

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

*Editado por
Salud y Fármacos*



Volumen 9, número 3, junio de 2006



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

Asistente de Producción

Adriana C. Petinelli, Argentina

Asesor en Farmacología

Martín Cañas, Argentina

Asesora en Farmacia

Verónica Wirtz, México

Editores Asociados

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

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

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

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

Índice

Volumen 9, número 3, junio de 2006

VENTANA ABIERTA

- La propaganda de los medicamentos ¿ayuda a promover su adecuada utilización? 12
José Augusto C. Barros

COMUNICACIONES

- La comunidad internacional debe redoblar sus esfuerzos para tratar a los niños y niñas con VIH 14
Movimiento Mundial en favor de la Infancia

ENTREVISTAS

- Entrevista: James R. Bishoff, Bioquímico del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) de España. "Queremos encontrar terapias contra tumores que los laboratorios no investigan" 16

CONGRESOS Y CURSOS

18

NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

América Latina

19

- Declaratoria de Ministras y Ministros de América del Sur sobre Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 160)

Argentina

19

- Once laboratorios se mudarán al polo farmacéutico de Villa Lugano (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 37)
- Nuevos acuerdos pero suben los precios (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 123)
- Argentina / Perú: Elaboran proyectos contra la falsificación de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 129)
- Derecho de accesibilidad a medicamentos. Campaña de concientización lanzada por el Colegio de Farmacéuticos (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 146)
- La gente consume más ansiolíticos (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 146)
- El nuevo rol del profesional farmacéutico que propone la Universidad Nacional de Rosario (UNR) (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 147)

Brasil

19

- Reducción de precio de tenofovir (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 124)
- ANVISA reformula la publicidad de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 130)
- Ministerio de Salud crea programa para buscar autosuficiencia en la producción de vacunas (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 130)
- La falacia de la quiebra de patentes de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 161)

Colombia

20

- Informe de Defensoría del Pueblo documenta arbitrariedades en la negación de tratamientos y medicamentos por parte de las entidades administradoras de servicios de salud (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 85)
- 19 medicamentos ingresan al POS (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 131)
- Reporte de reacción negativa a medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 132)
- TLC/Carta a Presidente Álvaro Uribe de Germán Holguín (Misión Salud) (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 162)

Costa Rica

20

- Epidemia de ensayos clínicos. Informe especial (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 85)
- Diputados denuncian impunidad en experimentación con seres humanos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 93)
- Diputado solicita al Presidente Arias investigar a nueva Ministra de Salud. Una Ministra empleada de la Gran

Farma (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 95)

Chile	20
- Farmacias arremeten con atención médica en locales (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 148)	
Honduras	21
- Dudosa compra de medicinas en Salud (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 97)	
México	21
- Ordena Suprema Corte de Justicia de la Nación a Televisa retirar anuncios de fármaco que viola Ley del Consumidor (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 133)	
- Nueva Ley de gratuidad de servicios y medicinas en el DF (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 133)	
Nicaragua	21
- Subieron las medicinas (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 124)	
- Iglesia se opone a que le prohíban vender medicinas (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 134)	
Panamá	21
- Millones en medicinas (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 124)	
Perú	21
- Argentina / Perú: Elaboran proyectos contra la falsificación de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 129)	
- Ministerio de Salud aprueba reglamento de la ley del químico-farmacéutico (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 134)	
Uruguay	21
- La Asociación Española solicitó aval al Ministerio de Salud Pública para utilizar el misoprostol, con fines ginecológicos	21
- El MSP creó Unidad de Farmacovigilancia y revé los protocolos sobre medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 134)	
NOTICIAS DE EUROPA	
Alemania	33
- Boehringer Ingelheim registra un fuerte crecimiento y beneficios en el ejercicio de 2005 (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 39)	
- A los médicos no les gusta la nueva ley para limitar el costo de los medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 139)	
Bélgica	33
- Fortalecerá las leyes sobre la publicidad de los medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 139)	
España	23
- Los pacientes tendrán su propia universidad para formarse, informarse e investigar sobre salud	23
- El Estudio ENEAS revela que más del 37% de los efectos adversos en los hospitales están relacionadas al uso de medicamentos	24
- Un estudio insta a informar más del efecto del fármaco en la conducción	25
- Las farmacéuticas reclaman la deuda hospitalaria vía tribunales (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 40)	
- Condena por dar un fármaco experimental sin permiso a una mujer que murió (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 99)	
- Una guía ética para el trato entre médicos e industria de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 99)	
- Asamblea de la OMC aprobó por unanimidad la declaración sobre ética (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 100)	
- Estudio sobre los copagos obligatorios para desincentivar el sobreconsumo de fármacos y aumentar la responsabilidad individual (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 125)	
- Los medicamentos genéricos no le sirven a Sanidad para ahorrar (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 126)	

- La Comisión Europea pide al país que adecúe su régimen de plantas (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 135)
- Sacyl incentiva con 2.600 euros a 75 médicos de familia por recetar genéricos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 135)
- VI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia e inminente modificación del Real Decreto 711/2002 (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 136)
- Atención Farmacéutica, a debate. Atascada entre la evolución y la revolución (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 148)

Francia 26

- El Ministerio de Sanidad francés investiga las fórmulas magistrales de hormona tiroidea para adelgazar (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 101)

Portugal 27

- Romperá el binomio del farmacéutico-titular (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 150)

Reino Unido 27

- Las reacciones adversas son responsables de 250.000 admisiones hospitalarias en el Reino Unido 27
- El Departamento de Salud termina el contrato con el boletín de medicamentos 27
- Nueve ejecutivos de compañías farmacéuticas acusados de conspirar para estafar al NHS (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 101)
- La asociación de industria cesó a una de las compañías farmacéuticas más grandes por agasajar a médicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 101)
- Establece un panel para acabar con comportamientos inadecuados en investigación (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 102)
- Amplía la prescripción farmacéutica (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 151)

Unión Europea 28

- Se crea una red para combatir la resistencia a los antibióticos 28
- La sustitución por genérico reduciría el gasto público un 48% (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 127)
- Abre la vía rápida para aprobar medicamentos en situaciones especiales (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 139)
- Las empresas farmacéuticas de la UE podrán copiar medicamentos patentados para enviarlos a países pobres (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 140)
- La Comisión de Medio Ambiente y Salud del Parlamento Europeo apoya el mercado de medicamentos pediátricos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 140)
- La EMEA está creando una base de datos para toda Europa (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 141)
- Primera aprobación de un producto biosimilar (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 141)

NOTICIAS DE ESTADOS UNIDOS 30

- Casi 3.100 personas ingresan a salas de emergencia cada año por problemas con drogas para el ADHD 30
- Dick Clark, el hombre que busca revivir a Merck (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 44)
- EE.UU. /Nueva Zelanda: Ambos países dudan si seguir con publicidad libre de fármacos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 102)
- Las empresas farmacéuticas exprimen a los usuarios después de obtener fondos públicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 102)
- Un estudio encuentra relaciones entre la industria y psiquiatras (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 104)
- Discusión sobre si la dosis crítica de aspirina está basada en pagos de la industria competidora (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 104)
- Acuerdos entre compañías permiten extender el periodo de exclusividad de las patentes. Se paga a los productores de genéricos para que no los fabriquen (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 107)
- Vuelven los anuncios de Celebrex a pesar de las advertencias y todo (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 108)
- El caso de Able Laboratories aún provoca dolores de cabeza a la FDA (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 109)

- Acusa a Abbot de inflar los precios de los medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 110)
- Inquietud acerca del papel de la industria en el debate sobre la hipertensión (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 110)
- Los investigadores que reciben financiamiento de los Institutos Nacionales de Salud no facilitan el acceso a los datos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 112)
- Conflictos de interés en la FDA (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 112)
- Por ahora, no habrá “píldora antiobesidad” sin receta (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 141)
- Vuelve el debate del cannabis (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 142)
- Otorgan contratos para vacuna contra gripe aviaria (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 142)
- Los estadounidenses confían menos en la seguridad y eficacia de la FDA. El Senado prepara legislación (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 143)
- Científicos estadounidenses solicitan cambios en los ensayos clínicos para restaurar la confianza (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 144)
- Un tribunal falla a favor de Sanofi-Aventis en el litigio por imitación fraudulenta de Lovenox (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 167)

NOTICIAS DE ÁFRICA Y ASIA

32

- África: Roche y Abbott aportan conocimientos y precios más bajos en la lucha contra el sida (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 47)
- África: La malaria sigue matando innecesariamente (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 113)
- China: Armillarismi A falsificado causa varias muertes (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 114)
- India: El suministro de genéricos indios, en riesgo por ley de patentes (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 167)
- India: Ranbaxy quiere ser una compañía global de I+D (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 41)

NOTICIAS DE LA OMS y OPS

33

- OMS/UNICEF: Nueva fórmula de sales de rehidratación oral 33
- La OMS anuncia que compañías farmacéuticas han aceptado dejar de comercializar los antimaláricos que sólo contienen artemisinina 33
- 59 Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que facilitaría el acceso a nuevos medicamentos para los más pobres 34
- Registro de ensayos clínicos: OMS promueve la unificación. La industria mejoró su portal (ver el contenido de esta nota en la Sección de Ética y Derecho, pág. 116)

NOTICIAS DE LA INDUSTRIA

37

- Argentina: Once laboratorios se mudarán al polo farmacéutico de Villa Lugano 37
- Alemania: Boehringer Ingelheim registra un fuerte crecimiento y beneficios en el ejercicio de 2005 39
- España: Las farmacéuticas reclaman la deuda hospitalaria vía tribunales 40
- India: Ranbaxy quiere ser una compañía global de I+D 41
- Para Novartis, la mejor forma de competir contra los genéricos es ser uno de ellos 42
- Novartis adquirió Chiron 43
- EE.UU.: Dick Clark, el hombre que busca revivir a Merck 44

NOTICIAS SOBRE SIDA

46

- India: Sida, la solicitud de otra patente en India pone en riesgo el acceso a los antirretrovirales 46
- África: Roche y Abbott aportan conocimientos y precios más bajos en la lucha contra el sida 47
- Ardua negociación para alcanzar la Declaración Política de Compromiso en UNGASS 2006 47
- Fijación de precios y adquisición de medicamentos antirretrovirales: estudio observacional de datos del Fondo Mundial 50
- Uganda: Miles de pacientes con sida no tienen medicamentos 50
- Mortalidad de pacientes VIH-1 positivos durante el primer año de tratamiento antirretroviral: comparando países desarrollados con países en desarrollo 50
- La comunidad internacional debe redoblar sus esfuerzos para tratar a los niños y niñas con VIH (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 14)

INVESTIGACIONES

52

- Editorial. Información práctica de tratamiento para la esquizofrenia (*Practical treatment information for*) 52

<i>schizophrenia)</i>	
Carol A Tamminga, <i>American Journal of Psychiatry</i> 2006;163:563-565. Traducido por Víctor Arellano	
- Investigación y desarrollo farmacéutico y el sistema de patentes (<i>Pharmaceutical R&D and the Patent System</i>)	55
James Love, <i>International Journal of Health Services</i> 2005;35(2):257-263. Traducido por Enrique Muñoz, con permiso de Baywood	
REPORTES BREVES	59
- La comparación de medicamentos para la esquizofrenia favorece a menudo el estudio financiado por la empresa (<i>Comparison of Schizophrenia Drugs Often Favors Firm Funding Study</i>)	59
Shankar Vedantam, Washington Post, 12 de abril de 2006, Pág. A01. Traducido por Víctor Arellano	
- Límites a los derechos de publicación de los resultados de ensayos clínicos auspiciados por la industria	62
Traducido y resumido por Núria Homedes	
- Cambios que se deberían hacer en el sistema de seguridad de medicamentos de los EE.UU.	63
Traducido y resumido por Núria Homedes	
- Reconsiderando la utilización de los medicamentos al final de la vida	65
Traducido y resumido por Núria Homedes	
- Aprendiendo del ensayo clínico con TGN1412 (<i>Learning from the TGN1412 trial</i>)	66
Goodyear M, <i>BMJ</i> 2006;332:677-678. Traducido y editado por Núria Homedes	
- La farmacología clínica: ¿demasiado joven para morir? (<i>Clinical pharmacology—too young to die?</i>)	68
Maxwell SRJ, Webb DJ, <i>The Lancet</i> 2006;367:799-800. Traducido y resumido por Núria Homedes	
ADVIERTEN...	69
Retiros del mercado y prohibiciones	
- Cisaprida: Suspensión de la comercialización. Argentina	69
- Líquido para lentes de contacto (Renu MoistureLoc): retiro mundial por queratitis por Fusarium. Informe de la FDA revela incumplimiento de GMP	69
Cambios en la rotulación	
- Agonistas β 2 de acción prolongada y asma en pediatría	70
- Anti-Factor de necrosis tumoral (anti-TNFalfa), productos de: Reactivación de hepatitis B. Canadá	71
- Hidroxicarbamida: La etiqueta incluirá información sobre vasculitis cutánea. EE.UU. y Canadá	71
- Nimodipina: Advertencia contra el uso intravenoso de las cápsulas. EE.UU.	71
Reacciones Adversas e Interacciones	
- Anticuerpos anti TNF: Su utilización en tratamiento de la artritis reumatoide y riesgo de infecciones graves y de tumores malignos. Revisión sistemática y metanálisis de efectos adversos raros en ensayos clínicos aleatorizados	72
- Aprotinina: Notificaciones de efectos cardiovasculares, cerebrovasculares y renales graves. EE.UU. y Canadá	72
- Benzocaína: Uso bucal y faríngeo, vinculada a metahemoglobinemia. EE.UU.	73
- Bifosfatos: Osteonecrosis de mandíbula. Revisión sistemática	73
- Esteroides anabólicos: No deben venderse como suplementos dietéticos. Canadá y EE.UU.	73
- Glucosamina, productos con: Notificaciones de reacciones adversas. Suecia	74
- Isotretinoína: Sospecha de asociación con trastornos vasculares. Canadá	74
- Pegaptanib: Notificación de reacciones alérgicas. Canadá y EE.UU.	75
- Sibutramina: Cuatro años de experiencia. Australia	76
Precauciones	
- Agonistas β de acción prolongada: sus efectos en las exacerbaciones de asma grave y las muertes relacionadas con asma. Metanálisis	76
- Amoxicilina-ácido clavulánico: Su uso en asociación y riesgo de hepatotoxicidad. España	77
- Atomoxetina: Riesgo de suicidabilidad. Singapur	79
- Estrógenos equinos conjugados: riesgo de trombosis venosa en mujeres sin útero	79
- IECA: Exposición durante el primer trimestre del embarazo y malformaciones congénitas graves	80
- Inmunosupresores y citotóxicos: Reactivación de la hepatitis B. Australia	80
- L-Arginina: No utilizar en pacientes cardíacos. Canadá	81
- Mifepristona: Análisis de reacciones adversas severas al utilizarla para provocar el aborto	81
- Pimecrolimus (Elidel® / Rizan®) y tacrolimus (Protopic®): Riesgo de tumores. España	82
- Prometacina: Restricciones de su uso en niños. Singapur	82
- Selegelina: Confusión con Salagen. EE.UU.	83
- Tenofovir: Riesgo de alteraciones renales asociadas a su uso. España	83
- Yohimbina: Peligrosa en grupos de alto riesgo. Canadá	84
ÉTICA Y DERECHO	85
- Colombia: Informe de Defensoría del Pueblo documenta arbitrariedades en la negación de tratamientos y	85

medicamentos por parte de las entidades administradoras de servicios de salud	
- Costa Rica: Epidemia de ensayos clínicos. Informe especial	85
- Costa Rica: Diputados denuncian impunidad en experimentación con seres humanos	93
- Costa Rica: Diputado solicita al Presidente Arias investigar a nueva Ministra de Salud. Una Ministra empleada de la Gran Farma	95
- Honduras: Dudosa compra de medicinas en Salud	97
- México: Ordena Suprema Corte de Justicia de la Nación a Televisa retirar anuncios de fármaco que viola Ley del Consumidor (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 133)	
- Bélgica: Fortalecerá las leyes sobre la publicidad de los medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 139)	
- España: Condena por dar un fármaco experimental sin permiso a una mujer que murió	99
- España: Una guía ética para el trato entre médicos e industria de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)	99
- España: Asamblea de la OMC aprobó por unanimidad la declaración sobre ética	100
- España: Las farmacéuticas reclaman la deuda hospitalaria vía tribunales (ver el contenido de esta nota en la Sección de Noticias de la Industria, pág. 40)	
- Francia: El Ministerio de Sanidad francés investiga las fórmulas magistrales de hormona tiroidea para adelgazar	101
- Reino Unido: Nueve ejecutivos de compañías farmacéuticas acusados de conspirar para estafar al NHS	101
- Reino Unido: La asociación de industria cesó a una de las compañías farmacéuticas más grandes por agasajar a médicos	101
- Reino Unido: Establece un panel para acabar con comportamientos inadecuados en investigación	102
- EE.UU. /Nueva Zelanda: Ambos países dudan si seguir con publicidad libre de fármacos	102
- EE.UU.: Las empresas farmacéuticas exprimen a los usuarios después de obtener fondos públicos	102
- EE.UU.: Un estudio encuentra relaciones entre la industria y psiquiatras	104
- EE.UU.: Discusión sobre si la dosis crítica de aspirina está basada en pagos de la industria competidora	104
- EE.UU.: Acuerdos entre compañías permiten extender el periodo de exclusividad de las patentes. Se paga a los productores de genéricos para que no los fabriquen	107
- EE.UU.: Vuelven los anuncios de Celebrex a pesar de las advertencias y todo	108
- EE.UU.: El caso de Able Laboratories aún provoca dolores de cabeza a la FDA	109
- EE.UU.: Acusa a Abbot de inflar los precios de los medicamentos	110
- EE.UU.: Inquietud acerca del papel de la industria en el debate sobre la hipertensión	110
- EE.UU.: Los investigadores que reciben financiamiento de los Institutos Nacionales de Salud no facilitan el acceso a los datos	112
- EE.UU.: Conflictos de interés en la FDA	112
- África: La malaria sigue matando innecesariamente	113
- China: Armillarismo A falsificado causa varias muertes	114
- Acuerdo mundial para poner en marcha la norma contra biopiratería antes del 2010	114
- Gilead Sciences y Tech Central Station, periodismo pagado	115
- Registro de ensayos clínicos: OMS promueve la unificación. La industria mejoró su portal	116
- “Los Gobiernos deben responsabilizarse para tratar las enfermedades olvidadas”	117
- Enfermedades desatendidas	118
- La industria mundial estrena un código de promoción más estricto	119
- Una cuestión capital	119
- Campañas para informar sobre enfermedades convierten a individuos sanos en pacientes	121
- Bayer Corp premia a los glotones y promueve la obesidad	121
- La comparación de medicamentos para la esquizofrenia favorece a menudo el estudio financiado por la empresa (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 59)	
- Límites a los derechos de publicación de los resultados de ensayos clínicos auspiciados por la industria (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 62)	
- Aprendiendo del ensayo clínico con TGN1412 (ver el contenido en la Sección Reportes Breves, pág. 66)	
ECONOMÍA	123
- Argentina: Nuevos acuerdos pero suben los precios	123
- Brasil: Reducción de precio de tenofovir	124
- Nicaragua: Subieron las medicinas	124
- Panamá: Millones en medicinas	124
- España: Estudio sobre los copagos obligatorios para desincentivar el sobreconsumo de fármacos y aumentar la responsabilidad individual	125
- España: Los medicamentos genéricos no le sirven a Sanidad para ahorrar	126
- Unión Europea: La sustitución por genérico reduciría el gasto público un 48%	127
- Elección de la estrategia idónea de incentivos para la investigación y el desarrollo relacionados con las enfermedades desatendidas	127
- Fijación de precios y adquisición de medicamentos antirretrovirales: estudio observacional de datos del Fondo	

Mundial (ver el abstract de este artículo en la Sección de Noticias sobre Sida, pág. 50)

- Alemania: A los médicos no les gusta la nueva ley para limitar el costo de los medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 139)

REGULACIÓN Y POLÍTICAS	129
- Argentina / Perú: Elaboran proyectos contra la falsificación de medicamentos	129
- Brasil: ANVISA reformula la publicidad de medicamentos	130
- Brasil: Ministerio de Salud crea programa para buscar autosuficiencia en la producción de vacunas	130
- Colombia: 19 medicamentos ingresan al POS	131
- Colombia: Reporte de reacción negativa a medicamentos	132
- México: Ordena Suprema Corte de Justicia de la Nación a Televisa retirar anuncios de fármaco que viola Ley del Consumidor	133
- México: Nueva Ley de gratuidad de servicios y medicinas en el DF	133
- Nicaragua: Iglesia se opone a que le prohíban vender medicinas	134
- Perú: Ministerio de Salud aprueba reglamento de la ley del químico-farmacéutico	134
- Uruguay: El MSP creó Unidad de Farmacovigilancia y revé los protocolos sobre medicamentos	134
- España: La Comisión Europea pide al país que adecue su régimen de plantas	135
- España: Sacyl incentiva con 2.600 euros a 75 médicos de familia por recetar genéricos	135
- España: VI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia e inminente modificación del Real Decreto 711/2002	136
- Bélgica: Fortalecerá las leyes sobre la publicidad de los medicamentos	139
- Alemania: A los médicos no les gusta la nueva ley para limitar el costo de los medicamentos	139
- Unión Europea: Abre la vía rápida para aprobar medicamentos en situaciones especiales	139
- Unión Europea: Las empresas farmacéuticas de la UE podrán copiar medicamentos patentados para enviarlos a países pobres	140
- Unión Europea: La Comisión de Medio Ambiente y Salud del Parlamento Europeo apoya el mercado de medicamentos pediátricos	140
- Unión Europea: La EMEA está creando una base de datos para toda Europa	141
- Unión Europea: Primera aprobación de un producto biosimilar	141
- EE.UU.: Por ahora, no habrá “píldora antiobesidad” sin receta	141
- EE.UU.: Vuelve el debate del cannabis	142
- EE.UU.: Otorgan contratos para vacuna contra gripe aviaria	142
- EE.UU.: Los estadounidenses confían menos en la seguridad y eficacia de la FDA. El Senado prepara legislación	143
- EE.UU.: Científicos estadounidenses solicitan cambios en los ensayos clínicos para restaurar la confianza	144
- La gente debe entender mejor el sistema de regulación de medicamentos. El caso del trastuzumab	145
DISPENSACIÓN Y FARMACIA	146
- Argentina: Derecho de accesibilidad a medicamentos. Campaña de concientización lanzada por el Colegio de Farmacéuticos	146
- Argentina: La gente consume más ansiolíticos	146
- Argentina: El nuevo rol del profesional farmacéutico que propone la Universidad Nacional de Rosario (UNR)	147
- Chile: Farmacias arremeten con atención médica en locales	148
- España: Atención Farmacéutica, a debate. Atascada entre la evolución y la revolución	148
- España: 87% de los fumadores busca en la farmacia consejo contra su adicción	149
- España: Plan Estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica: Dispensación Activa en Estatinas	150
- Portugal: Romperá el binomio del farmacéutico-titular	150
- Reino Unido: Amplía la prescripción farmacéutica	151
- Atención Farmacéutica y reflexión bioética	152
- El farmacéutico ofrece un control adicional del asma	153
- La Atención Farmacéutica ayuda a prevenir enfermedades oculares. El mal uso de los colirios resta eficacia al tratamiento	154
- Trabajo desarrollado en boticas de Madrid sobre cumplimiento de tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto	155
- Estudio de inmigración y fuerza laboral global de farmacéuticos	155
- Atención farmacéutica en farmacias comunitarias: práctica e investigación en Alemania	156
- Calidad de los informes sobre administración de medicamentos y utilización de los recursos de farmacia en las residencias	157
- Revisión sistemática: Farmacéuticos clínicos y tratamiento de pacientes ingresados	157
- ¿Mejoramos los médicos de atención primaria la prescripción de medicamentos genéricos tras la intervención del farmacéutico del área?	158
- La importancia creciente de saber epidemiología	158
- Problemas con los medicamentos al admitir a un paciente en el hospital y su relación con la transferencia de	158

información	
- El papel del farmacéutico en la prevención de las reacciones adversas tras la hospitalización	159
DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LIBRE COMERCIO	160
- América Latina: Declaratoria de Ministras y Ministros de América del Sur sobre Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud	160
- Brasil: La falacia de la quiebra de patentes de medicamentos	161
- Colombia: TLC/Carta a Presidente Álvaro Uribe de Germán Holguín (Misión Salud)	162
- EE.UU.: Un tribunal falla a favor de Sanofi-Aventis en el litigio por imitación fraudulenta de Lovenox	167
- India: El suministro de genéricos indios, en riesgo por ley de patentes	167
- Controlar el efecto de los ADPIC en la disponibilidad de vacunas prioritarias	168
- Criterios para determinar los progresos de la respuesta a los retos que plantea la propiedad intelectual en relación con el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo	168
- Intercambio de datos y propiedad intelectual en una red de epidemiología genómica: políticas de colaboración en investigaciones a gran escala	168
- Repercusiones de los acuerdos bilaterales de libre comercio en el acceso a los medicamentos	169
- Mesa Redonda sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública	169
- 59 Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que facilitaría el acceso a nuevos medicamentos para los más pobres (ver el contenido de esta nota en la Sección de Noticias de la OMS, pág. 34)	
- India: Sida, la solicitud de otra patente en India pone en riesgo el acceso a los antirretrovirales (ver el contenido de esta nota en la Sección de Noticias sobre Sida, pág. 46)	
CONEXIONES ELECTRÓNICAS	170
TÍTULOS NUEVOS	172
REVISTA DE REVISTAS	176
Temas Administrativos y Sociales	
- Medicamentos esenciales y derechos humanos: enseñanzas mutuas (<i>Essential medicines and human rights: What can they learn from each other?</i>) Hogerzeil HV	176
- Derechos humanos y Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales (<i>Human rights approach to essential medicines</i>) Seuba X	176
- Visados de inspección: ¿garantía del uso adecuado de los medicamentos o medida de control del gasto? Gutiérrez-Nicuesa L et al.	176
- Definición y validación de indicadores de calidad de la prescripción en atención primaria Torrecilla-Rojasa MA et al.	177
- Identificación de oportunidades para invertir en el sector de medicamentos (<i>Identificação de Oportunidades de Investimentos no Setor de Fármacos</i>) dos Santos Pinheiro E et al.	177
- Discusión sobre las intoxicaciones con medicamentos y agroquímicos en Brasil 1999-2002 (<i>Discussão sobre intoxicações por medicamentos e agrotóxicos no Brasil de 1999 a 2002</i>) Mendonça RT, Marinho JL	177
- Análisis de la publicidad de medicamentos en Goiás-Brasil (<i>Análise da publicidade de medicamentos veiculada em Goiás – Brasil</i>) de Freitas JS et al.	178
- Clasificación de riesgos asociados con los residuos quimiofarmacéuticos (<i>Classificação e riscos associados aos resíduos químico – farmacêuticos</i>) de S. Gil E, Mathias RO	178
- Medicamentos, poder y gente: la industria farmacéutica desde el punto de vista sociológico (<i>Pills, Power, People: Sociological Understandings of the Pharmaceutical Industry</i>) Busfield J	178
- ANVISA y la investigación clínica en Brasil (<i>ANVISA and clinical research in Brazil</i>) Nishioka S et al.	179
- Comparando los peligros de las intervenciones médicas que se documentan en ensayos clínicos vs las que se detectan en otros estudios (<i>Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies</i>) Panagiotis N et al.	179
- Origen y financiamiento de los artículos que más se citan en medicina: análisis de una base de datos (<i>Origin and funding of the most frequently cited papers in medicine: database analysis</i>) Patsopoulos AN et al.	179
- Una metodología para hacer estudios de costo-efectividad de medicamentos (<i>Proposed Drug-Drug Cost</i>)	180

<i>Effectiveness Methodology)</i>	
Gagnon JP, Osterhaus JT	
- Prescripción fuera de prospecto en médicos que trabajan en el ámbito privado (<i>Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians</i>)	180
Radley DC et al.	
Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas	
- Concentraciones sanguíneas de sulfadoxina y pirimetamina según la respuesta terapéutica antimalárica, en dos municipios de Antioquia, Colombia	181
Carmona J et al.	
Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas	
- El impacto del inicio temprano del tratamiento con estatinas tras episodios de síndrome coronario agudo: Un metanálisis de ensayos clínicos controlados (<i>Effects of Early Treatment With Statins on Short-term Clinical Outcomes in Acute Coronary Syndromes: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials</i>)	181
Briel M et al.	
- El tratamiento de las dislipemias con gemfibrozil (<i>Gemfibrozil in the treatment of dyslipemia</i>)	182
Tenkanen L et al.	
- Clopidogrel y ácido acetilsalicílico frente a ácido acetilsalicílico solo para la prevención de los episodios aterotrombóticos (<i>Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events</i>)	183
Bhatt DL et al.	
- Problemas cognoscitivos, no degenerativos, en pacientes mayores y utilización de anticolinérgicos: estudio de cohortes (<i>Non-degenerative mild cognitive impairment in elderly people and use of anticholinergic drugs: longitudinal cohort study</i>)	183
Ancelin ML et al.	
- Corticosteroides inhalados a largo plazo en niños preescolares con alto riesgo de asma (<i>Long-term inhaled corticosteroids in preschool children at high risk for asthma</i>)	183
Guilbert TW et al.	
- Corticosteroides inhalados intermitentes en lactantes con sibilancias episódicas (<i>Intermittent inhaled corticosteroids in infants with episodic wheezing</i>)	184
Bisgaard H et al.	
- Suplementos multivitamínicos / minerales y prevención de enfermedades crónicas (<i>Multivitamin/Mineral Supplements and Prevention of Chronic Disease</i>)	184
Huang HY et al.	
Temas relacionados con terapias alternativas	
- Interacciones potenciales entre medicamentos prescritos por receta, medicamentos complementarios y medicinas alternativas en pacientes que acuden a urgencias (<i>Potential interactions between prescription drugs and complementary and alternative medicines among patients in the emergency department</i>)	185
David McD. Taylor et al.	
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES	186

Ventana Abierta

La propaganda de los medicamentos ¿ayuda a promover su adecuada utilización?

José Augusto C. Barros

En la sociedad moderna y de consumo, los medicamentos, además de ser herramientas que pueden aliviar los síntomas y curar enfermedades, adquieren -de forma cada vez más intensa- funciones de tipo simbólico e incluso mágico. En un marco donde predomina la lógica capitalista, a esta nueva concepción de los medicamentos contribuyen de forma sinérgica el modelo biomédico (que reduce el proceso de salud-enfermedad a la esfera biológica), y la transformación de los bienes y servicios –incluyendo los relacionados con el sector salud- en mercancías de cuyo consumo depende el bienestar, la salud y la felicidad.

Hay evidencia clara e incuestionable de que la publicidad de medicamentos que se dirige a los profesionales de la salud contiene información sesgada y dirigida a aumentar la prescripción y demanda de esos productos. Las estrategias que utiliza la industria para alcanzar sus objetivos son muy sofisticadas y muy variadas.

El hecho de que en la gran mayoría de los países, incluyendo Brasil, los profesionales de la salud dependan de la información que proviene de la industria para actualizarse en temas de farmacoterapia es muy grave. La industria invierte el doble o triple de lo que invierte en investigación y desarrollo de nuevos productos en propaganda. También se sabe que la industria invierte mucho más en propaganda para los prescriptores que en propaganda para los consumidores. Sin embargo, las estrategias dirigidas al público en general han ido aumentando. Por ejemplo en EE.UU. están utilizando *Value Cards For Viagra* (con las cuales les regalan una píldora de Viagra al comprar seis), y los productores de *Restylane*[®] (ácido hialurónico), un medicamento contra las arrugas, premian la fidelidad ofreciendo un bono de US\$100 para ir a un Spa o cupones de compra de US\$25.

EE.UU. y Nueva Zelanda son los únicos países que permiten que se anuncien medicamentos que precisan receta a través de los medios de comunicación de masas, y en EE.UU. se ha demostrado que la creatividad de los fabricantes no tiene límites. El Centro de Medios de Comunicación y Democracia de Madison, Wisconsin, acaba de publicar los resultados de una investigación en el *British Medical Journal* (15 April 2006;332,7546), y los autores concluyen que los canales de televisión están utilizando los reportajes realizados por la industria como si los hubieran elaborado periodistas de la propia emisora. En un período de 10 meses se proyectaron 36 videos en programas de periodismo televisivo de 77 emisoras, sin que se mencionara el origen de la información. Los autores afirman que estos videos son parte de campañas de relaciones públicas que tienen el objetivo de incrementar las ventas o mejorar la imagen de

las compañías (para mayor detalle puede consultar: www.prwat.ch.org/fakenews/execsummary).

El impacto de la propaganda se refleja claramente en las ventas y en el comportamiento de los usuarios. Realizamos una encuesta a 200 usuarios y 20 entrenadores de 20 gimnasios en Recife, y documentamos que el 34% de los hombres y el 21% de las mujeres estaban utilizando anabolizantes. Este dato es extremadamente preocupante si tenemos en cuenta los efectos adversos de este tipo de hormonas y el hecho de que las personas, incluyendo mujeres, equivocadamente opten por utilizar fármacos para tener un cuerpo “musculoso”. El 10% de los entrenadores reconocieron que habían recomendado la utilización de estos productos. Otro ejemplo del mismo problema es el hecho de que en Brasil se estén utilizando anfetaminas para disminuir/controlar el apetito [1], y la utilización de Ritalin[®], un derivado de las anfetaminas (metilfenidato), para tratar casos de déficit de atención y de hiperactividad. En Brasil, en el año 2000 se vendieron 71.000 cajas de Ritalin[®], pero en el 2004 esta cifra había aumentado un 940%, para llegar a un total de ventas de 739.000 cajas. Este es un ejemplo claro de la medicalización de un problema, que en muchos casos tiene su origen en la falta de disposición de parte de los padres y/o de los maestros de poner límites a los niños, tarea que se “resuelve”, como muchas otras cosas, utilizando una estrategia medicamentosa.

Recientemente, la agencia reguladora (ANVISA), para adecuar las reglas vigentes para controlar la publicidad farmacéutica (RDC 102/2000) abrió un espacio para recibir sugerencias de personas e instituciones. En noviembre de 2005, representantes de agencias públicas y ONGs que trabajan en el área de medicamentos, se reunieron en la Escuela Nacional de Salud Pública de Fiocruz y elaboraron una propuesta que esperamos que sea bien recibida por ANVISA. Analizando el documento que ANVISA puso a disposición del público para su discusión desde la perspectiva de defender los intereses de los consumidores, se pueden identificar aspectos que obligan a que se establezca un sistema continuo de monitoreo y a que se ejerza la debida presión política. Por ejemplo, el artículo 15 permite que solo se hagan regalos de poco valor a los prescriptores y dispensadores para que no condicionen el comportamiento del profesional a favor de la salud; pero en la práctica hay que determinar que se entiende por “poco valor.” Los estudios realizados demuestran que cualquier atención de la industria es suficiente para que, al escribir la receta, el profesional recuerde con mayor facilidad los nombres de los productos sobre los que ha recibido propaganda. Por otra parte, el cumplimiento del artículo 27 representaría un verdadero avance para Brasil. El artículo 27 dice que los anuncios a través de los medios de comunicación tienen que

incluir: las indicaciones; las contraindicaciones por edad, condiciones fisiológicas o problemas orgánicos; alertas y cuidados por orden de frecuencia y gravedad (incluyendo las reacciones adversas, y las interacciones con medicamentos, alimentos y alcohol). Si se cumpliera este artículo, la propaganda ya no podría limitarse, con o sin respaldo científico, a divulgar únicamente los beneficios de un producto. Por otra parte, los programas que premian la fidelidad al producto, que deberían llamarse programas de inducción al consumo, si se aplica el artículo 17 dejarían de existir.

Es muy peligroso que sigan siendo las compañías farmacéuticas las que controlen o patrocinen la realización de eventos científicos, la publicación de revistas y la distribución de diversos tipos de regalos. Me parece hasta cierto punto ingenua la posición de ANVISA que justifica la entrega de muestras gratuitas para dar a conocer la naturaleza, forma y calidad de los productos. El conocimiento de un producto debe derivarse del estudio de los informes farmacológicos y farmacotécnicos, y del análisis de la información relacionada con el medicamento; por ejemplo los resultados de los ensayos clínicos controlados deberían llegar a los profesionales a través de boletines terapéuticos independientes, informaciones periódicas de la agencia reguladora, o reuniones periódicas organizadas sin el auspicio de la industria.

En fin, la propaganda de medicamentos, en sus versiones más variadas, ha contribuido a exagerar, por encima de lo razonable o de lo científicamente aceptable, lo que se puede esperar de estos productos. En estas circunstancias y teniendo en cuenta los múltiples agentes involucrados en la cadena de utilización de los medicamentos, además de las medidas de control que sugieren los productores, hay que institucionalizar la distribución de información independiente dirigida a los precriptores, dispensadores y consumidores. Por lo que respecta a la regulación de la publicidad de medicamentos, una práctica injustificable *per se*, y dada la imposibilidad de prohibirla a corto y mediano plazos, es de esperar que se reformule la resolución 102 del Directorio Colegiado de ANVISA para que se incluyan estrategias más efectivas que las incluidas en la propuesta que ANVISA presentó para discusión pública.

Referencia:

1. Documento divulgado por el programa de Naciones Unidas responsable por el control de drogas y medicamentos (INCB, por sus siglas en inglés) en el que se documenta que el consumo de anfetaminas está en aumento en Brasil, Australia, Singapur y Corea, mientras que la tendencia en el resto del mundo es a disminuir (*Folha de S.Paulo*, 02.03.2006)

Comunicaciones

La comunidad internacional debe redoblar sus esfuerzos para tratar a los niños y niñas con VIH

Movimiento Mundial en favor de la Infancia, Nueva York, 26 de mayo de 2006

De cada 20 niños que necesitan un tratamiento contra el VIH, solamente uno lo recibe, según un informe publicado hoy por siete de las principales organizaciones de defensa de los derechos de la infancia. El Movimiento Mundial en favor de la Infancia ha emitido un llamamiento urgente a la comunidad internacional para pedirle que reconozca el derecho al tratamiento de los niños y niñas que viven con el VIH y el sida y la importancia de respetar este derecho para salvar vidas y vencer a la epidemia.

“La falta de tratamiento equivale a una condena a muerte para millones de niños”, dijo Dean Hirsch, Presidente del Movimiento Mundial en favor de la Infancia y Director de World Vision International. “Sin tratamiento, la mayoría de los niños y niñas con VIH morirán antes de cumplir cinco años. Estos pequeños no disponen de tratamiento porque no figuran en el temario mundial sobre el sida”.

“Salvar vidas: El derecho de la infancia al tratamiento contra el VIH y el sida”, un informe del Movimiento Mundial en favor de la Infancia, revela que a pesar de la necesidad urgente de los tratamientos pediátricos, todavía el número de medicamentos disponibles en formulaciones pediátricas baratas es muy limitado, mientras que el desarrollo de nuevos medicamentos sigue estando orientado esencialmente a las necesidades de los adultos (para leer el informe en su totalidad, visite <http://www.gmfc.org>)

“Los niños son el rostro oculto del VIH y el sida. Millones han contemplado cómo su mundo se ha derrumbado debido a esta enfermedad, al perder a sus padres, madres y maestros, y su sentimiento de seguridad y de esperanza en el futuro. Los niños afectados por el VIH y el sida son a menudo víctimas de la discriminación y tienen que superar obstáculos considerables”, dijo Ann M. Veneman, Directora Ejecutiva de UNICEF. “Por medio de alianzas más firmes entre los gobiernos, los donantes, los organismos internacionales y el sector privado, debemos hacer todo lo posible para estar seguros de que disponemos de los medicamentos, los materiales de diagnóstico y los recursos necesarios para tratar a la infancia”.

Aunque la mayoría de las personas que viven con VIH son adultos, los niños y niñas con VIH representan un número desproporcionado de personas que tienen necesidad de un tratamiento inmediato. Más del 90% de los niños y niñas con VIH viven en África subsahariana. Ellos son también quienes tienen menos acceso a un tratamiento de este tipo. Pero dentro del clima actual de puesta a punto de nuevos medicamentos, en el que prima la búsqueda de los beneficios, los niños representan un escaso incentivo financiero para la industria farmacéutica, indica el informe.

Como resultado, a pesar de la necesidad urgente de formulaciones pediátricas, apenas hay tratamientos apropiados para la infancia.

Hasta el 1 de junio de 2005, se calculaba en 4 millones el número de niños y niñas que tenían necesidad de cotrimoxazol, un antibiótico que cuesta solamente US\$0,3 por paciente y por día. El cotrimoxazol evita infecciones potencialmente mortales entre los niños y niñas infectados por VIH y los recién nacidos de madres con VIH y cuya situación serológica se desconoce todavía. Este antibiótico puede retardar igualmente la aparición del sida y la necesidad de recurrir a una terapia antiretroviral.

El informe del Movimiento Mundial en favor de la Infancia pide que se tomen medidas específicas, entre ellas:

- Elaborar pruebas de diagnóstico simples y a un precio viable.
- Aumentar la investigación y el desarrollo de los tratamientos destinados específicamente a la infancia.
- Mejorar los sistemas de atención de la salud de los países en desarrollo para perfeccionar los sistemas de distribución de medicamentos.
- Establecer objetivos de tratamiento destinados específicamente a la infancia.

Aunque asegurar que todos los niños y niñas con VIH tengan acceso al tratamiento servirá para salvar vidas, la prevención de la infección tiene una importancia crucial. El informe afirma que un 90% de los niños y niñas con VIH contraen la infección debido a que no se logra prevenir la transmisión del virus de la madre al hijo.

“Sabemos cómo reducir ampliamente la transmisión del VIH de madre a hijo a un costo modesto”, dijo Charles MacCormack, Presidente de Save the Children USA. “Pero se necesitan más recursos mundiales para ampliar estos programas y hacer que estén más disponibles y accesibles a las mujeres necesitadas”.

El informe presenta pruebas que indican que si se proporciona a la madre una amplia gama de servicios para prevenir la transmisión del virus de la madre al hijo, es posible reducir el riesgo de transmisión a menos de un 2%. En la actualidad, menos de un 10% de las mujeres embarazadas con VIH reciben medicamentos para evitar la transmisión del virus a sus hijos.

“La tragedia es que menos de un 10% de las mujeres embarazadas con VIH reciben las terapias con medicamentos que impiden la transmisión del virus a sus hijos”, dijo MacCormack. “Se trata de una grave conculcación de los derechos de estas mujeres y de sus hijos”.

A pesar de que se han logrado progresos considerables en el tratamiento del VIH y el sida desde que se identificó por

primera vez al virus hace 25 años, las necesidades de la infancia se han pasado por alto. Los niños y niñas afectados por el VIH y el sida tienen derecho al acceso igualitario al tratamiento y la atención, pero sin un aumento considerable de los recursos financieros, no será posible respetar estos derechos.

En nombre del Movimiento Mundial en favor de la Infancia, Hirsch dijo: “A menos que la comunidad internacional tenga en cuenta inmediatamente las repercusiones específicas del sida sobre la infancia, no habrá ninguna posibilidad de lograr el Objetivo de Desarrollo del Milenio (ODM) 6: detener y comenzar a reducir la propagación del VIH/sida para el año 2015”.

El tratamiento pediátrico del sida es uno de los componentes fundamentales de la campaña “Únete por la niñez, Únete con la juventud, Únete para vencer al sida”, una alianza mundial cuyo objetivo es atenuar las consecuencias del VIH sobre los niños y contribuir a impedir la propagación de la enfermedad.

El Movimiento Mundial en favor de la Infancia es un movimiento mundial de organizaciones que aglutina actividades destinadas a construir un mundo apropiado para la infancia. Fue concebido por las siguientes organizaciones: ENDA Tiers Monde, NetAid, Oxfam, Plan, la Red Latinoamericana y Caribeña en Defensa de los Derechos de los Niños, Niñas y Adolescentes, Save the Children, UNICEF y World Vision.

Entrevistas

Entrevista: James R. Bishoff, Bioquímico del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO) de España. “Queremos encontrar terapias contra tumores que los laboratorios no investigan”

Mario Saavedra, *El País* (España), 2 de mayo de 2006

“Podemos competir con las grandes empresas. Nuestro objetivo es encontrar un nuevo anticancerígeno en cinco años”. “En el CNIO la investigación está dirigida por la ciencia, y no por cuánto dinero se va a ganar, como en las farmacéuticas”.

¿Puede un laboratorio público español conseguir un nuevo medicamento contra el cáncer antes que una gran empresa farmacéutica? James R. Bishoff, uno de los más reputados expertos del mundo en la búsqueda de medicamentos antitumorales, cree que sí. Por eso ha aceptado dejar el laboratorio de investigaciones oncológicas de la farmacéutica francesa Aventis Pharma para dirigir el departamento de terapias experimentales del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), en Madrid.

Californiano de 46 años, tendrá a su cargo un equipo de 50 biólogos y químicos médicos que trabajarán para obtener nuevas terapias oncológicas. “Mi mujer, española, falleció de cáncer de mama. Por eso tengo un interés personal en ayudar a curar la enfermedad”, explica. Bishoff tiene en su haber cuatro patentes de medicamentos contra el cáncer y ha dirigido los departamentos de fármacos antitumorales de tres de las más importantes compañías del sector: Aventis Pharma, Pharmacia y Pfizer.

P: ¿Cómo le ha seducido el Director del CNIO, Mariano Barbacid, para que deje su lucrativo trabajo en Aventis Pharma?

R: El CNIO es un centro puntero y con buena financiación, pero lo más importante es que aquí no hay que preocuparse de la política comercial como en una empresa privada. La investigación está dirigida por la ciencia, y no por cuánto dinero se va a ganar. Encontrar nuevos tratamientos no es como ensamblar coches. En mi etapa en empresas privadas he sufrido hasta cinco fusiones de compañías en cinco años, y cada vez que hay una fusión tienes que dejar muchos programas de investigación porque los nuevos jefes quieren aplicar sus ideas. Si fallamos aquí, será culpa nuestra y no de una decisión tomada en Nueva York, a miles de kilómetros.

P: Cuesta creer que un laboratorio público español pueda competir con el de una gran compañía farmacéutica...

R: Por supuesto que podemos: tenemos la mejor infraestructura, gente que ha trabajado antes en laboratorios privados, equipos muy avanzados. Nuestros laboratorios de química médica van a ser de primera clase. Tenemos además otra ventaja: en el CNIO, el ensayo en ratones es excelente. Esa es una de las debilidades de la industria. Aquí tenemos muy buenos modelos de cáncer en roedores, mientras que en

las grandes compañías se han probado muy buenas drogas en malos modelos animales, que se parecen poco a los humanos.

P: ¿Hay algún otro centro público que se halle a la altura de este de terapias experimentales?

R: En España somos únicos porque tenemos masa crítica: un buen número de biólogos y químicos concentrados en un departamento, y no cinco aquí y cuatro allá como pasa en las universidades. En Europa, nuestro principal competidor es el Centro de Investigación contra el Cáncer del Reino Unido, que de momento es mejor porque lleva más tiempo funcionando.

P: ¿Qué plazo se da para encontrar un nuevo medicamento contra el cáncer?

R: Tenemos que encontrar algo bueno en cinco años. Si no, es que hemos hecho mal nuestro trabajo.

P: El dinero de una posible patente, ¿será público?

R: Sí, lo que se pueda conseguir de la venta de licencias de nuevos medicamentos revertirá en el centro. La idea es lograr que este instituto sea autosuficiente económicamente. Queremos descubrir drogas tan eficaces como Gleevec, de Novartis, que ataca mutaciones específicas de la leucemia, pero que sirve también para otros tumores. Es nuestro paradigma. Si conseguimos algo parecido podremos estar satisfechos.

P: ¿En qué tipo de cáncer se van a centrar?

R: Más que en un tipo de cáncer concreto, nos vamos a centrar en las modificaciones genéticas implicadas en los tumores de peor pronóstico. Queremos encontrar terapias que no se están investigando en las compañías. Las farmacéuticas están interesadas en tratamientos para los cánceres más habituales porque así pueden vender más medicamentos. Nuestra premisa es estudiar los cánceres menos rentables y con menos posibilidades de curación.

P: ¿Por ejemplo?

R: Por ejemplo, el cáncer de páncreas. Hoy, el 90% de los pacientes diagnosticados mueren antes de cinco años. El último medicamento aprobado para este tipo de tumor consiguió reducir la tasa de fallecimientos en el primer año del 81% al 76%, pero son todavía demasiados enfermos sin posibilidad de curación. Primero tendremos que encontrar el punto débil del cáncer en el que incidir y después desarrollar esas variaciones genéticas en ratones para tratar de encontrar la forma de incidir en ellas.

P: ¿Cuándo trabajarán a pleno rendimiento?

R: Tenemos ya unas 25 personas trabajando, y el resto, hasta 50, van a ir llegando durante este año. Los laboratorios de biología ya están preparados y el de química médica lo estará a finales de marzo. Tenemos unos 30.000 compuestos químicos, una especie de librería que trataremos de combinar para obtener los nuevos fármacos.

P: ¿Cómo prevé que será el tratamiento del cáncer en 10 o 15 años?

R: Habrá tratamiento personalizado y genético del cáncer. Usted y yo podemos tener ambos cáncer de garganta y reaccionar de manera completamente diferente a los medicamentos disponibles porque en cada caso la enfermedad puede implicar diferentes modificaciones genéticas. En 10 o 15 años deberíamos llegar a un

paradigma parecido al del VIH: sigue existiendo la enfermedad, pero se convierte en crónica gracias a los medicamentos. Va a ser muy complicado porque el cáncer es como un terrorista dentro del cuerpo. Es difícil eliminarlo del todo, ya que suelen escaparse unas pocas células tumorales que se acantonan en otra parte del organismo para volver a atacar.

Cursos y Congresos

FIP World Congress of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences

Fecha: Del 25 al 31 de agosto de 2006

Lugar: Salvador de Bahía, Brasil

Organiza: International Pharmaceutical Federation (FIP)

Informes: <http://www.fip.org/brazil2006/>

Noticias de América Latina

América Latina

Declaratoria de Ministras y Ministros de América del Sur sobre Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud

Las Ministras y los Ministros de Salud de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú,

Uruguay y Venezuela reunidos en la ciudad de Ginebra, Suiza, el 23 de mayo del 2006 (...)

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Argentina

Once laboratorios se mudarán al polo farmacéutico de Villa Lugano

Editado por Jimena Orchueta

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

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

Nuevos acuerdos pero suben los precios

Editado de: Maximiliano Montenegro, Remedios cada vez más caros, *Página 12* (Argentina), 24 de mayo de 2006; Argentina, uno de los países con remedios más caros, *Los Andes* (Argentina), 22 de mayo de 2006; ONGs de defensa del consumidor alertaron sobre aumento de hasta 50% en medicamentos, *Agencia Diarios y Noticias* (Argentina), 21 de mayo de 2006

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

Derecho de accesibilidad a medicamentos. Campaña de concientización lanzada por el Colegio de Farmacéuticos

Resumido de: *El Día de La Plata* (Argentina), 26 de abril de 2006

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

La gente consume más ansiolíticos

Resumido de: *Networkmedica.com*, PR Newswire, United Business Media, 4 de junio de 2006

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

Argentina / Perú: Elaboran proyectos contra la falsificación de medicamentos

Editado de: Proyecto de ley contra la falsificación de medicamentos, *Provincia 23* (Argentina), 11 de mayo de 2006; Prepararán plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de medicamentos, *Programa Infosalud* (Argentina), 16 de mayo de 2006

El nuevo rol del profesional farmacéutico que propone la Universidad Nacional de Rosario (UNR)

Periódico Digital UNR, 29 de junio de 2006

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

Brasil

Reducción de precio de tenofovir

Resumido de: *Assessoria de Imprensa do Ministerio da Saude* (Brasil), 9 de mayo de 2006

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

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

ANVISA reformula la publicidad de medicamentos

Resumido de: Ullisses Campbell, El 50 % de los medicamentos recomendados son utilizados de manera inadecuada por los brasileños, *Correio Braziliense* (Brasil), 24 de abril de 2006

Ministerio de Salud crea programa para buscar autosuficiencia en la producción de vacunas

Agencia Brasil (Brasil), 3 de mayo de 2006

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

La falacia de la quiebra de patentes de medicamentos

Marcos Oliveira (Vicepresidente de la Asociación Brasileña de la Industria de Química Fina), *Jornal De Brasília* (Brasil), 3 de abril de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Colombia

Informe de Defensoría del Pueblo documenta arbitrariedades en la negación de tratamientos y medicamentos por parte de las entidades administradoras de servicios de salud

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

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

19 medicamentos ingresan al POS

Editado de: 20 medicamentos nuevos podrían ingresar al Plan Obligatorio de Salud (POS), *El Tiempo* (Colombia), 27 de abril de 2006; Plan Obligatorio de Salud (POS), *El Tiempo* (Colombia), 29 de abril de 2006; Ingreso al Plan Obligatorio de Salud (POS) de 20 medicamentos de alto costo todavía está demorado, *El Tiempo* (Colombia), 9 de mayo de 2006; Mensajes enviados a la lista de discusión *Diálogos Farmacéuticos*; Más sobre Principios Activos que ingresan al Listado Básico de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS), *Boletín Informática & Salud*, Federación Médica de Colombia, 24 de mayo de 2006

Reporte de reacción negativa a medicamentos

Carolina Roatta Acevedo, *NOTICyT* (Colombia), 19 de junio de 2006

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

TLC/Carta a Presidente Álvaro Uribe de Germán Holguín (Misión Salud)

Bogotá DC, 17 de mayo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Costa Rica

Epidemia de ensayos clínicos. Informe especial

Evelyn Vargas Carmona, Directora del *Periódico*

Alternativo Pregonera (Costa Rica)

Evelyn Vargas Carmona fue galardonada con el Premio Ángela Acuña Braun 2005 por los artículos de este informe. Mientras que el medio costarricense recibió una mención honorífica por la divulgación del trabajo. Reproducimos el Informe Especial con permiso de su autora.

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

Diputados denuncian impunidad en experimentación con seres humanos

Resumido de: *Informa-tico.com*, 29 de agosto de 2005

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

Diputado solicita al Presidente Arias investigar a nueva Ministra de Salud. Una Ministra empleada de la Gran Farma

Andrés Mora Ramírez, *Informa-tico.com*, 22 de mayo de 2006

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

Chile

Farmacias arremeten con atención médica en locales

Resumido de: *El Mercurio* (Chile), 8 de mayo de 2006

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

Honduras

Dudosa compra de medicinas en Salud

Editado por Adriana Petinelli

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la

Sección Ética y Derecho en esta edición del *Boletín Fármacos*]

México

Ordena Suprema Corte de Justicia de la Nación a Televisa retirar anuncios de fármaco que viola Ley del Consumidor

Resumido de: Gustavo Castillo García, *La Jornada* (México), 29 de abril de 2006

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

Nueva Ley de gratuidad de servicios y medicinas en el DF

Notimex (México), 22 de mayo de 2006

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

Nicaragua

Subieron las medicinas

Resumido de: Heberto Rodríguez, *El Nuevo Diario* (Nicaragua), 11 de abril de 2006

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

Iglesia se opone a que le prohíban vender medicinas

Mercedes Sequeiro, *La Prensa* (Nicaragua), 17 de mayo de 2006

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

Panamá

Millones en medicinas

Luis Alberto Castillo C, *Panamá América* (Panamá), 12 de mayo de 2006

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

Perú

Argentina / Perú: Elaboran proyectos contra la falsificación de medicamentos

Editado de: Proyecto de ley contra la falsificación de medicamentos, *Provincia 23* (Argentina), 11 de mayo de 2006; Prepararán plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de medicamentos, *Programa Infosalud* (Argentina), 16 de mayo de 2006

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

Ministerio de Salud aprueba reglamento de la ley del químico-farmacéutico

Resumido de: *Orbita* (Perú), 12 de mayo de 2006

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

Uruguay

La Asociación Española solicitó aval al Ministerio de Salud Pública para utilizar el misoprostol, con fines ginecológicos

Resumido de: *El Observador* (Uruguay), 9 de abril de 2006

La Asociación Española Primera de Socorros Mutuos solicitó al Ministerio de Salud Pública (MSP) que autorice el

misoprostol para usos ginecológicos, ya que este medicamento, famoso por su utilización como método abortivo, es también el más efectivo para la inducción del parto.

En Uruguay más del 98% de los partos se realizan en instituciones de salud. En el total de nacimientos que se

atienden en el sector privado, entre un 35% y un 60% se realizan por cesárea, y en el sector público, un 25%. El misoprostol puede evitar entre un 5% y un 10% de las cesáreas, facilita la realización de legrados, y detiene hemorragias que se producen luego del alumbramiento, dijo Alejandro Bozzolo, Director de la Clínica de la Mujer perteneciente a la Asociación Española.

“El problema del misoprostol es que puede ser utilizado con fines abortivos en un país donde el aborto es ilegal” pero tiene muchos otros usos legales en ginecología, y se lo utiliza con estos fines desde la década de 1980, explicó Bozzolo. Sin embargo, no existe el reconocimiento ministerial de su utilización ginecológica, el cual solicitó Bozzolo. El pedido se encuentra en trámite en el MSP.

“Siempre es mejor contar con el respaldo del MSP, porque sin ese aval, el uso del misoprostol queda librado a la discreción del médico”, dijo Bozzolo. Un respaldo oficial brindaría “claridad en su aplicación, seguridad al paciente de que se le prescribe una droga adecuada a su condición, y tranquilidad al médico que lo prescribe, que a veces teme

exponerse a una demanda por prescribir un medicamento para un uso que no es el que se reconoce” y que no se explicita en el prospecto comercial, dijo Bozzolo.

[N.E.: en los últimos tiempos, el misoprostol ha generado varias noticias. Se recomienda ver “Fármacos para el aborto deben ser medicamentos esenciales de la OMS” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2005;8(3); “Mifepristona y misoprostol: Advertencias sobre su uso por vía vaginal después de notificaciones de muerte séptica relacionadas con aborto médico. EE.UU.” en la Sección Advierten apartado Precauciones del *Boletín Fármacos* abril 2006 9(2)]

El MSP creó Unidad de Farmacovigilancia y revé los protocolos sobre medicamentos

Resumido de: *La Republica* (Uruguay), 10 de abril de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Europa

Alemania

Boehringer Ingelheim registra un fuerte crecimiento y beneficios en el ejercicio de 2005

PM Farma (España), 5 de abril de 2006

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

A los médicos no les gusta la nueva ley para limitar el costo de los medicamentos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Annette

Tufos, Germany may change drug testing rules after debacle in England, *BMJ* 2006;332:1050

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

Bélgica

Fortalecerá las leyes sobre la publicidad de los medicamentos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Rory Watson,

Belgium to tighten drug advertising laws, *BMJ* 2006;332:1110

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

España

Los pacientes tendrán su propia universidad para formarse, informarse e investigar sobre salud

El Médico Interactivo (España), 23 de marzo de 2006

La Universidad Autónoma de Barcelona y la Fundación Biblioteca Josep Laporte, con la colaboración del Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña, el Foro Español de Pacientes y el Foro Catalán de Pacientes, han creado la Universidad de los Pacientes, un centro que tiene como objetivo acercar los conocimientos sanitarios a los ciudadanos a través cursos, foros y portales de comunicación.

Esta iniciativa pionera es, según indicaron sus responsables, un reflejo de la transición desde un modelo de paciente pasivo a un modelo en el que el paciente se implica en mayor grado en las estrategias de responsabilidad y abordaje de la enfermedad. Así, los pacientes de toda Europa tendrán, por primera vez, una universidad monográfica y específica dedicada a sus intereses y también a los de sus familiares, a los de los voluntarios y a los de los ciudadanos, en general, interesados en temas de salud y Sanidad.

La Universidad de los Pacientes cuenta con un Consejo Académico universitario formado por representantes de la Universitat Autònoma de Barcelona, de la Fundación Biblioteca Josep Laporte y del mundo educativo que velará por la calidad de sus actividades. Además, tendrá un Consejo Social que aproximará la Universidad a las necesidades de la sociedad. Su sede central estará ubicada en el edificio Casa Convalescència-UAB.

Esta singular Universidad será la primera dedicada a los pacientes, la primera de referencia para la acreditación y para la realización de actividades para pacientes y ciudadanos. Estas actividades pretenden devolver a la sociedad la inversión que ésta ha hecho anteriormente a la Universidad. Por todo esto, se actuará promoviendo la responsabilidad social y se diseñarán investigaciones que den respuesta a las necesidades de los pacientes.

Actividades de la UP

La Universidad de los Pacientes desarrollará sus actividades en las áreas de información, formación, investigación, asesoría y acreditación. Su misión es promocionar la modernización y la mejora de la calidad de la atención sanitaria garantizando la igualdad de oportunidades en la educación y en el acceso a una asistencia de calidad por parte de los pacientes y los usuarios de los servicios de salud.

En lo referente a la información, habrá un centro de documentación para pacientes, bibliotecas, libros y revistas en formatos físicos y electrónicos, revisiones de literatura científica, portales de Internet, podcasts y espacios webs específicos.

En cuanto a la formación, la Universidad de los Pacientes organizará sesiones de divulgación, seminarios específicos, un Programa de Pacientes Expertos, un Programa de Pacientes Tutores y formación sanitaria en medicina para quienes no son médicos. Éstas y otras actividades se ofrecerán también en otras ciudades del Estado español y de la Unión Europea, así como formación a distancia a través de las Tecnologías de la Información y la Comunicación.

En el ámbito de la investigación, se llevarán a cabo distintos proyectos sobre investigación sociológica, health literacy, análisis de necesidades, libros blancos de enfermedades específicas y reuniones de expertos.

La asesoría será también un ámbito de referencia de la Universidad de los Pacientes. Aconsejará en la estrategia y el posicionamiento de las asociaciones, en la gestión, en la captación de fondos complementarios, en la comunicación, en sus aspectos jurídicos y en la organización de actividades, acreditación de actividades y asociaciones de pacientes.

La acreditación será una actividad que pretende establecer un sistema de acreditación de las distintas actividades para pacientes, organizadas por instituciones sanitarias y asociaciones de pacientes.

RSC de los laboratorios

Además de la colaboración de instituciones, el centro contará con el apoyo del mundo empresarial en sus estrategias de responsabilidad social corporativa. Entre las primeras empresas promotoras figuran Abbott, Almirall, Amgen, Esteve, Janssen-Cilag, MSD, Novartis, Pfizer, Roche Farma y Sanofi-Aventis. Tanto la UAB como cada una de estas empresas se encargarán del patrocinio de varias aulas monográficas.

[N.E.: La participación de las grandes transnacionales farmacéuticas asegura que la educación que reciba el paciente tendrá sesgos que comprometa la independencia de la información]

El Estudio ENEAS revela que más del 37% de los efectos adversos en los hospitales están relacionadas al uso de medicamentos

Resumido de: El primer estudio español sobre efectos adversos de la asistencia sanitaria muestra resultados similares a los de los países más avanzados, *Nota de prensa Ministerio de Sanidad y Consumo* (España), 11 de mayo de 2006. Disponible en: <http://www.msc.es/gabinetePrensa/notaPrensa/desarrolloNotaPrensa.jsp?id=595>

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha presentado el Estudio Nacional de Efectos Adversos (ENEAS) en el marco de una jornada científica sobre calidad y seguridad del paciente en la atención sanitaria. Por la magnitud de la investigación, el estudio ENEAS es el segundo más completo sobre esta materia, realizado hasta la fecha en Europa y el quinto en el mundo.

El estudio revela que las tres causas principales de efectos adversos en los hospitales están relacionadas, en primer lugar, con el uso de los medicamentos (37,4%), seguido de las infecciones hospitalarias (25,3%) y de la aplicación de procedimientos quirúrgicos (25%), en particular si requieren anestesia. Estos efectos, además de perjuicios a los pacientes, ocasionan un mayor gasto sanitario ya que

suponen ingresos hospitalarios adicionales, más días de estancia en el hospital y pruebas y tratamientos que se podrían haber evitado, al menos, en casi la mitad de los casos. De hecho, se estima que el 42,8% de los efectos adversos son evitables.

El objetivo principal de esta iniciativa ha sido estimar la incidencia de efectos adversos en pacientes atendidos en los hospitales españoles y, por otro lado, describir las causas que los producen. Para ello se ha trabajado sobre una muestra de 24 hospitales públicos españoles, representativos de los que conforman el Sistema Nacional de Salud. Se han revisado 5.755 historias clínicas de pacientes ingresados en un periodo de una semana, para hacer un diagnóstico de situación sobre los riesgos relacionados con la atención sanitaria. La revisión sistemática de estas historias clínicas se ha realizado por 128 profesionales de diversos centros sanitarios y universidades.

Se considera efecto adverso todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica del paciente, que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de estancia en el hospital y/o muerte, y que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente.

Los profesionales que analizaron las historias clínicas durante el estudio ENEAS llegaron a un consenso básico sobre los criterios a seguir para poder valorar los casos confirmados como efectos adversos y diferenciarlos de los considerados incidentes. Se entiende por efectos adversos, entre otros, las infecciones de heridas quirúrgicas, el mal abordaje del dolor que padece el paciente, la prescripción de fármacos contraindicados; la intolerancia a un fármaco o la no administración del tratamiento; las úlceras por presión; los cambios de vías por donde se administra el suero en caso de dolor o extravasación del líquido fuera de la vena.

Los resultados aportados por el estudio evidencian indicadores similares a otros países. Indican que un 8,4% de los pacientes ingresados en los hospitales españoles presenta algún efecto adverso relacionado directamente con la asistencia hospitalaria. Esta cifra aumenta al 9,3% si se incluyen todos los efectos relacionados con la asistencia sanitaria. Estos resultados son comparables a los encontrados en otros estudios similares realizados en el Reino Unido, Francia, Dinamarca, Nueva Zelanda y Canadá.

En el estudio se observa que una cuarta parte de los problemas que se definen como efectos adversos tienen que ver con el tipo de enfermedad que padece el paciente y las otras tres cuartas partes son achacables al modo en el que se aplican los tratamientos, se realizan las pruebas diagnósticas o se organiza la atención sanitaria que recibe el paciente.

Otro hallazgo del estudio es que las principales causas de efectos adversos en los hospitales están relacionadas con el uso de los medicamentos y con las infecciones hospitalarias.

En este estudio, el 45% de los efectos adversos se consideraron leves, el 39% moderados y el 16% graves. Con

respecto al impacto de estos efectos sobre el sistema sanitario, el 31,4% tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en un 24,4% de los casos el efecto adverso condicionó un nuevo ingreso. La incidencia de fallecimientos en sujetos que presentaron efectos adversos fue del 4,4%, que es una de las cifras más bajas de todos los estudios realizados hasta el momento en otros países.

Un estudio insta a informar más del efecto del fármaco en la conducción

Resumido de: Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico* (España), 1 de mayo de 2006

Los medicamentos están involucrados en un 5% de los accidentes de tráfico mortales, y forman parte de los múltiples factores de riesgo de alterar la capacidad de conducción, según la Dirección General de Tráfico (DGT).

El alto número de conductores que los toman (aproximadamente un 25%) “indica un problema sanitario importante”, destaca un estudio de Xavier Bonafont, Director del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (Badalona), publicado en el Boletín de Información Terapéutica del Departamento de Salud catalán.

El trabajo subraya que “se ha detectado que la información que reciben los pacientes es deficiente”. Y considera necesario que “médicos y farmacéuticos aprovechen los actos de prescripción y dispensación” para informar sobre los posibles efectos de los fármacos sobre la capacidad de conducir vehículos y maquinaria “por sus efectos terapéuticos o secundarios”, de tal modo que se eviten accidentes.

Somnolencia, pérdida de la coordinación psicomotora, cambios en el comportamiento, trastornos del equilibrio y alteraciones sensoriales son los efectos más importantes, según el estudio. Y los grupos farmacológicos más involucrados son ansiolíticos e hipnóticos, antidepresivos, betabloqueantes, analgésicos narcóticos, hipoglucemiantes, antihistamínicos H1, antipsicóticos, antiparkinsonianos y antiepilépticos.

“Las benzodiazepinas (BZD) representan el grupo más encontrado en los líquidos biológicos de los conductores accidentados o los que conducen de forma temeraria, por delante de drogas ilegales como el cannabis y las anfetaminas y, lo que es peor, frecuentemente asociadas a alcohol”, destaca Bonafont en el análisis. No en vano la DGT completó en abril la fase piloto para la detección en saliva del consumo de drogas ilícitas o de abuso, también del uso de las BZD, informa Juan Carlos González Luque, Asesor médico del Observatorio Nacional de Seguridad Vial de la DGT.

“Aunque no hay previsión del número de controles que se realizarán, su implantación se hará en 2007 de forma

gradual y los primeros controles selectivos se aplicarán en las zonas de mayor prevalencia de consumo”, avanza. Además de las BZD, anfetaminas, opioides, cannabinoides y algunas drogas de síntesis serán las primeras sustancias evaluadas, indica.

Sus efectos “son más frecuentes en los hombres jóvenes, a la mañana siguiente de la toma, en las primeras semanas de tratamiento y con BZD de semivida larga o cuando se mezclan con alcohol”, subraya Bonafont.

Respecto a los antidepresivos, los pacientes que toman antidepresivos tricíclicos presentan un riesgo superior de sufrir accidentes que los tratados con ISRS. En el caso de los opioides, “los pacientes tratados crónicamente que han desarrollado tolerancia o dependencia no han mostrado alteraciones en las pruebas de simulación de la conducción ni han registrado más accidentes”. Ante los anestésicos generales, el estudio recuerda la recomendación de “no conducir hasta 24 horas después de una sedación”.

Los fármacos que actúan sobre el SNC también pueden alterar la capacidad de conducción: los antiepilépticos provocan alteraciones cognitivas; en los antipsicóticos, los atípicos presentan menos potencial de riesgo que haloperidol, y los antiparkinsonianos pueden presentar episodio de sueño repentino durante la conducción.

Otros grupos mencionados en el estudio son los betabloqueantes -pueden producir somnolencia y visión borrosa- y los hipoglucemiantes -pueden alterar los niveles de consciencia y retrasar las reacciones al conducir-.

Especial atención merecen los antihistamínicos. El trabajo apunta que los de aparición más reciente -fexofenadina, levocetirizina- parecen no afectar la capacidad de conducción, frente a los de primera generación, que la alteran significativamente. “Existen EFP que contienen antihistamínicos H1 de primera generación que pueden afectar significativamente la capacidad de conducir, en concreto si se asocian a otros depresores del SNC”, explica Bonafont a CF.

La polimedicación

El autor insta a la precaución en el paciente polimedicado. “El riesgo de padecer accidentes de circulación aumenta con el número de medicamentos peligrosos que se toman, especialmente si se mezclan psicotrópicos con alcohol. Además, el paciente polimedicado puede presentar interacciones que, en algunos casos, por ejemplo en la potenciación de la depresión del SNC o de la hipoglucemia, pueden afectar a la conducción”. Y hace hincapié en que “para poder valorar e informar sobre los posibles efectos de los medicamentos sobre la capacidad de conducir vehículos debe tenerse en cuenta la totalidad del tratamiento y no sólo la capacidad individual del medicamento prescrito o dispensado ex novo”.

Bonafont recuerda que “independientemente de la polimedicación, durante el inicio del tratamiento y en los cambios de dosis a lo largo del tratamiento se debe extremar

la precaución y, por ello, suministrar información en estos momentos cobra más importancia”.
Y subraya que “los mayores de 65 años constituyen el grupo de población más frágil y, por consiguiente, deben considerarse objetivo prioritario en los programas de información al paciente”.

Las farmacéuticas reclaman la deuda hospitalaria vía tribunales

Marta Matute, *Cinco Días* (España) 11 de abril de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Condena por dar un fármaco experimental sin permiso a una mujer que murió

El País (España), 10 de abril de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Una guía ética para el trato entre médicos e industria de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)

Cinco Días (España), 4 de mayo de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Asamblea de la OMC aprobó por unanimidad la declaración sobre ética

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

Estudio sobre los copagos obligatorios para desincentivar el sobreconsumo de fármacos y aumentar la responsabilidad individual

Editado de: La Junta de Andalucía edita un estudio que defiende copagos obligatorios para desincentivar el sobreconsumo de fármacos, *Canal de Farmacia* (España); Andalucía. Los farmacéuticos ven bastante inviable los copagos moderados para desincentivar el sobreconsumo de fármacos, *Granada Digital*, 18 de enero de 2006.

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

Los medicamentos genéricos no le sirven a Sanidad para ahorrar

PM Farma (España), 4 de mayo de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía en esta edición del *Boletín Fármacos*]

La Comisión Europea pide al país que adecúe su régimen de plantas

José María López Agúndez, *Correo Farmacéutico* (España), 17 de abril de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Sacyl incentiva con 2.600 euros a 75 médicos de familia por recetar genéricos

Ana Santiago, *Nortecastilla.es* (España), 4 de mayo de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas en esta edición del *Boletín Fármacos*]

VI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia e inminente modificación del Real Decreto 711/2002

Editado de: Eugenia Garrido, La prevención, reto actual de la farmacovigilancia, *El Global* (España), abril de 2006; Eugenia Garrido, La Aemps y la industria comparten perspectiva, *El Global* (España), mayo de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Atención Farmacéutica, a debate. Atascada entre la evolución y la revolución

Naiara Brocal y Pedro Molina, AF atascada entre la evolución y la revolución, *Correo Farmacéutico* (España), 1 de mayo de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Francia

El Ministerio de Sanidad francés investiga las fórmulas magistrales de hormona tiroidea para adelgazar

Laura Vallejo, *Solidaridad Digital* (España), 27 de abril de 2006

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

Portugal

Romperá el binomio del farmacéutico-titular

Marta Baeza Escudero, *El Global* (España), del 5 al 11 de junio de 2006

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

Reino Unido

Las reacciones adversas son responsables de 250.000 admisiones hospitalarias en el Reino Unido

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Lisa Hitchen, Adverse drug reactions result in 250 000 UK admissions a year, *BMJ* 2006;332:1109

Un informe de la Asociación Médica Británica reveló que las reacciones adversas son responsables de un cuarto de millón de admisiones hospitalarias, y le cuestan al sistema nacional de salud unos US\$870 millones anuales.

El estudio se basó en el análisis de 18.820 admisiones hospitalarias que ocurrieron durante seis meses y que demostró que 1.225 de ellas estaban relacionadas con reacciones adversas a medicamentos. Extrapolando estos datos los autores concluyeron que el total de admisiones para el Reino Unido era de un cuarto de millón. La mayoría de reacciones estuvieron relacionadas con reacciones a la aspirina, los diuréticos, la warfarina y los anti-inflamatorios no esteroideos.

Como en muchos otros países, en el Reino Unido los informes de reacciones adversas son de carácter voluntario y durante los últimos 20 años se han recibido unos 20.000 informes anuales, excepto en el 2000 que se informó de 33.152 casos (probablemente porque se introdujo la vacuna de la meningitis C y se permitió que las enfermeras informaran sobre efectos adversos).

El informe insiste en que los médicos tienen la obligación ética de informar sobre las reacciones adversas. En el Reino Unido los farmacéuticos pueden informar de casos de reacción adversa desde 1999, las enfermeras desde el 2000 y los pacientes desde el 2005.

El Departamento de Salud termina el contrato con el boletín de medicamentos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Madeleine Brettingham, Department of Health ends contract with drugs bulletin, *BMJ* 2006;332:1109

Después de 40 años, el Departamento de Salud, en respuesta a los recortes presupuestales, ha decidido dejar de financiar la publicación del *Drug and Therapeutics Bulletin*. Esta decisión no se comunicó hasta dos horas antes de que terminase el contrato entre el Departamento y el Boletín.

En este momento el futuro del boletín es incierto, y lo que sí parece probable es que la industria tenga más influencia en el patrón de prescripción de los médicos.

El boletín, que esta disponible en el Internet, goza de muy buena reputación tanto a nivel nacional como internacional.

Muchos médicos de alrededor del mundo se han beneficiado de sus análisis. En una encuesta realizada en invierno del 2005 reveló que el 89% de los lectores decían que el boletín influía en su práctica médica, especialmente en las recomendaciones de tratamiento.

[N.E.: La pérdida del Boletín es irreparable para todos los interesados en promover el uso adecuado de medicamentos. El Boletín siempre ha tenido una posición crítica, de defensa del consumidor y ha aplicado los mejores criterios éticos para hacer recomendaciones terapéuticas. Recientemente tomó una posición crítica sobre la relación entre algunas oficinas de gobierno y la industria farmacéutica, y se pronunció abiertamente sobre la necesidad de fortalecer la capacidad reguladora del gobierno sobre esta industria. Cabe preguntarse hasta qué punto este tipo de pronunciamientos son los que han llevado a que el Departamento de Salud haya decidido terminar el contrato].

Nueve ejecutivos de compañías farmacéuticas acusados de conspirar para estafar al NHS

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Owen Dyer, Nine drug company chiefs are charged with conspiracy to defraud NHS, *BMJ* 2006; 332: 872

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

La asociación de industria cesó a una de las compañías farmacéuticas más grandes por agasajar a médicos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Michael Day, Industry association suspends drug company for entertaining doctors, *BMJ* 2006;332:381

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

Establece un panel para acabar con comportamientos inadecuados en investigación

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Andrew Cole, UK launches panel to tackle research misconduct, *BMJ* 2006;332:871

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

Amplía la prescripción farmacéutica

El Global (España), del 8 al 14 de mayo de 2006

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

Unión Europea

Se crea una red para combatir la resistencia a los antibióticos

Editado de: La Comisión Europea destinará 11,5 millones a investigar la creciente resistencia de la población a los antibióticos, *Jano On-line*, 20 de marzo de 2006; Europa crea un sistema para combatir la resistencia a los antibióticos, *El Semanal Digital* (España), 20 de marzo de 2006

La Comisión Europea (CE) ha lanzado una nueva red científica para hacer frente al problema creciente de la resistencia a los antibióticos utilizados en el tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias, como bronquitis o neumonía, a la que destinará un presupuesto de 11,5 millones de euros hasta el año 2011.

Bajo el nombre de GRACE (Genomics to combat Resistance against Antibiotics in Community-acquired LRTI in Europe), reunirá a 17 centros académicos de nueve países miembros con la finalidad de aumentar el conocimiento en este terreno y mejorar la educación y la formación, tanto de médicos como de pacientes [N.E.: la página web de esta red está disponible en: <http://www.GRACE-LRTI.org>].

Aunque la resistencia a los antibióticos y el empleo de medicamentos varía considerablemente, tanto en el interior de los Estados miembros como entre Estados miembros entre sí, parece claro que la prescripción excesiva de antibióticos para dolencias como bronquitis o neumonía, contribuye a elevar la resistencia de los organismos causantes de la enfermedad. Actualmente la Comisión Europea calcula que el 70-90% de los 16 millones de personas atendidas cada año de bronquitis aguda se trata con antibióticos.

Los expertos advierten, sin embargo, de que la mayoría de las enfermedades que afectan oído, nariz, garganta y aparato respiratorio, están causadas por virus y no bacterias, por lo que el tratamiento con antibióticos no tiene eficacia

Por eso, uno de los objetivos de la red GRACE es informar mejor a los médicos y a los pacientes sobre el uso de antibióticos, unir a escala europea los centros de investigación científica, las redes de asistencia primaria y los especialistas de renombre internacional en las áreas de la investigación aplicada, la medicina general, la práctica hospitalaria, epidemiología, comunicación, informática, economía de la salud y formación y desarrollo profesional.

Además de coordinar los trabajos de investigación, la red buscará la participación de las pequeñas y medianas empresas que puedan contribuir a mejorar los instrumentos de diagnóstico, y dará información y formación apropiada a los profesionales de la salud mediante cursos que serán accesibles vía internet.

A largo plazo, podrá hacer ensayos clínicos, como estudios epidemiológicos sobre la gripe y otras enfermedades infecciosas emergentes, evaluar los diagnósticos rápidos y los nuevos antibióticos, agentes virales y vacunas, trabajos que podrían llevar a la creación de un centro europeo virtual de investigación sobre infecciones de las vías respiratorias.

La sustitución por genérico reduciría el gasto público un 48%

Correo Farmacéutico (España), 10 de abril de 2006

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

Abre la vía rápida para aprobar medicamentos en situaciones especiales

Maria Valerio, *El Mundo Salud* (España), 11 de abril de 2006

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

Las empresas farmacéuticas de la UE podrán copiar medicamentos patentados para enviarlos a países pobres

Resumido de: *Aquí Europa*, 28 de abril de 2006

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

La Comisión de Medio Ambiente y Salud del Parlamento Europeo apoya el mercado de medicamentos pediátricos

Aquí Europa, 5 de mayo de 2006

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

La EMEA está creando una base de datos para toda Europa

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Madeleine Brettingham, Agency is creating a pan-European drug database, BMJ 2006;332:874

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

Primera aprobación de un producto biosimilar

Traducido por Martín Cañas de: First biosimilar medicinal product approval European Union, WHO Drug Information 2006; 20(1)

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

Noticias de Estados Unidos

Casi 3.100 personas ingresan a salas de emergencia cada año por problemas con drogas para el ADHD

Networkmedica (Argentina), 29 de mayo de 2006

Científicos del Centers for Disease Control and Prevention (CDC) afirmaron que las sobredosis accidentales y los efectos secundarios envían a miles de niños y adultos que padecen de déficit de atención con hiperactividad (ADHD) a las salas de emergencia de los EE.UU. Según datos del CDC, unas 3.100 personas cada año ingresan de urgencia en los hospitales, calculándose que dos tercios de esas entradas pueden ser prevenidas.

Entre los principales efectos secundarios de los pacientes que ingresan a las salas de emergencia, de acuerdo con el CDC, se encuentran problemas como dolores de pecho, hipertensión o accidentes cerebro vasculares. Desde hace un tiempo, algunos médicos vienen solicitando a la FDA que coloque black boxes (las advertencias más severas de los fármacos) alertado sobre estos riesgos en drogas como Ritalin (Novartis), Concerta (J&J) y Adderall (Shire).

En rigor, el tema fue motivo de una ardua discusión entre médicos en la revista de *The New England Journal of Medicine* [N.E.: se puede acceder a un artículo sobre este tema en: <http://content.nejm.org/cgi/reprint/354/14/1445.pdf>; también se pueden ver las cartas al editor en: <http://content.nejm.org/cgi/reprint/354/21/2296.pdf>].

Desde 1999 al 2003, se reportaron 25 fallecimientos ligados a la administración de medicamentos para el ADHD (19 de ellos, niños). Desde agosto del 2004 al diciembre del 2005, los investigadores contabilizaron 188 visitas a los centros de emergencia en 64 hospitales. Al respecto, los médicos informaron que 73 de esos pacientes tuvieron efectos secundarios o alergias, mientras que 115 tomaron accidentalmente estos fármacos.

En febrero de este año, un grupo de expertos de la FDA recomendó la inclusión de black boxes por ocho votos positivos contra siete en contra la incorporación de advertencias en los prospectos.

El tema será resuelto a fines del próximo mes por parte del organismo regulador.

Dick Clark, el hombre que busca revivir a Merck

Christopher Bowe, *El Cronista* (Argentina), 25 de abril de 2006

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

EE.UU. /Nueva Zelanda: Ambos países dudan si seguir con publicidad libre de fármacos

Diario Médico (España), 3 de abril de 2006

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

Las empresas farmacéuticas exprimen a los usuarios después de obtener fondos públicos

Traducido por Antonio Ugalde de: Catherine Komp, Drug Firms 'Gouge' Consumers After Taking Taxpayer Handouts, *The New Standard*, 14 de abril de 2006

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

Un estudio encuentra relaciones entre la industria y psiquiatras

Traducido por Antonio Ugalde de: Benedict Carey, Study finds a link of drug makers to psychiatrists, *The New York Times*, 20 de abril de 2006

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

Discusión sobre si la dosis crítica de aspirina está basada en pagos de la industria competidora

Editado y traducido por Antonio Ugalde de: David Armstrong, Critical dose aspirin dispute is fueled by funds of industry rivals. A cheap remedy for clotting used by millions of patients is undermined by research. Bayer's friends fight back, *The Wall Street Journal*, 24 de abril de 2006

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

Acuerdos entre compañías permiten extender el periodo de exclusividad de las patentes. Se paga a los productores de genéricos para que no los fabriquen

Traducido por Antonio Ugalde de: Marc Kaufman, Drug Firms' Deals Allowing Exclusivity Makers of Generics Being Paid to Drop Patent Challenges, FTC Review Finds, *The Washington Post*, 25 de abril de 2006, A12

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

Vuelven los anuncios de Celebrex a pesar de las advertencias y todo

Traducido por Antonio Ugalde de: Alex Berenson, Celebrex ads are back, dire warnings and all, *The New York Times*, 29 de abril de 2006

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

El caso de Able Laboratories aún provoca dolores de cabeza a la FDA

PM Farma (España), 16 de mayo de 2006

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

Acusa a Abbot de inflar los precios de los medicamentos

Traducido por Antonio Ugalde de: U.S. Accuses Abbott of Inflating Drug Prices, *Reuters*, 18 de mayo de 2006

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

Inquietud acerca del papel de la industria en el debate sobre la hipertensión

Traducido por Víctor Arellano de: Stephanie Saul, Unease on Industry's Role in Hypertension Debate, *The New York Times*, 20 de mayo de 2006

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

Los investigadores que reciben financiamiento de los Institutos Nacionales de Salud no facilitan el acceso a los datos

Traducido y resumido por Nùria Homedes, con permiso del Grupo *BMJ*

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

Conflictos de interés en la FDA

Traducido y resumido por Nùria Homedes de: Jeanne Lenzer, Conflicts of interest are common at FDA, *BMJ* 2006;332:991

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

Por ahora, no habrá “píldora antiobesidad” sin receta

Editado de *El Mundo* (España), 11 de abril de 2006

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

Vuelve el debate del cannabis

Resumido de: Ángeles López, *El Mundo* (España), 29 de abril de 2006

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

Otorgan contratos para vacuna contra gripe aviaria

Resumido de: Jitendra Joshi, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 5 de mayo de 2006

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

Los estadounidenses confían menos en la seguridad y eficacia de la FDA. El Senado prepara legislación

Editado de: The FDA's Reputation with the General Public is Under Assault, *HarrisInteractive*, 26 de mayo de 2006 (disponible en:

<http://www.harrisinteractive.com/news/allnewsbydate.asp?NewsID=1060>); Anna Wilde Mathews, Senators to Propose New Safety Tactics for FDA, *The Wall Street Journal*, 21 de junio de 2006

Traducido y editado por Antonio Ugalde

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

Científicos estadounidenses solicitan cambios en los ensayos clínicos para restaurar la confianza

Traducido y resumido por Nùria Homedes de: Michael Day, Trusts can take cost into account when deciding drug treatment, *BMJ* 2006;332:992

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

Un tribunal falla a favor de Sanofi-Aventis en el litigio por imitación fraudulenta de Lovexox

Siglo XXI (España), 19 de abril de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Asia y África

África: Roche y Abbott aportan conocimientos y precios más bajos en la lucha contra el sida

Editado de: África: La compañía farmacéutica Roche formará a fabricantes locales para producir medicamentos genéricos contra el sida, *Siglo XXI* (España), 10 de abril de 2006; África: La organización humanitaria MSF califica de “pequeña victoria” el anuncio de Abbott de vender más barato el antirretroviral Kaletra en el continente, *Europa Press* (España), 11 de abril de 2006

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

África: La malaria sigue matando innecesariamente MSF, 21 de abril de 2006

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

China: Armillarisi A falsificado causa varias muertes

Editado de: Ascenden a 10 muertos por medicina fraudulenta en China, *Prensa Latina* (Cuba), 5 de junio de 2006; Al menos nueve muertos en China por medicamento fraudulento, *Prensa Latina* (Cuba), 23 de mayo de 2006; China: Medicina falsificada causa cuatro muertos y seis

enfermos graves, *EFE* (España), 15 de mayo de 2006; Premier Wen orders thorough probe into fake drug incident, *Chinese Government's Official Web*, Friday, 19 de mayo de 2006

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

India: El suministro de genéricos indios, en riesgo por ley de patentes

Actualidad Terra – EFE, 13 de mayo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio en esta edición del *Boletín Fármacos*]

India: Ranbaxy quiere ser una compañía global de I+D

Editado de: Valvanero Valero, India: “Ranbaxy quiere ser una compañía global de I+D” aseguró Peter Burena, *Correo Farmacéutico* (España), 3 de abril de 2006 India: Ranbaxy aumenta en un 14% sus resultados en el primer trimestre, con unas ventas globales de US\$287 millones, *PM Farma* (España), 25 de abril de 2006

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

Noticias de la OMS

OMS/UNICEF: Nueva fórmula de sales de rehidratación oral

Editado de: Anuncia ONU nueva fórmula de rehidratación para combatir diarreas, *Naciones Unidas*, 23 de marzo de 2006; Una fórmula mejorada para salvar vidas infantiles, *UNICEF*, 23 de marzo de 2006; La ONU anuncia una nueva solución de rehidratación oral que salvaría la vida de cientos de miles de niños al año, *Comunicado de prensa OMS* (Ginebra), marzo de 2006; Oral Rehydration Salts (ORS), *World Health Organization*, marzo de 2006, disponible en: <http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/ors/en/>;

La OMS y el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) anunciaron una nueva fórmula de sales de rehidratación oral (SRO) para el tratamiento de niños con diarrea.

La diarrea aguda es actualmente la segunda causa de mortalidad infantil y cuesta la vida de 1,9 millones de menores anualmente, la mayor parte de ellas por deshidratación. Según los organismos, la nueva fórmula podría ayudar a alcanzar el Objetivo de Desarrollo del Milenio, referente a reducir la mortalidad infantil en más de dos tercios para 2015.

Las SRO son la manera más sencilla, efectiva y barata de mantener a los niños con vida durante episodios severos de diarrea. Actúan permitiendo una rápida recuperación de líquidos y electrolitos.

Según los expertos, esta nueva fórmula (SRO de osmolaridad reducida) contiene menos glucosa y sodio lo que favorece una absorción más rápida del líquido, reduciendo la necesidad de hidratación intravenosa y hospitalización, en niños con diarrea.

La OMS es responsable de esta nueva fórmula, mientras que UNICEF tiene a su cargo suministrarla en los países pobres. Según se informó, ambas entidades de Naciones Unidas se han concentrado para la producción de las sales en los países necesitados, lo cual permitirá que cada uno de esos Estados controle las enfermedades diarreicas.

Además, ha sido revisada la monografía para las SRO de la Farmacopea Internacional, para proporcionar las especificaciones sobre calidad para la formulación de las “SRO de osmolaridad reducida”, ahora recomendadas por OMS y UNICEF.

La monografía revisada fue aceptada por el Comité de Expertos de la OMS sobre las especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, en su reunión en octubre de 2005 para la inclusión en la cuarta edición de la Farmacopea Internacional. Esta edición será publicada próximamente en forma de impresión y en CD-ROM. Mientras tanto, la monografía revisada está disponible en, inglés, en:

<http://www.who.int/entity/medicines/publications/pharmacopoeia/Oralrehydrationsalts.pdf>

Tanto UNICEF como la OMS proponen que la terapia a base de sales sea complementada con asesoramiento sobre prácticas adecuadas de alimentación.

Recomiendan asimismo, el aporte de suplementos de zinc y mantener la lactancia materna durante episodios agudos, porque protege a los pequeños de la deshidratación y reduce el consumo de proteínas y calorías, lo cual ayuda a disminuir las diarreas y la desnutrición infantil.

[N.E.: Desde el año 2001, se llevaron adelante, una serie de ensayos clínicos controlados destinados a evaluar la efectividad y perfil de seguridad de ambos tipos de SRO. En vista a los resultados, OMS y UNICEF han publicado el documento “Sales de Rehidratación Oral. Producción de las nuevas SRO” (*Oral rehydration salts. Production of the new ORS*). El mismo está disponible, en inglés, en: http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_FCH_CAH_06.1.pdf. También se recomienda ver la nota “Nueva formulación de las sales de rehidratación oral” en la Sección Terapias Nuevas del *Boletín Fármacos* 5(3); julio 2002]

La OMS anuncia que compañías farmacéuticas han aceptado dejar de comercializar los antimaláricos que sólo contienen artemisinina

Comunicados de Prensa de OMS, 11 de mayo de 2006

La OMS ha anunciado que 13 empresas farmacéuticas han acordado seguir la recomendación de la OMS de retirar paulatinamente los medicamentos para el tratamiento oral de la malaria que sólo contienen artemisinina. Entre esas compañías se encuentran los principales fabricantes de las monoterapias de artemisinina de gran calidad. Las empresas centrarán ahora sus esfuerzos de comercialización de antimaláricos en los tratamientos combinados basados en la artemisinina (TCA), de acuerdo con las recomendaciones de la OMS.

El recurso al tratamiento basado exclusivamente en la artemisinina (monoterapia empleada especialmente como tratamiento en gran escala de la malaria no complicada) acelera la aparición de resistencia a ese producto en los parásitos causantes de la enfermedad. Cuando se utiliza correctamente en combinación con otros antimaláricos en forma de TCA, la eficacia de la artemisinina como curación de la malaria no complicada alcanza casi el 95%, y el parásito muy difícilmente se hace fármaco-resistente.

En consecuencia, en enero de 2006 la OMS apeló a todas las compañías implicadas a poner fin a la comercialización de las monoterapias de artemisinina oral y a reorientar su actividad productiva hacia la fabricación de TCA. Con posterioridad al llamamiento realizado en enero, se localizó

a otras 23 compañías a las que se informó de la recomendación de la OMS. Un total de 13 empresas señalaron que seguirían las indicaciones de la Organización, y otras empresas han manifestado que están dispuestas a colaborar con la OMS en ese sentido.

“En los últimos tres meses, gracias a un riguroso seguimiento, hemos observado progresos importantes hacia la interrupción del suministro de antimaláricos inapropiados y clínicamente injustificados”, ha señalado el Dr. Lee Jong-wook, Director General de la OMS. “La OMS pide ahora que se consuma la transición a las terapias combinadas recomendadas por la OMS, a fin de seguir garantizando la eficacia de estos tratamientos que salvan vidas”.

La OMS seguirá vigilando estrechamente a las empresas que todavía no se han pronunciado al respecto. Además, la Organización asesorará a las empresas fabricantes de TCA que desean obtener la precalificación de sus productos como reconocimiento del cumplimiento de unas normas internacionalmente acordadas en materia de eficacia, seguridad y calidad. La OMS apoyará las adquisiciones exclusivas de TCA de calidad para el tratamiento de la malaria no complicada.

La OMS también ha exhortado a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de los países con malaria endémica a que prohíban la comercialización de monoterapias de artemisinina oral.

Hasta la fecha, desde enero de 2006, 13 países han anunciado que retirarán la autorización de comercialización de esos medicamentos, y tres han empezado a tomar ya medidas de regulación con ese fin.

“Si se quiere eliminar la demanda de píldoras que contengan sólo artemisinina, los gobiernos nacionales tienen un papel crucial que desempeñar”, ha dicho el Dr. Arata Kochi, Director del Programa Mundial contra la Malaria de la OMS. “Estamos vigilando atentamente la situación, y colaboraremos con las autoridades y los profesionales de la salud de los países para apoyar la utilización de TCA de calidad conforme a las directrices de la OMS”.

[N.E.: ver “OMS pide que se suspenda la artemisina en monoterapia contra la malaria” en la Sección Noticias de la OMS del *Boletín Fármacos* abril 2006;9(2). Se recomienda ver también “África: La malaria sigue matando innecesariamente” en la Sección Ética y Derecho de esta misma edición del *Boletín Fármacos*, “La OMS prevé escasez del fármaco contra la malaria”, en la Sección Noticias de la OMS del *Boletín Fármacos* 2005;8(3); “MSF pide acciones urgentes para extender los nuevos tratamientos contra la malaria en África”, en la Sección Noticias de África del *Boletín Fármacos* 2004;7(3); “La malaria se cobra anualmente la vida de miles de niños africanos, ¿es posible tratarla adecuadamente?”, en la Sección Comunicaciones del *Boletín Fármacos* 2002;5(2)]

59 Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que facilitaría el acceso a nuevos medicamentos para los más pobres

Editado de: Gustavo Capdevila, Discordias en la OMS por patentes medicinales y Taiwán, *IPS*, 18 de mayo de 2006, Gustavo Capdevila, Nuevos medicamentos para los más pobres, *IPS*, 27 de mayo de 2006; HAI/AIS, Los gobiernos trabajarán juntos por la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, 31 de mayo de 2006

La sesión anual de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) tuvo lugar del 22 al 27 de mayo. Después de debatir un orden del día que incluía 22 puntos, la AMS aprobó 27 resoluciones. Examinó temas como la erradicación de la poliomielitis, la destrucción de las reservas del virus de la gripe aviar, el avance de la gripe aviar y las migraciones internacionales de personal sanitario. A su vez, adoptó una resolución que podría modificar la concepción sobre el desarrollo de nuevos fármacos y dar lugar a un sistema que permita un mayor acceso a medicinas por parte de los más pobres [N.E.: el texto completo de la resolución se puede consultar en:

http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA59/A59_R24-sp.pdf; asimismo se puede ver un resumen de las resoluciones que tienen especial interés para los países de la Región de las Américas y la OPS en este documento: <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CE/ce138-inf4-s.pdf>].

El texto aprobado por la AMS insta a los 192 estados miembro a hacer de la salud mundial y de la fabricación de medicamentos un sector estratégico, con lo que se obligan a reconocer como prioridad la investigación y el desarrollo (I+D) de nuevos fármacos orientados a las necesidades de los pacientes, en particular de las poblaciones con menos recursos.

La resolución pide a la OMS “establecer un grupo de trabajo intergubernamental que se encargue de elaborar una estrategia y plan de acción mundiales a fin de proporcionar un marco basado en las recomendaciones del informe de la CIPIH. En la estrategia y plan de acción mundiales se abordarán en particular los medios de lograr una base más firme y sostenible para las actividades esenciales de I+D orientadas a las necesidades que revistan importancia para las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo.”

Los Ministros de Salud reunidos en Ginebra acogieron así las inquietudes de los países en desarrollo y de organizaciones no gubernamentales humanitarias, que objetaban la inclinación de los laboratorios transnacionales al desarrollo de medicinas contra enfermedades predominantes en países ricos.

La resolución de la AMS es tal vez una de las más importantes que se hayan adoptado en este tema porque abre las puertas a un debate, que se prolongará por unos 10 o 15 años, acerca de la propiedad intelectual de los fármacos, dijo a IPS el director adjunto del programa de medicamentos esenciales de la OMS, el colombiano Germán Velásquez.

La decisión tendrá también consecuencias en los regímenes de patentes regulados por acuerdos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y de la Organización Mundial del Comercio (OMC), adelantó a IPS el director de la no gubernamental Consumer Project on Technology (Programa Consumidores y Tecnología), el experto estadounidense James Love.

En el caso de la OMC, las regulaciones están contenidas en los Acuerdos sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual relativos al Comercio, conocidos por su sigla en inglés Trips.

Activistas esgrimen la “ecuación 10/90”, según la cual hasta ahora sólo 10% de las inversiones en I+D de nuevos fármacos se destina a las llamadas “enfermedades desatendidas”, que afectan a 90% de la población mundial, radicada en los países del Sur en desarrollo.

Bajo el actual régimen de propiedad intelectual, las patentes que protegen la comercialización de medicamentos pueden llegar a extenderse hasta 35 años, lo que hace a esos fármacos en inalcanzables para los pobres en razón de sus elevados precios.

Love observó que el sistema vigente justifica los altos precios como una forma de sostener la financiación de las investigaciones.

Pero la resolución de la Asamblea insta ahora a los miembros a trabajar con la OMS y con otras instancias internacionales para brindar apoyo al desarrollo de medicamentos esenciales, los destinados a atender las enfermedades más comunes de los países pobres.

Love explicó que la decisión de la OMS también tendrá consecuencias en los tratados bilaterales de comercio que negocia EE.UU. con otros países, que en el área de propiedad intelectual son llamados “Trips-plus” porque incluyen cláusulas más restrictivas para las naciones en desarrollo que las originales en el acuerdo de la OMC.

Los negociadores estadounidenses procuran que sus contrapartes en esos tratados bilaterales introduzcan derechos de propiedad intelectual más severos o que reconozcan precios más elevados para los fármacos, con el argumento de que esas políticas favorecen la I+D de medicinas por parte de las transnacionales, dijo Love.

Pero eso va a cambiar en las negociaciones bilaterales y también en las multilaterales de la OMC y de la OMPI, porque se modifica el antiguo paradigma del Trips y de los “Trips-plus”. En adelante, regirá el nuevo paradigma de la I+D de medicamentos esenciales, sostuvo el experto estadounidense.

Resolución en base a dos propuestas

La sesión de la Asamblea se propuso examinar la cuestión de la salud pública, la innovación y los derechos de propiedad intelectual en dos propuestas separadas.

Una, auspiciada por Kenia y Brasil, proponía la creación de un marco que permitiera definir las prioridades de la salud mundial y el apoyo a la labor básica en I+D de fármacos.

La segunda iniciativa partía del informe preparado por una comisión, designada por la OMS y presidida por la ex presidenta suiza Ruth Dreifuss, que invitaba a los estados miembros a corregir las deficiencias en el ciclo de innovación de medicinas que impiden a los habitantes de los países en desarrollo recibir atención sanitaria adecuada.

Los derechos de propiedad intelectual son importantes, pero como instrumento, no como meta, decía el informe de la Comisión Dreifuss. Su pertinencia a la hora de promover la necesaria innovación depende del contexto y de las circunstancias, advertía.

La Asamblea aceptó la idea de Kenia y Brasil de crear un grupo de trabajo intergubernamental para elaborar un plan de acción y una estrategia que orientarán los trabajos futuros sobre la innovación y la salud pública.

[N.E.: para más información sobre estas propuestas ver “Un informe de la OMS sobre la propiedad intelectual causa debate y disgusto a la industria”, editado por Antonio Ugalde y publicado en la sección de Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 2006;9(2), el cual contiene además la traducción de una Nota al informe CIPIH de Carlos M. Correa, Miembro de la Comisión; y “El Consejo presenta a la Asamblea marco sobre I+D y resolución sobre comercio y salud” en la Sección Noticias de la OMS del *Boletín Fármacos* 2006;9(2)]

Organizaciones no gubernamentales apoyan la resolución

Las organizaciones no gubernamentales saludaron la iniciativa de la Asamblea, que Velásquez calificó de “histórica”. Por su parte, Love se declaró “impresionado” por los resultados. “Esto es mucho mejor de lo que pensábamos”, afirmó. También MSF celebró el acuerdo.

“Esta semana hemos visto a los Ministros de Salud asumir el liderazgo y demostrar que quieren establecer prioridades y encontrar nuevas formas de financiación del desarrollo de nuevos productos para asegurar a todos el acceso a las innovaciones”, opinó Ellen ‘t Hoen, directora de la campaña de MSF por el acceso a medicamentos esenciales.

Health Action Internacional/Acción Internacional para la Salud (HAI/AIS) también aplaudió la decisión de la Asamblea Mundial de la Salud. “La aprobación de esta resolución indica que los gobiernos reconocen la crisis en la que se encuentra la I+D y el fracaso del sistema actual para responder efectivamente a las necesidades de salud de los países en desarrollo”, afirma en un comunicado.

HAI/AIS confía en que el director general de la organización actuará en concordancia con el mandato dado por los Estados Miembros para conformar el mencionado grupo de trabajo intergubernamental. HAI/AIS, que es una ONG que ha colaborado activamente en las consultas de la Comisión y miembro de Consumers International está dispuesta a hacer

positivas contribuciones con el fin de aliviar la crisis de I+D de nuevos medicamentos.

“Esta es una oportunidad histórica para todos los actores en el escenario mundial de la salud pública para responder al llamado de los Estados Miembros a hacer algo significativo y duradero para mejorar la salud pública a nivel mundial. La magnitud de la crisis demanda que trabajemos unos con otros en una forma constructiva. Sabemos que podemos estar a la altura de este desafío”, dijo Colleen Daniels, coordinadora del Proyecto sobre Innovación Esencial de HAI/AIS.

Registro de ensayos clínicos: OMS promueve la unificación. La industria mejoró su portal

Editado de: Iniciativa mundial. La OMS promueve el registro de ensayos clínicos, *El Mundo* (España), 18 de mayo de 2006; Clara Castaño, Una Web en español abre al público los ensayos clínicos, *Websalud.com* (España), 11 de abril de 2006; La industria farmacéutica ofrece a médicos y pacientes una versión mejorada de su portal sobre ensayos clínicos, *Jano On-line* (España), 7 de abril de 2006; Las grandes farmacéuticas compartirán información sobre sus ensayos, *El Mundo* (España), 24 de marzo de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección de Ética y Derecho en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de la industria

Argentina: Once laboratorios se mudarán al polo farmacéutico de Villa Lugano

Editado por Jimena Orchueta

Después de más de dos años de idas y venidas, el polo farmacéutico de Villa Lugano está próximo a concretarse. La Corporación Buenos Aires Sur, dependiente del Ministerio de Producción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), adjudicó el 11 de abril de 2006 su desarrollo y construcción a once laboratorios por el régimen de iniciativa privada. Invertirán aproximadamente \$138 millones, de los que 15 millones serán para la compra del terreno, delimitado por las avenidas Cruz y Escalada y las vías del ferrocarril Belgrano [1]. Se puede ver el contenido de la licitación pública en:

http://www.cbas.gov.ar/licitaciones_06/licitacion_05.asp

La Corporación Buenos Aires Sur es una empresa del Estado creada para promover el desarrollo económico y territorial, así como las inversiones públicas y privadas en el área sur de la CABA. Su área de actuación abarca más de 6.000 hectáreas, quince barrios porteños donde reside un cuarto de la población de la ciudad. Sobre esta superficie rigen incentivos urbanísticos y fiscales. Su principal objetivo es el desarrollo integral del sur y la mejora de la calidad de vida de sus habitantes. Cuenta con el control absoluto de 157 bienes, la mayoría de ellos transferidos por el Estado.

La Corporación puede promover acuerdos interjurisdiccionales, desarrollar actividades de carácter industrial, comercial y explotar servicios públicos. Para el financiamiento de sus operaciones recibe en fideicomiso bienes de dominio privado que la ciudad posee en su polígono de actuación. Para garantizar la transparencia de sus acciones, el organismo es auditado por órganos de control interno y externo del Gobierno de la CABA [2].

Los laboratorios que construirán el polo farmacéutico son LKM, Purissimus, Pablo Cassará, Química Montpellier [del Grupo Bagó], Penn Pharmaceuticals, Therabel Pharma, Laboratorios Mar, Panalab Argentina, Aristón-Higaté-Spedrog, Domínguez y Omicrón. Estas empresas, que representan el 8,4% del volumen del mercado farmacéutico, presentaron una iniciativa privada. Y como no hubo otros oferentes en la licitación posterior se quedaron con el proyecto [1].

Todas menos una de las empresas forman parte de Cooperala, la cámara que agrupa a los laboratorios nacionales y que también promueve el proyecto. “Las industrias necesitan modificar y ampliar sus estructuras porque las exigencias para validar sus plantas según las normas internacionales son mayores -afirma Clara Suárez, directora ejecutiva de Cooperala-. Ahora los laboratorios deben producir determinados productos, por ejemplo los antibióticos, en plantas segregadas. Readaptar sus fábricas es difícil. Por eso hace falta este polo, donde cada empresa

tendrá su planta, pero va a poder tercerizar la fabricación de algún producto en otra del mismo polo” [1].

El beneficio será que las empresas podrán exportar con mayor facilidad sus productos. “En la ciudad hay 156 laboratorios y la industria farmacéutica es la segunda en cuanto al aporte de impuestos y de puestos de trabajo. El polo empleará a 1.100 personas”, dice Rodríguez [1].

El régimen de iniciativa privada es una forma de asignar la ejecución de las obras públicas, que fue reglamentado por dos decretos presidenciales del año 2005. Cualquier persona o empresa puede proponer una obra en particular y, si el Poder Ejecutivo la considera necesaria o beneficiosa, la declara de interés público. Entonces, en los 60 días siguientes debe ser licitada. En esa licitación, aquel que propuso la obra tiene un 5% de ventaja en la oferta. Esto significa que puede presentar un presupuesto más caro hasta en ese porcentaje. Así se reconoce su inversión de tiempo y dinero en estudiar y desarrollar el proyecto. Si pierde la licitación por menos de un 20% de diferencia, el concurso se vuelve a hacer [1].

El terreno, que tiene 21 hectáreas y es de la Ciudad, fue rezonificado como área industrial por la Legislatura en agosto de 2005 después de dos años de discusiones. Este trámite requirió que el cuerpo legislativo apruebe por doble lectura -con su correspondiente audiencia pública- un cambio en los permisos de uso para autorizar allí el funcionamiento de industrias [3]. Estos terrenos estaban destinados a la construcción del Centro de Convenciones y el Estadio de Voley. Allí ahora se concentrarán las plantas de los once laboratorios impulsores del proyecto, ocupando una superficie de 82.590 metros cuadrados [1].

Otros 23.910 metros cuadrados serán para la obra de infraestructura, incluyendo la construcción de accesos y calles de circulación interna, servicios públicos y desagües, iluminación y espacios verdes. Todas las obras estarán a cargo de las empresas. Según los pliegos de la licitación, el plazo de ejecución de la infraestructura es de 18 meses y el de las plantas farmacéuticas, de tres años. Se estima que estas obras emplearán a unas 2.000 personas [1].

“Los laboratorios comprarán el terreno en copropiedad -explica el Ministro de Producción porteño, Enrique Rodríguez-. La Subsecretaría de Planeamiento está por aprobar el plan general de urbanización del terreno. Después, cada laboratorio deberá presentar sus planos de construcción. Y una vez que estén aprobados, dentro de entre 30 y 40 días, podrán empezar las obras” [1].

El proyecto fue impulsado por la diputada ibarrista Alicia Caruso, y enérgicamente rechazado por la mayoría de los vecinos de la zona, los cuales se inclinan por la urbanización de los terrenos. En esta corriente se encuentran los

legisladores Sergio Molina, Daniel Betti (Bloque del Sur) y Beatriz Baltroc (Autonomía Popular) [4].

Lo que se dijo en el anuncio del proyecto... hace dos años
Durante el anuncio oficial del proyecto (octubre de 2004), el entonces jefe de Gobierno, Anibal Ibarra, aseguró: “Este no es un proyecto aislado, forma parte de una decisión tomada desde el primer día de gobierno: equilibrar e integrar a la Ciudad y achicar las desigualdades que existen. Tenemos que recuperar la historia productiva de la zona sur, que fue duramente golpeada por las crisis que vivió la Argentina (...) Es un gran emprendimiento público y privado. Nosotros generamos las condiciones, el sector privado genera las inversiones y se aumenta la producción” [5].

“Estamos trabajando hace mucho tiempo con los laboratorios, que están establecidos en lugares de la Ciudad que antes eran periféricos y hoy son residenciales, por lo tanto no pueden expandirse. O la Ciudad de Buenos Aires le da opciones o van a buscar otros territorios”, dijo Ibarra. “A la Ciudad le interesa conservar y expandir la actividad productiva. Y el sur ofrece muchas ventajas: el valor accesible del terreno, buenas vías de comunicación y potencialidad con la intervención del Estado”, agregó Ibarra [5].

En un principio habían asegurado su participación quince laboratorios agrupados en Cooperala, y según Clara Suárez, se extendería la invitación a otras cámaras. El Presidente de la Corporación Buenos Aires Sur, Enrique Rodríguez, informaba que “el monto de la inversión inicial prevista se estima en \$150 millones y se prevé la construcción de 85.000 m² de plantas industriales. Unas 1.000 personas estarán ocupadas durante la etapa de construcción, de las cuales 60% tendrán que ser desocupados de la zona sur” [4].

La iniciativa preveía que la Ciudad cediera a la corporación el predio. Luego, el ente vendería, alquilaría o cobraría a los laboratorios un usufructo por esas 21 hectáreas y destinaría el dinero a obras para el desarrollo urbanístico del sur de la Capital. Las tierras tenían por entonces un valor aproximado de 21 millones de pesos, según estimaba Rodríguez sobre la base de otros predios del barrio que, a diferencia de éste, ya habían sido tasados por el Banco Ciudad [3].

Los empresarios de Cooperala estaban dispuestos a comprar los terrenos y a otras alternativas menos costosas, sin embargo, el Presidente de la Corporación del Sur sostuvo que el ente “convocará a una licitación, como corresponde. La propuesta de Cooperala ganará si es la mejor” [3].

La oposición de los vecinos y la ardua construcción de acuerdos políticos

No todos estaban convencidos acerca de la conveniencia de instalar el polo farmacéutico. Los vecinos de Lugano, Soldati y Villa Riachuelo llevaron a cabo diferentes protestas en contra de su instalación, que van desde cortes de calles hasta protestas en la Legislatura porteña. Los vecinos dicen que “es contaminante y que desalojaría gente del barrio” [6].

Los habitantes de la Villa 20 de Lugano (asentada en las cercanías de las tierras en cuestión) se opusieron enérgicamente porque se iban a utilizar cuatro hectáreas inicialmente previstas para la urbanización de la villa.

En la audiencia pública realizada a fines de 2004 (prevista en el proceso de debate de la ley para la re zonificación de la porción de tierras ahora afectadas a la construcción del polo farmacéutico), algunos representantes de la villa pidieron a la titular de la Comisión de Planeamiento Urbano de la Legislatura porteña, Alicia Caruso, garantías para la urbanización del asentamiento. Alicia Caruso, Ernesto Selzer (titular del Instituto Municipal de la Vivienda) y los delegados del asentamiento firmaron en aquel momento un acta acuerdo en la que la diputada se comprometía a presentar en la Legislatura un proyecto en ese sentido [7].

A fines de mayo de 2005, cuando esa iniciativa empezaba a ser discutida, junto con la ley para re zonificar, un grupo de vecinos de una villa copó las gradas y se sucedieron disturbios. El enojo fue motivado porque los legisladores no sancionaron la ley para re zonificar los terrenos destinados al polo farmacéutico en ese barrio, y tampoco votaron una declaración en la que el cuerpo mostraba su agrado por la decisión del Poder Ejecutivo de avanzar en la urbanización del asentamiento [7].

Sergio Molina (Bloque del Sur, miembro del interbloque de izquierda), durante el debate intentó oponerse a la ley porque supuestamente parte de las tierras afectadas al proyecto del polo pertenecen a la Nación y habían sido destinadas al Plan Arraigo. “No podemos avanzar sobre tierras que no son de la Ciudad”, sostuvo [7].

Kravetz, Jefe del Bloque Legislativo porteño de Frente para la Victoria [partido que gobierna a nivel nacional], pidió el regreso a comisión de la iniciativa, aunque ya había sido aprobada en primera lectura y ratificada en audiencia pública por los vecinos. La discusión de los legisladores pasó a cuarto intermedio y se programó volver a tratar el tema el 9 de junio [7,8].

Los vecinos siguieron protestando para “rechazar los negocios inmobiliarios que no tienen en cuenta nuestras necesidades, haciendo una industria en un lugar donde se debería construir viviendas, un hospital, escuelas, o algo que nos sirva a los vecinos” [8].

“Nosotros también somos ciudadanos, queremos que nos consulten”, dijeron los vecinos en un comunicado en el que también denunciaron que el presidente de la Junta Vecinal, Marcelo Chancalay, “coacciona a los vecinos amenazándolos con quitarles la ayuda social si no apoyan sus negocios”. Según los miembros del MTD Anibal Verón [movimiento de desocupados] los terrenos destinados al polo farmacéutico son los mismos en los que el Gobierno porteño prometió “construir viviendas o un hospital necesarios para el barrio”. Además, indicaron que “se quieren abrir calles en lugares donde los vecinos tenemos nuestras casas, con un incierto panorama sobre donde seremos reubicados” [8].

Asimismo desde un principio llamaron la atención sobre el riesgo de contaminación ambiental, en tanto los laboratorios van a estar aglomerados a metros del arroyo Cildañez y del Riachuelo y van a verter los desechos en la zona. Denunciaron la falta de un estudio de impacto ambiental. Hace un año, los vecinos lograron que un juez porteño les diera la razón [1].

Finalmente a mediados de agosto de 2005, y con acuerdos políticos mediante, la Legislatura porteña sancionó tres leyes que dejaron “contentos” a todos. El cuerpo aprobó, por una parte, la rezonificación del predio triangular delimitado por las avenidas Cruz y Escalada y por las vías del ferrocarril General Belgrano, para dar luz verde al proyecto de desarrollo urbanístico e industrial convenido entre el gobierno porteño y Cooperala. Sin embargo, reemplazaron la expresión “polo tecnológico” presente en el proyecto original por la de “polo farmacéutico”, preocupados por el impacto ambiental que pudiera generar otro tipo de producción diferente de la de medicamentos, según explicaron en el recinto [9].

La rezonificación para la edificación del polo farmacéutico obtuvo 41 votos en favor y siete en contra. Estos últimos corresponden a igual cantidad de legisladores del Interbloque de Izquierda, que no votaron la ley porque -según denunciaron Sergio Molina, Susana Etchegoyen, Daniel Betti y Beatriz Baltroc- “se trata de una simple entrega de tierras públicas”, de una ley que “esconde un negociado” y que “no garantiza empleo para los vecinos del barrio” [9].

En cambio, el interbloque apoyó, junto con todas las demás bancadas, la ley que encomienda al Poder Ejecutivo de la ciudad el llamado a licitación pública para la realización del proyecto, la construcción y el mantenimiento de un hospital general de agudos en Villa Lugano, frente al polo farmacéutico [9].

Con este terreno linda otro que los legisladores incluyeron dentro de la superficie destinada al polo, pero avenida Cruz de por medio, para la construcción de un laboratorio público de medicamentos. Originalmente, éste iba a funcionar en otro sector, pero debió ser trasladado por la reformulación de las tierras cedidas al mencionado uso [9].

Por último, según la tercera ley, los diputados porteños sancionaron la afectación de una zona para la urbanización de la Villa 20, que prevé la edificación de más de 2.000 viviendas por una cooperativa formada por los propios vecinos del asentamiento [9].

La industria farmacéutica nacional

La participación de los laboratorios de capital nacional en el mercado nacional es del 51%, lo que representa un porcentaje muy superior al del resto de los países de la región. El ranking de laboratorios en el mercado argentino de medicamentos está liderado por dos empresas de capitales nacionales: Roemmers y Bagó. Queda relegada en tercer lugar la alemana Bayer. Otras empresas nacionales que ocupan puestos importantes en el mercado interno son

Gador, Elea, Phoenix, Montpellier, Beta, Casasco y Bernabé [4].

Más de 80% de los laboratorios y plantas farmoquímicas se ubican en la CABA y en la Provincia de Buenos Aires, y participan en el 90% de las exportaciones argentinas de productos farmacéuticos. En el resto del territorio nacional, sólo se establece 3,5% del total de laboratorios medicinales [4].

Referencias:

1. Nora Sánchez, Once laboratorios se mudarán al polo farmacéutico de Villa Lugano, *Clarín* (Argentina), 20 de abril de 2006.
2. Página web de la Corporación Buenos Aires Sur, Información Institucional, disponible en: http://www.cbas.gov.ar/institucional/Intro_institut.asp
3. Polo farmacéutico, *Microsemanario* (UBA), 4 de junio de 2004.
4. En el 2005 creció fuertemente la industria farmacéutica nacional, *Infobae* (Argentina), 10 de agosto de 2005.
5. El Gobierno Porteño anunció la instalación de un Polo Farmacéutico en la zona sur, *Nota de prensa del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires*, 6 de octubre 2004.
6. Protesta contra la creación de una planta “contaminante”, *Clave Digital* (Argentina), 2 de junio de 2005.
7. Rezonificación por el polo farmacéutico, *La Nación* (Argentina), 27 de mayo de 2005.
8. Contra el polo farmacéutico, *Sur capitalino*, 30 de mayo de 2005.
9. Asignaron tierras para el polo farmacéutico, *La Nación* (Argentina), 12 de agosto de 2005.

Alemania: Boehringer Ingelheim registra un fuerte crecimiento y beneficios en el ejercicio de 2005

PM Farma (España), 5 de abril de 2006

La compañía farmacéutica Boehringer Ingelheim mantuvo de nuevo la línea de crecimiento satisfactorio en el 2005. Como anunció la compañía en la conferencia de prensa anual en Ingelheim, las ventas netas crecieron un 17% hasta los 9.500 millones de euros (2004: 8.200 millones de euros). Los ingresos de explotación, comparables a los EBIT (beneficios antes de intereses e impuestos), crecieron un 40%, por encima de los 1.900 millones de euros (1.400 millones). El número de empleados en todo el mundo se incrementó en 1.900 hasta un total de 37.400 (+5,3%).

El Dr. Alessandro Banchi, Presidente del Comité Ejecutivo y responsable de la División de Marketing y Ventas Farma, destacó que el ejercicio económico del 2005 era la prueba evidente de que “Boehringer Ingelheim ya forma parte del grupo de compañías internacionales que lideran el sector”.

El buen desarrollo de las ventas netas se reflejó de forma positiva en los resultados. Boehringer Ingelheim logró un

rendimiento operativo (ingresos de explotación respecto a las ventas netas) del 20,2%.

“Confiamos en nuestras propias fuerzas”

Según las cifras del Instituto de investigación de mercados (IMS), Boehringer Ingelheim fue la compañía de más rápido crecimiento entre los principales grupos farmacéuticos internacionales. Boehringer Ingelheim registró un crecimiento del 23% (ventas en euros, a moneda constante), mientras que la media del mercado farmacéutico sólo pudo sumar un 6%. Esta dinámica de crecimiento fue especialmente pronunciada en EE.UU., donde el crecimiento del 33% de Boehringer Ingelheim superaba de forma evidente al mercado estadounidense (+5%).

La compañía, que por sexta vez consecutiva ha crecido por encima de la media del sector farmacéutico, se ha asegurado, mientras tanto, una cuota de mercado del 2%, por lo que ocupa el puesto nº 14 a nivel mundial.

El Dr. Banchi espera que el crecimiento del 2006 sea de nuevo notablemente superior a la media del mercado farmacéutico. “Confiamos en nuestras propias fuerzas y estamos seguros de que ampliaremos nuestra posición en nuestros segmentos de mercado”, afirmó el Presidente. A continuación el Dr. Banchi subrayó que un crecimiento satisfactorio y unos buenos beneficios no eran un fin en sí mismos, sino que son “las condiciones previas para desarrollar medicamentos innovadores y beneficiar así a las personas”.

España: Las farmacéuticas reclaman la deuda hospitalaria vía tribunales

Marta Matute, *Cinco Días* (España) 11 de abril de 2006

La industria farmacéutica ha decidido llevar ante los tribunales a las comunidades autónomas por el impago de 2.192 millones de euros, según ha confirmado a este periódico Humberto Arnés, director general de Farmaindustria. Ésta es la deuda que acumulan desde el año 2001 los servicios regionales de salud con los laboratorios que suministran medicamentos a los hospitales de la red sanitaria pública. Según la patronal, Roche, Novartis, Juste, Esteve, Bristol-Myers Squibb y Boehringer Ingelheim son las compañías más afectadas por la decisión de las administraciones sanitarias de retrasar sine die el pago a estos proveedores.

En los últimos cinco años la deuda ha crecido una media anual del 24,3% y ha pasado de 918 millones en 2001 a 2.192 millones en 2005. A finales del pasado ejercicio equivalía al total de ventas efectuadas en 2005 por los laboratorios a la red de hospitales públicos.

La comunidad valenciana y Andalucía son, por este orden, las regiones con más facturas en el cajón. La consejería que dirige Vicente Rambla adeudaba 607 millones de euros al cierre del año y el gobierno de Manuel Chaves, 591 millones. Los plazos de demora de ambas comunidades

alcanzan los 759 y los 517 días, respectivamente, cuando la ley estipula que los pagos a proveedores deben realizarse en 60 días; y la demora media nacional se sitúa en los 392 días. Por su parte Madrid acumula el 9% de los impagos y Galicia el 5%.

Ante el silencio administrativo, la mayoría de las empresas afectadas han decidido a título particular poner el asunto en manos de los tribunales. Se trata de reclamar por la vía contencioso-administrativa las cantidades impagadas y sus intereses de demora.

A pesar del aumento de los intereses y la creciente judicialización del problema, Humberto Arnés asegura que siguen sin producirse signos de cambio en los servicios de salud.

Es más, el director general de Farmaindustria denuncia el hecho de que las administraciones públicas estén diseñando instrumentos para eludir los pagos, y pone como ejemplo la Recomendación 1/2005 de la Junta de Andalucía, que aconseja a sus centros de compra que en los concursos públicos puntúen más alto a aquellos proveedores que no exigen intereses de demora.

En el caso de Valencia, y según fuentes de Farmaindustria, se ha comunicado a algunos afectados que si siguen reclamando los intereses de demora no cobrarán las deudas.

Las consejerías de salud de Andalucía y Valencia no han querido hacer declaraciones al respecto. Un portavoz del SAS, el servicio andaluz de salud, explicó a este periódico que el impago responde “a una situación de restricción financiera antigua que se irá resolviendo poco a poco, y a medida que se pueda”. Este mismo portavoz aseguró que la factura de 2005, 392 millones de euros, se ha pagado en su totalidad.

A juicio de Arnés, la dimensión del problema pone de manifiesto que la financiación de la sanidad pública en España sigue siendo insuficiente. “La deuda de Andalucía ó Valencia exige decisiones políticas que van más allá de las medias de gestión. Es preciso destinar más recursos para que la situación vuelva a la normalidad”, concluye.

El recurso judicial retrasará el cobro de las facturas

El retraso en los pagos ha empezado a provocar problemas de liquidez a las empresas afectadas, especialmente a las pymes; y está teniendo repercusiones fiscales para las compañías farmacéuticas, que paradójicamente han de anticipar fondos a la Administración -vía liquidación del IVA e impuesto de sociedades- sobre ventas realizadas pero aún no cobradas. La entrada en vigor de la Ley de Morosidad, en el año 2004, por transposición de una directiva comunitaria, no ha contribuido a mejorar la situación, en opinión de los laboratorios. La industria exige el cumplimiento de los plazos marcados en la norma, que fija el pago en un máximo de 60 días, salvo que el contrato entre las partes modifique al alza o a la baja los plazos de reembolso estipulados.

Sin embargo, el recurso a los tribunales puede demorar por varios años el cobro, según ha explicado Carlos Gallego, abogado de la firma Cuatrecasas. Y las compañías lo saben. Pero parecen resistirse, por el momento, a pactar con las administraciones públicas un calendario de reembolsos y la renuncia a los intereses de demora.

El trámite habitual en estos casos es presentar un recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia correspondiente. Pero las resoluciones de estas instancias judiciales son, en la mayoría, de los territorios muy lentas y pueden alargarse entre tres y cuatro años. Los recursos de las partes pueden prolongar aún más el conflicto.

En ningún caso las farmacéuticas se han planteado cortar el suministro, entre otras cosas porque la mayoría de estos medicamentos son vitales para el tratamiento de enfermedades como el cáncer, el sida o la hepatitis.

India: Ranbaxy quiere ser una compañía global de I+D

Editado de: Valvanero Valero, India: “Ranbaxy quiere ser una compañía global de I+D” aseguró Peter Burema, *Correo Farmacéutico* (España), 3 de abril de 2006 India: Ranbaxy aumenta en un 14% sus resultados en el primer trimestre, con unas ventas globales de US\$287 millones, *PM Farma* (España), 25 de abril de 2006

La compañía india Ranbaxy, situada entre las diez primeras firmas de genéricos en el mundo, tiene una ambiciosa visión estratégica para 2012: convertirse en una farmacéutica basada en la I+D y escalar a los cinco primeros puestos del mercado mundial de genéricos. Peter Burema, Director de Ranbaxy para Europa, CIS (exrepúblicas soviéticas), África y Latinoamérica, confía en la fórmula del éxito que ha llevado a Ranbaxy a conseguir sus objetivos de crecimiento, con un equipo multicultural, y a ser socio de elección de las grandes farmacéuticas que quieren desembarcar en el mercado indio.

La compañía india Ranbaxy es un buen ejemplo de cómo el futuro de cualquier sector empresarial, también del farmacéutico, pasa por los mercados emergentes. Su conocimiento del gigante asiático le ha hecho ganarse el respeto, y las alianzas, de las grandes corporaciones transnacionales. Con unas ventas de US\$5.000 millones, está situada entre los cinco primeros laboratorios de genéricos del mundo. “Somos más que una compañía de genéricos, aunque actualmente el 95% de nuestros ingresos provenga de ellos. Nuestra intención es comercializar en Europa 20 nuevos genéricos al año con valor añadido”, explica Peter Burema.

De la actividad de Ranbaxy en investigación de medicamentos innovadores Burema destaca: “Tenemos diez proyectos en I+D en diferentes estados de desarrollo, la mayoría en fase I”. Ranbaxy ha apostado como áreas clave de investigación por los antiinfecciosos, la urología y las enfermedades metabólicas, inflamatorias y respiratorias. La compañía india también mantiene acuerdos de investigación

como la alianza global de I+D firmada con GSK con dos programas de investigación actualmente en marcha, uno en el área de antiinfectivos y otro en asma.

“Tengo la esperanza de que obtendremos más progresos de los más de 400 investigadores de Ranbaxy que trabajan en I+D en India. Y nuestra intención es dedicar el 10% de las ventas a la I+D en los próximos cuatro o cinco años a partir del 7% actual. Puede ser sustancialmente menos de lo que invierten las grandes farmacéuticas, pero creemos que podemos hacer más con el dinero en la India. Cada dólar que gastamos aquí supondría de tres a cinco dólares en EE.UU. o en Europa”, subraya.

Burema ve factible colocar a Ranbaxy entre los primeros puestos del ranking en genéricos: “No tenemos razón alguna para no alcanzarlo. Lo haremos orgánicamente e inorgánicamente. Estamos en un mercado de adquisiciones agresivas y no tenemos miedo a hacer lo mismo”. Y es que Ranbaxy tiene una política muy activa de compras como reflejan las compras recientes de la rumana Terapia, la belga Ethimed y Allen, división de genéricos de GSK en Italia.

A favor de Ranbaxy juega su presencia geográfica directa en 46 países: “La globalización está ahí y nosotros estamos preparados. En este momento hay dos compañías globales, Sandoz y Teva, y nosotros, porque somos fuertes en Norteamérica, Europa, Latinoamérica, Asia Pacífico y en los 10 primeros mercados estamos entre los mejor posicionados”, continúa Burema.

Respecto a su enfoque de expansión territorial, defiende la visión de entrar en nuevos mercados de alto potencial, como desembarcó en España en 2004 y lo ha hecho recientemente en Italia, lo que ha completado su presencia en los 10 primeros mercados del mundo.

Si se le pregunta cuáles son los puntos fuertes de Ranbaxy por su nacionalidad india, indica que lo que era una desventaja en el pasado, “cuando los genéricos indios llenaban el mercado”, se ha convertido en una ventaja. “Todos los sectores están invirtiendo mucho en India y China”.

Idiosincrasia india

La relación de Ranbaxy con el país se extiende en programas sociales como los de asistencia en áreas rurales y de educación para combatir el VIH, entre otros, sin olvidar la creación de empleo, afirma.

Como compañía de genéricos con presencia mundial, Ranbaxy tiene mucho que decir en el debate de la propiedad intelectual para los fármacos dirigidos a combatir enfermedades del Tercer Mundo.

Burema enfatiza que “Ranbaxy ha apoyado mucho los derechos de propiedad intelectual, porque quiere ser un laboratorio innovador, también en los países en vías de desarrollo”. Y sostiene que la frontera entre los genéricos y los derechos de propiedad intelectual es “cada vez más un diálogo entre compañías”.

Burema cree que las compañías de genéricos, junto con las ONG, han actuado de motor y de líderes de opinión para cambiar la relación de las farmacéuticas innovadoras con el Tercer Mundo.

La historia reciente de un gigante indio

Diez fechas clave en la biografía de Ranbaxy

- 1961 Nace Ranbaxy
- 1973 Ranbaxy se convierte en una compañía pública
- 1983 Inauguración de una nueva planta de formas de dosificación en Dewas (India)
- 1985 Ranbaxy pone en marcha su segunda división de comercialización, Stancare
- 1987 La planta de API en Punjab le convierte en el productor de antibióticos y antibacterianos más grande de la India
- 1992 Ranbaxy firma una joint venture con Lilly en India para comercializar productos seleccionados
- 1993 Anuncia su objetivo de convertirse en una compañía farmacéutica internacional basada en la investigación
- 1998 Entra en el mercado estadounidense con productos propios
- 2003 Ranbaxy y GSK aceleran sus programa de descubrimiento con una alianza global para la I+D de fármacos
- 2005 La molécula frente a la malaria de Ranbaxy completa con éxito los estudios de prueba de concepto de la fase IIa

Aumentó un 14% sus resultados en el primer trimestre

Las ventas globales del primer trimestre de esta farmacéutica, alcanzan la cifra de US\$287 millones, con un sólido crecimiento del 14%, como consecuencia del buen comportamiento de sus tres áreas geográficas clave, Norteamérica, Europa y Brasil, Rusia, India, China y Sudáfrica, que en conjunto alcanzan unas ventas de US\$225 millones con un crecimiento del 18%.

Por su parte el mercado norteamericano se recupera, con un crecimiento de las ventas del 10% hasta los US\$88 millones. La cuota de mercado de Ranbaxy en el sector de medicamentos genéricos en EE.UU. ha pasado del 2,4% al 2,7% en el último año.

La compañía ha experimentado un fuerte crecimiento en el mercado indio (ventas de US\$58 millones, un 49%), donde es el mayor laboratorio de genéricos, con una cuota de mercado cercana al 5% y 19 marcas entre las 300 mayores de la industria.

Para Novartis, la mejor forma de competir contra los genéricos es ser uno de ellos

Jeanne Whalen, *The Wall Street Journal*, tomado de *La Nación* (Argentina), 4 de mayo de 2006

Las principales farmacéuticas gastan enormes sumas en el desarrollo de costosas medicinas y disfrutan de los mayores valores de mercado en el mundo. Los fabricantes de medicamentos genéricos, en cambio, son empresas nuevas

dedicadas a hacer copias baratas de las marcas cuyas patentes han caducado.

Daniel Vasella está apostando US\$10.000 millones a que estos dos rivales naturales pueden convivir felizmente bajo el mismo techo corporativo. El Dr. Vasella es el Presidente Ejecutivo de Novartis AG, uno de los cinco principales fabricantes de medicamentos de marca. Novartis también es la segunda fabricante de marcas genéricas por ventas, detrás de la israelí Teva Pharmaceutical Industries Ltd., tras dos grandes adquisiciones el año pasado.

Algunos ejecutivos dudan de que esta cohabitación sea sostenible. Se preguntan cómo una parte de una compañía puede vigorosamente defender sus patentes mientras la otra trata de derribarlas para fabricar copias genéricas. Vasella responde que los genéricos ya representan más de la mitad de los medicamentos recetados en EE.UU., y que están creciendo rápidamente. “Estamos posicionados extremadamente bien desde un punto de vista estratégico”, asegura. “La gente nos considera no sólo como un competidor de fármacos, sino un doble competidor.”

La incursión de Novartis en los genéricos es, en parte, un reconocimiento de que los fabricantes de medicinas de marca están en aprietos. Los sistemas de salud estatales de Europa y Japón son cada vez más ahorrativos, e incluso el gasto en medicamentos en EE.UU. no está creciendo tan rápidamente como antes.

Para hacer frente al nuevo entorno, Novartis está concentrando sus fuerzas en las medicinas eficaces contra enfermedades serias, como el cáncer y la esclerosis múltiple, porque cree que estarán más protegidas de los recortes de costos de los gobiernos. El laboratorio también ha expandido su negocio de vacunas al gastar US\$5.400 millones este año en la compra del 56% que no poseía en el fabricante de vacunas Chiron Corp. También está impulsando sus inversiones en pastillas que se venden sin receta y medicamentos genéricos.

El objetivo es permanecer en los segmentos de alto crecimiento del negocio farmacéutico. Se espera que las ventas de drogas genéricas registren un crecimiento anual de hasta 16% en los mercados principales en los próximos años, según la firma de investigación de mercado IMS Health. El crecimiento previsto para los medicamentos de marca, en comparación, es de entre 5 y 8%, dado que muchos perderán la protección de sus patentes.

Vasella opina que el mercado de genéricos podría llegar a US\$100.000 millones en 2010, comparado con US\$52.000 millones de 2005, según Datamonitor. Y quiere que Novartis tenga el 10% de ese mercado.

Pero Sandoz, el nombre de la unidad de genéricos de la empresa, aún no ha tenido un gran impacto en los resultados de Novartis.

Muchos de los laboratorios de Sandoz están en EE.UU. y Europa, lo que implica una desventaja de costos con

respecto a los rivales de rápido crecimiento en India. Sandoz tuvo un margen de ganancias de 7,3% en 2005 con ventas de US\$4.690 millones, mientras los márgenes del resto de Novartis superaron el 20%. Vasella ha prometido a los inversionistas que Sandoz alcanzará márgenes de 15% en los próximos tres años.

Algunos ejecutivos de Sandoz se quejan de que Novartis les quita agilidad. “En Novartis, si uno vende el producto de marca un mes después no pasa gran cosa, porque no hay otra compañía que lo venda”, dice Bedri Toker, que encabeza a Sandoz en Turquía. “Pero, como empresa de genéricos, yo tengo que ser el primero, porque hay muchas compañías que venden el mismo producto. La forma de pensar es muy distinta”.

Vasella y Andreas Rummelt, el ejecutivo al que nombró para dirigir a Sandoz en 2004, dicen que están tomando medidas para resolver los problemas.

Están reduciendo costos y burocracia, trasladando parte de la producción y colgando afiches instando a los empleados de Sandoz a que trabajen con rapidez y sencillez.

Los ejecutivos agregan que Sandoz se beneficia de los conocimientos científicos de Novartis, algo que podría ser crucial cuando Sandoz incursione en los medicamentos biotecnológicos, que son versiones de proteínas humanas creadas a través de la ingeniería genética, en lugar de los químicos más simples copiados por los fabricantes de genéricos.

Vasella, un médico y psicoanalista suizo que ingresó en la industria farmacéutica en los años 80, asumió la presidencia ejecutiva de Novartis cuando esta fue creada tras la fusión en 1996 de dos compañías con sede en Basilea, Sandoz y Ciba-Geigy. Novartis poseía una serie de activos de genéricos de esas compañías. En 2003, Vasella reunió estos activos, resucitó el nombre de Sandoz para la nueva unidad de genéricos y estableció su sede en Viena.

Toker se queja de que hay demasiados trámites y señala que hay tantos ejecutivos de Sandoz supervisando su oficina que “vivo diciendo que sería una buena idea construir un hotel cerca de nuestra compañía”.

Vasella dice que es inevitable que haya papeleo en una compañía que cotiza en bolsa y dice tener pruebas de que Sandoz está mejorando. El año pasado, por ejemplo, fue el primer laboratorio en lanzar un nuevo parche para aliviar el dolor en Alemania, el segundo mercado de genéricos del mundo.

El tema de las patentes sigue siendo delicado para Sandoz. Estos desafíos pueden ayudar a las compañías de genéricos a llegar primero al mercado, pero sus argumentos en los tribunales pueden servir para perjudicar la posición de las drogas de marca. Vasella dice que a veces los ejecutivos de otras farmacéuticas de marca se molestan. “Mis queridos colegas en el negocio farmacéutico están un poco ofendidos conmigo y un poco celosos”, observa. Sandoz dice que no

cuestionará ninguna patente de Novartis. Gregory Glass, editor de una publicación que sigue de cerca los casos de patentes presentados a la Dirección de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA), dice que Sandoz ha presentado ocho recursos desde el 1 de enero de 2004, comparado con 24 de Teva [N.E.: se refiere a la publicación *Paragraph Four Report* - <http://www.paragraphfour.com/>].

Vasella reconoce que Teva es más agresiva, pero añade que hay que mostrar cautela, porque los fabricantes de genéricos no pueden sobrevivir sin las innovaciones de sus contrapartes de marca. “Si nos deshacemos de todas las patentes ahora” dice, “tendremos ganancias gigantescas a corto plazo para los fabricantes de genéricos, pero luego no tendremos más genéricos. Ninguno”.

Novartis adquirió Chiron

Editado de: Vía libre a la adquisición de Chiron por Novartis, *Jano On-line* (España), 21 de abril de 2006; Novartis adquirió Chiron, *Network Médica*, 19 de abril de 2006

El gigante suizo Novartis adquirió el porcentaje restante de la quinta fabricante mundial de vacunas, la norteamericana Chiron, por un total de US\$5.400 millones. De esta manera, arriba un nuevo jugador al rubro que intentará competir con Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline y Merck.

El grupo suizo, con una facturación mundial de US\$29.000 millones, ya poseía desde hacía más de una década un porcentaje estimado en el 44%. Tras casi 9 meses de negociaciones, con muchas idas y vueltas e incluso amenazas de boicot, Novartis accedió al 56% restante del paquete accionario de Chiron.

Durante meses varios de los principales ex accionistas de la compañía, como CAM North America o ValuAct (que en conjunto tenían casi un 18% del paquete de la compañía) se negaron a aceptar la oferta de US\$45 por papel que en septiembre había elevado el gigante farmacéutico. Esto cambió cuando Novartis, en una movida sorpresiva, incrementó en US\$3 lo que pagaría por cada papel, haciendo que el negocio aumente en US\$300 millones sobre la oferta original de US\$5.100 millones.

Chiron es una de las primeras biotecnológicas creadas en el planeta. Creadora del test del HIV, luego derivó en inoculaciones, siendo muy fuerte en temas de gripe y hepatitis.

Sin embargo, en los últimos dos años, sufrió serios traspies en el Reino Unido y Alemania, básicamente por un tema de contaminación. El objetivo de compra fue pensando en un futuro muy tentador para el rubro de las vacunas: se estima que en los próximos cinco años, el sector experimentará un crecimiento exponencial.

El Presidente y consejero delegado de Novartis, Daniel Vasella destacó que “con el cierre de esta transacción,

Novartis obtendrá acceso a atractivas plataformas de crecimiento estratégico en el dinámico mercado de las vacunas y en el negocio de rápida expansión de los métodos de diagnóstico”. Para lo cual, Novartis creará una nueva división, mientras que la unidad farmacéutica de Chiron será incorporada al grupo principal.

“Nuestro plan es dar vuelta completamente el negocio de vacunas de Chiron, lo que requerirá de inversiones en el área de I+D y mejorar los procesos de calidad y capacidad, con el fin de incrementar la demanda”, dijo Vasella.

[N.E.: ver la noticia “Novartis finaliza el control de Chiron por US\$5.100 millones” sobre las negociaciones previas, en la Sección Economía del *Boletín Fármacos* 2006;9(1)]

EE.UU.: Dick Clark, el hombre que busca revivir a Merck

Christopher Bowe, *El Cronista* (Argentina), 25 de abril de 2006

Dick Clark está de moda. El Director Ejecutivo (CEO) de Merck recibe invitaciones del Presidente de EE.UU. y del Secretario general de la ONU, y la gente lo reconoce en los lugares públicos. Pero, cuando se lo ve en la modesta sala de conferencias de la sede de Merck, en Nueva Jersey, queda claro que Clark es una celebridad renuente. “Ya se trate de invitaciones de asociaciones, de juntas o de funcionarios del gobierno, realmente subestimé la demanda externa que debe enfrentar un CEO”, explicó Clark.

El comentario dice mucho sobre el hombre que tiene a su cargo revivir a una empresa que no quedó bien parada tras enfrentar una serie de metas no cumplidas, el clima litigioso por el retiro de Vioxx y la expiración de medicamentos que le dan grandes ganancias.

Ahora, este hombre que trabajó años en puestos de segundo nivel debe ocupar el centro de la escena para revisar la cultura de la compañía y convencer a sus 65.000 empleados de que el cambio es esencial. “Se puede tener una buena estrategia, pero si no se cuenta con la cultura y los sistemas para implementarla, la cultura derrota a la estrategia”, señaló Clark, quien pasó gran parte de su carrera en Merck, que a principios de la década de los 90 era el mayor laboratorio del mundo.

Ahora está en octavo lugar y, con pocas drogas de gran demanda en desarrollo, sus perspectivas empresariales han disminuido en los últimos cinco años. Durante ese período, las ganancias cayeron o quedaron sin cambios, lo que ha decepcionado a Wall Street.

Merck busca encontrar productos que compensen la expiración, en junio, de la patente de Zocor, un medicamento para controlar el colesterol que es el más importante que tiene. Además, en 2008 expira la patente de Fosamax, un remedio que controla la osteoporosis y le aporta grandes ganancias.

Vioxx también ha sido un enorme revés. Merck debió enfrentar casi 10.000 demandas por este medicamento que retiró del mercado en 2004, tras descubrir que aumentaba el riesgo de sufrir problemas cardíacos.

Clark dijo que su primer paso para que Merck recupere su posición será inculcarles a los empleados la necesidad de rendir cuenta de sus actos. Además, quiere crear un clima agresivo, disciplinado y eficiente en una compañía a la que en el sector consideran pasiva, rebuscada y excesivamente académica.

El ejecutivo cree que si no se produce el vuelco, Merck no podrá enfrentar sus problemas y menos aún los crecientes desafíos del sector en materia de precios y relación con los gobiernos y los reguladores.

El CEO opinó que su compañía debería haber recortado costos en forma agresiva, particularmente en marketing, en los últimos cinco años, pero agregó que todo el sector, y no sólo Merck, tardó en tomar conciencia de los costos.

Clark lanzó iniciativas para reforzar la comunicación: se dirigirá a los empleados de todo el mundo a través de webcasts y desarrollará una tarjeta de puntaje con todo lo que Merck debe lograr en 2006.

En el campo de la investigación, el laboratorio se concentrará en nueve áreas, en lugar de 32 y se reestructurarán operaciones de manufactura.

El CEO ha prometido una tasa anual de crecimiento compuesta para las ganancias de por lo menos 10% para el año 2010, con la ayuda de recortes en los costos y de dos productos clave: Gardasil, una vacuna contra el cáncer de cérvix y Januvia, una medicina para la diabetes.

[N.E. (1): En el momento de cerrar esta edición (30 de junio) Reuters comunica que el Comité Asesor de Prácticas de Inmunización de los CDCs de EE.UU. ha recomendado el uso de Gardasil para todas las mujeres de 11 a 26 años y a mujeres con resultados anormales de la prueba de Papanicolau, con condilomas acuminados, u otras ciertas condiciones. A discreción del médico. El Comité Asesor de los CDCs indica que niñas desde lo nueve años pueden recibir la vacuna. La FDA ya había aprobado en junio de este año el uso de la vacuna para mujeres de nueve a 26 años. Los CDCs son los que aconsejan a los distritos escolares y otras autoridades tales como los departamentos de salud de los estados y de los municipios de todo el país sobre los programas de vacunación, los cuales pueden seguir o no los consejos de los CDCs. Se calcula que las ventas anuales de Gardasil pueden ascender a US\$3.000 millones dentro de los próximos años. En EE.UU. la dosis de la vacuna se comercializará a US\$125. GlaxoSmithKline tiene en desarrollo otra vacuna ligeramente diferente para el HWV que podría acaparar un porcentaje del mercado de Gardasil].

[N.E. (2): Sobre los problemas económicos de Merck se puede ver “Nueva derrota de Merck en los juicios por su fármaco Vioxx” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín*

Fármacos 2006;9(2); “El New England acusa al fabricante de Vioxx de omitir datos clave sobre sus riesgos” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2006;9(1);

y “Declarado nulo el tercer juicio al que se enfrenta Merck por su fármaco Vioxx” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2006;9(1)].

Noticias sobre Sida

India: Sida, la solicitud de otra patente en India pone en riesgo el acceso a los antirretrovirales

Médicos Sin Fronteras, 10 de mayo de 2006

MSF ha expresado su apoyo a los grupos de la sociedad civil en India que luchan contra la solicitud de la patente por parte de Gilead Sciences para tenofovir (tenofovir disoproxil fumarato; TDF), un medicamento clave en el tratamiento del sida.

Las personas con VIH/sida en India impugnaron la solicitud de la patente ayer alegando que el medicamento consiste en un compuesto conocido previamente y por tanto no debería considerarse como una invención según la Ley de Patentes india.

Si Gilead obtuviese la patente, podría impedir hasta 2018 la producción genérica de tenofovir en India, donde desde 2005 se comercializa una versión genérica del mismo, poniendo en peligro además la producción actual.

Asimismo, la producción genérica futura de dosis fijas combinadas que contuviesen tenofovir también se vería bloqueada. Estas combinaciones de medicamentos han simplificado enormemente el tratamiento del sida y por tanto han contribuido a la ampliación del mismo.

“La concesión de esta patente sentaría un peligroso precedente. Limitar la producción de tenofovir y la de medicamentos esenciales más nuevos a una sola compañía farmacéutica no hace más que mantener los precios al alza porque obstaculiza la competencia de genéricos”, afirma Ellen’t Hoen, Directora de política y testimonio de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF.

El acceso a tenofovir en países con pocos recursos es extremadamente limitado. Aunque Gilead, titular de la patente en la mayoría de países desarrollados, ha anunciado que ofrecerá el medicamento con descuento a 97 países en desarrollo, la compañía se ha demorado excesivamente a la hora de poner este fármaco al alcance de estos países.

En el proyecto de tratamiento del VIH en Khayelitsha, Sudáfrica, donde casi 4.000 pacientes reciben antirretrovirales (ARVs), la dificultad de acceder a tenofovir ha hecho que únicamente los 40 pacientes más necesitados puedan recibir el medicamento.

“Necesitamos tenofovir para un mayor número de pacientes, pero el suministro de Gilead no es demasiado fiable, por lo que no podemos someter a más pacientes a tratamiento”, explica el Dr. Eric Goemaere de MSF en Sudáfrica. “Todos hemos estado esperando impacientemente la versión genérica de tenofovir de India. Nuestro proyecto es un microcosmos de lo que ocurrirá en otras partes, y está claro

que el mundo desesperadamente necesita más fuentes de este medicamento esencial”, añade.

Tenofovir suele recetarse como parte del tratamiento ARV de primera línea en EE.UU. y Europa, y cada vez se necesita más en contextos con recursos limitados, tanto para pacientes que empiezan la terapia por primera vez, porque no tiene tantos efectos secundarios como otros fármacos frecuentes en el tratamiento del sida, como para aquellos que llevan sometidos a terapia durante varios años.

La última guía de tratamiento ARV de la OMS reconoce la importancia del tenofovir para contextos con recursos limitados, recomendando su uso en los regímenes de primera y segunda línea. Pero al mismo tiempo que se subraya la importancia del tenofovir, el acceso a éste puede verse gravemente restringido.

La Red India de Personas con VIH/sida, representada por Alternative Law Forum (Foro Legal Alternativo), de Bangalore, presentó legalmente su impugnación a la patente en la oficina de patentes de Delhi ayer. Los abogados de interés público de India alegan que formar una sal (ácido fumárico) de un compuesto ya existente (tenofovir disoproxil), es una práctica frecuente en la industria farmacéutica y no debería considerarse patentable según la legislación india.

“Para muchos de nosotros con VIH/sida, medicamentos más nuevos como tenofovir ofrecen esperanzas renovadas a la continuación del tratamiento. Si las patentes interfieren en nuestra vida no nos queda otra elección más que impugnarlas”, dijo Loon Gangte, de la Red de Personas VIH+ de Delhi, en una rueda de prensa celebrada en Delhi.

Conforme a la Ley de Patentes de 2005, cualquier persona puede presentar sus argumentos para impugnar una patente antes de que la oficina de patentes decida concederla o denegarla. Recientemente, los pacientes con cáncer y los fabricantes de medicamentos genéricos impugnaron la solicitud de la patente de Novartis para Gleevec (imatinib mesylato), un medicamento anticancerígeno, alegando que se trataba de una nueva forma de un medicamento que ya existía y la patente fue denegada por la oficina de patentes.

[N.E.: se recomienda también ver la nota “India: Por primera vez se impugna la solicitud de patente de un medicamento de sida” en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio del *Boletín Fármacos* abril 2006;9(2); para más información ver “India: Aprueba la modificación de la ley de patentes sobre medicamentos. Primeras repercusiones” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(3)]

África: Roche y Abbott aportan conocimientos y precios más bajos en la lucha contra el sida

Editado de: África: La compañía farmacéutica Roche formará a fabricantes locales para producir medicamentos genéricos contra el sida, *Siglo XXI* (España), 10 de abril de 2006; África: La organización humanitaria MSF califica de “pequeña victoria” el anuncio de Abbott de vender más barato el antirretroviral Kaletra en el continente, *Europa Press* (España), 11 de abril de 2006

La compañía farmacéutica Roche ha decidido ampliar sus actividades solidarias en el África Subsahariana y en los países menos desarrollados, proporcionando a los fabricantes locales los conocimientos técnicos necesarios para producir medicamentos genéricos contra el VIH, informó en un comunicado [N.E.: el comunicado está disponible en:

http://www.roche.es/noticias/06/ene12_06.htm].

Por su parte, el laboratorio estadounidense Abbott ha anunciado que el precio de la nueva versión de Kaletra será de US\$500 por paciente y año en África y en los países menos desarrollados [N.E.: se puede acceder al comunicado, en inglés, en:

http://www.abbott.com/global/url/pressRelease/en_US/60.5:5/Press_Release_0298.htm].

MSF calificó de “pequeña victoria” la decisión del laboratorio, pero advirtió de que aún se debe seguir presionando a las multinacionales farmacéuticas para poner fin al incremento de los precios de los tratamientos contra el sida.

Transmisión de conocimientos

Según Roche, el aumento de conocimientos y la capacidad de producción en estas regiones desempeñarán un papel esencial en la disponibilidad de medicamentos. En los países del África Subsahariana viven 700 millones de personas y el 69% de ellas están infectadas por el VIH.

La transmisión de conocimientos por parte de la multinacional farmacéutica tendrá como modelo el proceso de fabricación del inhibidor de la proteasa saquinavir, comercializado como Invirase y registrado como opción terapéutica de segunda línea para el tratamiento del VIH.

Los inhibidores de la proteasa de Roche se ofrecen con precio reducido al 93% de las personas infectadas por el VIH en todo el mundo. Junto a ello, la compañía presta también atención al desarrollo de programas locales y descuentos para favorecer el acceso a los medicamentos.

El difícil acceso a medicamentos de segunda línea

El Kaletra “es un antirretroviral clave para los tratamientos de segunda línea”, afirma MSF. Se trata de un medicamento para tratar el sida recomendado por la OMS, perfectamente adaptado al uso en países en desarrollo porque no requiere refrigeración. La anterior formulación era de difícil uso en ciertos países, ya que debía conservarse en cámaras frigoríficas. La actual versión, termoestable, se adapta a las condiciones climáticas de los países en que trabaja MSF.

No obstante, la organización llamó la atención en un comunicado sobre los precios que podría cobrar el laboratorio en los países de renta media, como Guatemala o Tailandia, para los cuales MSF ha pedido el envío de esta nueva versión de Kaletra [N.E.: se puede acceder al comunicado en:

http://www.msf.es/noticias/noticias_basicas/2006/sidapromesasincumplidasabbott.asp].

A mediados de marzo, la organización hizo un pedido de este fármaco a la central del laboratorio en Chicago. Hasta la fecha, aseguró MSF, Abbott se “ha negado a satisfacerlo”, cuando hoy por hoy “no existen otras fuentes alternativas que fabriquen este producto”.

La Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME) de MSF ha presionado a Abbott para que haga más accesible este medicamento en los países del sur al precio de la anterior versión. Por ello, según MSF, “el anuncio de Abbott constituye una pequeña victoria”. No obstante, “ilustra sobre todo los grandes problemas a los que nos enfrentamos actualmente para conseguir los medicamentos de segunda línea contra el sida”, añadió la organización. Asimismo, advirtió de que la normativa de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respecto a las patentes “amenaza con acabar con las fuentes de versiones genéricas alternativas de bajo coste, incluyendo algunos medicamentos de primera línea”.

Ardua negociación para alcanzar la Declaración Política de Compromiso en UNGASS 2006

Editado de: Ilsa Rodríguez, Concluye Conferencia de ONU sobre VIH/sida, *PL/Red VIH Patagonia*, 2 de junio de 2006; Theo Smart, Adoptada una declaración final de compromiso sobre VIH/sida: Persisten las discrepancias sobre los puntos fuertes y débiles, 5 de junio de 2006, Traducción: Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (*gTr*); Juliana Lara Resende, EE.UU.: Ni ayuda ni cumple en lucha contra el sida, *IPS*, 2 de junio de 2006

La Sesión Especial acerca de VIH/sida de la Asamblea General de Naciones Unidas (UNGASS, por sus siglas en inglés) terminó el 2 de junio de 2006 después de tres días de sesiones con la aprobación de una Declaración Política de Compromiso sobre VIH/sida, negociada en esta sede. Serias divergencias surgieron a lo largo de los debates debido a la intransigencia de EE.UU. y otras potencias, renuentes a permitir que los medicamentos de la más alta tecnología lleguen a las manos de los más pobres infectados con el VIH. El gobierno estadounidense puso énfasis en los derechos de propiedad intelectual de los grandes laboratorios.

Por la constante presión de grupos activistas sobre VIH/sida, la Declaración Política contiene un lenguaje sustancialmente más firme que las anteriores versiones del documento. Sin embargo, mientras que el Presidente de la Asamblea General, Jan Eliasson, alabó la declaración y atribuyó mérito a la sociedad civil por su contribución sin precedentes en las

negociaciones, una gran coalición de activistas publicó una declaración condenando el documento en la que se afirma que “los estados miembro de la ONU rechazaron comprometerse en objetivos más difíciles sobre financiación, prevención, cuidado y tratamiento” [N.E.: La declaración de los activistas, del 1º de junio de 2006, puede consultarse en:

http://www.comunicacionpositiva.org/documentos/sociedad_CI.pdf].

La Declaración Política de 2001 y lo que se esperaba para 2006

La Declaración de Compromisos de 2001 constituyó una elocuente declaración que comprometía a las naciones del mundo a tomar acciones concretas para detener y revertir la expansión y el impacto de la epidemia del VIH/sida. Fue el primer compromiso que la ONU realizó en materia de VIH/sida, allanó el camino para el establecimiento del Fondo Global para la lucha contra el VIH/sida, la Tuberculosis y la Malaria.

Establece objetivos concretos y con plazo para mejorar la respuesta mundial a la enfermedad, entre ellas que 90% de los jóvenes estuviesen bien informados para 2005 sobre las formas de prevenir el contagio del VIH. Sin embargo, el informe 2006 del Programa Conjunto de las Naciones Unidas para el VIH-Sida (Onusida), señala que menos de 50% de los jóvenes del planeta tienen una adecuada comprensión de la enfermedad. En una encuesta realizada en 18 países, la proporción de jóvenes que identificaron correctamente las formas de prevenir la transmisión del VIH era de apenas 20% entre las mujeres y de 33% entre los hombres.

La sociedad civil acudió al encuentro de alto nivel de Naciones Unidas sobre VIH/sida de 2006 con la expectativa de que podría trabajar sobre la anterior declaración y animar a las delegaciones para que desarrollaran los detalles de un borrador incluso más progresivo y comprometer a los países para que tomen las acciones necesarias para proporcionar acceso universal a prevención, tratamiento y cuidado del VIH/sida. Tenía un buen motivo para esperar esto, dado que había sido prometido por los líderes de las naciones industriales del G-8 durante la cumbre celebrada el pasado julio en Gleneagles, y anteriormente este año en Abuja, los líderes africanos también había alcanzado un acuerdo para hacer campaña para alcanzar un tratamiento universal en 2010 [N.E.: lo prometido por el G-8 se puede ver en “La Ifpma envió una carta abierta al G-8 en apoyo a la I+D para los más pobres” publicado en la sección de Comunicaciones del *Boletín Fármacos* 2005;8(4)]

Negociaciones sobre la declaración de compromiso de 2006
Ahora bien, los activistas en el tratamiento y la prevención se encontraron a sí mismos luchando por evitar que las delegaciones de los países más conservadores eliminaran de la nueva declaración muchos de los compromisos realizados en 2001, lo que potencialmente menoscababa el apoyo internacional a actividades e instituciones como el Fondo Global.

Algunos países pretendían eliminar toda referencia a derechos humanos, grupos vulnerables, fármacos genéricos o acceso a condones, material de inyección estéril y esfuerzos en materia de reducción de daños relacionados con el uso de drogas. Además, varios países quieren privar al documento de cualquier referencia que apoye el empoderamiento de las mujeres, a pesar de que actualmente está reconocido que las desventajas sociales, políticas y económicas que sufren las mujeres constituyen uno de los principales motores de la pandemia.

Al fin, la presión realizada por los activistas fructificó en la restauración de mucho de lo que había sido eliminado de la declaración original, aunque el lenguaje de la nueva declaración a menudo es más ambiguo y suavizado. Por ejemplo, en la declaración de 2001 el término “derechos humanos” es empleado once veces, mientras que en el nuevo documento los derechos humanos sólo son mencionados una vez, y únicamente en relación a las mujeres, no en relación a otros grupos vulnerables y personas que viven con VIH/sida. La declaración original también dedicaba casi dos páginas a un debate sobre la asignación de recursos que en el nuevo documento se redujo a un párrafo o dos.

Los Estados miembros de la ONU en su mayoría se resistieron al llamamiento realizado por la sociedad civil de aumentar la declaración de compromiso. Por ejemplo, los activistas deseaban que se detallaran en la declaración las poblaciones específicas vulnerables en mayor situación de riesgo de sufrir o que ya sufran VIH/sida, pero aparte de una nueva referencia a los usuarios de drogas inyectables (UDI), el documento progresa poco en esta área. Además, a pesar de que la declaración menciona el acceso a material de inyección estéril y reducción de daños (ambos también en la declaración original) no realiza un llamamiento específico para el acceso a tratamiento sustitutivo de drogas (como metadona) que no se lleva a cabo en Rusia y que coloca a los UDI de una situación de riesgo continuo.

Activistas descontentos con la respuesta de la ONU

“El fracaso a la hora de abordar completamente la necesidad de estos grupos y especialmente de oponerse al estigma y discriminación mediante la despenalización del consumo de droga y las conductas sexuales, los hará más invisibles y finalmente conducirá a tasas aún mayores de VIH/sida, afirmó Raminta Stuiyte de la red de reducción de daños del centro y este europeos.

En una conferencia de prensa celebrada varias horas antes de la adopción final de la declaración, el Presidente Eliasson realizó un comentario sobre la frustración de los activistas. “No en poca medida debido a la sociedad civil internacional y al examen de nuestras propias ideas y gobiernos, creo que hemos alcanzado un texto sustancial y progresista... siempre existen cosas que se querrían añadir o realizar de forma más ambiciosa, pero si se examina este texto se ve que hemos realizado una reafirmación de todo lo que se dijo en 2001 [en el párrafo 18] y de la necesidad de asegurar que todo lo que está contenido en él sea alcanzado, y eso es lo fundamental” apuntó. “Sé que ninguno de vosotros ha conseguido lo que quería con esta declaración”, afirmó en la

conclusión del encuentro. “Ésa es la naturaleza de las negociaciones. Pero sé que gracias en parte a la influencia realizada por la sociedad civil, el borrador finalmente se ha visto más fortalecido que debilitado.”

Una de las áreas en las que los activistas están de acuerdo en que la declaración se vio mucho más fortalecida fue en el firme reconocimiento de la feminización del VIH/sida.

Los activistas también querían que la declaración estableciera objetivos claros para el acceso universal a la prevención, cuidado y tratamiento y para la financiación necesaria para realizarlos. Aunque el documento realiza una referencia sobre el tema, sólo compromete a los Estados a “perseguir... esfuerzos... hacia el objetivo de la acceso universal”. Según Paul Davis de HealthGAP, “incluso el poner a un paciente más en tratamiento constituye un paso hacia el objetivo del acceso universal. No es un compromiso concreto”.

Japón, de acuerdo con fuentes de la sociedad civil participantes en la Conferencia, fue uno de los que se opuso a una propuesta de que en la declaración aparezca la necesidad de que los medicamentos contra el VIH/sida estén al acceso de todos mediante drogas genéricas. El control de la propiedad intelectual de esas medicinas, con ganancias multimillonarias, fue defendido por otros países ricos, como EE.UU.

En la conferencia de prensa realizada sobre la declaración final, el Dr. Peter Piot, Director Ejecutivo de Onusida, coincidió con el Presidente Eliasson en considerar que el borrador final constituía un documento firme, pero admitió que la falta de objetivos concretos era algo decepcionante. Afirmó que actualmente el objetivo principal debería ser animar a los países individuales a establecer sus propios objetivos ambiciosos, sin embargo esto podría ser más difícil en algunos países que en otros, especialmente en ausencia de la presión moral de, y la rendición de cuentas a, otras naciones miembro que la declaración podría haber establecido.

Existen también discrepancias sobre la firmeza de los compromisos financieros realizados en la declaración final. El Dr. Piot calificó el lenguaje empleado sobre la financiación en la declaración original como más débil que el empleado en la declaración actual. Aun así, la declaración anterior especificaba que los gobiernos: “Asegurarían que los recursos proporcionados para la respuesta mundial del abordaje del VIH/sida fueran sustanciales, sostenidos y... para 2005, a través de una serie de pasos progresivos, alcanzasen un objetivo general de gasto anual en la epidemia de entre US\$7.000 y 10.000 millones en países de pequeños y medianos ingresos”.

Sin embargo, en la nueva declaración los estados miembros simplemente “reconocen” que se necesitará una estimación de entre US\$20.000 y US\$23.000 millones anuales para 2010 [realmente la cantidad de US\$23.000 millones se requiere para 2008] para apoyar el rápido escalado de la respuestas al sida y por tanto comprometerse a tomar

medidas para asegurar que se contará con recursos nuevos y adicionales por parte de los países donantes y también provenientes de los presupuestos nacionales y otras fuentes de financiación nacionales”.

Técnicamente, la nueva declaración no compromete a los países a proporcionar todos los fondos, mientras que el antiguo lenguaje dejaba poco margen a la duda.

Lo que quizás fue más descorazonador es la intensa negociación entre pasillos de países como EE.UU. para debilitar la declaración y evitar realizar compromisos financieros firmes. Esto parecería indicar un menor compromiso por parte del país que más fondos aporta. Como para probar este punto, al término del encuentro y en la adopción final del documento, EE.UU. se quedó solo matizando su voto y afirmando que su apoyo a la declaración estaba basado en sus propias limitadas definiciones de parte del lenguaje redactado.

Según el portavoz de la delegación de EE.UU. “EE.UU. considera que la referencia a la conferencia internacional sobre poblaciones y desarrollos y la frase ‘salud reproductiva’ no genera ningún ‘derecho’ y no puede ser interpretada para constituir apoyo, consentimiento o promoción del aborto. Además, EE.UU. considera que todas las referencias realizadas en este documento a ‘comportamiento sexual responsable’ se refieren a abstinencia y fidelidad” (evitando intencionadamente realizar referencia a los condones). Esta declaración constituye claramente una concesión a la derecha religiosa de EE.UU.

EE.UU. ni ayuda ni cumple en lucha contra el sida
EE.UU. no sólo entorpece los esfuerzos mundiales contra el sida, sino que además incumplió sus promesas para combatir la enfermedad a nivel interno, señalaron expertos y activistas al término de la Conferencia. “Hay niveles de la enfermedad parecidos a los de África subsahariana en algunas partes de Washington, y en varias zonas de Nueva York, como Harlem o el Bronx, la situación es también alarmante”, dijo a IPS el ex director de la Oficina de Política Nacional contra el Sida de la Casa Blanca, Scott Evertz.

El número de nuevas infecciones en EE.UU. ha sido de unas 40.000 al año durante más de un decenio, y sólo la mitad de las personas necesitadas de tratamiento lo reciben, de acuerdo con datos del programa Observatorio de Salud Pública del independiente Open Society Institute.

“No tenemos una completa educación sexual ni un plan nacional para tratar el problema, aunque fue una de las recomendaciones hechas hace cinco años” en la Declaración de Compromisos de 2001, afirmó la directora del programa, Rachel Guglielmo.

“Existe una falta de coordinación en prevención, tratamiento y cuidado”, añadió, y subrayó que las autoridades estadounidenses en especial han fallado en la adopción de medidas preventivas.

Las campañas de abstinencia, impulsadas por la administración de George W. Bush a nivel local e internacional, son consideradas por muchos científicos moralmente problemáticas, ya que “retienen información (sobre el empleo de condones) y promueven opiniones cuestionables o inexactas”, señaló en un artículo la publicación especializada *Journal of Adolescent Health*.

“En los planes de estudio de las escuelas estadounidenses ya hay un movimiento para que se enseñe sólo la abstinencia, y creo que veremos los efectos de eso en el futuro”, alertó Evertz.

La población negra, los homosexuales, los adictos a las drogas y las personas de escasos recursos siguen llevando la mayor carga del sida en EE.UU., según el informe de Onusida.

“Claramente, la epidemia en EE.UU. ha cambiado en términos de quiénes son los más afectados, y en realidad son las mujeres negras, uno de los sectores más carenciados económicamente en nuestra sociedad”, indicó. “Es sólo cuestión de tiempo que la enfermedad se convierta en mal de los pobres también en EE.UU.”, añadió Evertz.

Aunque los negros constituyen apenas 13% de los 288 millones de estadounidenses, sufren la mitad de las nuevas infecciones de VIH, señaló la organización no gubernamental Public Health Watch.

Por su parte, Guglielmo indicó que el sida es la principal causa de muerte entre las mujeres negras de entre 24 y 34 años. “Esto no es señal de una fuerte respuesta nacional al sida”, afirmó.

Fijación de precios y adquisición de medicamentos antirretrovirales: estudio observacional de datos del Fondo Mundial (*The pricing and procurement of antiretroviral drugs: an observational study of data from the Global Fund*)

Vasan A et al.

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):393-398

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/393.pdf>

El Informe sobre precios de adquisición publicado en agosto de 2004 por el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria (Fondo Mundial) fue la primera publicación en la que se presentó un conjunto relevante de datos de compras de antirretrovirales (ARV) correspondientes a transacciones reales. Llevamos a cabo un estudio observacional de los datos de transacción de ARV que figuran en el Informe sobre precios de adquisición a fin de examinar el comportamiento de adquisición de los principales beneficiarios de las subvenciones del Fondo Mundial en los países en desarrollo. Descubrimos que, exceptuando sólo algunos productos (como la lamivudina) y regiones (por ejemplo Europa oriental), los precios en los

países de bajos ingresos eran en general similares o inferiores a los precios diferenciales más bajos citados por el sector de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica. En los países de ingresos medianos bajos, los precios eran más variados y en algunos casos (lopinavir/ritonavir, didanosina y zidovudina/lamivudina) eran muy altos en comparación con los ingresos por habitante del país. En todos los países de ingresos bajos o medianos bajos, los precios de los ARV eran todavía significativamente altos, considerando el nivel económico y el limitado poder adquisitivo local, lo que confirma la necesidad de conseguir apoyo de donantes para expandir rápidamente el tratamiento antirretroviral. Sin embargo, el precio de los ARV tendrá que disminuir si se quiere que la expansión sea económicamente sostenible para los donantes y, en definitiva, para los propios gobiernos. Un primer e importante paso para reducir los precios consistirá en hacer de dominio público todos los datos posibles sobre transacciones de ARV, proporcionando así una base objetiva para las discusiones sobre la fijación de precios. Del precio de los ARV depende en gran medida la sostenibilidad de la terapia VIH/sida en el mundo en desarrollo.

Uganda: Miles de pacientes con sida no tienen medicamentos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Henry Wasswa, Thousands of Ugandans with AIDS don't get free drugs, *BMJ* 2006;332:1112

Uganda, gracias a un programa del Fondo Global contra el sida, la tuberculosis y la malaria, tiene derecho a recibir medicamentos gratis para todos los pacientes de Sida. El objetivo era tratar a 60.000 personas en el 2005, objetivo que alcanzó con seis meses de anticipación, pero desde entonces son muchos menos los que han solicitado tratamiento. Las autoridades dicen que esto obedece a: apatía, a que la gente no sabe que tiene derecho a medicamentos gratis, y a que hay gente que tiene miedo a saber si están infectados por VIH. El personal de salud dice que los pacientes con sida se frustran por la cantidad de tiempo y los requisitos que se tienen que cumplir para poder acceder a los medicamentos.

Mortalidad de pacientes VIH-1 positivos durante el primer año de tratamiento antirretroviral: comparando países desarrollados con países en desarrollo (*Mortality of HIV-1-infected patients in the first year of antiretroviral therapy: comparison between low-income and high-income countries*)

Braitstein P et al.

Lancet 2006;367:817-824

Traducido por Núria Homedes

La terapia antirretroviral altamente activa (HAART) se está utilizando cada vez más en países en desarrollo. Comparamos las características antes de iniciar el tratamiento de los pacientes VIH-1 positivos que residen en países de bajos ingresos con los pacientes que viven en

países de altos ingresos, y medimos el impacto de HAART al cabo de un año de tratamiento.

Método: Utilizando datos de 18 programas HAART que se estaban llevando a cabo en África, Asia y América del Sur (lugares de bajos ingresos), y de 12 estudios de cohorte de Europa y América del Norte (lugares de altos ingresos) obtuvimos información sobre 4.810 y 22.217 pacientes, respectivamente, que no habían recibido tratamiento con HAART previamente. Se les dio seguimiento a todos los pacientes en países desarrollados y al 57% de los residentes en países en desarrollo (2.725), y se hicieron análisis de supervivencia.

Resultados: Comparado con los países de altos ingresos, los pacientes que empezaban el tratamiento con HAART en los países en desarrollo tenían CD4 inferiores a los que lo iniciaban en los países desarrollados (media de 108 células por μL vs 234 células por μL), tenían más probabilidades de ser mujeres (51% vs 25%), y mayores probabilidades de iniciar tratamiento con un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (INNTR) (70% vs 23%).

A los 6 meses, la media de células ganadas era de 106 por μL vs 103 por μL , y el porcentaje de pacientes que alcanzaron niveles de RNA de VIH-1 inferiores a 500/ml fue

similar (76% vs 77%). El número de muertes fue superior en los países en desarrollo, 414 muertes entre 20.532 personas año. La tasa de riesgo de muerte entre países en desarrollo y desarrollados disminuyó de 4,3 (IC del 95% 1,6-11,8) durante el primer mes a 1,5 (0,7-3,0) durante los meses 7 a 12. La entrega de medicamentos gratis en los países en desarrollo se asoció a tasas inferiores de mortalidad (razón de riesgo ajustada 0,23; IC del 95%:0,08-0,61).

Interpretación: Los pacientes que empiezan tratamiento con HAART en países de pocos recursos tienen tasas superiores de mortalidad durante los primeros meses de tratamiento que los residentes en países desarrollados. Este exceso de mortalidad podría reducirse si, además de entregar el tratamiento (HAART) de forma gratuita, el diagnóstico fuese oportuno y se iniciase antes el tratamiento.

La comunidad internacional debe redoblar sus esfuerzos para tratar a los niños y niñas con VIH

Movimiento Mundial en favor de la Infancia, Nueva York, 26 de mayo de 2006

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

Investigaciones

Editorial. Información práctica de tratamiento para la esquizofrenia (*Practical treatment information for schizophrenia*)

Carol A Tamminga

American Journal of Psychiatry 2006;163:563-565

Traducido por Víctor Arellano

La esquizofrenia, con los enormes daños que causa, y la lamentable falta de conocimiento sobre su fisiopatología molecular, es una enfermedad mental penosa. Su tratamiento ha sido empírico, descubierto accidentalmente y no comprendido racionalmente. Además, los tratamientos son parciales ya que la psicosis es el campo de los síntomas que responden al tratamiento, en tanto que los síntomas cognitivos y negativos responden mínimamente. Los tratamientos exitosos para la esquizofrenia, aunque siguen siendo inadecuados, han sido bastante recientes. Delay et al. fueron los primeros en informar la eficacia de la clorpromazina en 1952 [1], y sólo en 1963 Carlsson y Lindquist identificaron el mecanismo de tal acción [2]. Este grupo de antagonistas de los receptores de la dopamina – directos e indirectos, complejos y simples, de primera y segunda generación – constituyen hoy nuestra principal herramienta de tratamiento. Aunque es fácil subrayar las deficiencias de esas medicaciones, es verdad sin duda que son mucho mejores que las que existían antes de 1950 [3].

Nos encontramos en un momento en que podemos preguntarnos cuál de los múltiples tratamientos antipsicóticos es el mejor en efectividad, eficacia y tolerancia. Para dar una respuesta a estas cuestiones, se hizo el estudio CATIE (Ensayos Clínicos Antipsicóticos de Efectividad de la Intervención - Clinical Antipsychotic Trials for Interventions Effectiveness, CATIE) patrocinado por el NIMH [The National Institute of Mental Health]. La investigación CATIE es un estudio multicéntrico, multifásico y multifármacos de la mayoría de los medicamentos antipsicóticos comercializados. Un total de 1.493 pacientes ingresaron a la fase I del estudio CATIE, cuyos resultados sugirieron la superioridad de la olanzapina en la duración del período de tiempo antes de abandonar el tratamiento [4]. Existía la esperanza de que nuevos medicamentos antipsicóticos con menores efectos secundarios metabólicos pudieran tener una eficacia similar pero este no fue el caso. Algunos han indicado que los medicamentos antiguos, como la perfenazina, de menor precio, pueden hoy nuevamente transformarse en terapias racionales de primera línea. Sin embargo, para muchos médicos clínicos el recuerdo de los pacientes que sufren disquinesia tardía es aún una obsesión. El debate sobre los medicamentos de primera generación, más baratos, opaca los discretos resultados de la fase I.

De esta manera, el primer informe también mostró, una vez más, la cruda realidad de las limitaciones terapéuticas de los

medicamentos antipsicóticos y sus problemáticos efectos secundarios, especialmente los efectos metabólicos. En este artículo del *American Journal of Psychiatry* (nota del editor vol. 163, abril 2006 que se publica en el mismo número que esta editorial), continúa la historia de CATIE. Stroup et al. informan sobre el estudio de “tolerabilidad” fase II de CATIE, que comparó tres medicamentos antipsicóticos de segunda generación (olanzapina, quetiapina y risperidona) con la ziprasidona (un medicamento bastante nuevo que no entró en la fase I) administrados a individuos que suspendieron la medicación en la fase I por razones de tolerancia. También en este número del *American Journal of Psychiatry*, McEvoy et al. informan sobre un estudio CATIE fase II en el que se compara la eficacia de la clozapina con medicamentos antipsicóticos de segunda generación en pacientes que habían interrumpido la medicación en la fase I por la pobre eficacia del fármaco. Los estudios CATIE son de diseño naturalístico, supuestamente más cerca de lo que se hace en el “mundo real” de la práctica clínica que los ensayos de la industria para registrar un medicamento. Los estudios CATIE deben ofrecer información más directa sobre el uso clínico del medicamento.

El estudio de Stroup comenzó con el 43% de la cohorte inicial y la tasa de abandono desde el inicio del estudio y su finalización, seis meses después, fue del 74%. Aunque estas tasas son importantes, pueden entenderse por la naturaleza difícil de su metodología, que permitió a los pacientes continuar con la medicación solamente en cuanto ellos y sus médicos considerasen que podrían ser tratados con éxito con el medicamento seleccionado. La olanzapina y la risperidona mostraron ser superiores en la duración de tiempo del tratamiento desde el inicio hasta la suspensión, siguiéndoles la quetiapina y la ziprasidona. Los perfiles de efectos secundarios relativos reflejan lo visto en el estudio fase I: la olanzapina provoca aumento importante de peso y cambios metabólicos (aumento del colesterol y de los triglicéridos); la risperidona causa hiperprolactinemia, y no se observa ninguna diferencia entre los medicamentos en lo que respecta al trazado electrocardiográfico (ECG) (incluso en el intervalo QT). Dado que muchos médicos clínicos consideran que las dosis relativas no estaban balanceadas, es difícil tomar como puntos de referencia a las comparaciones de efectividad de los medicamentos. Pero las consecuencias de los efectos secundarios son asombrosas en magnitud y extensión, y demuestran que la medicación constituye una carga significativa para las personas con esquizofrenia.

El estudio de McEvoy comenzó con sólo el 9% de la cohorte original (seleccionados entre aquellos tratamientos cuya eficacia falló en la fase I); 69% de los participantes en la fase II suspendieron el tratamiento entre el inicio y la finalización del estudio. La cohorte bajo tratamiento parece un grupo de “no respondedores al tratamiento”, donde predominan hombres de más edad, con mayor cantidad de hospitalizaciones previas y mayor puntuación psicopatológica antes del inicio del tratamiento. Contrariamente a todos los informes CATIE previos, este estudio de “efectividad” muestra una clara diferencia en los resultados entre los grupos de estudio. El tiempo transcurrido hasta la suspensión de la clozapina (10,5 meses) fue casi tres veces mayor que el correspondiente a los tres medicamentos antipsicóticos nuevos, olanzapina, risperidona y quetiapina, que fue en promedio de 2,9 meses. Los resultados con respecto a la eficacia concuerdan con el tiempo transcurrido hasta la interrupción del tratamiento. Los datos ayudan a responder la pregunta clínica crítica “¿Qué hacer si un medicamento antipsicótico nuevo falla?” La evidencia, mucho más clara de lo que muchos clínicos pudieran haber creído, es que la clozapina es la única alternativa racional. Esta respuesta sólo es atenuada por los efectos secundarios significativamente importantes que produce la clozapina, que fueron comprobados una vez más: ganancia de peso, mayores valores metabólicos, sialorrea, sedación y la agranulocitosis que todos sabemos que se presenta, aunque actualmente exista una metodología de vigilancia adecuada. Pero éste es un perfil de riesgo de efecto secundario que es altamente compensado por la mayor efectividad y eficacia de la clozapina. La sugerencia de McEvoy y col. de que deberíamos “desarrollar modelos de prestación de servicios que fomenten un mayor uso [de clozapina]” es una idea realmente oportuna. Este estudio confirma totalmente lo que hemos visto anteriormente: que la clozapina es nuestro medicamento más eficaz para el tratamiento de la psicosis esquizofrénica.

Diversos aspectos de estos dos estudios pueden crear controversias y plantearnos desafíos que nos hagan pensar en soluciones creativas. La posibilidad de la disparidad de dosis en los medicamentos administrados en un ensayo, que se cita frecuentemente (incluso en estos dos artículos), que posiblemente explicaría las diferencias en los resultados, pone de relieve las limitaciones de nuestras mediciones de dosis. Para desarrollar rangos de dosis equivalentes entre los fármacos es necesario tener una medida objetiva de la acción de cada medicamento (más allá del efecto clínico); esta meta es actualmente posible si se utilizan técnicas de diagnóstico por imagen molecular, y deberían hacerse. Como ya conocemos algunos de los lugares del lugar de la acción molecular (por ejemplo los receptores de la dopamina y de la serotonina), con una investigación adicional podrían obtenerse estimaciones objetivas de equivalencias de dosis. Un ejemplo de tal investigación es el informe de Remington et al. publicado en marzo en el *American Journal of Psychiatry* que usó la técnica de diagnóstico por imagen PET para definir el rango de dosis para la risperidona de acción prolongada [5]. Además, para facilitar su implementación en la práctica, el estudio CATIE utilizó una nueva definición operacional de efectividad: interrupción de

un tratamiento por cualquier razón. Se observaron altísimas tasas de suspensión, lo que sugiere una insatisfacción enorme e ineficacia medicamentosa. Sin embargo, en el contexto de este estudio multifásico, esa alta tasa de cambios puede reflejar el comportamiento real de médicos clínicos responsables que trabajan con fármacos inadecuados en un entorno que estimula el cambio de medicación. La interrupción de un tratamiento por alguna razón puede ser más una medida de la esperanza de los médicos en una nueva medicación que una ponderación del fracaso de tratamiento que se está llevando a cabo.

Hasta ahora no se habían realizado estudios sobre tratamientos que hayan mostrado tan claramente las ventajas y los inconvenientes para las personas que necesitan un fármaco antipsicótico. No existe un claro “ganador” entre los medicamentos antipsicóticos de segunda generación cuando se evalúa efectividad y eficacia contra efectos secundarios, ni tampoco un claro “perdedor”. Sólo la clozapina es superior, a pesar de que sus efectos secundarios son un evidente desafío. Estos datos demuestran claramente que los riesgos y beneficios de cualquier fármaco precisan ser sopesados para cada paciente, así como también debe sopesarse el riesgo de efectos secundarios repetidamente durante el tratamiento. Los efectos secundarios deben ser controlados continuamente, y es necesario ajustar la dosis del fármaco para mantener una óptima salud médica y psiquiátrica del paciente. Los resultados CATIE están repletos de datos oportunos, pertinentes, interesantes y estimuladores que ponen de relieve aspectos sobre cómo deberíamos tratar, controlar y asesorar a nuestros pacientes que padecen esquizofrenia para ayudarlos a mejorar al máximo su salud y recuperación.

Los efectos metabólicos y somáticos de la olanzapina y de la clozapina también tienen implicaciones en la práctica psiquiátrica. En tanto que los medicamentos psicotrópicos se consideraban relativamente libres de efectos secundarios, los psiquiatras podían practicar en escenarios apropiados para otros profesionales de la salud mental. Sin embargo, los tratamientos con medicamentos que producen efectos secundarios importantes demandan clínicas que permitan detectar y manejar aquellos que son más graves. Este conocimiento significa que el consultorio del médico clínico debe estar equipado para controlar adecuadamente los efectos secundarios de los medicamentos antipsicóticos. Esfigmomanómetro, balanzas, cintas métricas para tomar medidas corporales, un proceso para la vigilancia de la química plasmática y electrocardiogramas, y poder contar con consultores médicos calificados son muy importantes para la práctica psiquiátrica. Una información dinámica de los efectos secundarios del medicamento debe ocupar un lugar prominente en la tabla psiquiátrica del paciente. Las consecuencias médicas de los medicamentos psiquiátricos son reales, evitables y requieren un control específico. Los médicos clínicos deberán contar con sistemas que les permitan realizar una vigilancia eficaz de los efectos secundarios de los medicamentos para mantener y promover tanto la salud física como psiquiátrica de sus pacientes.

El hecho de que estos estudios hayan sido financiados por el NIMH aumenta nuestra confianza de que sean lo más independientes posible de intereses comerciales o libres de otros sesgos o “giros”. Sin embargo, notamos que los resultados de los estudios CATIE, a pesar de ser más amplios y profundos que nuestros conocimientos previos, confirman los datos sobre eficacia y efectos secundarios, que ya conocíamos, provenientes de investigaciones farmacéuticas. Esta observación debería aumentar nuestra confianza en los resultados de los ensayos que se hacen para registrar medicamentos, limitados como están a la eficacia comparativa de un compuesto, o posiblemente dos.

Es evidente que estos estudios resaltan la gran necesidad médica del tratamiento de la esquizofrenia. El sólo conocimiento de la base molecular de esta enfermedad psicótica facilitará el desarrollo de un tratamiento racional. Aún resta mucho por aprender. Debemos dar una respuesta activa a la necesidad crítica de nuevos tratamientos para la esquizofrenia y a la comprensión real de los mecanismos de la enfermedad con una investigación creativa, avances audaces de creatividad y una observación clínica astuta. Es el momento preciso para que haya una colaboración innovadora entre médicos clínicos, neurocientíficos básicos y mediadores (translacional) y la industria, para identificar estrategias de investigación y llegar a la comprensión molecular precisa que permita promover tratamientos racionales. Además, el campo psiquiátrico debe crear y sostener equipos de personas para examinar tratamientos innovadores, como es el caso reciente del consorcio CATIE.

Notas:

- Dirigir solicitudes de copias impresas a la Dra. Tamminga, UT Southwestern Medical Center, Department of Psychiatry, 5323 Harry Hines Blvd., #NC5.914, Dallas, TX 75390-9070; Carol.Tamminga@UTSouthwestern.edu (e-mail).

- La Dra. Tamminga informa sobre una relación ad hoc de consultoría con Jansen Pharmaceuticals. El Dr. Freedman ha revisado este editorial sin encontrar ninguna evidencia que esta relación ha tenido alguna influencia en el artículo.

Referencias:

1. Delay J, Deniker P, Harl J-M: Traitement des états d'excitation et d'agitation par une méthode médicamenteuse dérivée de l'hibernothérapie. *Ann Med Psychol* 1952; 110:267-273.
2. Carlsson A, Lindquist M: Effect of chlorpromazine and haloperidol on formation of 3-methoxytyramine and normetanephrine in mouse brain. *Acta Pharmacol Toxicol* 1963; 20:140-144.
3. Tamminga CA: Development in somatic treatments. *Am J Psychiatry* 1994; 151(June suppl):216-219.
4. Lieberman JA, Stroup TS, McEvoy JP, Swartz MS, Rosenheck RA, Perkins DO, Keefe RS, Davis SM, Davis CE, Lebowitz BD, Severe J, Hsiao JK: Effectiveness of antipsychotic drugs in patients with chronic schizophrenia. *N Engl J Med* 2005; 353:1209-1223.
5. Remington G, Mamo D, Labelle A, Reiss J, Shammi C, Mannaert E, Mann S, Kapur S: A PET study evaluating dopamine D2 receptor occupancy for long-acting injectable risperidone. *Am J Psychiatry* 2006; 163:396-401.

[N.E.: ver “La comparación de medicamentos para la esquizofrenia favorece a menudo el estudio financiado por la empresa (*Comparison of Schizophrenia Drugs Often Favors Firm Funding Study*)”, de Shankar Vedantam, *Washington Post*, 12 de abril de 2006, traducido y publicado en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*].

Investigación y desarrollo farmacéutico y el sistema de patentes
(*Pharmaceutical R&D and the Patent System*)

James Love

Internacional Journal of Health Services 2005;35(2):257-263

Traducido con permiso de Baywood

Traducido por Enrique Muñoz

Resumen: La industria farmacéutica tiene por costumbre exagerar sus gastos en investigación y desarrollo (I+D), pero lo cierto es que se gasta miles de millones anualmente. Pero no toda la I+D es igual de importante. Un sistema basado en las patentes acarrea incentivos para que se hagan grandes inversiones en marketing y en actividades relacionadas con el marketing, que se enmascaran como si se tratase de investigación. Los innovadores son recompensados con un monopolio en el mercado, y esto determina el tipo de investigación que llevarán cabo y las prácticas que utilizarán para sacar provecho de sus productos. Es un sistema que crea incentivos para captar el mercado más que para la investigación, lo que inevitablemente ocasiona que al querer acaparar el mercado se corrompa el proceso I+D.

Aunque la industria farmacéutica tiene por costumbre exagerar sus gastos en investigación y desarrollo (I+D), la realidad nos muestra que se gasta miles de millones anualmente. Según la organización *Pharmaceutical Researchers and Manufacturers Association (PhRMA)*, la asociación de comercio que agrupa a las compañías farmacéuticas innovadoras más importantes, sus miembros se gastaron más de US\$30.000 millones en I+D en el año 2003. Pero mientras que la mayoría de la gente coincidiría en que el gasto en I+D es positivo, y de hecho, la razón fundamental de un sistema de patentes es incentivar gasto en I+D, no toda la I+D tiene la misma importancia.

El sistema de patentes no incentiva la I+D en general. Las patentes no benefician a todas las innovaciones, sólo a aquellas para las que existe un mercado. Así, una de las cosas más destacadas, es que el sistema no incentiva la investigación de tratamientos para las enfermedades que afectan a los pobres de los países en desarrollo. La carga de enfermedad que estas enfermedades representan es enorme, pero como la población afectada no tiene poder adquisitivo o éste es mínimo, las patentes de fármacos que curan o tratan estas enfermedades crean monopolios donde existen pocos compradores. Por eso, las compañías farmacéuticas no invierten por lo general en lo que Médicos sin Fronteras llama las “enfermedades olvidadas” de los pobres (ver “An Epidemic of Neglect: Neglected Diseases and the Health Burden in Poor Countries”, *Multinational Monitor*, junio 2002).

Sin embargo, incluso en los mercados de los países ricos, el sistema de patentes distorsiona la investigación relacionada con la salud de muchas maneras. El carácter de propiedad legal del conocimiento que es inherente al sistema de I+D basado en las patentes, impide que los investigadores compartan información y colaboren en la investigación. El

valor de una patente depende tanto, y a veces incluso más, del tamaño del mercado de la enfermedad que del valor innovador del producto que ha descubierto el dueño de la patente. Así, las grandes farmacéuticas invierten grandes cantidades de dinero en fármacos “yo-también o me-too”, que ofrecen beneficios clínicos relativamente mínimos sobre otras terapias existentes. Los productos patentados gozan de un monopolio en el mercado de 20 años. Lo que lleva a las compañías farmacéuticas a invertir grandes sumas en marketing, e incluso a sesgar el proceso de investigación al hacer que tengan un ojo puesto en las oportunidades que les puede brindar el mercado una vez consigan el permiso de comercialización del fármaco.

Los costes de una ciencia cerrada

Aunque generalmente es cierto que cuanto mayor sea el incentivo económico, mayor será el interés del sector privado de invertir en I+D, existen otros factores muy importantes que no son económicos que influyen en la innovación. Los obstáculos principales del desarrollo de nuevos fármacos son de cognición. Está claro que una “cura” para el VIH valdría miles de millones, así como tratamientos más efectivos contra el cáncer, la diabetes y otras enfermedades graves. A pesar de que se invierten enormes sumas para combatir el cáncer, aún sigue siendo una enfermedad mortal, y no parece que los científicos estén cerca de conseguir una vacuna o una cura para el VIH – sólo tratamientos que controlarán o manejarán las consecuencias de la infección.

A menudo los avances científicos más importantes no son el producto de grandes inversiones privadas en I+D, sino más bien del trabajo de académicos creativos o de investigadores que trabajan en instituciones del estado que tienen el talento para comprender la ciencia, que le dedican muchas horas a la investigación y tienen la suerte de poder aportar un avance.

Recientemente, ha habido más interés en hablar de la importancia de compartir el conocimiento para potenciar el proceso de desarrollo. Los nuevos modelos de “medicina abierta”, como el Proyecto del Genoma Humano (patrocinado por el gobierno y por donaciones) y el Consorcio SNP (patrocinado por una corporación) pretenden que los académicos y los investigadores de la industria tengan acceso a herramientas y a datos de investigación, y que los proyectos de investigación- descentralizados y de colaboración- puedan aplicar aproximaciones y razonamientos diferentes a diferentes problemas.

Sir John Sulston, una figura fundamental en el Proyecto del Genoma Humano y el ganador del premio Nobel en medicina y fisiología en el año 2002, dijo que creía que la investigación abierta resulta nueve veces más productiva que la investigación que protege la propiedad del conocimiento.

El Dr. Harold Varmus, también ganador del premio Nobel y antiguo director del Instituto Nacional de Salud (NIH) de EE.UU., creó recientemente la Biblioteca Pública de Ciencias y se ha convertido en un líder del movimiento de Revistas Abiertas, diseñado para ampliar el acceso a la información científica, particularmente entre los investigadores en los países en desarrollo que tienen talento, pero adolecen a menudo de falta de acceso a la información de investigación médica de calidad.

No tan original

No toda la I+D patrocinada por la industria se dedica a los nuevos productos, y no todos los nuevos productos representan avances en términos de beneficios terapéuticos; es por eso que no todas las inversiones en I+D que reporta PhRMA tienen el mismo valor para la sociedad. La FDA clasifica a los fármacos nuevos o a las indicaciones nuevas para las que se ha aprobado un fármaco en: estándar o prioritarias. La FDA clasifica a los fármacos nuevos como prioritarios si el producto “representa una mejora significativa con respecto a otros productos que ya están en el mercado para el tratamiento, diagnóstico o prevención de una enfermedad”. Según el estándar de la FDA, la superioridad con respecto a otros productos se puede demostrar de la siguiente manera: (1) el nuevo medicamento es más efectivo en el tratamiento, prevención o diagnóstico de una enfermedad; o (2) el nuevo medicamento no tiene las reacciones adversas de tratamientos previos que limitaban su utilización o las reacciones adversas son de mucha menor importancia; o (3) la adhesión al tratamiento por parte de los pacientes es mucho mejor con el medicamento nuevo; o (4) hay evidencia de que el medicamento es seguro y efectivo para otro segmento de población.

Entre 1993 a 2002, la FDA clasificó al 31% de las moléculas nuevas para las que se solicitó permiso de comercialización como prioritarias, y catalogó al 69% restante como estándar. Así, de acuerdo con la FDA, más de dos terceras partes de los nuevos productos no tenían ventajas significativas sobre las terapias existentes.

Mediante las cartas de aprobación de la FDA, Michael Palmedo, del Consumer Project on Technology, comparó el número de pacientes que según la FDA habían participado en los ensayos clínicos que acompañaban a las solicitudes de aprobación de nuevos fármacos que se presentaron entre 2000 y 2002. Según el análisis de Palmedo, incluyendo todos los ensayos clínicos, la media de pacientes era de 2.253 y la mediana de 1.428.

Para los que se clasificaron como moléculas estándar -es decir, como fármacos que no muestran ser terapéuticamente mejores que otros existentes- el número medio de pacientes

que participaron en ensayos clínicos fue de 2.667 y la mediana de 2.238. Para los clasificados como prioritarios la media fue de 1.461 y la mediana de 905.

Si asumimos que el número relativo de pacientes que participaron en los ensayos clínicos que se clasificaron como prioritarios refleja la inversión relativa en productos prioritarios, se puede estimar la proporción de la inversión que se ha gastado para desarrollar productos que no son significativamente mejores que las terapias existentes.

Utilizando la proporción entre moléculas prioritarias y estándar de 31/69 y la proporción de la media de pacientes en ensayos clínicos de 1.461/2.667 resulta que la inversión que se dedica a productos que suponen mejoras significativas sobre los tratamientos existentes es del 20%. Según este análisis, el 80% de las inversiones de la industria en I+D se gasta en investigar productos que no tienen ventajas significativas con respecto a los productos existentes en el mercado.

El número de fármacos realmente innovadores puede ser mucho menor que el número de fármacos que la FDA catalogó como prioritarios. El Dr. Joel Lexchin, un experto canadiense en las prácticas de marketing y en la evaluación de medicamentos nuevos, señala los hallazgos de un boletín farmacéutico independiente francés, *Prescrire International*. Entre 1981 y 2001, *Prescrire* evaluó un total de 2.500 medicamentos nuevos e indicaciones nuevas de medicamentos existentes, y sólo 76 (3%) representaban verdaderas innovaciones y 1.600 productos fueron clasificados como superfluos, porque no añadían nada al arsenal terapéutico existente.

La apuesta segura para las compañías farmacéuticas es invertir en áreas terapéuticas probadas y captar parte del mercado. Puede ser que el segundo y el tercer producto que penetre el mercado no esté en desventaja respecto al producto original.

La evidencia sobre el rendimiento de la inversión en productos “yo-también” es ambivalente. Marcia Angell, ex-editora del *New England Journal of Medicine*, explicó la dinámica en *Los Angeles Times* y usó para ello el ejemplo de la estatinas para reducir el colesterol. “Ahora existen seis diferentes estatinas para reducir el colesterol”, dijo. “La primera, Mevacor, que fue aprobada en 1987, fue sin duda un fármaco innovador. Otras compañías quisieron sacar provecho de este mercado extremadamente lucrativo y crearon otras estatinas. Lipitor es actualmente el fármaco más vendido en el mundo. Pero es un fármaco “yo-también”. Hay poca evidencia científica de que alguna de ellas sea mejor que las otras, en dosis comparables”.

Sin embargo, en otros casos, los productos más recientes son mejores; las compañías aprenden a manejar mejor los efectos adversos importantes, a simplificar las formas de administración, o proveen otros beneficios. Por ejemplo, muchos de los fármacos más importantes contra el sida no fueron los primeros en su categoría (d4T, 3TC, Efavirenz o Kaletra).

El problema con el sistema de patentes es que puede retribuir inadecuadamente a los primeros productos de su clase, los verdaderamente innovadores, que pueden ser más peligrosos y que pueden perder parte del mercado cuando más tarde se comercializan otros productos más refinados o mejores, y estos últimos se benefician relativamente más del sistema, como ha ocurrido con productos como Lipitor, que genera beneficios de miles de millones al ser la estatina que se ha impuesto sobre las demás.

El marketing afecta a la I+D

También hay razones para creer que se malgastan muchos recursos de I+D y que una buena parte de estos recursos que van dirigidos a captar mercado no tienen la intención genuina de avanzar en la ciencia o la salud pública.

Existe una confusión considerable y algo de controversia sobre el coste real de los ensayos clínicos, pero existe un acuerdo general de que el gasto en los ensayos clínicos ha aumentado bruscamente en los últimos 15 años. Los analistas sugieren que esto se debe, en parte, a la mayor complejidad de los nuevos productos farmacéuticos, pero también a un repentino aumento en investigaciones de temas relacionados con la farmacoeconomía y el marketing.

Cada vez más, las compañías farmacéuticas incluyen a asesores de marketing en los procesos de diseño de los ensayos clínicos. Su papel no es el de ayudar a cumplir con los requisitos legales para la aprobación del producto, sino formular estudios que contribuirán a persuadir a las aseguradoras y a los médicos a prescribir su producto. En muchos casos, lo fundamental es mostrar que su producto ofrece algún beneficio, por mínimo que sea, sobre los productos existentes de la misma categoría terapéutica. Estas ventajas pueden estar contrarrestadas por otros efectos perjudiciales – por no mencionar el precio - pero obtener este tipo de información no forma parte del objetivo de los estudios.

La propaganda de un equipo de consultores, Abt Associates, dice “Comprendemos que el proceso de transición desde el desarrollo clínico a la introducción en el mercado es crítico para el éxito de cualquier producto farmacéutico, biotecnológico o para cualquier dispositivo médico.” “Nuestra experiencia puede mejorar sus planes de investigación antes, durante y después de lanzar su producto al mercado. Nuestros proyectos –que van desde estudios retrospectivos de pequeña escala hasta registros prospectivos a gran escala- pueden utilizarse para generar un mayor conocimiento del uso y del valor de un nuevo fármaco, producto biológico o dispositivo médico. Este entendimiento, a su vez, sirve para justificar su utilización por médicos y seguros de salud, así como para determinar las tasas de cobertura y reembolso de las aseguradoras -ya sean públicas o privadas”.

La firma se jacta de que su participación en la investigación se traducirá en un aumento de las ventas: “Las habilidades y la experiencia de Abt Associates en las evaluaciones post-

comercialización puede ayudar a los patrocinadores a cumplir con las necesidades de sus equipos de marketing y ventas. Desde la década de los 70, Abt Associates ha llevado a cabo cientos de estudios prospectivos observacionales y encuestas longitudinales para determinar el valor de productos y servicios en un amplio rango de áreas terapéuticas. Trabajaremos con usted para conseguir la credibilidad científica que necesita y para maximizar la exposición de su producto”.

Una mezcla particularmente polémica entre investigación y marketing son los llamados “estudio semilla”, que se diseñan para promocionar el uso de medicinas. Los estudios semilla se llevan a cabo tras la comercialización de los productos. Tienen el propósito ostensible de constituirse en parte fundamental del sistema de vigilancia post-marketing – se hace el seguimiento para ver cómo se el producto se comporta una vez se encuentra en el mercado y se utilizada en condiciones de la vida real- pero en realidad están diseñados con propósitos comerciales.

Estos estudios podrían pagarlos los departamentos de marketing y los datos podrían recogerlos los representantes de venta, en lugar de contratar a organizaciones de investigación. Típicamente, los estudios no siguen protocolos de investigación apropiados – por ejemplo, puede que carezcan de un grupo control o que tengan propósitos de investigación irrelevantes.

La característica central de estos estudios es que en ellos participan relativamente pocos pacientes, pero se reclutan en un gran número de centros. Este último elemento es fundamental, porque el propósito real de los estudios consiste en inducir a los médicos a conocer y prescribir el producto.

La organización holandesa, Health Care Inspectorate, analizó los estudios semilla en un informe de 2001. La Health Care Inspectorate encontró que los planes de la industria para los estudios de fase IV (post-marketing) se mencionaban en más de dos tercios de los 71 casos examinados y decían “muestran que [los estudios siembra] influyen en la prescripción de los productos que se están promoviendo y en el establecimiento de relaciones con los doctores”. El informe decía “La terminología de los estudios sugiere que podrían describirse como estudios científicos. El hecho de que en algunos estudios no se mencionen objetivos específicos nos lleva a concluir que el objetivo principal no era la ejecución del estudio. La presentación de estas estrategias de persuasión como investigaciones puede verse como socialmente inaceptable y poco ético. Este hecho va en detrimento de la confianza del público en el sistema de salud”.

Una cantidad no determinada de la inversión en ensayos clínicos, tanto antes como después de la aprobación del producto, tiene que ver con marketing. Cualquiera que sea la cantidad, el reclamo de la industria de que tiene que haber una recompensa por los altos costes del I+D no debe incluir los gastos que se justifican como de I+D pero que en realidad son estrategias de marketing.

¿La precipitación provoca pérdidas?

Los costes de investigación también se ven incrementados por las prisas de las compañías farmacéuticas por lanzar sus productos al mercado. A veces las compañías se encuentran bajo una tremenda presión para acelerar la finalización de los ensayos clínicos. Asesores de la firma McKinsey & Co, en un boletín de noticias de la compañía del año 2002 decían: “Los retrasos pueden costar a las compañías farmacéuticas al menos US\$800.000 diarios en pérdidas de ventas en el caso de productos que llenan un vacío en el mercado, como Amaryl, un antidiabético oral, y hasta de US\$5,4 millones en el caso de un superventas como Prilosec, un medicamento gastrointestinal.” En muchos casos el problema es mucho mayor que un retraso en los ingresos, los asesores explican que: “Pueden desaparecer millones de dólares de ingresos si un competidor alcanza o, peor aún, saca ventaja con una salida al mercado más temprana. Los retrasos también pueden afectar a la valoración de una compañía, ya que los inversores siguen de cerca los progresos de los nuevos fármacos: los ensayos clínicos eficientes ponen los fármacos en el mercado más rápidamente, y así pueden captar una porción del mercado más rápidamente”.

Los asesores de McKinsey concluyen que en la aceleración de los procesos de los ensayos clínicos están en juego grandes cantidades de dinero: “Reducir el ensayo un solo mes mediante la mejora del reclutamiento de pacientes podría generar US\$40 millones en ventas para un fármaco medio”.

Pero para conseguir este aumento de ingresos, los asesores argumentan que “las compañías farmacéuticas deben modificar radicalmente sus esfuerzos en I+D aumentando la rapidez y la eficiencia del reclutamiento, y esto se traducirá en una mejora de la eficiencia de todo el proceso del ensayo clínico.” En resumen: “Para conseguir pacientes en los ensayos de forma más eficiente, las compañías farmacéuticas deben comenzar a pensar como vendedores”.

En respuesta a que el reclutamiento de pacientes es uno de los cuellos de botella más importantes que impide la aceleración de los ensayos, en los últimos años ha surgido una creciente industria de compañías especializadas en el reclutamiento de pacientes. Una de ellas es Mathews Media Group, y en su folleto promocional promete “eliminar las conjeturas en el proceso de reclutamiento de pacientes”.

“¿Cuál es la mejor herramienta de reclutamiento, la televisión o la radio?” pregunta el folleto; ¿Cuántas llamadas se necesitarán para atraer un paciente al estudio? ¿Cuál es el coste por paciente para reclutar el total de la muestra para un

ensayo? ¿Qué requisitos de los comités de ética de los entes reguladores o institucionales se considerarán? Los investigadores clínicos y los coordinadores de los estudios se hacen preguntas que MMG puede contestar. MMG diseña las estrategias de reclutamiento de pacientes para ayudar a sus clientes a encontrar a los participantes que necesitan para sus estudios clínicos – estrategias según el área terapéutica, la población objetivo, la demografía y los criterios de elegibilidad. Basamos cada táctica en los resultados de nuestra extensa base de datos de resultados procedentes de ensayos previos y de estadísticas derivadas del centro de llamadas de MMG, los centros de estudios, los medios de comunicación y de la investigación”.

Otro mecanismo importante para acelerar el reclutamiento de pacientes es pagar a los pacientes por participar, o pagar recompensas a los doctores o a otros profesionales de la salud para que recluten pacientes.

La dificultad del reclutamiento de pacientes se incrementa cuando los beneficios para el participante son pequeños, o cuando los riesgos son grandes o inciertos. Es mucho más fácil reclutar a pacientes para productos prometedores para una enfermedad grave sin tratamiento satisfactorio, que para un producto “yo-también” que es poco probable que sea significativamente mejor que otras terapias existentes y que tiene riesgos de efectos secundarios adversos.

Así, aunque de hecho la industria puede incurrir en gastos no triviales en el reclutamiento rápido de pacientes, así como en los ensayos diseñados con objetivos de marketing, estos costes son para posicionarse en el mercado y no se relacionan con la introducción de mejoras de salud pública.

El sistema basado en patentes es el que incentiva a que se invierta de forma tan cuantiosa en marketing y en estrategias relacionadas con el marketing, enmascaradas como investigación, y hace que el proceso de investigación se vea tan afectado por aspectos relacionados con la necesidad de captar clientes. Bajo el sistema de patentes, la recompensa de los innovadores es el tener el monopolio del mercado. Esto determina el tipo de investigación que hacen y las tácticas que les permitirán sacar provecho de sus productos. Es un sistema que de diversas formas crea incentivos para captar mercado más que para la investigación, lo que inevitablemente provoca que la necesidad de captar mercado se corrompa el proceso I+D.

Nota – Este artículo se publicó originalmente como “Monopoly Medicine: The Built-in Inefficiencies of a Patent-Based Pharmaceutical R&D System,” en *The Multinational Monitor*, vol. 25, nº. 7/8, julio/agosto 2004.

Reportes Breves

La comparación de medicamentos para la esquizofrenia favorece a menudo el estudio financiado por la empresa (Comparison of Schizophrenia Drugs Often Favors Firm Funding Study)

Shankar Vedantam

Washington Post, 12 de abril de 2006, Pág. A01

Traducido por Víctor Arellano

El gigante farmacéutico Eli Lilly and Co. financió recientemente cinco estudios que compararon su medicamento antipsicótico Zyprexa con Risperdal, un fármaco competidor que fabrica Janssen. Los cinco estudios mostraron que Zyprexa fue superior para el tratamiento de la esquizofrenia.

Sin embargo, cuando Janssen financió sus propios estudios de comparación de los dos medicamentos, Risperdal resultó ser el mejor en tres de los cuatro estudios.

De hecho, cuando el psiquiatra John Davis analizó cada prueba disponible hecha pública financiada por la industria farmacéutica que comparaban cinco nuevos medicamentos antipsicóticos con otro fármaco, verificó que en nueve de cada diez pruebas se concluyó que el medicamento de la compañía que financiaba el estudio era el mejor.

“En base a estos hallazgos contradictorios de ensayos que comparan dos medicamentos parece ser que siempre el mejor medicamento antipsicótico es el de la compañía que promociona la prueba”, escribieron Davis y otros en la American Journal of Psychiatry (Revista Americana de Psiquiatría).

Tales estudios conforman la mayor parte de la evidencia sobre la cual se apoyan los médicos estadounidenses para recetar medicamentos antipsicóticos por un valor de US\$10.000 millones anuales. Davis señaló sesgos potenciales en el diseño de los estudios y en la interpretación de esos resultados tan contradictorios. Otros especialistas apuntan que los estudios de la industria buscan invariablemente promover la imagen de medicamentos costosos que aún están bajo patente, son relativamente de corta duración y se prueban medicamentos en pacientes con problemas más simples que los que generalmente encuentran los médicos en su práctica diaria.

Por el contrario, cuando el gobierno federal comparó en un ensayo de más larga duración diversos medicamentos en pacientes con esquizofrenia típica, dos de los fármacos que se destacaron eran los más baratos y no estaban bajo patente. El medicamento más eficaz para pacientes con esquizofrenia grave intratable fue la clozapina, cuyas ventas andan muy a la zaga de la de otros fármacos de su clase. Y en una etapa anterior del estudio se halló que la perfenazina, un fármaco mayormente en desuso, presenta los mismos riesgos y beneficios que sus competidores mucho más caros y

considerados seguros [N.E.: véase en la sección de Investigaciones de este número del Boletín Fármacos “Editorial. Información práctica de tratamiento para la esquizofrenia” de Carol A. Tamminga que analiza y resume los resultados de la segunda fase de los estudios patrocinados por el gobierno de EE.UU.].

No sólo la psiquiatría confía en los estudios patrocinados por la industria; los especialistas dicen que el problema se agrava en áreas de la medicina donde el objetivo de las pruebas no es demostrar la cura sino medir el alivio sintomático, lo cual permite una mayor latitud de interpretación de los resultados. Cada vez más los especialistas preguntan si no es necesario reorientar al “establishment” de la investigación a que se hagan los estudios con financiamiento público. Ello permitiría tomar decisiones clínicas más correctas y gastar más racionalmente los miles de millones de dólares que el gobierno invierte en pagos de tratamientos cubiertos por programas públicos.

“Debe estructurarse una agencia totalmente independiente que diga: ‘Estas son las áreas en las que se deben realizar los ensayos’”, dijo Drummond Rennie, vice-editor de la Journal of the American Medical Association (JAMA). “Habrá dos clases de ensayos: los creíbles y los que no son creíbles.”

Los especialistas dicen que el problema no es que las compañías fabriquen resultados. De hecho, los investigadores desean que los fabricantes de medicamentos patrocinen más estudios, no menos. Pero Davis dijo que los estudios de la industria aparentemente bien fundamentados pueden ser engañosos en muchos aspectos. En algunos se utilizan dosis demasiado bajas de un medicamento de la competencia, mientras que en otros se eligen técnicas estadísticas que muestran su medicamento en circunstancias mejores; casi todos los ensayos se realizan en pacientes con problemas relativamente simples.

Davis advirtió que los resultados contrastantes que encontró podrían socavar la confianza de los médicos clínicos y pacientes, e incluso levantan dudas sobre los fármacos que son realmente superiores. Davis y Rennie también cuestionaron el papel de los investigadores académicos en estos estudios.

Davis, quien bromeó diciendo que desde que dejó de aceptar dinero de las compañías farmacéuticas no voló más en primera clase de Tokio a Montecarlo, supone que el 90% de

los estudios patrocinados por la industria que alardean que el autor principal es un académico prominente son hechos por una empresa que posteriormente contrata a un investigador universitario para que firme como “autor”.

“Nosotros sabemos que esto pasa todo el tiempo”, señaló Rennie. “El único motivo por el cual una compañía quiere a una persona ajena a ella como autor es para darle credibilidad a una publicidad... Todo el artículo, del principio al fin, es una publicidad. Es una publicidad mucho más sutil y efectiva que cualquier cosa que podrían publicar como anuncio.”

Los fabricantes de medicamentos defienden sus estudios, y Davis resaltó que los medicamentos realmente alivian a los pacientes. Pero señala que los médicos no pueden correr el riesgo de tomar los resultados tal como son presentados.

Sara Corya, director médico de neurociencia de Eli Lilly, una compañía que Davis destacó por la calidad de sus estudios, dijo que los resultados contradictorios no se eliminan entre sí, y que ayudan al médico clínico a comprender la fortaleza de los diferentes fármacos. Corya y Davis señalaron que Lilly posee normas estrictas para evitar la “compra de autores”.

“La realidad es que aun en las comparaciones directas, los resultados de los estudios diferirán por una serie de razones, algunas transparentes y otras turbias”, agregó Mariann Caprino, un portavoz de Pfizer, cuyo medicamento antipsicótico Geodon no tuvo el mismo desempeño que Zyprexa en dos pruebas financiadas por Eli Lilly. En dos estudios que la propia Pfizer realizó se concluyó que Geodon era superior a Zyprexa en una prueba pero inferior en otra.

“Todo esto significa”, opina Caprino, “que nada substituye al razonamiento y a la experiencia del médico clínico en la selección de una medicina entre, felizmente, una variedad amplia de posibilidades.”

Pero varios especialistas dicen que los ensayos promocionados por la industria están fracasando al no responder cuestiones que los médicos realmente necesitan que sean respondidas: ¿Qué medicamento es el más eficaz en cuál paciente? ¿Las diferencias entre los medicamentos compensan la diferencia de costos? ¿Cuántos pacientes se recuperarán completamente en vez de sólo mejorar? Robert Rosenheck, un psiquiatra de Yale, comenta que los ensayos comparativos de fármacos similares pueden mostrar diferencias estadísticas en su desempeño, pero esas diferencias pueden no significar mucho para los médicos y pacientes.

Lo que un médico clínico desea saber es si el paciente que está tratando se sentirá mejor con el medicamento que prescribió, dijo Thomas R. Insel, director del Instituto Nacional de Salud Mental. “Y si ellos no se sienten bien, ¿cuál es el mejor abordaje? El público está menos interesado en resultados estadísticos y más interesado en resultados clínicos.”

La diferencia entre los dos fármacos fue puesta de relieve en un estudio reciente sobre medicamentos antipsicóticos financiado por el Instituto Nacional de Salud Mental. En vez de centrarse en cómo algún síntoma o efecto secundario aumenta o disminuye, la prueba del gobierno puso la mira en un cuadro más amplio: ¿Cuál es el efecto que a largo plazo tienen los medicamentos en los pacientes esquizofrénicos típicos?

Los resultados fueron aleccionadores: independientemente del fármaco considerado, el 75% de los pacientes dejó de tomarlo, ya sea porque no se sentían mejor, o porque padecían efectos secundarios intolerables. Las tasas de interrupción se mantuvieron elevadas cuando se les cambió el medicamento por otro, aunque los pacientes continuaron tomando la clozapina durante cerca de 11 meses, comparados con sólo tres meses de ingestión de Seroquel, Risperdal o Zyprexa, fármacos muchísimo más comercializados y que dominan las ventas.

“La clozapina es mucho mejor que los otros medicamentos antipsicóticos”, dijo Carol Tamminga, una profesora psiquiatra del Centro Médico del Suroeste de la Universidad de Texas (University of Texas Southwestern Medical Center), en Dallas, quien escribió un editorial en American Journal of Psychiatry sobre el ensayo [N.E.: véase este trabajo en la sección de Investigaciones de este número del Boletín Fármacos]. “La pregunta es: ¿Por qué los médicos no lo usan?”

Tamminga comentó que el medicamento requiere un control más cuidadoso para evitar la toxicidad de la médula espinal, potencialmente fatal, y que un programa nacional de vigilancia asegura su uso en forma adecuada. Tamminga está de acuerdo en que el marketing puede en parte explicar por qué el fármaco no se usa con más frecuencia.

“La clozapina se comercializa menos”, comentó Tamminga. “Está fuera de patente, y aun cuando estaba bajo patente, nunca fue tan vendido como los otros medicamentos.”

El estudio del gobierno también proporciona una visión más amplia, la cual faltaba en los ensayos financiados por las compañías, dijo Jeffrey Lieberman, un psiquiatra de la Universidad de Columbia que dirigió la primera fase del estudio: “Los medicamentos actúan, pero sólo hasta cierto punto. Ellos no cubren todas las expectativas.”

Al centrar la atención en qué medicamento va a ganar la carrera y ser el primero en clasificarse como un poco mejor que los otros, los estudios de la industria ocultan la realidad de que lo que se necesitan son mejores medicamentos en general, explica Rennie, un profesor de medicina de la Universidad de California, San Francisco.

“La investigación no debería concluir en el hallazgo del centésimo medicamento antipsicótico similar”, dice Renni. “El objetivo debería ser el desarrollo de nuevos fármacos, no de fármacos que no aportan nada nuevo.”

Rennie señaló que las agencias del gobierno, tales como los Centros de Servicios para Medicaid y Medicare (Centers for Medicaid and Medicare Services) y el Departamento de Asuntos de los Veteranos de Guerra (Department of Veterans Affairs), que desembolsan miles de millones de dólares para el tratamiento de la enfermedad, debería basarse en estudios financiados con fondos públicos.

“Las compañías farmacéuticas no van a tener un interés prioritario en contestar muchas preguntas”, concuerda Robert Temple, un funcionario de alto nivel de la FDA que

durante mucho tiempo fuera un defensor personal de lo que él llama un “laboratorio de problemas nacionales.”

Pero Uwe Reinhardt, un economista político de Princeton, dijo que las compañías farmacéuticas, los fabricantes de aparatos médicos e incluso los médicos son renuentes a investigar a fondo cuestiones sobre costo efectividad porque tales investigaciones pueden concluir que el último, el tratamiento más caro, no vale lo que cuesta. “He llegado a creer que mucha de la ineficiencia es totalmente deliberada y apoyada por el Congreso”, dijo Reinhardt. “La ineficiencia de una persona es la ganancia de otra.”

Limites a los derechos de publicación de los resultados de ensayos clínicos auspiciados por la industria

Traducido y resumido por Núria Homedes

Una carta de Peter C. Côtzsche y colaboradores publicada en JAMA el 12 de abril de 2006 (295; 14:1645-1646, titulado “Constraints on Publication Rights in Industry-Initiated Clinical Trials”) describe los resultados de un análisis de los protocolos de investigación que fueron aprobados por los Comités de Ética de Copenhague y de Frederiksberg en 1994-1995, y 2004. Los autores revisaron los protocolos aprobados y documentaron las restricciones en la utilización y publicación de los resultados de los ensayos clínicos que la industria impuso a los investigadores. Para los estudios aprobados en 1994-1995, los autores también identificaron los artículos publicados con datos de estos ensayos clínicos y analizaron si hacían o no referencia a las restricciones impuestas por la industria.

Los autores identificaron 44 ensayos clínicos que habían sido aprobados durante 1994 y 1995; el 95% de ellos (43) eran estudios auspiciados por la industria, y el 75% (33) eran estudios multicéntricos y se iban llevar a cabo en varios países.

En 16 de los 43 protocolos se indicaba que la industria podía acceder a informes preliminares (a través de informes de avance o de su participación en comités de información y de seguridad) pero solo uno de los artículos que se publicaron a partir de estos ensayos mencionaba este dato. Otros 16 protocolos indicaban que la industria tenía el derecho de parar el experimento en cualquier momento, y ninguno de los artículos publicados mencionaba esta restricción. Es decir, según el análisis de los protocolos, la industria tenía el control del 73% (32) de los protocolos.

En 40 protocolos (91%) se limitaban los derechos de publicación de los datos, en 22 de ellos se decía que la industria era la dueña de la información y/o tenía que aprobar el manuscrito. Ninguno de los protocolos mencionaba que los investigadores tenían total libertad para utilizar y publicar la información. Nada de esto se mencionó en los artículos correspondientes.

La revisión de los protocolos aprobados en el 2004 reveló que en 13 de ellos se mencionaba que los detalles sobre los derechos de publicación de los datos se incluirían en otro documento (y estos nunca fueron evaluados por los Comités de Ética).

En resumen, los autores concluyen que la industria podía parar la publicación de los datos que emanaran de la mitad de los protocolos estudiados; y podía interponer obstáculos legales a la publicación de datos en casi todos los restantes.

Para solucionar este tipo de problemas los autores recuerdan el pronunciamiento del Comité Internacional de los Editores de Revistas Médicas en el que se dice “los investigadores no deben aceptar acuerdos que interfieran con su acceso a la información, ni con sus derechos a analizar los datos independientemente, preparar manuscritos y publicarlos,” y “los editores pueden decidir no publicar un artículo si los que pagaron por la investigación ponen restricciones a la publicación de sus resultados.” Además recomiendan que los protocolos de investigación y los acuerdos se registren y sean de dominio público; y, para evitar que se interrumpan ensayos clínicos por intereses financieros, proponen que los comités de seguimiento de la información sean independientes, y que los que pagan por la investigación no tengan acceso a informes preliminares.

Cambios que se deberían hacer en el sistema de seguridad de medicamentos de los EE.UU.

Traducido y resumido por Núria Homedes

Brian I. Strom escribió un comentario que la revista JAMA publicó el 3 de mayo de 2006 (295; 17:2071-2075, titulado “How the US Drug Safety System Should Be Changed”) en el que describe el sistema estadounidense de monitoreo de la seguridad de los medicamentos y propone estrategias para mejorarlo. A continuación hacemos un breve resumen.

Sistema de monitoreo de la seguridad en vigor en EE.UU. El proceso de investigación de un medicamento nuevo consta de una serie de estudios pre-clínicos, seguidos de tres fases de estudios clínicos (que involucran a un total de entre 500 y 3.000 pacientes). Una vez finalizados estos estudios se presenta la solicitud de permiso de comercialización y la FDA decide si se otorga o no el permiso. Durante la fase de

post-comercialización el sistema de monitoreo más utilizado es el de notificación espontánea de aparición de efectos adversos que data de los 1950s. Como es por todos conocido este sistema es muy incompleto (se informa de muy pocos casos) y es muy subjetivo (depende del criterio del médico que presente el informe); y, según el autor, no puede utilizarse para probar hipótesis sino solo para generarlas.

Más recientemente (1970s-1980s) se han empezado a utilizar los estudios de farmacoepidemiología, que se suelen hacer utilizando historias clínicas, las solicitudes de pago que reciben las compañías de seguros médicos, o con información recabada especialmente para probar una hipótesis (incluyendo estudios no experimentales y ensayos clínicos aleatorios post-comercialización). El problema es que la farmacoepidemiología se ha concentrado principalmente en detectar efectos adversos poco frecuentes, ocasionados generalmente por medicamentos nuevos; no se ha utilizado para detectar la incidencia de efectos adversos por la mala utilización de medicamentos que ya llevan varios años en el mercado. Para contrarrestar esta tendencia la *Agencia for Healthcare Research and Quality* ha financiado el establecimiento de 7 Centros de Educación para la Investigación en Terapias (CERT) con un presupuesto anual de 5.9 millones de dólares.

Otra estrategia que se ha utilizado recientemente es la de manejo de riesgo, que consiste en optimizar el uso de los medicamentos nuevos para mejorar su relación costo-beneficio. En estos casos la FDA solicita al productor que canalice la utilización del medicamento. Por ejemplo en el caso de la isotretinona se han tomado medidas para evitar su utilización en mujeres embarazadas. Esta estrategia también se ha utilizado con la talidomida y el alosetron. Se desconoce el impacto que pueda llegar a tener estas medidas.

Limitaciones del sistema en vigor. Los estudios que se hacen antes de la comercialización tienen los siguientes problemas: (1) involucran a pocos pacientes, quienes además pueden ser poco representativos de los que van a utilizar los

medicamentos en el futuro y pueden estar recibiendo mejores servicios que los que están disponibles para la población general, (2) son de corta duración, y (3) no suelen documentar las ventajas comparativas del producto en estudio versus otros medicamentos.

Por otra parte, el costo de desarrollar un medicamento nuevo y el deseo de las compañías de incrementar sus ventas lleva a hacer grandes inversiones en la promoción de los productos nuevos, incluyendo propaganda dirigida al consumidor, lo que aumenta el consumo entre pacientes que quizás no son los que realmente los necesitan. Esto representa un riesgo importante porque los estudios de precomercialización no pueden detectar los efectos adversos que tienen una incidencia inferior a 1 por 1000 pacientes tratados, estos efectos solo se pueden detectar cuando se hacen estudios con muestras grandes, que generalmente ocurre durante el período de post-comercialización.

El resultado es que con el sistema actual el 51% de las etiquetas de los medicamentos se tienen que cambiar para mencionar los problemas de seguridad que se detectan después de su comercialización; es más, en el 20% de los medicamentos hay que incluir etiquetas de caja negra (la advertencia más seria que impone la FDA), y se retiran del mercado por problemas de seguridad entre el 3 y el 4% de los medicamentos.

Por otra parte, en el sistema actual, la industria no tiene ningún incentivo para completar los estudios de post-comercialización. Estos estudios son caros, sus resultados no son de interés para la industria porque no incrementarán las ventas de sus productos y pueden reducirlas, y la FDA no tiene mecanismos para exigir que las compañías cumplan con su compromiso.

Propuesta de Strom. Consta de tres componentes: (1) aprobación condicional; (2) fortalecimiento de la FDA; y (3) creación de un organismo no-gubernamental.

Los medicamentos recibirían una aprobación condicional; durante este período se limitaría mucho la promoción del producto y las etiquetas indicarían claramente su estatus. La aprobación pasaría a ser definitiva cuando: (1) en los estudios hubieran llegado a participar 30.000 o incluso 300.000 pacientes, dependiendo de la incidencia y severidad de la reacción adversa; y (2) todas los problemas de seguridad detectados durante la fase de pre-comercialización hubieran sido esclarecidos y solucionados.

La FDA necesita fortalecerse y tener la capacidad para exigir estudios de post-comercialización y cambios en las etiquetas. El autor también propone que se cree una entidad no-gubernamental que se responsabilice por llevar a cabo actividades que no son de regulación y que contribuirían a mejorar el uso adecuado de medicamentos (inducir a los

prescriptores a adoptar mejores prácticas, desarrollar nuevos métodos para hacer estudios de farmacoepidemiología, etc.). Otra alternativa sería que se fortaleciera el Instituto de Medicina o los CERTs.

Las ventajas de este modelo son que durante la fase de post-comercialización se limitaría el uso de los medicamentos por pacientes que no los necesitan, y la industria tendría un incentivo para recabar información post-comercialización.

Reconsiderando la utilización de los medicamentos al final de la vida

Traducido y resumido por Núria Homedes

El Dr Holly Holmes y sus colaboradores publicaron un comentario en la revista *Archives of Internal Medicine* (2006;166:605-609, titulado “Reconsidering Medication Appropriateness for Patients Late in Life”) donde mencionan que el énfasis en que los tratamientos se hagan de acuerdo a protocolos establecidos contribuye a que en los pacientes mayores se utilicen más medicamentos de los necesarios, y cuestionan si en ocasiones no sería mejor adecuar el tratamiento a las condiciones del paciente. Por ejemplo, ¿se deben prescribir estatinas en pacientes de más de 90 años afectados de demencia, y que tienen una esperanza de vida limitada?

Muchos autores han llamado la atención sobre la prescripción inadecuada en los adultos mayores (que afecta al 21% en pacientes ambulatorios), pero ha habido muy poca discusión alrededor de las circunstancias y el proceso que se debe seguir para discontinuar, en personas de edad avanzada, algunos de los tratamientos que recomiendan los protocolos. Los autores proponen una estrategia que tiene en cuenta los principios de prescripción adecuada y considera las siguientes variables: esperanza de vida, objetivos del tratamiento, y los beneficios que pueden aportar los medicamentos.

Según los autores los criterios de Beers no son apropiados para determinar la adecuación de la prescripción y sugieren que se utilice el *Medication Appropriateness Index* (Hanlon et al., 1992) que consiste en responder a las siguientes 10 preguntas: ¿Está indicado el medicamento? ¿El medicamento es efectivo para tratar el problema? ¿La dosis, es la correcta? ¿Las instrucciones sobre la forma de administración son correctas? ¿La forma de administración es práctica? ¿Puede el medicamento interactuar, en forma clínicamente significativa, con otros medicamentos que esté tomando el paciente? ¿Puede ocasionar una interacción clínicamente significativa con la enfermedad/condición? ¿Se está duplicando innecesariamente el efecto de otros

medicamentos? ¿La duración del tratamiento es aceptable? ¿Este medicamento es la alternativa más barata comparando con otras terapias?

Por otra parte, en los adultos mayores, la utilización del index no es suficiente para determinar cuando se debe discontinuar un tratamiento. Para esto sugieren que se tengan en cuenta las siguientes variables:

1. La esperanza de vida que, estimada utilizando las tablas de vida del país y ajustando por el estado de salud, le queda al paciente.
2. El tiempo que debe transcurrir hasta que el paciente se beneficie del tratamiento (los tratamientos de prevención primaria y secundaria podrían tardar demasiado en beneficiar a los pacientes).
3. Los objetivos del tratamiento. Para determinar estos objetivos hay que involucrar al paciente y/o a su familia.
4. Una vez que se establecen los objetivos del tratamiento, se pueden llegar a establecer los estándares que se pueden alcanzar (prolongar la vida por cierto tiempo, aliviar ciertos síntomas, evitar ciertas complicaciones etc.).

Los autores describen tres casos en los que la aplicación de este modelo de toma de decisiones facilitó la personalización y simplificación del tratamiento sin que se viera perjudicado el estado de salud ni la calidad de vida del paciente.

Referencias:

Nalón JT et al. A method for assessing drug therapy appropriateness. *J Clin Epidemiol* 1992;45:1045-1051.

Aprendiendo del ensayo clínico con TGN1412
(*Learning from the TGN1412 trial*)

Goodyear M
BMJ 2006;332:677-678

Traducido y editado por Núria Homedes

A principios de marzo, ocho voluntarios sanos que participaban en un ensayo clínico de fase I recibieron un agonista de las células T en un hospital de Londres. Los 6 que recibieron el agonista desarrollaron rápidamente complicaciones muy serias, con insuficiencia de varios órganos, que obligaron su internación en cuidados intensivos. Los que recibieron el placebo no sufrieron ningún problema.

Este era el primer ensayo clínico en humanos del producto desarrollado por la compañía alemana TGN1412, un superagonista monoclonal humanizado de los receptores de superficie CD28 de las células T, que se había diseñado para mitigar los efectos de los trastornos autoinmunes y de las inmunodeficiencias. (Este estudio se iba a realizar en Berlín pero se trasladó a Londres porque llegó antes la autorización del Comité de Protección de los Seres Humanos de Londres que la de Berlín, *BMJ* 2006; 332:746).

Lo ocurrido con este ensayo clínico obliga a plantear algunas preguntas: ¿Cómo se reclutó y motivó a los voluntarios? cada vez que muere un voluntario (como ocurrió con una muchacha de 24 años que participaba en un estudio de asma en Johns Hopkins) prometemos que no va a volver a suceder, y sin embargo se siguen dando casos. Los voluntarios ¿reciben información completa y precisa, basada en un estudio completo de riesgo, sobre las consecuencias de participar en el ensayo clínico? Cuando se administra por primera vez un medicamento a un ser humano es cuando se opera con el mayor margen de incertidumbre; y es por eso que hay que anticipar todos los problemas que puedan presentarse, aunque sean excepcionalmente raros, y al obtener el consentimiento informado hay que informar al voluntario de que puede sufrir problemas graves e incluso la muerte.

Las entrevistas con los voluntarios, y sus familiares, que participaron en este estudio revelan que el deseo de participar obedece a motivos muy diversos, incluyendo altruismo, pero el incentivo económico también ocupó un lugar importante. ¿Cual debería ser la compensación económica? ¿Cuándo la cantidad de dinero puede impedir que se haga una buena evaluación de los riesgos?

¿Por qué utilizar el medicamento en personas sanas en lugar de utilizar enfermos? Los estudios de fase I se acompañan de consideraciones especiales de tipo ético, sobre todo cuando el voluntario no se puede beneficiar y los riesgos son elevados.

¿Por qué se administró el medicamento a los ocho voluntarios al mismo tiempo? Según otro artículo aparecido

en el *BMJ* (Mayor S, Severe adverse reactions prompt call for trial design changes, *BMJ* 2006;332:683), aunque según el protocolo se tenía que haber dejado transcurrir un periodo de tiempo entre la administración del medicamento a los diferentes voluntarios, en la práctica se les aplicó la medicación solo con unos minutos de diferencia. Los síntomas de insuficiencia grave aparecieron a las tres horas de la administración del TGN1412, y fueron precedidos por frío, dolor de cabeza intenso, edema de cabeza y cuello. La administración simultánea del medicamento nuevo, en ensayos clínicos de fase I ocurre en el 80% de los ensayos, aunque no debería hacerse. Se hace porque las dosis que se administran son muy inferiores (500 veces inferiores) a las que han demostrado ser seguras en animales. El problema es que es el caso de los anticuerpos monoclonales humanizados, lo que ocurre en los animales (incluso primates) puede distar mucho de la reacción en humanos. En este caso, si se hubiera esperado un tiempo, se hubiera evitado que el resto de voluntarios tuviera problemas importantes.

¿Qué información se entregó a los comités de ética y a las agencias reguladoras? ¿Pueden estas agencias confiar en la información que les entreguen los investigadores y los que se benefician de la investigación? Algunos inmunólogos de prestigio han declarado que desde el punto de vista teórico el ensayo tenía problemas y dada la literatura disponible – proveniente de comentarios sobre las pruebas pre-clínicas y de datos clínicos de medicamentos parecidos como el MDX-010, y el agonista CLTA4 – se puede cuestionar la calidad de las revisiones realizadas por los comités.

La medicina ha avanzado mucho utilizando a ratones blancos genéticamente modificados (y también a estudiantes hombres), pero como los medicamentos actúan cada vez más sobre moléculas y receptores específicos, es más difícil trasladar lo que se aprende en la rata al humano. Por ejemplo, el receptor de superficie CD28 de la célula T (sobre el que actúa el TGN1412) solo comparte 68% de los aminoácidos con el ser humano. La falta de toxicidad en el animal, como nos enseña el caso de la talidomida, no garantiza que el medicamento no sea tóxico en humanos.

Otro aspecto importante es la necesidad de que haya más transparencia en el proceso de investigación. Muchos grupos han reclamado que haya un registro público de ensayos clínicos y de los protocolos de investigación correspondientes. Cabe pensar que si la información sobre este ensayo clínico hubiera estado disponible, algunos problemas podrían haberse detectado y evitado. La seguridad de los humanos es más importante que proteger las ventajas competitivas de los laboratorios. Se nos ha dicho

que en este caso los investigadores siguieron el protocolo, ¿pero estaba bien hecho?

Esta tragedia indica que hay que adoptar una cultura de mayor apertura entre los investigadores, y hay que hacer una investigación amplia para determinar los fallos que ocasionaron este problema.

Nota: los 6 voluntarios han sobrevivido a la tragedia pero uno de ellos a finales de abril todavía estaba hospitalizado, y todos ellos pueden tener trastornos crónicos del sistema inmunitario. El laboratorio, TeGenero, se comprometió ya antes de iniciar el estudio a compensar a los voluntarios en

caso de que sufrieran algún problema. El monto de la recompensa debía estar de acuerdo con lo que asignaría una corte británica, sin descartar que se pudiera llegar a un proceso arbitraje. La compensación que se les ha ofrecido a los afectados es US\$8.950. Alemania, por su parte, esta considerando prohibir la aplicación simultánea de anticuerpos monoclonales a grupos de 3 a 6 voluntarios. TeGenero era la compañía encargada del ensayo clínico pero el medicamento lo produce Boehringer Ingelheim.

[N.E.: ver “Reino Unido: Mal pronóstico para los afectados en el ensayo suspendido en Londres” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* abril 2006;9(2)]

La farmacología clínica: ¿demasiado joven para morir?

Traducido y resumido por Núria Homedes de:

Maxwell SRJ, Webb DJ, Clinical pharmacology—too young to die?, *The Lancet* 2006;367:799-800

La especialidad de farmacología clínica y terapéutica (CPT) parece ir en declive, al menos en el Reino Unido. Según cifras de 2003 hay un total de 68 especialistas en CPT en el Reino Unido, es decir 1-2 especialistas por millón de personas. Este panorama todavía se deteriorará más porque casi la mitad de especialistas en CPT se jubilarán durante los próximos 10 años.

Esta especialidad surgió durante la década de los 60s, pero mientras entre 1993 y 2003 el número total de especialistas creció en un 79%, el número de especialistas en CPT descendió en un 24%, y es la única especialidad que cada día cuenta con menos profesionales y menos lugares de trabajo.

Los autores exploran las razones de este problema, que afecta también a otros países, y lo atribuyen a: (1) el énfasis del sistema de salud en medir el desempeño de los trabajadores y las dificultades en medir las actividades de los CPTs; (2) el desplazamiento de los CPTs por otros profesionales; así por ejemplo, los CPT solían participar muy activamente en los ensayos clínicos para medicamentos cardiovasculares pero esta actividad ahora también la realizan los médicos generales y los cardiólogos; (3) el vínculo de CPT a las universidades: el 66% de los CPT del Reino Unido están afiliados con la Universidad; (4) las universidades, al cambiar el sistema de enseñanza hacia programas más integrados y basados en la resolución de

problemas, han desechado a personal de disciplinas científicas, o los ha integrado en otros departamentos. Ya no se expone a los estudiantes a cursos de CPT; (5) muchos académicos de renombre fueron absorbidos por agencias reguladoras y de evaluación de tecnología, y esas posiciones quedaron vacantes; y (6) como la mayoría de medicamentos los recetan médicos, muchos de ellos sienten que practican CPT diariamente, con lo que los especialistas acaban refugiándose en el mundo académico, y no se identifica a la CPT como una especialidad que puede contribuir a los servicios de salud.

¿Qué aporta CPT a la salud pública? El uso adecuado de los medicamentos es cada día más importante por la gran proporción del gasto en salud que estos representan; y la preocupación por la seguridad y eficacia de los medicamentos nunca ha sido mayor que ahora. Siguen habiendo muchos errores en la prescripción y han aumentado las reacciones adversas, por lo que la aplicación de los principios de CPT es cada día más importante. La necesidad de reconocer a este tipo de especialistas y de incorporarlos en la práctica clínica es cada día mayor. Los autores avanzan en la idea de crear programas dobles, es decir que otorguen la especialidad en CPT y otra especialidad, por ejemplo oncología o pediatría, con ello la especialidad se iría reconociendo más como especialidad clínica.

Advierten...

Retiros del mercado y prohibiciones

Cisaprida: Suspensión de la comercialización. Argentina

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), por Disposición N° 3435/2006, suspendió el registro, la elaboración, comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales que contengan cisaprida, como monodroga o asociada a otros principios activos, cuya forma de administración sea por vía oral.

Queda exceptuada de esta medida la forma farmacéutica gotas pediátricas con una concentración no mayor a 1 mg/ml, la que mantendrá la condición de “venta bajo receta archivada”.

La presente medida entrará en vigencia a los 90 días corridos, a partir del 20 de junio de 2006.

Ya, en marzo de 2000 por Disposición ANMAT N° 2525/00, se estableció que las especialidades medicinales que contenían como principio activo cisaprida debían ampliar la información contenida en los prospectos con relación a los ítems Indicaciones, Precauciones, Advertencias, Contraindicaciones y Uso en Pediatría, y se modificó su condición de venta a “bajo receta archivada”.

La medida actual se decide luego de reuniones con la Comunidad Médica y las Cámaras Farmacéuticas del sector, donde se ha advertido que no existía ninguna situación en pacientes gerontes en la que cisaprida sea el único medicamento de elección, y se destacó su interacción con otros medicamentos de uso en geriatría.

Los especialistas asistentes a las reuniones resaltaron, por su parte, que el único uso en pediatría se justifica en casos de reflujo gastroesofágico en neonatos y lactantes que no respondan a los tratamientos habituales y que su prescripción sería posible en forma posterior a un ECG normal.

Luego de 10 años que se comercializara en el país, el Departamento de Farmacovigilancia de ANMAT dice que ha recibido escasas comunicaciones de efectos adversos, encontrándose entre ellas, casos de niños con sobredosis, o concomitantemente con otras medicaciones y/o alimentos, cuyo uso en forma conjunta con cisaprida está contraindicado.

Aunque, según un informe presentado por uno de los laboratorios que comercializan cisaprida, en el transcurso de 12 años en el mercado mundial (90 países) con 190 millones de tratamientos, se han obtenido 524 reportes de trastornos cardíacos (prolongación QT: 177 casos, arritmias ventriculares severas: 308 casos y muerte súbita 39 casos, en su mayoría originados en EE.UU.).

También se ha tenido en cuenta para la suspensión, que la FDA ha retirado del mercado los medicamentos conteniendo cisaprida, y en que otras agencias regulatorias de la Comunidad Europea y Canadá han adoptado medidas tendientes a retirar o restringir el uso y la comercialización de dicho principio activo.

[N.E.: para una completa información acerca de las medidas regulatorias en diferentes países con relación a cisaprida se recomienda ver: “Cisaprida: suspensión de comercialización en España” en la Sección Advierten del *Boletín Fármacos* 2005;8(1); “Cisaprida: licencia suspendida voluntariamente. Reino Unido” en la Sección Advierten apartado Retiros del Mercado y Prohibiciones del *Boletín Fármacos* 2005;8(3)]

Líquido para lentes de contacto (Renu MoistureLoc): retiro mundial por queratitis por Fusarium. Informe de la FDA revela incumplimiento de GMP

Editado de: María Valerio, La FDA denuncia irregularidades en el proceso de producción de una fábrica de Bausch&Lomb, *El Mundo* (España), 17 de mayo de 2006

Un día después de que Bausch&Lomb ha retirado en todo el mundo uno de sus líquidos de lentes, las autoridades sanitarias de EE.UU. han adelantado parte del informe que se está llevando a cabo para aclarar el origen del brote de queratitis por hongos que afecta ya a 122 personas.

Las 18 observaciones de los inspectores critican, entre otras cosas, el retraso en la notificación de las primeras infecciones registradas en Singapur en el mes de febrero [N.E.: se puede acceder al documento, en inglés, en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01372.html>]

La investigación se ha centrado sobre todo en la fábrica que la compañía tiene en Greenville (Carolina del Sur), que es la que suministra a EE.UU. y algunos países del sureste asiático (que también han registrado casos de infección ocular por hongos).

Según el documento, las instalaciones incumplen al menos una docena de requisitos en el proceso de fabricación y almacenamiento de los productos.

Además, el documento asegura que no se ha descubierto un vínculo entre la formulación de la solución de limpieza y las infecciones oculares, contrariamente a lo que aseguraba la empresa para justificar la retirada de Renu MoistureLoc. “La inspección de la FDA, que indica varias desviaciones de las buenas prácticas de fabricación, no significa necesariamente que haya una conexión entre la fórmula del limpiador y las queratitis por *Fusarium*”, concluyen los inspectores.

Entre otras cosas, se denuncian deficiencias en los procedimientos para evitar la contaminación de los equipos, en las temperaturas de conservación de las soluciones asépticas, en el almacenamiento, en el desecho de materiales, etc. “No existen procedimientos escritos para la producción y procesos de control para asegurar que los productos tienen la identidad, la fuerza, la calidad y la pureza que pretenden tener”, se asegura en una de las observaciones.

Además, el texto subraya el retraso de la empresa a la hora de informar de los primeros casos de queratitis por hongos entre usuarios de su producto Renu MoistureLoc detectados en Singapur en febrero de 2006. “Ninguno de los 35 detectados fueron notificados a la agencia hasta abril de 2006”, señala el informe, a pesar de que el plazo para ello era de sólo 30 días.

Además, se mencionan también otros casos (sin especificar cuántos, dónde o de qué tipo) ocurridos en julio de 2005, pero que no llegaron a conocimiento de las autoridades estadounidenses “hasta el 9 de mayo de 2006”.

Aún sin conclusiones definitivas

A pesar de todo, la agencia federal reconoce que ésta no es su última palabra y que la investigación para dar con el

origen del brote de queratitis continúa. “Es prematuro asegurar que alguna de las observaciones citadas en este informe está asociada con los casos de queratitis por *Fusarium*”, admiten los autores. “Una vez que el documento esté concluido y la documentación revisada, la FDA estará en mejor posición para evaluar esta opción”, concluye.

El hongo *Fusarium* se encuentra muy frecuente en el medio (en tierra, plantas...). La queratitis provocada por *Fusarium* es una patología grave con difícil tratamiento, ya que este patógeno responde muy mal a los antibióticos, y que puede llegar a provocar la pérdida permanente de visión.

Aunque es más común entre usuarios de lentillas, el elevado número de casos detectados en EEUU en los últimos meses ha hecho saltar la alarma y ha dado pie a una investigación liderada por los Centros de Control de las Enfermedades (CDC) y la FDA.

Hasta la fecha ya son 122 los casos registrados, entre los que un amplio porcentaje de pacientes había usado el líquido desinfectante para lentes de contacto Renu MoistureLoc. Sin embargo, entre las listas hechas públicas por los CDC también hay otros productos de la marca Bausch&Lomb y de otras firmas como Alcon o Advanced Medical Options.

Cambios en la rotulación

Agonistas β 2 de acción prolongada y asma en pediatría
Traducido y resumido por Nùria Homedes de: Bisgaard H, Szeffler S, Long-acting β 2 and paediatric asthma, The Lancet 2006;367:286-288

El Comité Asesor de la FDA en temas de medicamentos para el sistema respiratorio y las alergias revisó y aumentó la severidad de las advertencias relacionadas con el uso de agonistas β 2 de acción prolongada. Esta acción se debe a que los estudios de post-comercialización, incluyendo el estudio SMART, demostraron que el riesgo de muerte por asma o de tener una experiencia que pone en peligro la vida en adultos tratados con salbuterol era 1,71 (IC del 95%: 0,01-2,89) comparado con el placebo. Esta razón aumentaba a 4,9 (IC 1,68-14,45) en afro-americanos.

La agencia reguladora canadiense también advierte del riesgo de muerte por problemas asmáticos en personas tratadas con agonistas β 2 de acción prolongada.

Los estudios que hay en población pediátrica no muestran que los agonistas β 2 de acción prolongada protejan y sugieren que las exacerbaciones de asma son más frecuentes en pacientes que toman estos medicamentos en forma regular, incluso cuando se usan con corticosteroides inhalados.

En tres estudios que documentaban las admisiones hospitalarias se encontró que los niños entre 4 y 17 años tratados con agonistas β 2 de acción prolongada tenían un

riesgo relativo de 3 a 22 veces superior de ser hospitalizados que los que no recibían este tipo de medicamentos.

Sin embargo, entre los médicos, hay una tendencia a cambiar el tratamiento con corticosteroides inhalados por una combinación de corticosteroides y agonistas β 2 de acción prolongada.

El asunto no es que los niños no deban utilizar nunca agonistas β 2 de acción prolongada sino ¿cómo deben utilizarlos? Hay evidencia de que los agonistas β 2 de acción prolongada producen broncodilatación y broncoprotección cuando se utilizan como tratamiento intermitente en dosis única para el asma pediátrica. No hay evidencia de que sean útiles como tratamiento estándar cuando el asma no se controla con corticosteroides.

Las etiquetas y algunos regímenes terapéuticos para niños se basan en lo que funciona en la población adulta. El asma no es igual en niños que en adultos. Hay que desarrollar pautas terapéuticas específicas para pediatría.

Más de la mitad de las pautas terapéuticas pediátricas están basadas en estudios realizados en adultos. Si no se hacen estudios en niños se podría estar exponiendo a los niños a efectos adversos o se les podría estar administrando menos dosis de lo necesario.

Las etiquetas de los agonistas β 2 de acción prolongada dicen que están indicados en niños, pero no hay evidencia de que esto sea así.

Según el Lancet, si la ley no obliga a las compañías farmacéuticas a que se hagan ensayos clínicos en niños, estos seguirán sin hacerse. Es importante que la FDA y la Agencia Europea (EMA) recomienden que se promulguen leyes para que se estudien los medicamentos pediátricos, incluyendo los que ya están comercializados. Mientras tanto, es obligación de los médicos estudiar la evidencia en la que se basan los tratamientos pediátricos.

Anti-Factor de necrosis tumoral (anti-TNFalfa), productos de: Reactivación de hepatitis B. Canadá
(*Hepatitis B reactivation and anti-TNF alfa products. Canada*)

WHO Drug Information 2006;20(1)
Traducido por Martín Cañás

Los fabricantes de anti TNFalfa han actualizado la información de seguridad de los tres productos que se comercializan en Canadá (Etanercept, Infliximab y Adalimumab). Se han recibido notificaciones, aunque raras, de hepatitis B en pacientes que recibían anti TNFalfa. Antes de comenzar el tratamiento con anti TNFalfa, hay que evaluar a los pacientes por si presentan signos de infección por HVB.

Los portadores crónicos de HVB (por ejemplo HBsAg positivo) deben ser vigilados, durante el transcurso del tratamiento y varios meses después de suspenderse el mismo, por la posible aparición de signos y síntomas de infección HVB activa. La reactivación de la HVB también ocurre otros fármacos inmunosupresores.

Los casos de infección HVB clínicamente activa se han producido después de un periodo de latencia de 3 semanas a 20 meses después de haber iniciado el tratamiento.

En la mayoría de los casos los pacientes también estaban siendo tratados con inmunosupresores incluyendo metotrexato, azatioprina y/o corticosteroides. Por lo cual el establecimiento de una relación causal directa con los agentes anti TNFalfa se confunde por la presencia de estos otros medicamentos.

En la mayor parte de los casos, los pacientes mejoraron al instituir tratamiento antiviral y/o suspender el agente anti TNFalfa, pero también ha habido casos de muerte.

Hidroxicarbamida: La etiqueta incluirá información sobre vasculitis cutánea. EE.UU. y Canadá
(*Hydroxycarbamide. Label to include information on cutaneous vasculitis. USA, Canada.*)

WHO Pharm Newslet 2006;2
Traducido por Martín Cañás

La compañía Bristol-Myers Squibb informa que en E.E.U.U. se ha actualizado la etiqueta de la hidroxicarbamida (Hydrea y Droxia en EE.UU. [1]; Hydrea en Canadá [2]), para incluir información relativa a la ocurrencia de vasculitis cutánea en pacientes con trastornos mieloproliferativos.

Las secciones Advertencias y Reacciones Adversas informan que se han recibido notificaciones de casos de vasculitis cutánea, incluyendo gangrena y ulceraciones vasculíticas, asociadas con el tratamiento con hidroxicarbamida en pacientes con trastornos mieloproliferativos, y que dicha toxicidad se produjo con mayor frecuencia en aquellos pacientes que habían recibido o estaban recibiendo tratamiento con interferón.

Bristol-Myers Squibb recomienda que si se desarrollan ulceraciones por vasculitis cutánea se suspenda la hidroxicarbamida. Las secciones de Precauciones, Dosis y Administración advierten que la medicación debe manipularse cuidadosamente para disminuir el riesgo de exposición, y que se deben utilizar guantes.

Además la sección de Precauciones de Hydrea informa que como los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a la hidroxicarbamida y son más propensos a tener una disminución de la función renal, puede ser necesario ajustar las dosis.

Referencias:

1. Communication from Bristol- Myers Squibb, 20 January 2006.
2. 'Dear Health Professional' letter from Bristol-Myers Squibb Canada, 1 March 2006.

Nimodipina: Advertencia contra el uso intravenoso de las cápsulas. EE.UU. (Nimodipine -- Warning against intravenous use of capsules. USA.)

WHO Pharm Newslet 2006;2
Traducido por Martín Cañás

Bayer y la FDA notificaron acerca de los cambios en la información para la prescripción de nimodipina (Nimotop), incluyendo un alerta resaltado que informa a los prescriptores sobre errores de administración.

Nimodipina está aprobada para su administración oral para mejorar la evolución neurológica posterior a una hemorragia subaracnoidea. Cuando se administra por vía intravenosa o parenteral puede causar eventos adversos graves, incluida la muerte.

Nimodipina no debe administrarse por vía intravenosa o por cualquier otra vía parenteral.

Reacciones adversas e interacciones

Anticuerpos anti TNF: Su utilización en tratamiento de la artritis reumatoide y riesgo de infecciones graves y de tumores malignos. Revisión sistemática y metanálisis de efectos adversos raros en ensayos clínicos aleatorizados (Anti-TNF Antibody Therapy in Rheumatoid Arthritis and the Risk of Serious Infections and Malignancies Systematic Review and Meta-analysis of Rare Harmful Effects in Randomized Controlled Trials)
JAMA 2006;295:2275-2285
Traducido por Martín Cañas

Antecedentes: El Factor de Necrosis Tumoral (TNF) juega un papel importante en la defensa del huésped y en el control de crecimiento de los tumores. Así las terapias de anticuerpos anti TNF pueden aumentar el riesgo de infecciones graves y de tumores malignos.

Objetivos: Evaluar la contribución de los tratamientos con anticuerpos anti TNF en el incremento de riesgo de sufrir infecciones graves y de tumores malignos en pacientes con artritis reumatoide. Se hizo un metanálisis de los ensayos clínicos controlados que utilizaron terapia anti TNF y se estimó la frecuencia de eventos perjudiciales o dañinos raros que se pudieron documentar en pacientes tratados con anti TNFs.

Fuentes de datos: Se realizó una búsqueda sistemática de las bases de datos: EMBASE, MEDLINE, biblioteca Cochrane y los resúmenes de las reuniones científicas anuales de la Liga Europea contra el Reumatismo y el Colegio Americano de Reumatología. Esta búsqueda se complementó con entrevistas a los fabricantes de los dos anticuerpos anti TNF que tienen permiso de comercialización. Se incluyeron todos los artículos publicados hasta diciembre de 2005.

Selección de los estudios: Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo que hubieran utilizado a los dos anticuerpos anti TNF que tienen permiso de comercialización (infliximab y adalimumab), durante 12 semanas o más, en pacientes con artritis reumatoide. Nueve ensayos clínicos cumplieron los criterios de inclusión e involucraron a 3.493 pacientes que recibieron anticuerpos anti TNF y 1.512 pacientes que recibieron placebo.

Extracción de los datos: Se resumieron los datos de las características de los estudios para evaluar la calidad de los mismos y se resumió la información relativa a la intención de tratar infecciones graves y tumores malignos. Se completó la información publicada de los ensayos clínicos con entrevistas a los investigadores principales y representantes de la industria.

Síntesis de los datos: Se calculó una razón de riesgo combinada (método de Mantel-Haenszel con una corrección de la continuidad diseñada para el análisis de datos dispersos) para tumores malignos e infecciones graves (infecciones que requieren tratamiento antimicrobiano y/o hospitalización) en pacientes tratados con anti TNF vs pacientes tratados con placebo. Estimamos los efectos de los

tratamientos con dosis altas y bajas por separado. La razón de riesgo combinada para los tumores malignos fue 3,3 (IC 95%: 1,2 a 9,1) y para infecciones graves fue 2,0 (IC 95%: 1,3 a 3,1). Comparado con los pacientes que recibieron dosis bajas, la incidencia de tumores malignos fue significativamente más frecuente en los pacientes tratados con dosis altas de anticuerpos anti TNF. Para que se produjese un tumor maligno entre pacientes tratados con anticuerpos anti TNF, había que tratar a 154 (IC 95%: 91 a 500) pacientes durante 6 a 12 meses. Para que se produjese un caso de infección grave, había que tratar a 59 (IC 95%: 39 a 125) pacientes con anti TNF durante un periodo de tratamiento de 3 a 12 meses.

Conclusiones: Los pacientes con artritis reumatoide tratados con anticuerpos anti TNF tienen un aumento del riesgo de sufrir infección grave y de desarrollar un tumor maligno. El tipo de meta-análisis utilizado en este estudio sirve como herramienta para evaluar los efectos perjudiciales de los fármacos que se han utilizado en ensayos clínicos.

Aprotinina: Notificaciones de efectos cardiovasculares, cerebrovasculares y renales graves. EE.UU. y Canadá (Aprotinin. Reports of serious cardiovascular, cerebrovascular and kidney effects. USA, Canada)
WHO Pharm Newsl 2006;2
Traducido por Martín Cañas

La FDA difundió un Aviso alertando a los profesionales de salud y a los pacientes que los resultados de dos estudios han vinculado la aprotinina (Trasylol) con efectos adversos graves, tales como trastornos renales, infarto de miocardio y accidente cerebrovascular en pacientes que estaban siendo sometidos a un by pass arterial.

De acuerdo con el aviso, la agencia está evaluando estos estudios, en conjunto con otro material proveniente de la literatura y de las notificaciones al programa MedWatch, con mayor detenimiento para evaluar si es suficiente cambiar la etiqueta o es necesario tomar alguna medida adicional.

Mientras tanto, la agencia aconseja a los profesionales que vigilen cuidadosamente a sus pacientes especialmente en la búsqueda de signos de toxicidad (mayormente renales, cardíacos o del sistema nervioso central) y que notifiquen cualquier evento al laboratorio productor (Bayer) o al programa MedWatch.

Además la agencia aconseja a los médicos que consideren limitar la utilización de la aprotinina en aquellos casos donde la reducción de la pérdida sanguínea es esencial para el manejo del paciente, y los beneficios de utilizar la aprotinina sobrepasan a los riesgos.

Bayer Healthcare Canada notificó a los profesionales que está trabajando en conjunto con Health Canada y otras agencias reguladoras del mundo para analizar y evaluar los datos provenientes de ambos estudios.

Benzocaína: uso bucal y faríngeo, vinculada a metahemoglobinemia. EE.UU. (*Benzocaine Mouth and throat use linked with methaemoglobinaemia. USA.*)
WHO Pharm Newslet 2006;2
Traducido por Martín Cañás

La FDA difundió un Aviso para advertir que el uso de los aerosoles de benzocaína (incluyendo Cetacaine, Hurracaine y Topex) utilizados en boca y garganta se han asociado ocasionalmente a metahemoglobinemia, un trastorno potencialmente mortal.

La Agencia también señaló que el sistema de salud para miembros del ejército decidió suspender el uso de aerosoles con benzocaína para adormecer las mucosas oral y faríngea en los procedimientos quirúrgicos menores y otras intervenciones.

La FDA señaló que la metahemoglobinemia se produce cuando se utilizan los aerosoles de benzocaína durante tiempo prolongado o con una frecuencia mayor a la recomendada.

La agencia sugiere que antes de utilizar benzocaína aerosol en boca o en faringe se tengan en cuenta los siguientes puntos:

- Los pacientes con problemas respiratorios o fumadores tienen mayor riesgo de padecer metahemoglobinemia.
- El uso de productos con diferentes principios activos (ejemplo lidocaína) puede ser beneficioso en algunos pacientes con mayor tendencia a tener niveles elevados de metahemoglobina, tales como niños menores de 4 meses y pacientes mayores con trastornos congénitos.
- Los pacientes deben recibir la dosis mínima requerida para disminuir el riesgo de metahemoglobinemia.
- En los pacientes que reciban benzocaína aerosol se debe realizar un seguimiento cuidadoso por si apareciese metahemoglobinemia.
- Se deben realizar análisis hematológicos de metahemoglobinemia utilizando un cooxímetro.
- Un cambio de color de la sangre a un tono chocolate amarronado puede ser un signo de peligro.
- Aquellos pacientes con sospechas de metahemoglobinemia deben tratarse lo antes posible.

La FDA informa que se recibieron notificaciones de eventos adversos de síntomas compatibles con metahemoglobinemia asociados con el uso de aerosoles de benzocaína, pero estas notificaciones fueron recibidas a lo largo de muchos años, por lo cual esta reacción es infrecuente.

La FDA está revisando la seguridad de estos productos, pero no está planeando retirarlos del mercado.

Bifosfatos: Osteonecrosis de mandíbula. Revisión sistemática (*Systematic Review: Bisphosphonates and Osteonecrosis of the Jaws*)
Woo SB et al.
Ann Intern Med 2006;144:753-61
Traducido por Martín Cañás

La osteonecrosis es un efecto adverso de la terapia con bifosfonatos. Los pacientes con mieloma múltiple y con carcinoma metastásico en los huesos, que están recibiendo bifosfonatos que contienen nitrógeno por vía intravenosa tienen un aumento del riesgo de padecer osteonecrosis de mandíbula; estos pacientes representan el 94% de los casos publicados de necrosis de mandíbula. La mandíbula se afecta con mayor frecuencia que el maxilar (2:1), y un procedimiento quirúrgico dental precede a un 60% de los casos.

El mecanismo primario para el desarrollo de este trastorno es probablemente la sobre supresión del recambio óseo, aunque seguramente hay otros factores comórbidos contribuyentes. Antes de comenzar el tratamiento con bifosfonatos, hay que eliminar todos los factores que pueden contribuir a una infección de mandíbula, con esto se reduce la necesidad de cirugía dentoalveolar subsiguiente.

Para tratar este trastorno, antes de utilizar medidas quirúrgicas agresivas, es preferible hacer un desbridamiento conservador del hueso necrótico, controlar el dolor, manejar la infección, utilizar enjuagues orales con antimicrobianos y suspender el tratamiento con los bifosfonatos. La magnitud del riesgo de osteonecrosis en pacientes que toman bifosfonatos orales, tales como alendronato, para la osteoporosis es incierta y amerita un seguimiento cuidadoso.

Esteroides anabólicos: No deben venderse como suplementos dietéticos. Canadá y EE.UU.
Traducido y editado por Martín Cañás

Health Canada [1] está alertando acerca del uso de M1T (metil-1-testosterona; de Andro Technologies) porque puede ocasionar efectos adversos graves, tales como trastornos hepáticos y daños en las arterias.

La agencia también advierte contra el uso de suplementos que contengan metil-1-testosterona, que se han promovido como suplemento para el fisiculturismo.

La agencia informa que en Canadá la metil-1-testosterona es una sustancia controlada, y que no existen productos autorizados en el mercado local que contengan esta sustancia.

Además advierte a los consumidores que no utilicen cinco productos (Anabolic Xtreme Superdrol, Methyl-1-P, Ergomax Lmg, Prostanozoland y FiniGenx Magnum Liquid) porque contienen esteroides anabólicos ilegales.

A la fecha, Health Canada ha recibido una notificación de toxicidad hepática grave que involucraba a la metil-1-testosterona como la sustancia sospechosa. La agencia notificó al servicio canadiense de fronteras para que detenga cualquier embarque de productos que contengan este principio activo.

La FDA de EE.UU. [2] advirtió que la venta y distribución continuada de ciertos medicamentos no aprobados (Anabolic Xtreme Superdrol y Methyl-1-P) que contienen esteroides puede ocasionar acciones reguladoras sobre los fabricantes y los distribuidores.

La FDA señaló que esos productos no son suplementos dietéticos, contrariamente a lo que dicen las compañías, porque los ingredientes activos no son productos dietéticos. Estos productos se promocionan para el fisiculturismo y el aumento de la fuerza muscular.

La FDA está preocupada porque los consumidores que utilizan productos con esteroides anabólicos pueden llegar a desarrollar a largo plazo problemas en su salud, incluyendo toxicidad hepática, atrofia testicular, ginecomastia, infertilidad, masculinización, disminución de la talla en niños, trastornos del metabolismo de lípidos y aumento del riesgo de infarto de miocardio y accidentes cerebrovasculares.

Referencias:

1. Health Canada advises consumers not to use unauthorized products containing anabolic steroids, Advisory. Health Canada, 21 April http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_17_e.html
2. FDA Warns Manufacturers About Illegal Steroid Products Sold as Dietary Supplements, FDA News. United States Food and Drug Administration, 9 March 2006. <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01332.html>

Glucosamina, productos con: Notificaciones de reacciones adversas. Suecia (*Glucosamine products 86 reports to date in Sweden*)
WHO Pharm Newslet 2006;3
Traducido por Martín Cañás

La agencia sueca de productos médicos señaló que la base de datos de reacciones adversas de Suecia contiene 86

notificaciones de reacciones adversas asociadas con productos con glucosamina en el periodo comprendido desde 2001 hasta febrero 2006.

Según la agencia, la mayor parte de estos casos se notificaron después del año 2002 cuando el primer producto con glucosamina, Artrox, fue aprobado como medicamento.

Actualmente hay más de 10 productos con glucosamina aprobados en Suecia.

De acuerdo a la agencia, las reacciones adversas de interés incluyen las siguientes: angioedema (n=2), urticaria (1), colitis (2), úlcera gástrica o duodenal (3), edema/edema de miembros inferiores (3), mareos (4), artralgia (2), asma bronquial o su agravamiento (3), agravamiento de diabetes (2), e hipercolesterolemia (2).

También existen 3 casos de aumento del efecto de la warfarina cuando se utilizó concomitantemente con productos con glucosamina.

La base de datos de reacciones adversas de la OMS tiene 645 notificaciones de efectos adversos asociados al uso de glucosamina.

Isotretinoína: Sospecha de asociación con trastornos vasculares. Canadá (*Isotretinoin Suspected association with vascular disorders*)
Springuel P et al.
Canadian Adverse Reaction Newsletter 2006;16(2):3
Traducido por Martín Cañás

Desde su comercialización en Canadá (1983) hasta diciembre de 2005, Health Canada recibió 29 notificaciones de trastornos vasculares asociados al uso de isotretinoína (Accutane). Once de los casos fueron notificaciones de infarto de miocardio, trastornos tromboembólicos y accidente cerebrovascular; efectos adversos que, en Canadá, no están incluidos en la monografía del producto Accutane.

Estas reacciones se produjeron en cuatro hombres y siete mujeres, cuya edad oscilaba entre los 14 y 48 años, que habían recibido una dosis promedio de isotretinoína de 40 a 80 mg por día, entre cuatro días y cuatro meses antes de que se produjera la reacción adversa.

En el último seguimiento, ocho de los pacientes se recuperaron (uno con secuelas), uno no se había recuperado y se desconocía el estado de los dos pacientes restantes.

Tabla 1: Resumen de las notificaciones remitidas a Health Canada relacionadas con infarto de miocardio, trastornos cerebrovasculares y tromboembólicos sospechosos de estar asociados con isotretinoína, desde 1983 hasta el 31 de diciembre de 2005 (a)						
Caso	Reacción notificada (b)	Edad/Sexo	Dosis, mg (c)	Tiempo de inicio (d)	Evolución (e)	Factores de riesgo y enfermedades concomitantes
1	Infarto de miocardio	25/M	80	4 meses (f)	Desconocido	Sin factores de riesgo cardiovasculares conocidos ni antecedentes familiares
2	ACV	18/M	60	2 meses	Recuperado	No se informa ninguno
3	ACV	20/M	60	4 días	Recuperado	Cefalea con trastornos visuales, fumador, historia de síndrome de Raynaud, esclerodermia, asma y aftas.
4	ACV	26/F	-	2 meses	Recuperado	Hipertensión
5	Trastorno cerebrovascular	28/F	40	3 semanas	Recuperado	Antecedentes de migraña
6	Trastorno cerebrovascular	29/F	70	2 meses	Recuperado	Hipertensión, migraña, hipoglucemia con desmayos, hemorragia cerebral (4 años antes)
7	Embolismo pulmonar	20/F	50	3 meses	Recuperado	Anticonceptivos orales
8	Embolismo pulmonar	26/F	40	2 semanas	Recuperado	Obesidad, hipertensión, historia de tromboembolismo pulmonar con isotretinoína más anticonceptivos orales dos años y medio antes
9	Tromboflebitis	37/F	40	53 días	Recuperado con secuelas	No informado
10	Trombosis de la vena hepática	15/M	40	desconocido	No recuperado todavía	Diabetes, hipertensión, Síndrome antifosfolípido
11	Trombosis	48/F	40	4 meses (g)	Desconocido	No informado

a. Estos datos no pueden usarse para determinar la incidencia de las reacciones adversas (RAMs) debido a que las RAMs frecuentemente son infranotificadas y no se ha tenido en cuenta ni la exposición del paciente ni la cantidad de tiempo que el medicamento estuvo en el mercado.

b. De acuerdo a la Terminología de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud (WHOART, por sus siglas en inglés).

c. Dosis promedio tomada en el momento de padecer la RAM, según el notificador.

d. Estimado desde el comienzo del tratamiento.

e. En el momento de la notificación, según el notificador.

f. Dentro de las cinco semanas después de que se aumentó la dosis de 40 a 80 mg.

g. Aproximadamente 2 meses después de la suspensión de la isotretinoína.

Pegaptanib: Notificación de reacciones alérgicas. Canadá y EE.UU.

Traducido y editado por Martín Cañás

De acuerdo a la información de seguridad difundida por Pfizer Canada Inc., y autorizada por Health Canada, se han registrado varias notificaciones post-comercialización de reacciones de hipersensibilidad o alérgicas asociadas con el uso de pegaptanib [1,2].

Pegaptanib está indicado en el tratamiento de la neovascularización coroidal subfoveal (CNV, por sus siglas en inglés), secundaria a la degeneración macular relacionada con la edad. Se administra cada 6 semanas mediante inyección intravítrea. Pfizer señaló que las reacciones de hipersensibilidad, que incluyeron anafilaxia y angioedema,

se observaron después de que los pacientes recibieran el tratamiento, y su severidad varió de leve a grave. La compañía declaró que en estos casos no se estableció una relación directa con pegaptanib (Macugen) u otros factores.

De acuerdo a Pfizer:

- Los pacientes que son alérgicos a pegaptanib u a otros componentes o productos utilizados en la inyección no deben recibir pegaptanib;
- Debe evaluarse cuidadosamente los antecedentes médicos del paciente para descartar el riesgo presentar reacciones de hipersensibilidad antes de decidir la inyección con pegaptanib;
- Los oftalmólogos deben saber que pegaptanib puede producir reacciones de hipersensibilidad, y deben realizar un cuidadoso control de los pacientes. Si es

necesario deben utilizar los procedimientos apropiados para tratar dichas reacciones.

Pfizer está trabajando con Health Canada para actualizar la etiqueta de pegaptanib (Macugen) de forma tal que informe de esta experiencia de post-comercialización.

La FDA ha modificado la etiqueta para incluir esta información [2].

Referencias:

1. 'Dear Ophthalmologist' letter from Pfizer Canada Inc., 12 January 2006.
2. 'Dear Health-care Professional' letter from (OSI) Eyetech Inc. and Pfizer Inc., 6 March 2006.

Sibutramina: Cuatro años de experiencia. Australia

(Sibutramine - Four years experience)
Aust Adv Drug Reactions Bull 2006;25(3)
Traducido por Martín Cañás

La sibutramina es un inhibidor de la recaptación de la serotonina y noradrenalina, y está indicada para la pérdida de peso. Está disponible en Australia desde enero de 2002 y no la financia el Programa de Prestaciones Farmacéuticas. Hasta la fecha, el ADRAC (Comité Consultivo de Reacciones Adversas a Medicamentos Australiano) ha recibido 138 notificaciones (404 reacciones adversas) asociadas con el uso de sibutramina. Las reacciones adversas más comúnmente notificadas son consistentes con la información del producto y las enumeramos en la siguiente tabla.

Número de Notificaciones de RAMs en sistemas principales

Sistemas principales	Números de notificaciones
Sistema nervioso	62 (cefalea 20, mareos 14, síndrome serotoninérgico 5)
Psiquiátricos	50 (depresión 12, ansiedad 11, insomnio 10, agresión 6, agitación 6)
Gastrointestinales	33 (náuseas 9, constipación 6, sequedad de boca 6)
Cardíacos	31 (trastornos del ritmo 11, palpitaciones 9, dolor torácico 4)
Vasculares	26 (hipertensión 8)
Respiratorios	15 (disnea 11)

Las reacciones psiquiátricas se han notificado en ambos extremos del espectro, específicamente depresión y manía. Sibutramina fue el único medicamento sospechoso en 11 de los 12 casos de depresión. El tiempo de comienzo fue relativamente corto, entre uno y 13 días. La mayor parte de los pacientes (11) se recuperaron al suspender la sibutramina. Las 12 notificaciones incluyeron ideación suicida y en dos hubo intento suicida. La sibutramina fue el único medicamento sospechoso en dos de las tres notificaciones de manía. Los dos pacientes se recuperaron después de suspender la sibutramina. El evento maniaco restante ocurrió en un paciente con antecedentes de trastorno bipolar bien controlado.

Las notificaciones de reacciones adversas cardiovasculares incluyeron trastornos del ritmo, palpitaciones y dolor torácico. La sibutramina fue el único medicamento sospechoso en 27 casos. Las dos reacciones adversas más graves fueron fibrilación ventricular con paro cardíaco e

infarto de miocardio. También se recibieron ocho notificaciones de hipertensión.

En cinco casos se notificó síndrome serotoninérgico, con un tiempo de comienzo que varió de uno a 22 días. La sibutramina fue utilizada concomitantemente con tramadol en dos casos, con sertralina en un caso y fue el único medicamento en los otros dos casos.

La sibutramina no debe utilizarse en combinación con otros medicamentos activos sobre el sistema nervioso central tales como IMAOs (inhibidores de la monoaminoxidasa) y ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), debido a posibles interacciones y el riesgo de síndrome serotoninérgico. No se recomienda el uso de sibutramina en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular ya que tiende a aumentar la tasa cardíaca y la presión arterial.

Precauciones

Agonistas β de acción prolongada: sus efectos en las exacerbaciones de asma grave y las muertes relacionadas con asma. Metanálisis (*Meta-Analysis: Effect of Long-Acting beta-Agonists on Severe Asthma Exacerbations and Asthma-Related Deaths*)
 Salpeter SR et al.
Ann Intern Med 2006;144:904-912.
Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: Los agonistas β de acción prolongada pueden aumentar el riesgo de exacerbaciones de asma que pueden o no ocasionar la muerte.

Objetivo: Evaluar el riesgo de que se produzcan exacerbaciones graves del asma, que pongan en peligro la vida o que lleguen a ocasionar la muerte, asociadas con los agonistas β de acción prolongada.

Fuentes de información: Utilizamos las bases de datos de MEDLINE, EMBASE, Cochrane, la página web de la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés); para identificar artículos (no solo los publicados en inglés) relacionados con el objetivo del estudio, y publicados hasta diciembre de 2005. Además se revisaron las referencias de los documentos.

Selección de los estudios: Se seleccionaron ensayos clínicos aleatorizados, controlados con placebo con una duración de al menos 3 meses y que evaluaran el uso de agonistas β de acción prolongada en pacientes con asma. Todos los ensayos permitieron el uso de agonistas β de corta duración.

Extracción de los datos: Las variables de resultado fueron la razón de riesgo de Peto (OR) y las diferencias de riesgo de que ocurrieran exacerbaciones graves que requirieran hospitalización, exacerbaciones potencialmente mortales que requirieron intubación y ventilación, y muertes relacionadas con asma. El OR para las muertes relacionadas con asma se obtuvo del ensayo clínico SMART (Salmeterol Multicenter Asthma Research Trial).

Síntesis de datos: Los resultados combinados de 19 ensayos clínicos con 33.826 participantes encontraron que los agonistas β de acción prolongada, comparando con placebo, aumentaron las exacerbaciones del asma que requirieron de hospitalización (OR 2,6 [IC95%: 1,6 a 4,3]) y las exacerbaciones potencialmente mortales (OR, 1,8 [IC 95%: 1,1-2,9]). Las hospitalizaciones aumentaron en forma estadísticamente significativa con salmeterol (OR, 1,7 [IC95%: 1,1- 2,7]), con formoterol (OR, 3,2 [IC95%: 1,7 a 6,0]), en niños (OR, 3,9 [IC 95%: 1,7 a 8,8]) y en adultos (OR, 2,0 [IC95%: 1,1 a 3,9]). El incremento de casos que requirieron hospitalización fue de 0,7% (IC 95%: 0,1% a 1,3%) en 6 meses. El riesgo de muerte relacionadas con asma aumentó (OR, 3,5 [IC95%: 1,3 a 9,3]) con una diferencia de riesgo combinada de 0,07% (IC95%: 0,01% a 0,1%).

Limitaciones: El pequeño número de muertes limitó la posibilidad de evaluar este riesgo y 28 de los estudios no incluyeron información sobre las variables de resultado que habíamos seleccionado para este estudio.

Conclusiones: Los agonistas β de acción prolongada aumentan la exacerbaciones graves y potencialmente fatales de asma, así como las muertes relacionadas con asma.

Amoxicilina-ácido clavulánico: Su uso en asociación y riesgo de hepatotoxicidad. España

Agemed, Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Ref: 2006/1; 13 de marzo de 2006. Disponible en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/amoxiclavulanic.htm>

Fdo. Emilio Vargas Castrillón - Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano

A la luz de varios estudios recientemente publicados [1,2], el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano (CSMH) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha evaluado el riesgo de toxicidad hepática asociado al uso de la asociación amoxicilina-ácido clavulánico (amoxiclavulánico) en España y ha recomendado a la AEMPS informar a los profesionales sanitarios de las conclusiones de su evaluación, las cuales fueron las siguientes:

1. El riesgo de hepatotoxicidad aguda de amoxiclavulánico es conocido desde hace años y se encuentra recogido en la ficha técnica de todos los productos comercializados en España. El patrón funcional de hepatotoxicidad puede ser variable, aunque hasta ahora se han descrito fundamentalmente lesiones colestásicas y mixtas que parecen relacionarse con una edad mas avanzada. El mecanismo fisiopatológico de producción de la toxicidad es desconocido, si bien una proporción relevante de pacientes presenta signos concomitantes de hipersensibilidad.
2. La lesión hepática aguda puede ocurrir durante el tratamiento y hasta varias semanas después de finalizado el mismo. No se ha demostrado que la monitorización de la función hepática pueda servir para prevenir o detectar precozmente la lesión hepática.
3. La incidencia estimada de hepatotoxicidad en los adultos es de 1 caso por cada 10.000 cursos de tratamiento. La frecuencia podría ser inferior en población pediátrica (<16 años), aunque se carece de información apropiada en este segmento de edad. Aunque se han apuntado algunos factores de riesgo (edad superior a 60 años y la duración de tratamiento), en principio todos los pacientes que tomen el medicamento son susceptibles de presentar hepatotoxicidad.
4. En el año 2004, se ha estimado que a cargo del Sistema Nacional de Salud se han dispensado más de 5,6 millones de cursos de tratamiento de amoxiclavulánico en adultos y 1,6 millones en niños, representando el 51% del consumo extrahospitalario de todos los beta-lactámicos y el 34% de todos los antibióticos.
5. De acuerdo con los datos del Registro realizado en España por el Grupo Español para el Estudio de la Enfermedad Hepática inducida por Medicamentos, la hepatotoxicidad aguda inducida por amoxicilina-ácido clavulánico es la primera causa de ingreso hospitalario por hepatotoxicidad medicamentosa en la población adulta [2]. Esto se debe al elevado uso que se realiza de este medicamento, que convierte una reacción adversa de baja frecuencia en un problema de salud pública.
6. La asociación amoxicilina-a. clavulánico solo está indicada para las infecciones causadas por bacterias resistentes a amoxicilina debido a la producción de beta-lactamasas. Según los expertos consultados, el patrón epidemiológico de infecciones susceptibles de ser tratadas

con esta asociación no justifica en absoluto un uso tan elevado. En este sentido debe de recordarse que:

- La resistencia adquirida del neumococo (*S. pneumoniae*) no está mediada por beta-lactamasas, por lo que la asociación amoxicilina-ácido clavulánico no añade eficacia al uso de amoxicilina sola.
- Las infecciones del tracto respiratorio superior son frecuentemente virales y en general no requieren tratamiento antibiótico. Las infecciones causadas por *S. pyogenes* son susceptibles de tratamiento con penicilina V o con amoxicilina. Dado que el *S. pyogenes* no es productor de beta-lactamasas, la asociación amoxicilina-ácido clavulánico no añade eficacia a los antibióticos antes citados y se desaconseja su uso.
- Para conocer el tratamiento empírico adecuado a cada infección según la localización y el patrón epidemiológico en España se recomienda consultar las guías clínicas de las sociedades científicas [3-5]. A modo de orientación, se incluye como anexo a esta nota un resumen de las recomendaciones de tratamiento de las infecciones más frecuentes en la comunidad, extractado de los protocolos clínicos de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC) [3], Asociación Española de Pediatría [4], Academia Americana de Pediatría [5] y expertos consultados. También se recomienda seguir el documento sobre utilización de antibióticos en atención primaria recientemente publicado por varias sociedades científicas [9].

El Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano, quiere destacar que la asociación amoxicilina-ácido clavulánico es un medicamento muy eficaz para las infecciones causadas por bacterias habitualmente sensibles a amoxicilina que pueden adquirir resistencia a la misma a través de la producción de beta lactamasas. Por tanto, el uso de amoxicilina-ácido clavulánico debería reservarse para este fin. Cuando se utiliza bajo prescripción médica en las indicaciones apropiadas, la relación beneficio-riesgo de amoxicilina-ácido clavulánico es muy favorable.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente.

Referencias:

1. De Abajo FJ, Montero D, Madurga M, García Rodríguez LA. Acute and clinically relevant drug-induced liver injury: a population based case-control study. *Br J Clin Pharmacol* 2004; 58: 71-80.
2. Andrade RJ, Lucena MI, Fernández MC et al. Drug-induced liver injury: an analysis of 461 incidences submitted to the Spanish registry over a 10-year period. *Gastroenterology* 2005; 129: 512-521.
3. Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC). Protocolos Clínicos. Disponible en: <http://www.seimc.org/protocolos/clinicos/index.htm>.
4. Asociación Española de Pediatría. Protocolos: infectología. Disponible en: <http://aeped.es/protocolos/infectologia/index.htm>.
5. American academy of Pediatrics. Clinical Practice guidelines (sinusitis, otitis). Disponible en: <http://aappolicy.aappublications.org>.
6. Report of the Committee on Infectious Diseases. American Academy of Pediatrics. Red Book. 2005
7. Scottish Intercollegiate guidelines network. Dosis and management of childhood otitis media in primary care. 2003. Disponible en: www.sign.ac.uk/pdf/sign66.pdf.
8. Martín Muñoz P, Ruiz-Canela Cáceres J. Manejo de la otitis media aguda en la infancia. Guía de práctica clínica basada en la evidencia. Agencia de Evaluación de Tecnologías sanitarias de Andalucía. 2001.
9. Documento de consenso sobre utilización de antibióticos en atención primaria AEPap, REAP, SEFaC, SEFCy semFYC. Disponible en: www.reap.es.

Anexo a la Nota Informativa 2006/01:

Tratamiento empírico en las infecciones más frecuentes en Atención Primaria (extractado de los protocolos de de Sociedades Científicas [3-5] y expertos consultados)

Infecciones del tracto respiratorio superior		
Infección	Bacterias (% prevalencia)	Antibiótico recomendado y pauta
Faringo-amigdalitis	<i>S. pyogenes</i> (15-20) (el 80% de los episodios son de etiología vírica)	Niños menores de 12 años: Penicilina V* 250 mg cada 12 horas x 10 días (estómago vacío). Alternativa: Amoxicilina* 50 mg/Kg/día en 2 tomas/día x 10 días) Adultos y niños mayores de 12 años: Penicilina V* 500 mg cada 12 horas x 10 días (estómago vacío); Amoxicilina* 750 mg en 1 toma/día x 10 días (válido para cualquier edad).
Otitis media aguda	<i>S. pneumoniae</i> (35), <i>H. influenzae</i> (25)	Niños menores de 2 años: Amoxicilina* 80-90 ó 40-50 mg/kg/día en 3 tomas/día x 10 días según existan o no factores de riesgo. Niños mayores de 2 años: diferir tratamiento antibiótico 48-72 horas. Si éste se inicia: Amoxicilina* 40-50 mg/kg/día en 3 tomas/día x 5-7 días. Si fracaso en 3 días: Amoxi-clavulánico 80-90 mg/kg/día en 3 tomas/día x 10 días.
Sinusitis aguda	<i>S. pneumoniae</i> (30-40) <i>H. influenzae</i> (20)	Niños: Amoxicilina* 40-50 o 80-90 mg/kg/día en 3 tomas/día x 7 - 10 días, según el riesgo de baja susceptibilidad del neumococo. Adultos: Amoxicilina* 875-1000 mg cada 8 horas x 10 días Si fracaso en 3 días: Niños: Amoxi-clavulánico* 80-90 mg/kg/día en 3 tomas/día x 10 días. Adultos: Amoxi-clavulánico* 875-1000 mg/125 mg en 3 tomas/día x 10 días.

* Macrólidos en pacientes alérgicos a penicilinas.

Infecciones del tracto respiratorio inferior		
Infeción	Bacterias (% prevalencia)	Antibiótico recomendado y pauta
Reagudización bronquitis crónica	<i>H. influenzae</i> (50) <i>S. pneumoniae</i> (15-25) <i>M. catarrhalis</i> (10-30)	Amoxi-clavulánico* 875-1000 mg/125 x 3 tomas x 10 días.
Neumonía Adquirida en Comunidad	<i>S. pneumoniae</i> (20-65) <i>H. influenzae</i> (3-10) <i>Legionella</i> (2-10) <i>Mycoplasma</i> (2-18)Virus	Si no requiere hospitalización[§]: Neumonía típica: Niños: Amoxicilina* 80-90 mg/kg/día en 3 tomas x 10 días. Alternativa: Amoxi-clavulánico* 80-90 mg/kg/día x 8 horas x 10 días. Adultos: Amoxicilina* 1000 mg cada 8 horas x 10 días <i>Si bronquitis crónica:</i> Amoxi-clavulánico* 875-1000 mg/125 mg cada 8 horas x 10 días Neumonía atípica: Niños: Macrólidos: eritromicina, claritromicina, azitromicina a dosis habituales. Adultos: Claritromicina 250 mg cada 12 horas x 14 días. Etiología indeterminada (adultos): Claritromicina 250 mg cada 12 horas x 14 días, o bien Levofloxacino 500 mg cada 24 horas x 14 días.

* Macrólidos o quinolonas en pacientes alérgicos a penicilinas

§ Criterios de hospitalización: Edad avanzada (>70 años), enfermedad basal grave, insuficiencia respiratoria, neumonía extensa, alteración de la conciencia, inestabilidad hemodinámica, derrame pleural, absceso, falta de respuesta a las 48 h, alta probabilidad de incumplimiento.

Infecciones del tracto urinario bajo		
Infeción	Bacterias (%)	Antibióticos recomendados y pauta en adultos (niños: consultar guías)
Bacteriuria asintomática	Cultivo y antibiograma	Según antibiograma (recomendable 7 días). Solo en pacientes de riesgo y embarazadas.
Cistitis (no complicada de origen extra-hospitalario)	<i>E. coli</i> (90) (aconsejable urocultivo y antibiograma, excepto en mujeres, a menos que haya recurrencia)	<i>Cualquiera de las pautas siguientes:</i> Fosfomicina trometamol monodosis de 3 gr. Ciprofloxacino 250 mg cada 12 horas x 3 días. Ofloxacino 200 mg cada 12 horas x 3 días. Cefadroxilo 500 mg cada 12 horas x 3-5 días.

Atomoxetina: Riesgo de suicidabilidad. Singapur
(*Suicidality risk associated with atomoxetine. Singapur*)
WHO Pharm Newslet 2006;3
Traducido por Martín Cañás

La atomoxetina (Strattera) es un inhibidor de la recaptación de noradrenalina, autorizado para el tratamiento del trastorno de déficit de atención por hiperactividad, en niños mayores de 6 años de edad, adolescentes y adultos.

El fabricante alertó a los profesionales de la salud de un aumento del riesgo de pensamiento suicidas en niños y adolescentes asociado al uso de atomoxetina. Se aconseja a médicos que realicen un seguimiento cuidadoso de los pacientes que están tomando atomoxetina por posible empeoramiento clínico, agitación, irritabilidad, pensamiento o conductas suicidas y cambios inusuales en el comportamiento, especialmente durante los primeros meses de tratamiento o cuando se aumenta o disminuye la dosis.

Debe informarse de este riesgo a pacientes, familiares y otro personal de salud involucrado en el cuidado de estos pacientes.

Estrógenos equinos conjugados: riesgo de trombosis venosa en mujeres sin útero (*Venous thrombosis and conjugated equine estrogen in women without a uterus*)
Curb et al.
Arch Intern Med 2006;166:772-780

En estudios observacionales y en ensayos clínicos de prevención secundaria, se ha documentado que el tratamiento con hormonas en mujeres menopáusicas se asocia con el doble o triple de riesgo de sufrir un tromboembolismo venoso (TV) (incluyendo tromboembolismo de venas profundas y embolia pulmonar). Hay pocos datos sobre el tratamiento solo con estrógenos y la incidencia de tromboembolismo venoso.

Métodos: En el ensayo clínico con estrógenos de la Iniciativa de Salud de la Mujer (Women's Health Initiative) participaron 10.739 mujeres de entre 50 y 79 años que habían sido previamente histerectomizadas. Por asignación aleatoria la mitad de las mujeres recibió tratamiento con estrógenos conjugados (0.625 mg/d) y la otra mitad placebo.

Resultados: En una media de 7,1 años ocurrieron 111 episodios de trombosis venosa entre las mujeres tratadas con estrógenos (3 por 1000 personas año) y 86 en el grupo placebo (2,2 por 1000 personas año), lo que representa una

razón de riesgo de 1,32 (IC 95%: 0,99-1,75). En el grupo de mujeres tratadas con estrógenos se dieron 85 casos de trombosis venosa profunda (2,3 por 1000 personas-año) y 59 en el grupo tratado con placebo (1,5 por 100 personas-año), con una fracción de riesgo de 1,47 (IC95%: 1,06-2,06). El riesgo de trombosis era mayor durante los dos primeros años. No se detectó ninguna interacción entre el uso de estrógenos y la edad, el índice de masa corporal, ni ningún otro riesgo de trombosis venosa.

Al comparar los datos de este estudio con los ensayos clínicos con estrógeno y progestágeno que fueron parte del mismo estudio (Women's Health Initiative) se observó que el riesgo de trombosis era mucho mayor entre las mujeres tratadas con estrógeno y progestágeno que entre las tratadas solo con estrógenos ($p=.03$), incluso después de ajustar por otros factores de riesgo de trombosis venosa.

Conclusión: El uso de estrógenos se ha asociado con un aumento del riesgo de trombosis venosa, especialmente durante los primeros dos años de tratamiento, pero el riesgo es menor que si se utilizan estrógenos y progestágenos.

IECA: Exposición durante el primer trimestre del embarazo y malformaciones congénitas graves (*Major Congenital Malformations after First-Trimester Exposure to ACE Inhibitors*)

Cooper WO et al.

N Engl J Med 2006;354:2443-2451

Antecedentes: El uso de inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está contraindicado debido a su asociación con un aumento del riesgo de anomalías fetales. En cambio, el uso de IECA en el primer trimestre no se ha relacionado con consecuencias adversas para el feto. Llevamos a cabo un estudio para evaluar la asociación entre exposición a los IECA únicamente durante el primer trimestre del embarazo y el riesgo de malformaciones congénitas.

Métodos: Estudiamos a una cohorte de 29.507 lactantes inscritos en Medicaid de Tennessee y nacidos entre 1985 y 2000 en los que no había signos indicativos de diabetes materna. Identificamos a 209 lactantes expuestos a IECA sólo durante el primer trimestre, a 202 lactantes expuestos a otros antihipertensivos sólo durante el primer trimestre, y a 29.096 lactantes que no habían estado expuestos a antihipertensivos en ningún momento de la gestación. Se determinaron las malformaciones congénitas graves a partir de los datos del registro civil y de las solicitudes de hospitalización durante el primer año de vida, y se confirmaron mediante revisión de las historias clínicas.

Resultados: Los lactantes que habían estado expuestos a IECA sólo durante el primer trimestre presentaban un mayor riesgo de malformaciones congénitas graves (razón de riesgo: 2,71; IC del 95%: 1,72 a 4,27) en comparación con los lactantes sin exposición a antihipertensivos. En cambio,

la exposición fetal a otros antihipertensivos durante sólo el primer trimestre no conllevó un aumento del riesgo (razón de riesgo: 0,66; IC 95%: 0,25 a 1,75). Los lactantes expuestos a IECA tenían un mayor riesgo de malformaciones del aparato cardiovascular (razón de riesgo: 3,72; IC 95%: 1,89 a 7,30) y del sistema nervioso central (razón de riesgo: 4,39; IC del 95%: 1,37 a 14,02).

Conclusiones: La exposición a IECA durante el primer trimestre del embarazo no puede considerarse inocua y debería evitarse.

Inmunosupresores y citotóxicos: Reactivación de la hepatitis B. Australia (*Reactivation of hepatitis B virus following cytotoxic or immunosuppressant therapy*)
Aust Adv Drug Reactions Bull 2006;25(3)
Traducido por Martín Cañás

En los últimos 2 años ADRAC recibió 5 notificaciones de reactivación de la hepatitis B en portadores crónicos (HBsAg positivos). Antes de la reactivación, estos pacientes habían recibido quimioterapia para el cáncer o terapia inmunosupresora para enfermedades autoinmunes. Un paciente tenía infección por VIH y se suspendió la lamivudina cuando se cambió la terapéutica antirretroviral debido a un aumento de la carga viral. Dos de los casos fueron fatales y 1 requirió transplante hepático.

El primer caso fatal fue un hombre de 61 años de edad que recibió 7 ciclos de tratamiento con ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisolona para un linfoma de linfocitos B. Se produjo una reactivación de la hepatitis B (DNA HVB mayor de 600 pg/ml) y el paciente falleció por enfermedad hepática descompensada a pesar del tratamiento con lamivudina.

El otro caso fatal fue una mujer de 29 años de edad con enfermedad mixta del tejido conectivo, quien recibió tratamiento con prednisolona a dosis bajas e hidroxiquina. La paciente desarrolló una meningitis aséptica y se le administró prednisolona a altas dosis (60 mg) durante 2 meses. Se reemplazó la hidroxiquina por cloroquina debido a cefalea, y se redujo la dosis de prednisolona. Un mes después desarrolló una insuficiencia hepática progresiva debida a hepatitis colestásica fibrosante comprobada por biopsia. La paciente murió debido a insuficiencia multiorgánica a pesar del tratamiento con lamivudina.

La reactivación de la hepatitis B también se ha notificado después de los siguientes tratamientos: transplante de células hematopoyéticas madre, quimioterapia para el cáncer de mama y otros tumores sólidos, y trasplantes de órgano. Se piensa que la quimioterapia sistémica y particularmente el tratamiento con corticoesteroides a altas dosis, promueve altos niveles de replicación del HVB. La recuperación de la función inmune al suspender la quimioterapia o los corticoides, dispara la eliminación viral citopática que ocasiona la insuficiencia hepática grave.

La posibilidad de reactivación de la infección por hepatitis B debe considerarse en individuos HBsAg positivos que requieran quimioterapia por malignidad hematológica o cáncer, trasplante de órganos sólidos o tratamiento con altas dosis de corticoides. En estos pacientes debe evaluarse el estado del HBsAg y en los portadores debe considerarse la profilaxis con un agente antiviral oral activo contra el virus de la hepatitis B.

L-Arginina: No utilizar en pacientes cardíacos. Canadá

(L-Arginine Not for heart patients. Canada)

WHO Pharm Newslet 2006;3

Traducido por Martín Cañás

De acuerdo con Health Canada los pacientes que han padecido un ataque cardíaco no deberían utilizar suplementos con L-arginina. Un estudio reciente mostró un aumento del riesgo de muerte cuando se utiliza L-arginina después de un infarto agudo de miocardio. L-Arginina es un aminoácido que se utiliza comúnmente para promover y mantener una función cardíaca saludable, sin embargo un estudio publicado en el JAMA de enero de 2006 sugiere que la L-arginina no mejora la función cardíaca y circulatoria después de un primer ataque cardíaco y puede asociarse con un aumento del riesgo de muerte cuando se utiliza luego de un ataque cardíaco. Se ha solicitado que todos los productos que contienen L-arginina incluyan una advertencia en su etiqueta que refleje esta información. Health Canada informa que para los pacientes que no han tenido un ataque cardíaco, el consumo de L-arginina no representa un riesgo y puede aportar beneficios.

Mifepristona: Análisis de reacciones adversas severas al utilizarla para provocar el aborto *(Análisis of severe adverse events related to the use of mifepristone as an abortifacient)*

Gary MM, Harrison DJ

Ann Pharmacother 2006;40:191-197

Traducido por Núria Homedes

Se puede analizar la morbilidad y mortalidad del aborto terapéutico con mifepristona aprobado por la FDA utilizando datos del Sistema de Reporte de Eventos Adversos (AERS, por sus siglas en inglés) de esa agencia.

Objetivo: Evaluar la mortalidad, morbilidad, la incidencia de eventos centinelas, y la calidad de la vigilancia post-comercialización utilizando los reportes de eventos adversos con mifepristona.

Métodos: 607 reportes de eventos adversos únicos con mifepristona sometidos a FDA durante un período de 4 años se codificaron utilizando los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos (CTCAE, por sus siglas en inglés) del Instituto Nacional del Cáncer. La codificación se basó solamente en datos de los reportes de eventos adversos y puede subestimar la severidad y el tratamiento provisto.

Los dos autores, que son obstetras/ginecólogos, hicieron separadamente las evaluaciones de CTCAE, las compararon, y acordaron la codificación final.

Resultados: Los reportes de eventos adversos más frecuentes fueron hemorragia (237) e infección (66). Las hemorragias incluyeron una fatal, 42 potencialmente fatales, y 168 casos serios; 68 requirieron transfusiones. Las infecciones incluyeron 7 casos de choque séptico con 3 casos fatales, 4 potencialmente fatales, y 43 que requirieron antibióticos por vía parenteral. 513 casos precisaron una intervención quirúrgica (235 de urgencias, 278 no de urgencias). Los casos de urgencias incluyeron 17 embarazos ectópicos (11 rupturas). La viabilidad al segundo trimestre se documentó en 22 casos (9 sin seguimiento, 13 con resultado fetal documentado). De 13 casos documentados nueve no mencionaban nada sobre la morfología fetal, uno fue inscrito en el registro fetal, y tres fetos presentaban defectos del tubo neural, lo que sugiere una tasa de malformación de 23% (3 de 13).

Conclusiones: Las principales causas de morbilidad y mortalidad relacionadas con mifepristona son hemorragia e infección. Los reportes de eventos adversos en los que se fundamenta FDA para dar seguimiento a la seguridad post-comercialización de mifepristona son crasamente deficientes debido a su extremadamente pobre calidad.

Nota: este artículo generó cartas al editor en las que se destacaban los siguientes puntos: (1). Las intervenciones farmacológicas son más invasivas que la cirugía; (2) el riesgo para la muerte de los abortos por mifepristona es diez veces superior al riesgo de muerte por aborto quirúrgico; (3) el aborto con mifepristona, por los riesgos que comporta, solo se recomienda en mujeres sanas; (4) en una proporción muy elevada de casos el aborto con mifepristona no elimina la necesidad de cirugía; los ensayos clínicos han demostrado que el régimen mifepristona/misoprostol tiene un índice de fallos de 19,7% a los 29 días después del último ciclo menstrual, 8% o menos a los 49 días, 17% a los 50-56 días, y 23% a los 57-63 días. La necesidad de tener que practicar una cirugía cuando falla el tratamiento también debería considerarse como una reacción adversa; y además puede producir esterilidad porque la mifepristona ataca al endometrio y a sus sistema inmunitario, y prolonga el sangrado. No hay estudios que documenten los efectos adversos de la mifepristona a largo plazo, y tampoco se sabe como afecta al estado emocional.

[N.E.: ver “Mifepristona y misoprostol: Advertencias sobre su uso por vía vaginal después de notificaciones de muerte séptica relacionadas con aborto médico. EE.UU., en la Sección Advierten del *Boletín Fármacos* 2006;9(2). Ver también: “Fármacos para el aborto deben ser medicamentos esenciales de la OMS” (*Abortion drugs must become WHO essential medicines*), un editorial de *Lancet* traducido y publicado en la Sección de Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2005;8(3); y “EE.UU. se opone a la decisión del Comité de Medicamentos Esenciales de la OMS por la inclusión de medicamentos para el aborto” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(2)]

Pimecrolimus (Elidel® / Rizan®) y tacrolimus (protopic®): Riesgo de tumores. España

Agemed, Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Ref: 2006/03; 29 de marzo de 2006. Disponible en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/elidel-rizan-protopic.htm>

Fdo. Emilio Vargas Castrillón - Subdirector General de Medicamentos de Uso Humano

Como continuación de la nota informativa 2005/07, de abril de 2005, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) comunica que el pasado 27 de marzo la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha hecho público el resultado final de la revisión realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) acerca de la seguridad de pimecrolimus (Elidel® / Rizan®) y tacrolimus (Protopic®), iniciada para evaluar la posible asociación entre el uso de estos productos y la aparición de tumores, fundamentalmente de tipo cutáneo y linfomas.

Las conclusiones finales del CHMP son las siguientes:

1. El balance beneficio/riesgo de estos productos se mantiene favorable, aunque deben ser utilizados con gran precaución al objeto de reducir en lo posible el riesgo potencial de cáncer de piel y linfomas.
2. Sobre la base de los datos actualmente disponibles, el CHMP no puede concluir en que medida el uso de Elidel® / Rizan® o Protopic® puede asociarse a los casos notificados de cáncer de piel y linfoma. El CHMP ha solicitado a las Compañías titulares de la autorización de estos productos la obtención de mayor información relativa a la seguridad a largo plazo.
3. El CHMP ha recomendado introducir cambios en la ficha técnica y el prospecto el fin de informar a médicos y pacientes sobre los potenciales riesgos a largo plazo asociados con el uso de estos productos.
4. Las indicaciones autorizadas de Elidel® / Rizan® y Protopic® después de la revisión realizada por el CHMP son las siguientes:
 - Elidel® / Rizan®: tratamiento en pacientes de 2 años de edad o mayores de la dermatitis atópica leve o moderada, cuando el tratamiento con corticosteroides tópicos no es aconsejable o no es posible. Esto puede ser debido a:
 - Intolerancia a corticosteroides tópicos
 - Falta de efecto de corticosteroides tópicos
 - Uso en la cara y cuello donde el tratamiento con corticosteroides tópicos puede ser inadecuado
 - Protopic®: tratamiento en adultos (crema al 0,1 y al 0,03%) o niños de 2 años de edad o mayores (únicamente crema al 0,03%) con dermatitis atópica moderada o grave que no responden adecuadamente o son intolerantes a los tratamientos convencionales como los corticoides tópicos.

Se puede consultar una información más detallada sobre las conclusiones del CHMP en la nota de prensa y en el documento de preguntas y respuestas de la EMA sobre Protopic / Elidel.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desea recordar a los profesionales sanitarios las recomendaciones indicadas en la nota informativa 2005/07 sobre los siguientes aspectos:

1. Elidel® / Rizan® y Protopic® están indicados para el tratamiento de la dermatitis atópica en adultos y en niños a partir de los dos años de edad que no responden adecuadamente o que son intolerantes a las terapias convencionales (corticoides tópicos). No deben utilizarse como primera línea de tratamiento.
2. No deben utilizarse en pacientes inmunocomprometidos, ni en menores de 2 años.
3. Ambos productos deben administrarse durante periodos cortos de tiempo y en el tratamiento a largo plazo se hará de forma intermitente, utilizando las dosis mínimas necesarias para controlar la sintomatología del paciente. En el caso de que la sintomatología no mejore o empeorase, debe confirmarse el diagnóstico y considerarse otras opciones terapéuticas
4. El tratamiento con Elidel® / Rizan® o Protopic® debe iniciarse únicamente por médicos con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de dermatitis atópica.

La AEMPS en coordinación con la EMA y con el resto de autoridades sanitarias europeas está actualizando la ficha técnica y el prospecto de estas especialidades farmacéuticas. Una vez completada esta actualización se podrá consultar las fichas técnicas y prospectos en esta nota informativa y en la página web de la AEMPS (<https://sinaem.agemed.es:83/presentacion/principal.asp>)

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (puede consultarse el directorio en <http://www.agemed.es/actividad/alertas/docs/dir-serfv.pdf>).

Prometacina: Restricciones de su uso en niños. Singapur
(Restrictions on use of promethazine in children. Singapore)
WHO Drug Information 2006;20(1)
Traducido por Martín Cañas

La Autoridad de Ciencias de la Salud (HSA, por sus siglas en inglés) y el Comité Asesor de Farmacovigilancia (PVAC, por sus siglas en inglés) recientemente revisaron el perfil de seguridad de la prometacina en niños, después de que la FDA de los EE.UU. contraindicara el uso de prometacina en niños menores de 2 años de edad.

Al hacer el estudio de la relación riesgo beneficio se concluyó que el riesgo de reacciones adversas graves sobrepasa los potenciales beneficios del fármaco para niños jóvenes. La HSA está trabajando con las compañías farmacéuticas para incluir la siguiente información en la etiqueta del producto y en los folletos de información para pacientes:

- la prometacina está contraindicada en niños menores de 6 meses de edad;

- no se recomienda su uso en niños menores de 2 años de edad;
- deben extremarse las precauciones cuando se utilice en niños mayores de 2 años de edad.

Aunque en Singapur no se han recibido notificaciones de RAMs fatales asociados con el uso de prometacina, la HSA tiene conocimiento de casos de apnea que se produjeron en niños muy pequeños. En vista de la naturaleza impredecible de los efectos adversos y de sus graves resultados, los profesionales de la salud deben extremar las precauciones cuando prescriban prometacina a niños pequeños.

Selegelina: Confusión con Salagen. EE.UU. (*Selegeline - Confusion with brand name Salagen*)
WHO Pharm Newslet 2006;2
Traducido por Martín Cañás

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP, por sus siglas en inglés) ha descrito varios casos de confusión entre el nombre de marca Salagen y el nombre genérico selegelina, que ocasionaron errores en la medicación. En el primer caso un odontólogo prescribió Salagen (pilocarpina) 5 mg, pero la enfermera mal interpretó la receta y pidió a la farmacia selegelina 5 mg. En el segundo caso un farmacéutico ingresó a la computadora la palabra “selegelina” en vez de “Salagen” debido a que ambas palabras se pronuncian de forma similar en inglés. El ISMP recomienda que para minimizar dichos errores las recetas deben incluir tanto el nombre genérico como el de marca.

Tenofovir: Riesgo de alteraciones renales asociadas a su uso. España

Agemed, Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Ref: 2006/2; 21 de marzo de 2006. Disponible en:

<http://www.agemed.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/tenofovir2006.htm>

Tenofovir es un análogo de nucleósido indicado en el tratamiento de la infección por el virus VIH-1 en adultos. Se encuentra comercializado como monofármaco (Viread®) y en asociación con otro análogo de nucleósido, la emtricitabina (Truvada®).

Asociadas al tratamiento con tenofovir pueden presentarse alteraciones renales (insuficiencia renal incluyendo casos agudos, tubulopatías incluyendo síndrome de Fanconi, diabetes insípida nefrogénica).

Estas potenciales reacciones adversas se describen en la ficha técnica de Viread® y de Truvada®, en las cuales también se incluyen recomendaciones concretas sobre la vigilancia de la función renal de pacientes tratados con tenofovir y pautas de administración en pacientes con

insuficiencia renal con objeto de reducir en lo posible la aparición o agravamiento de alteraciones renales.

No obstante, a pesar de esta información y de la distribuida con anterioridad por la Compañía titular de la autorización de comercialización (Gilead Sciences), se han notificado casos de alteraciones renales en pacientes en los que no se habían puesto en práctica las referidas recomendaciones de la ficha técnica. Actualmente se está evaluando en Europa toda la información disponible al respecto.

En consecuencia, con objeto de reducir en lo posible la aparición o agravamiento de alteraciones de la función renal, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) considera necesario recordar a los profesionales sanitarios los siguientes aspectos respecto al tratamiento con tenofovir, recogidos en las fichas técnicas de Viread® y Truvada®:

- Se recomienda la monitorización de la función renal (mediante medición del aclaramiento de creatinina y fosfato sérico) antes del tratamiento con tenofovir, cada cuatro semanas durante el primer año, y después cada tres meses en todos los pacientes. En pacientes con riesgo o historia de disfunción renal, y en pacientes con insuficiencia renal, se debería considerar monitorizar la función renal con mayor frecuencia (ver sección 4.4. de las fichas técnicas).
- Si se observase un valor del fosfato sérico < 1,5 mg/dl (0,48 mmol/l) o el aclaramiento de creatinina disminuye a < 50 ml/min (ver sección 4.2 de la FT), la evaluación de la función renal ha de repetirse tras una semana, incluyendo niveles de concentración de glucosa y potasio en sangre y glucosa en orina (ver sección 4.8, tubulopatía proximal) y ajustarse el intervalo de dosis (ver sección 4.4. de las fichas técnicas).

Además, debería considerarse la interrupción del tratamiento con tenofovir en pacientes con una disminución del aclaramiento de creatinina a < 50 ml/min o disminución del fosfato sérico a < 1,0 mg/dl (0,32 mmol/l):

- Es necesario un ajuste del intervalo de dosis en los pacientes con insuficiencia renal previa que reciben tenofovir, o en pacientes que por cualquier razón desarrollen insuficiencia renal durante el tratamiento (ver sección 4.2. de las fichas técnicas).
- Debe evitarse el uso de tenofovir de forma concomitante o reciente de fármacos nefrotóxicos. Si el uso concomitante de tenofovir y fármacos nefrotóxicos es inevitable, ha de controlarse semanalmente la función renal (sección 4.4 y 4.5 de las fichas técnicas).

Se puede consultar esta información de forma más detallada de las fichas técnicas de Viread® y Truvada®, las cuales se encuentran disponibles junto con esta nota informativa en la página web de la AEMPS (<http://www.agemed.es/farmacovigilancia/alertas>).

Yohimbina: Peligrosa en grupos de alto riesgo. Canadá

(Yohimbine containing products Dangerous in high-risk groups. Canada)

WHO Pharm Newslet 2006;3

Traducido por Martín Cañás

Health Canada emitió un alerta, para advertir a los consumidores que no utilicen productos no autorizados que contengan yohimbina y corteza de yohimbina (incluyendo Strauss Energy Six Capsules), debido a que la yohimbina pone en riesgo a pacientes con patologías subyacentes tales

como hipertensión y trastornos cardíacos, hepáticos o renales. Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia fueron ansiedad y aumento de la frecuencia urinaria, pero otros efectos adversos incluyen mareos, trastornos gastrointestinales, diaforesis, insomnio, cefalea, palpitaciones, hipertensión grave y temblores. Health Canada aconseja que no se utilice yohimbina en embarazadas ni en niños, y que aquellos pacientes que hayan utilizado productos que contienen yohimbina y estén preocupados por su salud, deben consultar a su médico.

Ética y Derecho

Colombia: Informe de Defensoría del Pueblo documenta arbitrariedades en la negación de tratamientos y medicamentos por parte de las entidades administradoras de servicios de salud

El informe recientemente dado a conocer por la Defensoría del Pueblo se titula “La tutela y el derecho a la salud. Causas de la tutela en salud”, y está disponible en: <http://www.indetectable.org/pages/noticias/Investigaci%F3n%20defensor%EDa%20tutela.doc> (42 pág.)

El estudio se propone contribuir a ponderar el nivel real de trascendencia que en Colombia tiene la tutela en el ámbito de la protección del derecho a la salud. Adoptaron una metodología que obligó a la revisión de las 145.360 tutelas relacionadas con la salud que fueron enviadas a la Corte Constitucional para su eventual revisión a partir de 1999 y hasta el primer semestre de 2003.

Las solicitudes de exámenes, cirugías, tratamientos y medicamentos, en ese orden, son las causas por las cuales los accionantes tutelan en mayor proporción. No obstante lo anterior, se advierte que en un alto porcentaje -en una misma tutela- se presentan varias solicitudes.

Como ya mencionamos, la orden judicial de tratamientos constituye la tercera causa numérica de tutelas en salud. Las más frecuentes se relacionan con tratamientos oncológicos (23%), cardiovasculares (15,7%), de sida (11%) y de insuficiencia renal (6,5%), que corresponden a patologías de alto costo.

Ahora bien, llama la atención que el 90,8% de estas tutelas recae sobre tratamientos de patologías incluidas en el Plan Obligatorio de Salud (POS), de los cuales la mitad corresponde a patologías de alto costo. Es decir que casi la totalidad de las solicitudes pertinentes cubiertas con póliza de aseguramiento en salud es negada sin ningún tipo de argumento.

A su vez, si se toman en consideración las semanas mínimas de cotización necesarias para la respectiva autorización en la solicitud de tratamientos, se observa que tan sólo en el 4,2% de las tutelas el accionante no había llegado a acumularlas. Por lo tanto, el restante 95,8 % de las acciones litigiosas se originó en una decisión arbitraria.

Las tutelas por medicamentos se ubican en el cuarto lugar de las actuaciones contenciosas más frecuentes.

Comparativamente con las demás causas de reclamo judicial, entre el año 1999 y el 2003 los de medicamentos han sido los de mayor crecimiento, al pasar del 9,3% al 17,9% en el último año. Los medicamentos cardiovasculares, oncológicos y aquellos para tratamiento del sida son los más pedidos.

La menor presión judicial por medicamentos obedecería según el estudio al hecho de que éstos representan un menor valor relativo que asume el usuario con recursos “de bolsillo” y que muchas veces no ameritan los trámites y costos de una intervención contenciosa. De otro lado, ciertos medicamentos tales como antibióticos o analgésicos no toleran los trámites -por sumarios que parezcan- de un amparo judicial. La entrega de medicamentos es uno de los puntos débiles del sistema, puntualiza la defensoría en su estudio.

Las medicinas no incluidas en el POS son las más solicitadas (47%), en razón de su costo elevado y su marca específica para tratamientos determinados. Sin embargo, aclara el estudio que para el suministro de los medicamentos no POS se crearon en 1998 los Comités Técnico Científicos en las Empresas Promotoras de Salud (EPS) por los cuales se tramitan estas peticiones. Por lo tanto, sólo en aquellos casos en los cuales el Comité no apruebe la solicitud del medicamento se debería acudir a la tutela. No obstante, en muchos casos se acude directamente a la tutela por tratarse de medicamentos que, entre otros motivos, no tienen registro sanitario o no se comercializan en el país, como así también se aduce la demora en la programación de las reuniones de los citados Comités.

De las tutelas revisadas, orientadas a obtener medicamentos del POS, ninguna registraba el precedente de que el accionante no hubiera cumplido con los períodos mínimos de cotización, es decir, se trataba de personas totalmente habilitadas por la normatividad vigente para recibir las drogas prescritas. Concluye el estudio que la única razón para que dichos usuarios hubieran acudido a la jurisdicción radicó en la arbitrariedad de los aseguradores y en la ausencia de autoridades administrativas.

Costa Rica: Epidemia de ensayos clínicos. Informe especial

Evelyn Vargas Carmona, Directora del *Periódico Alternativo Pregonera* (Costa Rica)

Evelyn Vargas Carmona fue galardonada con el Premio Ángela Acuña Braun 2005 por los artículos de este informe. Mientras que el medio costarricense recibió una mención honorífica por la divulgación del trabajo. Reproducimos el Informe Especial con permiso de su autora.

I. País considerado destino atractivo por compañías farmacéuticas. Epidemia de ensayos clínicos

Pregonera se puso tras la pista del Proyecto Epidemiológico Guanacaste (PEG), encargado de un ensayo de vacunación, a escala masiva, para comprobar la eficacia de una vacuna contra el VPH. Éste resultó ser la punta del iceberg de un

fenómeno de vieja data. Aquí los resultados de una exhaustiva investigación.

El 22 de julio de 2004, un equipo de Pregonera se trasladó a la región Chorotega costarricense para conocer el “inicio de un ensayo de vacunación contra el cáncer cérvico uterino”. Pocos días después, la magnitud y las implicaciones del proyecto ocuparon los espacios de los principales medios nacionales, tanto tradicionales como alternativos.

El reclutamiento de 20 mil mujeres, en edad reproductiva, de zonas rurales, principalmente de Guanacaste; la utilización de la técnica conocida como “doble ciego”, en la que ni la persona paciente ni la médica conocen el medicamento que se está aplicando; los cuestionamientos locales sobre el PEG, y los antecedentes internacionales sobre la experimentación clínica por parte de países desarrollados en naciones tercermundistas, generaron una serie de dudas, tanto en la Asamblea Legislativa como en la Asociación Nacional de Bioética.

Así las cosas, Pregonera inicia un proceso de investigación, aún en marcha, para contextualizar el PEG y despejar algunas de las interrogantes que surgen en el camino. En síntesis, el PEG no es más que una muestra del fenómeno que viene sucediendo hace más de tres décadas en el país. Se trata de una especie de epidemia de ensayos clínicos.

Costa Rica, a pesar de sus escasas dimensiones y reducida población, lidera el mercado de la investigación clínica en Latinoamérica. De hecho, ha sido catalogada como “especial” por las grandes compañías farmacéuticas.

Sucede que gran parte de las investigaciones realizadas en suelo nacional se han ejecutado al margen de las normativas internacionales que regulan la materia; o bien, sin mayores inspecciones que garanticen su cumplimiento. A pesar de múltiples denuncias sobre irregularidades en la experimentación clínica, que datan desde 1976, aún no existe una legislación específica.

Sin embargo, se encuentran en vigencia dos instrumentos recientes: la versión 2003 del primer Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), aprobado en 1998; y un Decreto Ejecutivo, firmado en 2003. No obstante, las anomalías en este tipo de investigación continúan.

En numerosas investigaciones se utilizaron niñas, niños, mujeres lactantes y pacientes psiquiátricos, justamente, las poblaciones consideradas vulnerables por la normativa internacional existente.

La mayoría de la investigación para probar medicamentos experimentales se lleva a cabo en los hospitales del Seguro Social, por tanto en pacientes de la CCSS. En este sentido, se desconoce el número de pacientes sometidos a tales pruebas, en concordancia con lo anterior, es probable que muchas personas desconozcan si han sido objeto de estudios semejantes.

Gran parte de estos estudios son diseñados por científicos de compañías farmacéuticas de Estados Unidos y Europa. Las transnacionales entran en contacto con médicas y médicos costarricenses para que ejecuten los ensayos, no en pocas ocasiones utilizando la infraestructura del Seguro Social del país. Esta actividad registra grandes beneficios económicos, tanto para intermediarios como para reclutadores.

El panorama anterior no es exclusivo de Costa Rica, de hecho el patrocinio de las compañías farmacéuticas en la experimentación clínica constituye uno de los dilemas éticos más sobresalientes de la actualidad internacional.

Es poca la investigación que se ejecuta para resolver problemas de salud pública costarricense, la mayor parte se realiza con el objetivo de solventar los problemas de salud de los países en los que las compañías farmacéuticas tienen su mercado.

Una práctica frecuente, por parte de las compañías farmacéuticas, es la experimentación clínica en regiones con menos recursos en las que puedan realizar investigaciones a menor costo o con menos requisitos que los que deberían cumplir en sus propios países.

El potencial conflicto de intereses que supone este tipo de investigación, ha derivado en la comparación de la experimentación en seres humanos con los casos de los créditos finlandés y español, denunciando que la CCSS está siendo utilizada por unos cuantos para enriquecerse y favorecer a empresas farmacéuticas extranjeras.

II. Proyecto Epidemiológico Guanacaste – PEG. “Equipo de investigación único en el mundo”

La génesis del PEG se haya a finales de los años 80, cuando la División de Epidemiología y Genética del Cáncer (DCEG) de los Estados Unidos realizó dos estudios para examinar los factores de riesgo asociados al cáncer cervical, uno en los Estados Unidos y otro en América Latina; específicamente, en México, Colombia, Panamá y Costa Rica.

Luego, se realizaron tres estudios sobre la historia natural del Virus del Papiloma Humano (VPH) y la neoplasia o cáncer cervical, dos en Estados Unidos y uno en Costa Rica. Este último fue patrocinado por la DCEG.

Es así como, en 1993, se instala en el país el PEG, cuya “fase culminante” es la prueba, a escala masiva, de una vacuna contra la infección de dos de los tipos más frecuentes del VPH, el 16 y el 18, los cuales se asocian con el cáncer cervicouterino.

La primera fase del PEG se dedicó a la investigación de la historia natural de la infección por el virus y de las lesiones del cuello del útero que preceden a la aparición del cáncer. Además, se evaluó la eficacia de diversas técnicas de detección de la neoplasia. Para ello reclutaron 10 mil mujeres guanacastecas.

En la segunda etapa, el PEG le dio seguimiento a las mujeres involucradas en la fase 1, el propósito era identificar los determinantes de la aparición de las lesiones severas. Según consta en la documentación aportada por el PEG, “en todos los casos en que se determinó la presencia de lesiones, las mujeres fueron tratadas por el Proyecto o remitidas a la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS)”.

Basados en el Censo de población del 2000, el PEG identificó a la población elegible para la tercera y más cuestionada etapa del proyecto: “Estudio de fase III de eficacia de una vacuna contra VPH”.

Esta vez la población requerida es de 20 mil mujeres sanas, con edades entre los 18 y los 25 años, residentes de Guanacaste y algunas áreas de Upala y Puntarenas. El proceso de vacunación inició a finales de julio del presente año.

El propósito del ensayo es determinar la duración de la protección de la vacuna y los efectos secundarios de la misma. En caso de que los resultados sean positivos, la transnacional farmacéutica Glaxo SmithKline Biologicals, productora de la vacuna, “podrá obtener permiso para vender la vacuna en los Estados Unidos y otros países”, así lo estipula el formulario de Consentimiento Informado Escrito que las participantes firman.

Para el desarrollo de la tercera fase, prevista hasta el 2010, el proyecto contará con seis clínicas, ubicadas en Liberia, Santa Cruz, Cañas, Nicoya, La Cruz, y Tilarán; incluso se hace referencia a una séptima clínica en Puntarenas. Además de laboratorios y oficinas administrativas. El proyecto es financiado en su totalidad por el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (NCI).

El PEG está compuesto por 120 personas. A la cabeza se haya el doctor costarricense Rolando Herrero Acosta, quien funge como investigador principal, al lado de las doctoras Concepción Bratti Verdejo y Ana Cecilia Rodríguez. Les siguen los doctores Enrique Freer Bustamente y José Bonilla, de la Universidad de Costa Rica (UCR).

Este ensayo clínico es conducido por la Fundación INCIENSA (FUNIN). Además, cuenta con el aval del Ministerio de Salud, entidad que firmó una Carta de Intención, tanto en la administración pasada como en la presente. También existe un convenio de colaboración con la UCR.

El monitoreo está a cargo del Comité de Ética del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (CEC-INCIENSA); Comité de Ética del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos; Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) del Ministerio de Salud de Costa Rica; Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, y del Comité de monitoreo de la seguridad y la información (DSMB), compuesto por nacionales de ambos países.

En el protocolo de investigación, aprobado en mayo de 2004, por el CEC-INCIENSA, se abre la posibilidad de que el PEG realice múltiples investigaciones: “Los investigadores de NCI y de Costa Rica están comprometidos a estudiar otros objetivos de interés para la comunidad científica. Un listado completo de los objetivos y análisis terciarios, está más allá de este protocolo”.

III. Denuncias desde diversos frentes sin consecuencias. PEG inmune a la intervención

El Ministerio de Salud firmó una Carta de Intención con el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (NCI), tanto en la administración pasada, con Rogelio Pardo Evans al frente de esta cartera, como en la presente con la ministra Rocío Sáenz Madrigal.

En síntesis, el documento suscrito establece la intención del Ministerio de “reconocer el proyecto como de interés para el Ministerio de Salud de Costa Rica y apoyarlo fuertemente dada su gran importancia para Costa Rica y la salud pública mundial”. No obstante, no le otorga un carácter público a la investigación.

Lo mismo ocurrió con los cuestionados convenios entre la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) y la Fundación Costarricense para la Docencia en Ciencias de la Salud (FUCODOCSA), entidad encargada de manejar los recursos del PEG. En ellos, se estipula que la CCSS “brindará reconocimiento al PEG como un proyecto de interés institucional, de manera que pueda ser presentado al público como un proyecto de la institución”.

Tanto en la Carta de Intención como en los convenios CCSS-FUCODOCSA se le intenta dar un carácter oficial o público al PEG, pero el mismo mantiene su carácter privado. El hecho de que el proyecto no haya suscrito un contrato directo con la CCSS y de que no se esté realizando en los Servicios Asistenciales de la misma, lo exime del cumplimiento del Reglamento Interno de la Caja.

Razón por la cual, el Comité Ético Científico Institucional (CECI-CCSS) no puede emitir criterio alguno sobre el protocolo de investigación que avala el ensayo de vacunación en 20 mil mujeres guanacastecas.

Relación al fin

Pese a que la Auditoría Interna de la CCSS solicitó la “exclusión del nombre y de cualquier perteneciente de la CCSS de los documentos de la investigación clínica o ensayo del PEG”, en octubre anterior, la Caja sigue de alguna manera involucrada al proyecto.

La Carta de Intención también reza que el Ministerio tiene la intención de “facilitar la coordinación con la Caja Costarricense del Seguro Social para permitir la referencia y atención de las participantes en el estudio..., así como para tener acceso a los expedientes que se requieran durante el proyecto”.

Tanto la referencia de pacientes a la CCSS y el acceso a la documentación clínica, preocupan al diputado Humberto Arce Salas, del Bloque Patriótico. Sus indagaciones al respecto, indican que el PEG avala la remisión de pacientes a la CCSS, pues varios médicos del proyecto se acogieron al Sistema Mixto de Atención Integral de la Caja.

Sobre la revisión de los expedientes médicos, refieren que el Consentimiento Informado Escrito que firman las participantes establece la autorización, lo cual es cierto, en la página 11 del documento dice sé “que autorizo al personal del estudio a pedir para revisar mis expedientes médicos a otras instituciones de salud, incluyendo la CCSS”.

El coordinador de la Subárea de Investigación y Bioética del CENDEISS, José Miguel Esquivel Chinchilla manifestó que los objetivos del PEG son incompatibles con los del Sistema Mixto de Atención Integral, “consideramos una distorsión de los fines del Sistema Mixto de Atención Integral y una falta a la ética por parte de los responsables del experimento”.

Sobre los expedientes clínicos aseveró: “resulta inconveniente para los intereses institucionales que los responsables del estudio tengan acceso a los expedientes de salud de las participantes, ya que estos documentos son propiedad de la Caja y solo podrían ser revisados por entidades investigadoras privadas, si el protocolo hubiera sido aprobado por el CECI”.

PEG eximido

El artículo 15 del decreto ejecutivo 31078-S estipula “los protocolos de investigación en que participan seres humanos, fase III y IV, aprobados por los CEC institucionales debidamente acreditados, el interesado deberá cancelar al Ministerio de Salud el 0,5% del presupuesto total de la investigación”.

Sin embargo, por recomendación del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS) se exoneró al PEG del pago de tal arancel, “en vista de su importancia para la salud pública”, así lo expuso la ministra Rocío Sáenz ante la Comisión de Asuntos Sociales de la Asamblea Legislativa.

Una por otra

Los informes de Auditoría de la CCSS denunciaron una serie de irregularidades éticas, técnicas y administrativas sobre el Convenio CCSS-FUCODOCSA.

La Auditoría emitió en enero del 2004 un extenso informe sobre el convenio. Entre los resultados se destacó que “no se realizó un adecuado análisis ético científico por un comité que fundamente la recomendación para desarrollar esta investigación en la CCSS”.

Y continúa, “más aún, se ha dispuesto del patrimonio de la CCSS para beneficio de terceras personas, quienes se han enriquecido con ello, amparado a supuestos convenios, cuya legalidad se encuentra cuestionada (...) se ha actuado sin marco legal”.

Ante este panorama, se suscribió un nuevo contrato, esta vez con la Fundación INCIENSA, para la ejecución de la fase tres del proyecto.

En franca dualidad

El Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS) es el ente responsable de conducir y regular la investigación en los servicios asistenciales de la CCSS. Al menos tres de los directores ejecutivos de este ente regulador, que han desempeñado ese puesto durante la última década, actuaron como juez y parte en el caso PEG.

- Mario Pacheco Mena

En 1993, en su doble función de presidente del CENDEISS y de FUCODOCSA (entidad encargada de manejar los fondos del millonario PEG) firma un convenio con Elías Jiménez Fonseca, presidente ejecutivo de la CCSS.

Dicho convenio responde a la ejecución de la primera fase del PEG. Según el informe legislativo de 2001, ese contrato fue objetado porque el “objetivo nunca ha sido conocido por la CCSS, pues está amparado en otro convenio del ente privado con el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos. La Caja nunca ha supervisado o controlado esta investigación”.

A pesar de que el convenio venció en 1997, el PEG continuó funcionando. En los primeros cinco años, FUCODOCSA recibió un millón de dólares.

- Luis Boza Abarca

En 2003, en su doble condición de presidente de FUCODOCSA y del CENDEISS, firmó una Carta de Intención con el director del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos, Andrew C. von Eschenbach, junto con la ministra de Salud Rocío Sáenz y representantes de INCIENSA.

- Olga Arguedas Arguedas

En su condición de Jefa de la Unidad de Bioética del Hospital Nacional de Niños (HNN) se integró, a principios de 2004, al Comité de Seguridad y Monitoreo de Datos (DSMB).

El DSMB es un organismo compuesto por nacionales, tanto de Estados Unidos como de Costa Rica, que tiene a su cargo el deber de asegurar una revisión conjunta del ensayo de vacunación que realiza el PEG.

Ella afirma que no recibe remuneración por su participación; según ella, únicamente se le han costado los pasajes de avión y el hospedaje para ser parte de una reunión en mayo anterior. Además, asegura que no ocupó su tiempo laboral, pues solicitó vacaciones.

Tres meses después, asume la dirección ejecutiva del CENDEISS. Ante tal incompatibilidad, ella afirmó que presentó su renuncia el 28 de agosto de 2004 y que asumió el CENDEISS el 1 de setiembre. Su petición de renuncia no fue respondida, pero, según ella “eso no se debe

responder”. Asimismo, dijo desconocer la identidad de la persona que nombraron en su lugar.

Pregonera gestionó una consulta al respecto, ante el Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos (INH). Sin embargo, al cierre de edición no teníamos respuesta.

De un bando a otro

Los posibles conflictos de intereses alcanzan al comité ético científico encargado de avalar el protocolo de investigación y de supervisar todas las actividades del PEG.

- *Germana Sánchez H.*

En su función de Coordinadora del Comité Ético Científico del Instituto Costarricense de Investigación y Enseñanza en Nutrición y Salud (CEC-INCIENSA) aprobó en mayo de 2004 el protocolo de investigación para el ensayo de vacunación que realiza el PEG en Guanacaste.

Antes de ocupar dicho cargo, ella formaba parte de la Fundación INCIENSA (FUNIN), entidad privada que sustituyó a FUCODOCSA. Sánchez renunció a su puesto en la junta directiva de la FUNIN el 21 de abril de 2004, un mes y unos días antes de que aprobara el protocolo de investigación.

Al respecto, ella sostiene que “la revisión del protocolo dio inicio sin que existieran siquiera indicios de que la ejecución del protocolo en cuestión pudiera eventualmente terminar a cargo de FUNIN”.

IV. Historial de irregularidades en experimentación clínica. Padecimiento crónico

Evelyn Vargas Carmona / redactora

La investigación en seres humanos “se trata de una venta clandestina de servicios, en los que la Caja sólo aporta y no gana, sin olvidar, además, que la calidad de los servicios que recibe el asegurado se ve seriamente comprometida cuando se le considera un “conejiillo de indias” de las empresas farmacéuticas que no prueban sus medicamentos en sus propios países por las estrictas regulaciones que tendrían que cumplir, tanto ellas como los médicos intermediarios”. Así lo sentenció el Informe de Mayoría de la Asamblea Legislativa, de 2001. Expediente N° 13.980.

En síntesis, el informe señala que “la CCSS perdió el control de las investigaciones en seres humanos y la protección de los Derechos Humanos de los costarricenses y de los dineros que han enriquecido a empresas privadas cuyos dueños en su mayoría fueron empleados de la CCSS”.

En las XVI Jornadas de Medicina Legal, el abogado Juan Diego Castro Fernández denunció que “las investigaciones sobre diversos casos de experimentación indebida en seres humanos en los hospitales de la Seguridad Social, elaboradas el siglo pasado, por la Asamblea Legislativa y por el Ministerio Público, y la Auditoría de la CCSS, en los años recientes, no han permitido responsabilizar penalmente

a sujeto alguno, ni trazar una política pública en este campo”.

Un informe reciente de la Subárea de Investigación y Bioética del Centro de Desarrollo Estratégico e Información en Salud y Seguridad Social (CENDEISS) reporta un total de 84 investigaciones clínicas y genoma humano de interés privado, realizadas en el período marzo 1998 – junio 2004. Esto sin contar las investigaciones de carácter independiente, como el PEG.

Ante tal panorama, el diputado del Bloque Patriótico Humberto Arce Salas, quien investiga el tema desde julio anterior, se pregunta si se estará ante un caso similar a los proyectos Finlandia y España, pues, a su juicio, “la Caja está siendo utilizada por unos cuantos para enriquecerse y favorecer a empresas farmacéuticas extranjeras”.

“Procedimientos invasores”

Los siguientes son solo tres de los casos más sonados sobre las irregularidades en la experimentación con seres humanos, documentados por diversos informes y estudios nacionales.

1976. Una Comisión investigadora nombrada por el Plenario Legislativo documentó la experimentación de vacunas en más de 50 mil niños, niñas y personas adultas costarricenses, realizada por el instituto de investigación extranjero LSU-ICMRT, en abierta violación a los principios éticos del Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki. La denuncia no prosperó, los responsables fueron sobresidos porque esa acción no estaba tipificada como delito. El LSU-ICMRT aún funciona al amparo del Ministerio de Salud y le vende servicios de laboratorio a la CCSS.

1993. El Presidente Ejecutivo de la CCSS firmó un convenio por 10 años, para experimentar medicamentos en niños de Costa Rica, con el doctor Adriano Arguedas Mohs, presidente de la empresa privada Grupo de Investigaciones Pediátricas de Costa Rica. Pese a que la Dirección Jurídica de la CCSS comunicó que el convenio no fue aprobado porque no tenía razón de legalidad, el convenio ha funcionado en el Hospital Nacional de Niños, a espaldas de las autoridades de la Caja.

1996. En el Hospital Nacional de Niños, cuatro niños prematuros (de pocos días de nacidos), fueron sometidos a un estudio clínico fase 1 -2 de mucho riesgo para la salud. Por error de la compañía fabricante del medicamento, en los Estados Unidos, se les aplicó una sobredosis. Además, como un acontecimiento independiente, los niños sufrieron reacciones adversas graves.

Además...

Del informe legislativo del 2000 se desprende que “cinco empresas privadas nacionales: Fundación Costarricense para la Docencia en Ciencias de la Salud (FUCODOCSA); Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas (ICIC S.A., con fuero de zona franca); Empresa del doctor Andrea Mesén Fainardi; Grupo de Investigaciones Pediátricas de Costa Rica y la Fundación de la Universidad de Costa Rica

para la Investigación (FUNDEVI), actúan como intermediarios entre las compañías farmacéuticas y los médicos reclutadores de pacientes, al margen de las reglamentaciones de la CCSS y la normativa internacional. Por ello, reciben pagos multimillonarios en dinero”.

Fuentes: Auditoría Interna de la CCSS, junio del 2000. Informe de Mayoría de la Asamblea Legislativa, abril 2001. Expediente N° 13.980. Comisión Investigadora CCSS, setiembre 2004.

V. Investigación clínica en seres humanos sin legislación específica. Costa Rica: laboratorio abierto

Informe de DataEdge, firma de consultoría sobre el manejo de ensayos clínicos, coloca a Latinoamérica como el cuarto mercado para la experimentación en el mundo, con Brasil, México, Argentina y Costa Rica al frente.

Tanto en extensión como en población, Costa Rica es uno de los países más pequeños de América Latina. Sin embargo, lidera el mercado de la experimentación clínica en la región, junto con Brasil, México y Argentina, tres de las naciones más grandes del Continente.

La razón más importante que parece sustentar el liderazgo costarricense en este campo fue desnudado en diciembre del 2001 por el periódico estadounidense The Washington Post. Los periodistas Karen de Young y Deborah Nelson informaron que Costa Rica es considerada “especial” por parte de las compañías farmacéuticas.

El reporte denuncia una serie de irregularidades éticas y la ausencia de controles por parte de las autoridades de salud costarricenses: “A pesar de que las leyes aquí otorgan al Ministerio de Salud el derecho de inspeccionar cualquier ensayo clínico, el Ministerio no realiza muchas inspecciones. De hecho, no realiza ninguna, porque no tiene inspectores”.

En evidencia. La desventaja del gobierno costarricense ante las farmacéuticas fue explícita: “Su experiencia muestra que aún el gobierno mejor intencionado, puede ser abrumado por el ritmo y los vastos recursos de la industria farmacéutica internacional. Y continúa, “para llenar el vacío entre su deseo de dar seguimiento a las compañías y su incapacidad para hacerlo, Costa Rica depende fuertemente de la FDA (Federal Drugs Administration). Cree, erróneamente, que la agencia observa cuidadosamente a los ensayos clínicos generados por EUA fuera del país”.

Recientes y vulnerables

El país aún no cuenta con una legislación específica sobre la experimentación clínica en seres humanos. Sin embargo, se han intentado algunos proyectos de ley: el “Proyecto de Ley que regula la investigación y experimentación en seres humanos” y “Proyecto de Reforma al Código Penal”, en el capítulo VII, de delitos contra la salud.

Recientemente, el presidente ejecutivo de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), Alberto Sáenz Pacheco informó que prácticamente estaba listo un proyecto de ley, próximo a ingresar a la corriente legislativa.

En la actualidad, la regulación en vigencia, relacionada con la experimentación en personas, procede de:

- *Reglamento para la Investigación Clínica en los Servicios Asistenciales de la CCSS.* Ante la ausencia de una normativa institucional, la Junta Directiva de la CCSS aprueba un reglamento específico para la investigación en seres humanos, en marzo de 1998. Siendo éste, el primer conjunto de normas actualizadas sobre la investigación clínica que contemplaba por primera vez el Código de Nuremberg, Código de Helsinki y subsecuentes modificaciones. Este reglamento se actualiza en 2001. En 2003, la junta directiva aprueba un nuevo reglamento que modifica al aprobado en 2001, con carácter transitorio por un año. En 2004, se aprueba una prórroga por un año más.
- *Decreto Ejecutivo N° 31078-S: Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos.* En 1998, el Ministerio de Salud aprueba un reglamento, mediante el decreto ejecutivo 27349-S, el cual fue objetado en la Asamblea Legislativa por irregularidades de trámite y participación en su redacción de personas ligadas a empresas farmacéuticas. En 1999, La Defensoría de los Habitantes recomienda al Ministerio de Salud eliminar o modificar el decreto referido. Sin embargo, es hasta el 2003 que se aprueba el nuevo decreto, ahora en vigencia.

Según el documento “En Costa Rica: es impune la experimentación en seres humanos” del abogado Juan Diego Castro Fernández, es indispensable que se apruebe una reforma normativa que tipifique y permita sancionar la experimentación clínica indebida.

Sobre las desventajas y deficiencias de los países tercermundistas frente a la industria farmacéutica, el ya fallecido, Manuel Velasco Suárez, en su condición de presidente de la Federación Latinoamericana y del Caribe de Instituciones de Bioética, sentenció que: “la ciencia no tiene frontera. Los países desarrollados han encontrado regiones con menos recursos en las que pueden realizar investigaciones con menor costo y, en muchas ocasiones, con menos requisitos que en su propio país... también ha traído, serios cuestionamientos bioéticos y desafortunadas diferencias de intereses”.

VI. Farmacéuticas financian el 45% de las investigaciones clínicas del mundo. Intereses en conflicto

El patrocinio de las compañías farmacéuticas en la experimentación médica constituye una de las preocupaciones éticas más relevantes del mundo moderno. Las discusiones se centran en la posibilidad de que los trabajos de investigación financiados por la industria puedan tener algún grado de sesgo.

Al respecto, Roy Moynihan, coordinador del especial “No más almuerzos gratis” del British Medical Journal, sostiene que “la comida, los halagos y la amistad son tres poderosas herramientas de persuasión”. Según su informe, “las relaciones poco saludables influyen en la investigación, condicionan la prescripción y acaban perjudicando a los pacientes”. Asimismo, resalta que las compañías farmacéuticas tienden a hacer públicos los resultados más favorables para sus productos.

Sin embargo, los conflictos de intereses trascienden la relación médicos- farmacéuticas, pues incluyen las relaciones entre entes reguladores de la investigación clínica y los proyectos regulados. Tal es el caso de los Comités Éticos (CE) encargados de la evaluación y aprobación de los protocolos de investigación biomédica.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), estableció, en Las Guías Operacionales para los Comités Éticos del 2000, que “un conflicto de interés se presenta cuando uno o más de los miembros del CE tienen intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente, enfocada en la protección de los participantes de la investigación”.

“Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del CE tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación”, resume la OMS.

Expediente nacional

El Informe de Mayoría de la Asamblea Legislativa (N° 13.980), del 26 de abril de 2001, documenta una serie de conflictos de intereses registrados en la ejecución de diversos ensayos clínicos.

De acuerdo con el informe legislativo, “la Auditoría de la Caja documentó conflictos de interés y anomalías administrativas en perjuicio de los pacientes, donde están involucradas la Junta Directiva, la Presidencia Ejecutiva, la Gerencia Médica y el Director del CENDEISS, supuestamente guardianes de los derechos humanos de los pacientes”.

Además, señala que entre 1998 y 1999, la Asamblea Legislativa recibió un sinnúmero de denuncias sobre “irregularidades por conflictos de intereses, nulos controles éticos, ausencia de consentimiento informado, y otros hechos relacionados con los derechos humanos, en las investigaciones clínicas, utilizando los pacientes de la CCSS, realizadas por empresas privadas, intermediarios y reclutadores de pacientes”.

Uno de los conflictos de intereses, catalogado de “serio” por el informe legislativo, corresponde al nombramiento por parte del Gerente Médico, en junio de 1998, de un director y un subdirector del CENDEISS, “quienes decidieron sin ningún sustento legal no aplicar la normativa de la CCSS. Ambos participaron en la redacción de un Decreto que se contraponía al Reglamento de la Caja. Autorizaron estudios clínicos al margen de la normativa y eliminaron el control y

seguimiento de los estudios clínicos. Simultáneamente, el subdirector realizaba dos estudios clínicos en el Hospital San Juan de Dios”.

De acuerdo con la abogada Sonia Elena Salgado Rodríguez, autora de la ponencia “Niños, niñas y adolescentes frente a la investigación clínica”, los conflictos de intereses se podrían evitar “si existieran instituciones paralelas y ajenas a los entes administrativos en materia de experimentación”.

Sin embargo, la reglamentación nacional sobre experimentación clínica es incipiente. El primer Reglamento para la Investigación en los Servicios Asistenciales de la CCSS se aprueba en 1998. Actualmente, rige la versión aprobada en 2003. La cual regula el patrocinio externo, en el capítulo VIII de Aspectos Económicos, artículos 42, 43, 44 y 45.

Además, en el país rige el Decreto Ejecutivo 31078-S “Reglamento para las investigaciones en que participan seres humanos”, del 2003. Tal reglamento incorpora el tema de los conflictos de interés. No obstante, aún no se cuenta con una legislación específica que regule la materia.

VII. Proyecto Epidemiológico Guanacaste sigue generando dudas. Iniciativa de investigación paralela se queda corta

Desde su presentación oficial a la prensa, en julio de 2004, el Proyecto Epidemiológico Guanacaste (PEG) ha dado de qué hablar. A raíz de la publicación que hiciera *Pregonera*, en noviembre anterior, el Instituto Nacional de las Mujeres (INAMU) trata de seguirle la pista al desarrollo de este ensayo clínico.

El experimento consiste en probar, a escala masiva, la eficacia de una vacuna contra dos de los tipos más frecuentes del Virus del Papiloma Humano, el 16 y el 18. Para ello están utilizando más de 20 mil mujeres jóvenes, en edad reproductiva, de zonas rurales de la región Chorotega del país.

El proyecto es financiado por el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos (NCI por sus siglas en inglés), y la vacuna es desarrollada por la transnacional farmacéutica Glaxo Smithkline (GSK). El costo del ensayo es de 19.968.985 millones de dólares.

Para su ejecución en el país, el Ministerio de Salud de ésta y la administración pasada firmaron una Carta de Intención. Sin embargo, autoridades de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), de la Asociación Nacional de Bioética, del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, y representantes del Bloque Patriótico han externado sus dudas sobre el desarrollo del proyecto en suelo nacional.

En este marco, el INAMU convocó a un Taller el día 20 de enero anterior en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica. La actividad contó con las ponencias de Desiree Sáenz Campos, presidenta del Comité Ético Científico

Institucional (CECI) de la CCSS; Rolando Herrero Acosta, conductor del PEG; Carlos Agustín Páez, Asesor de la Junta de Gobierno del Colegio de Médicos y presidente de la Asociación Nacional de Bioética; Andrés Mora, asesor político de la Unión Patriótica (UP), para entonces Bloque Patriótico; Jenny Rodríguez Gómez, mujer elegible para el desarrollo del ensayo; entre otras.

Cuestionamientos recurrentes

Una vez escuchada la intervención de Herrero, sobre el desarrollo del PEG en el país, se develaron algunas de las dudas de los distintos actores, la mayoría coincidentes, sobre la puesta en marcha de este ensayo y del desarrollo del PEG como tal, desde su génesis y su instalación en Costa Rica, hacia finales de la década de los 80.

Entre ellas, se encuentra la participación no clara de la CCSS en el desarrollo de ésta y otras etapas del PEG; las razones por las que el país somete a más de 20 mil mujeres a la prueba de una vacuna, cuando existe otra en el mercado; la protección de las mujeres participantes y la información que se les brinda, así como el destino de sus muestras biológicas y la posibilidad de otras investigaciones.

¿Público o privado?

Una de las dudas es el carácter de la investigación, pues, hasta entonces, no estaba claro si el proyecto era público o privado. En tanto que en la Carta de Intención firmada por el Ministerio de Salud de Costa Rica, en los convenios CCSS-Fundación Costarricense para la Docencia en Ciencias de la Salud (FUCODOCSA), así como en el contrato con la Fundación INCIENSA (FUNIN) y la participación de la Universidad de Costa Rica se le intenta dar un carácter oficial al PEG.

De acuerdo con Páez, el PEG ha sido “vendido como proyecto público de investigación”, cuando “el experimento no es otra cosa que un negocio privado con fines de lucro, parapetado tras algunas instituciones públicas”.

Sobre el particular, Herrero manifestó que el proyecto ha sido reconocido de interés nacional y que el proyecto es financiado con recursos públicos de los Estados Unidos. En un comentario suyo, publicado en la prensa nacional, señala: “que es el único estudio en el mundo que investiga esta vacuna con recursos estatales (de los Estados Unidos), y que los datos no están bajo control de las compañías fabricantes”.

Participación de la CCSS

Tanto el CECI, como la Auditoría Interna de la CCSS y la Dirección Jurídica han presentado numerosos informes donde solicitan la eliminación de toda referencia de la Caja de los documentos del proyecto “por razones éticas, legales y administrativas... toda vez que tampoco es permisible que terceros dispongan o comprometan las instalaciones y recursos de la institución”. Sin embargo, hasta la fecha los documentos del PEG siguen haciendo referencia a la institución.

En su ponencia Desiree Sáenz manifestó la preocupación del CECI sobre la atención de los eventos adversos que le endosa el PEG a la institución. Además, señaló que no existe convenio alguno en el que el PEG se responsabilice económicamente por la atención que el sistema de salud nacional les brindaría a las pacientes afectadas.

¿Necesidad de quién?

Otra de las dudas expuestas es por qué el país propicia un estudio de este tipo y envergadura cuando existen otras iniciativas semejantes. La compañía Merck está por sacar su propia vacuna el año próximo. Ante este panorama, el máximo responsable de la GSK, Jean-Pierre Garnier solicitó la aprobación de la vacuna dos años antes de lo planeado, es decir, en el 2006.

Herrero alega que no se debe “ignorar que comercializar esta vacuna e incorporarla en programas de vacunación podría salvar la vida de millones de mujeres”. Bajo este argumento, la ministra de salud, Rocío Sáenz ha externado que el proyecto es de interés nacional.

Sin embargo, hasta el momento no existe ninguna negociación en términos de provisión gratuita de vacunas para las mujeres costarricenses u otro tipo de beneficios para el país, en caso de que el producto funcionara.

Destino del material genético

En la actividad también se expuso la preocupación sobre el destino del material genético de las participantes, pues el proyecto extrae más de un millón de muestras biológicas. El manejo de las muestras, es para Xinia Carvajal, presidenta de la Asociación de Médicas Costarricenses (AMECORI), un tema delicado.

Al finalizar el período de debate, Carvajal sugirió la posibilidad de elevar el caso PEG ante la Organización Mundial de la Salud (OMS) para que sea este ente el que determine si el proyecto cumple con las normativas internacionales que rigen la materia o si por el contrario cae en irregularidades y violaciones.

El INAMU está a cargo de la sistematización de este proceso y su seguimiento. No obstante, en medio de la crisis que sufre esta institución, fue despedida la directora técnica, Ana Hidalgo, quien estaba a cargo de tal iniciativa. Al cierre de edición, su sucesora, Yolanda Delgado, confirmó a Pregonera que aún no cuentan con la memoria de este encuentro ni con fecha para nuevas reuniones.

VIII. Proyecto Epidemiológico Guanacaste (PEG). Nombre de la Caja sigue en experimentación ajena

Rolando Herrero Acosta, investigador principal del Proyecto Epidemiológico Guanacaste (PEG) reconoció, el 28 de febrero anterior, ante la Megacomisión de la Asamblea Legislativa que investiga a la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) que el PEG nunca sometió a consulta la decisión de incluir el nombre de la Caja ni la posibilidad de ofrecer atención médica utilizando la infraestructura pública

de salud a las participantes de este proyecto privado, “en el entendido de que es un derecho de la población recibir atención en la Caja”.

Ante esto, la diputada Kyra de la Rosa Alvarado, del Partido Liberación Nacional (PLN), consideró que “ustedes se extralimitaron al ofrecer la atención de la Caja” Asimismo, insistió en que el PEG debe cancelarle a la CCSS la atención de los eventos adversos ocasionados por la aplicación de la vacuna.

En una comparecencia anterior, del 21 de febrero, el presidente ejecutivo de la CCSS, Alberto Sáenz Pacheco, dijo desconocer convenio alguno donde el PEG se responsabilice económicamente de la atención de eventos adversos. Además, aclaró que la Caja no participa en el proyecto. Horas después, informó que exigirían al PEG la exclusión de toda referencia institucional.

Ante ello, Herrero afirmó que en una reunión sostenida con el presidente de la Caja, en diciembre de 2004, se acordó aclarar en el documento de Consentimiento Informado que la CCSS no participa como investigador. Asimismo dijo desconocer esa nueva disposición de la Caja.

De todas maneras, sostuvo, el único que puede modificar el Consentimiento Informado es el Comité Ético Científico de INCIENSA, el comité encargado de monitorear el proyecto.

Pregonera consultó a Germana Sánchez, coordinadora del Comité Ético Científico (CEC) del INCIENSA, sobre el particular. De acuerdo con su declaración, el CEC, en carta del 6 de abril de 2005, emitió al investigador principal del PEG los acuerdos tomados sobre la modificación del Consentimiento Informado. Sin embargo, reconoció que no establecieron un plazo para que Herrero se pronuncie.

La pregunta que acecha es cuál sería, entonces, la validez del documento que han firmado las más de mujeres que ya han sido vacunadas. Herrero manifestó “una por una tendrían que volver a firmar, nosotros no es que vamos a salir corriendo, sino que lo volverían a firmar en la siguiente cita”.

Herrero aseguró que no cree que la decisión de la Caja afecte el desarrollo del proyecto. Según él, las mujeres volverán a firmar el documento a pesar de que el nombre de la Caja no aparezca.

Costa Rica: Diputados denuncian impunidad en experimentación con seres humanos

Resumido de: *Informa-tico.com*, 29 de agosto de 2005

Costa Rica encabeza el mercado latinoamericano de la experimentación en seres humanos de medicamentos, vacunas y procedimientos lo cual se explica por la existencia de un sistema de Seguridad Social con amplia cobertura, que permite el reclutamiento de pacientes en sus centros médicos y de investigadores entre sus profesionales, con mecanismos

de control vulnerables, una displicente fiscalización de las autoridades y falta de normas que penalicen los abusos, “lo que deviene en un sistema que fomenta la impunidad.”

A esta nada halagüeña conclusión, entre otras no menos preocupantes, llega el informe unánime que presentó la semana anterior la Comisión Investigadora de Programas Sociales y Políticas de Salud, de la Asamblea Legislativa, tras estudiar la experimentación con seres humanos en Costa Rica [N.E.: el informe completo se puede consultar en <http://www.costarricense.cr/pagina/UNIONPATRIOTICA/>].

La Comisión censuró en su dictamen final la “actitud complaciente” y la “negligencia” de los jefes de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y de la Ministra de Salud, María del Rocío Sáenz, en la fiscalización de los ensayos clínicos y en el resguardo de los recursos públicos que, afirma, de manera irregular han sido utilizados para estos estudios.

En medio del caos imperante en el sistema de seguridad social, donde desde 1998 y hasta el 2004 se realizaron 84 experimentos clínicos “de interés privado” en seres humanos, resulta imperativo que la Contraloría General de la República intervenga el CENDEISS (Centro Estratégico en Salud y Seguridad Social) y las instancias encargadas de autorizar ensayos clínicos en cada uno de los centros médicos, asegura el documento de 44 páginas.

En la documentación analizada por la Comisión, se detectaron irregularidades en el manejo de los expedientes de salud; insuficiente información sobre los beneficios reales para pacientes y para la institución, y la inexistencia de contratos que debieron ser suscritos entre la Caja y los investigadores, contraviniendo lo dispuesto en el Reglamento para la investigación en los servicios asistenciales de la CCSS.

Los diputados solicitaron a la Contraloría que instruya lo necesario para sentar responsabilidades penales y civiles “por el no pago de los derechos correspondientes a la institución, por concepto de la ejecución de cada una de las 84 investigaciones” aprobadas desde 1998, así como la actuación de los funcionarios del CENDEISS y de los centros médicos que autorizaron el inicio de estas investigaciones y que no exigieron la firma de contratos.

También pidieron al ente contralor que “determine la legalidad de las retribuciones económicas dadas por compañías farmacéuticas, universidades extranjeras y demás patrocinadores privados a funcionarios regulares de la CCSS, para realizar experimentos con seres humanos utilizando la infraestructura del sistema hospitalario nacional, y los posibles conflictos de intereses derivados de estas acciones”, respaldadas por presupuestos millonarios pero en las que no hay constancia de que la Caja haya sido retribuida.

El dictamen deberá pasar ahora a discusión del plenario legislativo para su aprobación o rechazo.

Fustigan a la Ministra por el PEG

Una de las críticas más fuertes de la comisión está dirigida a la Ministra Sáenz, por su respaldo público al Proyecto Epidemiológico Guanacaste (PEG), iniciativa que se desarrolla en el país desde 1993, y que actualmente experimenta una vacuna de la transnacional Glaxo Smithkline contra el cáncer de cervix (matriz) en más de 20.000 mujeres.

El PEG es el mayor experimento en este campo que se realiza en Costa Rica. Tiene un costo de US\$20 millones y es financiado por el Instituto Nacional del Cáncer (INC), del gobierno de EE.UU.

En la ejecución de este proyecto participan, además del INC, la compañía farmacéutica Glaxo-Smithkline Biologicals con sede en Bélgica, especializada en vacunas y subsidiaria de Glaxo-Smithkline Inc., productora de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) que se experimenta en Guanacaste.

Otras instituciones públicas involucradas son el Ministerio de Salud (que le ha dado el aval al proyecto mediante dos cartas de intenciones firmadas en 2001 y 2003), el Instituto Costarricense para la Investigación y la Enseñanza en Nutrición y Salud (INCIENSA), institución pública adscrita al despacho de la Ministra de Salud, cuyo Comité Ético Científico (CEC) aprobó el experimento el 28 de mayo del 2004.

Además aparecen la Fundación INCIENSA (FUNIN), organización privada que administra el proyecto y, finalmente, la Universidad de Costa Rica, que según la comisión legislativa comenzó a cooperar con la Fundación INCIENSA y con el PEG antes de que su Comité Ético Científico emitiera un criterio sobre el proyecto.

La Ministra Sáenz explicó a la Comisión que FUNIN existe “a la par del INCIENSA” como un instrumento para canalizar recursos para la investigación en salud, y en razón de ello recomendó al INC que le asignara la administración del PEG.

La Comisión legislativa censuró la actuación de la Ministra, “quien obviando su papel como responsable de la máxima instancia de fiscalización y control de la investigación en seres humanos, promovió y ha mantenido su respaldo público al PEG”, a pesar de que este proyecto “fue aprobado sin contar con una póliza de cobertura de riesgos para las mujeres participantes” (la cual sólo se obtuvo cinco meses después de iniciada la vacunación).

Además, sus responsables científicos y administrativos hicieron uso en forma ilegítima del nombre de la CCSS y la oferta de sus servicios asistenciales para reclutar pacientes, afirma.

A esto se suma el hecho de que no existe protección efectiva de los derechos de las mujeres sobre sus muestras biológicas, que son trasladadas a laboratorios en el extranjero, ni una compensación por el uso posterior que se

haga de su material genético para el desarrollo de nuevos productos.

La comisión censuró la recomendación dada por la Ministra a las autoridades del Instituto del Cáncer de los Estados Unidos, ente que financia el experimento, en el sentido de que designaran a Fundación INCIENSA como administradora del PEG.

Con esto “se configuró un conflicto de intereses, pues funcionarias del INCIENSA y de su Comité Ético Científico, a quienes corresponde fiscalizar el experimento, se desempeñan al mismo tiempo como miembros de la Junta Directiva de la fundación”, que recibirá aproximadamente tres millones de dólares por la administración del ensayo clínico, sostiene el documento.

La historia del PEG y del experimento que desarrolla, concluye el Informe, “resume también la historia de la investigación en seres humanos en Costa Rica en las últimas dos décadas, donde iniciativas privadas han logrado insertarse en el sistema de seguridad social y, actuando en muchos casos al margen de la legalidad, han aprovechado el prestigio y los recursos de la CCSS para alcanzar sus objetivos privados”.

La Caja rechaza

El dictamen de los diputados fue cuestionado por el Presidente Ejecutivo de la CCSS, Alberto Sáenz, quien afirmó en declaraciones de prensa que dicho informe se fundamenta en un estudio no científico, basado en apreciaciones, y que el mismo CENDEISS -autor del estudio- está realizando uno nuevo, esta vez científicamente.

El jerarca de la Caja coincidió con la Ministra de Salud en que las investigaciones clínicas no deben suspenderse mientras cumplan con los requisitos.

El investigador principal del PEG, Rolando Herrero, en una ocasión anterior declaró a Informa-tico.com que ese proyecto cumple con todas las normas nacionales e internacionales y cuenta con todos los permisos necesarios. Dijo que es un proyecto que sólo trae beneficios a las mujeres involucradas y es la principal investigación científica que se realiza en el país.

Herrero atribuyó a interés politiquero las críticas hechas al proyecto, entre otros, por su colega Carlos Páez Montalbán, en un informe entregado al Colegio de Médicos [N.E.: para más información sobre este informe del Colegio de Médicos ver “Costa Rica: Irregularidades en proyecto epidemiológico” en la Sección Ética y Derecho, *Boletín FÁrmacos* 2005;8(4)].

Vieja historia

Las denuncias sobre irregularidades en experimentación con los pacientes en la Caja no son nuevas. En abril del 2001 otra comisión especial del Congreso, entonces encabezada por el doctor Walter Muñoz, las documentó en un informe. El documento también advertía sobre graves anomalías en el funcionamiento de la institución, que luego se confirmaron

con el estallido de los escándalos de corrupción como los relacionados con los préstamos finlandés y español, y que tenían que ver con compras de medicamentos y servicios a empresas privadas, uso de los hospitales como centros de enseñanza sin retribución a la Caja, entre otras irregularidades.

Dicho informe fue desvirtuado en un dictamen de minoría por los miembros oficialistas de la comisión, Alvaro Trejos y el [entonces] Presidente de la República Abel Pacheco, quienes negaron los problemas en la Caja, y por el contrario la presentaron como un modelo de eficiencia y transparencia.

Tras reiteradas denuncias sobre los presuntos abusos con las investigaciones clínicas en la Caja, que ya eran investigadas por la nueva comisión de la Asamblea Legislativa, la CCSS anunció en julio pasado que reforzaría la regulación de esas prácticas, y para ello el CENDEISS presentaría una reforma al reglamento.

El gerente de la División de la Gerencia Médica, Marco Antonio Salazar, declaró a la prensa que con ese objetivo se completaría y se fortalecería el Comité Ético Científico Institucional (CECI), encargado de regular las investigaciones que se hacen en los servicios asistenciales de la institución.

Entre tanto, los miembros del CECI fueron cesados y la Caja sacó a concurso el nombramiento de los nuevos integrantes. Públicamente se explicó que ese organismo fiscalizador había enfrentado una serie de inconvenientes que le impedían cumplir a cabalidad sus funciones.

Uno de los miembros cesados aseguró en privado que lo despidieron porque ellos intentaron poner orden en las investigaciones, y ello no había sido bien visto por algunos influyentes sectores.

De hecho, en la prensa aparecieron durante los últimos meses artículos de algunos responsables de proyectos de investigación, que acusaban a los miembros del CECI de querer obstaculizar estos estudios y de no entender la importancia que tienen para el avance de la medicina en el país.

Costa Rica: Diputado solicita al Presidente Arias investigar a nueva Ministra de Salud. Una Ministra empleada de la Gran Farma

Andrés Mora Ramírez, *Informa-tico.com*, 22 de mayo de 2006

“*El médico del estudio y su personal reciben un pago de Aventis Pharma*”. Así reza uno de los documentos del expediente 174-3-2005 del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), correspondiente a un experimento en 130 niños que conduce la Ministra de Salud, Dra. María Luisa Ávila, desde junio del 2005, cuando era

Jefe de Infectología del Hospital Nacional de Niños, y que hasta la fecha se mantiene activo.

Este doble papel desempeñado por la Ministra como funcionaria pública de la CCSS y, al mismo tiempo, empleada de compañías de la industria farmacéutica, la denominada Gran Farma, para el reclutamiento de pacientes y la aplicación de medicamentos experimentales, es el centro de una denuncia y solicitud de investigación presentada por el diputado del Frente Amplio, José Merino, al Presidente de la República Oscar Arias.

En una carta dirigida al mandatario, Merino documenta la relación que la funcionaria ha mantenido con las transnacionales Bristol-Myers Squibb, Aventis Pharmaceuticals, Aventis Pasteur International, Abbot Laboratories, Pfizer, Johnson & Johnson y la empresa local de investigación por contrato Neeman-ICIC S.A., para la ejecución de experimentos en seres humanos, práctica conocida como ensayos clínicos.

Además, advierte que actualmente el Ministerio Público, la Contraloría General de la República, la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), el Instituto Nacional de Seguros (INS), e incluso el Ministerio de Salud, tienen en curso indagaciones por denuncias sobre irregularidades cometidas en ensayos clínicos, en los que tendría participación la Dra. Ávila Agüero.

El Diputado considera que esta situación coloca a la Ministra “*en el papel de juez y parte, lo que podría introducir un sesgo perjudicial para la correcta fiscalización de los controvertidos ensayos clínicos en seres humanos*”.

Para Merino, la cercanía de la Dra. Ávila Agüero con las farmacéuticas supone el riesgo de que “*desde los poderes públicos, lejos de velar porque en los ensayos clínicos se respeten los Derechos Humanos y las normas legales y bioéticas, más bien exista complicidad para que se violen, como ha estado ocurriendo en Costa Rica desde hace tiempo*”.

Se intentó conocer la opinión de la Ministra sobre estos señalamientos, pero en su despacho se indicó que no concedería entrevistas hasta dentro de dos semanas, cuando regresara de un viaje al exterior.

Los hechos, según Merino

En su nota, que retoma la investigación iniciada en el 2004 por los ex - legisladores Humberto Arce y José Miguel Corrales, el diputado del Frente Amplio detalla, uno a uno, los cuatro ensayos clínicos realizados por la Ministra Ávila Agüero en la CCSS, entre junio del 2000 y junio del 2002. En todos estos experimentos se reclutaron menores de la consulta del Hospital Nacional de Niños.

Merino explica que hay evidencia suficiente de que en estos estudios la compañía farmacéutica patrocinadora, o el intermediario local, le paga al “investigador” por cada

paciente enrolado, o bien, le determina un salario regular, aparte del que recibe como funcionario público.

La normativa de la CCSS indica que para ejecutar un ensayo clínico en la institución debe contarse con una autorización ética, científica y firmar un contrato entre el investigador y el Director del centro médico. No obstante, en enero del 2005 la Auditoría Interna emitió el informe AHC-289-R-2005, en el que comprobó la omisión de contratos en las investigaciones clínicas desarrolladas en el Hospital Nacional de Niños, sede de trabajo y experimentación de la Dra. Ávila Agüero.

En criterio del Diputado, existe la posibilidad de que se hayan “*utilizado en forma irregular los recursos públicos bajo la administración de la CCSS, para actividades lucrativas de interés privado*”.

Esto con el agravante de que los contratos de los experimentos tampoco fueron enviados a la Contraloría General de la República ni a la Dirección Jurídica de la Caja para obtener su refrendo, tal y como lo dispone la Ley de Contratación Administrativa.

El pasado 30 de marzo la Junta Directiva acordó iniciar un procedimiento administrativo para determinar las presuntas responsabilidades de los funcionarios señalados por la Auditoría. Además, se envió una copia del informe AHC-289-R-2005 a la Unidad de Delitos Contra la Vida del Ministerio Público, como parte del trámite del expediente 02-002142-647-PE.

Ya el año anterior, los fiscales del Ministerio Público habían practicado un allanamiento y secuestro de los expedientes de investigaciones clínicas realizadas en el Hospital Nacional de Niños. Esta documentación permanece bajo custodia y estudio de la Unidad de Delitos Contra la Vida y la Fiscalía de Delitos Económicos.

Según información del Departamento de Fármaco-Epidemiología de la CCSS, ninguno de los medicamentos experimentados en los Hospitales del Seguro Social ha sido incorporado a la Lista Oficial de Medicamentos, por lo que no están a disposición de los asegurados. Esto pese a que para probarlos en seres humanos se utilizaron recursos públicos.

Los otros tres experimentos (también en niños) cuestionados por Merino, se practicaron fuera de la CCSS, en la empresa de zona franca Neeman-ICIC y en clínicas de su propiedad, situadas en los alrededores del Hospital Nacional de Niños, en el Hospital CIMA y en la Clínica Santa Teresita, en Barrio Aranjuez.

El Diputado afirma que en estos casos las pólizas de seguro del INS para cobertura de los pacientes no tienen la vigencia de dos años después de finalizado el ensayo, como lo dispone el Decreto Ejecutivo N° 31078-S, lo que afecta la protección de los Derechos Humanos de las personas participantes.

Mohs jugó su carta y Arias guarda silencio

El nombramiento de la Ministra estuvo matizado por la participación de una figura clave en el entronque político de los dos partidos tradicionales de Costa Rica (PLN y PUSC): el Dr. Edgar Mohs Villalta, quien “recomendó” al Presidente Arias la designación de la Dra. Ávila Agüero.

A este médico, ex Ministro de Salud en el primer gobierno de Arias y ex director del Hospital Nacional de Niños, se le vincula con grupos de interés que han hecho de la investigación en seres humanos un negocio.

En abril del 2001, una Comisión Especial de la Asamblea Legislativa analizó los problemas de la CCSS y determinó que cinco empresas –algunas de funcionarios de institución– lucraban con esta actividad, vendiendo servicios para reclutar pacientes y aplicar protocolos de investigación, a cambio de contratos millonarios. Entre las empresas beneficiadas se encontraba Grupo de Investigaciones Pediátricas de Costa Rica S.A., propiedad, precisamente, del Dr. Mohs Villalta.

La Auditoría estimó, en el año 2000, que el presupuesto que las compañías farmacéuticas destinaban para el desarrollo de productos como los experimentados en pacientes de la CCSS, era de US\$45 millones (incluido el ensayo clínico).

Desde septiembre del 2005, Mohs es investigado por la Unidad de Delitos Contra la Vida del Ministerio Público, por los experimentos que una empresa de su propiedad efectuó en el Hospital Nacional de Niños a mediados de la década de los noventa.

Para el diputado del Frente Amplio, la recomendación de Mohs evidencia una relación entre la máxima autoridad del Sector Salud y los grupos interesados en hacer negocio con los ensayos clínicos, dentro o fuera de la CCSS. “*Resulta lamentable que piensen que esto no tiene ninguna importancia y que pueden seguir haciendo lo que les da la gana*”, enfatizó.

En su misiva, Merino le recordó al Presidente Arias que, en la campaña política, prometió crear un Comité de Ética adscrito a la Presidencia, y le solicitó que el primer caso que someta a evaluación sea el de las actuaciones de la Dra. Ávila Agüero.

“*No he tenido respuesta de parte del Presidente, pero entiendo que la Ministra está preocupada, incluso ha solicitado reuniones a las fracciones políticas de la Asamblea para explicar su situación. Los planteamientos que se hacen son serios, documentados y el Presidente debe decir algo en un plazo razonable*”, señaló el legislador.

Cuestionamiento reiterado

Esta no es la primera vez que desde la Asamblea Legislativa se enfilan baterías contra las compañías farmacéuticas y los funcionarios públicos que han hecho de la experimentación en seres humanos un negocio.

La Comisión Legislativa que, en el 2001, fustigó los negocios del Dr. Mohs Villalta, también concluyó que “la CCSS perdió el control de las investigaciones en seres humanos y la protección de los Derechos Humanos de los costarricenses y de los dineros que han enriquecido a empresas privadas cuyos dueños, en su mayoría, fueron empleados de la institución”.

En agosto del 2005, otra Comisión Especial dictó un voto de censura contra la entonces Ministra de Salud, María del Rocío Sáenz, por las anomalías éticas, legales y administrativas comprobadas en la ejecución de un experimento de la compañía Glaxo Smithkline y el Instituto del Cáncer de los EE.UU. en la provincia de Guanacaste, y por el trasiego de material genético de las 20.000 mujeres participantes hacia laboratorios en el extranjero [N.E.: para más información sobre este informe del 2005 ver “Costa Rica: Diputados denuncian impunidad en experimentación con seres humanos”, en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁRMACOS*].

Merino considera que es necesario discutir y aprobar en la Asamblea Legislativa una ley que regule las investigaciones biomédicas, de manera que los ensayos clínicos en el país “no sean estudios ‘enlatados’ provenientes del extranjero y que aquí solo realizan una pequeña parte, que no incrementa las capacidades de investigación en el país ni contribuye al mejoramiento del sistema de salud pública”.

No obstante, es consciente de que alrededor de este tema se movilizan “*intereses espurios*” que impiden la discusión y aprobación de cualquier iniciativa de regulación por la vía legislativa. “*Obviamente hay sectores que no tienen interés porque esto, para ellos, es un gran negocio*”, afirmó.

El aumento en el precio de los medicamentos y la participación en asuntos de política interna, explica Merino, son ejemplos de la influencia de la Gran Farma en Costa Rica. “*Su presencia en el sistema de salud pública ya es poderosísima. En el trámite de discusión del TLC con los EE.UU., se menciona que las compañías farmacéuticas estadounidenses destinaron \$17 millones a financiar la campaña publicitaria a favor del tratado en radio y televisión*”.

“*Las compañías son las más interesadas en todo esto. Ya en nuestro país tienen un peso que ha elevado desmesuradamente el precio de los medicamentos y mantienen un lobby permanente en las instituciones, con los funcionarios, hacen todo tipo de regalos, auspician viajes y congresos... Es una red realmente terrible*”, concluyó el Diputado.

Honduras: Dudosa compra de medicinas en Salud

Editado por Adriana Petinelli

Audidores del Tribunal Superior de Cuentas (TSC) intervinieron la Secretaría de Salud, por las supuestas irregularidades denunciadas por el ex-Secretario General de

Salud, Denis Castro Bobadilla. Las denuncias de corrupción tienen que ver con la compra directa de medicamentos por 156 millones de lempiras [1].

La intempestiva salida del Secretario General, Denis Castro Bobadilla, fue lo que avivó el escándalo en la Secretaría de Salud [2].

Luego de interponer su renuncia ante el Presidente Manuel Zelaya y no ante Orison Velásquez, Castro Bobadilla dejó entrever que se iba para no ser copartícipe de las irregularidades en Salud. El Presidente Manuel Zelaya, al parecer, fue quien pidió al Ministerio Público y al TSC iniciar una rigurosa investigación [1,2].

El 19 de abril, un grupo de auditores del TSC se hizo presente en la Secretaría de Salud. Sin embargo, según Moisés López, Director de ese ente de contralor, no les fue entregada la información requerida ni se delegó un agente para atenderlos. “Vamos a hacer a un lado este descuido por parte de la gente de la Secretaría. Iniciaremos una auditoría a fondo para dar una respuesta a la serie de denuncias y a las inquietudes que tiene la ciudadanía”, apuntó López. Agregó que, en primer lugar, las investigaciones irán orientadas a las supuestas irregularidades en las compras de medicamentos, autorizadas por el titular de Salud, Orison Velásquez [1].

Corrupción en Salud

Castro Bobadilla reconoció que toda la Secretaría estaba “inundada por la corrupción”. El especialista forense dijo que a diario se firmaban alrededor de 300 contratos de trabajo, con sueldos de 15.000 a 40.000 lempiras cada uno, actos que calificó son al margen de la ley [1,2].

Entre la documentación presentada por Castro Bobadilla, resalta una lista de constancias de solvencias, que supuestamente fueron extendidas por Velásquez a laboratorios que estaba insolventes con el Estado [3].

Vigilancia civil

Un informe elevado por la Comisión de Transparencia de la Sociedad Civil, confirma los rumores sobre irregularidades en el proceso de compra de emergencia de medicamentos de la Secretaría de Salud [2].

La Comisión, conformada por miembros del Foro Nacional del Sida (Fonasida), Colegio Médico de Honduras (CMH), Comisionado Nacional de los Derechos Humanos (Conadeh) y el Foro Nacional de Convergencia (Fonac), emitió un informe técnico, donde desnuda la constante intromisión del Ministro de Salud, Orison Velásquez [2].

El escrito señala, como una de las primeras irregularidades, los cambios que la Secretaría de Salud quiso hacerle al documento que contenía las bases para la compra de emergencia. Cambios que favorecían a algunas droguerías. Y se explica que, debido a la intervención de la Comisión de Transparencia, se logró evitar el hecho [2].

El informe de la Comisión de Transparencia añade que Velásquez emitió un acuerdo por medio del cual conformó

una Comisión Técnica de Medicamentos de la Secretaría de Salud con la “función principal de conducir y gerenciar el proceso de compra de medicamentos” y autorizó la participación, como “observadores” de la Comisión de Transparencia [2].

“Naturalmente lo anterior fue visto con desagrado por el sector de la Sociedad Civil y como una evidente desnaturalización del Decreto de Emergencia aprobado por el Presidente de la República en Consejo de Ministros”, cita el informe [2].

En el conflicto citado, debió intervenir Alfonso Díaz Pon (miembro de la Comisión Presidencial de Salud y médico de cabecera del Presidente de la República), quien tuvo que “recordarle” a Velásquez el sentido y alcances del Decreto Ejecutivo emitido por el Presidente, que le daba facultades al sector de la Sociedad Civil para autorizar las compras, y se le tuvo que retribuir el papel a dicho sector [2].

Cabe recordar que, a fines de febrero, el Presidente de la República, Manuel Zelaya Rosales, había decretado en Consejo de Ministros “Estado de Emergencia” en el sistema de salud nacional. Y, uno de los términos en los que se emitió el decreto de emergencia, contempla autorizar la contratación directa para la compra de medicamentos por 156 millones de lempiras en un plazo que no excediera al 30 de abril de 2006 [4].

Asimismo se invitó al Foro Nacional de Convergencia (Fonac); Comisionado de los Derechos Humanos, Ramón Custodio; Colegio Médico y el Foro Nacional del Sida, para vigilar la transparencia del proceso de compra de medicamentos. Zelaya Rosales instruyó además a la Secretaría de Salud para que promueva la participación de otros sectores de la Sociedad Civil con el fin que se involucren y vigilen la distribución de los medicamentos que se comprarán durante toda la administración, y de esa manera evitar que se pierdan [4].

El Ministro comparece ante tribunales y sostiene que “el convenio favoreció a la Secretaría”

El titular de Salud, Orison Velásquez, compareció durante cinco horas ante el Fiscal Contra la Corrupción, Henry Salgado, por las múltiples denuncias de haber favorecido a varias compañías que tenían deudas pendientes con la Secretaría. Velásquez es el primer Ministro de este gobierno que es requerido por la Fiscalía contra la Corrupción, ya que en las últimas semanas varios entes denunciaron que el funcionario propició irregularidades en la compra de emergencia de medicamentos [5].

El Ministro Velásquez habría condonado parcialmente la deuda que Laboratorios y Droguería Hilca SA mantenía con Salud para que esta empresa participara en la compra de emergencia, según consta en un acuerdo firmado por el funcionario. El documento establece que se aceptaron 580 unidades del anestésico tetracaína valoradas en 636.000 lempiras, en vez de 776 frascos del medicamento oncológico asparagina cuyo valor era de 848.000 lempiras. La acción significa el perdón del 25% (200.000 lempiras) de la deuda

que los Laboratorios y Droguería Hilca SA tenían con Salud desde hace algún tiempo [1,5-8].

Posteriormente, según las denuncias, Velásquez extendió una carta al abogado Lezama donde hace constar que la empresa Hilca SA está solvente para la entrega de medicamentos, y así podría participar en la compra de emergencia de medicamentos, que se realizó el pasado 7 de marzo del presente año [5,7-9].

El propio Ministro Velásquez, dijo que “Orison Velásquez no ha emitido ninguna solvencia”. Sin embargo, al darle más detalles del escrito, sostuvo: “Ahí más bien lo que pasó es que salvamos a la Secretaría de Salud porque era una deuda de más de seis años a la que el gobierno anterior le había aplicado calidad de solvencia a la empresa más bien amenazaba al Ministerio con una demanda por lo mínimo de 20 millones de lempiras. Lo que hicimos fue llegar a un acuerdo para que no demandaran y logramos que pagaran el 75% de lo que ellos debían” [7,8].

Dijo que “Hilca tenía un proceso desde hace seis años, en la cual había un pleito entre el Ministerio y la compañía, porque hay una serie de irregularidades de un medicamento que supuestamente se le había comprado. En vista de eso, se entabló un proceso, el cual llegó en un momento en el que la administración pasada de la Secretaría, le dio la absolucón, pero a pesar que se le entregó la carta de solvencia, no se le permitía participar en las licitaciones” [10].

A lo anterior, “la compañía amenazó de interponer una demanda en contra de la Secretaría de Salud por 20 millones de lempiras sino se llegaba a un arreglo, porque ya gozaba de una absolucón a favor de ellos”. Entonces, “lo que nosotros hicimos fue obligar a la compañía a que nos repusiera el medicamento. Nos repuso no con el fármaco que se había comprado sino con otro y logramos recuperar una parte de los medicamentos, pero esa recuperación no capacitó a la compañía a intervenir en la compra directa de medicamentos. Ella no participó” [10].

Sin embargo, se descubrió que hay una factura a nombre de Hilca, donde se le compra más de 8.000 frascos de varios medicamentos, a lo que Velásquez comentó “eso no es cierto, lo que esa compañía hizo fue donar unos fármacos para los pacientes que sufren de Hemofilia, ya que hubo un tiempo en que se presenció una emergencia en esos casos” [10].

Por su parte, la Comisión de Transparencia, aclara que “a pesar de las todas las gestiones que se hicieron a nivel administrativo para que Hilca participara en la licitación, dicha empresa no logró participar en ella debido a que el documento que obtuvo gracias al Ministro Velásquez no fue válido ante la Comisión de Transparencia que coordina la compra de medicinas” [7-9].

Pedro Zelaya, Presidente de la Comisión, sostiene que “nosotros podemos demostrar que esa empresa no participó en el proceso de compra porque no calificó. Tenemos pruebas de eso porque consta en las actas y estamos abiertos

a brindar la información que sea necesaria en aras de la transparencia del proceso” [7,8]. Consultado sobre las denuncias, el fiscal Henry Salgado dijo “Entiendo que sólo hay cuatro denuncias hipotéticas sobre el caso Hilca, su intervención con la contratación de empleados y las constancias de solvencia otorgadas [5].

Salgado indicó que “se ha abierto una diligencia para constatar que las casas farmacéuticas que participaron en la compra cumplían los requisitos establecidos por la ley y ya estamos en contacto con las autoridades sanitarias para constatar esto” [7,8].

Referencias:

1. Fiscalía y TSC intervienen Salud, *El Heraldo* (Honduras), 19 de abril de 2006.
2. Denuncian excesos en Salud, *El heraldo* (Honduras), 20 de abril de 2006
3. Renunció de Salud por no estar de acuerdo con irregularidades, *El Herado* (Honduras), 21 de abril de 2006
4. Emergencia en Salud, *La Prensa* (honduras), 28 de febrero de 2006
5. Titular de Salud se defiende en Fiscalía contra Corrupción, *La Tribuna* (Honduras), 11 de mayo de 2006.
6. “No hubo perdón a casa farmacéutica”, *La Prensa* (Honduras), 4 de abril de 2006
7. Ministro Orison Velásquez condonó deuda a droguería, *El Heraldo* (Honduras), 3 de abril de 2006.
8. Ministro de Salud habría condonado deuda a droguería, *La Prensa* (Honduras), 3 de abril de 2006.
9. Dudosa compra de medicinas en Salud, *La Prensa* (Honduras), 28 de abril de 2006.
10. Empleados de Salud entregan pruebas a la Fiscalía contra la corrupción, *La Tribuna* (Honduras), 3 de abril de 2006

México: Ordena Suprema Corte de Justicia de la Nación a Televisa retirar anuncios de fármaco que viola Ley del Consumidor

Resumido de: Gustavo Castillo García, *La Jornada* (México), 29 de abril de 2006

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

Bélgica: Fortalecerá las leyes sobre la publicidad de los medicamentos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Rory Watson, Belgium to tighten drug advertising laws, *BMJ* 2006;332:1110

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

España: Condena por dar un fármaco experimental sin permiso a una mujer que murió

El País (España), 10 de abril de 2006

El Servicio Andaluz de Salud (SAS) ha sido condenado a indemnizar con 77.555 euros a los familiares de una mujer que falleció tras recibir un fármaco experimental sin su permiso. La paciente, de 19 años, padecía del corazón y fue tratada con un medicamento nuevo sin que el hospital Virgen del Rocío, de Sevilla, hubiera cumplido todos los requisitos necesarios, según ha dictaminado el Juzgado de los Contencioso-administrativo nº 1 de la capital andaluza. La sentencia señala que el objetivo del tratamiento era “dotar a la paciente de mejor calidad de vida”, pero también el “afán de investigación” de los facultativos del centro. Y añade que en este caso es necesario que el paciente que actúa como voluntario firme un consentimiento informado. La joven lo hizo, pero un mes después de haber comenzado el tratamiento y ante una testigo que no estampó su firma en el documento. El juez manifiesta su “extrañeza” porque este testigo “no fuera familiar de la enferma”. Además, el tratamiento probado, un medicamento llamado Iloprost (análogo de la prostaciclina), no está autorizado en España para tratar la dolencia de la joven (hipertensión pulmonar con fallo ventricular) sin el consentimiento específico del Ministerio de Sanidad. Este permiso fue recibido por el hospital un mes después de empezar el tratamiento de la paciente fallecida.

España: Una guía ética para el trato entre médicos e industria de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO)

Cinco Días (España), 4 de mayo de 2006

“Reconocemos que hay una relación estrecha entre los médicos y la industria porque a ambas partes nos interesa. Nosotros sacamos el provecho de una información sobre fármacos y tecnología que nos resulta imprescindible, para ellos somos sus clientes”. Así de claros se mostraron ayer los representantes de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) durante la presentación de un documento en el que se analiza la relación de los profesionales de la medicina con la industria farmacéutica y de productos sanitarios.

El documento, redactado por la Comisión de Bioética de la SEGO, supone el primer paso que da una sociedad médica española para autorregularse en este ámbito, en la línea de lo que hicieron en su día la industria farmacéutica (Farmaindustria) y la industria de productos sanitarios (Fenin) al promulgar sendos códigos de conducta.

Las conclusiones que contiene el informe no eluden cuestiones espinosas. La SEGO afirma sin tapujos que la información que proporciona la industria a los médicos es, a veces, “poco transparente, incompleta y sesgada” y que los datos científicos que transmite no siempre permiten al profesional “tomar las decisiones adecuadas”.

En la misma línea, se reconoce que la industria -tanto farmacéutica como de productos sanitarios- traspasa en ocasiones los límites del marketing con los regalos y las ventajas que ofrece a los médicos para vender sus productos. También se afirma que la formación médica que financian “no siempre se ajusta a las necesidades reales de los profesionales” e incluso puede llegar a ser “tendenciosa y caer en el dirigismo”.

Junto a esa crítica, los representantes del comité de bioética de la SEGO son muy tajantes al resaltar el papel imprescindible que tiene la industria en la financiación de la formación continua de los médicos españoles.

“Hoy en día todas las ayudas económicas para que los médicos acudan a congresos y reuniones y mantengan suscripciones con revistas científicas provienen de la industria. Y lo hacen porque la Administración Pública ha renunciado a soportar el peso de la formación médica continuada. Hoy por hoy, con el actual presupuesto del Ministerio de Sanidad, financiar esa formación con fondos públicos es imposible”, recalcó José Zamarriego Crespo, presidente de la comisión. Los Códigos de Buenas Prácticas de Farmaindustria y Fenin aparecen en el estudio y son valorados “muy positivamente”, pese a la insistencia en que el del Fenin todavía “no es todo lo operativo que sería deseable”.

“Ha habido excesos en prebendas que han trascendido a la sociedad. Nosotros estamos muy agradecidos como sociedad médica a la labor de ayuda imprescindible de las industrias. Con esta iniciativa lo que perseguimos es que se clarifiquen y se perfeccionen esas relaciones”, añadió Zamarriego. La crítica que contiene el documento se extiende también a algunos representantes del colectivo médico. “En algunas ocasiones, el médico acepta indebidamente una compensación al apoyo que presta a determinados fines comerciales, lo que es totalmente rechazable”, se señala en las conclusiones del informe.

Críticas a los errores de ambas partes

El informe que ha publicado la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia ha sido realizado durante un año por diez personas de su Comisión de Bioética. También ha participado la industria farmacéutica y de productos sanitarios al aportar información para la redacción de varios anexos. El documento hace un ejercicio de autocrítica al analizar no sólo el papel de la industria en la falta de transparencia que, en ocasiones, envuelve esas relaciones, sino el de los propios médicos. “Hemos reconocido los errores de todos. También los de los médicos, que en su afán por requerir formación se han relacionado con la industria de forma no transparente”, explicó Luis Cabero Roura, vicepresidente de la Comisión de Bioética de la SEGO y ponente del documento. Cabero insistió en que los excesos de marketing que la industria realiza frente a los facultativos terminan repercutiendo en el precio final del fármaco o producto. “El médico se encuentra con que puede utilizar una opción u otra sin tener en cuenta la repercusión que sobre el sistema puede tener esa elección”, recordó. Los representantes de la SEGO reconocieron que el documento

presentado ayer no hubiera sido posible de no ser por la iniciativa previa de las industrias de autorregularse con sendos códigos de conducta. También hicieron hincapié en su papel fundamental en la formación de los médicos en España.

España: Asamblea de la OMC aprobó por unanimidad la declaración sobre ética

Antonio Pais, OMC y sociedades científicas, *Médico Interactivo* (España), 15 de mayo de 2006; La licenciatura debería incluir la relación ética con la industria, *Diario Médico* (España), 29 de marzo de 2006

La Asamblea de la Organización Médica Colegial (OMC), que se ha reunido en Santander, ha aprobado por unanimidad la declaración elaborada por su Comisión Deontológica sobre la ética que debe presidir las relaciones profesionales del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias. El documento, denominado “Ética de la relación profesional del médico con la industria farmacéutica y las empresas sanitarias” está disponible en: <http://www.diariomedico.com/dossieres/290306DeclaracionCCD.pdf>

El Presidente de la OMC, Isacio Siguero, ha declarado que el documento es “muy completo” y destaca “por su limpieza y claridad”. Valoración en la que ha coincidido Juan José Rodríguez Sendín, Secretario del Consejo General. En su opinión, “se trata de recordar obligaciones y matices que existen en una relación que es muy frecuente, la que existe con la industria. Hay zonas de sombra en las que los médicos pueden dudar entre qué es correcto y qué incorrecto, más con las nuevas formas de relación existentes ahora. Por eso creímos necesario realizar este documento”.

Para Rodríguez Sendín, el médico es “el agente más importante”, porque es el responsable de la prescripción, y “sus comportamientos deben ser éticos en todo momento”. La industria también tiene comportamientos marcados por normas éticas, señala, “pero al fin y al cabo es una empresa; también la Administración debe marcar con cuidado estos aspectos. Pero nosotros debemos ocuparnos de lo nuestro, de la ética profesional del médico”, añade.

En el texto se insta a los responsables de la formación médica, en especial de los estudiantes de medicina, a que “en las facultades se introduzcan desde los primeros años de licenciatura los valores éticos” en la relación con la industria y las empresas sanitarias.

El texto plantea que “el médico debe ser plenamente independiente de condicionamientos que limiten su libertad de hacer en cada caso lo mejor”.

Reconocen que “la eficacia y el factor económico se han situado en un lugar significativo en la toma de decisiones médicas, las cuales pueden verse interferidas por intereses no siempre coincidentes con los del paciente”. Ante los posibles problemas éticos que esto genere, la comisión

señala que el médico “deberá moverse por principios de independencia profesional, lealtad hacia el paciente y transparencia ante la sociedad”.

En cuanto a la participación del médico como investigador, consultor y docente, se recomienda “condicionarla a disponer de plena libertad para su publicación independientemente de que los resultados sean favorables o no a la empresa promotora”. Sobre la formación continuada patrocinada por la industria sugiere el asesoramiento de las distintas deontológicas.

España: Las farmacéuticas reclaman la deuda hospitalaria vía tribunales

Marta Matute, *Cinco Días* (España) 11 de abril de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección de Noticias de la Industria en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Francia: El Ministerio de Sanidad francés investiga las fórmulas magistrales de hormona tiroidea para adelgazar

Laura Vallejo, *Solidaridad Digital* (España), 27 de abril de 2006

El Ministerio de Sanidad de Francia está realizando una amplia investigación después de que un tratamiento adelgazante haya causado una intoxicación grave a 48 personas, de las que 15 se encuentran hospitalizadas y una ha fallecido, según informa el diario *Le Figaro*.

Se trata de una fórmula magistral a base de extractos de hormona tiroidea, prescrita por un facultativo parisino como tratamiento para adelgazar. Los afectados sufren una sobredosis de la mencionada hormona, que se caracteriza por fiebre elevada, palpitaciones, insomnio, diarreas, vómitos y deshidratación. Además, algunos de ellos también utilizaban otros preparados magistrales para perder peso.

Los primeros análisis de las cápsulas han detectado hormona tiroidea de cerdo y elevadas cantidades de otras sustancias adelgazantes no autorizadas, a pesar de que la legislación francesa prohíbe que los preparados a base de extractos tiroideos contengan otros productos para adelgazar.

El Ministerio de Sanidad francés ha hecho un llamamiento a través de la prensa para alertar a todos aquellos que hayan podido adquirir el tratamiento, y ha encargado una amplia investigación sobre la utilización de fórmulas magistrales con extractos de hormona tiroidea a la Dirección General de Sanidad.

El titular de Sanidad galo, Xavier Bertrand, ha anunciado que propondrá la aprobación de medidas para prohibir la prescripción y comercialización de este tipo de preparados, así como sanciones para los facultativos que no respeten las normas y recomendaciones en este sentido.

Reino Unido: Nueve ejecutivos de compañías farmacéuticas acusados de conspirar para estafar al NHS

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Owen Dyer, Nine drug company chiefs are charged with conspiracy to defraud NHS, *BMJ* 2006; 332: 872

Como resultado de una investigación de la oficina de fraude (*Serious Fraud Office*) sobre los precios de los medicamentos genéricos, nueve ejecutivos de compañías farmacéuticas británicas han sido acusados de conspirar para estafar al NHS al fijar los precios; y cinco compañías han sido acusadas de ponerse de acuerdo para mantener los precios altos: Gooldschild Group, Kent Pharmaceuticals, Norton Healthcare, Generics (UK), y Ranbaxy (UK). Todas las compañías y las personas involucradas niegan haber violado las normas.

En esta investigación participaron más de 150 personas, y las acusaciones son por eventos que ocurrieron entre 1996 y 2000. Parece ser que lo que detonó la investigación fue la denuncia del gestor de una de las compañías (Regent-GM) que había participado en las reuniones donde las compañías se pusieron de acuerdo para limitar el abastecimiento. Los medicamentos que se vieron afectados fueron la warfarina y antibióticos del grupo de las penicilinas.

Reino Unido: La asociación de industria cesó a una de las compañías farmacéuticas más grandes por agasajar a médicos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Michael Day, Industry association suspends drug company for entertaining doctors, *BMJ* 2006;332:381

Una organización de comercio del Reino Unido ha cesado a una de las compañías más grandes de medicamentos porque dos de sus empleados en el 2004 acompañaron a un médico a un bar de baile exótico y lo agasajaron con otras atenciones caras.

El Laboratorio Abbott ha admitido el haber pagado a médicos especialistas la entrada a partidos de la copa de tenis de Wimbledon y viajes a ver carreras de galgos. En consecuencia la Asociación de Industrias Farmacéuticas del Reino Unido ha decidido suspender la membresía de Abbott por un periodo mínimo de seis meses. Este es el castigo más severo que ha impuesto la asociación en los últimos 10 años.

La asociación dijo que tomaba esa medida porque el comportamiento de los empleados de Abbott perjudicaría la imagen de la industria y aumentaría la desconfianza.

En enero y septiembre de 2004 los ejecutivos de Abbott llevaron a un grupo de médicos de 27 y otro de 36 respectivamente, a reuniones en el estadio de carreras de galgos en Manchester. En el verano de 2004 pagaron por las entradas de dos especialistas a partidos de la copa de Wimbledon, y en diciembre por una fiesta de Navidad de un departamento de un hospital. Pero, de todo esto lo que va a

dañar más la imagen de la industria es el haber llevado, en febrero de 2004, a un médico a un bar de baile exótico.

La industria, a quien también se había criticado por minimizar los efectos adversos de sus productos, dijo que a principios de año adoptó un nuevo código de conducta y que los empleados que no se adhieren al código son castigados e incluso despedidos.

Los médicos involucrados en estos escándalos tampoco han salido ilesos; han recibido críticas de sus compañeros que ahora dudan de que sus patrones de prescripción se basen solo en información científica.

Reino Unido: Establece un panel para acabar con comportamientos inadecuados en investigación

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Andrew Cole, UK launches panel to tackle research misconduct, BMJ 2006;332:871

La segunda semana de abril de 2006 se estableció un panel independiente (UK Panel for Health and Biomedical Research Integrity) para acabar con el comportamiento inadecuado de investigadores biomédicos. El comité solo podrá ofrecer consejos y promover las prácticas adecuadas.

El proyecto va a tener una duración de tres años y su prioridad es desarrollar un código de conducta para las universidades, el sistema nacional de salud (NHS), y la industria. El panel apoyará a los que denuncien casos de fraude, y ofrecerá entrenamiento, seminarios y consejos sobre como investigar casos en que se sospeche que ha habido problemas en el transcurso de la investigación o en los documentos que de ella se deriven. El panel no investigará directamente los casos, esta responsabilidad seguirá siendo de la institución en la que trabaje el individuo o de quien financie la investigación.

En el Reino Unido ha habido varios casos recientes de plagio y de falsificación de información. Una encuesta a universidades reveló que, en los últimos cinco años, el 10% habían tenido que resolver casos de mala conducta en proyectos de investigación, y la mayoría de estos casos estaban en el área de investigación biomédica.

El objetivo del panel es conseguir que las universidades y el sistema nacional de salud (NHS) mejoren sus sistemas de vigilancia para asegurar la integridad de las investigaciones. Este enfoque tiene sus críticos, hay quien piensa que esto no es suficiente y que la autorregulación no suele dar los frutos deseados. El tiempo dirá si hay que cambiar la estrategia.

Para más información ver: http://www.gmc-uk.org/about/council/papers/2005_09/10a_-_Nomination_to_Outside_Body.pdf

EE.UU. /Nueva Zelanda: Ambos países dudan si seguir con publicidad libre de fármacos

Diario Médico (España), 3 de abril de 2006

EE.UU. y Nueva Zelanda son los únicos países que permiten la venta directa de fármacos de prescripción médica al consumidor. Nueva Zelanda está pensando poner restricciones a esta práctica, lo que ha abierto un debate tanto en este país como en EE.UU. Autores a favor y en contra de esta medida han publicado sus argumentos en PLOS Medicine [“What Are the Public Health Effects of Direct-to-Consumer Drug Advertising?” *PLoS Medicine* 3(3), disponible en:

http://medicine.plosjournals.org/archive/1549-1676/3/3/pdf/10.1371_journal.pmed.0030145-S.pdf].

Por una parte, Richard Kravitz, de la Universidad de California, opina que se debería seguir permitiendo la adquisición libre de fármacos, ya que esta medida está salvando vidas; pone el ejemplo de los betabloqueantes para las personas que han sufrido un ataque cardíaco: “La infrutilización de estas terapias que están disponibles causa más muertes que su posible uso incorrecto”.

En su opinión, ofrecer información sobre los beneficios de los fármacos directamente al público mejora la salud general. Una opinión también favorable a la comercialización libre de fármacos es la de Elizabeth Almasi y Randall Stafford, ambos de la Universidad de Stanford, en EE.UU., que creen que la publicidad de fármacos causa un efecto placebo: “Los anuncios consiguen incrementar las expectativas de los enfermos respecto a los fármacos que van a tomar, lo que se ha visto que en ocasiones incrementa su efectividad”.

Una opinión totalmente contraria es la de Peter Mansfield, Director de la ONG Health Skepticism, que cree que no existen evidencias de la mejora para la salud de la compra de fármacos sin control médico; sin embargo, sí que hay muchas pruebas que indican que es un comportamiento dañino para la salud y que produce un coste elevado.

“Sólo existe publicidad de los fármacos que producen beneficios para ser publicitados. La inmensa mayoría de estos medicamentos son los más caros en comparación con otros similares, gran parte para enfermedades que requieren tratamientos a largo plazo. La publicidad causa una compra compulsiva, una sobreutilización y errores o accidentes. Pretende persuadir más que informar”.

EE.UU.: Las empresas farmacéuticas exprimen a los usuarios después de obtener fondos públicos

Traducido por Antonio Ugalde de: Catherine Komp, Drug Firms 'Gouge' Consumers After Taking Taxpayer Handouts, The New Standard, 14 de abril de 2006

Gracias a becas de investigación enormes que el gobierno otorga a las compañías farmacéuticas con cuyos resultados consiguen ganancias millonarias, los norteamericanos están

pagando dos veces más de lo que debieran por muchos medicamentos que son esenciales para ellos.

Como respuesta a la noticia de que las grandes firmas farmacéuticas van a obtener beneficios multimillonarios y que tienen planes de incrementar las ventas de un tratamiento costoso para el cáncer, los defensores de los derechos de los pacientes y de los usuarios han demandado que el gobierno se movilice y pare la estafa de los precios.

Los consumidores, dicen los críticos, están pagando dos veces por los medicamentos; primero a través de las becas que las compañías reciben para desarrollar los medicamentos y de nuevo cuando compran estos medicamentos en la farmacia.

El 11 de abril, la transnacional biotecnológica Genentech reportó que las ventas totales durante el primer cuatrimestre había aumentado un 39%, a US\$1.640 millones, al tiempo que la venta de su medicamento Avastin contra el cáncer de colon había aumentado 96%, o US\$398 millones. El mismo día, Genentech también anunciaba que estaba pidiendo autorización de la FDA para que Avastin se pudiera utilizar para tratar el cáncer de pulmón y de mama.

Ahora, los pacientes que sufren cáncer colorrectal pagan US\$46.640 para prolongar su vida con un tratamiento de Avastin por diez meses. Según la página del internet de Genentech no ha decidido si cambiará el precio de Avastin si recibe la autorización para los nuevos usos del medicamento que requieren una dosis doble.

Refiriéndose al precio de Avastin, Sharon Treta, directora ejecutiva de asociación sin ánimo de lucro National Legislative Association on Prescription Drug Prices (<http://www.nlarx.org/>), comentó a The New Standard: “Es inmoral... No hay otra forma de conseguir este medicamento. Es un monopolio y hay personas muy enfermas que no pueden pagar este precio, es totalmente inaceptable.” Un grupo de abogados fundó y dirige esta asociación cuyo fin es abaratar los precios de los medicamentos.

La vocera de Genentech, Kristina Becker, dijo a The New Standard que la compañía toma muy en serio el problema de acceso a los medicamentos. Becker indicó que la compañía provee gratuitamente medicamentos a ciertas personas que no tienen seguro y que cumplen los criterios de elegibilidad que Genentech ha establecido, entre ellas que no tengan un salario de más de US\$75.000.

Jerry Flanagan, director de políticas de atención de salud de la Fundación para los Derechos de los Consumidores y Contribuyente (Foundation for Taxpayer and Consumer Rights, FTTCR), también sin ánimo de lucro, dijo que el desarrollo de medicamentos que salvan la vida, como puede ser el caso de Avastin, con fondos federales hace más fuerte el caso para que el gobierno regule el precio de las medicinas.

Flanagan añadió: “Es sencillamente un principio de justicia. La participación del gobierno federal en el desarrollo de Avastin es igual que la participación del gobierno federal en otros medicamentos que requieren receta, puesto que los fondos federales se han usado para financiar investigación y desarrollo de medicamentos a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH).”

En su análisis de la información de los NIH, la Fundación descubrió que el gobierno federal financió por lo menos 100 ensayos clínicos de Avastin. FTTCR pidió bajo la Ley de Libertad de Información (Free Information Act) los documentos con la información exacta del presupuesto y costo de cada ensayo. FTTCR estimó que alrededor del 44% de la investigación en salud se financia con fondos federales.

Según la ley sobre derechos de propiedad intelectual conocida como la Ley de Bayh-Dole de 1980, las agencias del gobierno federal tienen la autoridad reguladora para exigir un precio razonable de los medicamentos patentados que se han desarrollado con la ayuda de fondos federales. Sin embargo, Flanagan acusó que esta ley nunca se cumple debido a la influencia que tienen las industrias farmacéuticas en Washington.

El Centro para la Integridad Pública (Center for Public Integrity, CPI), una organización que vigila al gobierno federal, encontró que las industrias farmacéuticas y las que fabrican tecnología médica gastaron entre 1998 y 2005 US\$87 millones en contribuciones a las campañas federales de los candidatos. También descubrió que una tercera parte de los cabilderos de la industria ante el congreso federal han sido antiguos empleados federales.

De acuerdo a Flanagan: “Es ese tipo de poder político en el Congreso y en el nivel regulador en la administración de Bush que han contribuido a que los reguladores no hagan cumplir los reglamentos. El Congreso no tiene la voluntad política de enfrentarse a las compañías farmacéuticas y hacer cumplir las leyes que exigen que los medicamentos tengan precios razonables. Y esto no solo es el caso de Avastin, es un problema que abarca todo el conjunto de medicamentos.”

Otro problema que impide que se cumplan la ley que controla el precio de los medicamentos es la propia imprecisión de la ley. Michael Davis, un profesor de derecho en la Cleveland State University que ha investigado la aplicación de la ley Bayh-Dole dijo que la ley solo se aplica cuando el invento se descubre con los fondos federales. Una vez que el producto ya se ha inventado y el dinero federal se usa solo para pagar ensayos clínicos u otras pruebas, “es muy poco probable que se puede exigir que se aplique la ley Bayh-Doyle.”

Sin embargo, los legisladores estatales están intentando enfrentarse con el problema de los excesivos costos de los medicamentos.

EE.UU.: Un estudio encuentra relaciones entre la industria y psiquiatras

Traducido por Antonio Ugalde de: Benedict Carey, Study finds a link of drug makers to psychiatrists, The New York Times, 20 de abril de 2006

Investigadores sanitarios reportaron ayer que más de la mitad de los psiquiatras que han participado en desarrollar un manual de diagnóstico para desórdenes mentales que tiene un uso muy extendido tenían conexiones con la industria antes y después de que se publicó el manual.

Los investigadores encontraron que 95 (o 56%) de los 170 expertos que trabajaron en la edición de 1994 del manual titulado Manual de Diagnóstico y Estadística (Diagnostic and Statistical Manual o DSM) habían recibido por lo menos una vez dinero de un productor de medicamentos entre 1989 y 2004. Según el estudio, que es un análisis de los documentos financieros y de declaraciones de conflictos de interés, los fondos que habían recibido con más frecuencia eran para pagar por investigaciones.

El porcentaje más alto, de 100%, era entre los expertos que trabajaron en las secciones del manual sobre enfermedades mentales severas, como la esquizofrenia. Pero los autores, de la Universidades de Tufts y Massachussets, no pudieron determinar cuantos de los siquiатras recibían dinero de las compañías mientras preparaban el manual.

Lisa Cosgrove, la autora principal del estudio, psicóloga de la Universidad de Massachussets en Boston dijo que aunque el estudio no pudo probar que el dinero que los psiquiatras recibían de la industria influyera en la preparación del manual, “lo que estamos diciendo es que es una barbaridad que el manual no tenga una política de exigir que los autores manifiesten la financiación que reciben de la industria.”

Otros expertos se rieron de la idea de que el hecho que los autores reciben dinero de la industria hubiera influenciado el lenguaje o contenido del manual. “Lo puedo afirmar categóricamente, ya que estuve allí en cada etapa de desarrollo del manual, que la influencia de la industria nunca fue parte de ninguna discusión,” dijo el Dr. Michael First, un profesor y psiquiatra de la Universidad de Columbia, quien fue el coordinador del desarrollo del DSM.

Unos 400.000 trabajadores en el campo de la salud mental desde psiquiatras a enfermeras usan el manual para diagnosticar desórdenes en pacientes, y los seguros de salud lo utilizan para determinar los casos que cubren.

En los últimos años, los críticos han dicho que el manual ha llegado a ser demasiado amplio, incluyendo diagnósticos tales como la fobia social, y según ellos crea un mercado perfecto para la venta de antidepresivos y otros medicamentos.

Para el estudio los autores consultaron entre otros materiales, archivos legales, documentos de patentes, base de datos sobre conflictos de interés y artículos de revistas profesionales.

Un 22% de los expertos recibió ingresos por asesorías entre 1989 y 2004 y 16% estaba en el elenco de conferenciantes de la industria farmacéutica, es decir personas a las que la industria paga para que den conferencias sobre temas de interés para la industria. Estas actividades generalmente son más lucrativas que las becas para la investigación.

[N.E.: ver “La comparación de medicamentos para la esquizofrenia favorece a menudo el estudio financiado por la empresa” en la Sección de Reportes Breves de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

EE.UU.: Discusión sobre si la dosis crítica de aspirina está basada en pagos de la industria competidora

Editado y traducido por Antonio Ugalde de: David Armstrong, Critical dose aspirin dispute is fueled by funds of industry rivals. A cheap remedy for clotting used by millions of patients is undermined by research. Bayer's friends fight back, The Wall Street Journal, 24 de abril de 2006

Durante los últimos cinco años han aparecido muchos artículos sobre “la resistencia a la aspirina” en revistas médicas que sugieren que los millones de personas que toma una aspirina al día para prevenir los ataques al corazón están perdiendo el tiempo y el dinero. Si fuera verdad, haría falta hacer pruebas a muchísimos para detectar la condición y los médicos tendrían que recetar algún medicamento sustituto de la aspirina, y estos podrían costar US\$4.00 al día.

Pero los comentarios e informes sobre el tema frecuentemente no mencionan que muchos de los que han firmado esos estudios alarmantes tienen relaciones financieras con los fabricantes de medicamentos sustitos y las empresas que hacen las pruebas y que se beneficiarían de los cambios.

En julio de 2000, el profesor asociado de la Facultad de Medicina de la Universidad de Harvard, Daniel Simon, advirtió que la resistencia a la aspirina podía afectar a un 30% de los 25 millones de estadounidenses que toman aspirina para el corazón. Escribió en *Physician's Weekly*, una publicación de la industria farmacéutica, que las personas con resistencia tenían un gran riesgo de sufrir ataques de corazón y accidentes cerebrovasculares y pudieran necesitar otros anticoagulantes.

El artículo no mencionaba que el Dr. Simon recibe fondos para la investigación de Accumetrics Inc., una compañía privada de San Diego (California) que hace las pruebas que miden la resistencia a la aspirina, y también de Schering-Plough Corp. que vende un medicamento que se está probando como beneficioso para los pacientes que se consideran como resistentes a la aspirina. A su vez es un asesor y conferenciante para Schering-Plough. El editor de la revista *Physician's Weekly*, Keith D'Oria, dijo que conocía estos lazos pero no los incluyó al publicar el artículo. Añadió que la revista nunca revela los posibles conflictos de interés que tenga el autor de un artículo, y en

cambio utiliza la información para otros fines, tales como contactar las compañías que se mencionan en los artículos para saber si quieren poner un anuncio cerca del mismo.

El caso de la resistencia a la aspirina es un ejemplo claro de cómo investigadores académicos de prestigio que tienen una motivación económica pueden influir en la atención de salud que reciben los estadounidenses. El temor a la resistencia a la aspirina ha catapultado las ventas de la pastilla anticoagulante Plavix, la píldora que tiene más ventas a nivel mundial después del Lipitor. Incluso médicos que están intentando desacreditar la resistencia a la aspirina tienen relaciones financieras con Bayer, una de las productoras mayores de aspirina.

Según John Eikelboom, hematólogo en la Universidad de McMaster (Ontario), “Hay un problema serio para determinar quien puede ofrecer una opinión imparcial en medicina.” Eikelboom ha sido asesor tanto para un productor de aspirina y también para el productor de un anticoagulante. “Es realmente horrible... Yo intento ser honesto conmigo mismo, pero no puedo pretender siempre ser tan honesto como es necesario.”

Mark Feldman, jefe del departamento de medicina interna del Presbyterian Hospital en Dallas, indica que mucha de la discusión sobre la resistencia a la aspirina la generan “las compañías que promueven las pruebas.” Feldman recomienda que no se hagan las pruebas, pero le preocupa que algunos médicos aumenten la dosis de la aspirina si piensan que los pacientes son resistentes, lo que puede incrementar el riesgo de problemas gastrointestinales.

El Dr. Simon de Harvard que se traslada como jefe de cardiología a la Universidad Case Western Reserve en Cleveland, dice que es un error no tener en cuenta las opiniones de aquellos que tienen conflictos de interés porque la industria es responsable por los avances en medicina. Según él, la mayoría de los que no tienen conflictos de interés “no son verdaderamente expertos.”

Una pastilla de aspirina que cuesta unos centavos, inhibe las plaquetas que se unen para formar coágulos que bloquean las arterias. La American Heart Association recomienda a los que han sufrido un ataque de corazón o un accidente cardiovascular que tomen una aspirina cada día, esta recomendación está basada en estudios que demuestran que esta práctica puede reducir ataques y accidentes cardiovasculares en aproximadamente un 25%. Muchos doctores también prescriben aspirina para otros riesgos, por ejemplo, a los hombres obesos de más de 40 años, y recomiendan una dosis de aspirina para bebés (81 miligramos) para reducir el riesgo potencial de daño al estómago.

No se sabía mucho sobre la resistencia a la aspirina hasta el 2002, cuando se publicaron una docena de estudios. Después, cada año ha aumentado el número de estudios y publicaciones sobre el tema.

Hoy, hay un consenso bastante ampliamente aceptado de que en un número pequeño de pacientes la aspirina no tiene un efecto anticoagulante. Pero quedan preguntas críticas sin respuesta, incluyendo cuantos hay de estos pacientes y cuan grande es su riesgo cardiovascular. Quizá el más importante es que no se sabe si existe un medicamento o un tratamiento que pueda ayudar a los que son resistentes a la aspirina.

Un estudio del Dr. Eikelboom y colegas realizado en 2002 encontró que un nivel de resistencia a la aspirina determinado por una prueba de orina, pudiera más que triplicar el riesgo de muerte cardiovascular. Sin embargo, el Dr. Eikelboom ahora dice que la prueba de orina es el marcador equivocado, y que no se debiera usar para probar la resistencia a la aspirina.

Por incertidumbre, los médicos cada vez más mandan a hacer pruebas de resistencia y prescriben alternativas a la aspirina. Medicare, la agencia del gobierno federal de seguros médicos para los adultos mayores, afirma que pagó 43.000 pruebas de laboratorio para medir la resistencia en 2004, el doble de pruebas que en 2002. Dade Behring Inc de Deerfield (Illinois), reportó en 2005 que el crecimiento de venta de aparatos para medir la resistencia “continuaba creciendo por encima del 10%.”

El cardiólogo Roger Acheatel de Escondido (California) empezó requiriendo pruebas de resistencia a la aspirina de todos sus pacientes después de que leyera sobre el tema en la literatura médica. Usa la prueba de Acumetrics que Medicare y la mayoría de los seguros médicos acepta. La prueba cuesta a los médicos y a los hospitales entre US\$20 y US\$22, y Medicare les reembolsa US\$30.

El Dr. Acheatel también prescribe Plavix de Bristo-Myers Squibb y Sanofi-Aventis para los pacientes que son resistentes. “¿Por qué les vamos a negar un tratamiento a los pacientes?” pregunta y añade que los pacientes a quienes no se les hacen las pruebas quedan “sin que se sepa su situación.”

Las ventas mundiales de Plavix llegaron a US\$5.900 millones en 2005 según IMS Health Inc. lo que equivale a un crecimiento de 50% respecto a las ventas de 2003. Plavix impide la coagulación a través de un mecanismo que es diferente al de la aspirina. Con frecuencia, para pacientes con prótesis vascular (stent), que aumenta el riesgo de coagulación, los médicos prescriben aspirina y Plavix.

“Antes de que se comercializara Plavix raramente se mencionaba la resistencia a la aspirina,” comenta Sanjay Kaul, el director de cardiología de Centro Médico Cedars-Sinai en Los Ángeles. “Uno se tiene que preguntar si las implicaciones comerciales de este fenómeno pueden destruir la evidencia científica.” El Dr. Kaul afirma que no hace pruebas de resistencia a la aspirina y no acepta financiación de la industria ni trabajos de asesoría.

Parece ser que prescribir a un paciente Plavix y aspirina para la prevención no sirve para mucho e incluso puede ser en algunos casos peligroso de acuerdo a un estudio reciente

publicado en el New England Journal of Medicine [N.E.: ver la traducción del abstract de este trabajo en la Sección Revista de revistas de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]. De acuerdo a este estudio, la combinación de los dos medicamentos no es más efectiva que solo la aspirina en la prevención de ataques de corazón, de accidentes cardiovasculares o muertes por enfermedades cardiovasculares. En un grupo de pacientes -aquellos que no habían sufrido un ataque de corazón o un accidente cardiovascular-, añadir Plavix incrementó el riesgo de muerte y complicaciones por hemorragia. Los productores de Plavix financiaron el estudio de más de 15.000 pacientes.

El estudio no significa que Plavix no es efectivo para otros casos. Unos días después de que se publicaran los resultados del estudio, las dos organizaciones de cardiología más importante del país avisaron a los pacientes de corazón que no dejaran de tomar Plavix, especialmente si tenían prótesis vasculares recubiertas de medicamento (drug-eluting stents). Plavix está aprobada para pacientes que han sufrido un ataque de corazón reciente o que tienen dolor torácico inestable, y para personas que tienen prótesis vasculares recubiertas de medicamento.

Entre los que apoyan la idea de resistencia a la aspirina se encuentra Eric Topol que recientemente dejó su posición como jefe de cardiología de la Cleveland Clinic, después de un encontronazo con el director ejecutivo Delos “Toby” Cosgrove. El Dr. Topol es uno de los cardiólogos mundialmente más citados en el mundo.

El Dr. Topol fue el co-autor de un estudio que ha tenido mucha influencia y que se llevó a cabo en 2003 en la Cleveland Clinic y se publicó en *The Journal of the American Collage of Cardiology*. El estudio reportó que entre los que tomaban aspirina, las personas con resistencia tenían tres veces más posibilidades de morir de un ataque de corazón o de accidente cardiovascular que aquellos que respondían normalmente a la aspirina.

Los autores especularon que “el tratamiento de la resistencia a la aspirina con agentes adicionales antiplaquetarios tales como clopidogrel (Plavix) podían mejorar significativamente la mala prognosis.” Varios hospitales han citado el estudio de la Cleveland Clinic para justificar el uso de las pruebas de Accumetrics.

El estudio examinaba 326 pacientes, 17 de los cuales se consideraron tener resistencia a la aspirina. De estos 17, cuatro murieron, sufrieron un ataque de corazón o un accidente cardiovascular. Si solamente un paciente menos hubiera muerto, o sufrido un ataque cardíaco o accidente cardiovascular, los resultados no hubieran sido estadísticamente significativos, indica Steven Steinhubl, un cardiólogo de la Universidad de Kentucky que investiga la resistencia a la aspirina y asesora a las compañías que fabrican medicamentos anticoagulantes.

El equipo de Cleveland también utilizó otro método para determinar la resistencia a la aspirina. Usando este método no hubiera habido diferencia estadística significativa entre el

grupo de resistencia a la aspirina y el grupo normal. Pero esos resultados no se publicaron. Dr. Steinhubl comenta que la decisión de publicar solo uno de los resultados tuvo como resultado que se llegase a una conclusión con un tono más alarmista. “Si encuentras lo que quieres encontrar, entonces lo publicas,” añadió.

Según el Dr. Topol la prueba que se usó en el estudio que se publicó era la mejor prueba que existe. Y añade que incluso con la otra prueba se encontró una indicación de riesgo para los pacientes con resistencia, aunque los datos no eran estadísticamente significativos.

En junio de 2004, se citó al Dr. Topol en una comunicación de prensa de Accumetrics en la que se decía que la prueba de la aspirina era “el prototipo de la futura medicina individualizada,” que permitiría a los médicos “mejorar los resultados de muchos de sus pacientes.” El Dr. Topol dice que él nunca autorizó la cita en la comunicación de prensa y que no es correcta. Robert Hillman, jefe ejecutivo de Accumetrics dijo en un correo electrónico: “me es imposible acordarme de las circunstancias exactas” de la comunicación de prensa.

Aunque la comunicación de prensa, no lo menciona, el Dr. Topol era en el momento de su publicación un asesor de Accumetrics y también era consejero de AspirinWorks, otra compañía de pruebas de resistencia a la aspirina, una división de Creative Clinical Concepts de Denver (Colorado). También era consultor de compañías que producen o desarrollan alternativas a la aspirina, incluyendo Bristol-Myers, Sanofi-Aventis, Eli Lilly, y Medicare Co. El Dr. Topol afirmó que recibía pagos de todas estas compañías.

El Dr. Topol dice que siempre es muy cuidadoso de evitar las recomendaciones de que se hagan pruebas de resistencia a la aspirina. Añade que ha pedido que se hagan más estudios sobre este tema. En el caso de Accumetrics y AspirinWorks, el Dr. Topol comenta que recibió acciones de las compañías a cambio de sus asesorías. Dijo que dejó esa participación en 2004 como parte de una decisión más amplia para evitar aparentar tener conflictos de interés. “Yo nunca me beneficié de ninguna forma como resultado de mi trabajo con Accumetrics o la compañía que desarrolló la prueba AspirinWork,” dijo.

Además de asesorar a Accumetrics, el Dr. Topol ayudó a la compañía a conseguir “venture capital,” es decir, fondos de inversión para compañías que se clasifican como de alto riesgo. En abril de 2003, Essex Woodlands Health Venture de Chicago indicaba que el Dr. Topol era un “socio adjunto,” de esta compañía y que “proveía asesoramiento en todos los aspectos del proceso de utilización de los fondos de inversión con riesgo.” Essex Woodlands dirigió la inversión de US\$13,5 millones en Accumetrics en marzo de 2004, y desde entonces ha invertido más en la compañía.

Dr. Topol “fue sin duda uno de las personas que jugó un papel en que nos conectáramos” con Accumetris, dice Emmanuel Thangaraj, el director ejecutivo de Essex

Woodlands. Mr. Thangaraj no quiso proveer información sobre el pago que le hicieron al Dr. Topol por su posición de socio adjunto. El Dr. Topol dice que no se acuerda de cuanto le pagaron.

Además de su trabajo de investigación, el Dr. Topol y sus colegas en la Cleveland Clinic también se dedican a dar conferencias para alertar sobre la resistencia a la aspirina. Durante la reunión anual de la American Heart Association en noviembre de 2004 el Dr. Topol copresidió un simposio con el título “La Cleveland Clinic presenta el diagnóstico y el manejo de la resistencia antiplaquetaria” que llenó hasta los topes un auditorio. Entre los patrocinadores del evento se mencionaban Accumetrics y dos compañías que producen anticoagulantes.

El Dr. Eikelboom de la Universidad de McMaster indicó que él no estaba de acuerdo con la forma en que se organizó el simposio. “Estaba muy molesto porque yo no creo que debamos promover las pruebas para la aspirina,” dijo, citando la falta de evidencia de que el tratamiento de la resistencia a la aspirina sirva para algo. De acuerdo a la transcripción de las presentaciones en el simposio, el Dr. Topol no promovió las pruebas.

El Dr. Simon de Harvard está a punto de inscribir el primer paciente en un estudio de US\$2 millones y 600 pacientes que usará la prueba de Accumetrics para determinar si pacientes cuyas arterias va a ser desbloqueadas, tienen resistencia a la aspirina o a Plavix (Accumetrics ahora también hace pruebas para medir la resistencia a Plavix).

Los pacientes que se consideren resistentes se clasificarán en dos grupos, uno recibirá Integrilin, un anticoagulante inyectable de Schering-Plough, y otros recibirán un placebo. El estudio lo financian Accumetrics y Schering-Plough.

El cardiólogo Sydney Smith, ex-presidente de la American Heart Association, afirma que el gobierno federal debería financiar un estudio independiente para responder a las preguntas sobre la resistencia a la aspirina.

Las críticas más duras a la resistencia a la aspirina provienen de investigadores con vínculos con Bayer. En diciembre, el *New England Journal of Medicine* publicó un artículo que revisaba publicaciones sobre el tema de la resistencia y concluía que ninguna de las pruebas de la resistencia a la aspirina “es en este momento recomendable” y que no había una base científica para cambiar la terapia antiplaquetaria.” Los cuatro autores de este artículo tienen lazos financieros con Bayer que fueron indicados en el artículo.

En septiembre de 2004, la revista *Circulation* publicó un ensayo especial sobre el tema de la resistencia a la aspirina que advertía que “el uso actual del término resistencia a la aspirina implica una relación entre una prueba de laboratorio y un resultado clínico que al presente no está comprobado.”

El principal autor de este estudio, el epidemiólogo Charles Hennekens de la Facultad de Medicina de la Universidad de Miami, indicó que era un asesor de Bayer. El estudio no dio

información sobre las relaciones con Bayer de los otros dos autores: Steven Weisman, un ejecutivo de Bayer sigue como asesor de la compañía, y Garret FitzGerald, un investigador en la Universidad de Pennsylvania, era un asesor cuando se envió el artículo a la revista.

La vocera de la American Heart Association, que publica *Circulation*, dice que estos dos autores reportaron sus relaciones con Bayer pero la información se omitió debido a un error de producción. El Dr. FitzGerald confirmó que él había indicado su relación cuando el artículo se envió a la revista.

El Dr. Hennekens que hizo un estudio famoso y de referencia obligada en los años ochenta demostrando los beneficios de tomar una aspirina al día, y ha sido muy crítico sobre la resistencia a la aspirina. En un comentario que escribió sobre este tema en diciembre de 2004 en el *Physician's Weekly*, advertía que “la preocupación exagerada sobre este fenómeno (resistencia a la aspirina) que no ha sido documentado puede tener una consecuencia negativa y reducir el uso de la aspirina.” Su relación con Bayer no se publicó en este artículo. No respondió a las llamadas telefónicas ni a correos electrónicos que se le enviaron pidiendo un comentario al respecto.

EE.UU.: Acuerdos entre compañías permiten extender el periodo de exclusividad de las patentes. Se paga a los productores de genéricos para que no los fabriquen
Traducido por Antonio Ugalde de: Marc Kaufman, Drug Firms' Deals Allowing Exclusivity Makers of Generics Being Paid to Drop Patent Challenges, FTC Review Finds, The Washington Post, 25 de abril de 2006, A12

Las compañías innovadoras han empezado de nuevo a retrasar la entrada de genéricos en el mercado por medio de acuerdos con las firmas competidoras que producen genéricos. Las innovadoras pagan millones de dólares a las competidoras de genéricos para que no las produzcan.

El año pasado dos decisiones de las cortes federales de apelación rechazaron la decisión que la Comisión Federal del Comercio (Federal Trade Commission FTC) había tomado en los últimos años de la década de los 90 que consideraba improcedente y, por lo tanto, no permitía que las compañías innovadoras pagaran a sus rivales para que abandonaran los juicios contra ellas. Cuando una compañía genérica exigía el permiso de fabricación de un medicamento, la compañía original se oponía, lo que llevaba a la genérica a presentar una demanda judicial.

Un análisis de la FTC encontró que durante el año fiscal del 2006 [N.E.: es decir desde octubre de 2005] hasta ahora, las compañías farmacéuticas han firmado siete acuerdos de este tipo, y tres en el 2005. Antes, ninguna compañía de genéricos había recibido pagos para dejar de enjuiciar a las innovadoras a causa de las patentes.

Hablando ayer en Filadelfia, Jon Leibowitz, comisionado de la FTC, dijo que si la decisión de la corte federal de apelación sigue vigente, los productores de medicamentos tendrán “carta blanca para evitar competición y dividirse los beneficios que resultan en un mercado competitivo.” Añadió que la Comisión ha decidido apelar a la Corte Suprema para que anule las decisiones de las cortes federales.

“Hasta hace poco, los pagos de las compañías innovadoras a las genéricas eran la excepción, pero ahora son la regla,” añadió el comisionado en una entrevista después de su conferencia. “Parece ser una nueva modalidad de hacer negocios, y eso es muy preocupante. Esperamos que la Corte Suprema vea nuestro caso e invalide la decisión de los juzgados federales de apelación.”

Los medicamentos genéricos, que generalmente cuestan una fracción de los originales/innovadores, llegan al mercado cuando expira la patente, cuya validez dura 20 años. Sin embargo, la ley y las prácticas comerciales que gobiernan las patentes pueden ser complicadas, y muchos genéricos solo salen al mercado después de juicios que dictaminan a favor de los genéricos.

Leibowitz dijo que cuando las compañías de medicamentos originales/innovadores llegan a un acuerdo con los productores de genéricos para cancelar los juicios sobre patentes, las dos se benefician, pero el público es el que paga. Los acuerdos permiten a las compañías innovadoras mantener la exclusividad de sus patentes durante un periodo más largo, mientras que las compañías de genéricos reciben dinero por abandonar el juicio. Las compañías de genéricos también acuerdan a menudo producir versiones de los medicamentos originales/innovadores a bajo precio en una fecha lejana en el futuro que es determinada en el acuerdo con la industria innovadora.

Las dos organizaciones que representan a las industrias -la Asociación de Productores e Investigadores de Medicamentos de América (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) y la Asociación de Medicamentos Genéricos (Generic Pharmaceutical Association), prefirieron no hacer declaraciones ayer sobre el reporte de la FTC y los comentarios del comisionado.

En su discurso ante el Foro del Consejo Interno de la Casa sobre Medicamentos y Monopolios (In-House Counsel's Forum on Pharmaceutical Antitrust), Leibowitz presentó varios ejemplos de este tipo de acuerdos que la FTC considera problemáticos.

Por ejemplo, al principio de este año, Cephalon Inc. acordó con cuatro compañías de genéricos para que abandonaran los juicios contra su patente de Provigil, un medicamento contra los desórdenes del sueño. Las cuatro compañías llegaron al acuerdo de no producir el medicamento hasta el 2011, y juntas recibirán pagos de US\$136 millones de Cephalon por concepto de licencias.

También este año, los dos fabricantes del anticoagulante Plavix (Bristol-Myers Squibb Co y Sanofi-Aventis)

acordaron pagar al competidor del genérico para que retrasara su producción hasta noviembre de 2011 y por abandonar el juicio que habían iniciado para que los dos fabricantes de Plavix librarán la patente.

Las compañías de medicamentos empezaron a hacer acuerdos en la década de 1990, pero la FTC llegó a la conclusión que eran anti-competitivos e injustos para los consumidores, y la FTC los prohibió.

Pero la posición de la FTC fue socavada el año pasado cuando jueces de la Corte Federal de Apelación del Onceavo Circuito concluyó que la FTC había sobrepasado su autoridad cuando bloqueó los acuerdos entre Schering-Plough Corp. y Upsher-Smith Laboratories Inc. sobre el medicamento K-Durg 20, que se usa para tratar la hipertensión y la insuficiencia cardiaca congestiva. La FTC había indicado que el acuerdo no era otra cosa que un pago para que la compañía genérica abandonara el juicio sobre la patente, pero los jueces dijeron que las dos compañías habían llegado a un acuerdo legalmente aceptable. La FTC ha apelado a la Corte Suprema.

En EE.UU. más del 53% de las recetas son genéricas y se espera que el porcentaje suba ya que los programas de salud tanto del gobierno y los de las empresas para sus trabajadores están intentando controlar los gastos. Para ello, el uso de genéricos es importante ya que son mucho más baratos que los medicamentos innovadores; solo cuestan el 12% de todos los gastos en medicamentos [N.E.: ver “La prescripción de genéricos en EE.UU. supera ya a la de marcas” en la sección Noticias de la Industria del *Boletín Fármacos* 2006;9(1)]

El reporte completo se puede leer en inglés en: www.ftc.gov/os/2006/04/fy2005drugsettlementsrpt.pdf

EE.UU.: Vuelven los anuncios de Celebrex a pesar de las advertencias y todo

Traducido por Antonio Ugalde de: Alex Berenson, Celebrex ads are back, dire warnings and all, The New York Times, 29 de abril de 2006

Los anuncios de Celebrex de Pfizer presentan a un hombre sujetando la mano de un chico mientras sube una escalera de un estadio y dicen: “52 peldaños no impedirán que le saque del partido.”

Pero un ataque de corazón si lo hará.

Cada anuncio incluye una advertencia en letra negrita que empieza: “Información Importante: Celebrex puede aumentar la posibilidad de un ataque de corazón o infarto cerebral que puede causar la muerte.”

Al empezar de nuevo a anunciar el controvertido medicamento Celebrex, Pfizer, la compañía farmacéutica más grande del mundo, ofrece al público un mensaje que sin duda es mixto. Durante 16 meses Pfizer había dejado de

anunciar al público el medicamento por la preocupación sobre los riesgos que tiene, pero ha decidido volver a anunciarlo al público con la esperanza de reanimar las ventas que cayeron en picado el año pasado durante el moratorio de publicidad. La nueva campaña publicitaria en revistas ha enfurecido a grupos de defensa de los consumidores que consideran que el Celebrex es tan peligroso que debería ser retirado del mercado en vez de inducir su consumo entre los pacientes.

La campaña es una demostración de la dependencia que tiene la industria de la publicidad para aumentar las ventas, según dice el Dr. Sydney Wolfe, un frecuente crítico de la industria farmacéutica. “No hay ninguna evidencia objetiva de que este medicamento produce un beneficio especial, y si hay evidencia objetiva que tiene un riesgo específico,” dijo el Dr. Wolfe, director de Public Citizen, un centro de investigación de salud y defensa de los consumidores.

Pfizer dejó de anunciar Celebrex en diciembre de 2004 después de que Merck sacó del mercado Vioxx. Cuatro meses después los reguladores ordenaron a Pfizer poner la caja negra en Celebrex en la que debe detallar los riesgos asociados a su uso.

En 2004, antes del moratorio de la publicidad, Pfizer gastó US\$117 millones promoviendo Celebrex. Ese año vendió en todo el mundo US\$3.300 millones. En 2005 las ventas bajaron a US\$1.700 millones. Pfizer dice que todos los analgésicos tienen riesgos y que en sus nuevos anuncios se explican cuales son los del Celebrex.

“Celebrex ha demostrado que es una opción importante para muchos pacientes,” dijo Andrew McCormick, un vocero de Pfizer. “La FDA ha revisado la nueva campaña publicitaria”, añadió McCormick. Pfizer no ha decidido si llevará la campaña a la televisión.

Cuando Celebrex se empezó a vender en 1998, se pensó que era más seguro para el estómago que los analgésicos en el mercado como naproxeno (Aleve). Pero los beneficios de Celebrex para el estómago nunca se han probado, y los ensayos clínicos han asociado consistentemente a Celebrex con problemas cardíacos. Además, Celebrex es mucho más caro que los antiguos analgésicos, la pastilla cuesta US\$3, mientras que el naproxeno o el ibuprofeno cuesta unos céntimos.

“Si fuera mi dinero, yo no pagaría US\$2,85 por él,” dijo Michael Krensavage, una analista de la industria farmacéutica que trabaja en la firma Raymond James. “Yo usaría primero un ibuprofeno”.

EE.UU.: El caso de Able Laboratories aún provoca dolores de cabeza a la FDA

PM Farma (España), 16 de mayo de 2006

Able Laboratories cerró abruptamente sus operaciones en mayo del 2005 al despedir, de un día para otro, a 200

personas y ordenar uno de los mayores retiros de productos en la historia farmacéutica norteamericana, aún no concluido. Los científicos de esa compañía con sede en Cranbury falsificaron cientos de datos ante los inspectores de la FDA, transformándose en una de las mayores estafas de las últimas décadas.

La cartera de productos de Able Labs fue recientemente adquirida por la subsidiaria norteamericana de Sun Pharma, una de las cinco compañías líderes de la India, especializadas en genéricos. El laboratorio hindú pagó cerca de US\$23 millones por la empresa de Cranbury, New Jersey, que en el 2004, había facturado US\$100 millones.

Para muchos analistas Able era un serio competidor para liderar las ventas de productos económicos en los EE.UU. Con una cartera de fármacos en el 2005 que le auspiciaban no menos de US\$35 millones extras (por ejemplo, en genéricos de medicamentos muy conocidos para el dolor, la inflamación, la obesidad, cardiovasculares, depresivos y otros problemas neurológicos), repentinamente cerró sus puertas.

El caso, conmovió a la industria en mayo del 2005, no sólo por dejar en la calle a más de 200 personas, sino por los motivos que la provocaron: falsificación de tests clínicos.

Un año después del fin de Able, la FDA aún se encuentra investigando los motivos de la estafa de esa compañía con sus inspectores con el fin de estar prevenidos para futuros episodios. Claramente, la agencia reguladora pretende cambiar varios procedimientos.

Nicholas Buhay, Director adjunto de la división de producción y calidad de la FDA, dijo que “aún se encuentran estudiando el panorama. La oficina de Buhay tiene como fin evaluar la producción de adecuada de medicamentos por parte de los laboratorios”. Fue más a fondo con el tema: “Tenían pensado engañarnos y lo hicieron, por lo que nos hace pensar si otros no lograron lo mismo que ellos”.

El fin de Able llegó luego de que algunos directivos de la compañía alertaron sobre una conspiración para inventar datos clínicos de medicamentos de la compañía. Muchos de esos fármacos eran o bien demasiado débiles, muy potentes o carecían de calidad suficiente para durar en los estantes de las farmacias. El fraude, incluso, pasó desapercibido para los agentes de la FDA.

Pérdidas en muchos sentidos

El escándalo involucró a un grupo de químicos y científicos sin la debida preparación técnica, traídos a los EE.UU. desde Asia por parte de la compañía mediante visas de trabajo. En el fondo, los investigadores actualmente consideran que su tarea debía ser la de inventar datos con el fin de residir durante mucho tiempo en el país del norte.

Finalmente, Able presentó los certificados para protegerse de la bancarrota, y cientos de inversores perdieron millones de dólares. A la vez, las cadenas de farmacias sólo pudieron recuperar una pequeña fracción de los casi US\$40 millones

que, aseguran, la compañía les debe. En los últimos días se supo que Able dejará de existir durante el 2006. El caso provocó una investigación federal contra el ex número uno de la compañía, Dhananjay Wadekar.

El principal problema que se le presenta a la FDA es que no podrá tomar ninguna acción contra una compañía cerrada (como por ejemplo, prohibirle fabricar fármacos), sino que deberá tomar el aprendizaje del caso Able para llevarlo a sus procedimientos habituales.

Durante el 2005, los organismos obligaron a la compañía a realizar uno de los mayores retiros de productos de la historia. Muchos de esos fármacos, aún no fueron recuperados.

EE.UU.: Acusa a Abbot de inflar los precios de los medicamentos

Traducido por Antonio Ugalde de: U.S. Accuses Abbott of Inflating Drug Prices, Reuters, 18 de mayo de 2006

El Departamento de Justicia dijo el jueves que se ha unido al juicio que inició un soplón contra Abbot Laboratorios por inflar los precios de los medicamentos en los programas de salud del gobierno.

El Departamento acusó a Abbot de inflar los precios de los medicamentos desde enero de 1991 para conseguir tasas mayores de reembolso del gobierno.

Según el Departamento de Justicia, la división hospitalaria de Abbot presentó precios que eran diez veces mayores que los precios de venta. Medicare y Medicaid (programas federales para los ancianos y los pobres respectivamente) han reembolsados a los usuarios de Abbot más de US\$175 millones por los medicamentos.

De acuerdo a la información que se encuentra en la página web de Abbot, en 2004, Abbot convirtió su negocio hospitalario en una empresa llamada Hospira Inc. Una vocera de Abbot, Melissa Brotz, dijo que la compañía no ha violado ninguna ley ni reglamento y que espera defenderse contra todos las demandas. Añadió que este juicio es semejante a aquellos que se han enfrentado otras firmas farmacéuticas sobre los precios promedios de mayoreo.

EE.UU.: Inquietud acerca del papel de la industria en el debate sobre la hipertensión

Traducido por Víctor Arellano de: Stephanie Saul, Unease on Industry's Role in Hypertension Debate, The New York Times, 20 de mayo de 2006

Tres compañías farmacéuticas donaron US\$700.000 a una sociedad médica que utilizó la mayor parte del dinero en una serie de cenas-conferencias realizadas el último año para informar a médicos acerca de las últimas novedades sobre presión arterial alta.

Las mismas tres compañías -Merck, Novartis y Sankyo- también aportaron el dinero que usó la sociedad médica para formular el tema de conversación principal de aquellas sesiones informativas, un concepto más amplio sobre la presión sanguínea alta que muchos médicos dicen que aumentaría el número de personas que deban tomar medicamentos.

Las siete cenas realizadas en los Chris Steak Houses en todo el país son sólo un ejemplo del por qué una sociedad médica pequeña como la Sociedad Americana de Hipertensión (SAH) ha estado en el medio de una disputa sobre la influencia del dinero proveniente de la industria de medicamentos.

“Esto es acerca de la monetarización de la medicina”, dijo el Dr. Michael H. Alderman, ex Presidente de la organización, en una entrevista reciente.

Las cenas que promovieron una nueva definición de presión arterial alta muestran las conexiones entre la industria farmacéutica, los médicos académicos y las sociedades formadoras de opinión que pueden influir finalmente en el tratamiento del paciente. Y la disputa dentro de la SAH refleja la inquietud creciente de que el dinero de la industria está influyendo sobre el discurso científico en las sociedades médicas y en otras partes.

En una conferencia reciente pronunciada en el Colegio Americano de Cardiología, su nuevo Presidente, el Dr. Steven E. Nissen, de la Clínica Cleveland, sugirió que la profesión médica se ha vuelto adicta al dinero de la industria del mismo modo que la nación fue adicta al petróleo extranjero.

Después de meses de discusiones en la Sociedad Americana de Hipertensión, que incluyeron acusaciones sobre la influencia de la industria, el Dr. Thomas D. Giles, Presidente de la asociación, dijo ayer que la dirección del grupo debería exigir la divulgación de detalles sobre el dinero que ellos reciben de la industria.

El Dr. Giles señaló que la organización siempre mantuvo una distancia entre sus actividades y los fondos provenientes de la industria. “Nosotros no aceptamos dinero sujeto a condiciones”, afirmó el Dr. Giles, resaltando que las donaciones de la industria no son asignadas a ningún propósito específico.

La declaración adicional ha sido exigida por la bioquímica y miembro de la junta Jean E. Sealey, que hace tiempo es investigadora de la presión arterial, afiliada al Colegio Médico Weill de la Universidad de Cornell y uno de los involucrados en una lucha por el liderazgo dentro de la organización.

El Dr. Alderman, profesor de medicina y epidemiología del Colegio de Medicina Albert Einstein en Bronx, es uno de los varios médicos que se retiraron del grupo al que la sociedad encomendó escribir la nueva definición de presión arterial.

Alderman lamentó que la definición haya derivado de una mezcolanza de opiniones no sustentadas por la evidencia científica, y también preguntó si la asociación de 1600 miembros podría sobrevivir sin las donaciones de empresas farmacéuticas.

Hace mucho tiempo que el control de la presión arterial está siendo un pilar para la industria farmacéutica. Aproximadamente 65 millones de estadounidenses tienen presión alta, según su definición actual, y mueven un mercado de US\$17.000 millones por año de medicamentos para la hipertensión. Pero otros 59 millones de personas están en el límite, y muchos médicos piensan que con la nueva definición de hipertensión los medicamentos podrían ser un tratamiento estándar para muchos de ellos expandiendo extraordinariamente el mercado de fármacos.

El Dr. Giles, de la escuela de medicina de la Universidad Estatal de Louisiana, en New Orleans, fue el impulsor de la nueva definición. El trabajo del grupo que desarrolló dicha definición fue financiado con donaciones irrestrictas de US\$75.000 de Merck, Novartis y Sankyo, según dice Susan Rood, una portavoz de la Sociedad de Hipertensión. Rood afirmó además que las cenas fueron financiadas con US\$700.000 provenientes de donaciones, también irrestrictas, de las mismas compañías. La nueva definición fue escrita por algunos de los principales especialistas en presión arterial.

Se considera prehipertensión una presión de 120/80 a 139/89, de acuerdo con las guías desarrolladas por un grupo de expertos de institutos nacionales de la salud que en 2003 identificó por primera vez la categoría prehipertensión. Hoy en día la prehipertensión no se trata en general con medicamentos.

La nueva definición propone asignar a algunas personas con prehipertensión a una nueva categoría llamada estadio 1. Actualmente se considera hipertensión a lecturas de presiones iguales o superiores a 140/90.

El Dr. Giles estima que con la definición propuesta la mitad de las personas con presión arterial hoy considerada prehipertensión pasaría a la categoría de estadio 1 de hipertensión. Tal determinación se basaría no solo en las lecturas de la presión arterial, sino también en otros factores de riesgo.

La definición propuesta no formula recomendaciones sobre ningún tratamiento específico. Pero algunos especialistas que leyeron la definición dicen que es un pequeño paso para “señalar” a alguien que tiene presión arterial alta y medicarlo con píldoras. Y prevén que si se acepta la nueva definición aumentará el consumo de medicamentos.

El Dr. Curt D. Furberg, profesor de salud pública de la Universidad Wake Forest, que también se retiró del grupo de redacción, al comentar su preocupación de que el trabajo no se basó en la evidencia, dijo: “La industria quiere vender medicamentos, y a la mayor cantidad de gente posible.”

Pero el Dr. Giles señaló que sería posible disminuir realmente el uso de medicamentos ante la nueva definición, si algunos médicos recomendasen a sus pacientes un cambio en el estilo de vida en vez de medicarlos. Y dijo que el dinero de la industria o su influencia no jugaron un papel en la definición propuesta, lo cual, según él, se reflejó en que muchas personas con diagnóstico de prehipertensión terminaran teniendo infartos.

“Te diré que si alguna vez has estado sentado ahí, y has visto a pacientes en la flor de la vida tener un infarto o ataque cardíaco, eso, parte el corazón a cualquiera”, dijo el Dr. Giles la última semana.

Las recomendaciones del Dr. Giles y su grupo tienen peso en los cambios que se están dando sobre el entendimiento de lo que es la presión arterial alta. Además, un nuevo estudio que concluyó que un medicamento llamado Atacand, de AstraZeneca, podría reducir el riesgo de que personas con prehipertensión lleguen a tener hipertensión, ha impulsado la discusión sobre quiénes entre los que tienen presión elevada deberían medicarse.

El tratamiento de la prehipertensión fue uno de los asuntos abordados en una reunión de la asociación realizada esta semana en el New York Hilton; el encuentro finalizó hoy. En algunos aspectos, el debate es similar al que se plantea sobre los umbrales que definen el colesterol alto, la diabetes y la obesidad — áreas en las cuales se ha acusado anteriormente a la industria farmacéutica de haber intentado ejercer una influencia.

“Todo esto suena como si fuera muy beneficioso para la industria farmacéutica, sin una clara evidencia de que tendrá un beneficio semejante para el público”, comentó recientemente el Dr. Alderman.

En algunas declaraciones, los portavoces de Merck y Novartis confirmaron que sus respectivas compañías habían ayudado a financiar trabajos de la asociación, aunque aclararon que las empresas no ejercieron influencia sobre el resultado de la nueva definición, ni en el contenido de las sesiones informativas realizadas el pasado en otoño en siete ciudades. Sankyo no contestó los llamados que le hicieron pidiendo que comentase el asunto.

De los siete médicos que escribieron la nueva definición propuesta, seis han dicho que ellos se desempeñaron como consultores y que han dado conferencias pagados por las compañías farmacéuticas que fabrican medicamentos para la presión. El séptimo es un consultor y accionista de una empresa que comercializa un método diagnóstico para medir daños a los vasos sanguíneos.

Tal dependencia de la industria no es extraña entre médicos prominentes de centros académicos de investigación. Y durante años, la industria ha apoyado económicamente la Sociedad Americana de Hipertensión (American Society of Hypertension, conocida como ASH).

Pero algunos miembros de la ASH se han convertido en críticos vocíferos de la influencia ejercida por la industria de medicamentos, entre ellos, la Dra. Sealey, primera en la línea de sucesión a la Presidencia de la sociedad, que durante mucho tiempo ha tenido enfrentamientos sobre éste y otros asuntos con la dirección actual de la organización.

“La verdad es que hay muchos miembros que dirigen nuestra asociación que están ganando muchos centenares de miles de dólares con sus actividades de apoyo a las compañías farmacéuticas”, dijo la Dra. Sealey, investigadora en bioquímica y fisióloga, en una entrevista llevada a cabo dos semanas atrás.

Pero muchos miembros de la sociedad se han ofendido con las insinuaciones de que su trabajo para los fabricantes de medicamentos perjudica su independencia científica.

“Hay quienes nos acusan de que nosotros sólo estamos siendo cómplices de la industria; y muchos nos ofendemos muchísimo con esto” señaló el Dr. Joseph L. Izzo, un profesor de medicina de la Universidad de Buffalo que integró el grupo que desarrolló la nueva definición. “Nosotros nos dedicamos básicamente a nuestra profesión, investigamos esta enfermedad y cómo tratarla.”

Las afirmaciones de la Dra. Sealey han acentuado el disenso existente en la asociación y sería una de las razones por las cuales en la reunión de trabajo de ayer se esperaba un voto en contra impidiendo su ascenso a la presidencia.

En cambio, se forjó un acuerdo en el cual la Dra. Sealey desistió de su candidatura y, de acuerdo con declaraciones escritas que circularon entre aquellos que asistieron al encuentro, los dirigentes de la organización concordaron en que el consejo debería presentar en breve un formulario de divulgación financiera detallado el cual, según el Dr. Giles, está en elaboración desde hace más de un año.

El Dr. Giles dijo que esas declaraciones irían más allá de las afiliaciones que fueron reveladas y exigirían que los líderes del grupo declarasen el valor de lo que recibieron, en grandes categorías.

[N.E.: se recomienda la lectura de “Forum: Presión arterial ideal y las Guías WHO/ISH del 2003” (*Blood pressure targets and the 2003 WHO/ISH guidelines*), de la *Revista Prescrire* 2005;25(261):394-395, traducido y publicado en la Sección de Reportes Breves del *Boletín FÁrmacos* 2005;8(5)]

EE.UU.: Los investigadores que reciben financiamiento de los Institutos Nacionales de Salud no facilitan el acceso a los datos

Traducido y resumido por Nùria Homedes, con permiso del Grupo BMJ

Janice Hopkins Tanne escribe en el *British Medical Journal* (2006:332:684, titulado “Researchers funded by NIH are

failing to make data available”) que, de acuerdo con un informe de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), los investigadores que reciben financiamiento del NIH no ponen sus publicaciones en PubMed Central, lo que limita el acceso del público a sus trabajos. El informe del NIH dice que para asegurar que la información es accesible a todo aquel que la desee se tendrá que obligar a que los investigadores remitan sus artículos a PubMed Central.

PubMed Central es un archivo digitalizado que mantiene el NIH, que es de acceso gratuito, y que contiene artículos relacionados con las ciencias biomédicas y de las ciencias vivas.

El año pasado el NIH, por insistencia de departamentos federales y de comités del Congreso, aprobó una política que obligaba a poner a disposición del público las investigaciones financiadas por este organismo. El NIH pidió a los investigadores, que reciben financiamiento de esa entidad, que remitieran a la base de datos de Pubmed Central los artículos publicados en revistas que cuentan con revisión por pares; pero solo el 4% de los investigadores han cumplido con este requisito.

Algunos legisladores están presionando para que toda la investigación financiada con fondos públicos sea de libre acceso. En la actualidad para acceder a la mayoría de revistas el usuario tiene que estar suscrito o se tiene que pagar una cantidad por cada artículo. Muchos piensan que los resultados de investigaciones financiadas con impuestos tienen que estar disponibles para quien los quiera utilizar, y dada la renuencia de muchos investigadores a hacerlo espontáneamente es probable que se tengan que establecer procedimientos más rígidos.

EE.UU.: Conflictos de interés en la FDA

Traducido y resumido por Nùria Homedes de: Jeanne Lenzer, Conflicts of interest are common at FDA, BMJ 2006;332:991

Según un artículo publicado en *JAMA* (2006;295:1921), los miembros de los comités que asesoran a la FDA con frecuencia tienen conflictos de interés que afectan sus votos.

Se analizaron 221 reuniones de comités y se encontró que en el 73% de ellas como mínimo un miembro del comité tenía uno o más conflictos de interés. A nivel individual el 28% de los asesores con derecho a voto tenían problemas. Los investigadores documentaron que si las personas con conflicto se hubieran abstenido de votar, el margen de ventaja para el medicamento hubiera disminuido, pero en ningún caso hubiera alterado el voto mayoritario a favor o en contra de un medicamento.

El estudio lo realizó Public Citizen y cubrió un período de cuatro años (enero 2001 a diciembre 2004). El conflicto más frecuente fue el de consultorías, becas o contratos de investigación, e inversiones. El 19% de las consultorías representaban pagos de más de US\$10.000; el 23% de los

contratos/becas eran por más de US\$100.000; el 30% de las inversiones eran de más de US\$25.000; y el 44% de los honorarios por presentaciones era de más de US\$10.000.

A pesar del gran número de conflictos, solo el 1% de los panelistas con conflictos se excusaron de participar en la discusión por su situación personal.

Los investigadores estudiaron tres categorías de conflictos de interés: los financieros; los de competición; y otros conflictos. En las tres categorías los márgenes de resultado en la votación hubieran sido menos favorables si los panelistas que tenían conflicto se hubieran abstenido de votar. Los panelistas con conflictos por competición eran los que tenían mayor tendencia en votar a favor del medicamento, lo que puede representar una tendencia a favorecer a la industria.

El impacto de la guía de comportamiento ético que emitió el NIH en el 2002 fue mixto. Prácticamente el 100% de los panelistas declaraba sus conflictos de interés financiero. Sin embargo, la nueva guía no exige mencionar el nombre de la compañía con la que el panelista tiene conflictos por competencia, y mientras antes de la guía el 52% mencionaban el nombre de las compañías ahora solo lo hacia el 1%.

Según el estudio, grupos de pacientes financiados por compañías farmacéuticas proporcionaron personas para hablar durante las sesiones públicas en un mínimo de 32 ocasiones, y en 47 casos la industria farmacéutica pago el billete de avión de algún presentador.

Los investigadores concluyeron que los conflictos de interés afectaban el comportamiento individual y la dinámica del comité (algunos panelistas y presentaciones del público pueden afectar el voto de otros panelistas).

[N.E.: ver “Los estadounidenses confían menos en la seguridad y eficacia de la FDA. El Senado prepara legislación” y “Científicos estadounidenses solicitan cambios en los ensayos clínicos para restaurar la confianza”, ambas en la Sección Regulación y Políticas en esta edición del *Boletín FÁrmacos*; y “Cambios que se deberían hacer en el sistema de seguridad de medicamentos de los EE.UU.” en la Sección reportes Breves de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

África: La malaria sigue matando innecesariamente MSF, 21 de abril de 2006

Un reducido número muy alarmante de pacientes con malaria en África recibe el tratamiento efectivo existente que podría curarle en pocos días, afirma MSF. Cuatro años después de que la OMS recomendase a todos los países que cambiasen los antiguos tratamientos antipalúdicos por las terapias combinadas con artemisinina (ACT por sus siglas en inglés) y dos años después de que el Fondo Global decidiese financiar las ACT, los equipos de MSF son testigos de que

en las estructuras de salud gubernamentales los pacientes con malaria todavía reciben la medicación antigua en lugar del tratamiento que funciona.

“Aquí en Dabola, hemos conseguido proporcionar las ACT y ver como nuestros pacientes se recuperan en tres días, pero a sólo 40 kilómetros más al sur la situación es totalmente diferente: la gente no recibe el mejor tratamiento aunque oficialmente el gobierno cambió el protocolo ya hace un año”, explica la Dra. Barbara Maccagno, coordinadora médica de MSF en Guinea Conakry. MSF estima que menos del 1% de todos los pacientes de malaria en el país reciben ACT hoy. La malaria es la principal causa de muerte en Guinea, representando más del 15% de todas las muertes registradas en las estructuras sanitarias del país.

Guinea no constituye ni mucho menos un caso aislado. En Zambia, MSF estima que sólo un 11% de todos los pacientes que padecen malaria recibe ACT. Los equipos de MSF en varios países africanos comparten experiencias similares: por ejemplo en Sudán, Kenia, Malawi, Costa de Marfil y Sierra Leona, los Ministerios de Salud todavía utilizan cloroquina o sulfadoxina-pyrimethamina, aunque se sabe que estos medicamentos son ineficaces y ya no se recomiendan como tratamiento de primera línea.

Hasta la fecha, casi 40 países o territorios africanos han adoptado las ACT como su protocolo de tratamiento nacional para la malaria. Pero de éstos, más del 70%, o no aplican la política en absoluto o la implementan de forma muy lenta. Esto se debe a una combinación de obstáculos, entre éstos: ausencia de voluntad política; escasez de recursos financieros y humanos; falta de formación para los profesionales sanitarios y como consecuencia de todo ello un pobre reconocimiento de las ventajas de las ACT entre las comunidades; carencia de ACT de calidad asegurada; el hecho que los trabajadores de la salud no tengan acceso a pruebas rápidas de diagnóstico; y acceso deficiente a la atención sanitaria en general. Por tanto la malaria, una enfermedad curable, continúa acabando con la vida de un niño cada 30 segundos.

“La falta de apoyo coordinado a los países por parte del programa de lucha contra la malaria de la OMS, la asociación del Roll Back Malaria y donantes como la Iniciativa del Presidente de EE.UU. han dificultado la compra y distribución de las ACT a nivel nacional hasta la fecha. Además, el Fondo Global es una agencia meramente financiadora y no ha sido capaz de ayudar a los países a poner en marcha el proceso de implementación de las ACT”, añade la Dra. Prudence Hamade, responsable del grupo de trabajo sobre la malaria de MSF. De los US\$208 millones asignados por el Fondo Global para las ACT desde 2002, únicamente cerca de un 30% se ha utilizado realmente para adquirir este tratamiento recomendado.

“Si no se dan de inmediato pasos para asegurar que los medicamentos efectivos llegan a las personas que los necesitan, las decisiones de los gobiernos continuarán siendo virtuales y acabarán por no tener ningún significado para quienes se suponía debían beneficiarse de ellos”, dice el Dr.

Karim Laouabdia, director de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF. “Administrar cloroquina contra la malaria resulta tan efectivo como dar un sobre de azúcar, es algo que no está bien ni desde un punto de vista médico ni ético. Sabemos que implementar las ACT no es fácil, pero no debería permitirse que nadie se resistiese a hacer llegar estos medicamentos vitales a quienes los necesitan”.

Tras algunos problemas de suministro, las compañías farmacéuticas ahora están produciendo ACT. Hacia finales de 2006 habrá disponibles nuevas dosis fijas combinadas, que sin lugar a dudas, al reducirse el número de comprimidos a tomar, beneficiarán a los pacientes. No hay excusa alguna para no actuar ahora.

En 2005, MSF trató a aproximadamente 1,8 millones de pacientes con malaria en 40 países en África, Asia y Latinoamérica. MSF ha estado abogando en favor de las ACT desde 2001 y las utiliza en sus programas en todo el mundo. La malaria es una enfermedad parasitaria que se transmite por mosquitos y mata a un millón de personas cada año, mayoritariamente en África.

[N.E.: ver “La OMS anuncia que compañías farmacéuticas han aceptado dejar de comercializar los antimaláricos que sólo contienen artemisinina” en la Sección Noticias de la OMS de esta misma edición del *Boletín FÁrmacos*]

China: Armillarisi A falsificado causa varias muertes

Editado de: Ascienen a 10 muertos por medicina fraudulenta en China, *Prensa Latina* (Cuba), 5 de junio de 2006; Al menos nueve muertos en China por medicamento fraudulento, *Prensa Latina* (Cuba), 23 de mayo de 2006; China: Medicina falsificada causa cuatro muertos y seis enfermos graves, *EFE* (España), 15 de mayo de 2006; Premier Wen orders thorough probe into fake drug incident, *Chinese Government's Official Web*, Friday, 19 de mayo de 2006

Diez personas, hasta el momento, murieron en China por recibir una medicina fraudulenta fabricada en una empresa de la nororiental provincia de Heilongjiang, de acuerdo con informaciones oficiales.

Las 10 personas perecieron en el hospital número 3 anexo a la Universidad Zhongshan de la ciudad de Guangzhou, capital provincial de Guangdong, en el sureste del país, tras recibir inyecciones adulteradas de Armillarisi A, un medicamento indicado para el tratamiento de colecistitis agudas y gastritis crónicas y atróficas, pero que resultó mortal al ser elaborado con un componente tóxico.

La medicina es producida en una compañía farmacéutica de la nortea provincia de Heilongjiang y el escándalo que la rodea surgió a inicios de mayo, cuando un hospital de Guangzhou, capital de Guangdong, denunció la muerte sospechosa de cuatro pacientes.

Inmediatamente se inició una investigación y a mediados de mes se comprobó que un suministrador vendió a la compañía farmacéutica Qiqihar 2 de Heilongjiang una tonelada de glicol de dietileno en lugar de glicol propileno, sustancia empleada en la elaboración del fármaco. El glicol de dietileno causa dolores del sistema digestivo, daño renal, hepático y del sistema nervioso, y puede llevar a la muerte.

La generalidad de los pacientes fallecidos tras recibir el Armillarisi A presentaron insuficiencia renal y hepática, a pesar de los esfuerzos por salvarlos.

El proveedor del glicol está detenido, así como otras personas vinculadas a la producción del fármaco adulterado. Como medida preventiva, se clausuró esa empresa, se recogieron de los hospitales las inyecciones de Armillarisi en existencia y se impartieron órdenes de retirar del mercado aquellas en venta.

En la actualidad continúan desarrollándose las investigaciones ordenadas por el primer Ministro, Wen Jiabao.

El fármaco adulterado fue inyectado a 64 pacientes y, además de los fallecidos, otros pacientes con síntomas preocupantes se recuperan en el mismo centro de salud.

El caso no es nuevo en un país que ocupa la segunda posición, sólo por detrás de Rusia, en riesgo de falsificación de medicamentos, según la OMS, un fenómeno que creció un 40% el año pasado en todo el mundo.

En China existen 6.700 empresas en el sector farmacéutico, de las cuales 5.200 son muy pequeñas y poco competitivas, y sólo el 15% cuenta con el certificado GMP estadounidense, que garantiza un nivel de control y calidad aceptado internacionalmente.

[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*), de Cockburn R et al., *PloS Medicine* abril 2005;2(4), traducido por Carlos E. Cermignani y publicado en la Sección Investigaciones del *Boletín FÁrmacos* 2005;8(3)]

Acuerdo mundial para poner en marcha la norma contra biopiratería antes del 2010

Antonio Cerrillo, *La Vanguardia* (España), 2 de abril de 2006

La normativa mundial para combatir la biopiratería deberá estar hecha “antes del 2010”. La comunidad internacional se fijó, por fin, en Curitiba (Brasil) una hoja de ruta para atajar este fraude. El problema surge porque la industria biotecnológica aprovecha los conocimientos ancestrales de poblaciones indígenas sobre los efectos beneficiosos de sustancias, remedios y curas de la naturaleza para

comercializarlos o patentarlos sin permiso de los afectados. La OMS dice que el 75% de los fármacos que se comercializan en EE.UU. son versiones de medicinas tradicionales.

La nueva normativa regulará el consentimiento previo del país para facilitar el acceso a estas sustancias y a la vez garantizar el reparto equitativo de beneficios. Hasta ahora, los acuerdos entre empresas y países eran voluntarios, pero en el futuro serán de obligado cumplimiento.

El Director General de Biodiversidad, José Luis Herranz, valoró el impulso dado en Curitiba a esta norma y explicó que los retrasos sufridos se deben a la complejidad de ponerse de acuerdo casi 200 países sobre un asunto en el que confluyen intereses y legislaciones diversos.

Gilead Sciences y Tech Central Station, periodismo pagado

Traducido por Víctor Arellano de: James Love, Gilead Sciences and Tech Central Station, checkbook journalism, Huffington Post, 13 de abril de 2006

Tech Central Station Daily (TSCDaily.com) es una revista electrónica, refinada de noticias y opinión, dirigida por James Glassman y publicada por DCI Group, L.L.C.

El Grupo DCI se describe a sí mismo como “una empresa que presta toda clase de servicios sobre asuntos públicos y gubernamentales”, que “posee una amplia base comunitaria y experiencia en temas gubernamentales”, y que “ayuda a formar opinión pública y tiene un impacto entre el público que no es especialista en el tema.” El Grupo DCI vende estrategias de internet que le permiten al cliente “tomar un asunto y comunicarlo al mundo de acuerdo a su propia forma de entenderlo – sin ningún tipo de filtros de los medios ni interpretaciones hostiles de opositores.” (Para más información sobre el Grupo DCI, vea la entrada en SourceWatch

http://www.sourcewatch.org/index.php?title=DCI_Group.)

Con patentes sobre Tamiflu y medicamentos tales como tenofovir (para el VIH), adefovir dipivoxil (hepatitis B) y otros, Gilead Sciences es uno de los ocho “patrocinadores” de Tech Central Station. Por lo visto, Tech Central Station ha publicado 20 noticias en las que menciona al Tamiflu, entre ellas, por ejemplo, esta:

“Incentivos y enfermedad mortal”, Pavel Kohout, 23 de noviembre de 2005: “Existen actualmente algunos intentos políticos de expropiar los derechos sobre la patente de Tamiflu. Por más atractivo que parezca para algunos defensores de los pobres, sería una decisión equivocada. Si los derechos sobre Tamiflu fuesen confiscados hoy, podría suceder que si se diera otra epidemia no hubiese ningún tipo de medicamento. Y más escalofriante aún, las violaciones a los derechos sobre patentes impediría el desarrollo de medicamentos contra el cáncer, enfermedades

cardiovasculares y otras enfermedades mortales, lo cual es mucho más grave que cualquier epidemia.”

O esta otra:

“Lucha futura contra la gripe”, Anders Sandberg, 16 de diciembre de 2005: “Tal como se ve en el asunto Tamiflu, lograr un tratamiento exitoso podría llegar a ser un mal negocio. Existe una percepción general de que es inmoral beneficiarse con un tratamiento necesario, y esto ha preparado el camino a antecedentes destructivos de licencias obligatorias. Esto hace que la producción de medicamentos contra enfermedades emergentes sea aún más arriesgada comercialmente: si esos fármacos no tienen éxito pierdes dinero, y si tienen éxito ganas menos dinero porque los gobiernos deciden que debes otorgar las licencias a las empresas competidoras o vendérselos a precios determinados. Por todo esto, las compañías se centran en enfermedades que están menos expuestas a un pánico político y que son menos útiles para los países del tercer mundo.”

O esta:

“Resolviendo el tema de la gripe”, Dr. Henry I. Miller, 20 de enero de 2006: “Históricamente, las pandemias de gripe han aparecido en dos o tres oleadas, durando entre 13 y 23 meses. En otras palabras, los primeros que se enfrentan con ella, los trabajadores de la salud y los ciudadanos comunes podrían necesitar tomar Tamiflu durante meses y meses, o incluso años. Funcionarios de salud pública de EE.UU. han dicho que planean comprar 20 millones de dosis de Tamiflu, con las cuales sólo se podrían tratar 200.000 personas durante 100 días utilizando la dosis para profilaxis aprobada por la FDA. El precio minorista de cada comprimido es de aproximadamente US\$8, de modo que los gastos para tratar a ese número de personas tan pequeño sería de US\$160 millones. De acuerdo con varios modelos, al no haber una cantidad suficiente de una vacuna efectiva – y realmente no la hay – para mitigar la primera ola de la pandemia, necesitaríamos tratar tal vez a la mitad de la población con Tamiflu. Calcule: 150 millones de personas por 100 días igual a 15.000 millones de dosis, a un costo minorista de US\$120.000 millones.”

Tech Central Station ofrece hasta una página de internet especial sobre la gripe aviar:

<http://www.tcsdaily.com/sections/birdflu/resources.aspx>

No hay nada de malo en que se debata cualquiera de estas opiniones sobre cómo responder a la gripe aviar o a las patentes sobre Tamiflu. Pero el hecho de que ellas sean publicadas en un medio que parece una revista de noticias, aunque en realidad publicada por una compañía de relaciones públicas, hace que el escándalo de la página 6 sobre pagos ilegales en Post parezca menos chocante.

Además de Gilead Sciences, los otros patrocinadores de Tech Central Station son la Asociación Americana de Refrescos (American Beverage Association), ExxonMobil, Freddie Mac, General Motors Corporation, McDonalds y

Merck and PhRMA. Todos obtienen bastante rédito con el dinero que gastan. Merck, por ejemplo, se ha beneficiado con muchas historias que atacan enérgicamente los esfuerzos de Brasil por conseguir precios menores para evavirenz, un medicamento contra el sida. McDonalds se beneficia con historias de TCS como “Niños, patatas fritas y cáncer: ¿Existe una relación?”.

Yo a menudo he sido el blanco de Tech Central Stories, y también en otros escritos de James Glassman y de colaboradores de Tech Central y publicados en otras partes. Como mis propias opiniones sobre patentes de medicinas son presentadas frecuentemente de forma engañosa o inexacta, invité a almorzar a James Glassman para discutir algunos asuntos. Pero hasta hoy él no ha tenido tiempo para una charla cara a cara.

Registro de ensayos clínicos: OMS promueve la unificación. La industria mejoró su portal

Editado de: Iniciativa mundial. La OMS promueve el registro de ensayos clínicos, *El Mundo* (España), 18 de mayo de 2006; Clara Castaño, Una Web en español abre al público los ensayos clínicos, *Websalud.com* (España), 11 de abril de 2006; La industria farmacéutica ofrece a médicos y pacientes una versión mejorada de su portal sobre ensayos clínicos, *Jano On-line* (España), 7 de abril de 2006; Las grandes farmacéuticas compartirán información sobre sus ensayos, *El Mundo* (España), 24 de marzo de 2006

La OMS ha lanzado la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos, una iniciativa para unificar las múltiples bases de datos sobre los estudios científicos en los que participan seres humanos y facilitar así el acceso a esta información. El organismo mundial ha instado a las compañías y centros de investigación a que registren todos los ensayos clínicos.

Los ensayos clínicos son los responsables del desarrollo del 60% de los nuevos medicamentos. Y, actualmente, hay varios cientos de bases de datos de ensayos clínicos en todo el mundo, pero con escasa coordinación entre ellas. La plataforma de registros pretende unirlos en una red mundial que proporcione un único punto de acceso a la información que almacenan.

La iniciativa no será un registro en sí misma, sino que proporcionará una serie de estándares para todas las bases de datos. Además de tipificar la información que debe darse al registrar un ensayo, crea un sistema internacional de identificación de estudios que otorgará un número de referencia único a cada ensayo cualificado.

Transparencia

La iniciativa pretende responder así a la creciente demanda por parte del público de transparencia en los estudios que aplican intervenciones a pacientes humanos.

Antes de hacer las recomendaciones que ahora anuncia la OMS, la iniciativa ha consultado durante casi dos años a

todos los actores implicados, incluyendo representantes de la industria farmacéutica, biotecnológica y de dispositivos médicos; los pacientes y grupos de consumidores; gobiernos; editores de revistas médicas; los comités éticos y los académicos.

“El registro de todos los ensayos clínicos y la total comunicación de información clave en el momento del registro son fundamentales para asegurar la transparencia en la investigación médica y cumplir con las responsabilidades éticas con los pacientes y los participantes del estudio”, ha dicho Timothy Evans, ayudante del director general de la OMS.

Aunque el registro es voluntario, actualmente existen numerosas iniciativas dirigidas a estimular esta transparencia. Por ejemplo, el año pasado el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, un grupo que representa 11 prestigiosas publicaciones, implantó una política por la cual no se publicará ningún artículo científico acerca de un ensayo clínico a menos que el ensayo haya sido registrado en un archivo de acceso público cuando se programó.

Algunos grupos han expresado su preocupación de que estos nuevos requisitos podrían hacer peligrar la ventaja competitiva en investigación cuando se aplican a ensayos preliminares sobre nuevas intervenciones. También han surgido inquietudes similares sobre ciertos requisitos, como hacer públicos ciertos temas, como el título científico del estudio, el nombre del tratamiento que se está evaluando, y los resultados que se esperan del estudio en el momento del registro.

“Nuestro objetivo es hacer la investigación clínica transparente y mejorar la confianza pública en la investigación. Estamos deseando continuar el diálogo sobre los registros de los ensayos y la información sobre los resultados mientras avanzamos en la Plataforma de Registro”, ha declarado Ida Sim, Director asociado de informática médica en la Universidad de California en San Francisco (EE.UU.) y coordinador de la iniciativa.

A finales de este año, la plataforma lanzará una página web donde científicos, pacientes, médicos o entidades que financian ensayos puedan realizar búsquedas entre los registros que participen en la iniciativa. El archivo les permitirá consultar qué ensayos clínicos se están realizando o se han completado en todo el mundo.

Portal mejorado

Con el objetivo de zanjar las críticas de ciertos colectivos sobre la escasa transparencia en el desarrollo y posterior resultado de los ensayos clínicos, la Federación Internacional del Medicamento (Ifpma, por sus siglas en inglés) ha puesto en marcha una versión mejorada del primer portal mundial de información on-line (www.ifpma.org/clinicaltrials).

En el pasado varias compañías farmacéuticas fueron acusadas de ocultar datos de sus ensayos y de no ser

transparentes. Tras estos acontecimientos, se produjo una declaración conjunta en la que participaron las principales asociaciones del sector farmacéutico: la internacional Ifpma, la americana PhARMA, la europea Efpia, y la japonesa JPMA; para poner a disposición del público general los datos, tanto de los ensayos clínicos en curso como los resultados de los estudios ya finalizados.

La versión mejorada se ha presentado con ciertas novedades: conexión con más de 85.000 páginas de información sobre ensayos clínicos, y cinco idiomas (inglés, español, alemán, francés y japonés). Esta iniciativa se enmarca dentro del afán de las compañías farmacéuticas de ser transparentes y mostrar los resultados de sus ensayos con claridad.

El portal, desarrollado en colaboración con IBM, incorpora también un potente buscador de términos en cualquiera de los citados idiomas a través del cual se puede encontrar un determinado ensayo clínico a partir del fármaco de que se trate, el laboratorio que lo lleve a cabo, la ciudad del mundo donde tenga lugar así como la enfermedad que desean consultar.

Las grandes farmacéuticas compartirán información con la FDA

Ocho grandes compañías farmacéuticas podrán compartir información sobre los resultados de las pruebas toxicológicas que se llevan a cabo durante el desarrollo de nuevos fármacos, según ha anunciado la FDA [N.E.: el anuncio está disponible, en inglés, en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2006/NEW01337.html>]

El acuerdo, enmarcado en el plan “Critical Path to Accelerate Therapies”, incluye a las empresas Bristol-Myers Squibb, Merk, Pfizer, Novartis y GlaxoSmithKline, Shering-Plough Research Institute, Roche Holding y SRI Internacional, y supone un hecho extraordinario en un sector en el que la información se ha ocultado con recelo a los competidores.

La FDA espera que esta información ayude a las empresas a mejorar las pruebas toxicológicas para que puedan detectar antes cualquier irregularidad en sus productos, algo crítico si se tiene en cuenta que nueve de cada 10 fármacos en desarrollo fracasan.

La iniciativa persigue además recortar el tiempo que tarda un fármaco en obtener todas las garantías de seguridad necesarias para que sea aprobado, y que los medicamentos sean cada vez más seguros.

Los datos compartidos serán supervisados por el Instituto C-Path, una organización sin ánimo de lucro afincada en la Universidad de Arizona y fundada para acelerar el desarrollo de fármacos nuevos y más seguros.

[N.E.: se recomienda ver la nota “Iniciativa de la OMS para el registro de ensayos clínicos” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* septiembre 2005;8(4). Ver también la nota “Acceso a la información sobre ensayos

clínicos de la industria farmacéutica”, en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* abril 2005;8(2)]

“Los Gobiernos deben responsabilizarse para tratar las enfermedades olvidadas”

JC Ambrojo, *El País* (España), 18 abril de 2006

Olvidados y abandonados a su suerte. Millones de personas de países en vías de desarrollo enferman o mueren debido a las denominadas enfermedades olvidadas: una lista entre las que destacan la malaria, la leishmaniasis, el chagas o la tripanosomiasis (enfermedad del sueño). No existen fármacos adecuados para combatirlos ni sistemas de diagnóstico eficientes. La industria farmacéutica se ha volcado en las patologías de países ricos, con elevado nivel de compra: las cardiovasculares y el cáncer. El mercado farmacéutico mundial alcanzó los US\$600.000 millones en 2005 pero los países en desarrollo apenas figuran en ese mercado.

“Se ha descubierto muy poco en los últimos 35 años para combatir las enfermedades olvidadas”, señala Bernard Pécoul, Director ejecutivo de Drugs for Neglected Diseases Initiative (Iniciativa de Medicinas para Enfermedades Olvidadas, DNDi), una organización sin ánimo de lucro que trata de reequilibrar la balanza en favor de los pacientes olvidados aprovechando las capacidades dispersas en I+D existentes con el apoyo de especialistas. “Los Gobiernos son responsables de apoyar el desarrollo de tratamientos contra este tipo de enfermedades”, afirma.

Un dato ilustrativo del desequilibrio en investigación: desde 1975 a 2004 se comercializaron 1.556 nuevos fármacos. Sólo 20 de ellos (el 1,3%) tratan las enfermedades tropicales. Y por si fuera poco, muchos de los escasos medicamentos existentes no están adaptados a la situación de esos países. “Algunos son muy tóxicos, por ejemplo el que se utiliza en el tratamiento de la enfermedad del sueño es un derivado del arsénico que puede matar a uno de cada 20 pacientes. Es un riesgo inaceptable en el siglo XX”, dijo Pécoul.

Muchos de los tratamientos actuales son caros, no se adaptan a las necesidades de los pacientes de países pobres, son difíciles de administrar o están restringidos por patentes.

Pécoul incluye el sida en la lista de patologías olvidadas por la ausencia de I+D dirigido a frenar la pandemia en los países pobres. “Existe un gran número de instituciones académicas implicadas en los estudios parasitarios, hay mucho conocimiento nuevo, pero pocas iniciativas que intenten utilizarlo para modificar la realidad”. DNDi nació en 2003 bajo el impulso de Médicos Sin Fronteras, los institutos de investigación médica de India y Kenia, el Instituto Pasteur y la fundación brasileña Oswaldo Cruz.

A finales de 2006, verán la luz sus dos primeros medicamentos, no patentados, para la malaria. Sencillos de administrar (un comprimido diario durante tres días), se

basan en una combinación de artesunato/mefloquina y artesunato/amodiaquina. El precio de mercado variará entre los 2,5 euros para la formulación más cara y los 0,5 euros para la formulación pediátrica.

En el desarrollo ha participado la farmacéutica Sanofi-Aventis y el precio bajará hasta un euro si la producción se amplía a otras compañías y se diversifica el cultivo de artemisia, concentrado en China. Vietnam ya la hace, y Tanzania y Kenia comienzan ahora.

Los nuevos antimaláricos incrementarán en algunos casos el nivel de eficacia hasta el 95%. “El impacto inmediato sobre la mortalidad y la morbilidad será muy grande: la artemisia disminuye los parásitos en sangre y eso reduce la transmisión de la enfermedad”, asegura. Pécoul ve con buenos ojos la gran aportación económica de la Fundación Bill & Melinda Gates para desarrollar una vacuna eficaz contra la malaria”, cuantas más estrategias emprendamos, mejor”, y espera que en el futuro fructifiquen las conversaciones que mantienen.

El objetivo del DNDi es conseguir entre seis y ocho nuevos fármacos y tratamientos antes de 2014, para lo que necesita invertir US\$255 millones. Actualmente desarrolla 20 proyectos, 10 en fase de descubrimiento, cuatro en fase preclínica y seis en fase clínica.

La iniciativa está realizando pruebas clínicas de un fármaco para la leishmaniasis en el Este de África, Sudán y Etiopía: “Ojalá que para que el año 2008 sea accesible para la población”, dice. Al mismo tiempo, prepara una combinación de dos medicinas contra la enfermedad del sueño. Y la compañía japonesa Esai trabaja en el chagas. MSF proporcionará a DNDi fondos durante los primeros cinco años.

El Gobierno británico es el primero que se ha comprometido en este proyecto y el mes pasado acordó aportar 6,5 millones de libras. Pécoul explica que a finales de año se espera firmar otro acuerdo con Francia y que existen conversaciones para lograr otro acuerdo con España.

Enfermedades desatendidas

Adital (Brasil), 19 de mayo de 2006

Teniendo en la mira un problema que se agrava en todo el mundo, en especial en los países en desarrollo, como los latinoamericanos, la Iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi) lanza un llamado a los gobiernos para que ofrezcan apoyo significativo y continuo para llevar nuevos medicamentos esenciales, vacunas y diagnósticos a las personas que están sufriendo y muriendo por enfermedades desatendidas. Cada día, por ejemplo, más de 35.000 personas mueren de enfermedades infecciosas tales como sida, malaria, tuberculosis, así como de enfermedades más desatendidas, como la leishmaniasis, la enfermedad de Chagas y la enfermedad del sueño.

Según la entidad, aunque estas enfermedades afecten a cientos de millones de personas, faltan vacunas, diagnósticos y medicamentos, que sean seguros, adaptados a las condiciones de vida de las personas afectadas, efectivos, y cuyos precios sean accesibles, para combatirlas. Entre 1986 y 2001, el financiamiento global para la investigación de salud aumentó de US\$30.000 millones a US\$106.000 millones, pero el progreso orientado hacia nuevas herramientas de salud para los pobres permaneció insignificante. De los 1.393 nuevos medicamentos aprobados entre 1975 y 1999, sólo el 1% fue desarrollado para enfermedades tropicales y la tuberculosis.

“La ciencia básica para enfermedades infecciosas existe y la biomedicina está desarrollándose con mucha rapidez, pero sin la determinación política, este progreso no puede ser utilizado para desarrollar productos esenciales. El modelo de desarrollo de medicamentos basado en el lucro no es adecuado para desarrollar herramientas de salud esenciales para enfermedades desatendidas”, destaca la Iniciativa.

Las prácticas regulatorias actuales están poco adaptadas para acompañar los avances terapéuticos de nuevos medicamentos, vacunas y diagnósticos para enfermedades desatendidas. Niveles más elevados de protección de propiedad intelectual no dieron como resultado un mayor índice de investigación de medicamentos para las necesidades globales de salud.

En los últimos años, este desafío de salud ha generado un aumento de acciones y de compromiso por parte de la comunidad internacional. Ciertos países en desarrollo vienen fortaleciendo sus medios de desarrollar nuevas tecnologías de salud, y su papel ha sido cada vez más importante. Entidades sin fines de lucro fueron creadas y están ayudando a acelerar el proceso de innovación para estas enfermedades desatendidas desarrollando carpetas con proyectos que atienden las reales necesidades de los pacientes desatendidos.

Esas asociaciones para el desarrollo de productos actúan como laboratorios “virtuales”, trabajando en colaboración con científicos de institutos públicos de investigación, universidades, e industrias farmacéuticas y de biotecnología. Entre tanto, la mayor parte de esas entidades está financiada principalmente por organizaciones filantrópicas y donantes individuales. La respuesta continúa insuficiente con el compromiso apenas marginal de los gobiernos más ricos.

La Iniciativa destaca que existe una necesidad urgente de corregir el desequilibrio fatal del modelo actual de desarrollo de medicamentos. Los gobiernos deben asumir la responsabilidad por la salud pública global. Nuevos modelos y mecanismos de financiamiento deben ser buscados. Una acción política decidida es necesaria para dirigir la investigación basada en necesidades reales e impulsar iniciativas de colaboración. Esto va a garantizar que los avances iniciales se transformen en medicamentos y mejores diagnósticos, accesibles y adaptados a los pacientes que más necesitan.

“Apelamos a los gobiernos para que ofrezcan: liderazgo político; permanente apoyo financiero; y nuevas reglas para estimular la P&D (pesquisa y desarrollo) esencial para la salud”, afirma al DNDi, que pide la firma de los ciudadanos para que aprueben el llamamiento a los gobiernos en el website de Internet www.dndi.org.br.

La industria mundial estrena un código de promoción más estricto

Editado de: Valvanera Valero, La industria mundial estrena un código de promoción más estricto, *Correo Farmacéutico* (España), 19 de junio de 2006; Andrew Jack, *Financial Times*, 16 de junio de 2006

El Presidente de la federación internacional de la industria del medicamento (Ifpma, por sus siglas en inglés), Harvey Bale, presentó las nuevas normas de prácticas de marketing farmacéutico, que entrarán en vigor en 2007, y que siguen la línea ya tomada por códigos nacionales, en restringir la hospitalidad en las reuniones científicas, que deberán estar en línea con los objetivos formativos y científicos de la reunión, indicó. Lo aplicarán todas las industrias que son miembros de Ifpma en todos los países del mundo en donde trabajan. Se puede acceder a la versión en castellano (22 páginas) en:

<http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA-TheCode-FinalVersion-30May2006-ES.pdf>

La nueva versión sustituye a la que se escribió en el año 2000 y sus revisiones posteriores y según el *Financial Times* es menos estricta que algunos códigos que se han aprobado recientemente. Este es el caso, por ejemplo, del Código adoptado por la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) que entró en vigor el 1 de enero de 2006 [N.E.: ver “Code of Practice for Pharmaceutical Industry” de ABPI, en la Sección Títulos Nuevos del *Boletín Fármacos* 2006;9(1)]. Además el nuevo Código de la Ifpma no hace referencia al marketing de medicamentos que requieren receta que de momento solamente está permitido en EE.UU. y Nueva Zelanda pero que la industria farmacéutica está presionando para que se permita en otros países y ha causado una gran discusión en la Unión Europea.

El Código según Ifpma

“Si lo comparamos con el de 1994 -actualmente en vigor con algunas modificaciones del año 2000- es más detallado y regula actividades más específicas”, señaló Bale. Entre las restricciones en el ocio, que ya recoge el código español de Farmaindustria, se establece que ninguna empresa puede organizar o patrocinar un evento para profesionales sanitarios fuera de su país, excepto que esté justificado por razones logísticas o de seguridad. Tampoco podrán ofrecerse o financiarse, como apunta el código de Farmaindustria, atenciones independientes o actividades de ocio o sociales en torno a una reunión científica. Respecto a los obsequios, aunque no pone un límite de importe, valor o precio, que delega a las asociaciones miembro (Farmaindustria lo ha fijado en treinta euros con actualización periódica), sí especifica que no deben ser de uso personal. Y si se trata de

artículos de promoción, el regalo debe de ser de valor mínimo y tener relación con el trabajo profesional.

Bale recordó que el texto es vinculante para todas las compañías asociadas a la Ifpma (veintiseis miembros directos y más de mil miembros indirectos) que no tengan código en su país. Y regirá sobre las actividades realizadas por un laboratorio en territorio extranjero.

El código, que no fija un máximo de inversión en *marketing* permitido, rige sobre el material promocional, los productos de prescripción (marcas y genéricos), así como sobre la interacción con los profesionales sanitarios, además de regular las actividades promocionales en internet, apuntó Bale. La publicidad directa al consumidor (DTC) en productos de prescripción, la promoción de OTC, la realización de ensayos clínicos y la provisión de información no promocional quedan fuera de su ámbito.

El código establece también el procedimiento para tramitar las reclamaciones derivadas de su aplicación y contempla un periodo máximo para su resolución de cuatro meses, si hay apelación a la decisión de la Ifpma. En caso contrario, se resolverán en treinta días. El Director General de la Ifpma apuntó que, en vez de establecerse multas por sanciones, la patronal ha optado por la publicación de las decisiones con el nombre de la compañía, el caso y el motivo de incumplimiento. “La mayor sanción no es el dinero, sino la publicidad de la decisión porque la reputación es lo que está en juego”, afirmó.

La Ifpma también establece la creación de una red de cumplimiento del código, formada por profesionales de empresas y asociaciones miembro con experiencia en la aplicación de códigos del sector con el fin de intercambiar las mejores prácticas en el cumplimiento y puesta en práctica de los códigos, facilitar la prevención de infracciones y crear un foro de comunicación positiva alrededor de la autorregulación. Con este objetivo se reunieron en Madrid más de cincuenta representantes de laboratorios y asociaciones de la industria para compartir experiencias en autorregulación.

Una cuestión capital

Adil E. Shamoo (Profesor en la Escuela de Medicina de la Universidad de Maryland y editor en jefe de la revista *Accountability in Research*), *La Nación* (Costa Rica), 18 de junio de 2006

Los medios de comunicación, los legisladores y otras organizaciones frecuentemente expresan su preocupación por las violaciones a los derechos humanos y la falta de ética en la investigación clínica. Esos casos son muy numerosos.

En un estudio realizado en Brasil, se permitió que 100 mosquitos que podrían transmitir la malaria picaran a seres humanos. Un doctor francés llevó a cabo un trasplante de cara sin las ventajas de las investigaciones que generalmente acompañarían a un procedimiento de alto riesgo como ese.

Una persona de 18 años sujeta a pruebas de terapia de genes murió y tras su muerte se señalaron numerosos errores cometidos durante el ensayo clínico.

Hace apenas unos meses, en un ensayo clínico llevado a cabo en Londres se utilizó por primera vez en humanos un fármaco que dio como resultado que seis participantes sanos enfermaran gravemente. Dos de los voluntarios estuvieron a punto de morir. A los participantes se les pagaron miles de dólares para participar en el ensayo.

El público está al tanto de las pruebas de investigación clínica, pero no se sabe que el número de personas que participan en las investigaciones es mucho mayor que el de los involucrados únicamente en las pruebas de investigación. Mientras que algunas muertes relacionadas con la investigación llegan a los medios de comunicación, el número real de muertes durante las investigaciones es mayor. Ni siquiera las autoridades reguladoras y los expertos de esa industria están al tanto del verdadero número de muertes y de eventos adversos debido a la falta de informes adecuados.

El gran número de participantes humanos involucrados en la investigación es una consecuencia de la necesidad legítima de más y mejores sistemas de salud a lo largo de nuestra cada vez más alargada vida. No hay una entidad única que mantenga un registro del alcance verdadero de los abusos contra los seres humanos que participan en la investigación ni en EE.UU. ni en el mundo entero. Según mis cálculos, tan solo en EE.UU. hay más de veinte millones de participantes, la mitad de los cuales está involucrada en pruebas de medicamentos.

A nivel mundial, esta cifra puede superar los cincuenta millones, la mitad de ellos involucrados en estudios sobre los medicamentos. Estas cifras asombrosas representan una enorme responsabilidad para nuestros ciudadanos y Gobiernos por igual.

Los daños causados. La cuestión ética inmediata a que nos enfrentamos es el daño real causado a los participantes confiados a través de una amplia gama de humillaciones, eventos adversos, lesiones y muertes. Muchos de los perjudicados son pobres sin educación ni poder político. Algunos son incapaces de dar un consentimiento informado debido a alguna discapacidad mental o cognitiva, o están expuestos a la coacción, a controles poco adecuados y a los eternos conflictos de intereses. Además, la justicia en la distribución de riesgos y beneficios es cuestionable cuando las personas que participan en la investigación están concentradas en un segmento vulnerable de nuestra sociedad.

La revista Bloomberg Market publicó recientemente un extenso artículo sobre las prácticas poco éticas de la mayor organización de investigaciones por contrato que lleva a cabo algunos ensayos clínicos en Florida. Los sujetos del ensayo pertenecientes a la comunidad de inmigrantes latinoamericanos ilegales fueron amenazados de que se informaría de su condición al Departamento de Seguridad

Interna de EE. UU. si se quejaban de los riesgos de los medicamentos que estaban recibiendo.

Ese es solo un ejemplo. El sistema de protección para los participantes humanos en todo el mundo es inexistente o no funciona. En Europa, desde mayo de 2004, todos los ensayos clínicos realizados en los 25 países de la UE deben sujetarse a la Directriz Europea emitida en 2001 a instancias de la industria farmacéutica. Los órganos de regulación de cada país tendrán que emitir sus propios reglamentos dentro de los límites de la directriz.

La directriz da el mismo nivel de protección que existe en EE.UU. a los participantes en ensayos clínicos en Europa. Pero tanto en EE.UU. como en Europa hay huecos y defectos serios en todo el sistema. Por ejemplo, existen comités de ética altamente descentralizados con capacidades distintas para proteger a los voluntarios. La directriz de la UE no regula las investigaciones sociales y del comportamiento, mientras que EE. UU. no regula las investigaciones con financiamiento privado y que no tienen que ver con las licencias de fármacos.

Industrias y universidades. En una fase posterior de la cadena de supervisión, las instituciones de investigación están designadas para “manejar” sus propios conflictos de intereses así como los de sus investigadores. Con todo, muchas instituciones e investigadores tienen un interés financiero en las pruebas clínicas que llevan a cabo. La mayoría de los investigadores tienen poca o ninguna capacitación en materia de ética y cumplimiento de las normas, temas en los que la preparación no es obligatoria.

Los grupos defensores en EE.UU., como la organización de derechos humanos Citizens for responsible Care and Research (www.circare.org) que tiene diez años de existencia y que yo co-fundé han propuesto una Ley Nacional de Protección de los Humanos Sujetos a Experimentación Universal, pero no es probable que se apruebe en el corto plazo.

La oposición a las reformas serias para proteger a los humanos sujetos a experimentos de investigación proviene de dos grupos: la industria farmacéutica y las universidades. Las objeciones de la industria se basan en la mezquina cuestión de los costos financieros adicionales. Las de las universidades son más sorprendentes, puesto que a largo plazo les conviene llevar a cabo investigaciones de manera ética.

En ambos casos, debe darse prioridad a la protección efectiva de los humanos sujetos a experimentos, con lo que se justificaría el modesto aumento de los gastos, que probablemente no sería superior al 1% o 2% de los costos totales de los estudios clínicos. Para que esas investigaciones en verdad estén al servicio del bien común, no se debe arriesgar la seguridad, la salud y la dignidad de los participantes en los experimentos.

Campañas para informar sobre enfermedades convierten a individuos sanos en pacientes

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Owen Dyer, Disease awareness campaigns turn healthy people into patient, *BMJ* 2006;332:871

En una reunión que tuvo lugar en Newcastle, Australia, los investigadores dijeron que las campañas de información y la utilización de medios de comunicación de masas para alertar sobre enfermedades que están infra-diagnosticadas son herramientas que utilizan las compañías farmacéuticas para aumentar el número de clientes. La creación de enfermedades nuevas hace que se utilicen mal los recursos y puede ocasionar iatrogenia.

El número de abril de la revista PlosMedicine contiene 11 artículos sobre el tema y se encuentra en: <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-toc&issn=1549-1676&volume=3&issue=4> El Dr. Henry de la Universidad de Newcastle, Australia, dijo que hay una alianza entre periodistas, los responsables de marketing de la industria y los grupos de defensa de los pacientes; estos grupos no están organizados para trabajar en equipo pero tienen intereses semejantes. Los grupos de defensa de los pacientes reciben dinero de la industria y colaboran promoviendo la enfermedad.

Plos Medicine discute como se han creado enfermedades en torno a la función sexual femenina y masculina, la hiperactividad, el trastorno bipolar, y el síndrome de piernas inquietas.

En uno de los artículos, Steven Woloshin y Lisa Schwartz de la escuela de medicina de Dartmouth (New Hampshire) documentan como los medios de comunicación empezaron a sacar temas relacionados con el síndrome de las piernas inquietas, justo después de que GlaxoSmithKline (GSK) lanzara una campaña para informar sobre esa enfermedad en el 2003.

GSK, que acaba de empezar a hacer ensayos clínicos con el medicamento ropinirole (Requip) en pacientes con síndrome de piernas inquietas, ha lanzado una nota de prensa en la que dice que hay mucha gente que padece este síndrome pero que los médicos no lo diagnostican.

Woloshin y Schwartz analizaron los 33 artículos de periódico que hablaban de esa enfermedad y que se publicaron después de que GSK terminara su campaña; y detectaron que los periodistas daban por buenas cifras de prevalencia muy elevadas – con frecuencia basadas en poca o mala evidencia- y exageraban los beneficios del tratamiento.

El Dr. Woloshin dijo que este tipo de reportajes son atractivos para los periodistas porque contienen los siguientes elementos: presentan una crisis de la salud pública, dicen que los médicos fallan al no diagnosticar el problema, y hay solución: un medicamento milagro. También dijo que con frecuencia, cuando los medios de comunicación presentan temas relacionados con la salud, los

informes carecen de escepticismo, porque no es de extrañar que no dejen de repetir cifras exageradas de prevalencia y la existencia de un medicamento milagro “ropinirole.”

La FDA aprobó el ropinirole para el síndrome de piernas inquietas el año pasado y ahora GSK está anunciando el producto para captar al consumidor estadounidense. Los anuncios animan al consumidor a visitar a su médico y no mencionan el nombre del medicamento.

Estas campañas suelen acompañarse de una campaña de promoción de los medicamentos dirigida a los prescriptores. Esta promoción es insistente y a la vez invisible, y los directores de los departamentos de salud deberían regularla.

Bayer Corp premia a los glotonos y promueve la obesidad

La Coalición contra los Peligros de Bayer de Alemania (Coalition against Bayer Dangers www.CBGnetwork.org CBGnetwork@aol.com), Comunicado de Prensa, 21 de abril de 2006

Comer ocho libras de tarta de queso en nueve minutos, 167 alitas de pollo en 32 minutos, 57 sesos de vaca en 15 minutos, estos son algunos de los records que son importantes para la Federación Internacional del Campeonato de Comer (Internacional Federation of Competitive Eating, IFOCE). Entre los patrocinadores de la Federación se encuentra la industria farmacéutica Bayer. El título que dieron al último campeonato, el US Open que contaba con US\$40.000, no era otro que Alka-Seltzer uno de los productos de Bayer.

Coalition against Bayer Dangers, una coalición alemana que vigila las actividades de Bayer se pregunta en donde está el sentido común del departamento de marketing de Bayer. “Es obvio que comer tanto es un peligro para la salud. Este campeonato es una obscenidad. Paradójicamente, Bayer produce medicamentos contra la diabetes que es frecuentemente el resultado de los eventos que patrocina,” comentó Hubert Ostendorf, el vocero del grupo. Ostendorf exige a la compañía que cese de patrocinar estos tipos de eventos.

La Coalición señala también que Alka-Seltzer contiene ácido acetilsalicílico que puede causar sangrado intestinal, e incluso muerte cuando no se usa apropiadamente, lo cual no se señala en los anuncios del producto. La Federación Internacional de Campeonatos de Comer (que según su página web es uno de los “deportes” que está creciendo más rápidamente en EE.UU.) se refiere al Alka-Seltzer como “el antiácido oficial de la IFOCE”, y “un compañero constante para los competidores comelones que se presentan a los distintos campeonatos que tienen lugar en todo el mundo.”

Médicos y nutricionistas advierten sobre los efectos secundarios de la glotonería tales como la acidez, indigestión, náusea, diarrea, infecciones y rupturas estomacales, colocando a la cabeza de la lista la obesidad.

“Estos campeonatos contradicen todo lo que hemos aprendido sobre los principios de una nutrición saludable,” dice Bonnie Tabú-Dix, un dietista que trabaja en Woodmere (Nueva York), y el vocero de la Asociación Americana de Dietética ridiculiza la idea misma de estos campeonatos. “Dos tercios de los estadounidenses tiene sobrepeso o son obesos. Los campeonatos de comer es un ejemplo extremo de la dirección nacional a comer demasiado en muy poco tiempo”

Cuando se confrontó a Bayer con las críticas de la Coalición, un vocero de la empresa anunció que dejaría de cooperar con IFOCE.

La comparación de medicamentos para la esquizofrenia favorece a menudo el estudio financiado por la empresa
(*Comparison of Schizophrenia Drugs Often Favors Firm Funding Study*)

Shankar Vedantam, *Washington Post*, 12 de abril de 2006, Pág. A01

Traducido por Víctor Arellano

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

Limites a los derechos de publicación de los resultados de ensayos clínicos auspiciados por la industria

Traducido y resumido por Núria Homedes

[N.E.: se puede consultar el contenido de este resumen, elaborado en base a una carta de Peter C. Côtzsch y colaboradores publicada en *JAMA* 2006;295(14):1645-1646 y titulada “Constraints on Publication Rights in Industry-Initiated Clinical Trials”, en la Sección Reportes Breves en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Aprendiendo del ensayo clínico con TGN1412 (*Learning from the TGN1412 trial*)

Goodyear M

BMJ 2006;332:677-678

Traducido y editado por Núria Homedes

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

Economía

Argentina: nuevos acuerdos pero suben los precios

Editado de: Maximiliano Montenegro, Remedios cada vez más caros, *Página 12* (Argentina), 24 de mayo de 2006; Argentina, uno de los países con remedios más caros, *Los Andes* (Argentina), 22 de mayo de 2006; ONGs de defensa del consumidor alertaron sobre aumento de hasta 50% en medicamentos, *Agencia Diarios y Noticias* (Argentina), 21 de mayo de 2006

El Gobierno firmó un acuerdo con representantes de las droguerías y farmacias para congelar los precios de los medicamentos hasta el 31 de diciembre de 2006, tomando como base los valores vigentes. Como del encuentro no participaron los laboratorios, se supone que este nuevo entendimiento está supeditado a que la industria farmacéutica, con la que ya se suscribieron diversos pactos desde fin del año pasado, no varíe los precios de los remedios.

Sin embargo, el aumento en el valor de los medicamentos, que en el caso de las vitaminas y antibióticos alcanza hasta 50%, quedó nuevamente en el centro de la escena; varias ONGs de defensa del consumidor alertaron sobre los daños para la población de este aumento.

En teoría, este nuevo acuerdo con los directivos de las principales droguerías y farmacias del país apunta a que estos eslabones de la cadena no incidan en el futuro en un aumento del precio de los medicamentos. Así, droguerías y farmacias se comprometen a mantener los actuales valores de venta “en la medida de que las empresas proveedoras (los laboratorios) no modifiquen sus precios”.

Los aumentos

El ex legislador socialista Héctor Polino, titular de la ONG Consumidores Libres, indicó que el país cuenta con “más de 4.800 productos aprobados para su comercialización, cuando la OMS recomienda que no sean más de 400”. De acuerdo a Polino, los laboratorios realizan “esta dispersión de marcas para evitar los controles” sobre los precios y así ganar mercado, pero también responsabiliza a los organismos oficiales. “Sólo en 1998 se aprobaron 775 nuevos medicamentos”, precisó Polino.

La información se desprende de una investigación de Consumidores Libres, donde se precisa que la Argentina es “el tercer país con precios de medicamentos más altos en el mundo”.

Las denuncias de los consumidores también se hicieron sentir en la organización de Defensa de Usuarios y Consumidores (Deuco), que detalló una lista de 50 laboratorios que aumentaron entre 3 y 5% el precio de unos 850 remedios, aunque en ciertas variedades terapéuticas las subas van del 15 hasta el 50%. Lo cierto es que, según el relevamiento de Deuco, entre abril y mayo último, los laboratorios ajustaron los precios de más de 2.800 productos.

Preocupación oficial

El incremento en los precios también preocupa a las autoridades del gobierno nacional. El Secretario de Comercio Interior, Guillermo Moreno, se reunió en los últimos días con industriales del sector, aunque desde el Ministerio de Salud negaron que se esté por producir un incremento generalizado.

Con los laboratorios, agrupados en Caeme, Cilfa y Cooperala, el Gobierno firmó un primer acuerdo, el 19 de diciembre pasado, por el cual éstos se comprometían a disminuir en un 10% el precio final de 237 productos y garantizar la estabilidad de precios durante 60 días del resto de las especialidades medicinales que se comercializan en todo el país. Pero en febrero se suscribió un nuevo pacto que introdujo modificaciones al anterior. Se amplió la canasta protegida a unos 260 productos, pero se liberó el resto de las presentaciones. Además, se creó una comisión de seguimiento, que supuestamente evaluaría la marcha del entendimiento.

Más control

Tanto Consumidores Libres como la Asociación de Defensa de Consumidores y Usuarios de la Argentina (Adecua), llamaron al gobierno nacional a poner mayor firmeza en el control de costos y precios y a ampliar la canasta de medicamentos.

Por otro lado, la titular de Adecua, Sandra González, denunció que “las obras sociales no cumplen con los descuentos correspondientes dentro del Programa Médico Obligatorio (PMO)”. Polino dijo que las denuncias sobre las obras sociales se han multiplicado en los últimos meses, ya que “muchas de ellas reducen los porcentajes de descuentos”.

Las denuncias y reclamos por los abusos en los precios de venta al público llegan desde las poblaciones con más riesgo, como los jubilados, que por tener afecciones crónicas consumen a lo largo del tiempo los mismos remedios y advierten las variaciones.

“El mismo medicamento con la misma droga tiene una diferencia de hasta 400%”, denunció Polino y advirtió que también “hay drogas que tienen hasta 40 marcas diferentes”. González coincidió con Polino en la dificultad que las ONGs tienen para ejercer un control efectivo sobre los precios de los medicamentos.

[N.E.: para más información sobre los acuerdos de precios, ver “Argentina: Cuestionado descuento en medicamentos” en la Sección Economía del *Boletín FÁrmacos* 2006;9(1); y “Extienden el acuerdo de descuento a medicamentos” en la Sección Economía del *Boletín FÁrmacos* 2006;9(2)]

Brasil: Reducción de precio de tenofovir

Resumido de: *Assessoria de Imprensa do Ministerio da Saude* (Brasil), 9 de mayo de 2006

El Ministerio de Salud anunció la reducción del 51% por el medicamento antiretroviral (ARV) tenofovir, que forma parte del cóctel utilizado para el tratamiento del VIH. El acuerdo fue realizado por el Ministro de Salud, Agenor Alvares, y por el Vicepresidente de la empresa canadiense Gilead Science, Joseph Steele. El valor unitario del comprimido pasó de US\$7,68 a US\$3,80. La reducción del valor de la droga representa un ahorro inmediato de US\$31,4 millones por año, lo que permitirá nuevas inversiones en el Programa Nacional de Enfermedades de Transmisión Sexual y Sida (ETA/Sida).

Según el Ministro de Salud, el acuerdo garantiza el abastecimiento de tenofovir, que es distribuido gratuitamente a 11.000 pacientes. “Estamos negociando con todos los productores de ARVs. El gobierno federal tiene el compromiso de garantizar a los portadores de VIH la provisión de los medicamentos, que son necesarios para la mejoría de su calidad de vida”, agregó.

El Secretario de Vigilancia Sanitaria, Jarbas Barbosa, dijo que el acuerdo ya vale para la adquisición de 8,1 millones de cápsulas que el gobierno brasilero repartirá en 2006. “El acuerdo no establece la cantidad de compra del medicamento. A excepción de los programas humanitarios, Brasil tiene ahora el mejor precio del medicamento en toda América Latina”, dice el Secretario.

Para Mariangela Simao, Directora del Programa Nacional ETA/Sida, el acuerdo va a posibilitar, antes de fin de año, expandir la distribución del ARV en un 50%. “El tenofovir pasa a ser un medicamento de primera línea. La reducción del costo posibilita el aumento del número de pacientes atendidos. Debemos finalizar el año con 15.000 a 16.000 personas atendidas”, afirmó. El medicamento, según ella, tiene ventajas en la eficacia terapéutica, por la dosificación diaria única y por la reducción de efectos adversos.

Nicaragua: Subieron las medicinas

Resumido de: Heberto Rodríguez, *El Nuevo Diario* (Nicaragua), 11 de abril de 2006

Contrario a lo expresado en días pasados por Julio César Bendaña, Director General de Competencia y Transparencia en los Mercados del Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (Mific), las medicinas amanecieron el 10 de abril con un incremento del 5% en sus precios.

La Asociación Nicaragüense de Distribuidores Farmacéuticos (Andiprofa) anunció el viernes pasado el incremento en las medicinas a través de un comunicado, pero en el documento no precisaban el porcentaje a subir. *El Nuevo Diario* hizo un recorrido por algunas farmacias, y constató que el incremento es del 5%. Cefa y Dicegsa fueron las distribuidoras que ya están ofreciendo sus productos con

nuevos precios, según Danilo Gabuardi, propietario de la Farmacia RX Sanos Gabuardi.

Alberto Lacayo, Presidente de la Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua (AFUN), fue la persona que había denunciado este incremento en busca de que las distribuidoras de productos esperaran un poco, ya que la población está siendo víctima de una huelga médica, y los pocos medicamentos que se dan en los hospitales no los están recibiendo.

Consultado en entrevista, Julio César Bendaña, no tuvo otra alternativa que confirmar el incremento. Ante la pregunta de “¿Qué alternativas tiene la población para que este incremento no golpee mucho el bolsillo?”, Bendaña respondió “Por ejemplo, los medicamentos que se utilizan para prevenir la diarrea, problemas estomacales, los de consumo popular, tenemos un listado de 200 productos de más ventas y tienen muchos sustitutos, genéricos de marcas, que la población los puede utilizar”.

Panamá: Millones en medicinas

Luis Alberto Castillo C, *Panamá América* (Panamá), 12 de mayo de 2006

Una licitación pública por un total de 45 millones de balboas (un US\$= 1,04 balboas) para la adquisición de 448 medicamentos del cuadro básico se llevó a cabo en la Caja de Seguro Social (CSS).

El Director de Compras y Abastos de la CSS, Alexis Zuleta afirmó que cerca del 83% de la totalidad de los productos médicos licitados fueron adjudicados a diferentes empresas participantes, lo que es calificado como exitoso.

Zuleta precisó que quedaron 67 renglones desiertos, los que serán licitados en 10 días. Dijo que en el grupo que quedó sin adjudicar se encuentran medicamentos para tratamientos oncológicos, colesterol y otras enfermedades crónicas.

El acto contó con la participación de cerca de 45 empresas proveedoras y se desarrolló bajo el sistema de precio único, a fin de garantizar que la entidad tenga los medicamentos necesarios y evitar el problema del desabastecimiento que anualmente se registra en la institución.

Manifestó que se están licitando todos los medicamentos que se necesitan para el tratamiento de enfermedades como: esclerosis múltiples, afectaciones cardiovasculares, VIH, entre otros. Acotó que anteriormente el sistema de compras de medicamentos se hacía de uno a uno y con esta nueva fórmula se busca garantizar la totalidad de éstos.

“Con este nuevo sistema los proveedores que se les adjudiquen medicamentos en el acto público tendrán la responsabilidad de abastecer a la entidad por un año. Además, tendrán la labor de administrar los inventarios y la responsabilidad de entregar los medicamentos que la entidad necesite al momento en que sean solicitados”, agregó.

Zuleta reconoció que en la actualidad los asegurados y sus dependientes están consumiendo más medicamentos que en años anteriores, situación que se debe en gran medida a que en el último año se han registrado unos 7.000 nuevos cotizantes, situación que incide en el programa de abastecimiento de la entidad. “En el primer trimestre del año en curso se ha incrementado el consumo de medicamentos en un 30% con relación al año pasado”, detalló.

Según el funcionario, con este nuevo procedimiento de compras es más fácil controlar los niveles de abastecimiento de las policlínicas, por lo que “los desabastecimiento deberán disminuir considerablemente”. No obstante, aclaró que en vista de que el mercado respondió a la mayoría de los medicamentos que se estaban licitando, no debe haber problemas de desabastecimiento en los próximos meses.

Zuleta no prefirió hablar del ahorro que este nuevo sistema de compras representa para la CSS, debido a que este es un mercado muy variante, no obstante, fue contundente al señalar que se registró un nivel de ahorro.

Más datos

La Caja de Seguro Social señaló que mantiene una estrecha comunicación con el área de los servicios médicos, a fin de que los galenos de la institución puedan recetar con exactitud los medicamentos que se encuentran en el cuadro básico, los cuales son adquiridos por la CSS.

Con la nueva metodología de licitación la CSS busca que los proveedores procedan a administrar los inventarios de la CSS, para poder entregar los insumos a las diferentes instalaciones cuando estas lo necesiten por un período de doce meses.

[N.E.: ver la nota “Panamá: licitación de medicamentos por el sistema de precio único” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2005;8(4)]

España: Estudio sobre los copagos obligatorios para desincentivar el sobreconsumo de fármacos y aumentar la responsabilidad individual

Editado de: La Junta de Andalucía edita un estudio que defiende copagos obligatorios para desincentivar el sobreconsumo de fármacos, *Canal de Farmacia* (España); Andalucía. Los farmacéuticos ven bastante inviable los copagos moderados para desincentivar el sobreconsumo de fármacos, *Granada Digital*, 18 de enero de 2006.

El Centro de Estudios Andaluces, dependiente de la Consejería de la Presidencia de la Junta, ha editado un estudio titulado “Las alternativas para la revisión del sistema de copago sobre los medicamentos”, que defiende que copagos obligatorios “de un importe moderado sobre los medicamentos pueden ser suficientes para aumentar la responsabilidad individual y desincentivar el sobreconsumo en aquella parte que se origina en las decisiones de los pacientes” [N.E.: se puede acceder al estudio en:

<http://www.fundacion-centra.org/?mod=publicaciones&cat=18&id=1704&ida=0&idm=1>].

El estudio, elaborado por Jaime Puig-Junoy, del Centro de Investigación en Economía y Salud de la Universidad Pompeu Fabra, analiza en detalle a lo largo de siete páginas diversas tipologías de copago sanitario, su aplicación en diferentes países de la UE y la evaluación de su impacto antes de exponer una serie de conclusiones generales para una posible revisión del copago en el sistema sanitario nacional.

Puig-Junoy ha destacado que la participación del paciente en el coste de los medicamentos debería tener como objetivo principal el hecho de favorecer la “conciencia de coste” tanto en el paciente como en el prescriptor “sin penalizar la igualdad de acceso a un tratamiento efectivo para una misma necesidad ni empeorar el estado de salud de los individuos”, ya que sostiene que “la evidencia empírica aconseja no conceder un papel preponderante al precio pagado por el paciente en el control del gasto en medicamentos”.

Tras advertir de que “no se pueden esperar ahorros muy importantes a partir de la aplicación de copagos, especialmente considerando la necesidad de establecer exenciones”, el informe indica que “copagos obligatorios de un importe moderado (de baja intensidad) pueden ser suficientes para aumentar la responsabilidad individual y desincentivar el sobreconsumo en aquella parte que se origina en las decisiones de los pacientes”.

No obstante, el estudio sostiene que “un sistema de copagos sobre los medicamentos de baja intensidad, que discrimine entre individuos en función de su capacidad económica y según la efectividad de los tratamientos, puede contribuir de forma importante a la racionalización del consumo y a la viabilidad de la financiación pública de medicamentos sin someter a riesgo la salud de los individuos”.

Por otro lado, el autor señala tres “requerimientos” para que el sistema de copago no se convierta en un “impuesto sobre los enfermos”, sino en un “instrumento de racionalización” del consumo de medicamentos: “que sea de baja intensidad (cantidad que represente una proporción reducida de la renta individual o familiar); que discrimine y sea muy selectivo a la hora de identificar aquellos individuos realmente más desfavorecidos; y que no afecte el acceso o la continuidad de los tratamientos más necesarios y de mayor efectividad clínica”.

En este sentido, el informe considera que el establecimiento de mecanismos de copago “no es fácilmente compatible” con el principio de igualdad de acceso en aquellas comunidades autónomas con importantes segmentos poblacionales con niveles de renta baja.

Además, pone de manifiesto que un sistema de copago uniforme “dañaría inevitablemente el principio de equidad y penalizaría más que proporcionalmente a los grupos poblacionales más desfavorecidos, en los que las

necesidades sanitarias son mayores”, mientras que un sistema de copago “que ajustara por renta o riqueza implicaría una notable complejidad en su gestión y control”.

Por todo ello, el estudio concluye que “la eficacia de los sistemas de copago es, en general, bastante dudosa, a menos que se afecte de forma sustantiva el principio de equidad característico del Sistema Nacional de Salud (SNS)”, al tiempo que destaca que “no son sensibles a la demanda necesaria” y como mecanismo de recaudación “puede verse afectado de forma importante por los costes de transacción y de gestión del sistema”, si bien insiste en que “probablemente existe mayor posibilidad de introducir sistemas de copago en el sector farmacéutico”.

Entre los “problemas importantes” de los sistemas de copago en los servicios sanitarios, el autor indica que, “aunque reducen la utilización, son poco selectivos y afectan tanto a los servicios necesarios y efectivos como a los no necesarios e inefectivos”, al punto que señala que “su implantación tanto en atención primaria como en urgencias puede conllevar resultados en salud indeseables”.

Junto a ello, el informe advierte de que “el establecimiento de sistemas de copago en consultas externas u hospitalización presiona al paciente cuando el que decide normalmente es el médico”, al tiempo que subraya que “no es probable que la reducción de demanda sea importante y además el coste penalizaría proporcionalmente más a los grupos de población más desfavorecidos”.

Los farmacéuticos lo ven poco viable en el corto plazo
El presidente del Consejo Andaluz de Farmacéuticos, Manuel Arenas, consideró hoy “bastante inviable” que en un futuro inmediato se plantease en el seno del Sistema Nacional de Salud (SNS) un copago “moderado y selectivo” para desincentivar el sobreconsumo de fármacos, en respuesta al informe realizado por el Centro de Estudios Andaluces.

Arenas abogó por impulsar “otro tipo de instrumentos” antes de “llegar al extremo” de establecer un sistema de copagos, mediadas entre las que citó “la implantación del proyecto de receta electrónica 'Receta XXI' o el impulso de la prescripción y dispensación por principio activo”.

En este sentido, el presidente del órgano colegial, que recordó que Andalucía “es de las comunidades que mejor controlan el incremento del gasto farmacéutico”, se mostró “convencido” de que una implantación progresiva en el resto de comunidades de la receta electrónica “favorecería el control del gasto farmacéutico, además de desacelerar el sobreconsumo de fármacos”.

“Es cierto que existe un sobreconsumo de medicamentos por parte de los usuarios”, reconoció Arenas, quien, con todo, sostuvo que dicho fenómeno “está incentivado por la propia industria farmacéutica”, a lo que añadió que “el problema de establecer un sistema de copagos es que se llegaría a perjudicar a los enfermos crónicos”, que suelen ser

principalmente ancianos pluripatológicos y que sufren descompensaciones de sus patología de base.

En la misma línea, se cuestionó “cuáles serían los criterios a seguir para establecer un sistema de copago selectivo”, en referencia a la propuesta de Puig-Junoy, que defiende “un sistema de copagos sobre los medicamentos de baja intensidad, que discrimine entre individuos en función de su capacidad económica y según la efectividad de los tratamientos”.

Pese a todo, Arena reconoció que, “quizás a medio o largo plazo no habría que descartar un copago selectivo”, si bien insistió en la “dificultad de emprender esta medida” y en la posibilidad de que generase “injusticias entre enfermos”. “Lo fácil sería meterse en un copago de este tipo, pero creo que antes hay que buscar otros mecanismos, ya que éste es un tema delicado”, concluyó.

España: Los medicamentos genéricos no le sirven a Sanidad para ahorrar

PM Farma (España), 4 de mayo de 2006

Durante el año pasado las copias de especialidades de marca que han perdido su patente tan sólo crecieron 1,1 puntos, a pesar de los esfuerzos del Ministerio de Sanidad por destacar sus bondades y acelerar el proceso de evaluación y autorización de estos medicamentos.

De hecho, de cada diez medicamentos nuevos registrados que financia la sanidad pública durante los primeros tres meses del año, algo más de seis fueron especialidades genéricas. Y, sin embargo, este mercado tan sólo supone el 7,68% de la factura pública de medicamentos con receta (10.051 millones de euros en 2005), aunque alcance ya el 15% en número de envases vendidos, tres puntos más que en 2004.

A pesar de que desde 1998 se ha llevado a cabo una política activa de promoción de estos fármacos, los médicos no encuentran por ahora demasiados incentivos para prescribir las copias en lugar de las marcas, y el paciente no parece ser la causa. Según ha destacado el propio Ministerio de Sanidad, tres de cada cuatro españoles aceptaría de buen grado estos medicamentos si se los recetara su médico. El problema es que, la mitad de los pacientes reconoce que su médico nunca le prescribe genéricos.

Una de las causas de este desinterés médico hay que buscarlas en que han perdido en buena parte su razón económica.

Su asociación al sistema de precios de referencia, que financia la especialidad más barata dentro de un mismo grupo homogéneo de medicamentos que tenga al menos un genérico, ha tirado a la baja de los precios de las especialidades de marca que les sirven de referencia (casi el 25% del mercado total), hasta igualarlos a los medicamentos

copia, por lo que prescribir genéricos se ha convertido en un esfuerzo casi baldío para el Sistema Nacional de Salud.

[N.E.: ver “Los medicamentos genéricos en el país superan la barrera de las 3.300 presentaciones autorizadas en 2005” en la sección de Noticias de España del *Boletín Fármacos* 2006;9(2); y “Unión Europea: La sustitución por genérico reduciría el gasto público un 48%” en la Sección Economía de esta edición del Boletín]

Unión Europea: La sustitución por genérico reduciría el gasto público un 48%

Correo Farmacéutico (España), 10 de abril de 2006

El incremento de la sustitución del innovador por el genérico para los diez productos fuera de patente con más facturación en mercados europeos, como Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Holanda, Portugal y España, reduciría el gasto farmacéutico público hasta un 48% de un ahorro actual por genéricos del 27%.

Así lo estima un estudio de la Universidad de Leuven (Holanda) difundido por la patronal europea de genéricos (EGA, por sus siglas en inglés) [N.E.: el reporte está disponible, en inglés, en: http://www.egagenerics.com/doc/simoens-report_2006-04.pdf (106 pág.)].

Steven Simoens, autor del estudio, recomienda medidas para garantizar la rápida disponibilidad de genéricos a bajo precio para los pacientes. Y enfatiza la necesidad de una política de genéricos sostenida de un modo activo y con vocación de permanencia.

El estudio insiste en que desarrollar un mercado de genéricos viable requiere una política coherente con medidas en el área del precio y reembolso y con incentivos a los médicos para su prescripción, a los farmacéuticos para su dispensación y a los pacientes para su uso. Y señala que el mejor camino para alcanzar el máximo potencial en la competencia de genéricos es apoyando que este mercado gane volumen.

El informe subraya que la promoción de estos fármacos es más exitosa en países con políticas de precios relativamente libres, como Alemania, Holanda y Reino Unido, por lo que se muestra a favor de la libre competencia en precio. Y denuncia los retrasos en la negociación de precios y reembolso.

Como soluciones sugiere la difusión del diferencial de precio del genérico a médicos, farmacéuticos y pacientes; lograr una mayor confianza de los sanitarios y los pacientes hacia ellos, y acabar con los desincentivos financieros de los farmacéuticos al dispensar genéricos por bajo margen.

Elección de la estrategia idónea de incentivos para la investigación y el desarrollo relacionados con las enfermedades desatendidas (*Choosing the right incentive strategy for research and development in neglected diseases*)

Maurer SM

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):376-381

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/376.pdf>

Por primera vez en la historia, los presupuestos mundiales para enfermedades desatendidas son quizá suficientes para poder desarrollar un medicamento nuevo cada pocos años. Ahora bien, los patrocinadores de esos proyectos sólo conseguirán sus objetivos si logran extraer el máximo valor de cada dólar invertido. En este documento se examinan las posibles estrategias de contención de los costos y se proporciona un marco basado en la evidencia para elegir entre ellas. Las propuestas actuales pueden clasificarse como propuestas de “principio a fin”, en las que el patrocinador establece una suma fija para recompensar a las empresas que finalicen todo el proceso de descubrimiento del medicamento, y sistemas de “pago en función de los progresos”, en los que los patrocinadores recompensan los esfuerzos de forma escalonada a medida que los medicamentos experimentales superan las sucesivas fases de desarrollo. Un inconveniente general de las propuestas de “principio a fin” es que las recompensas tienden a ser un 20% - 30% superior a las correspondientes a un programa equivalente de “pago en función de los progresos”. Sin embargo, los beneficios de estos últimos programas pueden no materializarse si las empresas farmacéuticas comerciales demuestran ser considerablemente más hábiles que sus homólogos sin fines lucrativos a la hora de elegir los programas con buenos resultados. La eficiencia de los métodos de pago en función de los progresos depende de la voluntad de los patrocinadores para retirar la financiación a los programas de descubrimiento de medicamentos que fracasen.

Fijación de precios y adquisición de medicamentos antirretrovirales: estudio observacional de datos del Fondo Mundial

(*The pricing and procurement of antiretroviral drugs: an observational study of data from the Global Fund*)

Vasan A et al.

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):393-398

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/393.pdf>

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

Alemania: A los médicos no les gusta la nueva ley para limitar el costo de los medicamentos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Annette Tufos, Germany may change drug testing rules after debacle in England, BMJ 2006; 332:1050

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

Regulación y Políticas

Argentina / Perú: Elaboran proyectos contra la falsificación de medicamentos

Editado de: Proyecto de ley contra la falsificación de medicamentos, *Provincia 23* (Argentina), 11 de mayo de 2006; Prepararán plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de medicamentos, *Programa Infosalud* (Argentina), 16 de mayo de 2006

En Argentina, la Diputada Fabiana Ríos, presentó un proyecto de ley que prevé la penalización por envenenamiento, adulteración o falsificación de aguas potables, sustancias o productos alimenticios, medicamentos, sustancias o especialidades medicinales, drogas, principios activos y excipientes, destinados al uso público o al consumo de una comunidad de personas.

Para la misma fecha, en Perú, El Ministerio de Salud (Minsa), presentó a un grupo técnico que agrupa a diversas instituciones públicas y privadas ligadas al comercio de medicamentos a fin de redoblar el combate contra esta actividad ilegal, así como para elaborar el Plan nacional de lucha contra el comercio ilegal de medicamentos.

Proyecto de Ley en Argentina

Entre otras cosas, la iniciativa de la Diputada Ríos, propone la inhabilitación permanente para ejercer cargos públicos de los funcionarios que a sabiendas o no acreditando origen, autorice la adquisición de productos adulterados o falsificados, o a los que se les hubiesen alterado las condiciones de conservación, el número de lote, la fecha de vencimiento o cualquier otro dato identificatorio.

“Si bien el Código Penal Argentino sanciona las conductas tipificadas como adulteración y envenenamiento, la falsificación de fármacos no se encuentra penalizada. Tampoco está previsto en el Código la sanción a quienes proveen materia prima para el envasado o producción del falso medicamento, ni se sanciona las asociaciones de dos o más personas con estos fines”, explicó la diputada. Y agregó: “las modificaciones propuestas tienden a adecuar la sanción penal a estos tipos de conductas que no pueden ni deben ser consideradas sólo como delito económico, ya que tienen implicancia en la salud de la población”.

Ríos comentó que: “los nuevos acuerdos globales de comercio, el comercio libre, las medidas desregulatorias y las ventas de medicamentos por Internet no reguladas, están cambiando de forma dramática el mercado farmacéutico mundial, dando como resultado una proliferación de medicamentos de dudoso origen y legitimidad. Esto ha establecido un ambiente favorable para el incremento de las actividades de falsificación”.

“Los medicamentos falsificados son difíciles de detectar. Pueden escapar a todos los controles, especialmente como resultado de la globalización cada vez mayor y del comercio transfronterizo, ya que cada vez más países fabrican y

exportan medicamentos. Además, la tecnología moderna tan asequible, hace que sea fácil producir copias de envases que son virtualmente idénticos a los de los artículos genuinos. Lo mismo se aplica en muchos casos a los propios productos medicinales”, añadió la parlamentaria.

“En Argentina, en los últimos 10 años, los medios periodísticos han informado de la aparición de medicamentos falsificados en gran escala por verdaderas organizaciones delictivas dedicadas a su elaboración y comercialización”, recordó la diputada.

Preparan Plan Nacional en Perú

El grupo técnico multisectorial creado para la prevención y combate al contrabando, comercio ilegal y falsificación de productos farmacéuticos y afines, llamado “Grupo Contrafalme”, está liderado por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) del Minsa.

La Directora General de la Digemid, Amelia Villar, indicó que Contrafalme tiene como objetivo desarrollar un Plan Nacional de Lucha Contra el Contrabando, el Comercio Ilícito y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines, así como su control y erradicación mediante acciones concretas, a fin que su consumo o utilización no conlleve a un riesgo injustificado o no advertido para la salud de la población.

El grupo técnico, constituido mediante la Resolución Ministerial N° 047-2006, emitida por la Presidencia del Consejo de Ministros, cuenta con cuatro sub comisiones de trabajo: Normas Legales, Fiscalización e Inteligencia Sanitaria, Difusión y Educación, y Financiamiento.

Entre sus propuestas a ser desarrolladas en el corto, mediano y largo plazo figuran: proponer la creación de una Fiscalía Especializada en comercio ilícito de productos farmacéuticos y afines; elaborar propuestas de normas legales referidas al comercio ilícito; proponer la modificación del Código Penal; formar un comando único operativo, realizar campañas de sensibilización a la comunidad, brindar capacitación a inspectores y buscar financiamiento, entre otros.

Por otro lado, el Ministro de la Producción, David Lemor, dio a conocer que ya se han constituido seis fiscalías especializadas en contrabando mientras que antes de mediados de años entrará en funcionamiento una Juzgado especializado en este tema.

Contrafalme está liderado por el Ministerio de Salud a través de la Digemid e integrado por las Direcciones de Salud, Ministerio Público, Ministerio de la Producción, Ministerio de Justicia, Prefectura de Lima, Policía Nacional, EsSalud, Indecopi, SUNAT, Universidad Mayor de San Marcos y la Asociación de Municipalidades.

También participan la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos, Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacional, Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos, Cámara de Comercio de Lima, Colegio Médico del Perú, Colegio Químico Farmacéutico del Perú y la OPS.

[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*), de Cockburn R et al., PLoS Medicine abril 2005;2(4), traducido por Carlos E. Cermignani y publicado en la Sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 2005;8(3); ver también “América Latina: Penas más duras para frenar la falsificación de medicamentos” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2006;9(1)]

Brasil: ANVISA reformula la publicidad de medicamentos

Resumido de: Ullisses Campbell, El 50 % de los medicamentos recomendados son utilizados de manera inadecuada por los brasileños, *Correio Braziliense* (Brasil), 24 de abril de 2006

La publicidad de medicamentos en los medios de comunicación es considerada por especialistas la mayor aliada de la automedicación. En Brasil, los comerciales invaden el horario de la televisión y las páginas de las principales publicaciones periódicas. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) está reformulando la regulación para tornar la transmisión de las piezas publicitarias más rigurosas.

Según las nuevas reglas, deberá ser prohibida la publicidad de medicamentos junto a la clase médica. Actualmente, los laboratorios envían folletos publicitarios de las presentaciones de los medicamentos. Otra novedad sería prohibir la asociación del uso de medicamentos al bienestar, como ocurre con los laxantes y analgésicos.

Para el representante nacional de los sindicatos estatales de médicos, Maruri Borba, lo ideal sería prohibir cualquier tipo de comercial para reducir la automedicación en Brasil. Pero él, reconoce que no será fácil prohibir la propaganda, ya que la mitad de las ventas está relacionada directamente a la publicidad. Tanto que el 33 % del valor de los medicamentos se reservan para los gastos de anuncios publicitarios.

Brasil tiene reglas para regular la publicidad de medicamentos desde 1976, pero solo comenzó a ponerlas en práctica a partir del año 2000. Debido a este atraso, la industria farmacéutica salió al frente y hoy anuncia casi todo lo que quiere, de la manera que quiere. El análisis de los comerciales, por ejemplo, es realizado por el gobierno recién después de ser exhibidos.

La gerente de Fiscalización y Monitoreo de Anvisa, Maria

José Delgado, explicó que en EE.UU., los laboratorios farmacéuticos anuncian a voluntad. Sin embargo, la venta de medicamentos es rigurosa. Las cajas no quedan a la vista en las farmacias, como ocurre en Brasil. E incluso es necesario rellenar un formulario con el número de documento de identidad para comprar hasta un simple medicamento para la fiebre. [N.E. En EE.UU. no es necesario rellenar ningún formulario para la compra de medicamentos que no requieren receta. Para los que requieren recetar lo único que hace falta es la receta del médico que frecuentemente la envía por correo electrónico a la farmacia escogida por el paciente. También es necesario aclarar que la publicidad de medicamentos en EE.UU. está regulada por la FDA].

Datos

El 30 % de las intoxicaciones por intoxicación ocurridas en Brasil tiene como origen el uso incorrecto de medicamentos. El 15 % de la población brasileña consume más del 90 % de toda la producción farmacéutica.

El 70 % de las consultas médicas generan prescripción medicamentosa.

El 75 % de las prescripciones médicas son equivocadas.

El 30 % de las víctimas de intoxicación que acuden a guardias tomaron medicamentos sin receta.

20 inyecciones medicamentosas son prescritas a un niño de hasta los 2 años de edad.

Solo el 50 % de los pacientes toman medicamentos correctamente

En el 30 % de los pacientes, el medicamento prescrito no hace el efecto debido al uso incorrecto realizado en el pasado.

[N.E.: para más información sobre el proceso de reformulación de la normativa en Brasil, recomendamos ver “La propaganda de los medicamentos ¿ayuda a promover su adecuada utilización?”, de José Augusto C. Barros, publicada como Ventana Abierta en esta edición del *Boletín Fármacos*]

Brasil: Ministerio de Salud crea programa para buscar autosuficiencia en la producción de vacunas

Agencia Brasil (Brasil), 3 de mayo de 2006

El Ministro de Salud, Agenor Álvares, firmó en Río de Janeiro una resolución instituyendo el Programa Nacional de Competitividad en Vacunas, el Inovacina. El objetivo es viabilizar la autosuficiencia brasileña en la producción de vacunas que componen el calendario nacional de inmunización.

La expectativa del Ministerio de Salud es que en 2008 Brasil produzca 100% de las dosis que utiliza contra la poliomielitis y, antes de fin del año, sea autosuficiente en la producción de vacunas contra virus pandémicos, como la gripe aviaria.

El Programa Inovacina va a disponer de cerca de R\$16 millones (un US\$= 2,17 reales) para la realización de investigaciones y adecuación de laboratorios públicos

privados. De acuerdo con el Ministro, la iniciativa beneficiará a toda la población, ya que la producción y la distribución de las dosis estarán garantizadas internamente. Según datos del Ministerio de Salud, Brasil gasta cerca de R\$750 millones anualmente con la importación de 40% de las vacunas utilizadas en el país.

“La ventaja es que estamos caminando hacia la autosuficiencia y no vamos tener sobresaltos con la importación de vacunas. El gobierno federal está preocupado con esa área y desarrolla una política de refuerzo del sector”, afirmó Álvarez.

Brasil ya es autosuficiente en la producción de vacunas contra tuberculosis, fiebre amarilla, hepatitis B, gripe, sarampión, rubéola y otras. Pero sigue importando parte de las dosis contra poliomielitis, fiebre tifoidea y rotavirus (responsable por cerca de 40.000 internaciones y 950 muertes anuales en Brasil).

Asimismo, el Ministro de Salud anunció la creación de la Cámara Técnica de Inmunobiológicos, que va a estar formada por especialistas de distintas entidades e institutos, responsables de trazar las estrategias del Inovacina. “Será un grupo compuesto por toda la inteligencia nacional en el área de investigación y desarrollo, principalmente en la de vacunas, con la obligación de definir el planeamiento estratégico del Programa”, explicó Álvarez.

El Ministerio de Salud aplicó, desde 2004, R\$130 millones para financiamiento de proyectos de investigación y desarrollo en salud en las principales instituciones brasileñas. La previsión para este año es que sean invertidos cerca de R\$80 millones.

Colombia: 19 medicamentos ingresan al POS

Editado de: 20 medicamentos nuevos podrían ingresar al Plan Obligatorio de Salud (POS), *El Tiempo* (Colombia), 27 de abril de 2006; Plan Obligatorio de Salud (POS), *El Tiempo* (Colombia), 29 de abril de 2006; Ingreso al Plan Obligatorio de Salud (POS) de 20 medicamentos de alto costo todavía está demorado, *El Tiempo* (Colombia), 9 de mayo de 2006; Mensajes enviados a la lista de discusión *Diálogos Farmacéuticos*; Más sobre Principios Activos que ingresan al Listado Básico de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud (POS), *Boletín Informática & Salud*, Federación Médica de Colombia, 24 de mayo de 2006, disponible en: http://www.med-informatica.net/BIS/WebMail_24may06.htm

Los Ministros de la Protección Social, Diego Palacio, y de Hacienda, Alberto Carrasquilla, han propuesto al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (Cnsss) incluir en el Plan Obligatorio de Salud (POS) unos 20 medicamentos en alrededor de 30 presentaciones que sirven para combatir la insuficiencia renal y el VIH-Sida, cáncer y enfermedades generales.

Al Cnsss asisten, además del Gobierno, representantes de las Empresas Promotoras de Salud (EPS), del Instituto de Seguros Sociales (ISS), de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud ó IPS (hospitales y clínicas), de los trabajadores, de organizaciones científicas y médicas, y pensionados, entre otros. En total, son 12 miembros, que toman sus decisiones por mayoría.

Las EPS y las Administradoras del Régimen Subsidiado (ARS) se oponían pues afirmaban que la inclusión de nuevos medicamentos no contemplaba el aumento de la Unidad de Pago por Capitación ó UPC (dinero que el sistema de salud les reconoce por cada afiliado), que es de 386.881 pesos (un US\$= 2.721 pesos) anuales para las primeras y de 215.712 para las segundas.

También existieron reservas desde el punto de vista médico sobre la pertinencia de incluir algunos de los productos propuestos. Por ejemplo, se llamó la atención sobre la incorporación de todos los ARA II (losartán, irbesartán, telmisartán, etc.), medida bastante difícil de explicar en términos de ventaja de eficiencia de este grupo de medicamentos [5]. Sin embargo, finalmente se incorporó sólo el losartán (que tiene 35 registros vigentes) y no se incluyó la asociación fija con diurético.

Finalmente en la reunión del Consejo del 28 de abril se aprobó un incremento en la UPC del 2% para los municipios clasificados como conurbanos, es decir aquellos adyacentes a las grandes ciudades. De acuerdo con la explicación del ministro de Protección Social, Diego Palacio, el Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, la decisión fue aprobada debido a que en estas ciudades es mayor la frecuencia de uso de los servicios, debido a que es donde están los hospitales universitarios y especializados y con la mejor tecnología. La UPC para esto municipios quedó establecida en 220.026 pesos por cada afiliado.

El 19 de mayo concluyeron con el proceso de evolución para la inclusión de 19 medicamentos a la “lista positiva” del POS, que por medio del Acuerdo 275/06 se implementará a partir de julio de 2006. Los principios activos aprobados son: atazanavir (ARV), clonidina (antihipertensivo antiadrenérgico de acción central), fosamprenavir (ARV), losartán (antihipertensivo antagonista de la Angiotensina II), minoxidil (antihipertensivo vasodilatador periférico, en forma oral), saquinavir (ARV), sevelamer (tratamiento de la hiperfosfatemia e hipercalcemia en pacientes con insuficiencia renal en estadio terminal), ácidos grasos, calcio carbonato + Vitamina D, dextrosa 50% en agua destilada, fosfato de potasio, micronutrientes inorgánicos esenciales, micronutrientes orgánicos esenciales, paclitaxel (anticanceroso de tipo diterpenoide, derivado del núcleo del taxeno), clodronato disódico y pamidronato disódico (tratamientos para hipercalcemia secundaria a enfermedad metastásica ósea y la enfermedad de Pager), ácido ibandronico.

Colombia: Reporte de reacción negativa a medicamentos

Carolina Roatta Acevedo, *NOTICYT* (Colombia), 19 de junio de 2006

“Muchas veces, al utilizar un medicamento, no se tienen en cuenta los efectos adversos que éste puede ocasionar, ya sea porque son mínimos o porque estamos acostumbrados a observarlos. Sin embargo, con el fin de conocer la verdadera magnitud del problema es necesario notificar a las autoridades pertinentes”, explicó José Julián López, investigador del departamento de farmacia de la Universidad Nacional de Colombia - Sede Bogotá.

En esta línea, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) cuenta con el FORAM, un formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos que permite poner en conocimiento de esta entidad la más mínima duda ante los efectos de cualquier fármaco.

“Una vez que recibimos el documento diligenciado vía fax o correo electrónico, hacemos un análisis para establecer las posibles causas y severidad de los efectos. Paralelamente, lo ingresamos a una serie de bases de datos para conocer si existen casos similares a nivel nacional e internacional. Por último, se le da respuesta al paciente que realizó el reporte y la información nos sirve también para nutrir los boletines que emitimos trimestralmente o, en los casos más graves, presentar alertas y realizar visitas a las instituciones de salud implicadas”, explicó Nancy Angulo, médica toxicóloga del grupo de farmacovigilancia del INVIMA.

Por ejemplo, de acuerdo con el boletín emitido en octubre de 2005, para finales del año pasado las alteraciones dermatológicas, como la picazón y la erupción cutánea, eran las más reportadas. La Dipirona y la Metoclopramida eran los medicamentos más asociados a estas reacciones y los médicos estimaron que existía una sobrevaloración de los reportes de esta naturaleza, dado que estos síntomas se pueden detectar fácilmente en consulta.

Para el caso de la utilización de Lactato Ringer, un fármaco empleado en casos de reanimación, el INVIMA emitió una circular en junio de 2005 en la cual, de acuerdo con una serie de reportes que fueron realizados, se le solicitó a los profesionales de la salud vinculados a instituciones hospitalarias “implementar iniciativas de vigilancia activa y el reporte correspondiente a la administración de esta solución”.

Las diferentes circulares, boletines y el FORAM están disponibles en la página de Internet del Instituto www.invima.gov.co. Las normas de farmacovigilancia recomiendan que el formato sea diligenciado por un profesional de la salud que pueda brindar toda la información necesaria. “Las personas comunes pueden pedir asesoría a su médico para llenar el FORAM. La idea es que los reportes no se conviertan en quejas, sino que brinden datos precisos que complementen las bases de datos mundiales”, agregó Angulo.

Experiencia acumulada

El Hospital Universitario San Vicente de Paúl, vinculado a la Universidad de Antioquia, es pionero en programas de farmacovigilancia y articula su trabajo con la Dirección Seccional de Salud de Antioquia y con el INVIMA.

En el año 2000, el Hospital ya contaba con un formato que registraba los datos usuales de los pacientes, su historia clínica y los resultados de laboratorio. Adicionalmente, con este formato los profesionales de la salud realizaban un seguimiento riguroso de los medicamentos que eran aplicados a los pacientes y sus efectos.

“Gracias a este programa logramos detectar la falsificación de un antibiótico llamado Ceftriaxona, ante lo cual el INVIMA tomó las medidas respectivas. Además, identificamos la contaminación de un anticoagulante llamado Heparina con el hongo *Candida guilliermondi*, que estaba provocando infecciones en los pacientes,” explicó Ubier Gómez, líder de este proyecto en la institución.

El trabajo en farmacovigilancia no sólo se compone de la realización y análisis de los reportes. “En el San Vicente de Paúl logramos también una racionalización de la utilización de un anti - inflamatorio llamado Dipirona. De acuerdo con nuestro estudio, se estaban aplicando dosis muy altas, por períodos muy largos. Logramos reducir el uso de este medicamento de 35.000 ampollas a 4.500, sin exponer la salud de los pacientes,” agregó Gómez.

Esta iniciativa de la Universidad de Antioquia se articula con una red nacional de farmacovigilancia. Las instituciones envían sus informes al INVIMA y éstos son recopilados y enviados al UPPSALA, Centro Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud, OMS, ubicado en Suecia. De esta forma, el trabajo en Colombia se integra a una red internacional que supervisa los efectos de los medicamentos en los pacientes.

Países como EE.UU. e Inglaterra, integrantes del Programa Internacional de Monitoreo de los Medicamentos de la OMS desde 1968, registraban en 2002, 1'314.525 reportes y 391.868 respectivamente. En Colombia, desde la creación del Programa de Farmacovigilancia en 2002, hay 7.747 reportes. “Estamos por encima de países como México y el número de reportes aumentó de manera significativa desde enero de 2004 cuando registrábamos 291 y se optimizaron herramientas como el FORAM. Sin embargo, es necesario continuar generando conciencia entre la comunidad médica”, precisó Angulo.

Investigación y capacitación: elementos clave

El profesor José Julián López, Claudia Vacca y José Orozco, conforman el grupo de profesionales encargados del fortalecimiento y asesoramiento del grupo de farmacovigilancia del INVIMA. Su trabajo en investigación se extiende a diferentes tipos de seguimiento del uso de fármacos. “Básicamente trabajamos en tres frentes: la vigilancia pasiva, que se nutre principalmente de los reportes a través del FORAM y cubre una amplia gama de medicamentos. La vigilancia activa que implica el

seguimiento de un medicamento específico y la vigilancia centinela que implica la elección de un centro de salud u hospital para analizar el uso de medicamentos en sus pacientes”.

Para los investigadores es clave fomentar la cultura del reporte de efectos negativos de los fármacos, por esta razón, constantemente realizan eventos de capacitación dirigidos a todos los profesionales vinculados con diseño, producción, legislación y comercialización de productos con actividad farmacológica. “Cada año trabajamos en equipo con las secretarías de salud de los municipios para convocar a los profesionales de la salud e informarlos sobre el manejo de medicamentos y el reporte de efectos nocivos en los pacientes”, dijo la Dra. Angulo.

México: Ordena Suprema Corte de Justicia de la Nación a Televisa retirar anuncios de fármaco que viola Ley del Consumidor

Resumido de: Gustavo Castillo García, *La Jornada* (México), 29 de abril de 2006

La segunda sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) determinó que “cuando la veracidad de un producto o servicio esté siendo analizado” por la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco), mediante un procedimiento administrativo, tanto los fabricantes como los medios de comunicación que lo publicitan deben retirar “los comerciales para evitar el error o engaño” a la población.

Al resolver este viernes el amparo en revisión 644/2006, los integrantes de la segunda sala de la SCJN determinaron negar el recurso promovido por Televisa, obligando así a la televisora a retirar los comerciales del producto Nikzon (elaborado a base de vitamina C, lactobacilos, fructoligosacaridos y citrus aurantium), desarrollado por Genomma Laboratorios, por considerar que viola la Ley Federal del Consumidor.

Así, se aprobó el proyecto de resolución elaborado por la Ministra Margarita Beatriz Luna Ramos, en el cual se analizó la impugnación que Televisa hizo del artículo 35, fracción I, de la Ley Federal de Protección al Consumidor, que establece que “sin perjuicio de la intervención que otras disposiciones legales asignen a distintas dependencias, la procuraduría podrá ordenar al proveedor que suspenda la información o publicidad que viole las disposiciones de esta ley y, en su caso, al medio que la difunda”.

En la sesión de este viernes la sala consideró que dicha orden no es un acto de privación, sino que únicamente es una medida preventiva o cautelar, que tiene por objeto evitar que se infrinja la Ley Federal de Protección al Consumidor, tomando en cuenta la importancia y trascendencia que pueda tener la publicidad comercial en las relaciones de consumo. Con ello se pretende proteger a la población consumidora para que no caiga en el error o confusión por la falta de veracidad en los productos o servicios que se anuncian.

Como se recordará, la Profeco ordenó a Genomma Laboratorios retirar la publicidad del producto Nikzon y, mediante un oficio de la Dirección General de Procedimientos, ordenó a Televisa suspender la transmisión de los comerciales de ese producto debido a que Genomma Laboratorios México estaba sometido a un procedimiento administrativo.

En virtud de ello, Televisa promovió una demanda de amparo en contra del artículo 35, fracción I, de la Ley Federal de Protección al Consumidor, por no ser llamada a juicio en el procedimiento seguido en contra del proveedor.

México: Nueva Ley de gratuidad de servicios y medicinas en el DF

Notimex (México), 22 de mayo de 2006

La Gaceta Oficial del Distrito Federal publicó este lunes [22 de mayo] la ley que establece el derecho al acceso gratuito a los servicios médicos y medicamentos para los habitantes de la ciudad de México que carecen de seguridad social laboral.

La ley que entrará en vigor mañana martes [23 de mayo] refiere que las personas residentes del Distrito Federal que no estén incorporadas a algún régimen de seguridad social laboral tienen derecho a servicios médicos disponibles y medicamentos gratuitos.

Detalla que el servicio será en las unidades médicas de atención primaria y hospitalaria incorporadas a la Secretaría de Salud del Distrito Federal.

El documento, firmado aún por la anterior Secretaria de Salud local, Asa Cristina Laurell, precisa que la dependencia garantizará que se cumpla lo estipulado en esta ley de conformidad con sus atribuciones.

En tanto, el jefe de Gobierno del Distrito Federal garantizará los recursos suficientes en el Proyecto de Presupuesto Anual de Egresos, lo cual será avalado por la Asamblea Legislativa del Distrito Federal.

La ley indica que la forma como la población hará valer este derecho es por medio del reglamento correspondiente, que precisará los aspectos de verificación, la elaboración y la actualización del padrón de beneficiarios y demás requisitos y procedimientos.

Dicho reglamento lo elaborará el jefe de Gobierno del Distrito Federal en un plazo de 120 días naturales, contados a partir de la entrada en vigor de esta ley.

Finalmente refiere que los servidores públicos deberán actuar en apego a los principios de igualdad e imparcialidad; de violar lo estipulado serán sancionados conforme a los ordenamientos legales aplicables.

[N.E.: el texto de la Ley está disponible en: http://www.asambleadf.gob.mx/Marco_Leg/leyes/L183/MLyledagsmmprdf_22may06.htm. Asimismo se puede consultar una entrevista de la revista Salud Pública de México a la Dra. Asa Cristina Laurell, Secretaria de Salud del Distrito Federal, publicada en el vol.47 no.1 Jan./Feb. 2005, donde ella afirma, entre otras cosas, que “El Programa de Servicios Médicos y Medicamentos Gratuitos está más apegado a la esencia del derecho a la salud que el Seguro Popular”, disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?pid=S0036-36342005000100013&script=sci_arttext&tlng=es]

Nicaragua: Iglesia se opone a que le prohíban vender medicinas

Mercedes Sequeiro, *La Prensa* (Nicaragua), 17 de mayo de 2006

Como una forma de presión, las 16 parroquias de la Diócesis de Chontales y Río San Juan recolectan firmas para enviárselas al Gobierno Central para evitar que se prohíba la venta social de medicamentos básicos en las parroquias a como lo solicita el Ministerio de Salud (Minsa).

Desde hace aproximadamente cinco años, todas las Diócesis a nivel nacional mantienen la venta social de medicamentos, proyecto que coordina un organismo no gubernamental.

Según Monseñor Sócrates Rene Sándigo Jirón, Obispo de la Diócesis de Chontales, el Minsa en su momento elaboró un proyecto de ley para que fuese permitida la venta social de medicamentos a bajo costo, el cual le fue entregado a la Asamblea Nacional, donde no se le dio curso a la misma.

Pero, a raíz de eso, recientemente el Minsa supuestamente presionó ante el Gobierno para que se prohibiera la venta social de medicamentos.

Según Sándigo Jirón, con ese actuar del Minsa se perjudicaría a personas de escasos recursos económicos. “Esto es otra más de las actuaciones desacertadas de las instituciones gubernamentales que en otras ocasiones piensan en el beneficio de unos pocos y no en el bien de la población”, reiteró el prelado.

“Viera usted cómo llega la gente a comprar medicamentos, es verdad que el medicamento no es especializado, es básico, pero es tan precaria la economía de los nicaragüenses que en ese sentido han encontrado un alivio a su dolencia física y a sus bolsillos”, valoró el Obispo.

El Obispo Sándigo Jirón expresó que el interés del Minsa en solicitar la prohibición de la venta social de medicamentos en las parroquias es meramente económico, ya que según él al dejar abiertas estas farmacias percibirán menos dinero las farmacias privadas.

Perú: Ministerio de Salud aprueba reglamento de la ley del químico-farmacéutico

Resumido de: *Orbita* (Perú), 12 de mayo de 2006

El Ministerio de Salud (Minsa) aprobó el Reglamento de la Ley (N° 28173), del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú, el cual norma el ejercicio colegiado y habilitado de estos profesionales en el sector público y privado, así como en el ejercicio libre de la profesión [N.E.: se puede acceder al Decreto y Reglamento, en: <http://www.minsa.gob.pe/portalMinsa/destacados/archivos/234/DS008-2006-SA.pdf>].

Este reglamento está conformado por siete capítulos, 27 artículos y cuatro disposiciones finales, y fue aprobado mediante el Decreto Supremo N° 008-2006-SA, publicado en el diario oficial y en el Portal del Ministerio de Salud. Además cuenta con la rúbrica del Presidente Alejandro Toledo; de la Ministra del sector, Pilar Mazzetti Soler; y del titular del Ministerio de Trabajo, Carlos Almería.

Uruguay: El MSP creó Unidad de Farmacovigilancia y revé los protocolos sobre medicamentos

Resumido de: *La Republica* (Uruguay), 10 de abril de 2006

El Ministerio de Salud Pública (MSP) desarrolla nuevos protocolos y creó recientemente una Unidad de Farmacovigilancia para controlar el uso de medicamentos en el país.

Jorge Basso, Director General de la Salud, señaló que “la valoración de los tratamientos es parte de la política que estamos desarrollando para las patologías prevalentes y sobre todo aquellas que utilizan medicamentos de alto costo. En los tratamientos de alto costo muchas veces los distintos tipos de fármacos tienen una utilización muy precisa para distintas patologías y para diferentes estadios de las patologías. Esto tiene que ver con una especial preocupación porque los protocolos sean muy claros en torno a la utilización de los fármacos”.

“Este tema es de discusión internacional porque hay un conjunto de intereses, y todos muy respetables, los cuales debe administrar el MSP. Me refiero a los intereses del paciente, la industria, las instituciones y el de la comunidad toda. Estamos aspirando a revisar todos esos protocolos, y, a través de una política de medicamentos, que de alguna forma tenga en cuenta la calidad y los costos, toda la población se puede beneficiar de los mismos”.

“En la Unidad de Farmacovigilancia, tendrá una amplia participación el Centro de Toxicología, la Facultad de Medicina, de Química, MSP, entre otras estructuras públicas y privadas. De esta forma se obtendrán evidencias de casos de pacientes que reciben medicamentos sustitutivos o no de los originales para evaluar las respuestas a los mismos y luego compararlos con experiencias internacionales para recién definir una política de medicamentos a los efectos de la compra y/o habilitación”, aseguró Basso.

España: La Comisión Europea pide al país que adecúe su régimen de plantas

José María López Agúndez, *Correo Farmacéutico* (España), 17 de abril de 2006

La Comisión Europea considera que el régimen legal de plantas medicinales en España incumple la legislación comunitaria porque “representa una barrera injustificada al comercio interior de la UE al imponer obstáculos a la comercialización de productos con ingredientes vegetales que en otros Estados miembro se comercializan legalmente como alimentos o suplementos dietéticos”.

Esta reprimenda se encuentra incurso en un procedimiento de infracción que se inició porque “desde 2004, la Comisión ha recibido denuncias de las empresas que desean comercializar en España estos productos”, quejas en las que las compañías exponen cómo “las autoridades españolas los retiran del mercado por considerarlos medicamentos y, como tales, deben ser objeto de un procedimiento oneroso de autorización”. La Comisión entiende que España adolece de “procedimientos adecuados para evaluar el riesgo para la salud pública de estos productos que contienen extractos de plantas”. Ahora, la Comisión da dos meses de plazo para que el Ministerio de Sanidad conteste y explique el por qué de la legislación española.

Una evidencia

Con esta medida de la Comisión se ha puesto en evidencia una vez más el retraso de España para adecuar la normativa de plantas medicinales. En efecto, tal y como ha venido explicando este periódico, España aún no ha traspuesto la Directiva 2004/24 sobre medicamentos tradicionales a base de plantas aunque hace ya seis meses que se agotaron los dieciocho que tenía de plazo para ello, y los designios de este mercado todavía se rigen por una orden ministerial vigente desde 1973.

Según la normativa española, para poder comercializar productos que tengan sustancias no incluidas en la orden se exige la autorización previa del Ministerio de Sanidad. En la práctica, lo que sucede con muchos de estos productos en España es que Sanidad los considera medicamentos y los retira del mercado por carecer de autorización. Este posicionamiento ya ha sido respaldado al menos por un fallo de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo.

Sin embargo, actuaciones como la de la Comisión Europea y el hecho de que ya exista una directiva con un nuevo marco legal son una muestra de que el escenario está cambiando. En teoría, cuando la nueva legislación entre en vigor facilitará la circulación por Europa de productos con las mismas garantías, gracias al procedimiento de registro simplificado, al reconocimiento mutuo y a que serán autorizadas las plantas que acrediten un uso tradicional de al menos quince años en un país de la UE. Actualmente la lista de plantas e indicaciones admisibles en España incluye 170 especies, de las que hoy sólo se utilizan unas cuarenta.

Batalla abierta

En España la batalla está abierta en los tribunales desde que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios intensificó en 2002 las retiradas de productos herbodietéticos ilegales a la luz de la orden ministerial de 1973. Algunas de las empresas afectadas decidieron recurrir las retiradas. Ése es el caso de Tongil, firma que sufrió en 2004 la retirada de veintiún productos elaborados a base de plantas distribuidos en farmacias, parafarmacias y herboristerías. Según Sanidad, se trata de productos “que tienen la condición legal de medicamentos, catorce de ellos por contener plantas no incluidas en el anexo de la orden ministerial de 1973 y los otros ocho por contener en el material promocional alusiones a propiedades preventivas o terapéuticas”.

Prueba pericial

Sin embargo, ahora, el Juzgado Central de lo Contencioso 7 de Madrid ha rechazado la tesis del Ministerio y le ha dado la razón a Tongil al entender que “el hecho de que una sustancia vegetal no aparezca recogida en el anexo de la orden no determinará por sí solo que nos hallemos ante un medicamento, pues habrá de comprobarse si, además, es una sustancia medicinal, es decir, una materia cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento”.

En esta ocasión, la sentencia acepta la valoración del perito que presentó Tongil, en el sentido de que “los productos retirados deben ser considerados productos alimenticios, ya que las sustancias vegetales que los componen poseen diversos efectos positivos sobre la salud de quienes los consumen, pero no son sustancias medicinales”. A ello se añade que “algunos de los productos retirados están inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos”. Por otro lado, la sentencia destaca que “las alusiones de la promoción no hacen referencia a enfermedad o proceso patológico alguno, limitándose a hablar de procesos fisiológicos o de su efecto sobre algunas de las funciones del cuerpo humano”. La sentencia se ha recurrido y los productos se mantienen retirados.

España: Sacyl incentiva con 2.600 euros a 75 médicos de familia por recetar genéricos

Ana Santiago, *Nortecastilla.es* (España), 4 de mayo de 2006

El control de las prescripciones médicas consiguió que el año pasado el incremento del gasto farmacéutico (38,5 millones) fuera solo del 5,6%, por debajo del previsto en la provincia. El seguimiento de las prescripciones, las campañas de uso racional de los medicamentos y el nuevo sistema de incentivos para potenciar los genéricos son el secreto de este éxito que ha situado a toda Castilla y León por debajo de la media nacional en gasto farmacéutico.

Conserjería de Sanidad de la Junta de Castilla y León (Sacyl) introdujo por primera vez el año pasado un sistema de incentivos para los facultativos, tanto médicos de familia

como pediatras de Atención Primaria que suscribieran el Plan Anual de Gestión, para premiar la contención del gasto farmacéutico y la calidad de la historia clínica.

Objetivos

Este contrato establecía el logro de unos objetivos en cuanto al cumplimiento de presupuesto, el empleo de genéricos, de fármacos con precios de referencia y de determinados medicamentos; lo que se mide con una fórmula, el “índice sintético”, que divide los datos positivos entre los negativos, tales como el empleo de fármacos novedosos. El año pasado se logró así un gran aumento del empleo de genéricos, que superan el índice del 17% del total de las medicinas que se recetan en la provincia.

En Castilla y León, 886 profesionales cumplieron el índice sintético en el 2005. De ellos, 805 son médicos de familia y 81 pediatras. Hay 51 profesionales que, aunque lo cumplieron, no firmaron los planes y 47 que se adhirieron a programas propios de gestión y quedan excluidos de estos incentivos. Además, 92 profesionales cumplieron el índice sintético pero no con las pautas de la historia clínica. En Palencia, 75 médicos han recibido en su última nómina de marzo este complemento, 2.600 euros.

Los que han percibido cifras menores, 9 en total, ha sido debido a que su periodo de trabajo no ha cubierto todo el año. Estos últimos han percibido cantidades proporcionales a su tiempo de trabajo, que oscilan entre los 704 euros el que menos y los 1.724 el que recibió la cantidad mayor. Sacyl ha invertido, por lo tanto, 203.873,12 euros en incentivar la prescripción controlada en Palencia. Sanidad había establecido un porcentaje cercano al 17% de prescripción de genéricos que se ha cubierto en el área de salud. Los planes de gestión para el presente ejercicio mantienen estos mismos criterios y objetivos.

En la provincia de Palencia no se ha valorado un sistema de autogestión de centros, en la que los profesionales se reparten los beneficios que genere el propio centro en función de sus objetivos, y que se ha aplicado como experiencia piloto en algunos equipos de Valladolid, con la intención de trasladarlo a otras provincias.

Evolución

La puesta en marcha de este sistema de incentivos obtuvo en un primer momento una fuerte oposición sindical, al estimar los representantes de los trabajadores que coartaba la libertad de prescripción del facultativo. Asimismo, lamentaban que se establecieran criterios de competitividad interna, de forma que incluso cumpliendo los objetivos de contención del gasto no todos los profesionales podrían resultar premiados. Pero este último aspecto finalmente se modificó y, en la actualidad, cada médico ha recibido su incentivo dado que el cumplimiento ha sido completo en Palencia.

Los resultados han mejorado con los años y las medidas adoptadas en toda España, como el incremento de genéricos que, al no tener ya patente, son más baratos, y las campañas de uso racional, han tenido efectos positivos. De aquellos no

tan lejanos crecimientos del 12% anuales se ha logrado una estabilización de aumentos presupuestarios anuales esperados de en torno al 8% o al 9%. Junto con los incentivos, otro factor que ha contribuido a frenar el consumo en farmacia en la comunidad ha sido el control en Atención Especializada. Sacyl había constatado en los últimos años un alarmante incremento del gasto en medicamentos en este servicio del 22,6%, en los primeros meses del 2004 frente al 16,66% esperado para las consultas externas hospitalarias.

La prescripción médica del especialista tiene un importante peso sobre la posterior del facultativo de familia, porque condiciona la elección del fármaco. El paciente tiende a exigir que le mantengan la misma receta y a rechazar modificaciones, por lo que optar por los mismos principios activos, pero más baratos, es más difícil en los centros de salud.

Sanidad emprendió así en el 2004 un plan de control de las recetas de las especialidades, dado que la aparición de nuevos fármacos provocaba mayor número de desviaciones involuntarias hacia fármacos más caros.

La provincia de Palencia se ha mantenido en los últimos años a la cabeza de la región en la prescripción de medicamentos genéricos y, según coinciden en señalar médicos y farmacéuticos, se trata de una posibilidad que cuenta cada vez con mayor aceptación entre los pacientes. Recetar genéricos constituye en todo el país una de las herramientas de contención del crecimiento del gasto farmacéutico, con la que se viene actuando desde el inicio de la autorización, a finales de los años noventa. Los medicamentos genéricos tienen la misma eficacia terapéutica, seguridad y calidad que el original.

España: VI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia e inminente modificación del Real Decreto 711/2002

Editado de: Eugenia Garrido, La prevención, reto actual de la farmacovigilancia, *El Global* (España), abril de 2006; Eugenia Garrido, La Aemps y la industria comparten perspectiva, *El Global* (España), mayo de 2006

El Sistema Español de Farmacovigilancia ha redefinido sus prioridades. Su nuevo objetivo es la prevención. La prevención de riesgos de forma individual, en cada paciente.

Las VI Jornadas del Sistema Español de Farmacovigilancia reunieron en Madrid durante los días 30 y 31 de marzo a cerca de 300 profesionales de todos los ámbitos sanitarios. Una vez más, los expertos recordaron que el riesgo cero asociado al uso de medicamentos no existe, pero que sí hay actividades que pueden minimizarlo.

Así se puso de manifiesto en las últimas Jornadas Nacionales de Farmacovigilancia organizadas en esta ocasión por el Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid en colaboración con la Agencia

Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps), que tuvieron por lema: “Hacia la prevención del riesgo”.

Hasta ahora, los esfuerzos para minimizar los riesgos asociados a los medicamentos a nivel individual se habían dirigido hacia su detección. Sin embargo, “con la información adecuada y los apoyos necesarios, explicó la Presidenta del Comité Organizador, Eva Negro, los profesionales sanitarios pueden seleccionar el régimen terapéutico con la mejor relación beneficio/riesgo y posteriormente informar adecuadamente a los pacientes, que así tienen la oportunidad de utilizar de forma más segura estos recursos terapéuticos”.

Estas jornadas abordaron las distintas iniciativas puestas en marcha para alcanzar este objetivo, y dedicaron especial atención a las poblaciones más vulnerables: los ancianos, los niños, las embarazadas y los pacientes afectados de enfermedades huérfanas.

El consejero de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, Manuel Lamela, recordó que, además de desarrollar medicamentos seguros, se necesitan sistemas que garanticen un uso seguro y minimicen sus posibles riesgos. “Entre el 12 y el 15% de los errores de medicación se debe a cómo los pacientes toman los medicamentos”, apuntó. Y, destacó el trabajo realizado por la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid.

[N.E.: Se pueden consultar las comunicaciones orales y escritas de la Jornadas, en el Libro de Resúmenes, disponible en: http://www.agedmed.es/actividad/actCongresos/docs/libro_VI-jornadas.pdf]

Farmacias centinela

Según explicó, Encarnación Cruz, Jefa del Servicio de Gestión de la Prestación Farmacéutica de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Comunidad de Madrid, y coordinadora de la Red de Farmacias Centinela de la Comunidad de Madrid, más del 60% de los errores de medicación (EM) se han evitado en el momento de la dispensación.

En sus primeros ocho meses de funcionamiento, la red emitió más de 600 notificaciones de EM. Según Encarnación Cruz, casi el doble de las que se consiguen notificar en un año en el Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos de Salamanca o el Programa de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña.

Según los datos facilitados por la coordinadora de la red, el 86% de las notificaciones se clasificó como EM; un 4%, como sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y un 10% no pudo encuadrarse en ninguna de esas dos categorías.

El 45,7% de las notificaciones hizo referencia a errores ocurridos en el momento de la prescripción, un 32,6% durante la dispensación y un 12% relacionados con la utilización. Fueron minoritarios los errores con origen en la

fabricación, en la distribución o el proceso de comunicación entre profesionales o profesional-paciente.

Encarnación Cruz explicó que la comunicación del error se remite al organismo competente para darle solución. De hecho, apuntó que ya se ha producido la retirada de tres lotes de medicamentos por notificaciones a la Aemps.

Esta experta hizo una valoración “absolutamente positiva” de esta iniciativa. “Los farmacéuticos comunitarios se han volcado en este proyecto”. En su opinión, la red realza su papel profesional, se sienten integrados en el sistema sanitario, y satisfechos porque “su actividad tiene repercusiones positivas en el paciente”, añadió.

En los servicios de Farmacia hospitalaria, los sistemas para detectar y prevenir errores de medicación llevan funcionando más tiempo que en Atención Primaria. Entre las herramientas implementadas para tal fin basadas en las nuevas tecnologías destaca la prescripción electrónica (PE) y los sistemas de soporte para la toma de decisiones.

Para José Luis Poveda, del Servicio de Farmacia del Hospital La Fe de Valencia, estas dos medidas “permiten una óptima utilización de los fármacos”. Sin embargo, también reconoce que presentan algunos problemas, tanto por exceso como por defecto de información.

“Si la información que presentan es incompleta o inexacta, inevitablemente no cumplirá los objetivos de reducir los acontecimientos adversos prevenibles”. Pero “si produce sobreinformación, y no se discriminan adecuadamente los verdaderos positivos, podría incluso convertirse en una causa de los mismos al disminuir la valoración efectiva que los clínicos hacen de las alertas”.

Este experto apuntó que más de la mitad de los prescriptores señalan que las alertas de los sistemas de PE son útiles y es imprudente evitarlas, pero también apuntan que provocan retraso, tienen dificultad para interpretarlas y se recibe la misma alerta repetidamente.

La solución, según este experto, pasa por “aprender del desarrollo del día a día”. “Para garantizar la calidad de la base de datos que sustenta estas herramientas es fundamental establecer un programa de mejora y actualización continua basada en la evidencia científica”, afirmó Poveda.

La automatización de los sistemas de dispensación y el uso de los códigos de barras son otras de las medidas que ayudarían a reducir el riesgo asociado a la utilización de medicamentos.

Al final, quedó sobre la mesa el mensaje de que en farmacovigilancia hay que estar alerta siempre. “Los riesgos no van a desaparecer nunca, por ello la labor de vigilancia debe ser constante”, concluyó Encarnación Cruz.

Inminente modificación del Real Decreto sobre Farmacovigilancia

A su vez, la modificación del Real Decreto sobre

Farmacovigilancia es inminente. Lo está preparando la Aemps y modificará el RD 711/2002 para adaptarlo a la normativa europea en esta materia y aprovechar la oportunidad para incorporar alguna medida más dirigida que conduzca a reducir los riesgos. Las propuestas cuentan con apoyo por parte de la industria puesto que podría liberar a las compañías farmacéuticas del requerimiento de presentar los estudios de seguridad post-autorización a las comunidades autónomas.

El jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la Aemps, Francisco de Abajo, apuntó durante su intervención en el seminario sobre Farmacovigilancia, organizado por el Institute for International Research (IIR) en Madrid, que “se ha propuesto al Comité Asesor que los estudios de seguridad post-autorización requieran únicamente el visto de la Aemps”. “Aunque las CC.AA. no querrán aceptarla, espero que la iniciativa salga para adelante”, afirmó De Abajo.

Igualmente, los responsables de Farmacovigilancia de las farmacéuticas reunidas se mostraron de acuerdo con la posibilidad planteada por el representante de la Aemps de identificar los medicamentos nuevos incluyendo una marca distintiva en su envase —como se hace en Reino Unido, donde se utiliza un triángulo negro invertido para señalar que el fármaco tiene menos de cinco años—. Con este distintivo se indicaría a los profesionales sanitarios que se trata de un medicamento nuevo y que por tanto debe hacerse un especial seguimiento de las reacciones adversas. “Focalizaría la atención de las notificaciones espontáneas”, explicó De Abajo.

La responsable de Farmacovigilancia de AstraZéneca, Pilar Rayón, como el resto expertos, no se opuso a la medida, pero apuntó que, en cualquier caso, no habría que perder de vista los medicamentos que lleven más tiempo en el mercado. Como señaló el responsable de Farmacovigilancia de Novartis Farmacéutica, Alberto Duque, “ésta sería sólo una medida más, pues no es verdad que los medicamentos por más antiguos se conozcan más que muchos nuevos”.

La sintonía entre la Aemps y la industria también aparece al abordar la directriz ICH E2E sobre planificación de la farmacovigilancia. “Con esta normativa la farmacovigilancia recupera el sitio que nunca debió perder en las compañías”, afirmó Alberto Duque.

La directriz se sustenta sobre cuatro fundamentos, la farmacovigilancia puede planificarse; comienza antes de la autorización de un medicamento y continúa durante toda su vida; es una tarea compartida, por tanto debe haber una colaboración efectiva; y su planificación es susceptible de estandarización.

La industria y la Aemps valoran positivamente su contenido y aunque reconocen que desde el punto de vista metodológico y técnico los conceptos no cambian, afirman que sí lo hace su paradigma. La gran novedad es que, según explicó Duque, establece de forma estructurada lo que, en gran medida, se ha estado haciendo en farmacovigilancia en

los últimos años. Para los expertos, éste es, junto a la colaboración y la aplicación de los planes de riesgo en las regiones ICH, un gran mérito de esta normativa.

Entre los profesionales aún hay dudas acerca de cómo se llevarán a cabo algunos de los puntos recogidos en la norma. Entre ellas, cómo se van a implementar los planes de riesgos.

El gerente de registros y farmacovigilancia de Lilly, Luis Emilio García, apuntó que “la especificación del plan de riesgos debería ser con documentos de referencia aplicables a todas las regiones con modificaciones mínimas para optimizar el uso de recursos”. Sin embargo, para De Abajo no tiene lógica un plan de gestión de riesgos único para toda Europa, pues no existe la misma percepción del riesgo en todos los países. “Hay que respetar los contextos sociales, culturales, sanitarios, económicos... o se cometerán errores”, afirmó.

A este respecto, el representante de la Aemps apuntó que las agencias reguladoras y las filiales de las multinacionales tienen un terreno muy importante que ejecutar con programas independientes de unos países a otros. “El plan de farmacovigilancia lo elaborará la central, pero los planes de gestión de riesgos donde tiene sentido realizarlos es en la filiales, a nivel local”.

Otra de las dudas es cómo se va a llevar a cabo la comunicación del riesgo. La información de seguridad que tenga repercusiones en la salud pública tendrá que hacerse pública. Pero, “falta cultura bioética para que el usuario tome presencia en este proceso”, apuntó De Abajo.

Por otro lado, este experto coincidió con los representantes de la industria en que la notificación espontánea no es suficiente, tiene que complementarse con estudios. El uso de bases de datos para estudios epidemiológicos, el empleo de un vocabulario común y la utilización de nuevas herramientas fueron algunas de las necesidades apuntadas por los expertos para el futuro más inmediato.

La transposición de la directriz ICH E2E al ordenamiento jurídico español traerá cambios importantes, pero no a todos por igual. Según explicó De Abajo, las más afectadas serán las industrias punteras y las que introduzcan nuevos medicamentos. Por su parte, la agencia también tendrá que adaptarse a este nuevo entorno si realmente quiere hacer frente a este cambio de paradigma. “Si no lo hace, sencillamente se quedará en el vagón de cola de Europa”, apuntó De Abajo. Alberto Duque también reconoció que las estructuras que hay en los departamentos de Farmacovigilancia de los laboratorios se están adaptando para las nuevas normas. “Se está llevando a cabo una reconversión de la farmacovigilancia clásica para incorporar la farmacovigilancia más prospectiva”. Sin embargo, Alberto Duque añadió que para llevar a cabo todo lo que propone la directriz E2E hacen falta recursos y, en su opinión, éstos deben salir de menos tiempo y recursos dedicados a los casos individuales.

[N.E.: se puede consultar “Guidance for Industry. E2E Pharmacovigilance Planning”. En este documento se establecen los criterios para planificar las actividades de farmacovigilancia desde el desarrollo y la investigación y antes de la autorización, para que, en su caso, se decida la autorización condicionada al seguimiento de ciertos aspectos de seguridad mediante la realización de ciertos tipos de estudios post-autorización. Para ello se adjunta un anexo con definiciones epidemiológicas que permitan unificar conceptos. La FDA publicó la versión final del documento en abril de 2005, y que se encuentra disponible en: www.fda.gov/cber/gdlns/ichpvp.pdf (21 pág. en inglés). La EMEA lo editó en noviembre de 2004, y se puede ver en: www.emea.eu.int/pdfs/human/ich/571603en.pdf]

Bélgica: Fortalecerá las leyes sobre la publicidad de los medicamentos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Rory Watson, Belgium to tighten drug advertising laws, BMJ 2006;332:1110

En Bélgica, la promoción de medicamentos reembolsables por alguna de las compañías que gestionan la seguridad social es ilegal. La promoción de medicamentos que no son reembolsables está permitida pero un comité tiene que aprobar el anuncio.

En la ley no queda clara la diferencia entre mensajes que se refieren a una enfermedad y los que se refieren a medicamentos. El Ministro de Salud ha decidido que, para eliminar esta confusión, a partir de ahora todos los anuncios tendrán que ser aprobados por el comité.

Esta restricción responde a que Test Achats, un grupo de defensa del consumidor, criticó un anuncio televisivo sobre el pie de atleta y sus repercusiones para la salud. El anuncio invitaba a que los que presentaran síntomas fueran al médico, pero no mencionaba el nombre del medicamento.

La campaña informativa estaba patrocinada por Hodie Vivere, una fundación sin ánimo de lucro conformada por médicos interesados en dar a conocer este problema de salud. Test Achats dijo que esta campaña era una forma velada de hacer propaganda de la terbinafina (Lamisil, de Novartis) y protestó frente al ministerio de protección del consumidor. La terbinafina es reembolsable y en el 2002 se utilizó para tratar el 80% de los casos de pie de atleta.

Un vocero de Hodie Vivere dijo que no habían tenido contacto con Novartis, que su única intención era dar a conocer el problema de salud, y que los médicos debían decidir cual de los tres medicamentos recomendar. Hodie Vivere llevó a juicio a Test Achats por haber dañado su reputación, y perdió el caso; el juez dijo que Test Achats tenía el derecho de criticar el anuncio televisivo.

Alemania: A los médicos no les gusta la nueva ley para limitar el costo de los medicamentos

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Annette Tufos, Germany may change drug testing rules after debacle in England, BMJ 2006; 332:1050

Según la ley que rige desde abril, en Alemania, los médicos generales y especialistas que rebasen su presupuesto de medicamentos verán limitados sus ingresos, y los médicos que receten menos medicamentos y más baratos aumentarán su ingreso.

Los médicos y la industria farmacéutica se han opuesto ferozmente a la ley, incluso hubo manifestaciones callejeras de médicos en su contra. El Ministro de Salud intentó apaciguar a los médicos diciendo que la nueva ley no afectaría su libertad para recetar ya que el presupuesto para medicamentos había aumentado en un 16% el 2005 y en enero del 2006 se incremento en un 15% adicional. El presupuesto total para las aseguradoras estatales es de US\$27.200 millones. Se espera que con la nueva ley haya una reducción anual del presupuesto de 1.300 millones de euros anuales.

La nueva ley incluye otras medidas, por ejemplo, el precio de los medicamentos con receta quedará congelado durante los próximos dos años, y los únicos medicamentos que no tendrán un precio máximo fijo serán medicamentos verdaderamente innovadores. Habrá un comité de expertos que fijará los precios máximos, la mayoría de estos precios serán inferiores a los actuales, y si la compañía ofrece los medicamentos a precios un 30% inferior al precio máximo, los consumidores no tendrán que contribuir con los copagos habituales. Las farmacias no podrán recibir descuentos de las compañías farmacéuticas y luego vender los medicamentos al precio habitual. Las farmacias hospitalarias no podrán recibir descuentos para administrar medicamentos en el hospital si ese medicamento es demasiado caro para que el paciente lo siga tomando al salir del hospital. Los laboratorios farmacéuticos no podrán entregar a los médicos programas de ordenador para facilitar la prescripción adecuada y que orienten a los médicos hacia la compra de sus propios productos. La revista alemana *Stern* publicó un artículo en el que documentaba como un productor de genéricos había regalado montones de programas de ordenador a médicos y los había remunerado por utilizarlos.

Unión Europea: Abre la vía rápida para aprobar medicamentos en situaciones especiales

Maria Valerio, El Mundo Salud (España), 11 de abril de 2006

La vía rápida que ya existe en EE.UU. para la autorización de fármacos destinados a tratar ciertas enfermedades en las que no existe ninguna otra alternativa de tratamiento ha llegado a Europa.

La Comisión Europea (CE) ha aprobado la vía rápida para autorizar fármacos que están todavía en fase de investigación. El procedimiento se realizará bajo estrictas condiciones de seguridad y en supuestos muy concretos.

Se trata, según ha asegurado el Vicepresidente de la Comisión, Guenther Verheugen, de permitir que los pacientes con patologías raras o muy mortíferas puedan tener acceso a nuevas terapias lo antes posible, incluso mientras los fármacos se encuentran aún en fase de investigación. Las nuevas autorizaciones tendrán un año de validez (que podrá renovarse después), durante el que las compañías farmacéuticas estarán obligadas a llevar a cabo estudios de seguimiento sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos.

“El nuevo procedimiento sólo podrá ser utilizado bajo estrictas condiciones para asegurarnos de que no se pone en peligro la seguridad de los pacientes”, ha recalcado Verheugen, quien ha añadido además que esta especie de “comercialización condicionada” también servirá para acelerar los plazos en caso de situaciones de emergencia.

Otros “atajos”

En la actualidad pueden transcurrir hasta 10 años desde el descubrimiento de una nueva sustancia hasta que ésta llega al mercado, lo que la Unión Europea (UE) considera “demasiado tiempo para aquellos pacientes que tienen patologías que amenazan su vida”. Esta medida pretende así acortar el proceso regulador “uno o dos años” para ciertas enfermedades, manteniendo los criterios de seguridad, pero contando con menos datos disponibles de los que se exigirían a un medicamento en condiciones normales.

Hasta ahora, existían ya otros procedimientos “especiales” para “favorecer el acceso del público a nuevos medicamentos”. Se trataba, sobre todo, de la evaluación acelerada, que permite reducir el tiempo de valoración de los reguladores comunitarios de 210 a 150 días, el llamado uso compasivo (para utilizar fármacos aún no autorizados, por ejemplo, en el transcurso de un ensayo clínico) y la autorización concedida en circunstancias excepcionales.

En este último caso, la diferencia radica en que la nueva vía no puede ser condicional indefinidamente, únicamente hasta que se hayan suministrado los datos necesarios para que la aprobación sea firme. En el caso de las “circunstancias especiales” “lo habitual es que nunca sea posible constituir el expediente completo”.

Con estudios de seguimiento

La llamada “autorización condicional de comercialización” tendrá en cuenta, según indica la CE en un comunicado, que los beneficios en términos de salud pública sean mayores que el riesgo “inherente al hecho de que aún sean necesarios nuevos datos adicionales”. Un panel de expertos otorgará el visto bueno y se encargará de controlar estrictamente que los ensayos de seguimiento se llevan a cabo una vez que el producto está ya en el mercado.

El procedimiento, “para satisfacer necesidades no cubiertas y en interés de la salud pública”, podrá ser aplicado a tratamientos para enfermedades “gravemente debilitantes, potencialmente mortales”, para situaciones de emergencia o para los llamados “medicamentos huérfanos” (destinados a patologías raras, sin ninguna otra alternativa de tratamiento).

Según la Comisión, esta medida ha sido consensuada estrechamente con la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la OMS y los veinticinco estados miembros.

Unión Europea: Las empresas farmacéuticas de la UE podrán copiar medicamentos patentados para enviarlos a países pobres

Resumido de: *Aquí Europa*, 28 de abril de 2006

El Consejo Europeo ha adoptado un reglamento por el que las empresas farmacéuticas de la UE podrían copiar, siempre y cuando dispongan de una licencia para ello expedida por las autoridades nacionales del Estado miembro en el que operan, medicamentos ya patentados para enviarlos a países pobres que no tienen laboratorios para producirlos ni dinero para comprarlos. Esta decisión, que podría entrar en vigor a partir del 1 de enero de 2007, cumple con lo acordado por el consejo general de la Organización Mundial del Comercio (OMC) el pasado mes de diciembre.

[N.E.: para más información sobre el proceso de aprobación del reglamento por parte de la Unión Europea 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 del Boletín Fármacos 2006;9(1); y para lo acordado en la OMC, ver “La OMC ratifica la “Decisión del 30 de agosto” sobre licencias obligatorias” en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del Boletín Fármacos 2006;9(1)]

Unión Europea: La Comisión de Medio Ambiente y Salud del Parlamento Europeo apoya el mercado de medicamentos pediátricos

Aquí Europa, 5 de mayo de 2006

La Comisión de Medio Ambiente y Salud del Parlamento Europeo ha aprobado, en segunda lectura del procedimiento de codecisión, un informe que incita al desarrollo de un mercado de medicamentos específicamente pensados para el metabolismo de los niños, para evitar que se les tenga que administrar dosis reducidas de sustancias destinadas a adultos.

El informe, que fue aprobado con 39 votos a favor, 2 en contra y 2 abstenciones, es muy parecido al último presentado por la Comisión Europea, tras la posición común del Consejo. Por otra parte, los cambios más importantes solicitados por los miembros del Parlamento Europeo también están recogidos, por lo que se espera que el acuerdo

esté cerca. La alemana del Grupo Popular y ponente del informe, Françoise Grossetête, estima que “los resultados obtenidos puede que nos permitan evitar la conciliación y llegar a un acuerdo con el Consejo en la segunda lectura”.

Los diputados han querido introducir algunos cambios para reforzar la independencia del comité pediátrico que trabajará en la Agencia Europea de Medicamentos. Los miembros de la comisión entienden que éstos no deben tener ningún interés económico, ni de ningún otro tipo dentro de la industria farmacéutica, ajeno al interés público.

Además los eurodiputados han previsto la existencia de una “derogación justificada” para aquellas investigaciones pediátricas que entorpecen el desarrollo de los medicamentos para adultos. En estos casos proponen permitir que no se presenten simultáneamente el plan de investigación pediátrica y los estudios farmacológicos en adultos, en contra de lo que pedía la Comisión.

Sobre la forma de incentivar a la industria farmacológica a invertir en los nuevos medicamentos, los diputados han redactado una cláusula transitoria que prevé que, durante cinco años después de la entrada en vigor del reglamento, toda demanda de prórroga del certificado complementario de protección (CCP) sea introducida como mucho seis meses antes de su expiración.

[N.E.: Se puede acceder a la Ficha de procedimiento de la propuesta en: <http://www.europarl.eu.int/oeil/file.jsp?id=5210532>; 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: Se aprueba la obligatoriedad de ensayar los nuevos medicamentos en niños” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* enero 2006;9(1)]

Unión Europea: La EMEA esta creando una base de datos para toda Europa

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Madeleine Brettingham, Agency is creating a pan-European drug database, *BMJ* 2006;332:874

La agencia reguladora europea (EMEA) esta creando una base de datos que permitirá que los médicos europeos y sus pacientes puedan acceder instantáneamente a la información sobre todos los medicamentos comercializados. Se espera que la base de datos esté disponible a finales de año.

Este sistema puede cambiar el sistema de prescripción médica y, cuando aparezcan efectos adversos, facilitará el proceso de retroalimentación de los médicos y agencias reguladoras hacia a los laboratorios productores. A la vez los laboratorios también podrán notificar la aparición de efectos adversos a las agencias reguladoras a través del Internet. Los médicos, en el momento de prescribir, recibirán información sobre los efectos adversos y las interacciones de los medicamentos que estén recetando.

Esta base de datos permitirá que haya más transparencia por parte de la industria y que se cumpla con la ley europea que se aprobó en octubre pasado, y que exige que las agencias reguladoras publiquen los detalles de todas las solicitudes de comercialización de medicamentos.

Unión Europea: Primera aprobación de un producto biosimilar

Traducido por Martín Cañas de: First biosimilar medicinal product approval European Union, *WHO Drug Information* 2006; 20(1)

La agencia europea del medicamento (EMEA) ha tomado la primera decisión positiva sobre un producto medicinal biológico similar. El producto Omnitrope, contiene somatotropina una hormona de crecimiento ADN recombinante. Está indicada en el tratamiento de trastornos del crecimiento y en la deficiencia de hormona de crecimiento en niños y adultos.

El comité científico de la EMEA, Comité de Productos Medicinales para uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) consideró que Omnitrope demostró en estudios que tiene una calidad, seguridad y eficacia similar al producto medicinal de referencia autorizado en la Unión Europea llamado Genotropin.

La Comisión Europea y la Agencia Europea del Medicamento trabajaron activamente durante varios años para implementar un marco legislativo y regulatorio para productos medicinales biológicos similares. La primera guía sobre temas de calidad, no clínicos y clínicos, fue adoptada por el CHMP en diciembre de 2003. En septiembre 2005 se adoptó una guía regulatoria general sobre productos biológicos similares. Se espera que en el 2006 estén disponibles nuevas guías sobre clases específicas de productos.

EE.UU.: Por ahora, no habrá “píldora antiobesidad” sin receta

Editado de El Mundo (España), 11 de abril de 2006

El popular fármaco para adelgazar orlistat seguirá siendo un medicamento con receta. La FDA ha decidido no autorizar por el momento la versión sin prescripción de Xenical. En Europa, donde el fármaco es comercializado por Roche, no hay ninguna intención de comercializar una versión sin receta.

Al departamento estadounidense le preocupan los datos disponibles sobre si realmente los consumidores emplearían este medicamento de modo correcto sin el asesoramiento médico habitual.

Por el contrario, su distribuidor en EE.UU. (GlaxoSmith Kline) planeaba lanzar una versión a una dosis menor y para tratar el sobrepeso moderado que pretendía comenzar a

venderse este mismo año sin necesidad de supervisión médica. De hecho, ya había recibido el visto bueno del comité de expertos que asesora a la FDA, que normalmente sigue los consejos de este panel. Sin embargo, el pasado viernes la GSK recibió de la agencia una “carta aprobable”, que le exige requisitos adicionales antes de autorizar el producto, según publica The Wall Street Journal.

Un portavoz de la FDA ha confirmado el envío de la carta, pero ha declinado aclarar su contenido. También la compañía ha rechazado comentar las peticiones de la agencia para que orlistat pueda venderse sin receta bajo el nombre de Alli. Glaxo ha dicho que “trabaja con la FDA para responder a sus comentarios y recomendaciones” y que todavía planea lanzar el fármaco en la segunda mitad de este año.

Aunque los asesores de la agencia recomendaron la autorización de Alli por amplia mayoría (11 votos a favor y tres en contra), dejaron patentes algunas inquietudes en torno al producto, como su eficacia a largo plazo, que lo utilicen personas con trastornos alimenticios o ciertos efectos secundarios. Como el fármaco actúa impidiendo la absorción en el intestino de parte de las grasas ingeridas, estas se convierten directamente en desechos, ocasionando molestos problemas gastrointestinales, como diarreas.

Los efectos secundarios siempre han sido una de las principales preocupaciones de los fármacos para adelgazar. Las posibles reacciones adversas de estos productos pueden agudizarse al tratarse de tratamientos a largo plazo que se dirigen a pacientes que presentan otros trastornos.

Precisamente, la decisión de la agencia llega apenas dos meses después de que diese un varapalo a otro producto contra la obesidad. La FDA decidió posponer la autorización de rimonabant (que planeaba comercializarse como Acomplia) hasta que se resuelvan algunas cuestiones relacionadas con su seguridad.

Acomplia y Alli eran las primeras novedades desde los años 90 en tratamientos para adelgazar.

EE.UU.: Vuelve el debate del cannabis

Resumido de: Ángeles López, *El Mundo* (España), 29 de abril de 2006

La FDA, hizo público un nuevo comunicado que cuestiona el uso terapéutico de la marihuana. El documento ha reabierto el debate sobre la utilización del cannabis en un país donde 11 estados permiten el uso médico de esta sustancia. Varios expertos valoran cómo puede afectar la medida de este organismo a los países europeos [N.E.: el comunicado está disponible, en inglés, en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01362.htm>].

En 1999 el Instituto de Medicina, una parte de la Academia Nacional de las Ciencias de EE.UU., revisó los efectos de la

marihuana, los pros y los contras de su uso como parte de un tratamiento médico. El comité de expertos encontró que “los componentes activos de la marihuana son potencialmente eficaces para el tratamiento del dolor, náuseas [originadas por la quimioterapia], la anorexia en el sida y otros síntomas, y que debería ser evaluado rigurosamente en ensayos clínicos”.

Este informe conllevó que 11 estados legalizaran el empleo médico del cannabis. Sin embargo, la DEA, agencia que controla las drogas en EE.UU. y el director nacional de política antidroga, John P. Walters, han mostrado su oposición a estas leyes. De hecho, el año pasado una decisión de la Corte Suprema permitía al gobierno federal detener a todo aquel que utilizara marihuana, incluso si era para uso terapéutico o si estaba en un estado cuya legislación lo permitiera.

Ahora, la FDA declara que las iniciativas de los estados que legalizan el uso de la marihuana fueron “inconsistentes con los esfuerzos de asegurar que los medicamentos se sometan a un escrutinio científico riguroso” en el proceso de aprobación. Según esta agencia “hay evidencia de que fumar marihuana es peligroso [...] No hay datos humanos o animales que apoyen la seguridad y eficacia de la marihuana para uso médico general”.

Críticas a la agencia

Algunos científicos y legisladores dicen que la postura de la FDA demuestra que los políticos han triunfado sobre la ciencia. “Desafortunadamente, esto es otro ejemplo del proceso de pronunciamientos de la FDA que parece estar conducido más por ideólogos que por científicos”, ha declarado el Dr. Jerry Avorn, Profesor médico en la Universidad de Harvard, al diario The New York Times.

“Si alguien necesitaba pruebas de que la FDA está completamente politizada, ésta es una. Este no es un comunicado científico; es un comunicado político”, se queja Bruce Mirken, Director de comunicaciones del Proyecto Político Marihuana.

También hay protestas porque el gobierno federal desanima a la investigación del uso médico del cannabis, otros científicos refieren que no reciben financiación para sus estudios o que tienen problemas para publicar los resultados de sus trabajos sobre el empleo terapéutico del cannabis.

EE.UU.: Otorgan contratos para vacuna contra gripe aviaria

Resumido de: Jitendra Joshi, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 5 de mayo de 2006

EE.UU. alzó la guardia contra una eventual pandemia de gripe aviaria al otorgar contratos por más de US\$1.000 millones a cinco grupos farmacéuticos para desarrollar vacunas contra esa enfermedad.

Los contratos de cinco años fueron otorgados a GlaxoSmith

Kline, Medimmune, Novartis Vaccines and Diagnostics, DynPort Vaccine y Solvay Pharmaceuticals de Bélgica.

La decisión fue divulgada un día después de que la Casa Blanca revelara un plan de acción para contrarrestar una eventual pandemia de gripe aviaria, la cual se teme que provocaría miles de muertes y un daño económico a gran escala en el país. “Tenemos la oportunidad de ser la primera generación que se alista para una pandemia”, indicó Mike Leavitt, Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS, por sus siglas en inglés).

Según los expertos, fabricar una vacuna llevaría meses, pero los antivirales, junto con medidas como el cierre de escuelas y las prohibiciones de viajes, se espera que puedan detener o retrasar la expansión de la enfermedad. El antiviral Tamiflu, producido por el laboratorio suizo Roche, sigue siendo hasta ahora el principal tratamiento contra la gripe aviaria en humanos.

“Acelerar el desarrollo de esta tecnología y crear capacidad doméstica son aspectos críticos para nuestra preparación”, comentó Leavitt.

Los cinco contratos suman un total de US\$1.004 millones y son parte de un paquete de US\$3.300 millones que recibió el HHS de parte del Congreso.

Los montos para cada empresa seleccionada son los siguientes:

- GlaxoSmithKline: US\$274,75 millones.
- Medimmune: US\$169,46 millones.
- Novartis Vaccines and Diagnostics: US\$220,51 millones.
- DynPort Vaccine: US\$40,97 millones.
- Solvay Pharmaceuticals: US\$298,59 millones.

Las cinco compañías deben fabricar una vacuna a partir de cultivos celulares.

[N.E.: se recomienda ver “El Congreso hace inmune a los laboratorios a las demandas por daños de vacunas” en la Sección Ética y Derecho está en el *Boletín Fármacos* 2006;9(1); y “Gripe aviar, antivirales y Roche” en la Sección Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 2006;9(2)]

EE.UU.: Los estadounidenses confían menos en la seguridad y eficacia de la FDA. El Senado prepara legislación

Editado de: The FDA's Reputation with the General Public is Under Assault, *HarrisInteractive*, 26 de mayo de 2006 (disponible en:

<http://www.harrisinteractive.com/news/allnewsbydate.asp?NewsID=1060>); Anna Wilde Mathews, Senators to Propose New Safety Tactics for FDA, *The Wall Street Journal*, 21 de junio de 2006

Traducido y editado por Antonio Ugalde

Una encuesta realizada por el Wall Street Journal Online/Harris Interactive Health-Care encontró que los

estadounidenses consideran que la función principal de la FDA es asegurar la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos que se venden con receta. Sin embargo, durante los dos últimos años, el público ha perdido confianza en la capacidad de la agencia en cumplir su misión principal. La encuesta se administró a 2.371 adultos entre el 12 y 16 de mayo de 2006. Estos son los resultados de la encuesta:

La mayoría tiene una visión negativa del trabajo que está realizando la FDA sobre los siguientes puntos:

- Asegurar que los medicamentos verdaderamente innovadores lleguen al mercado más rápidamente (70% piensan que no es así, comparado con un 44% en 2004).
- Determinar los medicamentos de receta que pueden venderse como genéricos (63% piensa que no lo hace bien).
- Decidir los medicamentos que se pueden vender sin receta (62% piensa que no lo hace bien);
- Asegurar que los nuevos medicamentos que requieren receta son seguros y eficaces (58% piensa que no lo hace bien).

La encuesta encontró que el 82% de los adultos piensa que la política más que la ciencia influyen en las decisiones de la FDA, y la afiliación política del encuestado no es estadísticamente significativa en la respuesta.

La FDA usa asesores en comités de evaluación de eficacia y seguridad de medicamentos antes de que sean aprobadas para la comercialización y durante su comercialización. Los miembros de estos comités tienen que declarar si tienen contratos de asesorías con la industria farmacéutica y si tienen acciones de las mismas. El 66% de los encuestados indican que los asesores de la FDA no deben de tener contratos con la industria y 74% que no pueden tener o comprar acciones de las mismas.

Para la mayoría de los encuestados es importante que la gente tenga acceso a:

- Información completa sobre temas relacionados sobre la seguridad de los medicamentos de receta (94%).
- Medicamentos que les receten aunque no sean nuevos y no los puedan pagar (93%).
- Medicamentos nuevos que todavía estén en fase experimental y cuya eficacia y seguridad no se pueda asegurar en el caso de pacientes terminales para los cuales no hay más opciones de tratamiento (72%).
- Nuevos medicamentos que sean mejores que los que se encuentran en el mercado, aunque su precio sea mucho más caro (71%).

Senadores propondrán cambios en la FDA

Según escribe Matthews en *The Wall Street Journal*, en respuesta a la percepción negativa que los estadounidenses tienen de la FDA, el Senado ha empezado a preparar legislación que obligue a la FDA a ser más exigente en los métodos que utiliza para determinar la seguridad de los medicamentos y, en palabras de Michael Enzi (republicano de Wyoming), que prepara con su colega Edward Kennedy (demócrata de Massachusetts), el proyecto de ley procurará:

“restaurar la confianza del público en el proceso de revisión de los beneficios y riesgos de los medicamentos de receta que utiliza la FDA.”

Esta legislación estará unida a la legislación que se prepara para la renovación el próximo año de las cuotas que las compañías farmacéuticas tienen que pagar para obtener la aprobación de los medicamentos y otras actividades de la FDA, y que probablemente serán incrementadas

Aunque la industria farmacéutica puede oponerse a algunos aspectos del proyecto de ley, la realidad es que necesita apoyar alguna legislación que introduzca cambios para mejorar la seguridad de los medicamentos. La industria ha indicado que no se puede pronunciar sobre el borrador del proyecto de ley ya que no está terminado, pero que en su opinión los medicamentos ya están “sujetos a rigurosas revisiones sobre seguridad y efectividad.” La vocera del FDA indicó que la agencia “aprueba todas las ideas que puedan contribuir a mejorar la seguridad de los medicamentos y que la agencia misma tiene ya iniciativas en progreso a este efecto.”

Hay otros proyectos de ley en el senado uno de ellos iniciado conjuntamente por Charles Grassley (republicano por Iowa) y Christopher Dodd (demócrata por Connecticut). Su propuesta crearía un centro dentro de la FDA cuyo objetivo sería la seguridad de los medicamentos que ya están comercializados y daría también importantes nuevos poderes a la agencia.

Otra propuesta requerirá que la FDA tenga un plan para evaluar y mitigar los riesgos potenciales de cada medicamento que aprueba. El plan tendría que evaluarse por lo menos una vez al año como parte del proceso para mitigar los riesgos. Las empresas productoras podrían recurrir a través de un procedimiento de la FDA para resolver los conflictos si objetaran las estrategias propuestas por la agencia para mitigar los riesgos. Los planes para reducir riesgos podrían incluir requisitos que exijan a las compañías hacer estudios o guardar registros una vez que se comercializan los medicamentos; limitar los anuncios dirigidos al consumidor o exigir que se indiquen los riesgos en los anuncios; y limitar el uso o distribución del medicamento.

Algunas de estas prácticas ya están en uso para los medicamentos que tienen riesgo, pero la agencia generalmente tiene que negociar con los productores amenazando con denegar la aprobación de la comercialización del medicamento. Su autoridad para imponer estas prácticas no siempre es muy clara. El proyecto de ley reforzaría el poder de la FDA para imponer multas a las industrias que no acepten los planes de reducción de riesgos.

El proyecto de ley también exigirá que los productores de medicamentos registren los ensayos clínicos en una base de datos del gobierno y hacer públicos los resultados. Concederá más fondos a la FDA para promover investigación sobre evaluación de medicamentos.

[N.E.: ver “Científicos estadounidenses solicitan cambios en los ensayos clínicos para restaurar la confianza” en la Sección Noticias de EE.UU. en esta edición del *Boletín Fármacos*; “EE.UU.: Conflictos de interés en la FDA” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*; y “Cambios que se deberían hacer en el sistema de seguridad de medicamentos de los EE.UU.” en la Sección reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: Científicos estadounidenses solicitan cambios en los ensayos clínicos para restaurar la confianza

Traducido y resumido por Núria Homedes de: Michael Day, Trusts can take cost into account when deciding drug treatment, *BMJ* 2006;332:992

Los científicos biomédicos estadounidenses más reconocidos han solicitado cambios en los ensayos clínicos para proteger mejor a los pacientes y para restaurar la confianza en la medicina.

Al finalizar una reunión de los Institutos de Salud (NIH) en Maryland, el director de los institutos, Elías Zerhouni, advirtió que el hecho de que los efectos secundarios de los medicamentos no se detecten a tiempo está mermando la confianza de la población. El Dr. Zerhouni aprovechó la oportunidad para presentar un plan de ocho elementos para mejorar los ensayos clínicos y reducir las posibilidades de que se minimicen o ignoren los efectos secundarios.

Una de las recomendaciones más importantes es que se debe dar la misma importancia a documentar la eficacia que a documentar la seguridad de los medicamentos. También se ha solicitado que el período de seguimiento de los medicamentos nuevos sea más largo, y que la FDA establezca un sistema de vigilancia post-comercialización y mejore su sistema para diseminar información sobre efectos adversos.

El documento justifica sus recomendaciones con ejemplos de eventos que han ocurrido recientemente. Menciona el ejemplo del Vioxx para indicar que es importante documentar la seguridad de los medicamentos. En abril el 2006 un jurado de Nueva Jersey condenó a Merck a pagar US\$13,5 millones a un hombre de 77 años que sufrió un infarto al tomar Vioxx y Merck no había alertado sobre ese posible efecto adverso. Merck tiene miles de juicios pendientes relacionados con el Vioxx.

Otra de las recomendaciones es que los investigadores sean más escépticos al aceptar resultados de estudios observacionales y menciona el ejemplo de que durante muchos años se pensó que el tratamiento de reemplazo hormonal con estrógenos y progesterona protegía a las mujeres de los problemas cardiovasculares, y no fue hasta el 2002 que se demostró lo contrario.

Otro de los problemas es que con frecuencia se utiliza un lenguaje tendencioso, por ejemplo se menciona el riesgo relativo y no el absoluto y pone el ejemplo de la publicidad

de los medicamentos contra la osteoporosis. La publicidad dice que el medicamento disminuye el riesgo de fractura vertebral en mujeres osteoporóticas en un 68% comparado con el placebo, pero en términos absolutos la proporción de fracturas vertebrales en mujeres tomando el placebo era de 0,738% y de 0,238% para las mujeres en tratamiento con el medicamento.

[N.E.: ver “Los estadounidenses confían menos en la seguridad y eficacia de la FDA. El Senado prepara legislación” en la Sección Regulación y Políticas en esta edición del *Boletín Fármacos*; y “EE.UU.: Conflictos de interés en la FDA” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*; y “Cambios que se deberían hacer en el sistema de seguridad de medicamentos de los EE.UU.” en la Sección reportes Breves de esta edición del *Boletín Fármacos*]

La gente debe entender mejor el sistema de regulación de medicamentos. El caso del trastuzumab

Traducido y editado por Núria Homedes de: Clare Dyer, Trastuzumab wins backing of European drug regulator, *BMJ* 2006;332:1050; Susan Mayor, The public needs better understanding of drug regulation, *BMJ* 2006;332:990

Para evitar confusiones como las que se han generado alrededor del acceso a trastuzumab (Herceptin), indicado para las mujeres que tienen cáncer de mama de primer estadio, los que definen políticas de medicamentos dicen que los profesionales de la salud y el público en general debe entender mejor el proceso de aprobación de medicamentos nuevos.

El trastuzumab solo estaba aprobado en Nueva Zelanda y solo para el tratamiento de estadios tempranos de cáncer de mama receptivo a HER2.

Recientemente la EMEA tomó esta misma decisión en un tiempo record de 10 semanas. La recomendación de la agencia es que se utilice después de la cirugía o como quimioterapia estándar en el caso de cáncer de mama HER2. Esta decisión debe ratificarse en una reunión plenaria del comité. Este medicamento ya había recibido el permiso de comercialización de la EMEA para el cáncer de mama metastático.

Las agencias reguladoras de otros países (EE.UU. y Australia) están analizando la solicitud de permiso de comercialización de trastuzumab para esta indicación. En el caso del Reino Unido, la agencia NICE está haciendo el estudio costo-efectividad para ver si el medicamento se puede financiar con fondos públicos, los resultados estarán disponibles en julio.

Estas discrepancias entre países han ocasionado que algunos ciudadanos resientan su falta de acceso a medicamentos que piensan que son eficaces. Esto ha ocasionado que en el Reino Unido se hayan interpuesto dos juicios contra dos fondos del sistema nacional de salud (NHS trusts); en un caso la corte dijo que el NHS debía proporcionarle el medicamento a la paciente, y en el otro se llegó a la conclusión opuesta.

Según Ike Iheanacho, editor de *Drugs and Therapeutic Bulletin*, es importante que la gente entienda que el proceso de aprobación de medicamentos está para proteger a la gente y asegurar que los medicamentos que se comercializan son seguros. Los sistemas de aprobación de medicamentos y los mecanismos para autorizar su financiamiento tienen como objetivo asegurar que los medicamentos cumplen con los estándares de eficacia y seguridad, y que benefician a toda la nación. Estos procesos no deben alterarse, dijo Iheanacho, y si se alteran hay que hacerlo con mucho cuidado.

Dispensación y Farmacia

Argentina: Derecho de accesibilidad a medicamentos. Campaña de concientización lanzada por el Colegio de Farmacéuticos

Resumido de: *El Día de La Plata* (Argentina), 26 de abril de 2006

El Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires lanzó una campaña que apunta a concientizar a la población sobre sus derechos de accesibilidad a los medicamentos, como así también sobre los inconvenientes derivados de la adquisición de remedios que se expenden en comercios no habilitados, como lo son todos aquellos que no funcionan como farmacias [N.E.: se puede obtener más información sobre la “Campaña por el Acceso a los Medicamentos” en la Web del Colegio de Farmacéuticos: <http://www.colfarma.org.ar/home/IndexFrames.aspx>].

La iniciativa surgió a partir de un relevamiento efectuado por la entidad que determinó que más del 40% de los pacientes ambulatorios había tenido durante 2004 y 2005 problemas de seguridad con las drogas compradas en ámbitos no autorizados y que casi el 30% de los casos había abandonado tratamientos por no poder afrontar los gastos.

La campaña consistirá en difundir en todas las farmacias de la Provincia (4.500 en todo el territorio) los derechos de quienes adquieren medicamentos y para eso se colocarán afiches en los locales y se repartirán volantes a la gente. Según planteó el Colegio que las nuclea es muy poca la población que sabe que, por ley, tiene acceso a una variada gama de precios por el mismo medicamento y entre los que puede elegir sin que la decisión altere el tratamiento.

“Por la ley de prescripción por nombre genérico de la droga los farmacéuticos tienen la obligación de ofrecer todos los productos existentes para una misma especialidad y tienen que tomarse ese trabajo paciente por paciente. El médico debe recetar con el genérico y el que elige la marca de acuerdo a sus necesidades es el paciente. Eso es lo que la gente tiene que saber, que tiene el derecho a la sustitución de medicamentos”, explicó el Presidente del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia, Néstor Luciani.

Por la falta de cumplimiento de la ley, Luciani responsabilizó a una parte a la industria farmacéutica la cual, según afirmó, “ha desarrollado estrategias de marketing para desplazar al medicamento genérico, y alienta la venta que impulsa la elección por la marca”, denunció.

Argentina: La gente consume más ansiolíticos

Resumido de: *Networkmedica.com*, PR Newswire, United Business Media, 4 de junio de 2006

Un extenso artículo publicado hoy por *El Día de La Plata* destacó el importantísimo incremento en el consumo de

ansiolíticos y psicotrópicos en la Argentina, apoyado por cifras del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) e interesantes declaraciones de colegios profesionales y organismo no gubernamentales. Veamos algunas de las cifras informadas por el diario:

- Las estadísticas dadas a conocer por el Indec a nivel nacional, destacan que en el 2005, los fármacos de mayor consumo fueron los destinados al sistema nervioso, con facturaciones por más de 233 millones de pesos, seguidos por los destinados al aparato digestivo, con 192 millones de facturación.
- El informe oficial indica que los psicofármacos constituyen el rubro que encabeza el listado de medicamentos más vendidos, en tanto que el segundo lugar corresponde a los medicamentos para el aparato digestivo, cuyas enfermedades o malestares también suelen relacionarse con “los nervios”.
- Los valores de esta clase de medicamentos son muy variados, aunque en promedio van de los 20 a los 40 pesos.
- El documento del Indec confirmó una tendencia creciente en los últimos años. En 2004, el organismo oficial comparó las ventas totales de la industria farmacéutica del último trimestre de ese año con el mismo período del 2003, en el que se observó el salto de gasto por consumo para este tipo de especialidades. Al respecto, de ocupar el último lugar en 2003 pasó al primero a finales de 2004, por encima de los destinados al aparato digestivo y metabolismo, al aparato cardiovascular y los antiinfecciosos.
- Otro dato que confirma esta tendencia es un reciente análisis del Instituto Argentino de Atención Farmacéutica. Cinco de los primeros quince medicamentos más vendidos en el país en el último año son psicotrópicos. En el cuarto lugar de la tabla general figura la droga Rivotril, con una facturación anual de 43.600.000 pesos. La siguen Alplax, Lexotanil, Madopar y Tetreol.
- Un estudio reciente realizado por psicólogos y psiquiatras en Capital Federal y el Gran Buenos Aires, reveló que en los últimos años creció cerca de un 40% la demanda en salud mental. Los problemas más frecuentes son el pánico, las fobias, la depresión y las dificultades de relación con las otras personas.
- Las consultas en la materia se incrementó un 37,8% en los últimos cinco años.

Germán Paggi, Presidente del Colegio de Farmacéuticos de La Plata, declaró que muchos laboratorios “transgreden las leyes al enviar por correo o a través de visitantes medicamentos psicotrópicos que eluden la prescripción

médica, promueven el consumo muchas veces innecesario de ansiolíticos y antidepressivos sin ningún tipo de criterio científico”.

Por su parte, Pedro Gargoloff, miembro de la Red Educacional de la Asociación Mundial de Psiquiatría, indicó que “se advierte una mayor demanda de cuidados de la salud mental, incluyendo consultas profesionales”. El especialista remarcó que existe un mayor conocimiento de la población sobre las enfermedades en general, pero muy especialmente de las psiquiátricas, mejorando en consecuencia la capacidad para reconocer e identificar una enfermedad entre las manifestaciones que en el pasado no se la comprendía como tal. Esto es totalmente válido para situaciones en las que las manifestaciones de una enfermedad son subjetivas y, también, tan variables en su expresión como lo es la diversidad humana”.

Argentina: El nuevo rol del profesional farmacéutico que propone la Universidad Nacional de Rosario (UNR)

Periódico Digital UNR, 29 de junio de 2006

Docentes de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario (UNR, www.unr.edu.ar) destacan la importancia de la figura del farmacéutico como miembro del equipo de salud. El nuevo rol que proponen a los alumnos se fundamenta en el asesoramiento, la atención y el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes.

La profesión farmacéutica data de miles de años, pasando por la antigua figura del boticario, en tanto elaborador de preparados magistrales hasta el farmacéutico de nuestros días.

En esta transición, emerge un nuevo concepto en el ejercicio profesional y es aquel que considera una participación más activa del farmacéutico con los demás profesionales del equipo de salud: médicos, enfermeros, especialistas, entre otros. Este nuevo concepto en atención farmacéutica, no se limita sólo a las farmacias comunitarias, sino que contempla todos los niveles: desde la industria farmacéutica, los centros de atención primaria, hasta las políticas que se imparten desde el Ministerio de Salud. En cualquier ámbito de ejercicio profesional la meta de trabajo es el medicamento y su centro de acción es el paciente y la comunidad.

La doctora María Luz Traverso, docente del área de Farmacia Asistencial se refiere al farmacéutico como aquel profesional del área salud, responsable de garantizar que la farmacoterapia, o tratamiento con medicamentos, sea racional y segura para el paciente. De este modo, el profesional contribuye a que los medicamentos suministrados sean los más adecuados, con un costo razonable y el mejor resultado clínico en el paciente.

Para Traverso, esa racionalidad es realmente efectiva cuando hay un seguimiento farmacoterapéutico del paciente por parte del farmacéutico.

“Esto implica en el caso de pacientes polimedcados, que acuden a varios especialistas, o con complicaciones de salud, un asesoramiento adecuado, para evitar interacción en los medicamentos y consiguientemente, efectos adversos. Es el farmacéutico, si es que se acude habitualmente a la misma farmacia, el profesional que maneja toda esa información. De este modo es posible brindar un valor agregado al rol tradicional, a partir de enfocar el servicio clínico de atención farmacéutica”, explica Traverso.

¿Bienes esenciales u objetos de consumo?

Para la docente Mercedes Salamano la concepción de racionalidad en la farmacoterapia supone una irracionalidad en el actual mercado farmacéutico. “La oferta de medicamentos en nuestros días es muy amplia, pero no significa que sea eficiente. Por lo tanto, el conjunto de profesionales que ofrecen prestaciones de salud deben contribuir a que los medicamentos que se consuman sean los más seguros y adecuados”.

Los fármacos difieren mucho en cuanto a su valor intrínseco y sus objetivos terapéuticos, ya que se cuentan desde los que podrían encuadrarse de modo sencillo como reconstituyentes generales de escaso a nulo valor intrínseco, los que tratan patologías de moderada gravedad, hasta los que, por su acción selectiva, eficaz y efectiva, se transforman en un elemento necesario para la continuidad de la vida de las personas. Este último tipo de medicamentos pueden llamarse vitales, o en un sentido amplio esenciales como los define la Organización Mundial de la Salud. Los mismos, son socialmente considerados como bienes meritorios o tutelares, es decir, cuando una sociedad no puede garantizar ni siquiera los satisfactores imprescindibles para la vida, alcanza la lógica de los derechos sociales.

“En el mercado actual, existen además, otros medicamentos que han ocupado un lugar privilegiado tanto al interior de los servicios de salud, como en las prácticas profesionales y de los usuarios. Los mismos dejan ya de ser esenciales para convertirse en objetos de consumo personal, sobrepasan sus potencialidades y responden a un modelo de plenitud, belleza, éxito o vigor sexual”, describe Salamano.

En esta línea de pensamiento, el medicamento que para unos es inaccesible, para otros se convierte en una imposición social, ocupando un lugar importante en el imaginario colectivo. Esto, se ve reforzado además por las estrategias de comercialización adoptadas por los fabricantes que van desde la influencia sobre los prescriptores hasta la publicidad directa al consumidor. La misma es ejercida en su mayoría a través de los medios de comunicación, induciendo al usuario al consumo independiente o automedicación, así como a la hipervalorización de la tecnología médica.

Desde la cátedra de Farmacia Asistencial informan que aún aquellos medicamentos que son publicitados como de venta libre deben ser acompañados por asesoramiento farmacéutico, a fin de indicar el más adecuado y evitar posibles interacciones con otros medicamentos que le hayan sido suministrados al paciente.

Los docentes se interrogan entonces, si efectivamente los medicamentos constituyen instrumentos que siempre ofrecen resultados positivos, en cumplimiento a las promesas y/o esperanzas depositadas en ellos, o si realmente una serie de otros condicionantes son indispensables, tanto en el plano individual como en el colectivo, para que los niveles deseables de salud sean alcanzados.

“Muchos pacientes creen que obligatoriamente se tiene que ir del consultorio con una receta en la mano. Hay una cultura instalada en la sociedad por la que se considera al medicamento como la salvación, cuando tal vez, para determinadas patologías son necesarios otros caminos o conductas como por ejemplo hacer deportes y seguir una dieta sana”, afirma Traverso.

Por este motivo, desde la cátedra, se intenta formar a los estudiantes para que puedan adquirir no solamente saberes técnicos relacionados a la profesión, sino también que les permitan conocer y desarrollar una mirada crítica en torno al mercado de la industria farmacéutica. “Nuestro desafío como docentes es que nuestros alumnos adquieran la visión de futuro y espíritu crítico necesarios para actuar y modificar la realidad”, concluye Traverso.

Chile: Farmacias arremeten con atención médica en locales

Resumido de: *El Mercurio* (Chile), 8 de mayo de 2006

La guerra de precios pasó a segundo plano. Hoy, la ya instaurada guerra en el negocio farmacéutico está tomando una nueva arista. Se trata de la atención médica básica a los clientes, iniciativa que ya ha sido adoptada por las principales cadenas.

Precisamente Farmacias Ahumada, ligada a la familia Codner y a Falabella, comenzó con este servicio en su nuevo local inaugurado en Coihaique. En declaraciones a Valor Futuro, Sergio Purcell, Gerente general de Farmacias Ahumada, explicó que este formato responderá a las necesidades de la zona.

El nuevo local se enmarca en el plan de expansión de la compañía que para este año contempla la inauguración de más de 140 nuevas sucursales distribuidas en mercados donde opera, esto es, Chile, México y Perú.

La competencia no se ha quedado atrás. En el caso de Cruz Verde, la compañía instaló en su local ubicado en la Plaza de Armas un espacio donde prestan servicio de asistencia médica básica. A estos se sumó la cadena Dr. Simi.

SalcoBrand, en tanto, ofreció el servicio de enfermería básica a comienzos de la década. Sin embargo, al poco tiempo los dejó. Al parecer, el público no valoró lo suficiente la opción y los costos eran demasiado altos como para mantenerlo. Por ello, descartan sumarse a lo que ellos califican como un “experimento” más que una tendencia.

[N.E.: ver “Chile: Farmacias frenan la guerra de precios” en la sección Farmacia y Medicamentos del *Boletín Fármacos* 8(3)]

España: Atención Farmacéutica, a debate. Atascada entre la evolución y la revolución

Naiara Brocal y Pedro Molina, AF atascada entre la evolución y la revolución, *Correo Farmacéutico* (España), 1 de mayo de 2006

¿Qué entienden realmente Administración, universidades y representantes científicos y profesionales de la Farmacia por atención farmacéutica (AF) cuando hablan de ella? ¿Es un nuevo paradigma en la concepción de la farmacia, un movimiento que exige cambios profundos en la forma de concebir la organización interna y el trabajo? ¿O se trata sólo de la protocolización y sistematización de una serie de servicios que, en mayor o menor medida, son de toda la vida? ¿Es posible una implantación homogénea y real de la AF en las farmacias españolas? ¿Existe el riesgo de estar vendiendo la AF a administraciones, sociedad y otros sanitarios antes de que sea una realidad, al menos, más visible? ¿Cuál es la estrategia más adecuada para fomentar la motivación al cambio del farmacéutico?

Éstas son algunas de las principales preguntas que protagonizan el debate profesional cuando aparece en escena la AF, un movimiento del que se habla mucho, en el que no pocos llevan años implicados a fondo pero que, a ojos de un paseo al azar por boticas de cualquier ciudad, se ha implantado hasta hoy, en general, más bien poco.

También éstos serán los asuntos en torno a los cuales girará el próximo Simposio de Resultados del Programa Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico (Simpodáder), que organizan el COF de Murcia y el Grupo de Investigación en AF de la universidad de Granada en colaboración con este periódico y que, en esta sexta edición, se ha concebido como un congreso que pretende que todas las piezas que conforman el puzzle farmacéutico español reflexionen sobre el modo de lograr, de una vez por todas, la fórmula que permita generalizar estos servicios.

A modo de avance de los argumentos que unos y otros defenderán en Murcia del 11 al 13 de mayo, CF ha reunido en su sede a M^a Teresa Pagés, Directora General de Farmacia del Ministerio; Carmen Peña, Secretaria General del Consejo de COF; Fernando Martínez, ex - Decano de la Facultad de Farmacia de Granada; Prudencio Rosique, Presidente del COF de Murcia, y Ana Dago, miembro de la Ejecutiva de la Fundación Pharmaceutical Care. El debate, moderado por Francisco J. Fernández, Director de CF, ha evidenciado que, aunque el acuerdo es total en que estamos ante un proceso imparable, no hay tal consenso sobre la profundidad del cambio que se plantea y el modo en que éste debe llevarse a cabo en la práctica. Y la sensación que queda de lo que se reproduce a continuación es que, por una cosa u otra, aunque existen motivos reales para el optimismo moderado, la AF corre el riesgo de perderse entre lo que

unos ven como una revolución y los que prefieren hablar de evolución.

Un nuevo consenso para la consolidación

En un debate sobre el presente y el futuro de la atención farmacéutica (AF) no se podía pasar por alto la iniciativa que en este sentido planteó hace casi dos años el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de elaborar un documento que reflejara las recomendaciones de actuación en AF para consensuar conceptos y construir un puente entre la teoría y la práctica. Para ello convocó un foro en el que participan instituciones directamente involucradas en desarrollar el perfil asistencial del farmacéutico, varias de ellas representadas en el debate organizado por este periódico: Fundación Pharmaceutical Care, Grupo de AF de Granada, sociedades de farmacia hospitalaria (SEFH), comunitaria (Sefac) y de primaria (Sefap), Real Academia Nacional de Farmacia, Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad y el propio Consejo.

“Estamos muy satisfechos porque en el foro hemos buscado todo lo que nos une y se han eliminado muchos prejuicios gracias al diálogo”, explicó Peña. “El foro va por su décimo quinta reunión después de dos años de trabajo y al principio supuso grandes tormentas de ideas. Ya no hay tormentas. Hay discusiones sobre temas muy puntuales pero sobre lo fundamental ya se ha debatido”.

La Secretaria General del Consejo recordó las cinco grandes áreas sobre las que se está trabajando para conformar un documento marco final (justificación, motivación, formación, difusión -antes comunicación- y herramientas). “Ahora estamos precisamente discutiendo el capítulo de herramientas, y en él decidiremos qué idioma vamos a utilizar y sobre qué ficheros trabajar. Además, se ha elaborado una declaración inicial con la que buscamos un compromiso individual del farmacéutico”. Después aparecerá el documento marco, que incluye propuestas de estrategias y medidas concretas. “Pero ya podemos decir que tenemos mucho consensuado y trabajado, y que ya sabemos de lo que estamos hablando todos”.

Las conclusiones de CF

Alcance del cambio: los distintos representantes profesionales discrepan sobre el alcance del cambio que exige la implantación de la atención farmacéutica en las farmacias. La opinión mayoritaria, no obstante, aboga por una evolución tranquila, sin cambios bruscos.

De acuerdo en la teoría: hay consenso teórico sobre los servicios que componen la AF, pero es urgente avanzar en la protocolización y sistematización de las diferentes tareas para que la implantación sea homogénea en todas las farmacias, al menos en los mínimos.

Objetivos y responsabilidades: establecer objetivos claros a corto, medio y largo plazo y asumir nuevas responsabilidades es el cambio que algunos reclaman como punto de partida. Otros creen que lo necesario es dar al farmacéutico instrumentos que faciliten la práctica sistematizada de unos servicios que, en general, ya ofrece.

Integración en el equipo asistencial y reticencias médicas: acuerdo respecto a que las reticencias del colectivo médico, que persisten, se diluyen con el conocimiento real de lo que se hace. La consigna es trabajar en lo que legalmente es obligatorio y así llegará el entendimiento.

El reto mínimo y urgente: es vital encontrar el modo de que el más sencillo de los fármacos o productos sanitarios no salga de la farmacia sin haber recibido de forma escrita u oral, pero protocolizada y sistematizada, la actuación sanitaria farmacéutica.

Burocracia: es clave diseñar instrumentos y metodologías cada vez más ágiles y asumibles teniendo en cuenta la carga de trabajo burocrático de la botica. La implantación de receta electrónica y tarjeta sanitaria se apuntan como elementos que pueden servir de ayuda.

España: 87% de los fumadores busca en la farmacia consejo contra su adicción

Javier Granda, *websalud.com* (España), 9 de junio de 2006

Baja motivación, dependencia moderada a la nicotina, mayor de 35 años -sin apenas diferencias entre hombres y mujeres- y fumador de al menos de 20 cigarrillos al día es el perfil medio del paciente que, en un 87% de los casos, elige la oficina de farmacia como lugar donde recibir consejo sanitario para dejar el hábito del tabaco. Así se desprende de los resultados preliminares de la acción “Indicación Farmacéutica en Deshabitación Tabáquica”, que forma parte del Plan Estratégico para el Desarrollo de la Atención Farmacéutica impulsado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) con la participación de unos 4.300 farmacéuticos.

Esta iniciativa se suma a diversas acciones que los farmacéuticos vienen realizando en la lucha contra el tabaquismo, como la campaña Edufar de Prevención y Tratamiento del Tabaquismo por el Farmacéutico, desarrollada en 1997; la participación en el Día Mundial Sin Tabaco desde el año 1998 con la divulgación de material formativo e informativo sobre tabaquismo y deshabitación tabáquica; la elaboración de informes técnicos como “Adicción a la nicotina” y sobre el arsenal terapéutico existente; y la redacción, en el año 2004, de un documento base de abordaje del tabaquismo por el farmacéutico.

Perfil del paciente

En esta iniciativa, los pacientes que acudían a la oficina de farmacia solicitando consejo para dejar de fumar tenían que realizar previamente diversas pruebas, como el test de Fargerström para conocer el nivel de dependencia a la nicotina que presentaban. El 42% de los pacientes que solicitaron ayuda presentaba una dependencia moderada a la nicotina, el 34 registró un nivel alto y casi un 25 un nivel leve.

Los interesados también realizaban el denominado test de Richmond para determinar su grado de motivación para

dejar de fumar. Los resultados obtenidos señalaron que más de la mitad de los entrevistados -el 57%- presentaba una motivación baja para abandonar el hábito, el 25 una motivación moderada, y sólo un 17 demostraba tener un alto grado de motivación. En cuanto al consumo, el 44% de los pacientes afirmaba fumar menos de 20 cigarrillos al día, un 35 señalaba que consumía de 20 a 30 diarios, y el 21 restante más de 30 al día.

Respecto al sexo del paciente que solicitaba consejo para dejar de fumar, el 52% de las consultas realizadas al farmacéutico fueron planteadas por hombres frente el 48% realizado por mujeres. Por edades, el 57% de las solicitudes se realizaron por adultos de entre 35 y 65 años, un 39% fueron planteadas por jóvenes de entre 18 y 35 años y un 4% por mayores de 65 años. Apenas un 0,34% fueron realizadas por adolescentes de entre 14 y 18 años.

Actuación profesional

Las intervenciones del profesional farmacéutico en materia de deshabituación tabáquica siguieron las pautas de un protocolo establecido en función del tipo de paciente que solicita ayuda para dejar de fumar. Así, en el 15% de las intervenciones se derivó el paciente al médico, bien por presentar un nivel muy alto de dependencia a la nicotina o por un nivel medio o bajo asociado a otros factores, como tratarse de personas de grupos de riesgo, sufrir patologías no controladas, encontrarse ante situaciones fisiológicas especiales (embarazo o lactancia) y, especialmente, por requerir terapia farmacológica.

Asimismo, la principal intervención del farmacéutico en materia de deshabituación tabáquica -con un 36% de las actuaciones- ha sido la de asesorar al paciente sobre aspectos relacionados con el tabaquismo sin dispensación alguna de medicamentos. Por último, un 31% de las actuaciones profesionales realizadas por el profesional consistieron en la dispensación de un medicamento no sujeto a prescripción (especialidad farmacéutica publicitaria) acompañada de información, tanto verbal como escrita.

España: Plan Estratégico para el desarrollo de la Atención Farmacéutica: Dispensación Activa en Estatinas

Aula de la Farmacia 2006;3(26)

Disponible en:

<http://www.auladelafarmacia.org/docs/AULA%20delafarmacia%20N26%20-%20Medicamentos%20y%20Servicios%20Profesionales%201.pdf> (6 pág.)

Desde el año 2005 los farmacéuticos participantes en la primera acción del Plan Estratégico “Dispensación Activa en Estatinas” mantienen un envío periódico de registros con los datos (anónimos) de sus intervenciones profesionales relacionadas en la práctica cotidiana de esta acción en sus farmacias. En este artículo se resume el porqué de esta acción, los objetivos a alcanzar, la metodología práctica a

desarrollar, y se dan a conocer los resultados obtenidos tras el análisis estadístico consecuente a nivel nacional.

Portugal: Romperá el binomio del farmacéutico-titular Marta Baeza Escudero, *El Global* (España), del 5 al 11 de junio de 2006

La farmacia en Portugal está que arde. El pasado 26 de mayo, el primer ministro luso, José Sócrates, anunció en el Parlamento la puesta en marcha de un conjunto de medidas relativas al sector que, entre otras cosas, contemplan la liberalización de la propiedad de las oficinas de farmacia. Si esta intención se hace realidad, no será necesario que el titular de una farmacia sea farmacéutico (aunque sí que deberán estar dirigidas por un profesional).

El anuncio supone un paso más dentro de la política farmacéutica que desarrolla el Gobierno portugués desde hace tiempo y carga más las tintas de las desavenencias entre los diferentes representantes del sector (Orden de los Farmacéuticos, Asociación Nacional de Farmacias y Administración). El pasado julio (ver *El Global* nº 256), el Gobierno aprobó la salida de los medicamentos sin receta de las oficinas de farmacia, lo que contó con el rechazo unánime del sector. Hoy, ante las palabras del primer ministro luso y la confirmación del jefe del Gobierno, José Manuel Durao Barroso, la profesión ha vuelto a elevar la voz en contra de esta política.

La principal organización que muestra un tajante desacuerdo es la Orden de los Farmacéuticos, entidad más o menos equivalente al Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España (CGCOF). Joao Aranda da Silva, máximo responsable de este organismo, cree que esta medida está encaminada a convertir “la intervención farmacéutica en mera actividad comercial y, de este modo, reducir irremediablemente su poder de regulación efectiva en la prevención de concentraciones económicas nefastas para el sector de la salud”.

En aras de evitar la concentración citada, el Gobierno luso ha anunciado que limitará a cuatro el número de farmacias que puede tener un propietario directa o indirectamente, lo que, según expertos españoles, no es efectivo, ya que existen fórmulas empresariales que pueden ocultar esto. Concretamente, Cecilio Venegas, Presidente del Colegio de Farmacéuticos de Badajoz, describe esta medida como “pseudoliberalizadora”, ya que supone primero una disgregación de la propiedad y luego una concentración (cadenas de farmacias) en la que es fácil ocultar la nominalidad.

Por su parte, la Asociación Nacional de Farmacias (ANF) mantiene una postura intermedia. Esta entidad tiene una gran fuerza en el país, ya que agrupa a la mayoría de los farmacéuticos titulares y también ofrece ciertos servicios a las farmacias. Desde hace años, la organización mantiene un pulso con el Gobierno por su oposición a muchas de las políticas de la Administración (genéricos, planificación,

liberalización, etc.), pero, ante el anuncio del primer ministro luso, revela que ha suscrito un acuerdo con el Gobierno para “mejorar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos y preservar la calidad de las farmacias”.

En un comunicado difundido el pasado 26 de mayo, la asociación asegura haber defendido siempre “el modelo actual, en el que la propiedad de las farmacias es exclusiva de los farmacéuticos y en donde mejor se sirve a los intereses de los pacientes”. Sin embargo, el Gobierno persiste en su decisión y, con el objetivo de lograr un consenso, pidió la colaboración de la ANF para elaborar un documento conjunto que, más allá de la cuestión de la propiedad, introduzca múltiples alteraciones del régimen de instalación y funcionamiento de las farmacias. Aranda da Silva, de la Orden, protesta ante esta decisión de “negociar con los representantes económicos materias de interés público”, en vez de hacerlo con los representantes de la profesión farmacéutica.

El acuerdo suscrito hace referencia a la participación de la Orden de los Farmacéuticos en la elaboración de un código de ejercicio profesional que enmarque la nueva situación y se refleja específicamente que esta organización profesional verá reforzado su poder. También se especifica que los profesionales de la salud que sean prescriptores de medicamentos no podrán ser, directa o indirectamente, propietarios de farmacias y que todas las oficinas deberán obedecer las mismas reglas legales de funcionamiento y régimen fiscal. En cuanto a la prescripción por principio activo (DCI), el acuerdo sostiene que “se generalizará con la mayor urgencia la prescripción médica por DCI” y que el farmacéutico deberá dispensar el medicamento de menor precio.

Aparte de la ruptura del binomio, antes inseparable, del farmacéutico-titular, el Gobierno, con la venia de ANF, pretende conceder 300 nuevas licencias de apertura de farmacias, reducir la distancia mínima entre establecimientos de 500 metros hasta 300 y aminorar el número de habitantes por farmacia de 4.000 a 3.500. Aparte, como novedad, donde no exista una oficina en un radio de dos kilómetros se podrá abrir una independientemente de la población. Los horarios de apertura también se prevén modificar: 24 horas para los servicios hospitalarios públicos y 55 horas semanales para las farmacias que se ubiquen en el exterior (ahora son 40 horas).

Acercar el medicamento y la Atención Farmacéutica al paciente son las razones expresadas por el Gobierno portugués para poner en marcha la liberalización. Cecilio Venegas cree que han podido influir los múltiples encontronazos entre los representantes del sector y la negativa de algunos portavoces de la farmacia a disminuir el ratio de habitantes por oficina por miedo a aminorar sus ganancias. Isabel Vallejo, Presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, sostiene que la razón de fondo es económica (Portugal no tiene una posición competitiva en Europa) y que, por tanto, se están implantando medidas liberalizadoras encaminadas a disminuir el gasto. No obstante, continúa, sólo se está

observando a la farmacia desde un punto de vista macroeconómico y no se está contemplando el coste social.

Pedro Capilla, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España, manifiesta que esta medida perjudica tanto a la profesión como a los pacientes. “La pérdida de la titularidad coarta mucho la libertad profesional desde el punto de vista de afrontar responsabilidades”, señala. Para él, el modelo de farmacia español (con una cobertura del 99 por ciento) es uno de los mejores del mundo y se debe, en parte, a que el farmacéutico conserva la titularidad.

Reino Unido: Amplía la prescripción farmacéutica *El Global* (España), del 8 al 14 de mayo de 2006

Los farmacéuticos y enfermeros del Reino Unido han acogido con satisfacción la ampliación de sus posibilidades de prescripción. El Gobierno de dicho país confirmó la semana pasada lo que prometió a finales del año pasado: los médicos dejarán de ser los únicos profesionales sanitarios con capacidad para recetar fármacos de forma independiente. Esto ha sido calificado como “una nueva era para la profesión”.

“Una nueva era para la profesión”. Así calificó el Presidente de la Real Sociedad Farmacéutica de Gran Bretaña, Hemant Patel, la decisión del Gobierno de otorgar a los farmacéuticos de dicho país la potestad de prescribir de forma independiente ciertos fármacos. “Es posiblemente la oportunidad de desarrollo profesional más significativa de los últimos tiempos. Estamos encantados de que el Gobierno haya dado a nuestra profesión este voto de confianza y sabemos que los farmacéuticos sabrán estar a la altura de las circunstancias”, añadió Patel en un comunicado emitido la semana pasada por la institución.

El Gobierno de Reino Unido ha cumplido lo que prometió en noviembre de 2005, cuando anunció que durante el primer semestre de 2006 se produciría una ampliación de los poderes de prescripción de los profesionales no médicos del sistema sanitario, principalmente farmacéuticos y enfermeras. Hasta este momento, la capacidad de extender recetas de estos sanitarios estaba supeditada, en última instancia, a la decisión de un galeno.

No obstante, esta facultad se ha ido extendiendo de forma progresiva. Así, en abril de 2005 la mayoría de las farmacias de la región de Inglaterra se adscribieron a un acuerdo con el NHS (Sistema Nacional de Salud) que les otorgaba más responsabilidades. La medida estrella de dicho acuerdo era la prescripción complementaria. De esa forma, cuando el médico y el farmacéutico lo acordasen, este último podría recetar durante un máximo de un año tratamientos para patologías crónicas cada vez que el paciente lo necesitase.

Un año después de ese avance se ha producido el verdadero cambio cualitativo. Patel resumió los acontecimientos que han llevado a este punto: “Hace diez años, en la estrategia

“Farmacia en una nueva era”, la profesión dijo que quería ser capaz de prescribir de forma independiente en un amplio rango de circunstancias. Desde entonces, la sociedad ha estado trabajando para lograr que la ambición de centrarnos en el paciente se convirtiese en una realidad. Nos satisfizo que la farmacia lograra la prescripción complementaria, pero teníamos la determinación de no quedarnos en ese punto. Aplaudimos aún más cuando el Departamento de Salud anunció que había aceptado nuestra sugerencia de que los farmacéuticos fuesen capaces de convertirse en prescriptores independientes y prescribir cualquier fármaco para cualquier condición”.

La nueva medida no se aplicará de forma inmediata ni homogénea. Aunque el cambio de regulación que permite la ampliación de las responsabilidades de prescripción de enfermeros y farmacéuticos se aplicará en todo el Reino Unido, las administraciones de Escocia y Gales serán las que tengan la última palabra y podrán decidir si ponen en marcha las medidas y cómo.

Todo parece indicar que los farmacéuticos británicos cuentan con suficientes apoyos. El Ministro de Sanidad de Gales dio su conformidad en enero de este año, mientras que su homólogo escocés anunció su aprobación en noviembre del año pasado. En estos momentos se están preparando los cambios legislativos necesarios.

[N.E.: ver “Gran Bretaña: Los farmacéuticos pueden prescribir de forma complementaria”, en la Sección de Noticias de Europa del *Boletín FÁrmacos* 2004;7(3)]

Atención Farmacéutica y reflexión bioética

Enrique Soler Company (Dr. en Farmacia y Vocal del Consejo Asesor de Bioética de la Comunidad Valenciana), *El Global* (España), 29 de mayo de 2006 al 4 de junio de 2006

A medida que los farmacéuticos le prestamos más atención al paciente, y a medida que nuestra actuación se orienta de forma más intensa hacia él, a fin de mejorar su calidad de vida, nuestras responsabilidades se incrementan. En este contexto, se establece un compromiso personal con el paciente individualmente considerado, de modo que somos responsables de los resultados que nuestras decisiones y acciones produzcan en él. De este modo, se incrementan nuestras capacidades y las expectativas que de nosotros tiene la sociedad.

Fundamentar algo es dar razones de ello y, por lo que a la ética se refiere, dar razón de los principios morales, que han de justificarse, si no queremos abandonarlos a la irracionalidad. Esa reflexión nos puede ayudar, por un lado, a plantear mejor los problemas y, por otro, a ser conscientes de los múltiples aspectos implicados en las cuestiones afrontadas.

El progreso científico-tecnológico, particularmente en el campo biomédico, así como los grandes cambios sociales y

políticos que transformaron la convivencia humana en la mayor parte de los países de nuestro planeta, sin olvidar los abusos dados en la investigación con seres humanos, fueron un perfecto caldo de cultivo para que en la segunda mitad del siglo XX, casi de forma simultánea, Rensselaer van Potter y el grupo aglutinado en torno a André Hellegers, de la Universidad de Georgetown, acuñaran el término “bioética”, definida por el primero de ellos como “el estudio sistemático de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y de la atención sanitaria, en cuanto se examina esta conducta a la luz de valores y principios morales”.

Esta nueva disciplina nace bajo el signo de la autonomía, de tal manera que el principio de respeto a la persona va a ser su sello distintivo, en especial durante los primeros años, en contraste con el hasta entonces dominante principio hipocrático de beneficencia en clave paternalista.

Para Javier Gafo, pionero de la bioética en España, lo que constituye el “principal problema bioético” es de qué forma se puede humanizar la relación entre aquellas personas que poseen conocimientos médicos y el ser humano, frágil y frecuentemente angustiado, que vive el duro trance de una enfermedad que afecta hondamente a su persona.

La actividad clínica implícita en el ejercicio de la Atención Farmacéutica se justifica en la ayuda a los seres humanos, puesto que concretamente se ocupa de la solución de los problemas que estos presentan en el contexto del enfermar.

A medida que los farmacéuticos le prestamos más atención al paciente, y a medida que nuestra actuación se orienta de forma más intensa hacia él, a fin de mejorar la calidad de vida de éste, nuestras responsabilidades se incrementan. En este contexto, se establece un compromiso personal con el paciente individualmente considerado, de modo que somos responsables de los resultados que nuestras decisiones y acciones produzcan en él.

Esto es importante, ya que se incrementa nuestra capacidad, y las expectativas que de nosotros tiene la sociedad, para intervenir positivamente en su proceso de salud. Esta relación más personal aporta consigo retos éticos más complejos.

A este respecto, conviene tener claro que nuestra conducta ética debe ir más allá de una mera adecuación a los preceptos legales establecidos; lo ético y lo legal no deberían ser términos intercambiables.

El buen farmacéutico será el que, además de poner toda su competencia y empeño en cumplir sus deberes profesionales y las normas legales que le afectan, busque la realización de todas las dimensiones humanas en su compromiso con la sociedad. También será aquel profesional que sepa dialogar con cada una de las opciones morales que encuentre en el ejercicio de su actividad, sean éstas las de otros profesionales sanitarios o bien las que tenga el propio paciente.

Pero tales decisiones y acciones no pueden sustentarse únicamente en los conocimientos que de las ciencias biomédicas se tengan; además es preciso situarse en el terreno del bien, lo bueno y lo justo, y no sólo desde nuestro punto de vista como profesionales sanitarios, sino atendiendo también a la opinión del paciente, un ser que es digno, que es libre y que, en función de esa dignidad y de esa libertad, tiende con su vida hacia un fin que le es propio.

La bioética nos aporta las bases necesarias para efectuar una relectura de la definición de Atención Farmacéutica en clave de reflexión ética. De esta forma, la Atención Farmacéutica se podría definir de la siguiente manera: la provisión responsable de farmacoterapia con el propósito de lograr resultados definidos que mejoren la salud y, lo que es más importante, la calidad de vida del paciente, en clave de proyecto personal, en orden a conseguir la realización de su proyecto de futuro.

El farmacéutico ofrece un control adicional del asma

Eugenia Garrido, *El Global* (España), del 15 al 21 de mayo de 2006

Estudios recientes revelan que, a pesar de los tratamientos existentes, la mayoría de las personas con asma tienen un grado insuficiente de control de la enfermedad. Entre los factores que impiden este control está la incorrecta utilización de los inhaladores. Expertos en Atención Farmacéutica (AF) apuntan que la participación activa de los farmacéuticos con estos pacientes mejora su salud y su calidad de vida.

El lema elegido este año para conmemorar el Día Mundial del Asma —celebrado el pasado día 3 de mayo— fue “Las necesidades por cubrir en asma”. El objetivo: llamar la atención sobre la necesidad de un mejor tratamiento y control de la enfermedad.

“El asma es susceptible de un control mucho mejor del que en muchos casos se lleva a cabo”, afirmó la profesora titular del Departamento de Ciencias Sanitarias de la Universidad de Alcalá de Henares y experta en Atención Farmacéutica, María Teresa Alfonso.

La investigación Escase (Estudio del Control del Asma en España) reveló que sólo uno de cada tres pacientes tenía controlada la enfermedad.

Los expertos apuntan como uno de los principales impedimentos para controlar el asma en España las creencias erróneas de los pacientes con relación a la enfermedad, su tratamiento y curación. En ocasiones, éstas conducen a que la adherencia al tratamiento no sea la adecuada.

A esto se añade, según los expertos, la incorrecta utilización que gran parte de los pacientes hace de los inhaladores. “La vía inhalada es la modalidad terapéutica fundamental para el control del asma, y no se está obteniendo un beneficio óptimo de los medicamentos que se inhalan debido a su

incorrecta utilización”, apuntó María Teresa Alfonso.

“El problema es que falta comunicación entre los pacientes y los profesionales”, afirmó Marta Jiménez Ferreres, farmacéutica comunitaria con experiencia en AF en este tipo de pacientes. Para esta profesional, la clave está en hacer educación para la salud.

Una investigación realizada por el doctor Ferrán Morell, jefe del Servicio de Neumología del Hospital Vall d’Hebron (Barcelona), puso de manifiesto que de los pacientes asmáticos moderados y graves a los cuales se les administran corticoides, sólo la mitad reconoce seguir el tratamiento.

Marta Jiménez señaló como la principal causa de este incumplimiento el hecho de que los corticoides tengan efecto a largo plazo y no se noten sus beneficios inmediatamente. “Los pacientes creen que no hacen nada y no se los toman”, afirmó.

María Teresa Alfonso explicó que una investigación realizada a mediados de los años noventa en farmacias danesas demostró ya que la participación activa de los farmacéuticos, coordinados con los médicos, mejoraba la salud y la calidad de vida de los pacientes con asma.

Estas expertas apuntan que las actuaciones que el farmacéutico puede llevar a cabo para mejorar el control de los pacientes con asma son numerosas y no se limitan a supervisar el cumplimiento de la medicación prescrita y alertar sobre problemas que surjan en relación con los medicamentos.

El farmacéutico también puede educar al paciente sobre su enfermedad y ayudarle a comprender el porqué de su tratamiento y del buen uso de los medicamentos; puede instruirle para que use correctamente los inhaladores; enseñarle a utilizar e interpretar los resultados de los dispositivos de autocontrol (peak-flow); darle pautas para prevenir las crisis o para que no se asuste ante ellas.

“El farmacéutico ofrece un control adicional para evitar que el paciente tenga problemas con la medicación y para que aproveche al máximo todos los beneficios que proporcionan los medicamentos”, apuntó María Teresa Alfonso.

Esta actuación, además de beneficiar al paciente, resulta buena para el sistema pues, “el control del asma ahorra dinero en ingresos, medicación, bajas laborales”, apuntó Marta Jiménez. “A mi farmacia acuden niños con asma que desde que controlan su enfermedad han pasado de acudir una vez al mes al hospital por crisis a no ir ninguna”, afirmó.

Otro de los obstáculos para conseguir el control de la enfermedad es su elevada tasa de infradiagnóstico. El Grupo Español para el Manejo del Asma da el dato de un 52% de personas con asma no diagnosticado.

El farmacéutico puede también aquí jugar un papel clave, derivando al médico a aquellos pacientes que le comuniquen

síntomas que parecen apuntar hacia el asma, pero para ello, previamente, tiene que formarse específicamente en esta enfermedad.

“Los síntomas principales son variables, entre pacientes y en un mismo paciente; y también son inespecíficos, esto es, no son exclusivos de la enfermedad asmática”, explicó María Teresa Alfonso. Esta experta también señaló la necesidad de actuar con un protocolo validado por los especialistas.

Además, el profesional debe conocer exhaustivamente los medicamentos indicados para esta patología. El tratamiento farmacológico del asma incluye los medicamentos para el tratamiento (fármacos controladores) y para el alivio rápido de los síntomas (fármacos de rescate).

Según afirmó María Teresa Alfonso, el incumplimiento terapéutico se da en los dos grupos. En los fármacos controladores, si no se usan adecuadamente y durante el tiempo marcado, y en los fármacos de rescate si se usan demasiado. Algo que, según Marta Jiménez, ocurre con frecuencia.

“Al notar sus efectos de forma inmediata —explicó esta experta— los pacientes interpretan que es el medicamento que vale, cuando realmente es el que se debería usar menos porque tiene más efectos secundarios”.

Actualmente, entre el 5 y el 8% de la población adulta española y entre el 8 y el 12% de los niños sufren asma.

La Atención Farmacéutica ayuda a prevenir enfermedades oculares. El mal uso de los colirios resta eficacia al tratamiento

Resumido de: Eugenia Garrido, *websalud.com* (España), 22 de mayo de 2006

Profesionales implicados en intervención farmacéutica en pacientes con problemas oftalmológicos señalan que la educación sanitaria y el control de la utilización de los productos sanitarios empleados para el cuidado de los ojos (colirios, lentes de contacto, gafas) ayudan a prevenir y detectar problemas oculares, fisiológicos o patológicos. El empleo inadecuado de estos productos puede restar eficacia y seguridad al tratamiento.

Actualmente, el glaucoma afecta a cerca de un millón de personas en España y está considerada la segunda causa de ceguera en países industrializados. En cuanto a la úlcera de córnea, no detectada ni tratada a tiempo puede provocar una pérdida importante de visión.

Los tratamientos encaminados a reducir la presión ocular - causa más frecuente del glaucoma- son eficaces para prevenir la pérdida de visión. Sin embargo, según explicó a websalud el farmacéutico comunitario de Málaga Damián Barris, en ocasiones éste no es eficaz por un uso inadecuado de los fármacos.

De ahí la importancia de que el paciente conozca el proceso de uso del medicamento. Según explicó Barris, los fármacos antiglaucomatosos están catalogados como especialidades farmacéuticas complejas porque requieren cierta destreza en su uso y, además, muchos de ellos necesitan una preparación previa.

A este respecto, “el farmacéutico es un profesional cualificado para afrontar cualquier aspecto del medicamento que utilice el paciente”, afirmó el responsable del CAF Stada, Emilio García.

Desde la oficina de farmacia se puede realizar una labor muy importante con sólo informar al paciente acerca de cómo debe conservar el producto, si debe o no presionarse el lagrimal, si utiliza más de un colirio saber si hay o no que dejar tiempo entre uno y otro para que no interactúen.

Por otro lado, entre los pacientes con presión intraocular también existe cierto grado de incumplimiento terapéutico. “Al tratarse de una enfermedad asintomática, el paciente considera que no lo necesita”, explicó Barris. Así, además de comprobar la utilización de los colirios, se puede “informar al paciente sobre la enfermedad y las sustancias que se utilizan para el tratamiento, hacer seguimiento farmacoterapéutico y derivarle al oftalmólogo ante el más mínimo indicio de problema”, afirmó.

Igualmente, por ejemplo, según apuntó Marta Parras, doctora en Farmacia y miembro del Grupo de Investigación en AF de la Universidad de Granada, la intervención del farmacéutico ayuda a reducir significativamente las infecciones de los ojos por contaminación de las lentes de contacto.

Esta experta apuntó que más de la mitad de las lentes de contacto hidrofílicas está contaminada, convirtiéndose en caldo de cultivo de infecciones que pueden derivar en problemas oftalmológicos importantes.

Un estudio llevado a cabo por Parras reveló que la educación sanitaria y el seguimiento de la seguridad y efectividad de los productos utilizados para la limpieza y mantenimiento de estas lentes reducía del 68,18 al 18,18 por ciento los usuarios con lentes de contacto hidrofílicas contaminadas.

El farmacéutico puede educar al paciente en hábitos que ayuden a una mejor conservación de estos productos: cambiar el estuche de almacenaje de las lentes cada mes, frotar las lentes al limpiarlas, no rellenar sino cambiar el líquido limpiador, no utilizar las lentes más tiempo del indicado.

Esta experta apuntó que, además, se ha patentado un kit para detectar la presencia de bacterias en estos productos. “En 24 horas se puede comprobar si la lente está o no contaminada, pudiendo prevenir enfermedades en el ojo al derivar al paciente a tiempo al oftalmólogo”, afirmó.

Trabajo desarrollado en boticas de Madrid sobre cumplimiento de tratamiento de pacientes con glaucoma de ángulo abierto

Resumido de: N B C, *Correo Farmacéutico*, 8 de mayo de 2006

Un trabajo realizado en más de cuarenta pacientes con glaucoma en cinco boticas de la Comunidad de Madrid concluye que, a pesar de que muchos desconocen en qué consiste su enfermedad, no saben para qué sirve el tratamiento y tienen dificultades para aplicárselo, “son buenos cumplidores, respetan las pautas posológicas y procuran que no les falte el colirio”. En concreto, se recogieron, a través de encuestas, los datos personales de cuarenta y tres pacientes, veintinueve de ellos mujeres y con una edad media de 65 años, y se les preguntó por los conocimientos sobre su enfermedad y el manejo del tratamiento.

Según los datos del trabajo, aunque la mayoría de los encuestados recuerda que el médico en algún momento les habló de la enfermedad, poco más de la mitad la describió correctamente. Además, veinte de los 43 enfermos expusieron que encontraban difícil administrarse el colirio, mientras que once pacientes señalaron que no les habían enseñado cómo tenían que hacerlo. “Hay que tener en cuenta que son personas mayores, muchas veces con problemas de movilidad, y que tienen dificultades para abrir el envase y aplicarse la dosis correcta de gotas. Aun así, no se olvidan de los tratamientos y piden ayuda en el caso en que no puedan servirse por sí solos”, explica la farmacéutica Asunción Garzas, coordinadora del trabajo.

Estudio de inmigración y fuerza laboral global de farmacéuticos

Antonio Ugalde y Veronika Wirtz

En muchos países en desarrollo las farmacias no están atendidas por farmacéuticos y los dependientes carecen de un entrenamiento farmacéutico mínimo. Esta realidad se da incluso en países en los que la legislación exige la presencia de un farmacéutico en las farmacias, como es el caso en varios países de América Latina. La falta de farmacéuticos en las farmacias latinoamericanas es preocupante ya que muchos pacientes acuden a las farmacias para que les sugieran los medicamentos que deben tomar para resolver los síntomas que explican a la persona que les atiende en farmacia. Con frecuencia la recomendación es un medicamento que según la ley requiere receta. Igualmente, hay una carencia de personal farmacéutico en los hospitales. La especialidad de farmacia hospitalaria está todavía en desarrollo en América Latina.

La falta de farmacéuticos que atiendan las farmacias es preocupante si tenemos en cuenta que en los países económicamente más avanzados una de las primeras causas de hospitalización es por intoxicaciones medicamentosas, contraindicaciones y efectos secundarios.

Una de las causas de la falta de farmacéuticos en las farmacias y hospitales, ciertamente no la única ni probablemente la principal en América Latina, pero si en otros países en desarrollo, es la emigración de farmacéuticos a países con más recursos económicos. El estudio de inmigración y fuerza laboral global de farmacéuticos es una primera aproximación a un entendimiento de los flujos migratorios de este personal tan importante en el ciclo de la medicación.

El estudio elaborado por la Federación Farmacéutica Internacional (FFI) o FIP (International Pharmaceutical Federation) (a) publicado en el 2006 y de 60 páginas se puede acceder en inglés en: http://213.206.88.26/www2/subsections/index.php?page=menu_resourcesforhealth&menu_resourcesforhealth=rff_datacollection

De acuerdo a la información avanzada por la FFI, y que hemos traducido, la información del estudio proviene de tres encuestas. La primera fue sobre la fuerza laboral farmacéutica. El cuestionario se administró a las organizaciones nacionales de farmacéuticos miembros de la FFI, fue preparado después de consultas con la OMS y consta de 32 preguntas. Este cuestionario obtuvo información sobre:

- El número total de farmacéuticos;
- Distribución de farmacéuticos por sexo;
- Distribución de farmacéuticos por tipo de práctica;
- Programas de desarrollo profesional continuado y requerimientos;
- Número total de técnicos/auxiliares de farmacia;
- Requisitos para la certificación de técnicos/auxiliares de farmacia.

La encuesta se hizo en inglés, francés, portugués y español y se podía contestar por internet o por correo. Se contactaron 83 asociaciones miembros de la FFI en julio de 2005 y 29 respondieron con información para octubre del mismo año.

Se hizo un segundo intento de recolección de datos contactando por teléfono, fax, y correo electrónico a todas las asociaciones miembros. Se inició una segunda vuelta de recolección de datos en noviembre de 2005 que se completó para enero del 2006.

Encuesta sobre migración de farmacéuticos

La encuesta tiene nueve preguntas para obtener información general de la inmigración y emigración de cada país. Se envió la encuesta a las agencias reguladoras de farmacia, escuelas de farmacia, ministerios de salud de 14 países escogidos entre los miembros de la FFI. De ellos, para octubre de 2005, 10 contestaron a todas las preguntas o a una parte del cuestionario. Un segundo intento de recolección de información faltante terminó en febrero de 2006.

La información recabada en cada país incluye:

- El número total de farmacéuticos;

- El número total de farmacéuticos inmigrantes que se han registrado;
- El número de farmacéuticos que mantienen una dirección en el extranjero para envío de correo;
- El número de estudiantes de farmacia que se ha graduado por año de 1995 al 2005;
- El número de farmacéuticos entrenados en el extranjero que se han registrado cada desde 1995 hasta 2005;
- Los países en donde los farmacéuticos extranjeros se entrenaron originalmente y/o se registraron, por país;
- El número de farmacéuticos que han emigrado al extranjero;
- El procedimiento de registro para farmacéuticos extranjeros;

También se buscó información en la literatura para recabar datos que estaban incompletos así como otros datos complementarios. Algunos países enviaron datos adicionales a los que se les había pedido en la encuesta. Las estadísticas sobre el número de certificados que se mantienen activos se siguen recompilando de las agencias reguladoras de los países encuestados.

Estudio sobre Desarrollo Profesional Continuado y Educación Continuada

Este cuestionario está dirigido a examinar y obtener información sobre los diferentes modelos de Desarrollo Profesional Continuado y Educación Continuada para farmacéuticos en varios países. La FFI define “el concepto de Desarrollo Profesional Continuado como la responsabilidad de cada farmacéutico de mantener, desarrollar y ampliar sus conocimientos, técnicas / habilidades y actitudes, y así asegurar de una manera permanente su competencia profesional a lo largo de su carrera.”

Para un farmacéutico la educación continuada es un proceso formal de educación dirigido a apoyar el desarrollo continuo del farmacéutico para mantener y mejorar su competencia profesional. La educación continuada debe promover la capacidad de resolver problemas y el pensamiento crítico y debe ser aplicable a la práctica farmacéutica.

Sin embargo, hay poca información disponible sobre países en América Latina. En los resultados de la encuesta sobre fuerza laboral farmacéutica los únicos países en América Latina que están incluidos son Brasil y Uruguay. En la encuesta sobre educación continuada solamente datos de Brasil están disponibles y en la encuesta sobre migración no existe información sobre países en América Latina.

Nota:

a. Descripción de la *International Pharmaceutical Federation* (FIP): “La FIP es una federación global de asociaciones farmacéuticas nacionales con la misión de representar y servir a las ciencias de farmacia y farmacéutica en todo el mundo. A través de sus miembros, la FIP conecta, representa y sirve a más de un millón de farmacéuticos y científicos farmacéuticos en el mundo. La FIP fue creada en La Haya, Holanda, en 1912 y todavía tiene su oficina central en esa ciudad. Aunque es una federación de asociaciones,

todos los farmacéuticos o científicos farmacéuticos pueden solicitar una membresía individual de la FIP. Las actividades de la FIP están diseñadas para mejorar la efectividad a largo plazo de la atención de los pacientes. La federación ha trabajado activamente hacia los objetivos de la OMS, y se pretende continuar con esa política”. Fuente: FIP (2006)

http://www.fip.org/www2/subsections/index.php?page=menu_about (acceso junio 2006)

Atención farmacéutica en farmacias comunitarias: práctica e investigación en Alemania (*Pharmaceutical Care in Community Pharmacies: Practice and Research in Germany*)

Eickhoff C, Schulz M

Ann Pharmacother 2006;40:729-735

Traducido por Nuria Homedes

Objetivo: Describir la práctica de atención farmacéutica en farmacias comunitarias. El artículo incluye una descripción de los siguientes temas: el sistema de farmacias comunitarias, la organización del sistema de prestación de servicios de salud, la educación farmacéutica, los servicios que las farmacias comunitarias ofrecen para mejorar el uso de medicamentos (en adelante servicios cognoscitivos: entrega de medicamentos, información sobre medicamentos, optimización de la terapia medicamentosa, educación sobre el manejo de los medicamentos, servicios de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, promoción del uso adecuado de medicamentos), el estado de la investigación en las farmacias comunitarias, y los planes futuros para este tipo de servicios.

Hallazgos: En Alemania, los servicios farmacéuticos cognoscitivos se han estado ofreciendo durante más de 12 años. Algunos estudios y programas han demostrado que la atención y otros servicios farmacéuticos se pueden llevar a cabo en farmacias comunitarias, y que los pacientes se benefician de estos servicios. En 2003, se estableció un contrato nacional entre representantes de los dueños de farmacias comunitarias y el fondo de seguros de salud más grande en el país. En este llamado contrato de farmacias de familia, se negoció por primera vez exitosamente la remuneración a los farmacéuticos por proveer atención farmacéutica (servicios farmacéuticos cognoscitivos). En 2004, se firmó un contrato integrado trilateral incluyendo también a los médicos generales, combinando así la farmacia de familia con el médico de familia. En pocos meses, la gran mayoría de las farmacias comunitarias (>17.000) habían firmado y querían participar en este programa.

Conclusiones: Las farmacias comunitarias alemanas están cambiando; de dedicarse principalmente a suministrar fármacos van evolucionando hacia tener una participación activa en la promoción del uso adecuado de medicamentos a través de la provisión de servicios farmacéuticos cognoscitivos.

Calidad de los informes sobre administración de medicamentos y utilización de los recursos de farmacia en las residencias (*Quality of Medication Records and Use of Pharmacy Resources in Community Residential Care Facilities*)

Gray SL et al.

Ann Pharmacother 2006;40:894-899

Traducido por Nuria Homedes

La administración de los medicamentos en las residencias comunitarias (CRC, incluyendo hogares de adultos mayores, residencias para ancianos, residencias para ancianos que necesitan ayuda para manejar su vida) está a cargo de personal con poco entrenamiento clínico, que suele tener escaso conocimiento sobre uso de los medicamentos. El manejo de los medicamentos es uno de los tres temas más importantes, en relación con la calidad de atención, que deben considerar estos centros.

Objetivo: Examinar el tipo de ayuda en la administración de la medicación que reciben los residentes de los CRCs, determinar la proporción de CRCs que utilizaron los servicios y recursos de una farmacia, y examinar la calidad de los informes de administración de medicación que mantienen los CRC.

Métodos: Se realizaron entrevistas a 349 residentes y 299 trabajadores en CRCs del área de Puget Sound, en Washington. También se obtuvo información de los informes de los CRCs, de las solicitudes de ingreso que habían llenado los residentes y de las bases de datos estatales. Un farmacéutico, utilizando una forma estándar, determinó el nivel de calidad de la información.

Resultados: La edad media de los residentes era de 78 años, la mayoría mujeres que tomaban una media de 7 medicamentos. Los informes de medicamentos que estaban digitalizados tenían menos posibilidades de tener problemas de ortografía y errores u omisiones de datos como dosis, forma de administración, recomendaciones para su utilización. En general, el 26,3% de los CRCs dijeron que un farmacéutico había revisado la lista de medicamentos de los residentes, el 52% dijeron que utilizaban listas que se habían impreso de antemano, y el 75,6% recibían los medicamentos organizados en paquetes de las farmacias. Los hogares de adultos mayores, que son los CRCs más pequeños, eran los que tenían menos probabilidades de utilizar los servicios de una farmacia.

Conclusiones: Uno de los problemas de los CRCs fue la calidad de los informes de medicamentos que se habían escrito a mano. Los CRCs se pueden beneficiar de los servicios que ofrecen las farmacias, quienes les pueden ayudar a manejar los medicamentos. Los servicios de farmacia están siendo subutilizados.

Revisión sistemática: Farmacéuticos clínicos y tratamiento de pacientes ingresados (*Clinical Pharmacists and Inpatient Medical Care: A Systematic Review*)

Kaboli PJ et al.

Arch Intern Med 2006;166:955-964

Traducido por Nuria Homedes

El papel de los farmacéuticos clínicos en el tratamiento de pacientes hospitalizados ha ido evolucionando con el tiempo; cada día se enfatiza más la colaboración con el equipo de salud y la interacción con los pacientes. El objetivo de esta revisión sistemática es evaluar la literatura que se ha publicado sobre el impacto de la intervención del farmacéutico en el cuidado y en la salud de los pacientes adultos hospitalizados.

Métodos: Se identificaron los artículos publicados entre el primero de enero de 1985 y el 30 de abril de 2005, en revistas revisadas por pares y escritas en inglés. Tres evaluadores independientes evaluaron 343 referencias. Se incluyeron las intervenciones de farmacéuticos hospitalarios que incluían lo siguiente: un grupo control, y medidas de impacto objetivas y específicas para cada paciente. Se obtuvo información sobre el tipo de intervención, el diseño del estudio, la aparición de efectos adversos, la adecuación del tratamiento, y la utilización de recursos.

Resultados: 36 estudios cumplieron los criterios de inclusión, 10 evaluaron la participación del farmacéutico en la visita médica de los pacientes ingresados, 11 evaluaron la participación del farmacéutico en el ajuste de la medicación, y 15 evaluaron servicios específicos provistos por el farmacéutico. En siete de los 12 estudios que midieron la aparición de efectos adversos ocasionados por el medicamento, reacciones adversas al medicamento o errores en la medicación, se detectaron mejoras atribuibles a la intervención del farmacéutico. La adhesión al tratamiento, el conocimiento y la adecuación del tratamiento mejoró en siete de 11 estudios. En ningún caso la intervención empeoró el proceso de atención, y solo uno de los estudios documentó un aumento en la utilización de recursos. Se observó una mejoría en la salud tanto de los pacientes ingresados como de los ambulatorios.

Conclusiones: La participación de un farmacéutico clínico en la atención de los pacientes ingresados contribuyó a mejorar la atención, sin que en ningún caso se documentaran efectos negativos. Todas las intervenciones, incluyendo la interacción con el equipo responsable de la salud del paciente, las entrevistas con pacientes, los ajustes de la medicación, y la educación sobre la utilización de los medicamentos al dar de alta al paciente y durante su seguimiento, contribuyeron a mejorar la salud del paciente. Estudios futuros deben incluir más hospitales, muestras más grandes, intervenciones que se puedan reproducir fácilmente, y deben identificar aspectos específicos del paciente que se asocien a resultados positivos.

¿Mejoramos los médicos de atención primaria la prescripción de medicamentos genéricos tras la intervención del farmacéutico del área?

Gandía-Moyaa MC

Aten Primaria 2006;37:386-391

Texto completo disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.fulltext?pid=13087380>

El objetivo de este estudio de intervención es evaluar el impacto de un programa de intervención realizado por el farmacéutico del área sobre la prescripción de medicamentos genéricos por los médicos de atención primaria de una zona básica de salud. Se llevó a cabo en la Zona de salud 8 del Área 3 de la Comunidad Valenciana con la participación de once médicos de familia y 2 pediatras

Se realizaron las siguientes intervenciones: a) sesión informativa en el centro de salud por parte del farmacéutico del Área; b) entrega de catálogo de medicamentos genéricos; c) entrega del cuadro de mando a cada facultativo, y d) posibilidad de conexión al sistema GAIA. Se ha hecho una evaluación antes-después (a los 6 meses y al año de la intervención) de cada médico, y se ha comparado el valor de antes y de después de cada médico con los 2 indicadores seleccionados de prescripción farmacéutica.

Resultados: Antes de la intervención, ningún médico cumplía los indicadores de prescripción farmacéutica. A los 6 meses, todos los médicos de familia habían incrementado la prescripción de genéricos, 7 de ellos habían llegado a alcanzar el objetivo del indicador 1 y 8 el del indicador 2. Al año persistió el incremento e incluso aumentó.

Conclusiones: Ha mejorado la prescripción de genéricos medidos con los indicadores de prescripción farmacéutica.

La importancia creciente de saber epidemiología (*Emerging Role of Epidemiologic Literacy*)

Reierson Draugalis J, Plaza CM

Ann Pharmacother 2006;40:229-233

Traducido por Núria Homedes

La habilidad de entender y aplicar los métodos de epidemiología ha ido adquiriendo mayor importancia en la práctica de farmacia, en la aplicación de los estándares de acreditación de farmacias, y en la práctica basada en evidencia. El propósito de este estudio era examinar la tendencia en la utilización de términos epidemiológicos en las publicaciones relacionadas con la práctica farmacéutica durante los últimos 20 años.

Métodos: La frecuencia en el uso de términos epidemiológicos se estudió en los números de enero a diciembre de 1984, 1994 y 2004 de tres revistas representativas de farmacia, dos de medicina, y una de salud pública. Las tres revistas de farmacia fueron las siguientes: *American Journal of Health-System Pharmacy* (anteriormente *American Journal of Hospital Pharmacy*), *The Annals of Pharmacotherapy* (anteriormente *Drug*

Intelligence and Clinical Pharmacy), y *Pharmacotherapy*. Las dos revistas médicas seleccionadas fueron: *New England Journal of Medicine* y *The Journal of the American Medical Association (JAMA)*. La revista de salud pública fue el *American Journal of Public Health*. El número de veces en que se utilizó un término relacionado a epidemiología se sumó para cada año y cada revista.

Resultados: Del número total de artículos publicados en las seis revistas en 1984, el 7,02% contenían términos epidemiológicos, lo cual aumentó a 12,27% y 15,46% en 1994 y 2004, respectivamente. Las diferencias más dramáticas en las comparaciones de los pasados 20 años fueron para las revistas *Pharmacotherapy* (0 a 17,75%) y *JAMA* (7,32% a 26,72%).

Conclusiones: El aumento en el uso de términos de epidemiología tiene implicaciones curriculares y de planificación para las escuelas y colegios de farmacia, y para los programas de educación continua. El conocimiento de estos términos es importante para que la comunicación interprofesional sea efectiva.

Problemas con los medicamentos al admitir a un paciente en el hospital y su relación con la transferencia de información (*Drug-Related Problems on Hospital Admission: Relationship to Medication Information Transfer*)

Ong SW et al.

Ann Pharmacother 2006;40:408-413

Traducido por Núria Homedes

Antecedentes: Los pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) tienen un riesgo elevado de padecer problemas relacionados con medicamentos (PRM), especialmente en el momento del ingreso en el hospital, porque presentan comorbilidad, toman muchos medicamentos y se les cambia el tratamiento con mucha frecuencia. Hasta el 40% de los errores de medicación ocurren al admitir a un paciente en el hospital; y el 50% de los errores son por mala comunicación.

Objetivo: Los objetivos de este estudio fueron identificar y caracterizar los PRM en pacientes con ERT en el momento del ingreso hospitalario e investigar cómo estos PRM se relacionan con fallos en la transferencia de información sobre los medicamentos entre los pacientes o sus familiares y los profesionales de la salud.

Métodos: Se identificaron de manera prospectiva los pacientes con ERT admitidos en el hospital, y un farmacéutico los evaluó clínicamente para identificar los medicamentos que estaba tomando y evaluar el riesgo de que ocurriera un PRM en el momento del ingreso o durante su admisión en el hospital. Se analizó cada PRM para determinar si pudo ser causada por un fallo en la transferencia de información sobre medicamentos. Los fallos en la transferencia de información se definieron como la falta de comunicación del tratamiento (o la comunicación incompleta o poco precisa) entre los pacientes/familiares o el

médico responsable del paciente y el médico del hospital. Todos los PRM se estudiaron para determinar en qué momento del proceso de transferencia de información donde pudo ocurrir el fallo, y luego se discutieron con el equipo del hospital.

Resultados: Se identificaron un total de 199 PRM en 47 pacientes con ERT en un período de 12 semanas y durante 52 admisiones. 27 de estos pacientes precisaban hemodiálisis, 14 diálisis peritoneal y 9 fueron admitidos para iniciar diálisis. El 92% de los pacientes tenía por lo menos un PRM en el momento del ingreso, con un promedio de $4,2 \pm 2,2$ PRM por paciente. El PRM más común fue que el paciente requería un fármaco y no lo está recibiendo (51,3%); seguido de sobre dosis (13,6%), menor dosis de la necesaria (13,6%), falta de administración del medicamento por ignorancia o porque el paciente no lo quiso tomar (8%); reacción adversa (6,5%), uso de medicamento sin que estuviera indicado (5,5%), mala selección del medicamento (1%) e interacción medicamentosa (0,5%). Del total de PRM, 130 (65%) estaban relacionados a fallos en la transferencia de información sobre medicamentos; un 21,5% de los cuales ocurrió entre los farmacéuticos del área de los pacientes y los de las clínicas ambulatorias y el 17,7% entre el médico que realiza el ingreso y el paciente/familiar.

Conclusiones: Los resultados demuestran que, en pacientes con ERT, los PRM en el momento del ingreso están frecuentemente relacionados con fallos en la transferencia de información sobre medicamentos entre los profesionales de la salud y también entre los profesionales de salud y los pacientes. Se requiere mejorar la comunicación en las interfases de transferencia de información sobre medicamentos para prevenir estos PRM.

El papel del farmacéutico en la prevención de las reacciones adversas tras la hospitalización (*Role of Pharmacist Counseling in Preventing Adverse Drug Events After Hospitalization*)

Schnipper JL et al.

Arch Intern Med 2006;166:565-571

Traducido por Núria Homedes

La hospitalización y posterior alta hospitalaria significa que probablemente habrá discontinuidad en el tratamiento médico, cambios en el tratamiento medicamentoso y educación inapropiada del paciente. Todo esto puede ocasionar la aparición de efectos adversos (ADEs) y la utilización de servicios de salud innecesarios. Nuestros objetivos incluían la identificación de problemas relacionados con los medicamentos durante y después de la hospitalización, y la determinación del impacto en la incidencia de ADEs de la participación del farmacéutico en la educación y el seguimiento del paciente.

Métodos: Hicimos un ensayo clínico controlado de 178 pacientes a los que se les iba a dar el alta hospitalaria del departamento de medicina general de un hospital universitario. La intervención del farmacéutico consistió en dar educación al paciente cuando este iba a ser dado de alta, y en llamar por teléfono a la casa del paciente a los 3-5 días de haber recibido el alta hospitalaria.

La educación consistió en clarificar la pauta de tratamiento, revisar las indicaciones, la forma de administración y los posibles efectos secundarios de los medicamentos; identificar posibles inconvenientes/barreras para que el paciente pudiera seguir las recomendaciones del médico; dar consejos al paciente y obtener la retroalimentación del médico en caso necesario.

La medida de impacto fue la tasa de ADEs.

Resultados: Los farmacéuticos observaron el siguiente tipo de problemas relacionados con los medicamentos en el grupo de pacientes que recibió la intervención: al 49% de los pacientes se les había cambiado el tratamiento sin que hubiera justificación; el tratamiento con el que habían llegado al hospital era diferente del tratamiento recomendado al salir, generalmente porque al ingresar los médicos no habían entendido bien el tratamiento que estaba siguiendo el paciente; a los 2-3 días del alta, el 29% de los pacientes estaban tomando medicamentos diferentes a los que se les había indicado al dárseles el alta, sin que se pudieran identificar las razones por las que se había hecho este cambio, la mayoría de las discrepancias estaban relacionadas con cambios de dosis o de intervalos de tiempo entre las dosis; y el 23% de los pacientes no seguían las recomendaciones médicas. Además se detectaron ADEs en el 37% de los pacientes, el 18% tuvieron dificultades para obtener la segunda receta; y el 11% tuvieron dificultades económicas para comprar el medicamento.

A los 30 días de dar de alta a los pacientes, se vio que en el grupo control el 11% de los pacientes había tenido ADEs que se hubieran podido prevenir, mientras que solo el 1% de los pacientes en el grupo de la intervención se presentaron ADEs prevenibles ($p=0,01$). No se observaron diferencias en el número de ADEs totales ni en la utilización de los servicios de salud (consultas medicas regulares, visitas de urgencia o a emergencias, y readmisiones hospitalarias).

Conclusión: La revisión de la medicación por parte del farmacéutico, el que el farmacéutico aconseje y que llame al paciente después de que este haya sido dado de alta, se asoció con una tasa inferior de ADEs prevenibles a los 30 días de que el paciente hubiera salido del hospital. Durante la intervención, el farmacéutico tuvo que clarificar discrepancias relacionadas con la medicación antes y después de salir del hospital.

Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio

América Latina: Declaratoria de Ministras y Ministros de América del Sur sobre Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud

Las Ministras y los Ministros de Salud de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela reunidos en la ciudad de Ginebra, Suiza, el 23 de mayo del 2006.

Considerando:

Que el acceso a los medicamentos e insumos críticos son una parte esencial del derecho a la salud, un derecho fundamental de todo ser humano y requisito esencial que debe ser garantizado por los gobiernos.

Que los medicamentos e insumos críticos son fundamentales para la atención de la salud de la población. Sin embargo, amplios grupos poblacionales en el mundo y en particular de los países menos desarrollados, carecen o cuentan sólo con un acceso precario a los mismos.

Que la concesión de patentes en el área farmacéutica adquirió una importancia mayor en la región a partir del Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio.

Que estamos conscientes de la creciente carga de enfermedades y condiciones que afectan desproporcionadamente a nuestros países, particularmente aquellas que afectan a las mujeres y niños, así como los problemas sanitarios emergentes y re-emergentes, incluyendo las enfermedades desatendidas y las no transmisibles.

Que se vienen observando aumentos significativos en los costos de los programas gubernamentales de atención farmacéutica y en el gasto directo de la población, así como en los precios de mercado, como consecuencia del sistema patentario de productos necesarios para la prevención y/o tratamiento de problemas graves de salud pública, que conducen al agravamiento del problema del acceso a los medicamentos esenciales.

Que nuestros países han adoptado de manera heterogénea en sus legislaciones todas las flexibilidades y salvaguardias previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, tal como se reafirmara en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, firmada en noviembre de 2001 en Doha, Qatar.

Que a nivel global se manifiesta la creciente preocupación, expresada en Resoluciones y Declaraciones de organismos internacionales e intergubernamentales, relacionada con el

deber de los Gobiernos de garantizar el acceso a los medicamentos, vacunas e insumos para la atención de los problemas de salud pública;

Que tanto en el ámbito de los países Andinos como en Mercosur, los Ministros y Ministras de Salud han venido trabajando sobre el tema de Acceso a los Medicamentos, considerando aspectos de la propiedad intelectual y salud pública.

Que es necesario mantener un diálogo regional continuo sobre el impacto de la protección patentaria en el acceso a los medicamentos, con miras a la adopción de acciones conjuntas que garanticen la supremacía del bien público por sobre los intereses comerciales.

DECLARAMOS NUESTRO COMPROMISO PARA:

1. Promover la implementación en nuestros países de la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública, en especial la Decisión del Consejo de ADPIC (Decisión IP/C/W/405, de 30/08/2003) sobre la reglamentación del párrafo 6 de la Declaración sobredicha - emisión de licencias compulsivas y utilización de los mecanismos de importación paralela.
2. Promover una corriente de opinión pública sobre la importancia de los ADPIC y Salud Pública para la implementación efectiva de las salvaguardias y flexibilidades incluidas en el acuerdo, así como de la Declaración de Doha.
3. Fortalecer las iniciativas de cooperación internacional buscando la capacitación tecnológica mediante:
 - a. Promoción de alianzas estratégicas para la transferencia de tecnología.
 - b. Promoción de alianzas estratégicas para el desarrollo de ciencia, tecnología e innovación.
 - c. Formación de una Red de Asistencia Técnica para nuestros países que se concentre en los temas vinculados a la propiedad intelectual relevantes para la salud.
4. Preservar, en los acuerdos bilaterales y entre bloques regionales, las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC, buscando:
 - a. Facilitar el uso de licencias obligatorias, las importaciones paralelas y la “excepción Bolar”.
 - b. Evitar la extensión de plazos de protección de patentes, la expansión de la materia patentable (por

- ejemplo: métodos terapéuticos, plantas y animales) y los segundos usos.
- c. Evitar la vinculación entre la concesión de la patente y el otorgamiento del registro sanitario, así como toda otra disposición que establezca compromisos del tipo “ADPIC plus”.
5. Buscar la participación activa de nuestros ministerios de salud en la negociaciones de tratados comerciales bilaterales, en las negociaciones entre bloques regionales y en los procesos de modificación, actualización o consolidación de las legislaciones nacionales sobre propiedad intelectual, mediante:
 - a. La afirmación de las necesidades del sector salud con aportes técnicos, fundadas en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública y en la Declaración de los Objetivos de Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas.
 - b. La capacitación del Personal del área de salud en temas de propiedad intelectual, en sus repercusiones actuales y futuras en el acceso a los medicamentos.
 6. Mantener el diálogo internacional sobre el impacto de la protección patentaria en el acceso a los medicamentos e insumos críticos, por medio de estudios e intercambios de experiencias.
 7. Encomendar la realización de estudios que permitan el seguimiento de los precios de los medicamentos así como sobre los efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en el área de la salud pública en nuestros países, para identificar alternativas que contribuyan a fomentar la innovación y la transferencia de tecnología, permitiendo su apropiación social a costos accesibles.

En la ciudad de Ginebra a los 23 días del mes de mayo del 2006.

Siguen firmas de Ministras y Ministros de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Brasil: La falacia de la quiebra de patentes de medicamentos

Marcos Oliveira (Vicepresidente de la Asociación Brasileña de la Industria de Química Fina), *Jornal De Brasília* (Brasil), 3 de abril de 2006

Está habiendo una disputa exagerada y peligrosa respecto a las acciones del Ministerio de Salud en la búsqueda de una reducción de costos de su meritorio programa de lucha contra el sida.

Las noticias dadas a conocer y algunas declaraciones oficiales dan la impresión de que el gobierno brasileño estaría adoptando una actitud irregular, afrontando derechos de una empresa, infringiendo las leyes del país y huyendo de sus compromisos internacionales en la esfera de la propiedad industrial.

La versión de una actitud valerosa, heroica si quisieren, puede servir para construir imágenes de administradores y políticos, pero es igualmente peligrosa: proyecta una falsa realidad generadora de un ceticismo erróneo, pudiendo sujetar al país a presiones de otra forma injustificables, además, comienza a tener la impresión que fue descubierta una manera simple de sanar las deficiencias de nuestro crónico subdesarrollo tecnológico, oscureciendo incompetencias del pasado y del presente, lo que es grave.

Lo que el gobierno brasileño está haciendo no es quebrar alguna cosa. No está de ninguna manera disminuyendo los derechos del dueño de la patente, ni infringiendo ninguna ley o tratado. En realidad, está utilizando un dispositivo legal, universalmente adoptado. El mecanismo de las licencias compulsorias existe desde el primer tratado internacional sobre patentes y se mantuvo en todas sus revisiones. Su justificativa histórica, nunca constatada, es que la patente crea un monopolio, que puede generar abuso, o incluso la práctica de precios elevados.

La licencia compulsoria es, un mecanismo creado para inhibir los abusos y han sido utilizadas por varios países. Los recios abusivos de medicamentos, inaccesibles para grandes franjas de la población mundial, están en la raíz de las críticas al sistema de la Organización Mundial de Comercio que paralizaron la Ronda de Doha, son, por lo tanto, una preocupación mundial y no solo un voluntarismo brasileño.

La crítica que se puede, y se debe hacer, al actual gobierno y al gobierno anterior es que todo eso sería innecesario porque la validez de la patente en aprecio es muy controversial. El mecanismo que dio origen a estas patentes, el llamado pipeline, previsto en el artículo 231 de la Ley 9.279/96 es de constitucionalidad altamente cuestionable y solo fue incluido en función del increíble servilismo del gobierno de entonces, en todas sus esferas, a un fuertísimo lobby internacional. El gobierno actual podría simplemente iniciar un proceso de nulidad de la patente y después, si, utilizar las informaciones de dominio público sin necesidad de gastar.

El gobierno anterior fue incompetente en aceptar la inclusión en nuestra ley de un dispositivo como el de pipeline, y además, en no adoptar todo el periodo de gracia que el TRIPS concedía a los países menos desarrollados para entrar en vigor en sus dispositivos.

Inteligentes fueron India y China, que sin hacer bazofia de nuestros dirigentes de entonces, asumieron su condición de tratar y usar los 10 años concedidos a los países subdesarrollados para iniciar un programa de desarrollo tecnológico. Hoy, aquellos países superan por mucho a

Brasil y se volvieron dos de nuestros más importantes proveedores de fármacos y sus materias primas.

La magnitud de los errores conceptuales del gobierno actual no se puede delegar al gobierno anterior. Las licencias compulsorias de medicamentos no resuelven el problema si tenemos acceso al fármaco. Los laboratorios oficiales no tienen competencia en síntesis químicas y no son la solución para el problema. Esta pasa por un amplio programa de desarrollo tecnológico de la industria químico farmacéutica brasileña involucrando a las universidades, empresas privadas y al Estado. Nada de esto es novedad.

El diagnóstico ya fue realizado y las medidas legislativas y administrativas ya fueron creadas, como la Ley de Innovación y las medidas de incentivo fiscal a la innovación tecnológica. Hay un buen nivel de entendimiento de estas cuestiones en los Ministerios de Ciencia y Tecnología, de las Relaciones Exteriores y de Desarrollo, Industria y Comercio. El error aquí es de gestión. Continuamos enredados en una burocracia lenta y poco creativa cuyos efectos se agravan por la falta de sinergia en las acciones del Poder Ejecutivo. Los movimientos del área de desarrollo están siendo trabados por el área económica, que da prioridad a los aspectos financieros de la acción gubernamental.

Se trata de unificar, de dar coherencia a la gestión. Del resto, lo que el gobierno necesita es quebrar su propia inercia.

Colombia: TLC/Carta a Presidente Álvaro Uribe de Germán Holguín (Misión Salud)
Bogotá DC, 17 de mayo de 2006

Doctor Álvaro Uribe
Apreciado Señor Presidente:

El 14 de febrero pasado usted tuvo a bien reunirse con representantes de la iglesia y del sector salud para escuchar nuestras inquietudes sobre el estado de las negociaciones del TLC y acordar fórmulas de solución antes de su viaje a Washington.

Durante la audiencia quedó claro que el capítulo de propiedad intelectual (PI) sería negociado con base en el texto peruano, lo que recibimos con inmensa preocupación, ya que, como se explica en el documento anexo, dicho texto incluye nuevos tipos de patentes y fortalece los niveles de protección de la propiedad intelectual vigentes en el país, lo que implicará un fuerte aumento del gasto en salud y pérdida de acceso de la población de escasos recursos.

No obstante, en el curso de la reunión usted nos dio un poco de tranquilidad, al darse por enterado de estas amenazas y ordenar al equipo negociador incluir en el acuerdo o en cartas adjuntas aclaraciones tendientes a “aminorar el impacto de algunas de ellas y evitar posteriores problemas en la aplicación del acuerdo y su reglamentación”. Tales

aclaraciones aparecen enunciadas en la “ayuda de memoria” de la reunión, siendo estas las más importantes:

1. Patentes de segundos usos: aclarar que la expresión “o su método de uso”, utilizada en el artículo 16.10.3 (a), no implica la obligación de otorgar patentes de segundos usos;
2. Protección de datos: aclarar que el agotamiento del derecho de protección, establecido en el artículo 16.10.1(b) para las “aprobaciones por referencia”, es aplicable al procedimiento de “aprobación ordinaria” utilizado en Colombia, y
3. Linkage y Excepción Bolar (art. 16.10.3): aclarar que las oposiciones al registro sanitario no suspenderán ni el trámite ni la aprobación del mismo, siendo entendido que el producto sólo podrá ser comercializado con posterioridad al vencimiento de la patente.

Acto seguido, en reunión realizada en Washington el 16 de febrero usted obtuvo de la USTR -en presencia mía- su acuerdo con el contenido de estas tres aclaraciones y con el hecho de que Colombia deje las constancias respectivas en cartas adjuntas. Claro que hubiera sido más fácil y seguro modificar los textos del tratado, pero inexplicablemente EE.UU. no lo permitió.

En desarrollo del honroso encargo que usted me dio el 14 de febrero de velar por el cumplimiento de sus instrucciones de ese día, cumpla el deber de informarle que ninguna de las tres aclaraciones ordenadas por usted aparecen ni en el texto del TLC ni en las cartas adjuntas publicadas por el Ministerio de Comercio el 8 de mayo [1]. De igual manera, tampoco se cumplió la orden impartida por usted durante el Consejo Comunitario de noviembre pasado, en presencia de miles de televidentes, de excluir de la aplicación de la cláusula de anulación y menoscabo el Capítulo de PI.

Ante la posibilidad de que se le diga al señor Presidente que, de acuerdo con interpretaciones de entidades del Gobierno, las tres aclaraciones aquí citadas no son necesarias, respetuosamente me permito dejar en sus manos las siguientes precisiones:

Patentes de segundos usos

En concepto de los negociadores del MPS, que nosotros avalamos, “la expresión o su método de uso deja abierta la posibilidad de patentes de uso” [2]. Debe ser cierto que, como lo informa un documento del Ministerio de Comercio, EE.UU. renunció a su propuesta de establecer patentes para cualquier uso o método nuevo de utilización de un producto conocido [3], pero también lo es que en el mismo documento el Ministerio consigna, en tres partes diferentes, la siguiente advertencia: “Sin embargo, es importante tener en cuenta que Estados Unidos en el ámbito multilateral sostiene que los métodos de uso no pueden ser excluidos por se de patentabilidad” [4]. Advertencia coincidente con el documento enviado por PhRMA a la USTR recomendando dejar a Colombia en el 2006 en la lista de vigilancia “Special 301”, entre otras razones porque “su intransigencia frente al otorgamiento de patentes para segundos usos pone en peligro el marco de la propiedad intelectual” [5].

De manera que si la aclaración ordenada por usted no queda consignada en el TLC o en una carta adjunta, se corre el riesgo de que tengamos que otorgar patentes de segundos usos, pues las multinacionales recurrirán a todos los medios posibles para lograrlo, entre ellos el argumento de que no se puede desconocer el tenor literal del tratado so pretexto de consultar conceptos unilaterales o entendimientos verbales ocurridos en medio del diálogo. Esto sería dramático para el acceso a medicamentos, pues podría traducirse en miles de patentes de productos que nunca tuvieron protección o que ya la perdieron, así como en monopolios prácticamente vitalicios.

Protección de datos

Debe ser cierto que, como lo informa el documento citado del Ministerio de Comercio, “Esta Oficina conoce que esta interpretación (que el procedimiento establecido en Colombia se ajusta al artículo 16.10.1.b) ha sido expresada al equipo... de Colombia... por parte de los negociadores de Estados Unidos” [6]. Pero de allí no puede concluirse válidamente, como lo hace el Ministerio, que “... Colombia tendría derecho al agotamiento...”. Si mañana el tema llega a un Tribunal de Arbitramento, existe la posibilidad de que éste desestime ese tipo de manifestaciones verbales para dar plena validez al texto del acuerdo. Con razón agrega el Ministerio: “Entiende esta Oficina que esta interpretación es objeto de controversia...”. O sea que su interpretación no es más que una de las varias posibles.

Participa de esta incertidumbre el ex Director de la mesa de PI, Dr. Luis Ángel Madrid, cuando se pregunta: “¿Qué ocurre cuando el solicitante no hace uso del mecanismo de la aprobación por referencia sino de la aprobación ordinaria?” [7].

O sea que la constancia ordenada por el señor Presidente sí es necesaria. Renunciar a ella significaría la pérdida del único beneficio alcanzado en el tema de medicamentos. Sin la constancia continuaremos protegiendo en Colombia (en Centroamérica y Perú no) sustancias “viejas” (mayores de 5 años), con el consiguiente daño a la salud pública.

Linkage y Excepción Bolar

Esta figura es nueva en nuestra legislación. Tiene por objeto demorar el registro sanitario de los medicamentos competidores (genéricos y de marca) para dilatar su ingreso al mercado. Si la aclaración ordenada por usted no se convierte en norma vinculante, siempre que haya oposición al registro de un medicamento competidor se suspenderá la expedición del permiso de comercialización, lo que implica la eliminación de la “Excepción Bolar”, para perjuicio del consumidor.

Las instituciones a las que he representado en este proceso hemos aceptado la invitación del Ministro de Protección Social de acompañar al Gobierno en esta etapa de definición de textos y constancias del TLC, así como en la instancia de reglamentación e implementación del acuerdo, con la única intención de evitar daños irreparables para la salud de los colombianos. Desafortunadamente hasta hoy no hemos sido

llamados por el Gobierno. Esperamos que se nos brinde la oportunidad de participar antes de que sea tarde. Reciba, señor Presidente, un respetuoso y cordial saludo.

Germán Holguín Zamorano
Director General
Misión Salud

Referencias:

1. www.tlc.gov.co
2. Ministerio de Protección Social, “Comparativo textos CAFTA y Perú en Propiedad Intelectual”, documento interno, 2006.
3. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Oficina de Asuntos Legales Internacionales, “Concepto sobre Acuerdo Comercial entre Estados Unidos y Perú”, 2 de febrero de 2006.
4. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Oficina de Asuntos Legales Internacionales, “Concepto sobre Acuerdo Comercial entre Estados Unidos y Perú”, 2 de febrero de 2006, págs. 12, 28 y 43.
5. Documento PhRMA Special 301 Submission para el año 2006.
6. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Oficina de Asuntos Legales Internacionales, “Concepto sobre Acuerdo Comercial entre Estados Unidos y Perú”, 2 de febrero de 2006, pág. 35.
7. El Signo Vital, publicación de ASSOSALUD, marzo-abril 2006.

Anexo

TLC y medicamentos: Breve análisis del borrador de texto

Germán Holguín Zamorano
Director Misión Salud

El contexto social

En el sector social damos la bienvenida a los tratados de libre comercio entre los países en desarrollo y los EE.UU., siempre y cuando se construyan sobre los principios de justicia, equidad y reciprocidad. El problema es que en propiedad intelectual de medicamentos este equilibrio es imposible, porque allí, como los países en desarrollo no poseemos conocimientos susceptibles de protección monopólica, no tenemos nada que ganar. El único ganador potencial es EE.UU. en su condición de dueño del conocimiento a nivel continental. La máxima aspiración de países como el nuestro no puede ser otra que la de ceder a EE.UU. lo menos posible en su afán por fortalecer el monopolio de su industria farmacéutica, monopolio que se traduce en aumento de precios, incremento del gasto en salud de las instituciones y las familias, y pérdida de acceso.

La falta de acceso a medicamentos es un grave problema social. 80% de la producción de fármacos se consume en los 12 países más desarrollados [1]. Paralelamente, un tercio de la población mundial carece de acceso a los bienes y servicios de salud [2]. Consecuencialmente, cada día mueren en el planeta 40.000 personas de enfermedades curables (un

pueblo diario), de las cuales 90% viven en el mundo en desarrollo [3].

Colombia no es la excepción, ya que más de la mitad de la población carece de acceso suficiente a medicamentos porque no pertenece al Sistema de Salud o si pertenece pero no puede pagar de su bolsillo los remedios que el Sistema no suministra, los cuales representan, según la OPS [4], alrededor del 40% de las prescripciones [5].

En sida, por ejemplo, de 21.000 enfermos que requieren ARVs sólo los reciben 12.000 [6]; los 9.000 restantes están condenados a morir en los próximos 5 años. En cáncer, únicamente el 30% de los medicamentos están en el POS [7], por lo que es muy bajo el porcentaje de enfermos que logran curarse. Entre la población mayor de 60 años, las dos terceras partes no tienen ningún tipo de cobertura y dependen de la atención de familiares de escasos recursos [8].

Estudios serios de instituciones internacionales [9] y nacionales [10] demuestran que el instrumento más efectivo para bajar los precios de las medicinas y mejorar el acceso es estimular la oferta de medicamentos competidores (genéricos y de marca). Al finalizar una patente, que es cuando pueden comercializarse los competidores, el precio del producto cae entre 22% y 80% [11], dependiendo del número de competidores que entran al mercado. Gracias a ello, los competidores cuestan la cuarta parte que los medicamentos de marcas internacionales en promedio y en casos puntuales hasta 25 veces menos. Esta circunstancia, sumada a la buena calidad de los productos, determina que alrededor del 70% del mercado nacional sea abastecido por los fármacos competidores (genéricos y de marca).

Ahora bien, para fortalecer la oferta de medicamentos hay que impedir que en el país se establezcan niveles de protección de la propiedad intelectual superiores a los establecidos por la Organización Mundial del Comercio o para todos los países del mundo (estándares OMC+), los cuales han sido concebidos por las multinacionales farmacéuticas para prolongar sus monopolios, retardar la oferta de los competidores y acaparar los mercados. No se trata de desconocer la propiedad intelectual, que Colombia protege plenamente en cumplimiento de la normativa de la OMC, sino de no ir más lejos acentuando el desequilibrio existente entre los derechos privados y el interés público.

Todos los TLC suscritos por los EE.UU. contienen estándares OMC+, por exigencia de los negociadores estadounidenses, presionados por su industria farmacéutica, que posee el lobby más poderoso del mundo. Es una condición sin la cual EE.UU. no celebra un tratado. El TLC Colombia-EE.UU. no es una excepción. Así se desprende del borrador de texto publicado el 8 de mayo de 2006 por el Ministerio de Comercio y sus cartas adjuntas [12].

Ampliación del espectro patentable

El análisis objetivo del borrador de texto del TLC y las cartas adjuntas no dejan duda de que el acuerdo amplía el espectro patentable, a través de tres tipos de patentes:

1. *Patentes de segundos usos.* La posibilidad de tener que otorgar este tipo de patentes se deriva del artículo 16.10.3 (a) del acuerdo, en el que se emplea la expresión “o su método de uso”. Así lo han advertido, entre otros expertos, los negociadores del Ministerio de Protección Social (MPS), según los cuales esta expresión “deja abierta la posibilidad de patentes de uso...”[13].

Debe ser cierto que, como lo informa un documento del Ministerio de Comercio, EE.UU. renunció a su propuesta de establecer patentes para cualquier uso o método nuevo de utilización de un producto conocido [i], pero también lo es que en el mismo documento el Ministerio consigna, en tres partes diferentes, la siguiente advertencia: “Sin embargo, es importante tener en cuenta que Estados Unidos en el ámbito multilateral sostiene que los métodos de uso no pueden ser excluidos per se de patentabilidad” [ii]. Advertencia coincidente con el documento enviado por PhRMA a la USTR recomendando dejar a Colombia en el 2006 en la lista de vigilancia “Special 301”, entre otras razones porque “su intransigencia frente al otorgamiento de patentes para segundos usos pone en peligro el marco de la propiedad intelectual” [iii].

El otorgamiento de patentes de segundos usos sería dramático para la salud pública, desde luego que podría traducirse en miles de patentes protectoras de productos que nunca tuvieron monopolio o que ya lo perdieron. También en monopolios vitalicios, ya que los laboratorios siempre estarán en condiciones de encontrarle un nuevo uso terapéutico a un producto y cada nuevo uso les daría derecho a protección por 20 años o más.

Consciente de este riesgo, en reunión celebrada el 14 de febrero pasado con representantes de la Iglesia y del sector salud, el Presidente Uribe ofreció aclarar en el contexto del tratado que la expresión “o sus métodos de uso” no implica la obligación de otorgar patentes de segundos usos. Dos días después, en reunión realizada en Washington el Presidente obtuvo de la USTR –en presencia del autor de estas notas- su acuerdo con el contenido de esta aclaración y con el hecho de que Colombia deje la constancia respectiva en una carta adjunta. Claro que hubiera sido más fácil y seguro modificar los textos del tratado, pero inexplicablemente E.U. no lo permitió.

Infortunadamente, ni el borrador de texto ni las “cartas adjuntas” respetan estos antecedentes, lo que indica que el Presidente está siendo víctima de engaño cuando se le hace escribir que “Fue muy difícil el acuerdo sobre medicamentos, pero salvamos los genéricos y la salud pública” [14]. Es de esperar que, aprovechando que el tratado no ha sido firmado aún, el Gobierno llene este vacío y haga la aclaración con carácter vinculante. De lo contrario se expondrá al país al inmenso riesgo de tener que proteger con patentes los nuevos usos de productos conocidos, pues las multinacionales apelarán a todos los

recursos a su alcance para lograrlo, incluidos el aprovechamiento de omisiones o imprecisiones del texto del acuerdo y el argumento de que no se puede desconocer su tenor literal so pretexto de consultar conceptos unilaterales o entendimientos verbales ocurridos en medio del diálogo.

2. *Patentes de desarrollos triviales de moléculas conocidas, carentes de nivel inventivo y/o aplicación industrial.* A ellas llega el TLC mediante la flexibilización de dos de los tres requisitos de patentabilidad: nivel inventivo y aplicación industrial (art. 16.9.1 y 16.9.11) [15]. La autoridad de patentes lo reconoce así en un documento en el que puede leerse lo siguiente: "... la aceptación de cambios de criterio de patentabilidad de aplicación industrial a utilidad conlleva ampliar el espectro de la materia patentable"[16]. De esta manera las multinacionales farmacéuticas lograrán cientos de patentes cuyas solicitudes venían cursando ante la Superintendencia de Industria y Comercio sin posibilidad de prosperar, lo que repercutirá en los precios de los medicamentos, el gasto en salud y el acceso de la población de escasos recursos.
3. *Patentes de plantas.* A éstas conduce el TLC, al asumir Colombia el compromiso de "realizar todos los esfuerzos razonables" para otorgarlas (art. 16.9.2). A esta conclusión llegan los negociadores del MPS cuando anotan: "... preocupa que todos los esfuerzos razonables conduzcan a que en un futuro se patentes plantas. Ello tendría directa incidencia en los medicamentos fitoterapéuticos" [17]. También pone en riesgo "los derechos del agricultor y del fitomejorador" [18].

Fortalecimiento del monopolio

El TLC fortalece el monopolio de los medicamentos mediante tres instrumentos:

1. *Protección exclusiva de los datos de prueba.* El TLC revive el sistema de protección que establecía el Decreto 2085 de 2002, hoy "inaplicable" por disposición del Tribunal Andino de Justicia [19], pero con las siguientes modalidades más gravosas para el país, que demorarán aún más la oferta de los medicamentos competidores de bajo costo, con los efectos económicos y sanitarios consiguientes:
 - a. Protege "productos similares" (art. 16.10.1 (a). (El 2085 no protegía similares). En concepto del propio Gobierno, la protección de productos similares "... puede extender la protección a medicamentos con cambios pequeños" [20].
 - b. Establece una protección de "al menos cinco años" (art. 16.10.1.(a), lo que, en opinión de los negociadores del MPS, "convierte el plazo de protección de cinco años en un piso que puede ser superado por presiones bilaterales" [21]. El 2085 hablaba de "cinco años". El TLC podría llevarnos a protecciones por 6, 8, 10 o más años.

- c. Al contrario del 2085, el TLC extiende la protección a casos de aprobación por referencia de registros sanitarios (art. 16.10.1.(b).
- d. Omite la excepción de falta de comercialización del producto protegido, que consagraba el 2085 para evitar el desabastecimiento del mercado.

En este contexto perjudicial para Colombia, el TLC consagra un atenuante del impacto de la protección de datos sobre la salud pública, tomado del texto peruano y de CAFTA. Nos referimos al agotamiento del derecho de protección en cinco años, en caso de aprobación por referencia (art. 16.10.1.(b). La finalidad del agotamiento es evitar que se sigan protegiendo sustancias "viejas", esto es, mayores de cinco años, como ocurría bajo el 2085. No obstante, como en Colombia no existe el sistema de aprobación por referencia sino el de aprobación ordinaria, el agotamiento no regirá aquí, a menos que en el contexto del TLC se deje una constancia en contrario.

En febrero pasado esta constancia aclaratoria fue convenida por el Presidente Uribe primero con la Iglesia y el sector salud y luego con la USTR –en presencia del autor de estas notas-. Desgraciadamente ella no forma parte del borrador de texto publicado ni de las cartas adjuntas, en claro desconocimiento de la voluntad presidencial.

Debe ser cierto que, como lo informa el documento citado del Ministerio de Comercio, "Esta Oficina conoce que esta interpretación (que el procedimiento establecido en Colombia se ajusta al artículo 16.10.1.b) ha sido expresada al equipo...de Colombia...por parte de los negociadores de Estados Unidos" [iv]. Pero de allí no puede concluirse válidamente, como lo hace el Ministerio, que "...Colombia tendría derecho al agotamiento...". Si mañana el tema llega a un Tribunal de Arbitramento, lo más probable es que éste desestime ese tipo de manifestaciones verbales para dar plena validez al texto del acuerdo. Con razón agrega el Ministerio: "Entiende esta Oficina que esta interpretación es objeto de controversia...". O sea que su interpretación no es más que una de las varias posibles.

Participa de esta incertidumbre el ex Director de la mesa de P.I. Dr. Luis Ángel Madrid, cuando se pregunta: "¿Qué ocurre cuando el solicitante no hace uso del mecanismo de la aprobación por referencia sino de la aprobación ordinaria?" [v].

O sea que la constancia ordenada por el señor Presidente sí es necesaria. Renunciar a ella significaría la pérdida del único beneficio alcanzado en el tema de medicamentos, cual es el agotamiento del derecho de protección. Sin la constancia continuaremos protegiendo en Colombia (en Centroamérica y Perú no) sustancias "viejas" (mayores de 5 años), con el consiguiente daño a la salud pública.

2. Alargamiento de las patentes más allá de los 20 años que establece la OMC, para compensar a sus titulares “retrasos irrazonables” en la expedición de la patente (art. 16.9 (a) y en el proceso de aprobación de comercialización (16.9 (b)). Con el agravante de que mientras en EE.UU. la compensación y el término efectivo de la patente tienen topes (5 y 14 años, respectivamente), en Colombia no los habrá. El MPS ha considerado, con sobrada razón, que “Esto... se convierte en una extensión... de la patente, de forma injustificada, dilatando el ingreso de competidores al mercado” [22].
3. *Linkage* [23] (art. 16.10.1 (b)). Esta figura tiene por objeto demorar el registro sanitario de los medicamentos competidores para dilatar su entrada al mercado y así prolongar el monopolio de las multinacionales. Una investigación de la FTC de los EE.UU. muestra que debido al linkage en EE.UU. 72% de las solicitudes de comercialización de medicamentos competidores se suspenden, ilegítimamente, por 30 o más meses, en perjuicio del consumidor.

Para neutralizar esta amenaza, en la reunión del 14 de febrero (citada atrás) el Presidente Uribe ofreció a la Iglesia y al sector salud dejar en el contexto del TLC constancia de que las oposiciones a las solicitudes de registro sanitario no suspenderán ni el trámite ni la expedición del mismo, siendo entendido que el producto sólo podrá comercializarse con posterioridad al vencimiento de la patente. A igual acuerdo llegó el Presidente con la USTR en Washington –en presencia del autor de estas notas- durante la reunión del 16 de febrero (citada arriba). Es triste constatar que este acuerdo tampoco fue respetado por los negociadores del tratado. Urge que el Gobierno tome las medidas tendientes a corregir esta omisión.

Efectos económicos y sanitarios

Un importante estudio de la OMS-OPS [24] concluyó que un capítulo de propiedad intelectual con estándares OMC+ como los contenidos en el borrador de texto, ocasionará un incremento del gasto en salud que en poco tiempo llegará a alrededor de US\$900 millones anuales, lo que podrá dejar sin acceso a medicamentos a varios millones de colombianos y por supuesto alejará el sueño de la universalización del sistema de salud.

En sida, por ejemplo, el TLC podría privar de antirretrovirales a 4.400 pacientes anuales, los cuales quedarían condenados a morir en un lapso promedio de 5 años. Estudios de la Universidad Nacional de Bogotá y del Ministerio de Salud del Perú sobre dicho país coinciden, guardadas proporciones, con las conclusiones de la OMS-OPS.

Cierto es que el estudio, por ser anterior al cierre de las negociaciones del TLC, no contempla todas las variables propias del texto del acuerdo y las cartas adjuntas. Sin embargo, como unas pocas de tales variables actúan como atenuantes del impacto sanitario y otras como agravantes, el

Director del estudio ha conceptualizado que si se corriera el modelo prospectivo utilizado en el estudio con base en todas esas variables, las cifras resultantes seguramente serían muy parecidas. En este panorama, es indudable que el TLC causará grave daño a la salud pública, especialmente si no se cumplen las instrucciones del Presidente Uribe en materia de aclaraciones atenuantes.

Referencias:

1. EE.UU., Canadá, Comunidad Europea y Japón. Fuente: IMS World Report, 2002.
2. Acción Internacional para la Salud-AIS, “Lo que todo participante de AIS debe saber”, diciembre 1999.
3. OMS, “El beneficio o la vida” (documental), 2004.
4. OPS
5. OPS, “Evaluación de la política de Medicamentos en Colombia”, 2001.
6. OPS, información extra oficial, 2005.
7. Instituto Nacional de Cancerología, *El Tiempo*, 15.07.04, págs.1 y 2.
8. Dra. Gro Harlem, Directora la OMS, *Boletín de Medicamentos Esenciales de la OMS* 2003, No. 32, pág.12.
9. Médicos Sin Fronteras, AIS y Oxfam Internacional.
10. Fedesarrollo, Luis Alberto Zuleta, “Alternativas al control de precios de los medicamentos: el caso colombiano”, febrero de 2002.
11. OMS / OPS, “Determinación del impacto de fortalecer las medidas de Propiedad Intelectual como consecuencia de las negociaciones de un TLC con los Estados Unidos”, 30 de octubre de 2005.
12. “Borrador de texto sujeto a revisión legal para exactitud, claridad y consistencia”. www.tlc.gov.co
13. Ministerio de Protección Social, Comparativo..., Cit.
14. Prólogo del Presidente Álvaro Uribe Vélez al Informe Institucional sobre el “Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos”, *El Tiempo*, 8 de marzo de 2006.
15. El TLC establece que la expresión “actividad inventiva” es sinónimo de “no evidente, y la expresión “aplicación industrial” sinónimo de “útil”.
16. Superintendencia de Industria y Comercio, citada por Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Oficina de Asuntos Legales Internacionales, Memorando del 2 de febrero de 2006.
17. Ministerio de Protección Social, “Comparativo textos CAFTA y Perú en Propiedad Intelectual”, documento interno, 2006.
18. Rafael Mejía López, Presidente de Personname ProductID=“la SAC”>la SACersonname>, Portafolio, 8 de mayo de 2006, pág. 38.
19. El Decreto 2085 de 2002 fue declarado “inaplicable” por el Tribunal Andino de Justicia, mediante sentencia de Diciembre de 2005, por ser contrario a la normativa comunitaria.
20. Ministerio de Protección Social, Comparativo ..., Cit.
21. Ministerio de Protección Social, Comparativo..., Cit.
22. Ministerio de Protección Social, Comparativo ..., Cit.
23. Linkage: Vinculación entre Patentes y Registros Sanitarios.
24. OMS / OPS, “Determinación del impacto de fortalecer las medidas de Propiedad Intelectual como

consecuencia de la negociación de un TLC con los Estados Unidos”, 30 de octubre de 2005.

EE.UU.: Un tribunal falla a favor de Sanofi-Aventis en el litigio por imitación fraudulenta de Lovenox

Siglo XXI (España), 19 de abril de 2006

El Tribunal Federal de Apelación de California (EE.UU.) ha fallado a favor de Sanofi-Aventis, anulando la sentencia del Tribunal Federal del Distrito Central de California, en la demanda por imitación fraudulenta de Lovenox (enoxaparina sódica) interpuesta contra las compañías de genéricos Amphastar y Teva.

Según informó Sanofi-Aventis, el Tribunal Federal había dictaminado anteriormente que la patente en esta causa no era ejecutable. Tras recurrir la sentencia el 1º de agosto de 2005, el Tribunal de Apelación acordó su anulación y la remisión de la causa al Tribunal Federal, que examinará las cuestiones sobre violación, validez y ejecutabilidad de la patente referentes a Lovenox.

Sanofi-Aventis acogió muy satisfactoriamente esta decisión, y añadió que continuará defendiendo activamente sus derechos de la propiedad intelectual ante el Tribunal Federal. A este respecto, la compañía considera que la fabricación, comercialización o venta de estas versiones genéricas de enoxaparina sódica violarían sus derechos de la propiedad intelectual en territorio americano.

India: El suministro de genéricos indios, en riesgo por ley de patentes

Actualidad Terra – EFE, 13 de mayo de 2006

La posición de la India como cabeza de lista mundial de los países productores de genéricos se ve amenazada por la aplicación del sistema de patentes, según denuncian varias organizaciones no gubernamentales.

La polémica por la posible concesión de la patente del medicamento antisida Tenofovir en la India a una multinacional estadounidense ha levantado el temor de organizaciones no gubernamentales de que este país, el mayor proveedor mundial de medicamentos baratos, vea limitada su producción.

Si se concede la patente de un medicamento a una empresa, la producción de versiones más baratas se convierte en ilegal, de modo que el precio de esta droga aumenta y su coste se vuelve inasumible para las personas que lo necesitan en países pobres.

La ley aprobada el año pasado permite la patente sólo de los medicamentos inventados a partir de 1995, que, según dijo a EFE Leena Menghaney, de Médicos sin Fronteras (MSF) “suponen sólo entre 10 y 15 de cada 1.000 medicamentos que se comercializan”, pues el resto son “variaciones de

medicamentos ya existentes”.

Normalmente, la mayoría de las peticiones debería ser rechazada pero Menghaney denuncia que “los examinadores indios han sido entrenados por universidades estadounidenses que favorecen la concesión de patentes a las empresas”.

Según la legislación india, una vez las empresas registran su petición de patente se abre un periodo en el que las personas u organismos que se oponen a su concesión pueden presentar alegaciones, antes de que expertos de la Administración den su visto bueno.

Pero la labor de oposición de organizaciones como MSF, que se provee en la India del 84% de los antirretrovirales que distribuye en todo el mundo, se ve dificultada por la ingente cantidad de peticiones de patente registradas, mayoritariamente por empresas multinacionales.

Según MSF existen más de 9.000 solicitudes de patente, la mayor parte registradas antes de la aprobación de la ley que regula su concesión.

La aplicación de esta ley se debe a la progresiva apertura de la India a los mercados internacionales, que ha provocado una armonización de la legislación de propiedad intelectual de acuerdo con las directrices de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El Dr. Yusuf Hamied es el Presidente de Cipla, una compañía farmacéutica que comenzó en 2005 a fabricar el genérico del Tenofovir. Hamied dijo a EFE que la aplicación del sistema de patentes en la India tiene que ver con el deseo del Gobierno de no “disgustar a la comunidad internacional” y, a su juicio, sería “contradictoria con la construcción de una industria farmacéutica” potente en este país.

Leena Menghaney, desde el punto de vista de MSF, cree que la aplicación de las patentes en la India tiene que ver con “las presiones de EE.UU.” y considera que son una concesión tras “los acuerdos que ambos países han alcanzado, como el tratado nuclear” firmado el pasado marzo.

Tras una primera batalla, en la que gracias a la presión de las ONGs fue rechazada la patente para un medicamento anticáncer, la lucha de estas organizaciones se centra ahora en el Tenofovir.

Este producto, cuyo coste por paciente y año ronda los US\$5.700, se vende por poco más de US\$200 en países pobres. Sin embargo, países no tan pobres como Brasil, India o Tailandia no han sido declarados receptores de estos beneficios, por lo que el coste se hace imposible de cubrir para la inmensa mayoría de los más de cinco millones de seropositivos indios.

Si la patente se concede a la empresa estadounidense Gilead Sciences, ésta tendrá el derecho de producirla en exclusiva hasta 2018.

[N.E.: ver “India: Por primera vez se impugna la solicitud de patente de un medicamento de sida” en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio del Boletín Fármacos 2006;9(2); “India: Aprueba la modificación de la ley de patentes sobre medicamentos. Primeras repercusiones” en la Sección Regulación y Políticas del Boletín Fármacos 2005;8(3)]

Controlar el efecto de los ADPIC en la disponibilidad de vacunas prioritarias (*Managing the effect of TRIPS on availability of priority vaccines*)

Milstien J, Kaddar M

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):360-365

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/360.pdf>

La finalidad declarada de la protección de la propiedad intelectual es estimular la innovación. En virtud del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), todos los Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben promulgar leyes nacionales que garanticen un nivel mínimo de protección de la propiedad intelectual en un determinado plazo. Quienes critican el acuerdo temen que esas medidas sean incompatibles con el objetivo de garantizar el acceso a los medicamentos en el mundo en desarrollo. En una reunión convocada por la OMS acerca de los derechos de propiedad intelectual y las vacunas en los países en desarrollo, en la que se basa este artículo, no se halló ningún indicio de que el Acuerdo sobre los ADPIC hubiera estimulado la innovación en el desarrollo de vacunas para el mercado de los países en desarrollo (un mercado débil), ni tampoco de que la protección de los derechos de propiedad intelectual hubiera tenido efectos negativos en el acceso a vacunas. Sin embargo, el acceso a futuras vacunas en el mundo en desarrollo podría verse amenazado por el cumplimiento del Acuerdo sobre los ADPIC. Para hacer frente a esas amenazas, todos los países deberían observar lo estipulado en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, así como los mecanismos de protección garantizados por ese acuerdo, vigilar los elementos ADPIC-plus de los acuerdos de libre comercio, desarrollar marcos para la concesión de licencias y la transferencia de tecnología, y promover el desarrollo de vacunas innovadoras en los países en desarrollo. El papel de las organizaciones internacionales en lo que atañe a la definición de las prácticas más adecuadas, la difusión de información y el seguimiento del impacto de los ADPIC será crucial para garantizar un acceso óptimo a nuevas vacunas prioritarias para el mundo en desarrollo.

Criterios para determinar los progresos de la respuesta a los retos que plantea la propiedad intelectual en relación con el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo (*Benchmarking progress in tackling challenges of intellectual property, and access to medicines in*

developing countries)

Musungu SF

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):366-370

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/366.pdf>

El impacto de la protección de la propiedad intelectual en el sector farmacéutico sobre los países en desarrollo ha constituido un tema de capital importancia en el arduo debate mantenido durante los últimos diez años en varios foros internacionales, particularmente en la Organización Mundial del Comercio (OMC) y en la OMS. El debate se centra en determinar si el sistema de propiedad intelectual está: (1) ofreciendo incentivos suficientes para la investigación y el desarrollo de medicamentos contra enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo; y (2) restringiendo el acceso a los medicamentos existentes para esos países. En 2001 se adoptó en la OMC la Declaración de Doha, y en 2004 se estableció en la OMS la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, pero la contribución de esos dos instrumentos a la resolución de los problemas relacionados con la propiedad intelectual es objeto de debate. Se requieren parámetros objetivos para determinar si una serie particular de medidas, eventos, decisiones o procesos favorecen los avances en ese terreno. Este artículo propone seis posibles criterios para determinar si se está respondiendo a los retos que plantea la propiedad intelectual en lo que se refiere al desarrollo de medicamentos y a la necesidad de garantizar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

Intercambio de datos y propiedad intelectual en una red de epidemiología genómica: políticas de colaboración en investigaciones a gran escala (*Data sharing and intellectual property in a genomic epidemiology network: policies for large-scale research collaboration*)

Chokshi DA et al.

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):382-387

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/382.pdf>

La epidemiología genómica es un campo de investigación que aspira a mejorar la prevención y el manejo de enfermedades comunes profundizando en el conocimiento de sus causas moleculares. Para ello estudia poblaciones de miles de individuos, a menudo de diferentes poblaciones, valiéndose de técnicas precisas. La magnitud y la complejidad de esas investigaciones han obligado a crear consorcios de investigación, cuyos miembros necesitan acordar políticas de gestión de los recursos compartidos y de manejo de los datos genéticos. Examinamos aquí las políticas en materia de intercambio de datos y propiedad intelectual para un consorcio de investigación internacional que trabaja en la epidemiología genómica de la malaria.

Esbozamos algunas directrices específicas para establecer cómo transferir las muestras y los datos entre los miembros; cómo poner los resultados a disposición del público; cuándo decidir proteger la propiedad intelectual, y cómo gestionar la propiedad intelectual. Por último, describimos a rasgos generales algunas soluciones pragmáticas fundadas en los principios básicos de la promoción de la innovación y el acceso.

Repercusiones de los acuerdos bilaterales de libre comercio en el acceso a los medicamentos (*Bilateral free trade agreements and access to medicines*)

Correa CM

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):399-404

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/399.pdf>

El Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio introduce mecanismos de protección de los derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos, en particular las patentes. Aunque las repercusiones de estas normas sobre el acceso a los medicamentos suscitaron gran preocupación, una nueva serie de acuerdos de libre comercio (ALC) negociados fuera del ámbito de la OMC establecen niveles de protección de los derechos de propiedad intelectual sobre los medicamentos aún mayores que los fijados en el Acuerdo de la OMC. Entre las medidas previstas se encuentran la ampliación del plazo de vigencia de las patentes más allá de los 20 años, la prohibición de utilizar durante un cierto tiempo los datos obtenidos durante la evaluación de la eficacia y la seguridad de los medicamentos para respaldar la aprobación de los productos genéricos, la vinculación entre el registro de los medicamentos y la protección de las patentes y, en algunos casos, restricciones a los motivos para obtener licencias obligatorias. En este artículo se analizan algunas de las medidas que restringen aún más la competencia de los productos genéricos, y se

examinan sus posibles repercusiones en el acceso a los medicamentos

Mesa Redonda sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública

Intervenciones de: James P. Love (Incentivos para el desarrollo de medicamentos para mejorar el acceso a medicinas esenciales); Jonathan Kahn (Derechos y el acceso práctico a los medicamentos); Helena Nygren-Krug y Hans V Hogerzeil (Derechos Humanos: una potencial fuerza poderosa para promover el acceso a los medicamentos esenciales)

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):408-411

Disponibles en inglés en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/405.pdf>

59 Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que facilitaría el acceso a nuevos medicamentos para los más pobres

Editado de: Gustavo Capdevila, Discordias en la OMS por patentes medicinales y Taiwán, *IPS*, 18 de mayo de 2006, Gustavo Capdevila, Nuevos medicamentos para los más pobres, *IPS*, 27 de mayo de 2006; HAI/AIS, Los gobiernos trabajarán juntos por la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, 31 de mayo de 2006

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

India: Sida, la solicitud de otra patente en India pone en riesgo el acceso a los antirretrovirales

Médicos Sin Fronteras, 10 de mayo de 2006

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

Conexiones electrónicas

Systèmes de Régulation Ethique de la Recherche Biomédicale en Amérique Latine et en Europe

(Sistemas de regulación ética de la investigación biomédica en América Latina y en Europa)

<http://www.fundacion-epson.es/eulabor/fr/projet.htm>

Citizens for responsible Care and Research *(Ciudadanos para una investigación y atención de salud responsable)*

www.circare.org

Circare es una organización de derechos humanos dedicada a la protección de los derechos humanos en el área de investigación y atención médica. La misión de Circare es mejorar el nivel ético y profesional de los humanos que son sujetos de investigación y de atención médica para que se adecuen a la Ley Nacional de Protecciones de Humanos que participan en Investigación (Nacional Human Research Protections Act).

En el apartado de “Information” tiene un completo índice de recursos de información disponible en Internet (que incluyen información al consumidor, artículos sobre protección en la investigación en humanos y temas relacionados, revistas, reportes y libros). También tiene un apartado de bioética en las noticias (ver “News”).

Esta asociación no recibe fondos de la industria farmacéutica.

[N.E.: se puede leer una nota de Adil E. Shamo, cofundador de esta organización, titulada “Una cuestión capital”, en la Sección de Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

The Critical Path Institute *(Instituto sobre la dirección crítica)*

<http://www.c-path.org/>

Una organización sin ánimo de lucro afincada en la Universidad de Arizona y fundada para acelerar el desarrollo de fármacos nuevos. Su misión es buscar mecanismos que aceleren el proceso de descubrimiento y desarrollo de nuevos productos médicos. El instituto recibe financiación del sector público y facilita un “lugar neutral” para que científicos de la FDA, el mundo académico y la industria trabajen juntos para el bien de la ciudadanía.

Nueva versión: IFPMA Clinical Trials Portal

www.ifpma.org/clinicaltrials

Nueva versión del primer portal mundial de información online. Novedades: conexión con más de 85.000 páginas de información sobre ensayos clínicos, cinco idiomas (inglés, español, alemán, francés y japonés); incorpora un buscador de términos en cualquiera de los citados idiomas a través del cual se puede encontrar un determinado ensayo clínico a partir del fármaco de que se trate, el laboratorio que lo lleve a cabo, la ciudad del mundo donde tenga lugar así como la enfermedad que desean consultar.

Red centinela RAM vacunas

La Brighton Collaboration ha celebrado una reunión técnica en Río de Janeiro, Brasil, del 8 al 10 de marzo sobre la Creación de una Red Centinela de Países para los efectos adversos y efectividad de las nuevas vacunas. En la página web:

<http://brightoncollaboration.org/internet/en/index/communications/presentations.html> está la presentación en PowerPoint completa, en castellano. Se incluyen ejemplos de detección de Eventos Adversos Posteriores a la Inmunización (EAPI, en inglés AEFI) con vacuna de rotavirus. El proyecto de la Brighton Collaboration se ha impulsado entre organismos internacionales (WHO-OMS, CIOMS, FDA, EMEA, CDC) para armonizar la vigilancia de las vacunas.

Información enviada a e-farmacos por Mariano Madurga Sanz

GRACE - Genomics to combat Resistance against Antibiotics in Community-acquired LRTI in Europe

<http://www.GRACE-LRTI.org>

Nueva red científica para hacer frente al problema creciente de la resistencia a los antibióticos. Reunirá a 17 centros académicos de nueve países miembros de la Unión Europea.

Portal de Salud de la Comisión Europea

http://ec.europa.eu/health-eu/index_en.htm

“Transmitir a los ciudadanos europeos la idea de que ellos mismos son responsables de mejorar su salud”. Con esta filosofía nace el nuevo portal de salud de la Comisión Europea. Disponible en las 20 lenguas oficiales de la UE, el contenido de esta página web está dirigido tanto al público en general como a las personas y organizaciones especializadas en el sector sanitario. Además ofrece el acceso a más de 40.000 enlaces a fuentes fiables.

El contenido de esta página web se ha definido con la ayuda de distintos expertos de la Comisión, los estados miembros y

diferentes empresas y organizaciones. En total, se seleccionaron 42 asuntos sanitarios que se decidió agrupar en seis áreas temáticas: “mi salud, mi estilo de vida, mi medioambiente, problemas de salud, cuidar de mí, y salud en la Unión Europea”.

El portal, que complementa al que ya tenía la Comisión Europea, aporta información sanitaria que concierne a la UE pero sin olvidar los intereses particulares de cada país integrante. Junto con estos datos, los usuarios podrán encontrar diferentes informaciones sobre los principales eventos y actividades europeos así como estadísticas e indicadores de la salud en Europa.

Además, este sitio web dará a conocer la labor realizada por varias ONG dedicadas a desarrollar políticas de salud pública en La Unión.

Editado de: María Sainz, La Comisión Europea lanza un ambicioso portal de salud dirigido a profesionales y pacientes, El Mundo Salud (España), 10 de mayo de 2006

Paragraph Four Report (*Informe sobre el párrafo cuarto*)
<http://www.paragraphfour.com/>

El Paragraph four Report es una publicación electrónica de Parry Ashford Inc. y tiene como objetivo documentar, dar seguimiento y analizar todo lo relacionado con el párrafo cuarto que afecta a los productos farmacéuticos, genéricos y de marca, y a la industria farmacéutica. Contiene información que explica la complejidad del sistema de exclusividad del mercado y patentes en el sistema legal de EE.UU.

Este informe incluye información sobre las compañías que presentan solicitudes cortas de comercialización con certificados de párrafo cuarto, los productos que se están cuestionando, y el estatus de los productos que están pendientes de que la corte tome una decisión. También incluye actualizaciones legislativas.

El editor del informe, Gregory Glass es abogado por la Universidad de Vanderbilt y tiene una maestría en administración de la Universidad de Duke. Como abogado litigó muchos casos en cortes estatales y federales. Desde 1995 trabaja para la industria farmacéutica, como asesor legal y en estrategias de mercado.

PLoS lanza una revista de libre acceso sobre ensayos clínicos

www.plosclinicaltrials.org

La biblioteca Pública de Ciencias (PLOS) ha lanzado una nueva revista de libre acceso con el objetivo de mejorar la transparencia de los ensayos clínicos. Esta revista, que cuenta con revisión por pares, publicará todos los ensayos clínicos aleatorizados que estén relacionados con medicina y con salud pública.

El fundador de PLoS, Harold Varmus, dijo que la gente participa en los ensayos clínicos porque cree que van a contribuir al conocimiento. Sin embargo, los resultados son difíciles de encontrar y muchas veces no se publican porque las revistas prefieren publicar resultados positivos. En esta revista se podrán publicar todo tipo de resultados.

Traducido y resumido por Nùria Homedes de: Mayor S, PLoS launches open access journal for clinical trials, BMJ 2006;332:1174

Títulos Nuevos

Control de medicamentos en la Argentina: el funcionamiento de la ANMAT y el INPI

Maceira D et al.

Año: diciembre de 2005, Idioma: Castellano, Páginas: 15,

Edición: CIPPEC, Políticas Públicas y Análisis n° 20

Disponible en:

http://www.cippec.org/espanol/biblioteca/salud/ppa/PoliticasyPublicas-Analisis_N20_ANMAT-INPI_final.pdf

Resumen Ejecutivo

La industria farmacéutica cumple un rol preponderante en la sociedad, no tanto por su importancia económica sino por su rol social como productora de bienes imprescindibles para mejorar la calidad de vida de la población. Es por ello que las particularidades que presenta el mercado farmacéutico hacen necesaria la gestión de organismos que se ocupen de regular el comportamiento de los agentes que intervienen en él.

En la Argentina, el organismo que vela por la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y, el encargado de proteger todo tipo de innovaciones que cumplan con requisitos preestablecidos, inclusive los medicamentos, es el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).

Dada la relevancia de la función desarrollada por estos dos organismos, este documento analiza el trabajo y desempeño de ambas instituciones comparándolos con organismos similares de otros países a partir de los recursos que disponen, las actividades que ejecutan y los resultados obtenidos para poder extrapolar conclusiones respecto del desempeño alcanzado.

Desarrollado con el apoyo de Merck, Sharp & Dohme. El proyecto de fortalecimiento de la ANMAT y el INPI apunta a mejorar cuatro aspectos relacionados a los medicamentos: su calidad, seguridad y eficacia -como cualidades intrínsecas de los productos y vinculadas con los procedimientos de fabricación y control-, y a elevar también su accesibilidad -como la cuestión relacionada con la efectiva posibilidad de consumo por parte de la población.

Salvar vidas: El derecho de la infancia al tratamiento contra el VIH y el sida

Movimiento Mundial en favor de la Infancia

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 23

http://www.gmfc.org/index.php/gmc6/content/download/675/3190/file/Saving_Lives_Spanish2.pdf

[N.E.: para más información sobre este documento ver “La comunidad internacional debe redoblar sus esfuerzos para tratar a los niños y niñas con VIH” en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Reporting Adverse Drug Reactions: A guide for healthcare professionals

(Cómo notificar las reacciones adversas de medicamentos: Una guía para los profesionales de salud)

Devika Sennik / British Medical Association (BMA)

Año: mayo de 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 42

Disponible en:

<http://www.druginfozone.nhs.uk/record%20viewing/viewRecord.aspx?id=565018>

La Comisión de Ciencia de la Asociación Médica Británica ha preparado esta guía con el propósito de reforzar la importancia de la farmacovigilancia y la necesidad de notificar las RAMs.

La guía contiene las siguientes secciones: Un primer capítulo en donde se explica por qué es importante la farmacovigilancia y la necesidad de notificar los RAMs. Después de explicar el método de notificación que se utiliza en el Reino Unido, sigue un capítulo sobre la farmacovigilancia en ese país y a nivel internacional. Otro capítulo explica las posibles razones por las que se hacen muy pocas notificaciones voluntarias y termina con conclusiones y recomendaciones.

De acuerdo a los autores:

- Todos los profesionales tienen la obligación de notificar todas las RAMs sospechosas asociadas a los productos con triángulo negro y todas las RAMs serias asociadas con productos establecidos que utilizan el esquema de Tarjeta Amarilla.
- Todas las notificaciones deben ser lo más completas posibles, ya que la calidad de los datos son esenciales para hacer el análisis de la seguridad de los medicamentos.
- Es importante que los prescriptores de forma rutinaria pregunten a los pacientes que medicinas que no requieren receta y plantas medicinales usan.
- Es importantísima la buena comunicación entre los diferentes trabajadores de la salud.
- Ya que se hace un monitoreo tan intenso de los medicamentos con triángulo negro, es vital que se refuerce la importancia de notificar las RAMs en todos los cursos de formación continuada sobre novedades de medicamentos.
- Es necesario hacer investigación para dar a conocer las barreras que existen para notificar RAMs y las formas de superarlas. Específicamente se debe investigar las razones por las que en el Reino Unido en los últimos 10 años, los médicos generales han disminuido las notificaciones de RAMs.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) ha publicado una nota a favor de esta guía.

En la sección de noticias del BMJ se hace una referencia a esta publicación y se estima que en el Reino Unido se admiten más de 250.000 pacientes al año por RAMs. El estimado se basa en una extrapolación de una investigación del 2004. Se calcula que el costo de estas hospitalizaciones para el NHS es de unos UK466 millones de libras esterlinas.

[N.E.: ver “Las reacciones adversas son responsables de 250.000 admisiones hospitalarias en el Reino Unido”, *traducido y resumido por Núria Homedes de: Lisa Hitchen, Adverse drug reactions result in 250 000 UK admissions a year, BMJ 2006;332:1109*, y publicado en la Sección de Noticias del Reino Unido de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Price, availability and affordability. An international comparison of chronic disease medicines (*Precios, disponibilidad y accesibilidad económica. Comparación internacional sobre medicamentos para enfermedades crónicas*)

Gelders S et al. / OMS – HAI

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 169

El informe completo está disponible en:

<http://www.haiweb.org/medicineprices/30052006/CHRONICANN.pdf> (2.9 MB)

O en una versión abreviada (sin datasets), en:

http://www.haiweb.org/medicineprices/30052006/CHRONIC_C.pdf (734 KB)

También desde el sitio de la OMS:

<http://mednet3.who.int/medprices/CHRONIC.pdf>

El 24 de mayo durante la Asamblea Mundial de Salud, HAI y la OMS presentaron un informe sobre el precio, la disponibilidad de y la accesibilidad económica a 14 medicamentos para enfermedades crónicas para el tratamiento del asma, diabetes, epilepsia, hipertensión y desordenes psiquiátricos. El informe analiza datos de 30 encuestas en todas las regiones del mundo y utiliza la metodología de OMS/HAI para calcular los precios.

Los hallazgos más importantes son:

- Los precios de los medicamentos que compran los gobiernos por lo general son buenos, pero algunos precios de ciertos medicamentos son excesivos.
- La accesibilidad a los medicamentos estudiados es limitado.
- La accesibilidad es generalmente mejor en el sector privado, pero los precios son mucho más altos.
- Con frecuencia, el tratamiento queda por fuera de la capacidad de pago.
- Algunos gobiernos imponen muchos impuestos a los medicamentos.
- Las subidas de precios pueden ser excesivas.

Las enfermedades crónicas pueden ser un problema serio de salud, porque requieren un tratamiento prolongado. Existen medicamentos para tratar estas enfermedades, pero sirven de poco si los que las necesitan no tienen capacidad para

pagarlos o no están disponibles. HAI hace un llamamiento a los gobiernos para que se enfrenten con urgencia al alto costo, la baja disponibilidad, la falta de acceso económico y los costos de control excesivo por parte de la industria farmacéutica para los pacientes.

Todos los datos de las encuestas están accesibles en la página web presentada al principio de la noticia.

WHO Rapid Advice Guidelines on pharmacological management of humans infected with avian influenza A (H5N1) virus (*Guía de tratamiento farmacológico de humanos infectados con el virus de la gripe aviar*)

WHO/PSM/PAR/2006.6

Año: mayo de 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 138

http://www.who.int/medicines/publications/WHO_PSM_PAR_2006.6.pdf

Developing a National Registry of Pharmacologic and Biologic Clinical Trials: Workshop Report (*Creación de un registro nacional farmacológico y biológico de ensayos clínicos: Reporte de un taller*)

Committee on Clinical Trial Registries, Institute of Medicine of the National Academy of Science

Año: enero de 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 124, Edición: Washington DC, The National Academies Press

Disponible el texto completo en:

<http://www.nap.edu/catalog/11561.html#toc>

Un Resumen Ejecutivo se puede consultar en:

http://fermat.nap.edu/execsumm_pdf/11561

Para mejorar la confianza del público en la investigación clínica, un número de organizaciones públicas y privadas han pedido que se cree un registro accesible al público, que sea completo y transparente y que contenga toda la información relevante sobre ensayos clínicos de medicamentos y biológicos. El público y varias entidades de la comunidad médica (proveedores de salud, investigadores, editores de revistas médicas, compañías farmacéuticas, seguros médicos y reguladores) tienen diferentes expectativas y necesidades sobre estos registros.

El Comité de Registros de Ensayos Clínicos del Instituto de Medicina (IOM) auspició un taller el 27 de junio de 2005 para obtener opiniones del público, de defensores de usuarios, editores de revistas, líderes de la industria farmacéutica y biotecnológica, del NIH y la FDA.

Los participantes discutieron los datos que han precipitado los debates y comentaron sobre aspectos de cumplimiento e implementación de un registro nacional de ensayos clínicos.

Las discusiones en el taller se centraron en cinco puntos:

- El objetivo del registro.
- La inclusión o exclusión de ensayos exploratorios.

- La necesidad de un mecanismo que retrase la revelación en el registro de ciertos aspectos al inicio del ensayo (tales como las hipótesis, medidas primarias y secundarias de resultados, y el año en que se espera terminar el ensayo).
- Los roles apropiados de los Comités de Ética (Institutional Review Boards), de la FDA y de otras instituciones para asegurar el cumplimiento.

Ethics and the Pharmaceutical Industry (*Ética y la industria farmacéutica*)

Michael A. Santoro and Thomas M. Gorrie (Editores)
Año: 2005, Idioma: Inglés, Páginas: 492, Edición: New York, Cambridge University Press, Precio: US\$40

Este libro está compuesto de 24 capítulos en los que se discuten diferentes aspectos de la relación entre la industria farmacéutica y la salud de la población, y surge en un momento en que el prestigio de la industria se ha deteriorado sustancialmente. Una de las fortalezas del libro es que presenta los diferentes temas desde la perspectiva de la industria, de los reguladores, y de los consumidores. Los autores de los capítulos son personas reconocidas por su trabajo académico (leyes, políticas, clínica, ética), en agencias públicas (FDA, CDC, organismos internacionales) o en corporaciones relacionadas con el mundo de la salud (Johnson and Johnson, Elly Lily). Uno de los editores viene del mundo académico (Santoro), mientras que el otro tiene más experiencia en el mundo corporativo.

El libro está dividido en cuatro secciones. En la primera parte se discuten aspectos relacionados con investigación y desarrollo (consideraciones éticas, normas para llevar a cabo la investigación en humanos, las dificultades para incluir a niños y algunos grupos étnicos en los ensayos clínicos, los derechos de los pacientes y la regulación de la investigación con células madre). En la segunda se presentan los conflictos éticos que se generan en las diferentes estrategias de promoción de los medicamentos (la relación entre la industria y el prescriptor, la promoción dirigida al consumidor, el acceso a los medicamentos y los estudios de costo-efectividad y costo-beneficio, el papel y los beneficios para el farmacéutico). La tercera parte discute el conflicto entre la necesidad de proteger la propiedad intelectual y mantener el sistema de patentes para potenciar la investigación, y el impacto de las patentes en el acceso a medicamentos (sobre todo para los pacientes con sida pero sin olvidar otras situaciones como el acceso a vacunas). En la cuarta parte se recogen sugerencias para resolver la tensión entre las necesidades de la población (acceso a tratamientos) y de la industria (mantener o incrementar sus beneficios).

Los autores enfatizan que la industria debe tener en cuenta las necesidades de los pacientes y autoregularse para evitar que sean los organismos gubernamentales quienes la regulen.

Este libro puede ser de mucho interés para todos los interesados en entender mejor en enfrentamiento entre la industria y los consumidores.

Traducido por Nuria Homedes de: Henry Thomas Stelfox, Ethics and the Pharmaceutical Industry, *JAMA* 2006;295:1948-1949, Book and Media Reviews.

The law and ethics of the pharmaceutical industry (*La ley y la ética de la industria farmacéutica*)

Graham Dukes
Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 409, Edición: San Diego, California, Elsevier, Precio: US\$130

El autor, Graham Dukes, es médico y abogado, y lleva años estudiando el desarrollo de la industria y las políticas farmacéuticas. En este libro hace un recorrido histórico de las leyes, regulaciones y códigos de conducta para la industria farmacéutica, e incluye tanto documentos escritos como comportamientos que se consideran aceptables. El autor insiste en que ninguno de esos documentos debe ser estable sino que se deben ir adaptando a los diferentes momentos históricos.

En la primera parte (capítulos 1-3) Dukes describe la génesis y evolución de la industria farmacéutica; los estándares, leyes y regulaciones que se aplican a la industria en general; y los estándares que son específicos para la industria y que tienen sus orígenes en la práctica farmacéutica, en la ética médica, y en la legislación y regulación farmacéutica.

En la segunda parte (capítulos 4-11) se discute la aceptación y el cumplimiento de los estándares relacionados con: la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos; la distribución de información (marketing, educación) y el sistema de incentivos; los precios y márgenes de beneficios; la innovación y el desarrollo de nuevos productos; el mundo en desarrollo; diversas circunstancias especiales (ética de los estudios en animales, humanos, automedicación, medicina alternativa, sustancias controladas); y la industria de genéricos. En el capítulo final (12) Dukes reconoce que el mundo ha confiado demasiado en la industria y esta ha tomado su propio rumbo, olvidándose de que su obligación primordial es contribuir a la salud de la población. El autor concluye que la industria no ha sabido autoregularse y que hay que cambiar el sistema de investigación y producción de medicamentos, pero no llega a comprometerse con ninguna estrategia.

Este libro es una buena recopilación de las bases legales del comportamiento de la industria farmacéutica.

Traducido por Nuria Homedes de: Allan S. Detsky, The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry, *JAMA* 2006;295:1949-1950, Book and Media Reviews.

Oral re-hydration salts. Production of the new ORS
(*Sales de Rehidratación Oral. Producción de las nuevas SRO*)

Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 123

Disponible en:

http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_FCH_CAH_06.1.pdf

[N.E.: para más información ver “OMS/UNICEF: Nueva fórmula de sales de rehidratación oral” en la sección Noticias de la OMS de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Kit sanitario de emergencia (*The Interagency Emergency Health Kit*)

WHO

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 88

Disponible en:

<http://www.who.int/entity/medicines/publications/mrhealthkit.pdf>

Está disponible la tercera edición del kit sanitario de emergencia desarrollado en colaboración por la OMS, MSF, International Dispensary Association (IDA), Save the Children, Ecumenical Pharmaceutical Network (EPN), Merlin, UNICEF, United Nations Development Programme/Inter-Agency Procurement Services Office (UNDP/IAPSO), International Committee of the Red Cross (ICRC), International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies (IFRC), International Office for Migration (IOM), International Pharmaceutical Federation (FIP), Missionpharma; Centrale Humanitaire Médico-Pharmaceutique (CHMP), entre otras.

El Kit contiene medicamentos y material médico suficientes para una población de 10.000 personas, para 3 meses aproximadamente.

Reporting Adverse Drug Reactions: A guide for healthcare professionals (*Reportes de Reacciones Adversas a Medicamentos: guía para profesionales de la salud*)

British Medical Association

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 42

Disponible en:

[http://www.bma.org.uk/ap.nsf/AttachmentsByTitle/PDFAD R/\\$FILE/ADRFinal.pdf](http://www.bma.org.uk/ap.nsf/AttachmentsByTitle/PDFAD R/$FILE/ADRFinal.pdf)

La comisión científica Board of Science de la British Medical Association (BMA) ha publicado una guía con recomendaciones sobre Farmacovigilancia en general y sobre notificación de reacciones adversas en particular.

Información enviada a e-fármacos por Mariano Madurga Sanz

FIP Global Pharmacy Workforce and Migration Report
(*Estudio de inmigración y fuerza laboral global de farmacéuticos*)

Xuan Hao Chan and Tana Wuliji / International Pharmaceutical Federation (FIP)

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 60

Disponible en: <http://www.fip.org/hr/> ó en:

<http://213.206.88.26/files/fip/HR/FIP%20Global%20Pharmacy%20and%20Migration%20report%2007042006.PDF> (2 MB)

[N.E.: para más información sobre las encuestas aplicadas en este estudio, ver “Estudio de inmigración y fuerza laboral global de farmacéuticos”, en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Sustaining Generic Medicines Markets

Steven Simoens, Sandra De Coster /Research Centre for Pharmaceutical Care and Pharmaco-economics, Katholieke Universiteit Leuven, Bélgica

Año: abril de 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 106

Disponible en: http://www.egagenerics.com/doc/simoens-report_2006-04.pdf

[N.E.: para obtener información sobre este estudio ver “Unión Europea: La sustitución por genérico reduciría el gasto público un 48%” en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Revista de revisas

Temas administrativos y sociales

Medicamentos esenciales y derechos humanos: enseñanzas mutuas (*Essential medicines and human rights: What can they learn from each other?*)

Hogerzeil HV

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):371-375

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/371.pdf>

La mayor parte de los países han accedido al menos a un pacto o tratado regional o mundial que confirma el derecho a la salud. Después de varios años de debates internacionales sobre los derechos humanos, muchos gobiernos están avanzando en la aplicación práctica de sus compromisos. Cualquier ejemplo extraído de la realidad puede ser de ayuda para los gobiernos que intentan materializar las obligaciones contraídas en virtud de esos tratados internacionales. El programa de Medicamentos Esenciales de la OMS es una muestra de la manera de lograr esa transición de los principios jurídicos a la ejecución práctica. Este programa ha sido coherente con los principios de los derechos humanos desde sus comienzos a principios de los años ochenta, haciendo hincapié en el acceso equitativo a los medicamentos esenciales. En este artículo se resumen las referencias que se hacen en los instrumentos internacionales de derechos humanos al acceso a los medicamentos esenciales, y se proponen cinco preguntas de evaluación y recomendaciones prácticas para los gobiernos. Estas recomendaciones abarcan la selección de medicamentos esenciales, la participación en la elaboración de programas, los mecanismos de transparencia y responsabilización, el acceso equitativo por los grupos vulnerables y los mecanismos correctivos.

Derechos humanos y Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales (*Human rights approach to essential medicines*)

Seuba X

Bulletin of the World Health Organization 2006;84(5):405-407

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/5/405.pdf>

Desde su adopción en 1977, la Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales se ha convertido en un instrumento popular entre los profesionales de la salud y los Estados Miembros. El esfuerzo conjunto realizado por la OMS y el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas ha desembocado en la inclusión del acceso a los medicamentos esenciales entre los componentes centrales del derecho a la salud. El Comité señala que el derecho a la salud abarca una serie de elementos, como la disponibilidad, accesibilidad,

aceptabilidad y calidad de los productos, servicios y programas de salud, que están en consonancia con la declaración de la OMS de que los medicamentos esenciales deben estar disponibles en todo momento en las cantidades adecuadas y en las formas farmacéuticas que se requieran en el ámbito de los sistemas de salud, con la calidad e información necesarias, y a un precio asequible para los individuos y la comunidad. Desde otra perspectiva, el autor considera las obligaciones de respetar, proteger y cumplir el derecho a la salud asumidas por los Estados que se han adherido al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ICESCR), y analiza la relación entre el acceso a los medicamentos, la protección de la propiedad intelectual y los derechos humanos.

Visados de inspección: ¿garantía del uso adecuado de los medicamentos o medida de control del gasto?

Gutiérrez-Nicuesaa L et al.

Aten Primaria 2006;37:278-286

Texto completo disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.fulltext?pidet=13086315>

El objetivo de la investigación es conocer la opinión de los médicos de atención primaria (MAP) en España acerca de la finalidad del visado de inspección (visado) y su impacto en la prescripción y en los pacientes, así como la aceptación de esta medida. Es un estudio transversal mediante encuesta telefónica a médicos de atención primaria que utilizaban antidiabéticos orales con visado o estaban familiarizados con ellos. Se realizó una encuesta telefónica en octubre-noviembre de 2003 a 1.471 MAP españoles. La muestra se calculó para asegurar una precisión del 10% en cada comunidad autónoma.

Resultados: Un 91,9% de los 1.600 MAP contactados que accedieron a participar en el estudio cumplió los criterios de inclusión. Los MAP realizan una media mensual de 30,6 (intervalo de confianza [IC] del 95%, 28,0-33,2) prescripciones de medicamentos con visado, requiriendo un tiempo medio adicional de 4,6 minutos por prescripción (IC del 95%, 4,4-4,8). El 64,7% de los MAP aumenta, por esa razón, el tiempo de trabajo clínico.

Un 71,3% (IC del 95%, 69,0-73,6) de los MAP considera el visado un impedimento para prescribir medicamentos que lo requieren y un 44,5% (IC del 95%, 42,0-47,0) de los MAP opina que el visado puede poner en riesgo el derecho del paciente a recibir el tratamiento más adecuado. Los MAP consideran que los inspectores rechazan sus prescripciones de medicamentos con visado por razones administrativas (43,3%), económicas (36,5%) o clínicas (13,2%).

Un 87,1% de los MAP declara que para enfermedades tratadas en atención primaria, como la diabetes mellitus tipo 2, la prescripción médica es un sistema de control suficiente y no es necesario el visado. Un 76,2% opina que las autoridades sanitarias impusieron el visado a algunos antidiabéticos orales para controlar el gasto farmacéutico, y un 75,4% está a favor de su retirada.

Conclusión: Según los MAP, el visado parece responder a una finalidad fundamentalmente económica y puede tener un impacto negativo en su práctica clínica y en los pacientes. Por tanto, en general, no respaldan su aplicación, al menos en medicamentos para enfermedades mayoritariamente tratadas en atención primaria.

Definición y validación de indicadores de calidad de la prescripción en atención primaria

Torrecilla-Rojasa MA et al.

Aten Primaria 2006;37:273-277

Texto completo disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.fulltext?piden=13086314>

El objetivo del artículo es definir y validar una batería de indicadores de prescripción sobre el uso de antihipertensivos, hipolipemiantes, antidiabéticos e insulinas, como medidores de la calidad de la prescripción de médicos de familia en el ámbito de la atención primaria de salud (APS). Es un estudio descriptivo, transversal de una agrupación de 2 distritos sanitarios de atención primaria, Camas y Sierra Norte, con un total de 83 médicos de familia, lo que supone el 94,32% de los médicos del área de estudio.

Para la construcción de los indicadores de prescripción nos basamos en las evidencias halladas en la bibliografía científica disponible. Para su validación analizamos su relación estadística con una serie de pruebas clínicas seleccionadas, que se recogieron de las historias clínicas.

Resultados: Se observó una relación estadísticamente significativa entre el índice de calidad de prescripción y la calidad clínica observada en las historias, para cada médico ($p = 0,004$). Las variables de edad, sexo y formación ajustan mejor el modelo.

Conclusiones: Hay una relación estadísticamente significativa entre un buen indicador de prescripción y el adecuado control de variables intermedias de salud.

Identificación de oportunidades para invertir en el sector de medicamentos (Identificação de Oportunidades de Investimentos no Setor de Fármacos)

dos Santos Pinheiro E et al.

Documentos de CEPAL enero 2005:242

Disponible en:

<http://www.eclac.cl/publicaciones/Brasilia/3/LCBRSR153/LCBRSR153FarmacosEloanGilbert.pdf>

Traducido por Núria Homedes

Hasta principios de la década de los 1990s el mercado farmacéutico había estado dominado por las grandes multinacionales, en los 1990s se crea un ambiente que favorece la entrada de las empresas farmacológicas y farmacéuticas de los países emergentes (los cuatro tigres asiáticos -Singapur, Taiwan, Hong Kong, Korea-, India y China) en el mercado mundial. A partir de ese momento se cuestiona el modelo económico de estas empresas, que se había caracterizado por ser claramente de libre mercado y con un exagerado ánimo de lucro.

Las enormes inversiones en los medicamentos de grandes ventas (blockbuster) empezaron a percibirse como inversiones de alto riesgo al verse desafiadas por la introducción, tan pronto como un competidor podía desenmascarar el proceso de producción, de los genéricos y de medicamentos “*me-too*” o “*me-better*.” Las políticas de innovación y desarrollo de algunos países también contribuyeron a que se consolidaran estas tendencias. El impacto que esto ha tenido en los mercados específicos puede ilustrarse con el ejemplo de lo sucedido con el omeprazol, cuyas ventas fueron rápidamente superadas por las de esomeprazol (*me-too*), y más recientemente con el caso de Vioxx (Rofecoxib), que hasta entonces había sido el líder en ventas de la Merck Inc.

Brasil adoptó una política diferente a la de los países emergentes, lo que acabó por llevar a la ruina a su débil industria farmacéutica. Hoy, a pesar del visible retraso de la industria, es necesario que Brasil adopte estrategias de largo plazo que estimulen la producción de los medicamentos esenciales. Pero antes de adoptar nuevas políticas, o de recuperar viejas prácticas, es necesario visualizar las oportunidades del mercado dentro del panorama mundial actual, incorporando paradigmas nuevos e identificando los espacios en los que Brasil puede ser más competitivo. Al mismo tiempo, las estrategias de conquista del mercado deben compaginarse con la necesidad de suplir las demandas sociales de un país en desarrollo, y al absorber las nuevas tecnologías hay que asegurarse de que contribuyen de forma efectiva a la sostenibilidad y la autonomía de la nación.

Este trabajo pretende contribuir al debate sobre las diferentes estrategias que se pueden utilizar para desarrollar la industria farmacológica brasileña, y sugiere una lista de productos que podrían atraer inversiones, y que agregarían a la base tecnológica de las empresas nacionales. Se incluye una lista de medicamentos que podrían producirse localmente en el corto o mediano plazo. Para hacer esta determinación se utilizaron criterios de rentabilidad privada y de rentabilidad social.

Discusión sobre las intoxicaciones con medicamentos y agroquímicos en Brasil 1999-2002 (Discussão sobre intoxicações por medicamentos e agrotóxicos no Brasil de 1999 a 2002)

Mendonça RT, Marinho JL

Revista Eletrônica de Farmácia 2005;2(2):45-63

Disponible en:

http://www.farmacia.ufg.br/revista/_pdf/vol2_2/artigos/ref_v2_2-2005_p45-63.pdf

Traducido por Núria Homedes

Los medicamentos y los productos químicos para la agricultura se consumen mucho, y ambos crean problemas de medio ambiente y de salud.

Objetivo: Presentar el patrón de intoxicaciones por medicamentos y agroquímicos (o pesticidas) en Brasil. Discutir las interacciones y semejanzas de estos productos en relación a su papel en las intoxicaciones humanas y a sus patrones de consumo y comercialización.

Métodos: Se utilizaron los datos del Sistema Nacional de Informaciones Tóxico-Farmacológicas (SINITOX) correspondientes a casos de intoxicación humana ocurridos en Brasil entre 1999 y 2002. Se detectaron un total de 293.904 casos. Para enriquecer la discusión se revisaron y analizaron otros estudios de investigación sobre el tema.

Resultados: Las intoxicaciones por medicamentos y por agroquímicos representaron el 28,2% y el 10,5% de todas las intoxicaciones humanas que ocurrieron en Brasil durante ese período. La mayor parte de casos (60,08%) fueron por accidente, el 19,88% por intento de suicidio y el 7,29% eran intoxicaciones ocupacionales. El 61,81% de las intoxicaciones por medicamentos se dieron en mujeres y el 64,51% de las intoxicaciones por agroquímicos fueron en hombres. En la zona urbana el 40% de las intoxicaciones fueron por medicamentos, y en la zona rural el 18% por agroquímicos. Las intoxicaciones por agroquímicos fueron responsables del 36,26% de las muertes, y los medicamentos del 16,05%.

Conclusiones: Es importante reconocer que estos productos, tanto los medicamentos como los agroquímicos, son responsables de muchas intoxicaciones y que contribuyen a problemas en el medio ambiente. Hay que maximizar el uso de otras alternativas, tanto en medicina como en agricultura, menos tóxicas; y prohibir la propaganda que minimiza los efectos adversos de estas sustancias.

Análisis de la publicidad de medicamentos en Goiás-Brasil (*Análise da publicidade de medicamentos veiculada em Goiás – Brasil*)

de Freitas JS et al.

Revista Eletrônica de Farmácia 2005;2(2):80-86

Disponible en:

http://www.farmacia.ufg.br/revista/_pdf/vol2_2/artigos/ref_v2_2-2005_p80-86.pdf

Traducido por Núria Homedes

Los medicamentos son productos especiales y las campañas publicitarias tienen que cumplir con ciertos criterios éticos y morales. Los medicamentos solo deben utilizarse cuando hay un diagnóstico preciso y cuando está en riesgo la salud del individuo. Esto es lo que provocó que la agencia

reguladora emitiera una ley para regular la publicidad de los medicamentos (RDC n° 102/00).

El objetivo de este trabajo es evaluar si la publicidad de los medicamentos en Goiás se hace de acuerdo a la legislación vigente.

La recopilación de los anuncios que no cumplían con la ley se hizo entre noviembre de 2004 y septiembre 2005. El análisis se hizo en base a la conformidad de los anuncios con el Manual de Monitoreo de Propaganda de Productos bajo Vigilancia Sanitaria (MS 2005).

Se demostró que la mayoría (88,63%) de los anuncios irregulares era de medicamentos que no precisan receta, el 8,33% era de medicamentos que precisan receta, y el 3,04% de sustancias controladas. La propaganda en papel (flyers) era la que con mayor frecuencia violaba la legislación existente (81,06%), seguida de la televisión (14,4%) y la radio (4,54%).

Los 132 anuncios que se analizaron violaban varios aspectos de la legislación, y el error más frecuente (119 casos) era no alertar sobre efectos secundarios y adversos.

Para proteger a la población es importante que la propaganda de medicamentos se haga de acuerdo con la legislación vigente.

Clasificación de riesgos asociados con los residuos quimicofarmacéuticos (*Classificação e riscos associados aos resíduos químico – farmacêuticos*)

de S. Gil E, Mathias RO

Revista Eletrônica de Farmácia 2005;2(2):87-93

Disponible en:

http://www.farmacia.ufg.br/revista/_pdf/vol2_2/artigos/ref_v2_2-2005_p87-93.pdf

Traducido por Núria Homedes

La contaminación del medio ambiente con residuos es consecuencia de la tecnología y de la explosión demográfica. En este contexto, vale la pena resaltar los riesgos que resultan de la industria farmacológica, tanto de las plantas industriales como de los laboratorios que se dedican a la enseñanza y a la investigación. Se han hecho varias propuestas para mejorar el manejo de estos residuos. Esta revisión presenta los problemas ambientales y ocupacionales relacionados con el manejo inadecuado de este tipo de residuos.

Medicamentos, poder y gente: la industria farmacéutica desde le punto de vista sociológico (*Pills, Power, People: Sociological Understandings of the Pharmaceutical Industry*)

Busfield J

Sociology 2006;40:297-314

Traducido por Núria Homedes

Este artículo discute como la sociología puede contribuir a entender mejor el trabajo, poder e impacto de la industria farmacéutica. Utilizando el modelo teórico y el análisis empírico de la ciencia de Latour, y dándole algo más de importancia a la estructura de poder, el autor analiza como se ha utilizado a la ciencia, y en particular a los ensayos clínicos, para fabricar datos. Los ensayos clínicos se hacen para asegurar la eficacia y seguridad el medicamento, y son un requisito para obtener los permisos de comercialización. También se utilizan para hacer estudios de post-comercialización. Este trabajo demuestra como el control que la industria tiene de este proceso, especialmente durante la fase de pre-comercialización, ha contribuido al uso, con frecuencia excesivo, de medicamentos.

ANVISA y la investigación clínica en Brasil (*ANVISA and clinical research in Brazil*)

Nishioka S et al.

Rev Assoc Med Bras 2006;52(1):60-62

Traducido por Núria Homedes

En Brasil, antes de realizar un ensayo clínico, se tiene que obtener la autorización de los Comités de Ética en Investigación (CEPs) y, en algunos casos, de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CONEP). En el caso de ensayos clínicos con medicamentos y otros productos y tecnologías para la salud que se producen fuera de Brasil, hay que obtener la aprobación de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), a través de la gerencia de medicamentos nuevos, investigación y ensayos clínicos (GEPEC). Este permiso de ANVISA equivale a la autorización para la importación.

Este artículo revisa la historia de la legislación sobre la investigación clínica en Brasil, y describe el papel de ANVISA y las perspectivas para el futuro. Entre los planes para futuro se presentan las leyes que todavía están en discusión en referencia a: las notificaciones de efectos adversos y las inspecciones y auditorías de los ensayos clínicos.

Se discute el impacto que estas nuevas iniciativas pueden tener las la investigación clínica en Brasil; desde el punto de vista de la industria, de la universidad, de las organización que representan a la investigación clínica, los médicos y otros profesionales de la salud. También se discute la importancia que tiene para ANVISA la información que se deriva de los ensayos clínicos y su utilización en la evaluación y registro de nuevos medicamentos.

Comparando los peligros de las intervenciones médicas que se documentan en ensayos clínicos vs las que se detectan en otros estudios (*Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies*)

Panagiotis N et al.

CMAJ 2006;174:635-641

Artículo en inglés disponible en:

<http://www.cmaj.ca/cgi/content/full/174/5/635>

Traducido por Núria Homedes

La mayor parte de la información sobre los efectos adversos de las intervenciones médicas proviene de los estudios epidemiológicos que se realizan una vez que se ha comercializado el producto. A veces se puede obtener este tipo de información de ensayos clínicos con muestras grandes.

En este estudio comparamos las estimaciones de riesgo provenientes de ensayos clínicos con las estimaciones que surgen de los estudios epidemiológicos, el objetivo era establecer si las estimaciones de riesgo de eventos graves que se determinan utilizando cualquiera de estas dos metodologías son diferentes.

Métodos: Seleccionamos peligros que se habían detectado a través de ensayos clínicos con más de 4.000 pacientes y que estaban bien definidos. A través de una búsqueda en Medline identificamos estudios epidemiológicos no aleatorios que incluyeran al menos a 4.000 pacientes y que hablasen de los mismos peligros. Comparamos los riesgos relativos y las diferencias absolutas de riesgo que se habían identificado en los ensayos clínicos y en los otros estudios epidemiológicos.

Resultados: Identificamos estudios epidemiológicos para 15 peligros que se habían identificado en ensayos clínicos. Pudimos comparar los riesgos relativos entre los dos tipos de estudio para 13 de los 15 peligros, y las diferencias en riesgo absoluto para ocho. El aumento estimado de riesgo relativo llegaba a ser de más del doble entre los ensayos clínicos y los otros estudios epidemiológicos para 7 (54%) de los 13 peligros; el aumento estimado en los riesgos absolutos difería en más del doble para 5 (62%) de los 8 peligros. No se detectó una predilección clara para detectar riesgos relativos más elevados utilizando una de las metodologías, es decir ni en los ensayos clínicos ni en los otros estudios epidemiológicos; sin embargo, el 75% [6/8] de los estudios aleatorios estimaron riesgos absolutos más elevados que los estudios no aleatorios.

Interpretación: Los estudios no aleatorios con frecuencia son conservadores en sus estimaciones de peligro asociado a medicamentos o tecnología médica. Sería útil comparar y estudiar la evidencia de peligro que se obtiene de ensayos clínicos y de estudios no aleatorios.

Origen y financiamiento de los artículos que más se citan en medicina: análisis de una base de datos (*Origin and funding of the most frequently cited papers in medicine: database analysis*)

Patsopoulos AN et al.

BMJ 2006;332:1061-1064

Artículo en inglés disponible en:

<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/abstract/bmj.38768.4.20139.80v1>

Traducido por Núria Homedes

El objetivo es evaluar a través de un análisis de la base de datos *Web of knowledge* cambios en el papel de los académicos y las fuentes de financiamiento para la investigación en medicina durante los últimos 10 años. Se identificaron los artículos publicados entre 1994 y 2003 y que a finales de 2004 se habían citado más. Se analizaron los cambios en la afiliación de los autores y las fuentes de financiamiento.

Resultados: Se identificaron 289 artículos, la mayoría (76%) tenían un autor afiliado con la universidad o con un hospital (57%), y la proporción de artículos con este tipo de afiliación se mantuvo constante durante el período estudiado. El 60% de las investigaciones las había financiado el gobierno y el 36% la industria. La proporción de artículos más citados financiados por la industria aumentó con el tiempo (razón de riesgo 1,17 por año, $p=0,001$), y en el 2001 la proporción de los estudios financiados por el gobierno (o por fuentes públicas) era igual a la de los estudios financiados por la industria. 65 de los 77 ensayos clínicos más citados fueron financiados por la industria, y la proporción fue aumentando de forma significativa con el tiempo (razón de riesgo 1,59 por año, $p=0,003$). 18 de los 32 ensayos que se citaron con mayor frecuencia después de 1999 los había financiado exclusivamente la industria.

Conclusión: La afiliación académica sigue siendo una de las características de los autores más citados. Cada día aumenta la proporción de artículos más citados que han sido financiados por la industria, con frecuencia la financiación proviene exclusivamente de la industria. Los académicos podrían estar perdiendo el control de su propia agenda de investigación.

Una metodología para hacer estudios de costo-efectividad de medicamentos (*Proposed Drug-Drug Cost Effectiveness Methodology*)

Gagnon JP, Osterhaus JT

Ann Pharmacother 2006;40:524-528

Traducido por Núria Homedes

Este trabajo revisa los artículos que se han publicado con estudios de costo-efectividad y presenta una metodología que se puede utilizar para comparar la efectividad de dos medicamentos que tienen un impacto parecido. Los datos para hacer este análisis se pueden obtener de artículos publicados y de la industria, y se entran en un programa de ordenadora. El estudio discute las consecuencias de que los comités para definir el formulario del hospital hagan estudios de costo-efectividad.

Prescripción fuera de prospecto en médicos que trabajan en el ámbito privado (*Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians*)

Radley DC et al.

Arch Intern Med 2006;166:1021-1026

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: A diferencia de los medicamentos prescritos según las indicaciones aprobadas por la FDA, los usos por fuera del prospecto pueden carecer de una revisión científica rigurosa. A pesar de que hay preocupación por la seguridad del paciente y por los costos que los medicamentos representan para el sistema de salud, es poco lo que se sabe sobre el uso de medicamentos para indicaciones fuera de prospecto y la evidencia científica en la que se apoya esta práctica. La mayoría de estudios que existen se refieren a la prescripción fuera de prospecto para una patología o grupos de patología determinados; no se ha hecho ninguna revisión sistemática de la frecuencia con la que se prescribe fuera de prospecto ni de las consecuencias que puede tener el recetar medicamentos para indicaciones que no se han evaluado o las evaluaciones que se han hecho son insuficientes.

Métodos: Utilizamos una muestra representativa a nivel nacional de la base de datos de Índice de Datos de Diagnósticos y Terapias del IMS del 2001 (NDTI por sus siglas en inglés), para definir los patrones de prescripción, por diagnóstico, de 160 medicamentos más recetados. Se evaluó la adecuación del diagnóstico al tratamiento utilizando la siguiente clasificación: (1) indicación del medicamento para ese diagnóstico informada y aprobada por la FDA, (2) prescripción fuera del prospecto con fuerte apoyo científico, y (3) prescripción fuera del prospecto sin apoyo científico o con apoyo científico limitado. Como medidas de resultado se incluyeron: (1) la proporción de prescripciones realizadas fuera del prospecto, y (2) la proporción de prescripciones fuera del prospecto que se apoyaban en fuertes evidencias científicas. Se utilizó un análisis multivariado para identificar las características específicas de los fármacos que se asocian con un aumento de la probabilidad de que se utilicen por fuera del prospecto.

Resultados: Se estimó que, de los medicamentos estudiados, en el año 2001 habían habido 150 millones (intervalo de confianza 95%, 127-173 millones) de prescripciones por fuera del prospecto (21% del uso total). En el análisis de la información por grupos funcionales de medicamentos, el uso fuera del prospecto fue más común entre los medicamentos para la función cardiovascular (46%, excluyendo hipolipemiantes y antihipertensivos), seguido de los anticonvulsivos (46%). A nivel de medicamentos específicos, el que se recetó con más frecuencia fuera de prospecto fue la gabapentina (83%), seguido de la amitriptilina (81%). La mayor parte de los casos de prescripción por fuera del prospecto (73%, IC 95%, 61%-84%) no se apoyaban en ninguna evidencia científica. Si bien medicamentos para algunos grupos funcionales se asociaron con un aumento del uso por fuera del prospecto ($P<0,05$), se llegaron a identificar muy pocas características de los medicamentos que se asociaran con mayor frecuencia con su prescripción por fuera del prospecto.

Conclusiones: El uso de medicamentos por fuera del prospecto es común en la atención ambulatoria y con mucha frecuencia se recetan sin que haya evidencia científica que validen la adecuación de las recetas. Se debe establecer un

mecanismo para evaluar la prescripción por fuera del prospecto que no cuenta con el respaldo científico y que puede comprometer la seguridad del paciente o representar un uso inútil de medicamentos.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

Concentraciones sanguíneas de sulfadoxina y pirimetamina según la respuesta terapéutica antimalárica, en dos municipios de Antioquia, Colombia

Carmona J et al.

Rev Panam Salud Publica 2005;18(2):75-83

Problema: Se ha observado un aumento constante del índice de fracaso terapéutico de la combinación sulfadoxina-pirimetamina (SDX-PIR) en el tratamiento de la malaria por *Plasmodium falciparum* sin complicaciones.

Objetivo: Cuantificar, mediante cromatografía de líquidos de alta resolución (HPLC), las concentraciones sanguíneas de SDX-PIR en pacientes con buena respuesta clínica y sin respuesta al tratamiento.

Métodos: En 2002 se llevó a cabo un estudio experimental con asignación aleatoria y sin anonimato para evaluar el tratamiento con la combinación SDX-PIR en una población de 79 pacientes de dos municipios del departamento de Antioquia en Colombia (Turbo: 45; Zaragoza: 34), de uno y otro sexo y de 1 a 60 años de edad, con malaria por *Plasmodium falciparum* sin complicaciones y una densidad de parasitemia de 500 a 50 000 anillos/ μ L. El tratamiento consistió en una sola dosis, administrada bajo supervisión

médica, de SDX (25 mg/kg) y PIR (1,25 mg/kg) combinadas en comprimidos (500 mg y 25 mg de SDX y PIR, respectivamente) y se realizó seguimiento clínico y parasitológico por 21 días. Las concentraciones de SDX y PIR se midieron dos horas después de la administración del medicamento y el día del fracaso terapéutico en los casos en que se produjo.

Resultados: A las 2 horas de haberse administrado el medicamento la concentración sanguínea mediana de SDX fue de 136,6 μ mol/L en los pacientes que mostraron respuesta clínica adecuada y de 103,4 μ mol/L en quienes no respondieron al tratamiento ($P = 0,13$). La mediana de PIR fue 848,4 y 786,1 nmol/L en pacientes con respuesta clínica adecuada y fracaso terapéutico, respectivamente ($P = 0,40$). Las concentraciones tampoco mostraron diferencia significativa entre los casos de fracaso temprano y tardío. La correlación lineal entre las concentraciones de SDX y PIR fue cercana a cero ($r = 0,13$).

Discusión y Conclusiones: Con respecto a 1998, el fracaso del tratamiento con la combinación SDX-PIR aumentó de 13% a 22% en Turbo y de 9% a 26% en Zaragoza. La falta de respuesta en 2002 no pudo explicarse por concentraciones (menores) de los medicamentos en sangre.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

El impacto del inicio temprano del tratamiento con estatinas tras episodios de síndrome coronario agudo: Un metanálisis de ensayos clínicos controlados (Effects of Early Treatment With Statins on Short-term Clinical Outcomes in Acute Coronary Syndromes: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials)

Briel M et al.

JAMA 2006;295:2046-2056

Traducido por Nuria Homedes

Contexto: Se desconoce el impacto del inicio temprano del tratamiento con estatinas en pacientes que presentan por primera vez síndromes coronarios agudos (ACS) en la incidencia de muerte, infarto de miocardio (MI), y accidente cerebrovascular.

Objetivo: Evaluar los resultados de ensayos clínicos controlados que comparan el impacto en la salud de los pacientes del tratamiento temprano con estatinas con el uso de placebo o de tratamiento habitual, al cabo de 1-4 meses de que el paciente hubiera presentado los primeros ACS.

Datos y selección de los estudios: Se hizo una búsqueda sistemática de todas las bases de datos electrónicas (Medline, Embase, Pascal, Cochrane Central) y se incluyeron todos los archivos que estaban disponibles en agosto de 2005. Esta búsqueda se complementó con entrevistas a expertos. Dos revisores determinaron en forma independiente si los ensayos clínicos cumplían con los criterios de inclusión: ensayos clínicos con asignación aleatoria que comparasen el tratamiento con estatinas con un grupo control, que hubieran iniciado tratamiento dentro del período de 14 días después de presentar un caso de ACS y tuvieran un período mínimo de seguimiento de 30 días. Los ensayos con cerivastatina solo se incluyeron en el análisis de sensibilidad.

Obtención de datos: Dos investigadores extrajeron de forma independiente la siguiente información: características de los ensayos clínicos y de los pacientes, datos sobre la calidad del ensayo clínico, los niveles lipídicos, y el estado clínico de los pacientes. En caso necesario, se contactó a los investigadores para que proporcionasen información adicional.

Síntesis de datos: El metanálisis incluyó datos de 12 ensayos clínicos que involucraban a un total de 13.024 pacientes con ACS. El riesgo relativo combinado (muerte, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular) de los pacientes tratados tempranamente con estatinas comparado con los grupos control fue de 0,93 (IC del 95%: 0,8-1,09; $p=0,39$) al mes de haber presentado un ACS y de 0,93 (IC del 95%: 0,8-1,07; $p=0,30$) a los cuatro meses del ACS. No se observaron disminuciones estadísticamente significativas en el grupo tratado con estatinas en el riesgo de muerte por todas las causas, infarto de miocardio de todo tipo, accidentes cerebrovasculares, muerte por problema cardiovascular, infarto de miocardio que ocasionase o no la muerte, procesos de revascularización (intervención coronaria por vía percutánea o bypass con injerto coronario). Los análisis de sensibilidad que se limitaron a incluir los ensayos clínicos de gran calidad o que incluyeron datos adicionales de un ensayo con cerivastatina dieron riesgos relativos todavía más cercanos a uno.

Conclusión: Según la información existente, el inicio del tratamiento con estatinas durante los 14 días después de haber sufrido un ACS no reduce el riesgo de muerte, infarto de miocardio, ni de accidente cerebrovascular a los cuatro meses de haber sufrido el ACS.

El tratamiento de las dislipemias con gemfibrozil

(Gemfibrozil in the treatment of dyslipemia)

Tenkanen L et al.

Arch Intern Med 2006;166:743-748

Traducido por Núria Homedes

El estudio de corazón de Helsinki (The Helsinki Heart Study o HHS) era un ensayo clínico a doble ciego, controlado con placebo, para estudiar la efectividad del gemfibrozil en la prevención de la enfermedad cardiovascular (CHD). En el estudio participaron 4.081 hombres de mediana edad que tenían un trastorno lipídico. Una vez terminado el estudio, los participantes pudieron optar por iniciar o continuar el tratamiento con gemfibrozil, sin costo, hasta el año 1995. Aproximadamente dos terceras partes de los participantes en los dos grupos (casos y controles) decidieron seguir el tratamiento con gemfibrozil.

En este estudio, y después de 18 años de seguimiento hasta el 2000, comparamos la mortalidad por causa cardiovascular, por cáncer, y por todas las causas entre el grupo de pacientes que tomaron gemfibrozil durante todo el estudio (OG, $n=2046$), y el grupo de pacientes que originalmente estaban en el grupo placebo (OP, $n=2035$).

Métodos: Para determinar el riesgo absoluto de mortalidad en los dos grupos, y para determinar la diferencia de riesgo de mortalidad entre los dos grupos, calculamos las tasas de mortalidad y construimos gráficas de sobrevivencia de Kaplan Meier. Además, utilizando los modelos de Cox de riesgo proporcional, con y sin covariables, estimamos los riesgos relativos de mortalidad.

Resultados: Durante el periodo de seguimiento hasta 1995, los pacientes en el grupo de casos tuvieron un riesgo de mortalidad por causa cardiovascular un 32% menor que el grupo placebo ($p=0,03$), y al darles seguimiento hasta el año 2000 el riesgo relativo de mortalidad por problema cardiovascular era un 23% menor ($p=0,05$) que en el grupo placebo. No se detectó ninguna diferencia en mortalidad por todas las causas, ni en la mortalidad por cáncer. Sin embargo, entre los pacientes del grupo tratado todo el tiempo con gemfibrozil que tenían, tanto un índice de masa corporal como un nivel de triglicéridos elevados (en el tercio más alto) se detectó que, comparado con el grupo placebo, tenían un riesgo de muerte por enfermedad cardiovascular un 71% menor ($p<0,001$), un riesgo un 33% inferior de mortalidad por todas las causas ($p=0,03$), y un riesgo un 36% inferior de mortalidad por cáncer ($p=0,22$).

Conclusión: El estudio de seguimiento de mortalidad demostró que los pacientes con dislipemia se beneficiaron de recibir tratamiento precoz con gemfibrozil, especialmente si además tenían síntomas asociados con síndrome metabólico.

Nota de la traductora: Hanna Bloomfield escribe una editorial en el mismo número (páginas 715-716) donde explora el rol de los fibratos, en especial el gemfibrozil, en el tratamiento de las dislipemias después de la aparición de las estatinas. Según Bloomfield el interés en los fibratos se despertó cuando el estudio de Helsinki (HHS) demostró en 1987 que el gemfibrozil podía disminuir los problemas cardiovasculares en un 34% en hombres de mediana edad que no tenían problemas cardíacos pero sí niveles elevados de colesterol.

Más recientemente los fibratos han empezado a despertar interés porque: (1) un estudio realizado en el sistema de salud de veteranos demostró que podían disminuir los niveles de triglicéridos y aumentar la proporción de la fracción HDL del colesterol; (2) se ha descubierto que los fibratos son agonistas de la PPAR, es decir intervienen en la expresión de genes que regulan el metabolismo de la glucosa y de los lípidos, el proceso de inflamación, y la función endotelial; (3) el hecho de que aunque las estatinas son efectivas solo llegan a prevenir entre el 20 y el 30% de los problemas cardiovasculares, lo que ha llevado a preguntarse si la combinación de fibratos con estatinas sería más efectiva, especialmente en pacientes con HDL bajo y triglicéridos altos; y (4) el gran aumento en la prevalencia de síndrome metabólico.

Según Bloomfield, se han llevado a cabo pocos ensayos clínicos -con muestras grandes y bien diseñados- para estudiar la efectividad de los fibratos pero todos ellos parecen indicar que los fibratos son útiles en pacientes que presentan al menos una de las características del síndrome metabólico (obesidad, problemas de tolerancia a la glucosa, diabetes, resistencia a la insulina, niveles bajos de HDL y triglicéridos altos). Además si los fibratos son agonistas PPAR, es muy probable que sean útiles para solucionar otros problemas, además de las dislipemias. Hay otros estudios en marcha que podrán ayudar a esclarecer la efectividad de los fibratos, pero de momento no se pueden descartar.

Clopidogrel y ácido acetilsalicílico frente a ácido acetilsalicílico solo para la prevención de los episodios aterotrombóticos (*Clopidogrel and aspirin versus aspirin alone for the prevention of atherothrombotic events*)

Bhatt DL et al.

N Engl J Med 2006;354(16):1706-17

Resumido por Núria Homedes

El tratamiento antiagregante doble con clopidogrel y dosis bajas de ácido acetilsalicílico no se ha estudiado en una muestra grande de pacientes con alto riesgo de sufrir episodios aterotrombóticos.

Métodos: Asignamos aleatoriamente a 15.603 pacientes con pruebas clínicas de enfermedad cardiovascular o con múltiples factores de riesgo a recibir clopidogrel (75 mg al día) más una dosis baja de ácido acetilsalicílico (entre 75 y 162 mg al día), o bien un placebo más la dosis baja de ácido acetilsalicílico y realizamos un seguimiento durante una mediana de 28 meses. El criterio principal para medir la eficacia de tratamiento fue la incidencia de infartos de miocardio, accidentes cerebrovasculares (ACV) o muerte por causas cardiovasculares.

Resultados: Según el criterio principal para medir la eficacia del tratamiento se documentó que clopidogrel más ácido acetilsalicílico tenía una eficacia del 6,8% y con el placebo más ácido acetilsalicílico de 7,3% (con un riesgo relativo: 0,93; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,83 a 1,05; $p=0,22$). Las tasas respectivas del principal criterio secundario para la valoración de la eficacia, que incluía las hospitalizaciones por episodios isquémicos, fueron el 16,7% y el 17,9% (riesgo relativo: 0,92; IC del 95%: 0,86 a 0,995; $p=0,04$) y la tasa de hemorragias graves fue del 1,7% y el 1,3% (riesgo relativo: 1,25; IC del 95%: del 0,97 al 1,61%; $p=0,09$). La tasa del criterio principal de valoración en los pacientes con múltiples factores de riesgo fue del 6,6% con clopidogrel y del 5,5% con el placebo (riesgo relativo: 1,2; IC del 95%: 0,91 a 1,59; $p=0,20$) y la tasa de mortalidad por causas cardiovasculares fue también mayor con el clopidogrel (el 3,9% frente al 2,2%, $p=0,01$). En el subgrupo con pruebas clínicas positivas para el diagnóstico de aterotrombosis, la tasa fue del 6,9% con clopidogrel y del 7,9% con el placebo (riesgo relativo: 0,88; IC del 95%, 0,77 a 0,998; $p=0,046$).

Conclusiones: En este ensayo, se observaron indicios de beneficios con el tratamiento con clopidogrel en los pacientes con aterotrombosis sintomática, pero este mismo tratamiento parecía crear problemas a pacientes con múltiples factores de riesgo. En general, la eficacia del tratamiento con clopidogrel más ácido acetilsalicílico no fue significativamente mayor que el ácido acetilsalicílico solo a la hora de reducir la tasa de infartos de miocardio, ACV o mortalidad por causas cardiovasculares (Número en ClinicalTrials.gov: NCT00050817 [ClinicalTrials.gov]).

[N.E.: ver “EE.UU.: Discusión sobre si la dosis crítica de aspirina está basada en pagos de la industria competidora” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Problemas cognoscitivos, no degenerativos, en pacientes mayores y utilización de anticolinérgicos: estudio de cohortes (*Non-degenerative mild cognitive impairment in elderly people and use of anticholinergic drugs: longitudinal cohort study*)

Ancelin ML et al.

BMJ 2006;332:455-459

Traducido por Núria Homedes

El objetivo del estudio es determinar si los anticolinérgicos pueden provocar problemas cognoscitivos moderados, no degenerativos, en pacientes adultos mayores. La investigación se llevó a cabo en consultorios de 63 médicos generales escogidos al azar ubicados en la región de Montpellier, al sur de Francia. Participaron 372 pacientes de más de 60 años que no presentaban demencia en el momento de inscribirse en el estudio. Las principales medidas de impacto fueron los problemas anticolinérgicos atribuibles a medicamentos, examen cognoscitivo y evaluación neurológica.

Resultados: El 9,2% de los pacientes utilizaron anticolinérgicos durante los 12 meses antes de que se les hiciera el examen cognoscitivo. Comparando con los que no los utilizaron, estos pacientes demostraron tener las siguientes funciones afectadas: reacción de respuesta, atención, memoria no verbal atrasada, memorización de lo hablado, construcción espacial y habilidad con el lenguaje. En cambio, no mostraron cambios con respecto a la capacidad para razonar, memorización de listas de palabras y memoria tácita. El 80% de los pacientes tratados con anticolinérgicos se clasificaron como pacientes con problemas cognoscitivos moderados, comparado con el 35% de los que no los utilizaron; y el tratamiento con anticolinérgicos tenía valor predictivo en cuanto a la presencia de problemas cognoscitivos moderados (razón de riesgo 5,12, $p=0,0001$). A los ocho años no hubo diferencias en el riesgo de desarrollar demencia entre los dos grupos.

Conclusiones: Los adultos mayores tratados con anticolinérgicos tuvieron déficits en la función cognoscitiva y tenían altas probabilidades de ser clasificados como pacientes con alteraciones cognoscitivas moderadas, pero no tenían un aumento del riesgo de presentar demencia. Los médicos deberían evaluar el uso de medicamentos anticolinérgicos en pacientes con alteraciones cognoscitivas moderadas antes de recetarles inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Corticosteroides inhalados a largo plazo en niños preescolares con alto riesgo de asma (*Long-term inhaled corticosteroids in preschool children at high risk for asthma*)

Guilbert TW et al.

N Engl J Med 2006;354:1985-1997

No se sabe si los corticosteroides inhalados pueden modificar el posterior desarrollo de un cuadro de asma en los niños preescolares con alto riesgo de padecer dicha enfermedad.

Métodos: Asignamos aleatoriamente a 285 niños de entre dos y tres años de edad con un índice predictivo para asma positivo a recibir tratamiento con propionato de fluticasona (en dosis de 88 µg dos veces al día) o un placebo durante dos años, seguidos de un periodo de un año de observación sin recibir la medicación del estudio. La variable primaria de valoración de los resultados fue el porcentaje de días en los que los niños no sufrían un episodio durante el año de observación.

Resultados: Durante el año de observación, no se constataron diferencias significativas entre los dos grupos en cuanto al porcentaje de días sin episodios, el número de exacerbaciones del asma o en la función pulmonar. Durante el periodo de tratamiento y en comparación con el placebo, el uso de corticosteroides inhalados se asoció con un mayor porcentaje de días sin episodios ($p=0,006$) y con tasas más bajas de exacerbaciones ($p<0,001$) y menor uso de medicación de control complementaria ($p<0,001$). En el grupo tratado con corticosteroides inhalados, el incremento medio de la estatura a los 24 meses fue 1,1 menos que en el grupo placebo ($p<0,001$), en tanto que al final del ensayo dicho incremento fue de 0,7 cm menos ($p=0,008$). Durante el tratamiento, los corticosteroides inhalados redujeron los síntomas y las exacerbaciones, pero frenaron el crecimiento, aunque de forma temporal y no progresiva.

Conclusiones: En los niños preescolares con alto riesgo de asma, la administración durante dos años de una terapia con corticosteroides inhalados no produjo, durante un tercer año sin tratamiento, cambios en el desarrollo de síntomas de asma, ni en la función pulmonar. Estos hallazgos no proporcionan información que respalde la existencia de un efecto modificador de los corticosteroides inhalados sobre el posterior desarrollo de la enfermedad una vez suspendido el tratamiento (Número en ClinicalTrials.gov: NCT00272441 [ClinicalTrials.gov]).

Corticosteroides inhalados intermitentes en lactantes con sibilancias episódicas (*Intermittent inhaled corticosteroids in infants with episodic wheezing*)

Bisgaard H et al.

N Engl J Med 2006;354:1998-2005

Planteamos la hipótesis de que una etapa de episodios recurrentes de sibilancias durante los primeros años de vida precede al asma, y que la terapia con corticosteroides inhalados durante los episodios sintomáticos en esta fase temprana puede retrasar la progresión hacia la aparición de sibilancias persistentes.

Métodos: En este estudio prospectivo, aleatorizado y de doble ciego de tres años de duración, realizado en un único centro, asignamos a lactantes de un mes de edad, que habían sufrido un episodio de tres días de sibilancias, a recibir tratamiento con ciclos de dos semanas de budesonida inhalada (400 µg/día) o placebo. La variable primaria de valoración de los resultados fue el número de días sin síntomas; las variables secundarias fueron el tiempo

transcurrido hasta la interrupción del tratamiento por presentar sibilancias persistentes o por problemas de seguridad, según las mediciones de estatura y de densidad mineral ósea efectuadas al final del estudio.

Resultados: Incluimos a 411 lactantes en el estudio y asignamos aleatoriamente a 294 a recibir budesonida como tratamiento para el primer episodio de sibilancias. El porcentaje de días sin síntomas fue del 83% en el grupo tratado con budesonida y del 82% en el grupo placebo (diferencia absoluta: 1%; IC del 95%; -4,8 a 6,9%). El 24% de los niños del grupo tratado con budesonida presentó sibilancias persistentes, frente a un 21% de los niños del grupo placebo (razón de riesgo: 1,22; IC del 95%: 0,71 a 2,13) – este hallazgo no se vio afectado por la presencia o ausencia de dermatitis atópica. La duración media de los episodios agudos fue de 10 días en ambos grupos y fue independiente de la presencia o ausencia de virus respiratorios. El tratamiento no se asoció con alteraciones en la estatura o la densidad mineral ósea.

Conclusiones: La terapia intermitente con corticosteroides inhalados no afectó la progresión hacia un cuadro de sibilancias persistentes en los lactantes con sibilancias episódicas, ni se asoció con ningún beneficio a corto plazo durante los episodios de sibilancias en los tres primeros años de vida (Número en ClinicalTrials.gov: NCT00234390 [ClinicalTrials.gov]).

Suplementos multivitamínicos / minerales y prevención de enfermedades crónicas (*Multivitamin/Mineral Supplements and Prevention of Chronic Disease*)

Huang HY et al.

Evidence Report/Technology Assessment 2006;39

Traducido por Martín Cañás

Documento completo disponible en:

<http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/multivit/multivit.pdf>

Objetivos: Revisar y sintetizar la información que se ha publicado en referencia a la eficacia de los suplementos multivitamínicos/minerales, y de ciertos suplementos con un solo micronutriente, en la prevención primaria de enfermedades crónicas entre la población adulta. Evaluar la seguridad del uso de estos productos para la población adulta y la pediátrica.

Fuentes de datos: Todos los artículos publicados hasta 28 de febrero 2006 en las bases de datos MEDLINE, EMBASE y Cochrane.

Métodos de revisión: Cada artículo fue sometido a una doble revisión del título, resumen y elegibilidad. Dos revisores realizaron el resumen y la evaluación de calidad de los datos. Las diferencias de opinión se resolvieron a través de consenso.

Resultados: Pocos ensayos clínicos han establecido la eficacia del uso de los suplementos

multivitamínicos/minerales en la prevención de enfermedades crónicas de la población general de los EE.UU. Un ensayo realizado en chinos malnutridos mostró que la suplementación con alfa carotenos, vitamina E y selenio redujo la incidencia y mortalidad del cáncer gástrico y la mortalidad general por cáncer. En un ensayo francés, la combinación de vitamina C, vitamina E, alfa carotenos, selenio y zinc redujo el riesgo de cáncer en hombres pero no en mujeres. En ambos ensayos clínicos no hubo evidencia de beneficio cardiovascular. El uso de suplementos multivitamínicos/minerales no previene el desarrollo de cataratas. Los antioxidantes y el zinc previene la degeneración macular relacionada con la edad en personas que tienen alto riesgo para dicha enfermedad.

Con pocas excepciones ni el alfa caroteno ni la vitamina E tienen previenen el cáncer, la enfermedad cardiovascular, las cataratas o degeneración macular relacionada con la edad. La suplementación con alfa caroteno aumenta el riesgo de cáncer de pulmón en fumadores y en personas expuestas al asbesto. El ácido fólico solo o combinado con vitamina B12 o vitamina B6 no tuvo efectos significativos en la función cognitiva. El selenio puede conferir algún beneficio en la prevención del cáncer pero no en la prevención de enfermedad cardiovascular. El calcio puede prevenir la

pérdida de la densidad mineral ósea en mujeres posmenopáusicas y puede reducir las fracturas vertebrales pero no las fracturas no vertebrales. La evidencia sugiere beneficios dosis-dependiente del tratamiento con vitamina D con o sin calcio, para mantener la densidad mineral ósea y prevenir la fractura de cadera, las fracturas no vertebrales y las caídas.

No se encontró un patrón consistente de aumento de los efectos adversos por el consumo de suplementos multivitamínicos/minerales excepto el amarillamiento de la piel por el alfa caroteno.

Conclusiones: El uso de los suplementos multivitamínicos/minerales puede prevenir el cáncer en individuos con un estatus nutricional pobre o subóptimo. Los resultados de este estudio solo son aplicables a la población de los EE.UU. Los suplementos multivitamínicos/minerales no previnieron las enfermedades cardiovasculares ni las cataratas, pero si pueden prevenir la degeneración macular relacionada con la edad en individuos de alto riesgo. La cantidad y calidad de la información existente sobre la seguridad de los suplementos multivitamínicos/minerales es limitada.

Temas relacionados con terapias alternativas

Interacciones potenciales entre medicamentos prescritos por receta, medicamentos complementarios y medicinas alternativas en pacientes que acuden a urgencias (*Potential interactions between prescription drugs and complementary and alternative medicines among patients in the emergency department*)

David McD. Taylor et al.

Pharmacotherapy 2006;26(5):634-640

Traducido por Nuria Homedes

El objeto de la investigación es determinar la naturaleza y prevalencia de interacciones potenciales entre medicamentos de receta, medicamentos complementarios y medicinas alternativas (MC&MA), y las razones por las que los pacientes no comunican su uso a sus médicos. Es un estudio transversal en el departamento de urgencias del hospital Royal Melbourne, un hospital de referencia de tercer nivel, de 404 pacientes adultos (de más de 17 años de edad, SD media de la edad del paciente era 50.6 ± 20.0 años), de ellos 220 fueron hombres, que visitaron el departamento de urgencias entre el 1 de febrero y el 31 de marzo de 2003. Se preparó un cuestionario en varios idiomas para ser auto-administrado.

Resultados: A la pregunta si durante el año anterior habían usado MC&MA, 275 pacientes (68,1%, 95% CI 63,2-72,5%) respondieron positivamente; de ellos, 138 estaban

también tomando un medicamento de receta. Los autores identificaron 15 interacciones documentadas potenciales entre medicamentos de receta y MC&MA en nueve pacientes (3,3% de usuarios de MC&MA, 95% CI 1,6-6,3%) y 97 interacciones teóricas potenciales entre medicamentos de receta y MC&MA en 51 pacientes (18,6% de usuarios de MC&MA, 95% CI 14,2- 23,8%). Los medicamentos más frecuentemente implicados eran la aspirina y la warferina. De los pacientes que habían usado MC&MA, 197 (71,6%, 95% CI 65,9-76,8%) nunca informaron a su médico sobre su uso, la razón más frecuente expresada era porque nunca se lo preguntaron.

Conclusiones: La prevalencia de interacciones potenciales entre medicamentos y MC&MA en urgencias es considerable, y algunas de ellas pudieran ser clínicamente significativas. Los médicos debieran ser cada vez más conscientes de las interacciones potenciales entre medicamentos que se recetan y MC&MA, y hay que recomendar que como parte de la educación se fomente la discusión sobre el uso de MC&MA entre médico y paciente, por ejemplo, que en la evolución del paciente se incluya la historia de uso de MC&MA. Hace falta más investigación para determinar mejor el significado clínico de las interacciones entre medicamentos que se recetan y MC&MA.

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.