General para la Salud y Protección de Consumidor y a otras instituciones europeas a reconsiderar sus relaciones con el Foro Europeo del Paciente (EPF).

“Durante mucho tiempo se ha aceptado sin cuestionar la legitimidad del EPF. Seguir ofreciendo automáticamente un puesto al EPF en los foros consultivos transmite un mensaje de que no hay problemas con el secretismo y los conflictos de interés. Sería mucho mejor consultar a grupos de pacientes que son transparentes y dan cuentas a aquellos que representan y que no reciben fondos de la industria”, urgió Jeremy Smith.

Selling sickness: How the world's biggest pharmaceutical companies are turning us all into patients (*La venta de la enfermedad: Las compañías farmacéuticas más grandes del mundo nos están convirtiendo a todos en enfermos*) Año: julio de 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 254, ISBN: 1560256974, Edición: Nations Book

Revisión de Phil Shannon, traducción de Antonio Ugalde

Hace 30 años, antes de jubilarse, el director ejecutivo de Merck comentó a la revista Fortune que le daba mucha pena que los únicos clientes de los productos de su compañía eran los enfermos. Si él pudiera conseguir producir medicamentos para los sanos, entonces podría vender a todo el mundo. Su sueño se ha convertido en una realidad.

Una de las razones por las que la industria farmacéutica transnacional ha conseguido sus ganancias multimillonarias, según los autores de este libro ha sido su estrategia de vender a los sanos nuevas percepciones sobre lo que es una enfermedad. La industria ha hecho un marketing para transformar molestias comunes en todo tipo de enfermedades que las presentan como peligrosas y para las cuales ellas tienen la solución.

Las estatinas son los medicamentos que más se venden dentro de esta nueva categoría de enfermedades. Aunque un nivel alto de colesterol es un factor de riesgo de enfermedades cardiovasculares, los laboratorios farmacéuticos han reducido con éxito la atención a la salud del corazón al colesterol de la sangre, a pesar de que éste es solamente uno de varios de factores (entre otros tales como el tabaquismo, falta de actividad física, dieta y diabetes), todos los cuales pudieran ser tratados más eficazmente y sin los riesgos que producen los serios efectos secundarios de las estatinas.

El incremento de la venta las estatinas se debe en parte a que los laboratorios han conseguido exagerar enormemente los beneficios que casi no existen de las estatinas para aquellos que no tienen ningún problema de corazón, así como bajar

los parámetros del colesterol que hasta hace poco se consideraban normales; con ello han podido captar miles de clientes nuevos. El cambio de los parámetros lo consiguieron financiando a los expertos médicos que hicieron los cambios. Ocho de las nueve personas que participaron en EE.UU. en el panel que en 2004 revisaron y bajaron los parámetros estaban en las nóminas de la industria farmacéutica en EE.UU. El cambio triplicó el número de adultos en EE.UU. (a 40 millones) que deberían tomar estatinas de acuerdo a los nuevos parámetros.

Lo mismo ha pasado con la hipertensión. Ha cambiado de ser un factor de riesgo y convertirse en enfermedad que se trata con medicamentos. Nueve de los once expertos que bajaron el parámetro oficial de EE.UU., y de la noche a la mañana convirtieron millones de personas en enfermos a los que se debe prescribir medicamentos, tenían vínculos financieros con la industria. Los modestos beneficios de los antihipertensivos se han inflado como globos por la máquina promocional de la industria farmacéutica.

La salud mental ofrece posibilidades ilimitadas para el marketing de medicamentos. La depresión, que se exagera para incluir personas que con frecuencia están atravesando etapas normales de la vida como la crisis de la adolescencia, ha conseguido un gran éxito al vender un desequilibrio químico (serotonin) en el cerebro que se trata con antidepresivos tales como Prozac, a pesar del debate científico sobre las causas, y por tanto sobre los tratamientos, de la depresión. Los antidepresivos han demostrado solo una modesta ventaja sobre el placebo pero tienen efectos secundarios muy serios, incluyendo, irónicamente un aumento de riesgo de considerar el suicidio y producir comportamientos de suicidio entre los jóvenes.

El desorden de “ansiedad social” es una construcción básicamente de marketing que ha tenido tanto éxito en EE.UU. para considerar enfermos aquellas personas que son tímidas o no se encuentran cómodas en algunas situaciones sociales. El antidepresivo de Paxil producido por GSK ha sido aprobado para tratar la enfermedad, y sobrepasó las ventas de Prozac en 2002.

El desorden de falta de atención/hiperactividad ha sido otro éxito espectacular en transformar la percepción del público sobre un desorden de salud mental. Psiquiatras en las nóminas de los laboratorios han dado una explicación neurobiológica de esta condición y se han vendido medicamentos basados en anfetaminas, como por ejemplo Ritalin en grandes cantidades. Sin embargo, se diagnosticó con esta condición no solamente a niños con síntomas severos de hiperactividad o falta de atención sino a un número muchísimo mayor de niños inquietos o que se distraen en clase. También se prescribe a adultos por el simple hecho de que golpean nerviosamente con los dedos de la mano la mesa, un cuento más, lo que en opinión de los autores de este libro no deja de ser una gran obscenidad más cuando hay tantos millones de niños y adultos que mueren antes de tiempo de enfermedades prevenibles.

Las enfermedades de las mujeres son otro campo de gran interés económico explotable por la industria. La menopausia, un estado psicológico normal, se ha convertido en una enfermedad que requiere un tratamiento prolongado con hormonoterapia sustitutiva. Esta terapia puede ser útil para tratamientos cortos de sofocos o insomnio, pero su uso prolongado aumenta el riesgo de muchos problemas que se supone debe prevenir, como por ejemplo cáncer de mama, demencia, coágulos de sangre, infartos de miocardio, y accidentes cerebrovasculares.

Igualmente, el laboratorio Lilly, para mantener los beneficios de Prozac cuya patente está a punto de expirar y por lo tanto tendrá que bajar el precio del mismo, ha convertido los síntomas premenstruales que pueden afectar severamente a algunas mujeres en una enfermedad mental que se la ha inventado completamente y que se ha dado por llamar desorden disfórico premenstrual, que Lilly asegura que afecta a un 7% de las mujeres y se puede tratar con Prozac, pero que ahora tiene un nombre nuevo Serafem, y que se vende con un precio mucho alto debido a la nueva patente que ha recibido.

Otra nueva enfermedad inventada es la disfunción sexual de la mujer, una “enfermedad” hecha a medida para la testosterona de Proctor y Gamble. La testosterona es útil para un pequeño número de personas con problemas sexuales básicos biológicos y crónicos, pero no sirve para nada y es potencialmente peligrosa para el 43% de las mujeres sanas que reportan una falta ocasional de deseo sexual y de ansiedad por falta de la realización sexual.

La osteoporosis ha sido también objeto de propaganda comercial, explotando la tendencia natural de reducción de la densidad de los huesos con la edad y el riesgo que conlleva para fracturas, especialmente entre mujeres mayores. Ha habido dinero de los laboratorios para los expertos que determinaron, para la OMS, la definición de densidad normal de los huesos y que según ella, el 50% de las mujeres de más de 50 años sufren de osteoporosis y osteopenia (pre-osteoporosis). Las ventas de medicamentos para reducir la pérdida de densidad se han beneficiado de ello, a pesar de su modesto impacto y los efectos secundarios serios que conlleva. Al mismo tiempo ha reducido la prevención que se puede hacer a través de la dieta, de cambios en el estilo de vida y la reducción de los peligros para que se eviten las caídas.

En todos estos casos, los laboratorios han vendido la percepción de una enfermedad como algo muy corriente, severo y sobretodo tratable con medicamentos. Las máquinas innovadoras detrás de esta estrategia son los genios del marketing que trabajan en elegantes oficinas en Manhattan, Londres Toronto o Sydney, pagados por la industria farmacéutica con el mandato específico de cambiar nuestra forma de entender lo que es una enfermedad. Los documentos internos del mundo de las relaciones públicas lo descubren con un candor refrescante. Escriben sobre la manera de crear un mercado para los medicamentos, aumentado el número potencial de enfermos al cambiar las percepciones del público de lo que es normal y lo que es

enfermedad, y explotando las oportunidades del mercado a través de la creación de la enfermedad con el apoyo de los laboratorios.

El bombardeo de las relaciones públicas es multifacético y sofisticado. Los anuncios masivos para vender medicamentos inducen el miedo para que se vaya a consultar al médico. Un auténtico ejército de visitantes médicos que llevan dulces a sus clientes, invitaciones a banquetes lujosos y a conferencias en hoteles de cinco estrellas, y apoyo económico a los cursos de educación continuada de los médicos, preparan a los médicos para prescribir los medicamentos de sus laboratorios.

Aunque los médicos niegan que la propaganda de los laboratorios, o los visitantes y los regalos influye en su práctica médica, los investigadores han demostrado que los médicos que los reciben tienden a diagnosticar una dudosa enfermedad, y a prescribir medicamentos en vez de terapias no medicamentosas, y a prescribir medicamentos más caros en vez de otros menos costosos.

Los laboratorios son también muy habilidosos en sus campañas de publicidad de medicamentos, haciéndolas pasar por actividades educativas para hacer consciente al público de los problemas de salud. Ayudan con donaciones a asociaciones de pacientes que proclaman las mismas cosas que los laboratorios sobre la enfermedad y el tratamiento medicamentoso de una enfermedad. Dos tercios de las asociaciones sin ánimo de lucro y grupos de defensa de pacientes reciben fondos de los laboratorios.

Las agencias también influyen en las políticas ayudadas por los pagos que hacen a las agencias reguladoras (50% de los gastos de la FDA en EE.UU. y 100% en Australia). Las agencias reciben el dinero de los laboratorios y al mismo tiempo tienen que aprobar y monitorear sus medicamentos lo que puede conducir a que sean menos exigentes. Las agencias tienen relaciones amistosas con los laboratorios, están repletas de personas que han encontrado una posición por favoritismos políticos y no tienen problemas en eliminar a los científicos que establecen sus criterios en base a argumentos basados en la evidencia y que no están dispuestos a satisfacer las demandas de la industria.

Han pasado 30 años desde que los jefes de los laboratorios considerasen a la salud como un estado que no requiere venta de medicamentos. Han trabajado mucho con los magos publicistas para cambiar esta situación que crea una barrera para sus ganancias. El excelente libro de Moynihan, sin decirlo directamente, enseña que una de las enfermedades que atenta más contra la salud de la gente y su bienestar económico es el gran poder corporativo de las empresas farmacéuticas.

Otra revisión del mismo libro se puede leer en JAMA en: <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/extract/294/9/1114>

Educational initiatives for medical and pharmacy students about drug promotion: an international cross-sectional survey (*Iniciativas educativas para estudiantes de medicina y farmacias sobre promoción de medicamentos*)

Bárbara Mintzes / WHO-HAI

Año: octubre de 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 61

http://www.who.int/entity/medicines/areas/rational_use/haipromosurvey.pdf

Este importante documento es la recopilación de la información sobre las Iniciativas Educativas para estudiantes de medicina y farmacia sobre la promoción de medicamentos que está llevando adelante HAI/AIS. En América Latina el proyecto está coordinado por José Terán.

Drug promotion, what we know, what we have yet to learn. Reviews of materials in the WHO/HAI database on drug promotion (*Promoción de medicamentos, qué sabemos y qué nos queda por aprender. Una revisión de la base de datos de WHO/HAI sobre la promoción de medicamentos*)

Pauline Norris, Andrew Herxheimer, Joel Lexchin, Peter Mansfield / WHO - HAI

Año: 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 102

Disponible en:

http://www.who.int/entity/medicines/areas/rational_use/drug_promodhai.pdf

En este documento se realiza una revisión del material recogido en la base de datos "Drug Promotion", lanzada hace unos años como una iniciativa de HAI/AIS, con el apoyo de la OMS.

Starting or strengthening a drug bulletin. A practical manual (*Cómo comenzar o reforzar un boletín de medicamentos. Un manual práctico*)

ISDB / WHO

Año: 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 165

Disponible en:

http://www.who.int/entity/medicines/areas/rational_use/startingstrengdrugbulletin.pdf

Este manual presentado oficialmente en la Asamblea de la Sociedad Internacional de Boletines de Medicamentos (ISDB) en Australia, septiembre de 2005, es el fruto de 7 años de trabajo de muchos miembros de la sociedad. Constituye una valiosa herramienta para quienes están desarrollando o piensan desarrollar esta actividad. En dicho manual se menciona al *Boletín Fármacos* como un ejemplo de simplicidad y efectividad en la edición de boletines en formato electrónico.

Guideline on the exposure to medicinal products during pregnancy: Need for post-authorisation data (*Guía sobre los peligros de productos medicinales durante el embarazo: Se necesita información de post-comercialización*)

EMA - Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Año: noviembre de 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 21

Documento completo disponible en:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/phvwp/31366605en.pdf>

Contenidos: 1. Introducción, 2. Consideraciones generales sobre la necesidad de recabar información, 3. Revisión de fuentes potenciales sobre datos del embarazo, 4. Notificación de datos y de reacciones adversas de medicamentos durante el embarazo, 5. Notificación en PSURs (Periodic Safety Update Reports); Anexo 1: Cuestionario para recabar información sobre los efectos secundarios y peligros de los medicamentos durante el embarazo, Anexo 2: Reportes de seguridad de casos individuales (Individual case safety reports ICSR) de los efectos secundarios y peligros de los medicamentos durante el embarazo; Anexo 3: Cuadro resumen de los resultados, Anexo 4: Definiciones

[N.E.: más información sobre esta guía en la noticia “La EMA pide recabar más datos de exposición a fármacos en la gestante”, en la Sección Noticias de Europa, Unión Europea, de esta edición del Boletín Fármacos]

Reviewer guidance. Evaluating the risks of drug exposure in human pregnancies (*Guía del revisor para evaluar los riesgos de medicamentos durante el embarazo*)

U.S. Department of Health and Human Services FDA, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

Año: abril de 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 31

<http://www.fda.gov/cder/guidance/6777fnl.htm>

<http://www.fda.gov/cder/guidance/6777fnl.pdf>

Contenidos: I. Introducción; II. Fundamentos; III. Factores críticos en la evaluación de los efectos de los medicamentos que se usan durante los embarazos; IV. Fuentes de datos sobre los peligros de uso de medicamentos durante el embarazo; V. Fuentes adicionales de información; VI. Valoración general de los datos recabados después de la comercialización; VII. Rotulación; Referencias; Suplementos.

Remuneration guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies (*Guía para remunerar el uso obligatorio de patentes de tecnologías médicas*)

James Love (CPTech), con el apoyo del Department of Technical Cooperation for Essential Drugs and Traditional Medicine (TCM) de la OMS y el Bureau for Development Policy del PNUD.

Health Economics and drugs TCM Series nº 18

Año: 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 110

Disponible en:

http://www.who.int/entity/medicines/areas/technical_cooperation/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

Contenidos: 1. Introducción; 2. Provisiones de la OMC ADPIC sobre la remuneración para el uso obligatorio (non-voluntary) de una patente; 3. Ejemplos de formas de definir la regalía; 4. Otra evidencia sobre normas para las tasas de regalías; 5. El marco para la política de remuneración y uso no voluntario de patentes de medicinas; 6. Guías para las regalías; 7. El sistema de Fondos para los Premios de Innovación Médica de remuneración; 8 Conclusiones.

Medicines in development for Women. Report 2005

PhRMA

Año: 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 44

Disponible en:

<http://www.phrma.org/publications/publications//admin/2005-10-20.1301.pdf>

Medicines in development for HIV/AIDS. Report 2005

PhRMA

Año: 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 20

Disponible en:

<http://www.phrma.org/publications/publications//2005-11-30.1327.pdf>

The European pharmaceutical wholesale industry: structure, trends, and socio-economic importance (*La industria farmacéutica mayorista europea: estructuras, tendencias e importancia socio-económica*)

Clement W, Tuma M, Walter E (Instituto de Investigación Farmacoeconómico - IPF)

Año: noviembre de 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 86

Disponible en: <http://www.girp.org/newstudy/Study-TheEuropeanPharmaceuticalWholesaleIndustry.pdf>

La industria farmacéutica mayorista de la Unión Europea (UE) obtuvo en 2004 un volumen de negocio por encima de 104.000 millones de euros, según un estudio presentado por la Asociación Europea de Mayoristas Farmacéuticos (GIRP, por sus siglas en inglés).

En términos comparativos, el informe titulado “La industria farmacéutica europea de venta al por mayor: Estructura, tendencias e importancia socioeconómica”. Advierte que esta cifra de negocio no está lejos, por ejemplo, del Producto Interior Bruto (PIB) de un país como Portugal, en torno a los 135.000 millones de euros.

El análisis, dirigido por el Instituto de Investigación Farmacoeconómico (IPF) de Viena (Austria), estima que, en 2004, unos 673 mayoristas farmacéuticos suministraron

medicinas, “de forma segura, rápida y continua”, a más de 450 millones de personas en 22 países de la UE.

El estudio pretende, según el Presidente del GIRP, René Jenny, “examinar el papel y el valor añadido de la industria mayorista farmacéutica para dar una visión global de la industria, su papel, eficiencia económica y valor añadido a la sociedad, así como al conjunto de la economía europea”.

Y es que, según los datos que manejan los farmacéuticos europeos, en 2004 las tres compañías mayoristas de medicamentos más grandes de Europa obtuvieron, en conjunto, una cuota de mercado del 46,5% en la UE y un porcentaje del 55,8% en los mercados alemán, francés y británico.

Resumido de: La industria farmacéutica europea obtuvo en 2004 un volumen de negocio de 104.000 millones de euros, Jano On-line y agencias (España), 24 de noviembre de 2005

Medicamentos Esenciales. Reporte anual 2004

OMS

Año: 2005, Idioma: Español, Páginas: 2

Disponible en:

http://www.who.int/medicines/publications/SPannual_report_04.pdf

Sesión de estudio detallada sobre propiedad intelectual y derechos humanos

3D (Trade - Human Rights - Equitable Economy)

Año: noviembre de 2005, Idioma: Español, Páginas: 11

El informe completo está disponible en:

http://www.3dthree.org/pdf_3D/3DPIDHsesioninformeesp.pdf

La sesión de estudio sobre propiedad intelectual y derechos humanos fue organizada por 3D con el fin de determinar y estudiar cómo puede proporcionar un marco de derechos humanos los instrumentos necesarios para apoyar regímenes de propiedad intelectual más equitativos y orientados al desarrollo. La sesión de estudio se realizó en Ginebra, los días 23 y 24 de septiembre de 2005. Reunió a 47 participantes del mundo entero para debatir y compartir experiencias sobre las consecuencias del desarrollo económico, social y cultural de las normas rigurosas de propiedad intelectual y determinar formas de optimizar el uso de los instrumentos de derechos humanos para garantizar que las normas y políticas de propiedad intelectual apoyen los objetivos de desarrollo. Entre los participantes se encontraban defensores de derechos humanos, expertos que apoyan sistemas de propiedad intelectual más equitativos, formuladores de políticas y negociadores de países tan distintos como Argentina, Argelia, Bangladesh, Brasil, Camerún, Perú, Filipinas, Uganda, Reino Unido y Venezuela.

Hubo una sesión especial dedicada al derecho a la salud y su objetivo fue intercambiar experiencias sobre el uso de las normas y los mecanismos de derechos humanos para velar por que las normas de propiedad intelectual, en particular las normas relativas a las patentes, no perjudicaran el acceso a los medicamentos asequibles y el disfrute del derecho a la salud.

Situación de la epidemia de sida

ONUSIDA/OMS

Año: diciembre de 2005, Idioma: Español, Páginas: 104.

Informe completo disponible en:

<http://www.who.int/hiv/epiupdate2005/es/index.html>

[N.E.: ver “Sida: La búsqueda de una salida”, por Jim Yong Kim (Director del Departamento de VIH/sida, OMS), un especial para *The Washington Post*, traducida y publicada en la Sección de Noticias sobre Sida de esta misma edición del Boletín *Fármacos*; “Nuevo informe de ONUSIDA/OMS”, en la Sección de Noticias sobre Sida de esta misma edición del Boletín *Fármacos*]

La Industria de Medicamento en Argentina. Un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y Perspectivas.

Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación (Argentina) – Unidad de investigación Estratégica en Salud

Año: noviembre de 2005, Idioma: Español, Páginas: 103.

Disponible en:

<http://www.msal.gov.ar/hm/site/publicaciones.asp> (103 pág. en español)

Medicamentos: salud, política y economía

Ginés González García, Catalina de la Puente y Sonia Tarragona

Año: diciembre de 2005, Idioma: Español, Ediciones: Isalud, Argentina.

El texto destaca la política de medicamentos puesta en marcha desde el Ejecutivo argentino, que “produjo un cambio en las reglas de juego que modificó la conducta de los “jugadores” (laboratorios, farmacéuticos, médicos, pacientes) para adaptarse a una realidad diferente”. Esa política nacional está basada en la Ley de Genéricos, el Plan Remediar, el aumento de cobertura en medicamentos por la Seguridad Social y la distribución para pacientes crónicos y afectados por VIH-SIDA, enmarcada en la negociación de precios para la compra de reactivos.

A la hora de los números, el balance es contundente: 15 millones de personas reciben gratuitamente medicamentos ambulatorios para atención primaria; 4 millones que antes no podían comprar remedios hoy pueden hacerlo; 26.900 afectados de VIH-SIDA acceden a tratamientos.

Con todo, el libro deja en claro que “el problema de acceso a los medicamentos en el país dista mucho de estar resuelto”, máxime si se analiza la forma en que las familias distribuyen sus gastos de salud en función de lo que ganan: una familia pobre destina más del 65 por ciento de lo que gasta en salud a la compra de remedios, mientras que una familia de ingresos más altos usa sólo un 25%.

El libro remarca además que Argentina “se ha convertido en referente regional en la cuestión crucial de los precios” y pone de relieve la “tarea ordenadora de la red de laboratorios estatales”, para la producción propia de productos [N.E.: ver “Un remedio contra el negocio de la salud” en la Sección Noticias de América Latina, Argentina, de esta edición del *Boletín Fármacos*].

Finalmente, el texto advierte que el juego entre mercado y salud “no solo se practica entre países pobres y ricos, sino también dentro de cada uno de ellos” y juzga “evidente que el actor llamado a buscar soluciones es sin lugar a dudas el Estado, no sólo como organizador social sino también como garante de las igualdades que deben existir”.

Resumido de: “Argentina: El país exhibe un inusual acceso a los medicamentos”, Programa Infosalud (Argentina), 15 de diciembre de 2005.

La OMC: Estrategias de negociación. Opciones, oportunidades y riesgos para los países en desarrollo

Bhagirath Lal Das

Año: diciembre de 2005, Idioma: Español, Páginas: 201, Edición: Instituto del Tercer Mundo (ITeM) - Red del Tercer Mundo (TWN)

Disponible en:

<http://www.choike.org/nuevo/informes/3582.html>

Análisis de las negociaciones y sugerencias para cada uno de los temas en negociación y sobre las posiciones que los países en desarrollo pueden adoptar para promover sus intereses y defenderse contra el riesgo de nuevos compromisos que sólo agravarían los actuales desequilibrios.

Bhagirath Lal Das fue embajador de India y su representante permanente ante el foro del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT). También fue director de programas internacionales de comercio en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD). Actualmente es asesor y consultor de varias organizaciones.

Contenidos: Prólogo, Roberto Bissio; Nota del autor; Introducción; Capítulo 1: Agricultura; Capítulo 2: Acceso a los mercados para los productos no agrícolas (NAMA); Capítulo 3: Facilitación del comercio; Capítulo 4: Servicios; Capítulo 5: Problemas de aplicación; Capítulo 6: Subsidios, antidumping, acuerdos regionales de comercio, entendimiento sobre solución de diferencias; Capítulo 7: Ambiente; Capítulo 8: TRIPS; Capítulo 9: Comercio, deuda

y finanzas; Capítulo 10: Comercio y transferencia de tecnología; Capítulo 11: Equilibrio general de intereses: cuestiones definitorias; Capítulo 12: Construyendo confianza; Capítulo 13: Cómo evitar trampas en las negociaciones de la OMC; Anexo 1: Declaración ministerial de Doha; Anexo 2: Decisión adoptada por el Consejo General de la OMC el 1 de agosto de 2004; Anexo 3: Directrices y procedimientos para las negociaciones sobre el comercio de servicios; Anexo 4: Cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación; Anexo 5: Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública; Anexo 6: Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública.

Historia de la Psicofarmacología. Tomo I

López-Muñoz F, Álamo C

Año: 2005, Idioma: Español, Editorial: Editorial Médica Panamericana

La edición “Historia de la Psicofarmacología” consta de tres tomos distribuidos en 15 secciones y 87 capítulos, en los que más de 150 expertos de todo el mundo extraen los hitos clave de la historia de la psicofarmacología y su evolución hasta los tratamientos psiquiátricos actuales.

En esta oportunidad se presentó el Tomo I, “De los orígenes a la medicina científica: sobre los pilares biológicos del nacimiento de la psicofarmacología”. Este primer tomo de la obra cuenta con cinco secciones en las que se abordan los aspectos de mayor trascendencia en el nacimiento de la psicofarmacología.

El primer capítulo recoge la historia de la psiquiatría y sus corrientes, con el objetivo de introducir al lector en los contenidos de la obra. En la segunda sección, se lleva a cabo un minucioso recorrido por la historia de los psicofármacos, enmarcada dentro del contexto social de cada época. La tercera sección, se ocupa de los grandes avances experimentados durante el siglo XX en el ámbito de la investigación básica, en general, y de las neurociencias, en particular. En la cuarta sección se trata la aportación histórica de las disciplinas clínicas. Y por último, la quinta sección destaca la historia de las teorías biológicas de los principales trastornos psiquiátricos y cómo la psicofarmacología no solamente las ha utilizado, sino contribuido a su difusión y desarrollo.

Esta obra ha sido prologada por el Profesor de epistemología psiquiátrica German E. Berrios, de la Universidad de Cambridge (Reino Unido), una de las más relevantes figuras mundiales en el campo de la historia de la psiquiatría.

Concebido como proyecto internacional y multidisciplinar, a través de sus páginas se contrastan las diferentes visiones y aproximaciones sobre la historia de la psicofarmacología. Con esta obra se pretende resaltar la escasez de trabajos científicos que apoyen, desde la perspectiva histórica, los

numerosos tratados y compendios de psicofarmacología disponibles actualmente.

Resumido de: Presentación en el Colegio de "Historia de la Psicofarmacología", Noticias del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid, 20 de diciembre de 2005

Paraguay: Farmanuario 2006

7^{ma} Edición, Año: 2006, Idioma: Español, Precio: US\$30

Fue presentada la obra titulada Farmanuario Paraguay 2006. Es una guía para médicos, farmacéuticos, odontólogos, químicos y estudiantes avanzados.

El libro Farmanuario es el resultado de un proceso de creación original de un equipo técnico multidisciplinario donde conjugan su aporte especialistas clínicos y farmacólogos. La clasificación por Capítulos y Especialidades, así como la organización interna en Grupos y Sub-grupos Terapéuticos, es propia de la obra.

Cada año, el equipo técnico revisa y actualiza la ficha técnica de los más de 1.500 fármacos analizados y realiza una revisión en profundidad de aproximadamente un 25% de la obra. De ese modo, los contenidos son permanentemente actualizados a partir de la bibliografía de referencia internacional.

Farmanuario es un servicio especializado de información sobre medicamentos. El comité científico internacional de Farmanuario, integrado por clínicos y farmacólogos independientes es responsable del contenido del portal (<http://www.farmanuario.com.uy/farmanuario/>), así como los del libro Farmanuario y sus versiones informáticas.

La empresa se ha desarrollado a partir del éxito obtenido con la publicación del libro Farmanuario, inicialmente en Uruguay y luego en Paraguay y Argentina.

Actualmente, además del clásico libro, la empresa produce software y bases de datos de medicamentos para usuarios médicos, farmacéuticos e institucionales, brindando también servicios de información a través de Internet.

Suplementos especiales sobre sida

Un suplemento de la revista *Cell Res.* 2005 Nov-Dec;15(11-12) está dedicado a VIH/sida en China

Tabla de contenidos y textos completos se encuentran en: <http://www.cell-research.com/200511-12/200511-12.asp> pero para acceder hay que estar suscrito a la revista o pagar por el permiso de acceder al número.

Editorial:

- **An editorial overview: HIV/AIDS in China**
Zhao RY

Commentary Remarks:

- **Commentary Remarks on "HIV/AIDS in China"**
Gallo RC
- **Commentary Remarks on "HIV/AIDS in China"**
Zeng Y

Epidemiology and Social Studies:

- **The HIV epidemic in China: history, response, and challenge**
He N, Detels R
- **Global Human Genetics of HIV-1 Infection and China**
Zhu TF et al.
- **Prevalence and evolution of drug resistance HIV-1 variants in Henan, China**
Li JY et al.
- **Commentary on "Prevalence and evolution of drug resistance HIV-1 variants in Henan,China"**
Gilliam BL et al.
- **High risk populations and HIV-1 infection in China**
Zhu TF et al.
- **MSM and HIV/AIDS in China**
Zhang BC, Chu QS
- **Injection drug use and HIV/AIDS transmission in China**
Chue TT, Levy JA

Diagnosis, Treatment and Patient Care:

- **Update on the laboratory diagnosis and monitoring of HIV infection**
Constantine NT et al.
- **Current progress of China's free ART program**
Zhang FJ et al.
- **Care of HIV-infected Patients in China**
Cao YZ, Lu HZ
- **Effects of drug relief hospital-based AIDS educational methods on drug users**
Li XP et al.
- **Approaches to antiretroviral therapy in China**
Gilliam BL, Redfield RR

Government Policies and Organizations:

- **Governmental policies on HIV infection in China**
Shen J, Yu DB
- **UN system efforts to support the response to AIDS in China**
He JL, Rehnstrom J
- **Chinese NGOs in action against HIV/AIDS**
Xu H et al.
- **International non-governmental actors in HIV/AIDS prevention in China**
Wu FS

Nuevos desafíos en la infección por VIH. Suplemento especial de *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2005 Jul;23(Supl.2).

Tabla de contenidos (el acceso a los textos requiere de registro gratuito): http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.indice_revista?pident_revista_numero=13003593

- **El futuro en la prevención y tratamiento de la infección por el VIH**
Segura Porta F, González-García J
- **Situación actual en el desarrollo de una vacuna preventiva frente al VIH**
Alcamí J et al.
- **Nuevas dianas y nuevos fármacos en el tratamiento de la infección por el VIH**
López-Aldeguer J et al.
- **Monitorización terapéutica y cociente inhibitorio de los fármacos antirretrovirales: ¿son aplicables a nuestra realidad?**
Ribera E et al.
- **El futuro en la infección por VIH: terapia génica y ARN de interferencia**
Delgado R, Regueiro BJ
- **Inmunoterapia y vacunas terapéuticas en la infección por VIH**
García F et al.

Revista de revistas

Temas administrativos y sociales

La OMS y las asociaciones público-privadas

Judith Richter

Revista del Sur julio-setiembre 2005; n° 161

Texto completo, en español, disponible en:

http://www.redtercermundo.org.uy/revista_del_sur/texto_completo.php?id=2891

Este artículo fue extractado de un documento político de la misma autora, titulado "Public-private partnerships and Health for All. How can WHO safeguard public interests?", publicado en septiembre de 2004 por STAKES (Centro Nacional de Investigación y Desarrollo para el Bienestar y la Salud), de Finlandia, disponible en: <http://www.gaspp.org/publications/policybrief5.pdf> (8 pág. en inglés).

Este breve reporte analiza los sistemas de seguridad que la OMS ha puesto en práctica desde 1998, cuando su director comenzó la promoción de relaciones más estrechas entre la OMS y el sector privado. El trabajo demuestra que el sistema para salvaguardar los intereses públicos continúa poco desarrollado. Las consideraciones de los conflictos de interés parecen que han sido juzgadas como obstáculos hacia lo que se considera como una forma innovadora de trabajar con la industria. El reporte presenta diez tareas para la OMS y algunas sugerencias para Finlandia y otros países semejantes para asegurar la independencia, integridad y capacidad de la OMS y sus estados miembros para que trabajen sin levantar sospecha alguna a favor de los derechos humanos relacionados con la salud.

A su vez, el documento de septiembre de 2004, se basa en otro trabajo de la misma autora, "Public-private partnerships and international health policy-making. How can public interests be safeguarded?", publicado en: the Elements for Discussion-series by the Ministry for Foreign Affairs of Finland, Development Policy Information Unit, disponible en: http://global.finland.fi/julkaisut/pdf/public_private2004.pdf (115 pág. en inglés).

¿Son los criterios de Naranjo fiables y validos para la determinación de las reacciones adversas a medicamentos en la unidad de cuidados intensivos? (Are the Naranjo Criteria Reliable and Valid for Determination of Adverse Drug Reactions in the Intensive Care Unit?)
Kane-Gill SL et al.
Ann Pharmacother 2005;39:1823-1827

Antecedentes: El algoritmo de Naranjo se utiliza con frecuencia para la determinación de causalidad de posibles reacciones adversas a medicamentos (RAMs); sin embargo,

no se han estudiado sus propiedades psicométricas en pacientes críticos.

Objetivo: Evaluar la fiabilidad y validez de la determinación de las RAM en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

Métodos: Se incluyeron todos los pacientes ingresados en el módulo de UCI quirúrgica durante un período de 3 meses. Cuatro evaluadores revisaron de forma independiente 142 casos posibles de RAMs utilizando el algoritmo de Naranjo (revisión 1). Estos 142 casos posibles se revisaron nuevamente 3-4 semanas después con el algoritmo de Naranjo (revisión 2). La fiabilidad interobservador se evaluó mediante el índice kappa. El índice kappa ponderado se calculó entre la revisión 1 y la revisión 2 para la fiabilidad intraobservador de cada evaluador. Se computó el coeficiente alfa de Cronbach para calcular la correlación de la consistencia interna de los ítems. El algoritmo de Naranjo se comparó con la opinión de expertos para validar los criterios de cada evaluador y se mostraron como un coeficiente de correlación por rangos de Spearman (rs).

Resultados: El índice kappa se situó entre 0,14 y 0,33, lo que muestra poco acuerdo interobservador. El índice kappa ponderado para la fiabilidad intraobservador fue de 0,5402-0,9371. El alfa de Cronbach osciló entre 0,443 y 0,660, lo que se considera como moderado a bueno. El rango del coeficiente rs fue de 0,385 a 0,545; todos los coeficientes rs resultaron estadísticamente significativos ($p < 0,05$).

Conclusiones: La fiabilidad interobservador es marginal aunque la evaluación intraobservador resulta en apariencia consistente. Se espera que la correlación interna de los ítems sea mayor ya que todas las preguntas se refieren a las RAMs. En general, el algoritmo de Naranjo necesita modificarse para su uso en la UCI para mejorar su fiabilidad, validez, y utilidad clínica.

El desarrollo de medicamentos que depende del sistema de patentes: razones, problemas y posibles reformas (The patents-based pharmaceutical development process: rationale, problems, and potential reforms)

Barton JH, Emanuel EJ

JAMA 2005;294:2075-2082

Traducido por Martín Cañas

La industria farmacéutica está recibiendo fuertes críticas desde varias perspectivas incluyendo, entre otras, las barreras financieras al acceso a los medicamentos -tanto en países desarrollados como en países vías de desarrollo-, por sus altos beneficios, y por sus gastos en publicidad y marketing. En estas críticas hay un cuestionamiento implícito de las bases y de que la conveniencia de tener un

sistema de desarrollo de medicamentos nuevos dependa del sistema de patentes.

Los seis problemas principales de este sistema son: 1) la recuperación de los costos de investigación mediante el monopolio de patentes, disminuye el acceso a los medicamentos; 2) las prioridades de investigación se establecen en base a la demanda de mercado más que en respuesta a las necesidades de salud; 3) se utilizan mal los recursos destinados a investigación y a la comercialización (marketing); 4) el mercado de los medicamentos tiene fallos inherentes al propio mercado; 5) la inversión global en investigación y desarrollo es muy baja si se la compara con los beneficios para la industria; 6) el sistema existente discrimina contra los pacientes estadounidenses.

Las soluciones posibles se pueden clasificar en tres categorías: 1) cambios en el precio de los medicamentos a través de un sistema de control de precios o de precios diferenciales (tiered pricing); 2) cambios en la estructura de la industria farmacéutica: estableciendo precios a través de sistemas basados en la compra de todo el producto, o dejando que el sector público sea el financiador exclusivo de la investigación; y 3) cambios en los incentivos al desarrollo de medicamentos nuevos a través de un sistema de incentivos por carga de enfermedad, para el desarrollo de medicamentos huérfanos, o exigiendo que para recibir el permiso de comercialización de la FDA se demuestre que los medicamentos nuevos tienen ventajas terapéuticas respecto a los que están disponibles en el mercado.

Se recomiendan cuatro reformas complementarias: 1) no requerir la evaluación del nuevo fármaco frente a los productos existentes antes de su aprobación pero exigir ensayos comparativos rigurosos durante el período de post-comercialización; 2) un sistema internacional de precios diferenciados con mecanismos de control para evitar que los medicamentos que se venden a precios más baratos en países pobres no sean reimportados por países de ingresos más elevados; 3) el aumento de la investigación financiada por el gobierno y la compra de toda la producción en el caso de ciertos problemas de salud; 4) la experimentación de otro tipo de sistemas para potenciar la investigación para aquellas condiciones de salud en las cuales haya habido poco progreso e innovación en las últimas décadas.

Factores de riesgo de reacciones adversas a medicamentos: un análisis de 10 años (*Risk Factors for Adverse Drug Events: A 10-Year Analysis*)

Evans RS et al.

Ann Pharmacother 2005;39:1161-1168

Introducción: Muchos efectos adversos de fármacos se deben a características farmacológicas conocidas y otros son el resultado de errores en la medicación. Sin embargo, algunos se deben a factores de riesgo específicos del paciente.

Objetivo: Identificar los factores de riesgo de efectos adversos a fármacos en el paciente hospitalizado.

Métodos: Se utilizó la regresión logística condicional para analizar todos los efectos adversos a fármacos identificados por los farmacéuticos durante un período de diez años, según su clase terapéutica y gravedad. Se incluyeron a todos los pacientes internados en un hospital terciario universitario de 520 camas, que tuvieran 18 o más años de edad. Cada paciente "caso" fue apareado con hasta 16 controles. Se calcularon las odds ratio de los factores del paciente asociados a efectos adversos a fármacos para las diferentes clases terapéuticas.

Resultados: Se identificaron odds ratio de numerosos factores de riesgo para 4.356 efectos adversos, que variaban en función de la clase terapéutica de los fármacos. Los factores de riesgo para las distintas clases terapéuticas se agruparon según: (a) las características del paciente: mujer (OR 1,5-1,7), edad (0,7-0,9), peso (1,2-1,4), aclaramiento de creatinina (0,8-4,7), número de enfermedades concomitantes (1,1-12,6); (b) administración de fármacos: dosis (1,2-3,7), vía de administración (1,4-149,9), número de fármacos concomitantes (1,2-2,4); y (c) tipo de paciente: servicio (1,2-4,9), división de enfermería (1,5-3,8), y grupo diagnóstico (1,5-5,7).

Conclusiones: Algunos factores de riesgo son comunes para los efectos adversos ocasionados por fármacos de diferentes clases terapéuticas mientras que otros son específicos de una clase terapéutica. Los fármacos de alto riesgo deberían ser estrechamente supervisados en función de las características del paciente (sexo, edad, peso, aclaramiento de creatinina, número de enfermedades concomitantes) y de la forma de administración del fármaco (dosis, vía de administración, número de fármacos concomitantes).

La sustitución por antihipertensivos genéricos: ¿afecta la adherencia? (*Generic Substitution of Antihypertensive Drugs: Does It Affect Adherence?*)

Van Wijk BLG et al.

Ann Pharmacother 2006;40:15-20

Antecedentes: La sustitución de un medicamento de marca por su equivalente genérico representa una gran oportunidad para reducir el costo de los medicamentos. Sin embargo, farmacéuticos y médicos encuentran a menudo que los pacientes y los laboratorios farmacéuticos tienen dudas sobre la equivalencia de los medicamentos genéricos. Esto puede reflejarse en una disminución de la adhesión al tratamiento.

Objetivo: Estudiar la asociación que existe entre la sustitución por medicamentos genéricos y la falta de adhesión al tratamiento antihipertensivo.

Métodos: Se realizó un estudio de cohortes apareadas entre el 1 de enero de 1999 y el 31 de diciembre del 2002. Se utilizó la base de datos Pharmo, un archivo de aproximadamente 950.000 personas que permite cruzar los listados de suministro de medicamentos por parte de las farmacias de la comunidad con los informes de alta hospitalaria de los pacientes. Esta población procede de 30 ciudades medianas localizadas en los Países Bajos, todos en tratamiento con antihipertensivos. Se estudió la adhesión de estos pacientes a la compra sucesiva de medicamentos genéricos. Los pacientes cuya adhesión al medicamento estuvo por debajo del 80% se consideraron no adherentes al tratamiento.

Resultados: Se identificaron 464 pacientes a los que se había sustituido el medicamento de marca por genéricos y 565 controles apareados por edad, sexo, fecha de inicio del uso del medicamento, duración de su uso, y código del producto genérico. De los pacientes que recibieron un sustituto genérico, el 13,6% mantuvieron su adhesión al tratamiento; de los que no recibieron un sustituto genérico, el 18,7% mantuvieron su adhesión al tratamiento (OR 0.68; CI 95% 0.48–0.96). Esta asociación no se observó en los pacientes masculinos. Ninguno de los pacientes suspendió su tratamiento. Por último, no se observaron diferencias en la hospitalización por enfermedades cardiovasculares en los primeros 6 meses después de la sustitución por un medicamento genérico.

Conclusiones: La sustitución de medicamentos antihipertensivos por genéricos no conlleva una menor adhesión al tratamiento, tampoco un mayor número de suspensiones de tratamientos u hospitalizaciones relacionadas con enfermedades cardiovasculares, comparado con los pacientes que no recibieron sustituto genérico. Cuando existe un equivalente genérico más económico que el antihipertensivo prescrito, se debe considerar su uso para beneficiarse de la reducción del costo de los tratamientos.

Epidemiología, métodos de detección, y prevención de reacciones adversas a medicamentos (*Epidemiology, Comparative Methods of Detection, and Preventability of Adverse Drug Events*)

Al-Tajir GK, Kelly WN

Ann Pharmacother 2005;39:1169-1174

Antecedentes: Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) continúan preocupando a todos los profesionales de salud; sin embargo, siguen sin reportarse muchas RAM serias que ocurren en todos los ámbitos de atención al paciente.

Objetivo: Evaluar la incidencia, los métodos de detección y las probabilidades de prevenir las RAM en el Hospital de 360 camas Al Qassimi, en el Emirato Árabe Unido.

Métodos: La recolección de datos de RAM, en las unidades de adultos, pediatría y cuidados intensivos durante el primer y cuarto trimestre de 2003, se limitó a recabar información

de las notificaciones espontáneas; durante el segundo y tercer trimestre del mismo año, se utilizó un sistema de revisión activa de las RAM. Se documentó la severidad, la posible causa y si se podía haber prevenido la RAM. Para el análisis de causalidad se utilizó el algoritmo de Naranjo. Se comparó la incidencia de RAM según el método de detección utilizado.

Resultados: La incidencia RAM detectada mediante observación activa fue significativamente más alta ($p < 0,001$) que las RAM notificadas espontáneamente, tanto para los pacientes hospitalizados como para los ambulatorios. Para pacientes hospitalizados la incidencia fue de 3,592/100 pacientes-día cuando se utilizó el sistema de detección activa, y de 0,068/100 pacientes-día cuando la notificación fue espontánea; para pacientes ambulatorios fue de 0,299 vs 0,022/pacientes-visita, respectivamente. Se estimó que la mayoría de las RAM tenían una severidad de leve a moderada. Cerca del 56% de RAM se consideraron definitivas o probables; y el 13,8% de éstas, se consideraron prevenibles. Los medicamentos más frecuentemente implicados fueron: fármacos para el sistema nervioso central (23,6%), antiinfecciosos (17,1%), y fármacos cardiovasculares (16,5%). El mejor método de detección de RAM fue la revisión de las notas de evolución realizadas por los médicos.

Conclusiones: Una observación activa de RAM con la ayuda de un sistema de detección de posibles problemas, promueve que aumenten significativamente las notificaciones. La observación continua sirve para identificar áreas en las que se puede mejorar la seguridad del uso de los medicamentos.

Patrones de uso inadecuado de medicamentos entre tres cohortes de personas mayores beneficiarias de Medicaid

(*Patterns of Potentially Inappropriate Medication Use Across Three Cohorts of Older Medicaid Recipients*)

Rigler SK et al

Ann Pharmacother 2005;39:1175-1181

Antecedentes: El uso potencialmente inadecuado de medicamentos es un grave problema de calidad de atención, especialmente cuando se trata de pacientes mayores (ancianos) que suelen ser más vulnerables o durante periodos de tiempo prolongados.

Objetivo: Caracterizar los patrones de uso inadecuado de medicamentos y la duración de los tratamientos inadecuados entre tres cohortes con diferentes estados de salud.

Métodos: Utilizando los criterios de Beers de 1997 identificamos a 3185 pacientes mayores que sin lugar a dudas habían hecho un uso inadecuado de medicamentos. Todos los pacientes eran beneficiarios de Medicaid en Kansas. Los datos se obtuvieron de las solicitudes de pago realizadas a Medicaid entre mayo de 2000 y abril de 2001; y se dividieron a los pacientes en tres cohortes: (1) residentes en casas de ancianos (NF), (2) personas que recibían servicios en sus hogares o en la comunidad a través del

programa Frail Elderly (FE), y (3) personas ambulatorias que no se beneficiaban de NF ni de FE. La duración del consumo inadecuado se clasificó como de corto plazo (suministros de ≤ 1 mes), extendida ($>1-9$ meses) o crónica ($>9-12$ meses), y se determinó para cada fármaco y cada cohorte. También se evaluó si el fármaco prescrito era adecuado para tratar la enfermedad del paciente.

Resultados: Se produjo algún tipo de uso inadecuado de medicamentos en el 21%, 48%, y 38% de las cohortes Ambulatoria, FE, y NF, respectivamente. Los medicamentos que con mayor frecuencia se utilizaron mal fueron los analgésicos, antihistamínicos, antidepressivos, relajantes musculares y oxibutinina; pero la prevalencia de su uso inadecuado y la duración fueron distintas para las diferentes cohortes. El uso de analgésicos y antihistamínicos a corto plazo fue frecuente. Los miembros de la cohorte FE tuvieron la mayor proporción de uso para todos los fármacos. La cohorte NF utilizó menos antidepressivos y relajantes musculares. Se observaron asociaciones fármaco-enfermedad para el uso de amitriptilina en diabetes mellitus, el uso de propoxifeno en trastornos musculoesqueléticos y del sistema gastrointestinal alto, y el uso de relajantes musculares en trastornos musculoesqueléticos.

Conclusiones: El estudio trasversal de prevalencias de uso inadecuado demostró que hay casos de uso inadecuado de corto plazo y otros donde el tratamiento inadecuado se consumió durante periodos más largos, y que la incidencia de uso fue diferente dependiendo del fármaco y la cohorte. La residencia en NF se asocia con un menor consumo de fármacos que se evalúan durante las revisiones de la medicación. La prescripción inadecuada de medicamentos a veces se asocia a enfermedades específicas. Los esfuerzos futuros deberán tener como objetivo explorar la duración del uso inadecuado, sobre todo los casos de uso crónico, y las personas con mayor riesgo de padecer efectos adversos, incluyendo aquellas personas que reciben servicios de atención de salud en el hogar y la comunidad.

Falta de Adherencia a la medicación antihipertensiva de tipo intencional y no intencional (*Intentional and Unintentional Nonadherence to Antihypertensive Medication*)

Lowry KP et al.

Ann Pharmacother 2005;39:1198-1203

Antecedentes: En EE.UU., hay pacientes hipertensos que no están controlados por falta de adherencia a la medicación. La falta de adherencia a la medicación puede clasificarse como intencional o no intencional, y hay diferentes características del paciente, tales como el experimentar efectos adversos, que están relacionados con esta clasificación.

Objetivo: Examinar la asociación entre las características de los pacientes, incluyendo la prevalencia de experimentar efectos adversos, con la falta de adherencia intencional y no intencional a la medicación en un grupo de 588 pacientes hipertensos.

Métodos: Se evaluaron los datos basales de un ensayo clínico, el Veteran Study To Improve The Control of Hipertensión (V-STITCH). La falta de adherencia intencional y no intencional se valoró de acuerdo a lo expresado por el mismo paciente. A los pacientes se les presentó una lista de efectos adversos comúnmente asociados con la medicación antihipertensiva y se les pidió que indicaran qué síntomas habían experimentado. Se usó el análisis de regresión para examinar las asociaciones ajustadas entre las características del paciente y el tipo de falta de adherencia.

Resultados: Aproximadamente el 31% de los pacientes notificaron falta de adherencia no intencional. Los participantes que no eran de raza blanca, aquellos sin diabetes mellitus y aquellos que notificaron 5 o más efectos adversos, fueron más proclives a informar falta de adherencia no intencional que los otros participantes del estudio. Los pacientes que no habían superado el décimo curso y que no eran de raza blanca tenían más probabilidad de informar la falta de adherencia no intencional que los pacientes pertenecientes a los otros grupos. Cuando se notificaron síntomas relacionados con aumento de la micción y sibilancias/respiración entrecortada, los pacientes fueron más proclives a informar falta de adherencia intencional y no intencional. La falta de adherencia no intencional también se asoció a la notificación de mareos y pulso acelerado.

Conclusiones: La falta de adherencia intencional y no intencional es común y está relacionada con los efectos adversos percibidos. Para mejorar la adherencia en pacientes que no se adhieren al tratamiento pueden requerirse distintas intervenciones, según la falta de adherencia sea intencional o no intencional.

¿Son los productos de warfarina de marca intercambiables con los genéricos? Estudios múltiples de n=1, cruzados y aleatorizados (*Are Brand-Name and Generic Warfarin Interchangeable? Multiple N-of-1 Randomized, Crossover Trials*)

Pereira JA et al.

Ann Pharmacother 2005;39:1188-1193

Antecedentes: La warfarina es un anticoagulante que se utiliza con mucha frecuencia en América del Norte. Se aprobaron varias marcas genéricas de este producto, lo que causó preocupación sobre la seguridad y eficacia de estos productos comparados con el producto de marca conocido como Coumadin.

Objetivo: Asegurar que las marcas genéricas de warfarina se pueden intercambiar en forma segura con Coumadin.

Métodos: Múltiples estudios de un solo paciente (n=1), aleatorios, cruzados y doble ciego. En total siete pacientes ambulatorios (n = 7) se inscribieron en el estudio y recibieron de forma alternada warfarina genérica y Coumadin durante un período de 30 semanas. Los pacientes

estudiados tomaron cada fármaco durante 5 periodos de 3 semanas. La razón normalizada internacional (RIN) se midió dos veces durante cada período. Se compararon las diferencias intra e inter-paciente entre warfarina genérica y Coumadin, y los resultados totales de los pacientes tratados con genérico se compararon con un grupo control tratado con Coumadin.

Resultados: No hubo diferencias entre las marcas de warfarina en términos del valor promedio de RIN, ni en el número de ajustes a la dosis que fueron necesarios. No se observó diferencia en el RIN con el uso de las diferentes warfarinas ($p > 0,69$), ni hubo casos de interacción entre el paciente y la warfarina ($p > 0,81$). Los valores de RIN no se afectaron cuando los pacientes recibían sólo Coumadin (grupo control) o intercambiaban entre warfarina genérica y Coumadin ($p = 0,98$).

Conclusiones: Parece que los pacientes pueden intercambiar de manera segura y efectiva la warfarina genérica y el Coumadin.

El control del asma en América Latina: la encuesta de Percepción y Realidad del Asma en América Latina

(Asthma control in Latin America: the Asthma Insights and Reality in Latin America (AIRLA) survey)

Neffen H et al.

Rev Panam Salud Pública 2005;17(3):191-197

Texto completo, en inglés, disponible en:

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v17n3/a07v17n3.pdf>

Objetivo: Los objetivos de esta encuesta fueron: 1) determinar la calidad del tratamiento y control del asma en América Latina, 2) determinar el grado de adherencia a las guías de tratamiento, y 3) determinar la percepción, los conocimientos y las actitudes con respecto al asma en América Latina.

Método: La encuesta se realizó en una muestra de hogares donde se entrevistó a 2.184 adultos asmáticos o padres de niños con asma en 11 países de América Latina. Se obtuvo información sobre la utilización de los recursos del sistema de salud, la gravedad de los síntomas, la limitación de actividades y el uso de medicamentos.

Resultados: El 56% de los encuestados refirió síntomas diurnos, y 51% mencionaron despertarse por la noche debido al asma. Más de la mitad habían sido hospitalizados o atendidos en salas de urgencia hospitalarias, o habían realizado consultas no programadas a cualquier otro nivel del sistema sanitario. La percepción del control del asma por parte de los pacientes no se corresponde con la gravedad de los síntomas, incluso en aquellos pacientes con asma persistente, ya que 44,7% de estos consideraban que el control de su enfermedad era bueno o total. Sólo 2,4% de los pacientes (2,3% de los adultos y 2,6% de los niños) cumplían todos los criterios correspondientes a un control total del asma. Aunque 37% de los participantes refirieron haber sido tratados con algún medicamento que precisaba

receta médica, solamente 6% utilizaban corticoesteroides inhalados. El 79% de los pacientes adultos y 68% de los niños con asma mencionaron que sus síntomas limitaban sus actividades de alguna manera. El 58% de los niños habían faltado al colegio, y 31% de los adultos habían faltado al trabajo debido al asma.

Conclusiones: Los niveles actuales de control del asma en América Latina distan mucho de los objetivos especificados por las guías internacionales para el manejo del asma. En muchos aspectos referidos al cuidado y al control de la enfermedad se observan en América Latina las mismas carencias que en otras áreas del mundo.

Evaluación del contenido de la información sobre vacunas de los textos escolares (A vacinação no conteúdo de livros escolares)

Succi C et al.

Rev. Assoc. Med. Bras. 2005;51(2):75-79

Texto completo, en portugués, disponible en:

<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v51n2/24397.pdf>

Traducido por Martín Cañás

Objetivos: Tanto los libros de texto como los maestros juegan un rol importante en la escuela primaria para la diseminación de conceptos sobre educación sanitaria. El objetivo fue evaluar la información contenida en los textos utilizados en educación primaria, en relación a los conceptos e información sobre vacunación.

Métodos: Se analizaron 50 libros de las áreas de Ciencia y Biología para verificar el contenido sobre vacunación. El trabajo lo realizaron dos alumnas de 5to año de medicina y una profesora de pediatría.

Resultados: De los 50 libros analizados, 17 (34%) no contenían ninguna información sobre vacunación. De los 33 libros que contenían información sobre vacunas, 19 (57,5%) tenían información incorrecta: errores en la definición de vacunas, errores en el calendario de vacunas, ausencia de actualización del contenido, omisión de contenido e ilustraciones inadecuadas. Entre los errores se encontraban las siguientes: mención de vacunas inexistentes (dengue) o en desuso (viruela), la falacia de que la vacuna es un remedio, indicación de que las vacunas son solo para niños, y asociación de las vacunas con dolor y malestar. En relación al contenido sobre vacunas, 26/33 libros (78,7%) citaban el concepto/definición de vacuna, 29/33 (87,8%) asociaban la vacuna con la prevención de la enfermedad, 10/33 (30,3%) citaban el calendario básico de vacunación y solo 7/33 (21,2%) informaban sobre vacunación en otras franjas de edad, diferentes de la pediátrica.

Conclusión: A pesar de la importancia del tema de la vacunación y de las guías del Ministerio de Educación brasileño, más de la mitad de los libros analizados contenían alguna información errónea sobre las vacunas.

Concentración de azúcares en medicamentos pediátricos líquidos (*Sugar content in liquid oral medicines for children*)

Glazer Peres K et al.

Rev. Saúde Pública 2005;39(3):486-489

Texto completo, en inglés, disponible en:

http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saudebuca/sugar%20in%20medicines.pdf

Traducido por Martín Cañás

Se identificaron los medicamentos infantiles que se administran por vía oral y se presentan en forma líquida, que fueron más vendidos y/o prescritos en Tubarão, Brasil. Se analizó la concentración de azúcares de estos productos y se compararon los resultados obtenidos con la información incluida en el prospecto de cada uno de los medicamentos. Para averiguar cuales eran los medicamentos más prescritos y más vendidos, un entrevistador, previamente entrenado, visitó a todos los pediatras y farmacéuticos que operaban en la ciudad. El entrevistador utilizó un cuestionario validado. Se analizaron tres muestras de cada medicamento mediante el método general de análisis volumétrico Lane-Eynon. Entre los 14 medicamentos más vendidos/prescritos solamente cuatro no presentaban azúcares en su composición (analgésicos, cortisona y jarabes). La concentración de azúcares varió de 8,59 g/100 g (DP=0,29 g/100 g) a 67,0 g/100 g (6,07 g/100 g). Solamente el 50% de los medicamentos analizados que contenían azúcares presentaban esta descripción en el prospecto del medicamento.

Técnicas educacionales en el tratamiento de la diabetes

Selli L et al.

Cad. Saúde Pública 2005;21(5):1366-1372

Disponible texto completo, en español, en:

<http://www.scielo.br/pdf/esp/v21n5/08.pdf>

Traducido por Martín Cañás

El estudio consistió en aplicar un programa de educación para pacientes con diabetes tipo 2 y acompañar su evolución controlando determinadas variables, desde el momento que se hizo el diagnóstico hasta 5 años después. Se trató de un estudio exploratorio desarrollado entre el año 1996 y el 2000. Participaron 189 pacientes diagnosticados como diabéticos tipo 2, que fueron divididos en dos grupos: el primero, con 101 pacientes, que se llamó adherentes, y el segundo, con 88 pacientes, no adherentes, estos últimos participaron durante menos de dos años. La metodología consistió en hacer una intervención de educación para la salud y el autocuidado. Se controlaron las siguientes variables: glucemia, peso, índice de masa corporal, presión arterial sistólica y diastólica. Las diferencias entre las tasas iniciales y finales presentaron reducción para todas las variables en el grupo llamado adherentes, y para glucemia y presión arterial para los no adherentes. Todos mejoraron en relación a su dieta, adherencia al tratamiento médico, práctica de ejercicio y prevención del pie diabético, lo que demuestra la importancia de la prevención.

Calidad de vida en usuarias y no usuarias de tratamiento de reemplazo hormonal (*Qualidade de vida em usuárias e não usuárias de terapia de reposição hormonal*)

Zahar SE et al.

Rev. Assoc. Med. Bras. 2005;51(3):133-138

Disponible texto completo en:

<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v51n3/a12v51n3.pdf>

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Comparar la calidad de vida en mujeres posmenopáusicas usuarias y no usuarias de tratamiento de reemplazo hormonal (TRH).

Métodos: Se llevó a cabo un estudio de corte transversal en mujeres con menos de 15 años de ser postmenopáusicas, de entre 40 y 65 años de edad. Se consideró como usuarias de TRH a aquellas mujeres que hubieran realizado este tipo de tratamiento al menos durante los últimos 6 meses, y como no usuarias a aquellas mujeres que no lo hubieran utilizado durante los últimos 6 meses. Se incluyeron 207 mujeres en el estudio: 106 usuarias y 101 no usuarias de TRH. Se evaluaron características sociodemográficas, clínicas y conductuales. Para evaluar la intensidad de los síntomas climatéricos se aplicó el Índice Menopáusico de Kupperman, y para la evaluación de la calidad de vida se aplicó el cuestionario Medical Outcomes Study 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). Para el análisis de los datos se utilizaron los test t de Student, Chi-cuadrado, exacto de Fisher y Mann-Whitney.

Resultados: La edad media de las usuarias de TRH fue de $52,6 \pm 4,9$ años y la edad media de las no usuarias fue de $54,3 \pm 4,7$ años ($p=0,01$). Se observó una diferencia estadísticamente significativa para el estado marital ($p=0,04$). Las usuarias de TRH presentaron síntomas climatéricos moderados y graves con menor frecuencia que las no usuarias ($p=0,001$). De los ocho dominios de calidad de vida evaluados, solo la vitalidad presentó resultados por debajo de 50 (45) en ambos grupos. No existieron diferencias entre los grupos en relación a los componentes de SF-36.

Conclusiones: Las mujeres posmenopáusicas usuarias y no usuarias de TRH presentaron una buena calidad de vida. No existieron diferencias entre ambos grupos.

Determinantes de la vacunación después de la reforma del sistema de salud en Colombia (*Determinants of vaccination after the Colombian health system reform*)

Acosta-Ramirez N et al.

Rev. Saúde Pública 2005;39(3):421-429

Texto completo, en inglés, disponible en:

<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v39n3/24796.pdf>

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Analizar la relación entre las características individuales, familiares y del sistema de salud en el acceso a programas de vacunación infantil, especialmente el acceso

de la población indigente, después de la reforma del sistema de salud colombiano.

Métodos: Se recogieron los datos de una muestra aleatoria de una población asegurada de bajos ingresos en Bogotá, en 1999. El marco analítico y conceptual utilizado fue el modelo conductual de utilización de servicios de salud de Andersen. Este autor considera dos unidades de análisis para evaluar el acceso a las vacunas y los factores que contribuyen a que los individuos se vacunen: 1) la población pobre que tiene seguro de salud, incluyendo las características de los niños y sus familias; y 2) el sistema de salud. El análisis estadístico se llevó a cabo por medio del Chi Cuadrado con intervalos de confianza del 95%, modelos de regresión multivariada y coeficiente alfa de Cronbach.

Resultados: El análisis de regresión mostró que el acceso a la vacuna se relacionó no solo con el tamaño de la familia (OR=4,3), el lugar de residencia (OR=1,7), la edad del niño (OR=0,7) y los años de escolaridad del jefe de familia (OR=0,5) sino también con las características del sistema de salud, tales como tener un lugar al que usualmente acuden cuando tienen un problema de salud (OR=6,0), y saber cuales son los requisitos para obtener servicios y el horario de atención (OR=2,1).

Conclusiones: Los bajos niveles de vacunación y su estrecha relación con las características del sistema de salud, indican que hay barreras de acceso que deben ser evaluadas y resueltas. La falta de tener un proveedor de salud al que generalmente acuden cuando tienen problemas, y la falta de información para la población son dos factores que pueden limitar el acceso a los servicios.

El gasto en la atención y la prevención del VIH/sida en México: tendencias y estimaciones 1997-2002

Magis-Rodríguez C et al.

Salud Pública Mex 2005;47:361-368

Texto completo, en español, disponible en:

http://www.insp.mx/salud/47/475_5.pdf

Objetivo: Presentar un análisis de la tendencia del gasto ejercido en el combate contra la epidemia de VIH/SIDA en México, durante el periodo 1997-2002, contrastando el gasto y la distribución actual con las proyecciones internacionales y la situación imperante en otros países de la región.

Material y métodos: A partir de 1997, y durante tres bienios consecutivos, se ha desarrollado el análisis contable, sistematizado y exhaustivo de los flujos de financiamiento y gasto orientados al suministro de bienes y servicios relacionados con la atención y la prevención del VIH/sida, ejercicio denominado Cuentas Nacionales de Sida.

Resultados: Se observa un incremento real y sostenido en el gasto total destinado al combate de la epidemia, estimado en 143% y ejercido en diferentes rubros, pero particularmente en el gasto en medicamentos antirretrovirales. No obstante, comparado con otros países de la región, el gasto mexicano

en VIH/sida tiene un menor sesgo en cuanto a la asignación entre prevención y tratamiento.

Discusión: El gobierno mexicano se ha comprometido a garantizar el acceso universal al tratamiento antirretroviral para los pacientes con VIH/sida que lo necesiten y, al mismo tiempo, a mantener e incluso aumentar los esfuerzos en prevención. Estas actividades demandan incrementos en los recursos destinados para combatir la epidemia, por lo que es importante dar seguimiento a la eficiencia con que se estén utilizando los mismos, de forma que se pueda mejorar su asignación y focalización.

Vacunación contra influenza para adultos mayores en México: consideraciones económicas.

Gutiérrez JP, Bertozzi SM

Salud Pública Mex 2005;47:234-239

Texto completo, en español, disponible en:

<http://www.scielosp.org/pdf/spm/v47n3/a07v47n3.pdf>

Objetivo: Presentar una estimación de los costos y resultados de salud que podrían obtenerse en México con la introducción de un programa de vacunación contra influenza en los adultos de 65 años de edad y más.

Material y métodos: Entre junio y octubre de 2004, en Cuernavaca, Morelos, México, se elaboró un modelo para estimar el número de años de vida que se pierden por problemas de salud ocasionados por la influenza y el porcentaje de los que podrían salvarse mediante la vacunación por influenza en adultos de 65 años de edad y más, así como el costo asociado a la atención de casos de influenza y el costo potencial de la vacunación, para obtener el costo neto por año de vida salvado.

Resultados: Utilizando dos escenarios de efectividad de la vacuna, se estimó un total de entre 7.454 y 11.169 años de vida que podrían salvarse mediante la vacunación de todos los adultos mayores en México a un costo de entre 13.301 y 21.037 pesos por año de vida ganado.

Discusión: Si bien no se comparó con otros usos alternativos de los recursos, la intervención evaluada tiene un costo por año de vida ganado significativamente menor al producto interno bruto per cápita de México, lo que sugiere que es costo-efectivo llevar a cabo la vacunación contra influenza en adultos de 65 años de edad en México.

Costo efectividad del tratamiento para malaria en el Perú

Sánchez C, Durand S

Rev Peru Med Exp Salud Publica;21(4)

Objetivos: Como respuesta a la emergencia de la resistencia del *P. falciparum* a los antimaláricos, el Ministerio de Salud del Perú decidió adoptar los esquemas de tratamiento para malaria combinados recomendados por la OMS: MQ-AS y

SPAS, pero el costo de la nueva terapia es significativamente superior a los anteriores esquemas; SP y quinina + tetraciclina, sin embargo tendría como ventaja una mayor eficacia y probablemente la capacidad de disminuir la transmisión. Por estos motivos se evaluó de manera prospectiva el costo efectividad del cambio en los esquemas de tratamiento para malaria.

Materiales y métodos: Se uso el método de análisis de decisiones y de riesgos, se construyó un modelo probabilística que estableció las relaciones formales entre diversos factores que van a modificar el número de casos, muertes, los años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) y los costos del programa en un periodo de cinco años.

Resultados: Se halló que si bien el costo unitario por tratamiento es mayor con el esquema de tratamiento combinado, el uso del nuevo esquema es más costo efectivo en reducir los AVADs.

Conclusiones: En el marco de la estrategia del control de la malaria en el Perú, la terapia combinada es más costo efectiva que los anteriores esquemas.

Cambios en la situación epidemiológica del sida en Puerto Rico tras la reforma sanitaria y la introducción de la TARGA (*Changes in the AIDS epidemiologic situation in Puerto Rico following health care reform and the introduction of HAART*)

Baez-Feliciano DV et al.

Rev Panam Salud Pública 2005;17(2):92-101

Texto completo, en inglés, disponible en:

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v17n2/a05v17n2.pdf>

Objetivo: Comparar la frecuencia de casos de sida, así como las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes de sida en Puerto Rico, antes y después de la introducción de la terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) y la privatización del sistema de salud de la isla.

Método: Comparamos los nuevos casos de sida durante dos periodos de tres años, 1992-1994 y 1998-2000, en cuatro poblaciones: 1) todos los EE.UU., 2) Puerto Rico, 3) la Región de Salud de Bayamón (que se sitúa en la parte norte del centro de Puerto Rico y contiene 11 de las 78 municipalidades de la isla), y 4) una cohorte de pacientes infectados por el VIH y atendidos en la Escuela de Medicina de la Universidad Central del Caribe (UCC). La UCC está en Bayamón, Puerto Rico, dentro de un complejo médico universitario donde se encuentran: el hospital escuela (Hospital Universitario Ramón Ruíz Arnaú), las clínicas ambulatorias (Clínicas de Inmunología) para pacientes infectados por el VIH y edificios administrativos. Todo ello en conjunto representa la principal infraestructura de atención sanitaria de carácter público en la Región de Salud de Bayamón.

Resultados: La frecuencia de nuevos casos de sida se redujo notablemente entre los dos periodos en cada una de las cuatro poblaciones estudiadas. La reducción de 48,1% observada en Puerto Rico superó a la de 40,9% observada en los EE.UU. en general. La reducción en Puerto Rico obedeció probablemente a la mayor disponibilidad y aplicación de TARGA, y a la provisión de atención sanitaria de manera integrada a pacientes de sida o con infección por el VIH en cada clínica ambulatoria regional. A pesar de estas mejoras, sin embargo, el número absoluto de pacientes de sida en la isla sigue siendo elevado. Hacen falta cuantiosos recursos para proporcionar tratamiento y aplicar medidas de prevención. La proporción de casos de sida nuevos fue menor entre las mujeres, las personas de 40 años de edad o mayores, las personas con menos escolaridad y las que vivían solas. El uso de drogas inyectadas sigue siendo la principal vía de transmisión en Puerto Rico.

Conclusiones: En Puerto Rico, cualquier adelanto futuro en la lucha contra el sida dependerá de la capacidad de la isla para reducir la transmisión ocasionada por el uso de drogas inyectadas; de la administración de TARGA a un gran número de pacientes vulnerables, especialmente a usuarios de drogas intravenosas; de intervenciones educativas para mejorar la observancia del tratamiento en ciertos grupos en riesgo; y de medidas orientadas a reducir la frecuencia del uso de drogas inyectadas.

Estudio comparativo de errores con prescripción electrónica versus prescripción manual

Delgado Sánchez O et al.

Farm Hosp 2005;29:228-235

Texto completo disponible en:

http://www.sefh.es/01revista_farmacia_hospitalaria.php

Objetivo: Evaluar la incidencia de errores que se producen con la prescripción electrónica comparada con la prescripción manual.

Método: Estudio prospectivo, secuencial y abierto para valorar los errores con prescripción electrónica comparándola con la prescripción manual tradicional en dos hospitales públicos de las Islas Baleares. Se han valorado los errores de medicación, dieta y/u órdenes de enfermería en cuatro fases del proceso: prescripción médica, transcripción/validación en farmacia, transcripción de enfermería y dispensación.

Resultados: Con la prescripción manual se detectaron 1.576 errores/18.539 órdenes de tratamiento (8,50%), y con la prescripción electrónica 827 errores/18.885 órdenes de tratamiento (4,38%), lo que supone una reducción relativa del riesgo del 48% y una reducción absoluta del riesgo de 4,12% ($p < 0,0001$). Existe una disminución de errores de transcripción/validación en farmacia (1,73 vs. 0,13%, $p < 0,0001$), transcripción de enfermería (2,54 vs. 0,81%, $p < 0,0001$) y dispensación (2,13 vs. 0,96%, $p < 0,0001$); sin embargo, en la prescripción se observa un aumento del número de errores (2,10 vs. 2,40%, $p = 0,0401$).

Conclusiones: La prescripción electrónica es una herramienta muy poderosa que ha mostrado en este trabajo disminuir de forma muy significativa los errores de medicación, dieta y cuidados de enfermería, pero que hay que desarrollar y mantener para conseguir la seguridad y efectividad que se pretende en la utilización de medicamentos.

Características de la prescripción electrónica asistida en hospitales españoles

Rubio Fernández M et al.

Farm Hosp 2005;29:236-240

Texto completo disponible en:

http://www.sefh.es/01revista_farmacia_hospitalaria.php

Objetivo: Conocer las características de la prescripción electrónica en una muestra de hospitales españoles, describir las actividades derivadas de su implantación en los Servicios de Farmacia, características de los programas utilizados y su aceptación.

Método: Se diseñó una encuesta que recogía datos de implantación y funcionamiento del programa en hospitales con distintas características. Se publicó en la web de la SEFH durante 6 meses y se completó telefónicamente.

Resultados: De 47 hospitales encuestados, 13 (27,7%) disponen de prescripción electrónica asistida, en 8 de ellos está implantada en más del 75% de sus camas. En 15 (31,9%) de los centros donde no disponen de ella, la implantación es un proyecto a corto-medio plazo. Existe dispersión en los programas utilizados y son de instauración reciente. La integración de aplicaciones cruzadas para desarrollar atención farmacéutica está poco explotada. En el 61,5% de los centros con prescripción electrónica asistida, la transcripción tradicionalmente era función del farmacéutico. En un 92,3% valida los tratamientos. Su satisfacción es buena o muy buena en un 92,3%.

Conclusiones: Las capacidades de la prescripción electrónica asistida y los cambios graduales en las funciones que desarrolla el farmacéutico a raíz de su implantación podrían potenciar el desarrollo de programas más amplios de atención farmacéutica.

Para la optimización del uso del sistema es importante considerar factores como la inversión en tiempo del personal, teniendo en cuenta que se asumen nuevas actividades, y la necesidad de formación de los usuarios.

Sustitución de medicamentos de marca por genéricos en atención primaria. Factores asociados al rechazo

Sagardui-Villamora JK et al.

Aten Primaria 2005;36:489-493

Objetivo: La prescripción de medicamentos genéricos en España continúa siendo baja. Nuestro objetivo es determinar

el porcentaje de pacientes que rechazan la sustitución de un medicamento de marca por un genérico tras el consejo de su médico de familia y determinar los factores asociados con este rechazo.

Diseño: Observacional, transversal.

Emplazamiento: Centros de atención primaria del territorio nacional.

Participantes: Se propuso participar a 360 médicos, que debían seleccionar a los 5 primeros pacientes susceptibles de cambiar la medicación. Un total de 110 médicos no aceptó participar y 48 aportaron datos incompletos o ilegibles. Finalmente se analizan los datos de 202 médicos y 1.007 pacientes.

Mediciones principales: Se recogieron variables relacionadas con el paciente y el tratamiento. Se calculó el porcentaje de rechazo y, mediante análisis bivariante y regresión logística, los factores asociados.

Resultados: El porcentaje de rechazo fue del 13% (11-15). Los factores asociados con el rechazo al cambio son: la edad avanzada del paciente, el bajo nivel de estudios, ser pensionista, no saber qué es un genérico, no haberlo tomado previamente y que la prescripción se iniciase en el especialista o en urgencias. Las dos variables asociadas de forma independiente con el rechazo son el desconocimiento de qué es un genérico por parte del paciente (odds ratio [OR] = 4,0; intervalo de confianza [IC] del 95%, 2,6-6,4), y que el prescriptor inicial no fuera el médico de familia (OR = 3,7; IC del 95%, 2,3-5,8).

Conclusiones: El porcentaje de pacientes que rechazan el cambio es muy bajo. Para facilitar la sustitución por genéricos es necesario insistir en las medidas de educación al paciente y potenciar su utilización en atención especializada.

Variabilidad en la utilización de nuevos medicamentos en un área de atención primaria

Lallana Alvarez MJ, Rabanaque Hernandez MJ

Rev Esp Salud Pública 2005;79(3):379-389

Fundamento: La utilización de nuevos fármacos ha aumentado de forma importante en los últimos años. El objetivo de este trabajo es conocer la utilización de novedades farmacéuticas en un área de salud de Zaragoza, describir cuales son las más utilizadas y su evolución en el tiempo y analizar las características de los centros que se asocian con un mayor uso de estos medicamentos.

Métodos: Se trata de un estudio descriptivo en el que se analizaron todas las dispensaciones de 50 nuevos principios activos comercializados entre el 1-1-2000 y el 31-12-2003 en un área de salud. Se calculó el porcentaje de utilización de novedades durante el primer año de su comercialización, en cada centro de atención primaria, y se analizaron las

características de los centros que se asociaban con mayor grado de innovación.

Resultados: El 76% de los 50 nuevos fármacos comercializados eran escasamente innovadores respecto a los ya existentes. Las diez novedades más prescritas comenzaron a utilizarse en el primer cuatrimestre tras su aparición en el mercado. El porcentaje de utilización de novedades respecto al total de fármacos prescritos en los centros de salud estudiados osciló entre el 0,3% y el 1,18%. En el análisis efectuado por centros, el “gasto por paciente” y las “consultas por médico” se correlacionaron positivamente con un mayor uso de medicamentos nuevos, mientras que el porcentaje de pensionistas presentó una relación inversa.

Conclusiones: Existe una gran variabilidad en el porcentaje de utilización de novedades farmacológicas entre los centros de atención primaria. Los centros con mayor número de consultas por facultativo son los que tienden a incorporar los nuevos medicamentos con mayor facilidad.

Estudio del impacto de ir añadiendo fármacos al tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca sobre la frecuencia de hospitalización y el costo del tratamiento
(*Incremental Effects of Concurrent Pharmacotherapeutic Regimens for Heart Failure on Hospitalizations and Costs*)
Skrepnek GH et al.

Ann Pharmacother 2005;39(11):1785-1791

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: El uso inapropiado de medicamentos en pacientes con insuficiencia cardíaca representa un reto en la provisión de una atención de salud óptima y basada en pruebas.

Objetivo: Evaluar el impacto sobre el riesgo anual de hospitalización por cualquier causa y los costos anuales de atención al ir añadiendo fármacos, en forma concurrente y persistente, como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, bloqueantes beta-adrenérgicos, diuréticos del asa de Henle, y digoxina, al tratamiento de pacientes con insuficiencia cardíaca afiliados a una organización de atención gerenciada en EE.UU.

Métodos: Se realizó un análisis retrospectivo de los datos desde el 1 de enero de 1997 al 31 de diciembre de 1999. Para evaluar la asociación entre los regímenes de tratamiento y las hospitalizaciones o costos luego de controlar los pacientes según parámetros demográficos y factores de riesgo, se utilizaron métodos de regresión multivariable.

Resultados: De los 1.903 pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión, el 33,2% (n = 615) no recibió ninguno de los fármacos estudiados para la insuficiencia cardíaca y tuvieron un riesgo de hospitalización 2,5 veces superior ($p \leq 0,001$) y un costo 43,6 % mayor ($p \leq 0,001$) que los demás pacientes con insuficiencia cardíaca. Comparativamente, 13,9 % (n = 254) de los pacientes

utilizaron los fármacos estudiados durante al menos 6 meses, y, aquellos con uso persistente de 3 o más fármacos experimentaron una disminución en las hospitalizaciones de aproximadamente 80 % ($p \leq 0,001$) y en los costos totales de aproximadamente 70 % ($p \leq 0,001$), en comparación con los que no recibieron tratamiento para la insuficiencia cardíaca.

Conclusiones: Una proporción importante de pacientes con insuficiencia cardíaca podrían estar recibiendo un tratamiento farmacoterapéutico insuficiente, ocasionando un aumento en la frecuencia de hospitalización y en costos totales. Las iniciativas para mejorar el manejo de pacientes con insuficiencia cardíaca deben centrarse en los casos que no siguen las recomendaciones de la guías de tratamiento.

Identificación de la prescripción no apropiada de medicamentos mediante un Estudio de Utilización de Medicamentos computarizado, retrospectivo en Corea

(*Identification of Inappropriate Drug Prescribing by Computerized, Retrospective DUR Screening in Korea*)
Jong Hum Yeom et al.

Ann Pharmacother 2005;39:1918-1923

Antecedentes: En Corea, el proceso de uso de medicamentos ha cambiado significativamente desde que se implementó la nueva ley de farmacia en el año 2000, la cual separó las funciones de prescripción y dispensación entre médicos y farmacéuticos, y requirió que los farmacéuticos hicieran una evaluación prospectiva del uso de los medicamentos (EUM) antes de dispensarlos. Sin embargo, el público, los farmacéuticos, y los gerentes de las aseguradoras sospechan que existe una alta prevalencia de utilización de medicamentos no apropiados, posiblemente debido a que los farmacéuticos no están realizando EUM de manera óptima.

Objetivo: Evaluar los patrones de utilización de medicamentos y los problemas potenciales de uso no apropiado de medicamentos en el área ambulatoria mediante el análisis de datos de recetas sometidos electrónicamente a la aseguradora de salud nacional. El estudio de adecuación de la prescripción se hizo utilizando un sistema de revisión de medicamentos computarizado. El segundo objetivo fue el de desarrollar un sistema de adjudicación computarizado para reclamaciones de recetas.

Métodos: Se utilizaron los datos de solicitudes de recetas a nivel nacional que fueron enviados electrónicamente por farmacias localizadas en la parte norte de Corea durante un período de 15 días en 2002. El contenido de las recetas se evaluó retrospectivamente contra los estándares del EUM previamente determinados para dosis, duración de la terapia, e interacción de medicamentos. En caso de discrepancias o conflictos se realizó una revisión manual por un panel de expertos y fueron analizados estadísticamente para determinar patrones de utilización de medicamentos.

Resultados: De 31.994.260 medicamentos recetados, 3.325.760 (10,4%) demostraron algún conflicto con por lo

menos uno de los estándares del EUM. El número promedio de medicamentos en cada receta fue 4,07, pero, aún más desconcertante, fue la alta incidencia de recetas con dosis superiores o inferiores a las indicadas, y de recetas de productos contraindicados.

Conclusiones: Es evidente que el número de recetas no apropiadas de medicamentos es alto en Corea. Por lo tanto, es necesario prestar atención a este problema desarrollando estrategias específicas para mejorar las prácticas de prescripción y mecanismos de apoyo para mejorar el uso de medicamentos.

La ciudadanía farmacéutica: La promoción de los antidepresivos y la promesa de salir de la marginación en India (*Pharmaceutical citizenship: Antidepressant marketing and the promise of demarginalization in India*)
Ecks S

Anthropology & Medicine 2005;12(3):239-254

Traducido por Nuria Homedes

Para los que ejercen la biomedicina, decir que una persona esta marginada quiere decir que esa persona no tiene acceso

a medicamentos. Desde este punto de vista, para eliminar la marginación, la mejor estrategia es proveer acceso a los productos médicos. La relación entre la marginación y el acceso a medicamentos es especialmente aguda en el caso de los antidepresivos, ya que estos medicamentos parecen contribuir a reintegrar al paciente en la sociedad, pero no a cualquier sociedad, a la sociedad consumerista de la clase media. Lo que hoy se considera especial en el mundo de los antidepresivos es precisamente que no tienen nada de especial: los antidepresivos son otro elemento de consumo, como otros muchos más objetos. Este trabajo estudia la relación entre los medicamentos y la marginación, utilizando la promoción de los antidepresivos en Calcuta, India. El estudio esta basado en etnografía realizada en la zona metropolitana de Calcuta entre julio de 1999 y diciembre de 2000, y en agosto/septiembre de 2003. El trabajo documenta como las personas deprimidas se consideran "marginadas" desde la perspectiva de que no tienen acceso al medicamento, y como la promesa biomédica de tratamiento farmacológico les devuelve la ciudadanía farmacéutica. Teniendo en cuenta los conceptos de salud mental de Bengal, en que se valora el desprendimiento, el trabajo explora si la integración social a través de los productos farmacéuticos tiene el mismo sentido en India que en los países occidentales.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

Efectividad de la vacuna contra la varicela. Estudio descriptivo de niños vacunados en un hospital universitario

Marcó del Pont J et al.

Arch Argent Pediatr 2005;103(6):497-502/497

Introducción: La aparición de casos de varicela en niños adecuadamente vacunados es cada vez más frecuente en nuestra práctica diaria, así como el aumento del número de informes publicados sobre esta situación.

Objetivo: Determinar la efectividad de la vacuna contra la varicela en una población pediátrica adecuadamente vacunada expuesta a la enfermedad.

Población, material y métodos: Se trata de un estudio retrospectivo, longitudinal, observacional y analítico, en una población de niños previamente vacunados. La muestra se obtuvo por conveniencia a través del llamado telefónico. Se evaluó en el curso del tiempo el comportamiento y grado de protección conferido por la vacuna ante una exposición.

Resultados: De los 202 niños evaluados, 101 refirieron haber estado expuestos a un caso índice de varicela; luego de excluir a 4 de ellos, quedaron 97 niños, de los cuales 17 enfermaron. La efectividad global de la vacuna fue del 82,5%, con una tasa de ataque del 17,5%. La efectividad fue más baja en los niños menores de 13 meses (72,5%) en comparación con los vacunados después de esa edad (87%) ($p=0,06$). La mayoría de los casos de enfermedad (47,6%) ocurrieron en los niños vacunados entre el primero y segundo años de edad, con la aparición de la enfermedad

dentro de los 2 años de aplicada la vacuna (58,8%). El tipo de enfermedad que cursaron fue leve en el 95,2% de los casos.

Conclusión: La vacuna es efectiva, con una protección del 82,5%, aunque ésta disminuye en los niños vacunados menores de 13 meses.

Estado clínico, adherencia al TARGA y calidad de vida en pacientes con infección por el VIH tratados con antirretrovirales

Ruiz-Pérez I et al.

Enferm Infecc Microbiol Clin 2005;23:581-585

Introducción: La calidad de vida es uno de los métodos de evaluación subjetiva más utilizados en enfermedades de carácter crónico. El objetivo de este estudio es analizar la asociación entre parámetros clínicos y terapéuticos y las 11 dimensiones de calidad de vida en pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Métodos: Se realizó un estudio transversal con 320 pacientes en tratamiento antirretroviral de 4 hospitales andaluces. Se utilizó un cuestionario semiestructurado administrado por personal sanitario. La calidad de vida relacionada con la salud se midió a través del cuestionario MOS-HIV (Medical Outcomes Study HIV Health Survey), que es un instrumento específico para pacientes con VIH.

Resultados: El 73,4% de los entrevistados eran varones, el 35,6% tenían sida y el 88,1% fue considerado adherente al tratamiento. Los pacientes con una mayor carga viral presentaron puntuaciones más bajas en todas las dimensiones de la calidad de vida, a excepción de la función cognitiva. Los pacientes con sida mostraron una peor calidad de vida en 10 de las 11 dimensiones. Aquéllos con una adherencia adecuada al tratamiento antirretroviral mostraron una mejor calidad de vida en 10 dimensiones. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas en las medias de las dimensiones del cuestionario MOS-HIV entre pacientes cuya combinación farmacológica incluía inhibidores de la proteasa y aquellos que no, a excepción de la dimensión de calidad de vida.

Conclusión: El estado clínico y la adherencia del paciente no sólo afectan a su supervivencia, sino también a diferentes dimensiones de su calidad de vida.

Adherencia a los tratamientos antirretrovirales: un estudio cualitativo con médicos de Río de Janeiro, Brasil

(Adherence to antiretroviral therapy: a qualitative study with physicians from Rio de Janeiro, Brazil)
Malta M et al.

Cad. Saúde Pública 2005;21(5):1424-1432

Disponible texto completo, en inglés, en:

<http://www.scielo.br/pdf/csp/v21n5/15.pdf>

Traducido por Martín Cañás

Brasil abastece gratuitamente de medicamentos antirretrovirales (ARVs) a aproximadamente 150.000 personas que viven con HIV/sida. Para alcanzar cargas virales indetectables y evitar la resistencia viral, es necesario que los pacientes sigan adecuadamente el tratamiento con ARV. Los médicos desempeñan un papel central para asegurar la adherencia a los ARVs, sin embargo, hasta ahora se conoce poco acerca de la comunicación entre médicos y personas que viven con HIV/sida.

Se realizaron entrevistas en profundidad a 40 médicos de 6 hospitales de referencia de Río de Janeiro, Brasil. Los temas que se incluyeron en la entrevista fueron: experiencias relativas al tratamiento de personas que viven con HIV/sida, relación/diálogo con los pacientes, barreras/facilitadores para la adherencia y la eficacia de los servicios disponibles.

Las barreras para la adherencia se relacionaron principalmente con la baja calidad de las relaciones médico-paciente. Otras barreras se relacionaron con los estilos de vida "caóticos" de algunos pacientes, el conocimiento inadecuado y/o con creencias negativas sobre el HIV/sida y la eficacia de los ARVs. Conviene mejorar la red de servicios de salud, hay que establecer sistemas de referencia más ágiles y una mayor integración entre los diferentes profesionales de la salud. Estos cambios estructurales pueden mejorar la adherencia y la calidad de vida de las personas que viven con HIV/sida.

Factores pronósticos del abandono del tratamiento antituberculoso en una región endémica del Perú

Culqui DR et al.

Rev Panam Salud Pública 2005;18(1):14-20

Texto completo, en español, disponible en:

<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v18n1/27083.pdf>

Objetivo: Identificar factores de pronóstico del abandono del tratamiento antituberculoso en la provincia de Ica, Perú.

Método: Entre 1998 y 2000 se llevó a cabo un estudio de casos y testigos (razón numérica de 1:1) en la provincia de Ica. Se identificaron 55 casos de abandono del tratamiento antituberculoso. Los factores evaluados se seleccionaron a partir del modelo del campo de la salud de Lalonde. Las respectivas razones de posibilidades se calcularon por medio de análisis unifactorial y multifactorial.

Resultados: Se identificaron como factores pronósticos del abandono del tratamiento anti-tuberculoso los siguientes: considerar insuficiente la información proporcionada por el personal de salud sobre el tratamiento (razón de posibilidades [odds ratio, OR]: 4,20; intervalo de confianza de 95% [IC95%]: 1,77 a 10,02), considerar inadecuados los horarios para recibir el tratamiento (OR: 9,95; IC95%: 1,97 a 50,21) y consumir drogas ilícitas (OR: 7,15; IC95%: 1,69 a 30,23).

Conclusiones: Para mejorar el cumplimiento del régimen antituberculoso es necesario brindar a los pacientes información personalizada sobre la enfermedad y su tratamiento, además de ofrecerles horarios flexibles y apropiados para recibirlo. El consumo de drogas es el factor de riesgo más alto de abandono, por lo que resultan cruciales su identificación y seguimiento.

Variabilidad de la prescripción antibiótica en las infecciones respiratorias en dos países de Europa

Llora C et al.

Emerg Infect Microbiol Clin 2005;23:598-604

Antecedentes: En atención primaria, el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio (ITR) es empírico. Los patrones de prescripción de antibióticos son distintos entre países y vienen dados por la prevalencia de resistencias antimicrobianas existentes. El objetivo de este estudio fue comparar qué antibióticos prescriben los médicos de atención primaria en las ITR en España y Dinamarca.

Métodos: Estudio observacional multicéntrico efectuado en atención primaria de salud. Dos grupos de médicos de atención primaria de España y de Dinamarca registraron todas las visitas con ITR durante un período de 3 semanas entre noviembre de 2001 y enero de 2002.

Resultados: Se registraron un total de 2.833 casos de ITR. Los antibióticos más prescritos por los médicos españoles fueron las penicilinas de amplio espectro, asociadas o no a inhibidores de betalactamasas (62,3%), seguido de los macrólidos (22,3%), mientras que en el caso de los daneses fueron las penicilinas de espectro reducido (58% de todos los antibióticos prescritos), seguido de los macrólidos (29%; $p < 0,001$). En las infecciones óticas, amigdalares, sinusales y broncopulmonares, los antibióticos más prescritos por los médicos españoles fueron las penicilinas de amplio espectro y en Dinamarca las penicilinas de espectro reducido. Los

médicos españoles sólo prescribieron fenoximetilpenicilina para las amigdalitis, suponiendo en esta infección el 5,1% del total, mientras que los colegas daneses la prescribieron en el 91,7% para esta indicación.

Conclusiones: Las importantes diferencias existentes en el tratamiento antibiótico de las ITR entre los médicos participantes, debe hacernos reflexionar sobre la utilización racional de los antibióticos. Esto podría ser producto de tradiciones, hábitos, recomendaciones y presiones distintas entre ambos países.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

Uso de betabloqueadores en pacientes con neumopatía crónica: ¿realmente están contraindicados?

Pérez RFR

Rev Fac Med (Mex) 2005;48(6):236-241

Antecedentes: El uso de los betabloqueadores en los pacientes con neumopatía crónica ha sido temido por los efectos adversos producidos a nivel de vías respiratorias, sin tomar en consideración la farmacología de estos medicamentos.

Objetivo: Revisar sistemáticamente las características farmacológicas de los betabloqueadores, así como sus usos, contraindicaciones, y efectos adversos, haciendo énfasis en los efectos sobre la función respiratoria de los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y/o asma, asociados a cardiopatía isquémica, hipertensión arterial sistémica (HAS), insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) y otras.

Fuentes de los datos y selección de estudios: Se llevó a cabo una búsqueda en la base de datos Medline desde 1985 hasta septiembre de 2004, identificando estudios sobre pacientes con enfermedad cardíaca y neumopatías, y las contraindicaciones para el uso de betabloqueadores, así como revisiones sobre la farmacología de estos medicamentos.

Se identificaron 31 artículos originales, meta-análisis y revisiones sobre los betabloqueadores, cardiopatía y EPOC o asma.

Síntesis de los datos: Los betabloqueadores son medicamentos que se han considerado de los más importantes avances en la farmacología clínica, ya que sus múltiples usos son dados por la acción sobre distintos órganos que poseen los tipos de receptores para los que están dirigidos, de tal manera que estos efectos pueden repercutir en la función de alguno de esos órganos.

Las enfermedades cardiovasculares están estrechamente asociadas a la neumopatía crónica por lo que se han hecho diversos estudios valorando la repercusión de los betabloqueadores a nivel de la función respiratoria.

Conclusiones: Aunque en la literatura médica se ha considerado tradicionalmente que el uso de los betabloqueadores en los pacientes con neumopatía crónica, específicamente en EPOC y asma están contraindicados, la revisión de los efectos dependientes de los receptores que se bloquean, hacen casi obvia la conclusión de que la utilización de los betabloqueadores cardioselectivos (bloqueadores β_1 -adrenérgicos), pueden usarse con vigilancia de los efectos adversos tales como el broncoespasmo en los pacientes con hiperreactividad. También es necesario hacer hincapié en que los betabloqueadores no cardioselectivos deben ser considerados como absolutamente contraindicados en el paciente con EPOC o asma.

Tendencias en la prescripción de fármacos preventivos en el distrito de atención primaria de Sevilla (2000-2003)

Monroy Morcillo A et al.

Gac Sanit 2005;19:471-474

Objetivos: Describir las tendencias en las tasas de prescripción de bisfosfonatos, raloxifeno, calcitonina, estatinas y terapia hormonal sustitutiva (THS) entre 2000 y 2003, y medir el impacto de la difusión en los medios de la interrupción del ensayo Women's Health Initiative, sobre la prescripción de terapia hormonal.

Metodología: Estudio ecológico descriptivo, con el tiempo (mes) como unidad de observación. Se midieron las tasas de prescripción mensuales de bisfosfonatos, calcitonina, raloxifeno, estatinas y THS, en dosis diarias definidas por 1.000 personas en la población adscrita a 249 médicos de familia de 27 centros de salud del distrito de Sevilla. Se realizaron gráficas de tendencias y análisis de series temporales.

Resultados y discusión: Hay una tendencia al aumento en la prescripción de fármacos preventivos (salvo calcitonina), entre 2000 y 2003. La tasa de prescripción de THS sufrió un descenso a partir de la suspensión del ensayo Women's Health Initiative.

Atorvastatina a dosis elevadas vs simvastatina a dosis usuales para la prevención secundaria luego de infarto de miocardio. Estudio IDEAL: Un ensayo clínico controlado y aleatorizado (*High-dose atorvastatin vs usual-dose simvastatin for secondary prevention after myocardial infarction. The IDEAL study: A randomized controlled trial*)

Pedersen TR et al. en nombre de los participantes en el estudio IDEAL (Incremental Decrease in End Points through Aggressive Lipid Lowering)
JAMA 2005;294:2437-45
Traducido por Martín Cañás

Contexto: La información disponible sugiere que si se consiguen niveles de la fracción LDL del colesterol (LDL-colesterol) inferiores a los que se obtienen en la práctica clínica habitual, se pueden obtener mayores beneficios sobre la progresión de la enfermedad estable de las arterias coronarias.

Objetivo: Comparar los efectos de dos estrategias de disminución de los niveles de lípidos en el riesgo de enfermedad cardiovascular en pacientes con infarto de miocardio previo.

Diseño, ámbito y participantes: El estudio IDEAL fue un ensayo prospectivo, aleatorizado, abierto, enmascarado para la evaluación de la variable principal, llevado a cabo en 190 centros ambulatorios de cardiología y consultorios especializados ubicados en el norte de Europa. El estudio se realizó entre marzo de 1999 y marzo de 2005, con una mediana de seguimiento de 4,8 años y se incluyeron 8.888 pacientes de 80 años o menos con historia de infarto agudo de miocardio (IAM).

Intervenciones: Los pacientes se asignaron aleatoriamente para recibir atorvastatina a dosis elevadas (80 mg/día; n=4.439), ó dosis usuales de simvastatina (20 mg/día; n=4.449).

Medida de la variable principal: Ocurrencia de un evento coronario mayor, definido como muerte coronaria, IAM no fatal confirmado, o paro cardíaco con resucitación.

Resultados: Durante el tratamiento, los valores promedio de LDL-colesterol fueron 104 (effect size o tamaño del efecto [ES], 0,3) mg/dL en el grupo de simvastatina y 81 (ES, 0,3) mg/dL en el grupo de atorvastatina. En 463 (10,4%) de los pacientes tratados con simvastatina y en 411 (9,3%) de los tratados con atorvastatina (HR: 0,89; IC 95%: 0,78-1,01; p=0,07) se registró un evento coronario mayor. Se produjo un IAM no fatal en 321 (7,2%) y 267 (6,0%) oportunidades en los grupos asignados a simvastatina y atorvastatina (HR: 0,83; IC 95%: 0,71-0,98; p=0,02), respectivamente. Se notificó la ocurrencia de cualquier evento coronario en 1.059 pacientes con simvastatina y en 898 pacientes con atorvastatina (HR, 0,84; IC 95%, 0,76-0,91; P<0,001). Se produjo muerte no cardiovascular en 156 (3,5%) y 143 (3,2%) en los grupos asignados a simvastatina y atorvastatina (HR, 0,92; IC 95%, 0,73-1,15; P = 0,47), respectivamente. La muerte por cualquier causa ocurrió en

374 (8,4%) pacientes del grupo de simvastatina y en 366 (8,2%) del grupo de atorvastatina (HR, 0,98; IC 95%, 0,85-1,13; P = 0,81).

Los pacientes tratados con atorvastatina tuvieron tasas más altas de suspensión del tratamiento por reacciones adversas no graves. El aumento de transaminasas produjo abandonos en el 1,0% vs 0,1% (p < 0,001) de los pacientes asignados a atorvastatina y simvastatina, respectivamente. En ambos grupos los casos de miopatía grave y rabiomilolisis fueron raros.

Conclusión: En este estudio de pacientes con infarto de miocardio previo, la reducción intensiva de los niveles de LDL-colesterol no se acompañó de una reducción significativa en la variable principal (incidencia de eventos coronarios mayores), pero sí hubo una reducción del riesgo de otras variables secundarias y del IAM no fatal. No hubo diferencias en la mortalidad cardiovascular ni en la mortalidad por todas las causas. Los pacientes con infarto de miocardio pueden beneficiarse de la reducción intensiva de los niveles de LDL-colesterol sin que haya un aumento de la mortalidad no cardiovascular o la ocurrencia de otras reacciones adversas graves

Registro del ensayo: ClinicalTrials.gov Identificador: NCT00159835.

Adherencia a la medicación en pacientes que han sufrido un síndrome coronario agudo (*Adherence to Medications by Patients After Acute Coronary Syndromes*)
Sud A et al.
Ann Pharmacother 2005;39:1792-1797

Antecedentes: La falta de adherencia al tratamiento puede asociarse a malos resultados.

Objetivo: Describir la forma como pacientes con antecedentes de síndrome coronario agudo (SCA) utilizaron 4 clases de medicamentos y ver si hay alguna relación entre la adhesión al tratamiento reportada por los pacientes, sus características socio-demográficas, y el patrón de tratamiento.

Métodos: Se entrevistó por teléfono, a los aproximadamente 10 meses de haber recibido el alta hospitalaria, a pacientes con diagnóstico de SCA que aceptaron participar en el estudio. La encuesta incluyó datos sobre las características del paciente, regímenes de tratamiento, creencias sobre los medicamentos, razones para abandonarlos y adherencia a la terapia. El Cuestionario de las Creencias Sobre los Medicamentos incluye 4 escalas: Necesidad Específica, Preocupaciones Específicas, Daño General, Sobreutilización General, y Escala de Adherencia a Medicamentos (EAM). Se utilizó regresión multivariada para determinar las variables independientes que se asociaban más fuertemente con la EAM. Para todos los análisis se consideró significativo un valor de p ≤ 0.05.

Resultados: Se entrevistaron 208 pacientes. La edad promedio fue 64,9 (\pm 13,0) años, 60,6% eran hombres, 95,7% blancos, 57,3% tenían educación universitaria, 87,9% vivían con más de una persona, y 42% indicaron excelente o muy buena salud. El porcentaje de pacientes que continuaba tomando medicamentos en el momento de la encuesta varió de 87,4% (aspirina) a 66% (inhibidores de ECA). Las razones para abandonar el tratamiento incluyeron el consejo del médico o reacciones adversas. Entre los pacientes que seguían tomando medicamentos, la EAM promedio fue 1,3 (\pm 0,4), con 53,8% indicando no adherencia (puntuación $>$ 1). El modelo de regresión final tuvo un $R^2 = 0,132$ e incluyó el estado de salud relacionado con el corazón y la Necesidad Específica como variables predictivas significativas.

Conclusiones: Tras el SCA, no todos los pacientes continúan tomando sus medicamentos o no los toman exactamente como les dice el médico. La determinación de las creencias de los pacientes sobre la enfermedad y los medicamentos puede ser útil para desarrollar intervenciones dirigidas a mejorar la adherencia a la terapia

Hipnóticos sedantes en ancianos con insomnio: metaanálisis de riesgos y beneficios (*Sedative hypnotics in older people with insomnia: meta-analysis of risks and benefits*)

Glass J et al.

BMJ 2005;331:1169-75

Disponible en:

<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/331/7526/1169?chom>

Traducido por Martín Cañás

Objetivos: Cuantificar y comparar los beneficios potenciales (informes subjetivos de variables relativas al sueño) y riesgos (eventos adversos y deterioro psicomotor al día siguiente) del tratamiento a corto plazo con hipnóticos sedantes en ancianos con insomnio.

Fuentes de datos: Medline, Embase, base de datos de ensayos clínicos Cochrane, PubMed y PsychLit de 1996 a 2003; bibliografías de las revisiones y metaanálisis publicados; y productores de nuevos hipnóticos sedantes (zaleplon, zolpidem, zopiclona).

Criterios de selección: Ensayos clínicos aleatorizados controlados que involucrasen a cualquier tratamiento farmacológico para el insomnio, con una duración mínima de cinco noches consecutivas, en pacientes de 60 años de edad o mayores con insomnio y sin otros trastornos psiquiátricos o psicológicos.

Resultados: Veinticuatro estudios (que incluyeron 2.417 pacientes) cumplieron los criterios de inclusión y exclusión. El uso de sedantes comparando con placebo, mejoró la calidad del sueño (tamaño del efecto 0,14 $P < 0,05$), aumentó el tiempo total de sueño (media 25,2 minutos $P < 0,001$) y disminuyó el número de veces que los pacientes se despertaron durante la noche (0,63 $P < 0,001$). Los efectos adversos fueron más frecuentes con los sedantes que con placebo: los eventos adversos cognitivos fueron 4,78 veces más frecuentes (IC 95% 1,47 a 15,47 $P < 0,01$); los eventos adversos psicomotores fueron 2,61 veces más frecuentes (IC 95% 1,12 a 6,09 $P < 0,05$) y los informes de fatiga diurna fueron 3,82 veces más frecuentes (IC 95% 1,88 a 7,80 $P < 0,01$) en pacientes que usaban sedantes comparado con el grupo placebo.

Conclusiones: Las mejorías en el sueño con el uso de sedantes fueron estadísticamente significativas, pero la magnitud del efecto es pequeña. El aumento del riesgo de efectos adversos es estadísticamente significativo y puede ser clínicamente relevante en ancianos con riesgo de caídas y deterioro cognitivo. En pacientes mayores de 60 años, los beneficios de estos medicamentos pueden no justificar el aumento del riesgo, particularmente si el paciente presenta factores de riesgo adicionales para eventos adversos cognitivos o psicomotores.

Algunas consideraciones en relación con los medicamentos antiepilépticos de nueva generación en los niños

Pozo Lauzán D, Pozo Alonso AJ

Rev Cubana Pediatr 2005;77(2)

El objetivo de este trabajo es revisar las principales drogas antiepilépticas de segunda generación y su administración en los niños: vigabatrina, felbamato, lamotrigina, topiramato, tiagabina, oxcarbazepina, zonisamida, levetiracetam y stiripentol. Al inicio se recomendaron en pacientes adultos con epilepsias focales refractarias, sin embargo desde hace varios años, se ha demostrado su eficacia en diferentes tipos de crisis en los niños.

La lamotrigina y el topiramato se consideran medicamentos de amplio espectro. Se enfatiza en el metabolismo, vías de eliminación, indicaciones, dosis en los niños, interacciones medicamentosas y efectos colaterales de los medicamentos antiepilépticos de segunda generación.

Se mencionan algunos de los nuevos medicamentos que actualmente están en investigación como antiepilépticos y que constituyen una tercera generación.

Temas clínicos varios

Consumo de medicamentos en el período de internación para el parto (Consumo de medicamentos no período de internação para o parto)
Perini E et al.

Rev. Saúde Pública 2005;39(3):358-365

Texto competo, en portugués, disponible en:

<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v39n3/24788.pdf>

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: El consumo de medicamentos durante el parto ha sido poco investigado; por ello se llevó a cabo un análisis del consumo de medicamentos en el parto, estableciendo algunas bases para la comparación entre hospitales de maternidad.

Métodos: Estudio transversal que incluyó dos maternidades (una privada y otra pública), de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. Para el análisis de la utilización de medicamentos en el periodo de internación de las parturientas, se recogieron datos demográficos y la historia obstétrica de las pacientes, sobre el parto y los medicamentos prescritos durante el parto. La información se obtuvo de las historias clínicas en el caso de la maternidad pública, y de las historias clínicas y las facturas en la privada. Para el análisis estadístico se utilizaron odds ratio (OR) evaluadas por Chi Cuadrado y medias por medio de la prueba t de Student.

Resultados: El tiempo medio de hospitalización fue de 2,2 días, y fue menor en las maternidades privadas. Los partos por cesárea representaron el 52,7% (31,3% en el ámbito público y 64,5% en el privado). Se utilizó anestesia peridural en el 72,8% de los casos y local en el 22,4% (25,3 y 63,7% en la pública y 98,2 y 0,4% en la privada). Todas las mujeres recibieron medicamentos, con un mínimo de 3 y un máximo de 19 productos diferentes. En total se utilizaron 3.429 medicamentos: 83 medicamentos diferentes que contenían 97 principios activos. En la maternidad privada se observó un consumo medio mayor de 8,5 medicamentos por mujer.

Conclusiones: Se observó una diferencia significativa en el consumo de medicamentos entre las dos maternidades, y esta fue mayor durante los procedimientos de pre-parto/parto. En ambas maternidades, el consumo fue elevado en comparación con los datos disponibles de experiencias internacionales. El exceso de partos por cesárea y los procedimientos anestésicos explican las diferencias cuantitativas observadas.

No más de lo necesario: seguridad y eficacia de prometazina a bajas dosis (*No More Than Necessary: Safety and Efficacy of Low-Dose Promethazine*)
Moser JD et al.
Ann Pharmacother 2006;40:45-48

Introducción: Las limitaciones en la selección de antieméticos han llevado a un aumento del uso de prometazina intravenosa. Sin embargo, este fármaco a dosis estándar de 25 mg tiene como efecto secundario un fuerte efecto sedante, principalmente cuando se usa asociado a analgésicos narcóticos. Los estudios muestran una biodisponibilidad de la prometazina entérica del 25%, sin embargo las recomendaciones sobre posología sugieren que se debe emplear una dosis idéntica independientemente de cual sea la ruta de administración.

Objetivo: Comparar la eficacia antiemética y los efectos sedantes de prometazina intravenosa a bajas dosis (6,25-12,5 mg) con ondansetrón intravenoso en dosis de 4 mg.

Métodos: Este estudio evaluó a pacientes no graves del centro Anne Arundel que recibieron tratamiento por náuseas y vómitos de cualquier tipo, excluyendo la quimioterapia y el embarazo. Cuarenta y seis pacientes recibieron prometazina a dosis bajas y 41 pacientes recibieron ondansetrón.

Resultados: El 74% y 68% de los pacientes que recibieron prometazina endovenosa de 6,25 ó 12,5 mg, respectivamente, experimentaron un alivio de náuseas y vómitos en una hora mientras que con 4 mg de ondansetrón el 59% de los pacientes experimentaron este alivio. A las tres horas el 67% y 80% de los pacientes en el grupo de la prometazina y el 71% de los pacientes en el grupo de ondansetrón se sentían mejor. Las medidas de sedación eran de 3 para los dos grupos tratados con prometazina, y de 4 para el grupo ondansetrón (4= totalmente despierto); a las tres horas, las medidas eran de 4 y 3,5 respectivamente. No hay diferencias estadísticamente significativas entre estos resultados.

Conclusiones: la prometazina endovenosa a dosis bajas (6,25 mg) mejora náuseas y vómitos con la misma eficacia que ondansetrón intravenoso.

Heparina frente a cloruro sódico 0,9% para mantener permeables los catéteres venosos centrales. Una revisión sistemática

López-Briz E, Ruiz-García V

Farm Hosp 2005;29:258-264

Texto completo disponible en:

http://www.sefh.es/01revista_farmacia_hospitalaria.php

Objetivo: Estimar mediante una revisión sistemática si el sellado intermitente con heparina es más efectivo que la solución de NaCl al 0,9% en la prevención de eventos trombóticos y de infecciones en catéteres venosos centrales.

Método: Se buscaron todos los estudios, aleatorizados o no, en los que se comparara sellado (*flush*) con heparina frente a NaCl 0,9% en pacientes portadores de catéteres venosos centrales. No se excluyó ningún artículo por edad de los pacientes, país, ni idioma de la publicación. Para la localización de los ensayos se revisó *Medline* y *CINAHL* (1966-2004), *EMBASE Drugs & Pharmacology* (1991-2004), *Cochrane Library*, *ISI Web of Knowledge* (1990-2004) y el meta-registro de ensayos clínicos http://www.controlled-trials.com/mrct/mrct_info_es.-asp. Se realizó además seguimiento manual de las referencias.

Resultados: Únicamente 2 trabajos, que incluyeron 94 pacientes, cumplieron finalmente los criterios de inclusión para obstrucción. La calidad metodológica de los ensayos revisados fue muy baja y la heterogeneidad muy marcada,

lo que no hizo posible la combinación metaanalítica de los resultados. En infección, ninguno de los trabajos evaluó el sellado con heparina frente a NaCl 0,9%.

Conclusiones: Los ensayos de efectividad en obstrucción sugieren que el sellado con heparina es más efectivo que con NaCl 0,9%. Sin embargo, las limitaciones

metodológicas de los ensayos y su reducido tamaño muestral hacen que estos hallazgos deban ser interpretados con suma cautela. En prevención de la infección, no hay datos que permitan concluir si la heparina es más efectiva que la solución de NaCl 0,9%. Son necesarios más ensayos clínicos adecuadamente diseñados.

Temas relacionados con Terapias Alternativas

Revisión sistemática de los efectos de ginseng sobre los factores de riesgo cardiovascular (*Systematic Review of the Effects of Ginseng on Cardiovascular Risk Factors*)
Buettner C et al.

Ann Pharmacother 2006;40:83-95

Objetivo: Examinar la evidencia de la eficacia del ginseng (género *Panax*) sobre los factores de riesgo cardiovasculares (presión arterial, perfiles lipídicos, glucemia) y documentar la frecuencia con la que se informa de la presencia de efectos adversos de tipo cardiovascular.

Fuentes de información: Se realizó una búsqueda en las bases de datos MEDLINE, AMED, BIOSIS, CAB, EMBASE, y el Registro Cochrane de Estudios Controlados hasta julio de 2005, y se complementó con una búsqueda manual de las bibliografías incluidas en esos estudios.

Selección de estudios y método de extracción de datos: Incluimos ensayos controlados aleatorizados a corto o largo plazo y estudios no aleatorizados publicados en inglés. La extracción de datos se llevó a cabo de forma estandarizada, y la calidad metodológica de los estudios fue evaluada por dos investigadores independientes. Se identificaron 34 estudios con resultados que brindaban datos relativos a la presión arterial, los lípidos, y/o la glucosa en sangre. Debido a la heterogeneidad de los estudios no se pudo realizar un metanálisis. Los datos sobre los efectos cardiovasculares adversos se obtuvieron de la bibliografía consultada y de los informes de casos.

Síntesis: La mayoría de los estudios fueron de corto plazo. El ginseng disminuyó levemente la presión arterial comparado con el placebo (rango 0-4%). Hubo variabilidad en relación a los efectos del ginseng sobre los lípidos, 5 de los 9 estudios mostraron una mejoría en uno o más parámetros lipídicos comparado con los niveles basales (rango 7-44%). Varios estudios mostraron que el ginseng reduce la glucosa en sangre, pero al hacer una evaluación de conjunto se identificaron muchas inconsistencias.

Conclusiones: La evidencia actual no apoya el uso del ginseng para el tratamiento de los factores de riesgo cardiovascular. Algunos estudios sugieren una leve disminución de la presión arterial. A pesar de que algunos estudios muestran que el ginseng reduce el nivel de glucosa en sangre y mejora los perfiles lipídicos, hay pocos ensayos controlados aleatorizados y bien diseñados que demuestren sus efectos.

Tratamiento con hierbas medicinales en centros de atención primaria en Maracanaú, Ceará, Brasil (*Herbal Therapy in Primary Health Care in Maracanaú, Ceará, Brazil*)

Silva MIG et al.

Ann Pharmacother 2005;39:1336-1341

Antecedentes: El sistema de salud público de Brasil es insuficiente para proporcionar atención médica y farmacéutica básica para toda la población. Actualmente, se están desarrollando programas de atención primaria con productos fitoterápicos para proporcionar servicios a comunidades que carecen medicamentos básicos.

Objetivo: Investigar el uso de las plantas medicinales en el sistema brasileño de atención primaria en la ciudad nororiental de Maracanaú.

Métodos: Se realizó un estudio descriptivo transversal en las Unidades de Atención de Salud Familiar en de la ciudad de Maracanaú durante agosto y septiembre de 2002. Se entrevistaron 226 pacientes utilizando un cuestionario estructurado. Se hizo un análisis estadístico descriptivo usando tamaño de muestra y proporciones. Para comparar los porcentajes y promedios, se utilizaron respectivamente las pruebas χ^2 y la prueba de t para muestras independientes (test t de Student) para comparar los porcentajes y los promedios, respectivamente.

Resultados: Entre los 226 pacientes entrevistados, 144 (63,7%) dijeron haber utilizado fitoterápicos. Entre estos, 131 (90,9%) observaron beneficios terapéuticos con dichos productos. Identificamos 10 tipos de plantas entre las prescripciones, incluyendo jarabes, tintes, cápsulas y ungüentos, para el tratamiento de problemas respiratorios (63,8%), afecciones de la piel (15,3%), diabetes mellitus (11,4%), y otras enfermedades. Observamos que algunos fitoterápicos no se estaban produciendo durante el periodo del estudio y que algunos pacientes no eran conscientes de que sus medicamentos eran fitoterápicos.

Conclusiones: Los datos demuestran el uso de fitoterápicos en los servicios de atención primaria en la ciudad de Maracanaú. Sin embargo, se requieren estudios adicionales sobre el perfil de eficacia y seguridad de los fitoterápicos utilizados y su control de calidad.

Plantas medicinales: Posible riesgo perioperatorio

Seguí VP, Olivares MH

An Med Asoc Med Hosp 2005;50(2):80-84

A través de la historia el hombre ha ido descubriendo diferentes plantas para uso médico, en todas las regiones del mundo. Actualmente, debido a la globalización y a la tendencia a regresar a lo natural, el uso de la fitoterapia ha aumentado considerablemente, no sólo dentro de la población en general, sino también dentro de la comunidad médica. Sin embargo, existen algunas plantas que al ingerirse junto con medicamentos alópatas, principalmente anticoagulantes, benzodiacepinas, barbitúricos, potencian o disminuyen el efecto de éstos, según sea la planta ingerida. De ahí la importancia de conocer la fitoterapia más comúnmente utilizada hoy en día. Se exponen diferentes plantas medicinales, sus usos y efectos secundarios, así como interacción medicamentosa.

Bases científicas de la analgesia acupuntural

Gubitosi Moya E

Rev Med Uruguay 2005;21:282-290

En esta revisión bibliográfica se realiza una síntesis de aportes de los trabajos que consideramos más relevantes en el tema realizados en laboratorios o institutos de investigación dependientes de universidades extranjeras hasta septiembre de 2005 en base de datos Medline, Lilacs y Cochrane.

La acupuntura, terapéutica médica con comprobación científica, es eficaz en el tratamiento del dolor: contribuye a

su alivio y al del componente emocional que lo acompaña. Es técnica refleja, reguladora. Produce respuestas reflejas mediadas por centros superiores de control central y por los sistemas endocrino e inmunológico.

En las últimas décadas han adquirido importancia los estudios destinados a conocer los mecanismos de neuromodulación de la nocicepción y los niveles centrales de acción de la acupuntura. Empleando métodos neurofisiológicos, neurofarmacológicos, neuroquímicos y neuroimagenológicos, equipos de investigadores citados coinciden en que la estimulación acupuntural activa fibras aferentes de nervios periféricos generando impulsos nerviosos que ascienden hacia el cerebro vía el fascículo ventrolateral de la médula espinal. Concluyen que la neuromodulación comprende: eventos periféricos; mecanismos espinales, "puerta de entrada"; mecanismos supraespinales, a través de vías inhibitorias descendentes, mecanismo inhibitorio nociceptivo difuso, sistema nervioso autónomo, eje hipotálamo-hipófiso-adrenal y mecanismos corticales. Participan ciertos núcleos cerebrales: caudado, arcuato, accumbens, sustancia gris periacueductal, núcleos del rafe y áreas del sistema límbico; moduladores peptídicos; neurotransmisores: serotonina, noradrenalina, acetilcolina y hormonas.

Diferentes investigadores sugieren que activa la expresión de los genes de los precursores de los péptidos opioides endógenos: beta endorfinas, encefalinas y dinorfinas.

Durante intervenciones quirúrgicas, los autores consultados recomiendan seleccionar adecuadamente los parámetros de electroacupuntura y complementarla con el uso de fármacos si fuera necesario.

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Todos los artículos originales se someten a revisión por pares. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean legibles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.