

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

Editado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 12, número 3, abril 2009**



*Fármacos* es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** 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. La dirección electrónica es: [www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)



#### **Co-editores**

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

#### **Director de Producción**

Ángel Velarde

#### **Asesores en Farmacología**

Germán Rojas, Perú  
Mariano Madurga, España

#### **Asesora en Farmacia**

Susy Olave, Perú

#### **Webmaster**

Stephen Brown, EE.UU.

#### **Equipo de Traductores**

Núria Homedes, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.  
Enrique Muñoz, España  
Graciela Canal, Argentina

#### **Editores Asociados**

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Martín Cañás, Argentina  
Albin Chaves, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
José Miguel Esquivel, Costa Rica  
Duílio Fuentes, Perú  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
Fernando Lolos, Chile  
René Leyva, México  
Roberto López-Linares, Perú  
Manuel Machuca González, España  
Enery Navarrete, Puerto Rico  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
Mario Salinas, Argentina  
Bernardo Santos, España  
Judith Rius de San Juan, EE.UU.  
Federico Tobar, Argentina  
Claudia Vacca, Colombia

*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 12, número 3, junio de 2009

<b>VENTANA ABIERTA</b>	
El acumulo de excedentes de medicamentos y medicamentos caducados en el hogar: una práctica dañina	1
<b>ADVIERTEN</b>	
<b>Reportes Breves</b>	
Cuidado con las interacciones entre los fármacos para la disfunción eréctil y otros medicamentos ( <i>Worst Pills, Best Pills</i> )	3
Cuidado con las interacciones con tamoxifeno (Nolvadex) ( <i>Worst Pills, Best Pills</i> )	4
Los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos pueden dificultar el control de la tensión arterial ( <i>Worst Pills, Best Pills</i> )	6
<b>Solicitud y Retiros del mercado</b>	
Clopidogrel. Teva Pharma B.V. retira la autorización de uso de comercialización para clopidogrel hydrobromide (Clopidogrel) Teva Pharma	7
Epoetin-Delta.Declaración pública sobre el retiro de la autorización de la comercialización en la unión europea de epoetin delta (Dynepo)	9
Influenz. Productos Influenz para la tos y el resfrío	9
Metformina (EE.UU./India). Exigen a una compañía farmacéutica que retire el medicamento para la diabetes	9
<b>Cambios al Etiquetado</b>	
Acetaminofén/paracetamol. Fabricantes de medicinas pudieran limitar dosis y añadir advertencias para el Tylenol	10
Antiepilépticos. La FDA aprueba nuevas advertencias en los medicamentos para la epilepsia	11
Botox: La FDA ordena que los riesgos del Botox, visibles en el envase	11
Medicinas de venta sin receta para la gripe y tos para niños. <b>Ver en Regulación y Políticas bajo Agencias Reguladoras</b>	11
<b>Reacciones Adversas e Interacciones</b>	
Anestésicos locales. Reacciones adversas a anestésicos de aplicación tópica	11
Antidepresivos y tamoxifeno. Algunos antidepresivos podrían reducir la eficacia de tamoxifeno. Las mujeres que tomen Prozac y el antitumoral deberían consultar con su oncólogo	12
Antiepilépticos: La FDA pedirá a las compañías farmacéuticas que incluyan información sobre el riesgo de suicidio en las etiquetas de los antiepilépticos	13
Antipsicóticos atípicos y agranulocitosis	13
Aspirina e Ibuprofeno. Desaconsejan la aspirina y el ibuprofeno para el dolor crónico de ancianos Dictamen de un comité de expertos de la Sociedad de Geriatria de los EE.UU.	14
Bevacizumab incide en perforaciones gastrointestinales de enfermos de cáncer	15
Ceftriaxona (comercializado como Rocephin y genéricos): Interacción con productos que contienen calcio	15
Exenatida. Nuevo Medicamento A Examen	15
Tocilizumab (Actemra).Una filial de Roche admite la posible relación de un fármaco para la artritis con 15 muertes	16
Valproato. Advierten daños por píldora anti-epilepsia durante gestación	17
<b>Precauciones</b>	
AINES. Los AINES y el aumento del riesgo cardiovascular, buena tendencia en la prescripción	17
Antivirales Aumenta la automedicación con antivirales por la gripe A	18
Citalopram: Un estudio demuestra que un antidepresivo no ayuda a los niños autísticos	18

Clopidogrel y AAS. Riesgo de infección tras cirugía cardíaca en pacientes tratados con clopidogrel y AAS. (estudio cohorte)	19
Corticoides Inhalados. Los corticoides inhalados no reducen los episodios de sibilantes tras una infección por VRS	19
Vitaminas. Advierten sobre riesgos por consumo indiscriminado de vitaminas en invierno	19
<b>Otros Temas</b>	
Argentina. Mueren 21.800 argentinos al año por mal uso de medicamentos. La polifarmacia y la automedicación son las principales causas de esos decesos. <a href="#">Ver en Prescripción Farmacia y Utilización, bajo Utilización.</a>	20
Costa Rica. Mal uso de fármacos causa casi 7.000 intoxicaciones al año <a href="#">Ver en Prescripción Farmacia y Utilización, bajo Utilización.</a>	20
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos</b>	
FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente	20
AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios	21
DIGEMID. Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA)	21
Madrid. Boletín RAM 2009; 16 (1)	21
Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc	21
Andalucía. CADIME	21
<b>ÉTICA y DERECHO</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Publicaciones médicas y la industria farmacéutica: ¿Está la ciencia médica en venta? No sus dueños están felices con ella	22
Autorías de regalo y escritores fantasmas en publicaciones relacionadas con el rofecoxib	25
<b>Comunicaciones</b>	
Devolver dinero no repone la salud perdida	28
<b>Conducta De La Industria</b>	
EE.UU. Los productores de medicamentos y los hospitales suben el precio <a href="#">Ver en Economía y Acceso, bajo Precios</a>	28
Italia. Compañías farmacéuticas y gobiernos regionales de Italia. Manejando las relaciones en un medio institucional cada vez más complejo. <a href="#">Ver en Regulación y Políticas</a>	28
Lomedic (México). Incumplen con entrega de medicinas. La proveedora está obligada a suministrar a la dependencia estatal medicamentos a precio fijo en las localidades con centros de salud	28
Novartis hace trampa y obtiene el vale para revisión prioritaria de la FDA	30
Schering-Plough. El SEC sondea la comercialización de Schering en la víspera de la fusión	30
<b>Conflictos De Interés</b>	
Elsevier publicó seis revistas falsas, todas ellas financiadas por la industria farmacéutica	31
Relaciones entre Industria Farmacéutica, Prescriptores y Pacientes	32
Chile. Polémica por supuestos incentivos a médicos para que sugieran ciertas farmacias a pacientes	33
El Salvador. El colmo moral y económico del oligopolio <a href="#">Ver en Económica Acceso, bajo Precios</a>	34
México. Sancionan a 24 médicos por ceder ante farmacéuticas	34
México. Gastan millones farmacéuticas para 'seducir' a médicos	34
<b>Publicidad y Promoción</b>	
Un estudio de la Universidad de Carolina del Norte mide el efecto de los anuncios de la industria farmacéutica	37
Asia. Farmacéuticas en Asia inducen que médicos sobremediquen a pacientes	37
Ecuador. El marketing, un arma del visitador	38
Ecuador. La difusión del fármaco busca nuevas reglas	40
EE.UU. La publicidad DTC cae un 8% en Estados Unidos	41
EE.UU. El lobbying de las farmacéuticas crece mientras otros sectores lo recortan	41
Nicaragua. Vigilancia de la promoción farmacéutica en Nicaragua	41

Levitra (España). Bayer pide perdón por una campaña machista para promocionar su 'viagra'	42
<b>Adulteraciones y Falsificaciones</b>	
Colombia. Cae laboratorio 'pirata' de medicamentos contra el Sida	42
EE.UU. La FDA obtiene una orden judicial permanente prohibiendo a dos compañías que sigan fabricando y distribuyendo medicamentos no aprobados. <a href="#">Ver en Regulación y políticas, bajo Agencias Reguladoras</a>	43
EE.UU. La agencia reguladora de los E.E.U.U. investiga fraudes sobre la gripa porcina en la Internet	43
Guatemala. El IGGS embodega medicinas vencidas	43
México. Aseguran en Tamaulipas ampicilina con problemas de fabricación.	44
México. Fármacos falsos se venden por la red	44
México. Plantean cárcel por venta de medicinas en la web: Buscan combatir a mafias que trafican con fármacos “piratas”.	44
México. Sancionan a farmacias por “curas” engañosas	45
Nigeria. Medicinas que matan	45
Perú. Contra medicinas “bambas”	46
<b>Litigación</b>	
Chile. Farmacéutica chilena multada en un millón de dólares por colusión	47
Eli Lilly. El estado de Georgia llega a un acuerdo con Eli Lilly. El productor de medicamentos pagará \$6 millones. Otros estados llevan a Eli Lilly a juicio por la promoción de antipsicóticos	47
Pfizer negocia con Nigeria por muerte de 11 niños	48
Pfizer demanda a Sun, Wockhardt y Lupin en EE.UU.	48
<b>Libros, Documentos nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
Ética de las regulaciones en salud en Latinoamérica y el Caribe: estado actual y proyecciones	49
<b>ENSAYOS CLINICOS</b>	
<b>Globalización de los Ensayos clínicos</b>	
Clinical Insights Edition. Mayo 2009	51
Consecuencias éticas y científicas de la globalización de la investigación clínica	51
Los resultados de las inspecciones de la FDA realizadas entre 1997-2008 no justifican la preocupación por la globalización de los ensayos clínicos	51
Globalización ininterrumpida de los ensayos clínicos patrocinados por la industria	52
Consideraciones a tener en cuenta para realizar ensayos clínicos en América Latina	52
<b>Ensayos Clínicos y Ética</b>	
El ABC de la Seguridad de los Medicamentos: Responsabilidad, Equilibrio y Empoderamiento de los Ciudadanos. Un Modelo para Realizar Ensayos Clínicos Creíbles y Proteger a Participantes en Ensayos Clínicos	52
Autorías de regalo y escritores fantasmas en publicaciones relacionadas con el rofecoxib. <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo Investigaciones</a>	53
EE.UU. Detectados en un operativo, el comité de ética Coast suspende la revisión de ensayos	53
<b>Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés</b>	
Encuesta a los subscriptores de Magnifier- cuotas institucionales y administrativas de los ensayos clínicos patrocinados por la industria	53
Encuesta por internet de Magnifier- cuotas indirectas y de los comités de ética en instituciones médicas de EE.UU	54
Barreras a los ensayos clínicos adaptativos clasificadas a través de una encuesta	54
Medidas intermedias en investigación y práctica clínica	54
<b>Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado</b>	
Falta de correlación entre satisfacción y conocimiento entre los participantes en ensayos clínicos: un estudio piloto	55
Comprensión del consentimiento informado	55
Estudio observacional y prospectivo del consentimiento informado de los pacientes en ensayos	

clínicos con medicamentos.	55
¿Qué dicen los pacientes?	56
No es lo que dices, es como lo dices: abriendo la caja negra de las citas para consentimiento informado en los ensayos clínicos aleatorios	56
<b>Regulación, Registro y Diseminación de Resultados</b>	
Diseminación inadecuada de los resultados de ensayos clínicos de fase I	57
Un nuevo desafío para los Comités de Ética	57
Reporte de eventos adversos serios. ¿Confusión Regulatoria?	57
Avances y deficiencias en el registro de ensayos clínicos	58
Argentina. Crearon un registro nacional para los ensayos clínicos	58
EE.UU. Departamento de Salud y Servicios Humanos. Oficina del Inspector General. La Supervisión que hace la FDA de la Información financiera de los Investigadores Clínicos	59
<b>ECONOMÍA Y ACCESO</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Patentes académicas y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo	60
<b>Reportes Breves</b>	
Bancos de patentes: una buena idea	64
Permisos de comercialización para la vacuna del VPH basadas en el mercado de los países en desarrollo.	66
<b>Comunicaciones</b>	
Como el desvío de fondos para el Sida ocasionó millones de muertes por Sida y amenaza a un millón más	68
<b>Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</b>	
Alianza CAN- UE se reunió en Lima	72
Colombia. Impacto de la propuesta europea para el acuerdo comercial CAN-EU sobre acceso a los medicamentos y la salud pública	72
La crisis de la gripe podría ocasionar que se emitiera una licencia obligatoria	74
Contra el Monopolio Intelectual	75
Reducciones en los precios de los medicamentos genéricos – las patentes impiden que algunos países accedan a medicinas más baratas.	75
México. La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos, ¿es un estímulo a la innovación? El caso México	75
Reino Unido: Universidad presiona a firmas farmacéuticas para que provean medicinas baratas	75
Colombia. No hubo acuerdo para bajar el precio de medicina contra el Sida	76
Colombia. Ahorros por USD\$10 millones que requieren supervisión y reinversión para beneficio de los usuarios <b>Ver en Regulación y Políticas</b>	76
<b>Genéricos</b>	
Colombia. Siete verdades sobre medicamentos genéricos en Colombia	77
Ecuador. Genéricos una alternativa para el tratamiento médico	79
España. Más del 21% de los fármacos consumidos en España en 2008 fueron genéricos	80
España. Sanidad aumenta el control a los médicos para que receten más genéricos	80
<b>Precios</b>	
Políticas de Precios de Medicamentos en el Mercado Global	81
Reducciones en los precios de los medicamentos genéricos – las patentes impiden que algunos países accedan a medicinas más baratas	81
Una alianza internacional propone el copago para abaratar los fármacos contra la malaria	82
¿Qué impacto tiene el precio de los medicamentos en la eficiencia y la equidad? Evidencia de los países de altos ingresos.	83
Bolivia. El tratamiento por el dengue será gratuito	83
Chile. Devolver dinero no repone la salud perdida <b>Ver en Ética y Derecho, bajo Comunicaciones.</b>	84

Colombia. No hubo acuerdo para bajar el precio de medicina contra el Sida <b>Ver en Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado y Patentes.</b>	84
EE.UU. Los productores de medicamentos y los hospitales suben el precio	84
EE.UU. Compartiendo el precio de los medicamentos. Asociaciones entre el costo de los medicamentos, la utilización de los servicios médicos, el gasto y la salud	85
El Salvador. El colmo moral y económico del oligopolio	86
España. Las bajadas de precios unilaterales por el MSC distorsionan el mercado	86
Europa: El precio y el reembolso de los medicamentos hospitalarios en siete países europeos: un estudio comparativo	87
México. Políticas de precio y reembolso de medicamentos en México	87
México. Afinan precios únicos para medicamentos	87
Perú. Escandaloso precio de la Olanzapina	88
República Dominicana. Promese baja hoy precios 60 medicinas	88
<b>Acceso</b>	
Crisis financiera amenaza planificación familiar	89
Disponibilidad y capacidad de pago para algunos medicamentos esenciales utilizados en el tratamiento de las enfermedades crónicas en seis países de ingresos bajos y medios	90
Bolivia. Perfil del Mercado farmacéutico de Bolivia	90
Brasil. Acceso y utilización de medicamentos por los residentes de un área con acceso a servicios de atención primaria en Brasil. <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Utilización.</b>	91
EE.UU. Crisis obliga a diabéticos a dejar sus tratamientos	91
Kenia. Escasez de fármacos, amenaza constante	92
México. Fin a desabasto de medicinas en ISSSTE	93
Nigeria: Estudiando los costos catastróficos y los beneficios del programa de subsidios para antirretrovirales del Sureste de Nigeria	93
El Perú se encuentra desabastecido de tratamientos contra el Sida	94
<b>Industria y Mercado</b>	
GlaxoSmithKline y Pfizer anuncian un acuerdo para crear una nueva compañía líder mundial especializada en VIH	94
Industria farmacéutica privada y salud pública son incompatibles	96
Asociaciones para Construir Sociedades más Sanas en el Mundo en Desarrollo	96
La Política global y el Poder del Monopolio Farmacéutico	96
Glaxo dice que Cervarix es mejor que Gardasil	96
Argentina exporta más medicamentos	97
Canadá. La sustentabilidad de los sistemas de salud y los retos de la innovación en biofarmacología en Canadá	97
Ecuador: Pentavalente se elaborará en Ecuador. Convenio con Cuba permitirá la construcción de una planta de biológicos, a partir de 2009, en el INH	97
Nicaragua compra un laboratorio de medicinas en 3.1 mdd	98
República Dominicana. SP excluye de norma a las farmacéuticas: ven freno a la industria nacional	98
<b>Otros temas</b>	
Centro América buscará la compra conjunta de medicinas	99
<b>REGULACIÓN y POLÍTICAS</b>	
<b>Comunicación</b>	
Opinión sobre los nombres que se otorgan a los medicamentos	100
<b>Agencias Reguladoras</b>	
AEMPS (España). Los medicamentos que afecten la conducción deberán indicarlo en el envase a partir de 2011.	100
AEMPS (España). Medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción</b>	101
ANMAT (Argentina). Publicidad sobre productos de venta libre. Modificación de la disposición N° 4980/05, relacionada con las normas generales y específicas que deberá cumplir toda publicidad	

o propaganda dirigida al público	101
Cofepris (México). Llama Cofepris a evitar compra de seudomedicamentos contra influenza	101
FDA (EE.UU.) Facilita acceso a la “píldora del día después”	102
FDA (EE.UU.). Resumen de beneficios y riesgos en los envases	103
FDA: Departamento de Salud y Servicios Humanos. Oficina del Inspector General. La Supervisión que hace la FDA de la Información financiera de los Investigadores Clínicos. <b>Ver en Ésayos Clínicos.</b>	103
FDA. Vales para la revisión prioritaria de medicamentos para las enfermedades tropicales	103
La FDA obtiene una orden judicial permanente prohibiendo a dos compañías que sigan fabricando y distribuyendo medicamentos no aprobados.	103
MHRA (Reino Unido). Medicinas de venta sin receta para la gripe y tos para niños	104
<b>Europa</b>	
Regulación en la Unión Europea de Biotecnológicos y Biosimilares	105
España. Médicos y enfermeras, enfrentados por las recetas de los fármacos <b>Ver Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción</b>	105
Italia. Compañías farmacéuticas y gobiernos regionales de Italia. Manejando las relaciones en un medio institucional cada vez más complejo.	105
<b>EE.UU. y Canadá</b>	
Canadá (British Columbia). Toma de decisiones sobre el formulario terapéutico en dos autoridades regionales de salud en British Columbia (Canadá).	106
Canadá. La sustentabilidad de los sistemas de salud y los retos de la innovación en biofarmacología en Canadá. <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Industria y Mercado</b>	106
EE.UU. Incentivos para la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades huérfanas en EE.UU.	106
<b>América latina</b>	
Argentina. Proyecto de ley impedirá la venta de remedios fuera de las farmacias	107
Chile. Venta de fármacos <b>Ver en la Sección de Prescripción, Farmacia, y Utilización</b>	107
Colombia. Reflexiones Sobre La Política Farmacéutica Nacional	107
Colombia. A Colombia le llegó la hora de definir si controla o no los antigripales	110
Colombia. Ahorros por USD\$10 millones que requieren supervisión y reinversión para beneficio de los usuarios	111
Guatemala. El IGGS embodega medicinas vencidas <b>Ver en Ética y Derecho</b>	113
Honduras. Congreso prohíbe la píldora del día después	113
México. Diputados aprueban reformas para detener el tráfico de muestras médicas	114
México. Kramer contra Kramer	114
México. Insistirían mañana AMELAF con PRI-PRD en dictamen para prórroga a registro sanitario y Canifarma por mantener fecha	115
México. Plantean cárcel por venta de medicinas en la web: Buscan combatir a mafias que trafican con fármacos “piratas”. <b>Ver en Ética y Derecho, Sección Adulteraciones y Falsificaciones</b>	116
México. Controlarán venta de medicamentos contra la influenza	116
México. Insisten en abrir patentes para antivirales, hoy en DOF se reiteraría abasto y Roche 18 millones de cajas de Tamiflu	116
Nicaragua. Gobierno de Nicaragua "congela" precios de antivirales	117
Paraguay. Salud pública recomienda no adquirir medicamentos vía Internet	117
<b>Asia y Oceanía</b>	
Asia. ASEAN da un paso más y se acerca a integrar el sector de atención a la salud	118
Australia: La política farmacéutica australiana: el control de precios, la equidad y la innovación de medicamentos en Australia	119
Australia. El debate australiano sobre el financiamiento de la vacuna tetravalente contra el VPH. Un estudio de caso de política nacional de medicamentos	119
<b>PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN</b>	
<b>Reportes Breves</b>	
Desecho de los medicamentos y el medio ambiente	120



Uso de bifosfonatos a largo plazo para la osteoporosis (Worst Pills, Best Pills)	121
<b>Entrevistas</b>	
Entrevista con Germán Velásquez "Cometimos errores con la gripe aviar"	122
<b>Comunicación</b>	
"Excelencia clínica", nuevo metabuscador clínico en línea	123
<b>Prescripción</b>	
Afganistán-Pakistán: Poliomieltis suma problemas en la frontera	124
Asia. Farmacéuticas en Asia inducen que médicos sobremediquen a pacientes <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo publicidad y promoción</a>	125
España. Medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor	125
España. Médicos y enfermeras, enfrentados por las recetas de los fármacos	126
Estados Unidos. ¿Qué médicos que tienen acceso a la receta electrónica y cuales la utilizan?	127
Nicaragua. Investigaciones sobre uso de medicamentos ( <i>MINSA/Farmamundi</i> )	127
Antibióticos. Factores que influyen en la prescripción de antibióticos en China: un análisis exploratorio.	127
Autismo. Citalopram: Un estudio demuestra que un antidepresivo no ayuda a los niños autísticos. <a href="#">Ver en Reacciones Adversas</a>	128
Cardiovascular. Eficacia de antiagregantes plaquetarios en paciente con riesgo cardiovascular muy elevado	128
Cardiovascular. Los AINES y el aumento del riesgo cardiovascular, buena tendencia en la prescripción <a href="#">Ver en Reacciones Adversas bajo Precauciones.</a>	128
Depresión. Algunos antidepresivos podrían reducir la eficacia de tamoxifeno. Las mujeres que tomen Prozac y el antitumoral deberían consultar con su oncólogo. <a href="#">Ver en Reacciones Adversas</a>	129
Depresión. El nuevo meta-análisis sobre antidepresivos tiene limitaciones	129
Dolor Crónico. Desaconsejan la aspirina y el ibuprofeno para el dolor crónico de ancianos Dictamen de un comité de expertos de la Sociedad de Geriátría de los EE.UU. <a href="#">Ver en Reacciones Adversas</a>	129
Hepatopatías. Prescripción de medicamentos en la enfermedad hepática	130
Infección Respiratoria. Los corticoides inhalados no reducen los episodios de sibilantes tras una infección por VRS <a href="#">Ver en Reacciones Adversas bajo Precauciones.</a>	130
Malaria (Colombia). Nuevos fármacos anti-malaria: ¿costosa equivocación?	130
Osteoporosis. Vitamina D: Su eficacia en la prevención de fracturas es dosis dependiente	131
Osteoporosis. Acido zoledronico y risedronato en la prevención y tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides (HORIZON): Ensayo clínico aleatorio controlado, multicéntrico, doble ciego, doble placebo	132
Tuberculosis (India). Conflicto de responsabilidades: el dilema del control de la tuberculosis en una zona rural de India	132
<b>Farmacia</b>	
Alemania: El comportamiento de las farmacias en la asignación de precios tras la desregulación del mercado de los medicamentos de venta sin receta: el caso de Alemania	133
Bélgica. El Gobierno belga modifica la remuneración de las farmacias y los precios de referencia	133
Brasil. La farmacia popular va retener las recetas	133
Chile. Devolver dinero no repone la salud perdida <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo Comunicaciones</a>	133
Chile. Las "canelas" se podrían convertir en la nueva pesadilla de las farmacias grandes	133
Chile. Polémica por supuestos incentivos a médicos para que sugieran ciertas farmacias a pacientes <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo Conflictos de Interés</a>	134
Chile Venta de fármacos	134
Chile. Venta de fármacos (cont.)	134
Chile. Estudiantes de Química y Farmacia califican de "irresponsables" medidas contra colusión	135
Chile. Dosis de Fármacos	135
Chile. Grandes cadenas de farmacias registran diferencias de hasta 78% por un mismo remedio	135
España. El imperativo de mantener la rentabilidad	137
España. Siete países europeos defienden el modelo español de farmacia ante el tribunal de Luxemburgo	137

España. Los antivirales ya no se pueden dispensar en las farmacias	138
Europa defiende la exclusividad de los farmacéuticos en la explotación de las farmacias	138
España. El Colegio de Farmacéuticos de C-LM ve "muy favorable" la sentencia que reserva al sector la tenencia de fármacos	138
Inglaterra: Determinantes de la adopción de la revisión del uso de medicamentos por las farmacias de Inglaterra. Es un estudio que utiliza varios métodos.	139
México. Competencia y crisis obliga a las farmacias a diversificar ventas: RFE	140
México. Inicia Profeco procedimientos contra farmacias por abusos	140
Perú. El 90% de boticas y farmacias estarían vendiendo antibióticos sin receta médica	141
Diseño de un modelo de Atención Farmacéutica Especializado en pacientes de la tercera edad	141
<b>Utilización</b>	
Antivirales Aumenta la automedicación con antivirales por la gripe A <a href="#">Ver en la sección de Advierten, bajo Precauciones</a>	142
Vitaminas. Advierten sobre riesgos por consumo indiscriminado de vitaminas en invierno <a href="#">Ver en la sección de Advierten, bajo Precauciones</a>	142
Argentina. Mueren 21.800 argentinos al año por mal uso de medicamentos. La polifarmacia y la automedicación son las principales causas de esos decesos	142
Argentina. Los remedios para mezclar con alcohol se sacan de casa	143
Argentina. Ya se venden 120 píldoras del "día después" por hora	144
Brasil. Acceso y utilización de medicamentos por los residentes de un área con acceso a servicios de atención primaria en Brasil.	144
Costa Rica. Mal uso de fármacos causa casi 7.000 intoxicaciones al año	145
Honduras. Congreso prohíbe la píldora del día después <a href="#">Ver en Regulación y Políticas</a>	145
México. Consumo de medicamentos caducos pone en riesgo la salud	145
Reino Unido. ¿Carrera de medicamento" o "carrera moral"? Los dos lados del manejo de los antidepresivos: una meta-etnografía de la experiencia de los pacientes con los antidepresivos	146
Uruguay. Cada vez más menores usan "Viagra"	146
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos</b>	
WHO. Utilización de Medicamentos en Atención Primaria en Países en Desarrollo y en Países en Transición	147
WHO. Vigilancia Comunitaria del Uso de Antimicrobianos y Resistencias en Zonas de Bajos Recursos	147
Boletín Terapéutico Andaluz nº1 de 2009 en la página web de la EASP	147
País Vasco (España). Información Farmacoterapéutica de la Comarca - INFAC	147
País Vasco (España). Nuevo Medicamento a examen	147
Nueva lista de medicamentos esenciales de la OMS.	147
<b>INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES</b>	148

# Ventana Abierta

## El acumulo de excedentes de medicamentos y medicamentos caducados en el hogar: una práctica dañina

Jerry Miller, Matthew C. Mireles, Elizabeth A. Smith

Community Foundation for Patient Safety.

[www.communityofcompetence.com](http://www.communityofcompetence.com)

La disponibilidad de medicamentos para tratar y controlar los problemas de salud ha ido aumentando, pero los medicamentos pueden tornarse contraproducentes cuando se utilizan mal, se utilizan en cantidades mayores a las recomendadas o se abusa de ellos. Cuando alguien roba medicamentos y los vende en la calle la comunidad se ve expuesta a crímenes relacionados con los medicamento. Si los medicamentos se desechan en forma inadecuada, las sustancias químicas pueden contaminar el suelo y el agua, e incluso las fuentes de agua potable convirtiéndose así en un problema para nuestra salud.

En términos generales, los residentes estadounidenses consumen el 50% de los medicamentos que se producen a nivel mundial. En el 2007, en EE.UU. se vendieron más de 4.000 millones de recetas para algo más de un 38% de la población. Lo que todavía resulta más preocupante es que el 19% de los adolescentes, o 4,5 millones, abusan de los medicamentos de venta con receta. Como media, las personas de más de 65 años consumen entre dos y siete medicamentos de venta con receta diariamente, o dicho de otra forma el 30% de todos los medicamentos que se venden en EE.UU.

Cuando se abusa de medicamentos se suelen utilizar los medicamentos que se han acumulado en el hogar. Sin embargo, si todos consumieran los medicamentos siguiendo las instrucciones del prescriptor, no se acumularían excedentes de medicamentos ni medicinas caducadas en los hogares (unused and expired medicines UEM). A modo de ejemplo, a través de un programa para recuperar los UEM de los hogares que realizamos en las costas del este y oeste de EE.UU. documentamos que el 40% de los medicamentos que hay en los hogares no se consumen.

Las UEM pueden tener consecuencias negativas para la persona que las consume y para sus familiares por las siguientes razones:

1. subutilización – cuando no se consume la cantidad de medicamentos necesaria,
- 2- sobreutilización – se consume mayor cantidad a la indicada o se combinan varios medicamentos,
- 3- mala utilización – cuando se utilizan medicamentos para tratar problemas para los que no fueron prescritos,
- 4- abuso – cuando se consumen para fines no médicos, se vende en las calles el medicamento que fue prescrito para tratar un problema de salud, o cualquier otro tipo de práctica ilegal. Cuando las UEM se tiran en la basura o a través de los sistemas de desagüe, los ingredientes se filtran contaminando el suelo y las fuentes de agua, incluyendo el agua que bebemos.

En el 2004 creamos un registro nacional de medicamentos que no se habían utilizado y/o habían caducado; se trata de una base de datos de los medicamentos que se han recopilado a través de programas para recoger las UEM. Esta base de datos que desarrolló nuestra fundación se está utilizando en la mayoría de programas de este tipo que hay en EE.UU. y contiene la siguiente información: nombre del medicamento, dosis, cantidad, distrito postal, lugar donde se compró el medicamento y la razón por la que lo están devolviendo. En este momento contamos con más de 20.000 items y hemos clasificado más de 1,2 millones de píldoras, cápsulas y tabletas.

Con la información del registro preparamos informes para las agencias gubernamentales que monitorean los problemas relacionados con los medicamentos a nivel nacional, para los estados que desean escribir nuevas leyes y políticas, grupos comunitarios y de investigación que quieran saber el tipo de medicamentos que se recopilan, su clasificación terapéutica, el impacto que pueden tener sobre el medio ambiente, y su costo. Las UEM son una epidemia creciente en EE.UU. y alrededor del mundo que afecta a la salud pública de diferentes formas.

Entre las formas efectivas de manejar las UEM en el hogar se incluye: 1. hablar con el médico sobre la cantidad exacta de medicamentos que se necesitan para el problema de salud que se quiere controlar/curar; 2. tomar el medicamento de la forma prescrita; 3. almacenar y deshacerse de las UEM en forma apropiada para minimizar su riesgo para terceros y proteger el medio ambiente para las generaciones futuras; 4. informarse sobre las amenazas a la seguridad personal y a la salud; y 5 .educar a otros.

Para ayuda a individuos y comunidades a deshacerse adecuadamente de los UEM tenemos un manual de 94 páginas, *Get Rid of Unused Pharmaceuticals (GROUP)*, que describe paso a paso como puede montarse un programa de recopilación de UEM en una comunidad. Para los que residen en EE.UU. tenemos un directorio de todos los programas que recopilan UEM que facilita la localización del programa más cercano al hogar. Nos gustaría que este directorio fuese internacional y quizás lo consigamos en unos años.

En conclusión, los medicamentos que le receta el médico podrían ser beneficiosos para usted, pero las UEM que se acumulan en el hogar son un peligro personal y para la salud pública. Además de contaminar el ambiente, la presencia de UEM en el hogar puede tener consecuencias difíciles de predecir. La mejor estrategia para evitar los problemas de las UEM es utilizar los medicamentos en forma prudente y con

inteligencia, y deshacernos de ellas en forma adecuada y segura, preferiblemente incinerándolas.

Nosotros seguiremos estudiando estos temas a medida que vaya creciendo la demanda, pero no debemos esperar a mañana, nos tenemos que comprometer hoy a hacer lo adecuado para

utilizar mejor los medicamentos y en forma más segura, para nuestro bien y el de nuestras comunidades.

Nota del Editor: Para mayor información ver Desecho de los medicamentos y el medio ambiente, reporte breve en Prescripción, farmacias y utilización.

# Advierten...

## Reportes Breves

### Cuidado con las interacciones entre los fármacos para la disfunción eréctil y otros medicamentos

*(Watch out for interactions between drugs for erectile dysfunction and other medications)*

*Worst Pills Best Pills*, enero de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Es probable que cualquiera que vea televisión conozca que en la actualidad se prescriben tres medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil (DE): sildenafil (Viagra), tadalafil (Cialis) y vardenafil (Levitra). Estos fármacos, que pertenecen a la familia de fármacos llamados inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (FD5), son de uso frecuente, especialmente en varones de edad avanzada. Y dado que el tratamiento concomitante con otros medicamentos es más habitual en esta población de sujetos, deberían saber que se pueden producir interacciones peligrosas cuando los fármacos FD5 se administran junto con otros fármacos prescritos. Este artículo solo incluye estos tres fármacos FD5 aprobados y excluye los muchos productos para la DE que no han sido aprobados por las autoridades sanitarias y que se anuncian en internet o en cualquier otro medio de comunicación (ver Cuadros 1, 2 y 3).

#### ¿Cómo interactúan los fármacos para la DE?

Sildenafil, tadalafil y vardenafil son fármacos que producen la dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatadores) y este efecto puede potenciarse cuando se utilizan en combinación con otros medicamentos con efectos vasodilatadores similares. Este efecto vasodilatador incrementa el flujo sanguíneo al pene y favorece la erección. Sin embargo, la mayoría de las interacciones de los fármacos para la DE se derivan de su metabolización por la enzima CYP3A4 en el intestino y el hígado. La CYP3A4 es la enzima más importante para el metabolismo de los fármacos y muchos medicamentos pueden interactuar con los fármacos para la DE al disminuir o aumentar la actividad de la CYP3A4, lo que produce un aumento o descenso de los niveles de fármacos para la DE, respectivamente.

#### Interacciones con vasodilatadores

Las personas que reciben tratamiento con nitratos (fármacos que se utilizan normalmente para dilatar los vasos sanguíneos en el corazón en pacientes con enfermedades arteriocoronarias, como la nitroglicerina), ya sea en forma habitual o puntual, no deben tomar estos fármacos para la DE. Puede producirse un descenso peligroso de la tensión arterial, lo que potencialmente podría provocar un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular, por lo que no deben utilizarse en combinación con estos fármacos. Los fármacos para la DE también pueden potenciar los efectos hipotensores de fármacos alfabloqueantes como doxazosina (Cardura), prazosina (Minipress), terazosina (Hytrin), tamsulosina

(Flomax) y alfuzosina (Uroxatral). Estos fármacos se utilizan para el tratamiento de la hipertensión y dilatar la glándula prostática. Si usted está bajo tratamiento con un alfabloqueante, consulte a su médico antes de tomar un fármaco para la DE; su médico le puede recomendar un ajuste de la dosis u otras precauciones.

#### Interacciones con fármacos que incrementan la actividad de la CYP3A4

Los fármacos que inhiben la actividad de la CYP3A4 pueden aumentar sustancialmente las concentraciones plasmáticas de los fármacos para la DE, lo cual podría resultar tóxico. Consulte el Cuadro 2 para una lista de fármacos que inhiben la enzima CYP3A4. Si usted toma alguno de estos fármacos, consulte con su médico antes de tomar un fármaco para la DE. Su médico puede aconsejarle una reducción de la dosis del fármaco para la DE, especialmente si toma un inhibidor potente de la CYP3A4, como ketoconazol, itraconazol o ritonavir. Tenga en cuenta que el zumo de pomelo también actúa como inhibidor de la CYP3A4.

#### Interacciones con fármacos que aumentan la actividad de la CYP3A4

Los fármacos que aumentan la actividad de la CYP3A4 (consulte Cuadro 3) tienden a reducir el efecto de los fármacos para la DE. Por supuesto, esto no es peligroso, pero puede hacer que el fármaco para la DE sea inefectivo. Si el aumento de la actividad de la CYP3A4 es notable, como en pacientes bajo tratamiento con el antibiótico rifampina, incluso la dosis más alta recomendada del fármaco para la DE puede resultar inefectiva. De nuevo, si toma cualquiera de los medicamentos mencionados en el Cuadro 3, consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento con un fármaco para la DE, de este modo su médico sabrá que el efecto del fármaco para la DE puede verse comprometido. (Consulte los Cuadros 1, 2 y 3).

#### Lo que puede hacer

Muchos medicamentos pueden interactuar con los fármacos para la DE, por eso es importante que el médico que prescribe el fármaco para la DE conozca todos los medicamentos que toma. Si inicia o finaliza el tratamiento con otros medicamentos tras la prescripción del fármaco para la DE, compruebe que el efecto del fármaco para la DE no se vea afectado.

Cuadro 1. Lista de fármacos que pueden producir un descenso excesivo de la presión arterial en combinación con los fármacos para la DE

Nitratos	
Nombre genérico	Nombre Comercial
Isosorbida dinitrato	Dilatrate-Sr, Isordil, Sorbitrate
Isosorbida mononitrato	Imdur, Ismo, Monoket
Nitroglicerina	Minitran, Nitro-Bid, Nitro-Dur, Nitrostat, Transderm-Nitro
Alfabloqueantes	
Nombre genérico	Nombre Comercial
Doxazosina**	Cardura**
Prazosina*	Minipress*
Terazosina*	Hytrin*
Tamsulosina**	Flomax**
Alfuzosina***	Uroxatral***

\* Calificación No usar en Worst Pills Best Pills

\*\* Calificación uso limitado en Worst Pills, Best pills

Cuadro 3. Fármacos que pueden inhibir el efecto de los fármacos para la DE al aumentar la actividad de la CYP3A4

Nombre genérico	Nombre Comercial
Aminoglutetimida	Cytadren
Bosentán	Tracleer
Carbamazepina	Carbatrol, Tegretol
Dexametasona	Decadron, Hexadrol, Mymethasone
Efavirenz	Sustiva
Modafinil*	Provigil*
Nafcilina	Nallpen, Unipen
Nevirapina	Viramune
Oxcarbazepina	Trileptal
Fenobarbital**	Luminal, Solfoton**
Primidona	Mysoline
Fenitoína	Dilantin
Rifabutina	Mycobutin
Rifampina	Rifadin, Rimactane
Rifapentina	Priftin
Hierba de San Juan	

\* Calificación No usar en Worst Pills Best Pills

\*\* Calificación uso limitado en Worst Pills, Best pills

Cuadro 2. Fármacos que pueden producir toxicidad por fármacos para la DE al disminuir la actividad de la CYP3A4

Nombre genérico	Nombre Comercial
Amprenavir	Agenerase
Aprepitant	Emend
Atazanavir	Reyataz
Claritromicina**	Biaxin**
Conivaptán	Vaprisol
Ciclosporina	Neoral, Sandimmune
Darunavir	Prezista
Dasatinib	Sprycel
Delavirdina	Rescriptor
Diltiazem**	Cardizem, Cardizem Cd, Dilacor Xr, Tiazac**
Eritromicina	Ees, Erythrocin
Fluconazol	Diflucan
Fluvoxamina**	Luvox**
Fosamprenavir	Lexiva
Zumo De Pomelo	
Imatinib	Gleevec
Indinavir	Crixivan
Itraconazol*	Sporanox*
Ketoconazol	Nizoral
Lapatinib	Tykerb
Mifepristona	Mifeprex
Nefazodona*	Serzone*
Nelfinavir	Viracept
Posaconazol	Noxafil
Quinupristina	Synercid
Ritonavir	Norvir
Saquinavir	Fortovase, Invirase
Telitromicina*	Ketek*
Troleandomicina	Tao
Verapamilo	Calan, Calan Sr, Covera-Hs, Isoptin, Isoptin Sr, Verelan
Voriconazol	Vfend
Zafirlukast*	Accolate*

\* Calificación No usar en Worst Pills Best Pills

\*\* Calificación uso limitado en Worst Pills, Best pills

### Cuidado con las interacciones con tamoxifeno (Nolvadex)

(Watch out for Interactions Between Drugs for Erectile Dysfunction and Other Medications)

Worst Pills Best Pills, marzo de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

El cáncer de mama es el cáncer más común en mujeres y el fármaco tamoxifeno (Nolvadex) se utiliza normalmente para el tratamiento y, en ocasiones, la prevención de esta enfermedad. En el año 2007, se prescribieron 1,7 millones de recetas de tamoxifeno. Sin embargo, estudios recientes sugieren que

otros fármacos pueden reducir los efectos anticancerosos de tamoxifeno, lo que aumentaría potencialmente la recurrencia del cáncer y reduciría la supervivencia. Algunos antidepresivos, como fluoxetina (Prozac), paroxetina (Paxil) y bupropión (Wellbutrin), pueden reducir el efecto de

tamoxifeno al ser de los fármacos inhibidores de la CYP2D6 más potentes.

### ¿Por qué las interacciones farmacológicas suponen un problema para tamoxifeno?

Tamoxifeno es un “profármaco”, que significa que las moléculas del fármaco en la medicación están inactivas; el organismo debe transformarlas a moléculas activas que son las que finalmente producen los efectos beneficiosos. La enzima que activa tamoxifeno se llama CYP2D6.

Algunas personas pueden tener una deficiencia genética de la CYP2D6 que puede interferir en la efectividad de tamoxifeno (ver Cuadro).

### ¿Qué fármacos pueden reducir el efecto de tamoxifeno?

Entre los inhibidores más importantes de la CYP2D6 se encuentran los antidepresivos, porque los pacientes con cáncer de mama pueden estar bajo tratamiento con este tipo de medicamentos. Fluoxetina, paroxetina y bupropión encabezan la lista de fármacos a vigilar. Otros antidepresivos son inhibidores más débiles de la CYP2D6, como sertralina (Zoloft), escitalopram (Lexapro) y citalopram (Celexa), mientras que otros apenas afectan o no ejercen efecto sobre la CYP2D6, como es el caso de venlafaxina (Effexor).

Aunque el problema del tratamiento con antidepresivos con tamoxifeno ha recibido la mayor atención por parte de la literatura médica, hay que tener en cuenta que hay muchos más medicamentos que también inhiben la actividad de la CYP2D6: fármacos cardiacos, agentes antifúngicos, analgésicos e incluso antihistamínicos como difenhidramina

(Benadryl, Dytan suspensión, Dytan-D suspensión, Sominex formula; consulte Cuadro para más información).

Tenga en cuenta que el Cuadro sólo incluye fármacos que inhiben en forma significativa la enzima CYP2D6. Hay más fármacos que producen una inhibición de moderada a leve de la CYP2D6, y, en función de la dosis del fármaco, podrían inhibir potencialmente la conversión de tamoxifeno a su forma activa.

### Lo que puede hacer

Si usted es un candidata para la terapia con tamoxifeno para el tratamiento del cáncer de mama, consulte a su médico sobre la enzima CYP2D6. Si es necesario realizar un análisis de la CYP2D6 pero su seguro sanitario no lo cubre, quizás podría considerar pagarlo de su bolsillo.

Si usted es candidata a la terapia con tamoxifeno (o ha recibido tratamiento previo con tamoxifeno), evite tomar cualquiera de los inhibidores de la CYP2D6 mencionados en el Cuadro. Asimismo, compruebe el resto de medicamentos que toma para asegurarse que no son inhibidores de la CYP2D6. La mayoría de los farmacéuticos tienen fuentes de información sobre los fármacos que afectan a las enzimas metabolizadoras de fármacos.

Si ya toma tamoxifeno y la respuesta es inadecuada, consulte a su médico sobre la posibilidad de que tenga una deficiencia genética de la CYP2D6 o de que esté tomando fármacos que inhiban la CYP2D6.

### Deficiencia genética de CYP2D6 y tamoxifeno

Aquellas personas sin actividad de la CYP2D6 reciben el nombre de “metabolizadores pobres”, lo que significa que tienen un gen heredado de cada progenitor no funcional. La deficiencia completa de la CYP2D6 se produce entre el 6-10% de los caucásicos, 3-6% de los mejicanos, 2-5% de los afroamericanos y aproximadamente 1% de los asiáticos.

Varios estudios han observado si los metabolizadores pobres de la CYP2D6 que reciben tratamiento con tamoxifeno tienen tasas de supervivencia menores que los sujetos con CYP2D6 normofuncionante y tratados con tamoxifeno. Algunos estudios (“estudios positivos”) muestran exactamente lo que cabría esperar: que tamoxifeno no funciona de la misma manera en personas con déficit de CYP2D6.

Otros estudios “negativos” no identificaron esta correlación, pero ninguno de estos estudios consideró si los pacientes recibían tratamiento con fármacos inhibidores de la CYP2D6. En otras palabras, estos estudios habrían sido “negativos” para un efecto genético simplemente porque había tantas mujeres bajo tratamiento con fármacos inhibidores de la enzima CYP2D6 que imposibilitó la capacidad de detectar el rol del efecto genético.

Se trata de un error grave y en este punto convendría ser prudentes, en la medida de lo posible, para tener en cuenta tanto las diferencias genéticas de la CYP2D6 y los fármacos que pueden inhibir la CYP2D6 en cada paciente candidato al tratamiento con tamoxifeno.

Cuadro. Fármacos que inhiben la CYP2D6

Nombre del fármaco	Nombre comercial
Amiodarona	Cordarone, Pacerone ***
Bupropión	Wellbutrin**
Cloroquina	Aralen
Clorfeniramina	Alermine, Chlor-Trimeton
Clorpromazina	Thorazine**
Cinacalcet	Sensipar
Difenhidramina	Benadryl, Dytan suspensión, Dytan-D suspensión, Sominex fórmula
Duloxetina	Cymbalta
Fluoxetina	Prozac, Serafem**
Haloperidol	Haldol**
Halofantrina	Halfan
Imatinib	Gleevec
Paroxetina	Paxil, Pexeva**
Perfenazina	Trilafon
Propafenona	Rythmol
Propoxifeno	Darvon, Darvon-N*
Quinidina	Duraquin, Quinaglute Dura-Tabs, Quinidex**
Terbinafina	Lamisil*
Tioridazina	Mellaril*

\* Calificación No usar en Worst Pills Best Pills

\*\* Calificación uso limitado en Worst Pills, Best pills

### Los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos pueden dificultar el control de la tensión arterial

*(Los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos pueden dificultar el control de la tensión arterial)*

Worst Pills Best Pills, artículo de febrero de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs) pueden interferir en el tratamiento antihipertensivo. Los AINEs se encuentran entre los fármacos de uso más frecuente para la osteoartritis y otros trastornos dolorosos. Los AINEs “tradicionales” constituyen una parte central del tratamiento analgésico e incluye ibuprofeno (Advil, Medipren, Motrin, Nuprin), naproxeno (Aleve, Anaprox, Naprosyn), inhibidores COX-2 como celecoxib (celebrex), y aspirina (consulte el Cuadro 1).

Todos estos agentes tienen efectos secundarios potencialmente graves. Los AINEs pueden producir toxicidad gastrointestinal, que en ocasiones puede provocar hemorragias gastrointestinales con riesgo para la vida. Más recientemente, se ha descubierto que los inhibidores COX-2 como celecoxib incrementan el riesgo de ataques cardíacos, y la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de Estados Unidos considera actualmente la posibilidad de que los AINEs “tradicionales” como ibuprofeno también puedan aumentar el riesgo de ataques cardíacos. Los AINEs también pueden

empeorar la insuficiencia cardíaca y pueden desencadenar enfermedades renales en personas susceptibles.

#### ¿Qué efecto tienen los AINEs sobre la respuesta a los fármacos antihipertensivos?

Muchos estudios han hallado que los AINEs aumentan la tensión arterial en personas con hipertensión (tensión arterial alta). Esto supone un problema especialmente en personas de edad avanzada, ya que este grupo poblacional es más propenso a padecer hipertensión y artritis u otras enfermedades tratadas con AINEs.

El efecto sobre la tensión arterial normalmente es gradual y moderado: la magnitud del efecto varía notablemente de una persona a otra, pero a menudo provoca un aumento aproximado entre 5 y 10 mmHg (en ocasiones mínimo). En algunas personas (especialmente en aquellas bajo tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, también conocidos como IECAs), el efecto puede ser muy



**Cuadro 1. Fármacos anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs)**

aspirina tamponada (Ascriptin, Bufferin)*
celecoxib (Celebrex)*
diclofenaco (Voltaren)**
diflunisal, ácido mefenámico (Ponstel)** (Dolobid)*
etodolaco (Lodine)**
fenopropeno (Nalfon)**
flurbiprofeno (Ansaid, Ocufer)
ibuprofeno (Advil, Medipren, Motrin, Nuprin)
indometacina (Indocin)*
ketoprofeno (Orudis)
ketorolaco (Toradol)*
meclofenamato (Meclomen)**
meloxicam (Mobic)*
nabumetona (Relafen)**
naproxeno (Aleve, Anaprox, Naprosyn)
oxaprozina (Daypro)**
piroxicam (Feldene)*
salsalateo (Disalcid)*
sulindac (Clinoril)**
tolmetina (Tolectin)**

\* Calificación NO USAR en *Worst Pills, Best Pills*\*\* Calificación Uso Limitado en *Worst Pills, Best Pills***Cuadro 2. Fármacos que pueden interactuar con AINEs**

<b>Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA)</b>
amlodipino y benazepril (Lotrel)*
benazepril (Ethex, Lotensin) **
benazepril e hidroclorotiazida (Lotensin HCT) **
captopril (Capoten) **
captopril e hidroclorotiazida (Capozide) **
diltiazem y enalapril (Teczem)*
enalapril (Vasotec) **
enalapril e hidroclorotiazida (Vaseretic) **
felodipino y enalapril (Lexxel)*
fosinopril (Monopril) **
lisinopril (Prinivil, Zestril) **
lisinopril e hidroclorotiazida (Prinzide, Zestoretic) **
moexipril (Univasc) **
perindopril (Aceon) **
quinapril (Accupril)
ramipril (Altace) **
trandolapril (Mavik)**
verapamilo y trandolapril (Tarka)*
<b>Bloqueantes de los receptores de la angiotensina II (BRA)</b>
candesartán (Atacand)**
candesartán e hidroclorotiazida (Atacand HCT) **
eprosartán (Teveten)**
irbesartán (Avapro)**
irbesartán e hidroclorotiazida (Avalide)**
losartán (Cozaar)**

**Cuadro 2. Farmacos que pueden Interactuar con AINEs (Cont)**

losartán e hidroclorotiazida (Hyzaar)**
olmesartán (Benicar)**
olmesartán e hidroclorotiazida (Benicar HCT)*
telmisartán (Micardis)**
telmisartán e hidroclorotiazida (Micardis HCT)**
valsartán (Diovan)**
valsartán e hidroclorotiazida (Diovan HCT)**
<b>Betabloqueantes</b>
betaxolol – colirio (Betoptic S, Betoptic)
levobunolol (Betagan)
timolol – colirio (Timoptic)
acebutolol (Sectral)
atenolol (Tenormin)
betaxolol - cardiaco (Kerlone)
bisoprolol (Zebeta)
carvedilol (Coreg)
labetalol (Normodyne, Trandate)
metoprolol (Lopressor, Toprol XL)
nadolol (Corgard)
penbutolol (Levatol)
pindolol (Visken)
propranolol (Inderal La, Inderal)
timolol [cardiaco] (Blocadren)
atenolol y clortalidona (Tenoretic)**
bisoprolol e hidroclorotiazida (Ziac)**
metoprolol e hidroclorotiazida (Lopressor HCT)**
propranolol e hidroclorotiazida (Inderide LA)**
timolol e hidroclorotiazida (Timolide)**
<b>Bloqueantes de los canales del calcio</b>
amlodipino (Norvasc)**
amlodipino y benazepril (Lotrel)*
diltiazem (Cardizem, Cardizem CD, Dilacor XR, Tiazac)**
diltiazem y enalapril (Teczem)*
felodipino (Plendil)
felodipino y enalapril (Lexxel)*
isradipino (Dynacirc, Dynacirc CR)**
nicardipino (Cardene, Cardene SR)**
nifedipino (Adalat CC, Procardia XL)**
nisoldipino (Sular)
verapamilo (Calan, Calan SR, Covera-HS, Isoptin, Isoptin SR, Verelan)
verapamilo y trandolapril (Tarka)*
<b>Diuréticos</b>
Clorotiazida (Diuril)
clortalidona (Hygroton)
hidroclorotiazida (Esidrix, Hydrodiuril, Microzide)
meticlotiazida (Enduron)
metolazona (Diulo, Zaroxolyn)
politiazida (Renese)

superior y de hecho pueden dificultar mucho el control de la hipertensión. No obstante, incluso un incremento moderado de la tensión arterial puede tener consecuencias negativas para la salud al aumentar el riesgo de ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares. En algunos casos, el control de la tensión arterial resulta extremadamente difícil en presencia de AINEs y puede ser necesario tomar otro AINE o modificar el régimen terapéutico para reducir la tensión arterial.

### ¿Los AINEs interactúan con todos los fármacos antihipertensivos?

La respuesta abreviada es sí, pero puede haber algunas diferencias. Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA), los bloqueantes del receptor de la angiotensina II (BRA) y los diuréticos parecen ser particularmente susceptibles a los efectos de los AINEs (ver Cuadro 2).

Aunque algunas evidencias sugieren que los bloqueantes de los canales del calcio (como verapamilo y diltiazem) no se ven afectados en la misma forma que los IECA, BRA y diuréticos, las personas tratadas con antihipertensivos deben asumir que todos los fármacos antihipertensivos interactúan con los AINEs.

### ¿Todos los AINEs interactúan con los fármacos antihipertensivos?

Es mejor asumir que todos los AINEs (incluido los inhibidores COX-2 mencionados anteriormente) y la aspirina inhiben los efectos hipotensores de los fármacos antihipertensivos. Algunos estudios han sugerido que algunos AINEs tienen menos probabilidades de interactuar que otros, por lo que si se aprecia que un AINE constituye un problema, resulta razonable probar otro AINE para comprobar si se puede controlar la tensión arterial. No obstante, no parece que la aspirina a bajas dosis afecte especialmente a la terapia antihipertensiva.

### ¿Qué sucede con los AINE de uso a corto plazo?

El efecto de los AINEs sobre la tensión arterial es gradual, por lo que en la mayoría de las personas con hipertensión controlada el uso de un AINE durante algunos días no parece que suponga un problema. Además, los efectos negativos de

una hipertensión con un mal control moderado tardan varios años en desarrollarse. Sin embargo, si padece de hipertensión severa o inestable, debería consultar con su médico antes de tomar cualquier AINE (incluido los inhibidores COX-2) o aspirina a bajas dosis.

### ¿Qué control es necesario si se añaden AINEs a la terapia antihipertensiva?

Si es necesario tomar AINEs junto con antihipertensivos, la tensión arterial debe controlarse con más frecuencia. Sin embargo, es importante saber que el efecto de los AINEs sobre la tensión arterial es gradual, por lo que la tensión arterial debe controlarse durante al menos varias semanas tras el comienzo del tratamiento con el AINE. Es posible que los pacientes hipertensores tratados con un AINE y a los que se les añade una terapia antihipertensiva tengan dificultades para controlar su tensión arterial. Esto podría conducir a una mayor ingesta de fármacos o a una dosis mayor, cuando en realidad el problema es la interacción farmacológica. La misma precaución es aplicable a cualquier incremento o descenso en la dosis del AINE o cualquier cambio en el tipo de AINE utilizado. Es posible que los médicos también decidan realizar un seguimiento más exhaustivo en pacientes con riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva o insuficiencia renal.

### Lo que puede hacer

Si tiene hipertensión, intente evitar la ingesta de AINEs, incluidos los inhibidores COX-2 y aspirina (excepto aspirina a bajas dosis, que no parece que suponga un problema).

Si necesita tomar AINEs por un problema temporal, la duración de la terapia debe ser la menor posible.

Si el consumo de AINEs y antihipertensivos es crónico, debe controlar más intensamente su tensión arterial y la función renal.

Si tiene la tensión arterial alta, no comience, interrumpa o cambie la dosis de un AINE sin informar a su médico; esto también es aplicable al cambio de un AINE a otro.

Cualquiera de estos cambios podría afectar al control de su tensión arterial.

## Solicitud y Retiros del mercado

### Clopidogrel. Teva Pharma B.V. retira la autorización de uso de comercialización para clopidogrel hydrobromide (Clopidogrel) Teva Pharma

EMA, 23 de Abril del 2009

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/clopidogrel/reltevapharma/25162709en.pdf>

Traducido por DIGEMID

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas0409.html>

La agencia europea de medicinas ha sido notificada formalmente por Teva Pharma B.V. sobre su decisión para

retirar una autorización centralizada de comercialización para Clopidogrel Teva Pharma (hydrobromide del clopidogrel) tabletas recubiertas de 75mg. Clopidogrel Teva Pharma fue desarrollado como medicina genérica para la prevención de acontecimientos

aterotrombóticos en los pacientes con infarto de miocardio, accidente cerebrovascular o enfermedad arterial periférica establecida. La medicina de referencia para Clopidogrel Teva Pharma es Plavix (hydrogensuphate del clopidogrel), autorizado en la Unión Europea desde el julio de 1998.

El uso para Clopidogrel Teva Pharma fue sometido a la

agencia el 15 de julio de 2008. A la hora de retiro se encontraba bajo revisión del comité de la agencia para los productos medicinales de uso humano (CHMP).

En su carta oficial, la compañía indicó que decidían no continuar este uso debido a su estrategia de comercialización. London, 23 April 2009 Doc. Ref. EMEA/251627/2009

**Epoetin-Delta. Declaración pública sobre el retiro de la autorización de la comercialización en la unión europea de epoetin delta (Dynepo)**

EMEA, 17 de marzo de 2009

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/dynepo/12666909en.pdf>

Traducido por DIGEMID

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notisegurida2009/notialertas0409.html>

El 18 de marzo de 2002 la Comisión Europea publicó una autorización de comercialización válida a través de la unión europea para Dynepo (epoetin delta), aprobado para el tratamiento de la anemia sintomática asociada a la insuficiencia renal crónica (CRF) en pacientes adultos.

El titular de la autorización de comercialización (MAH) responsable de Dynepo era Shire Pharmaceutical Contract Limited. La comisión Europea fue notificada mediante una carta con fecha 17 de febrero de 2009 sobre la decisión del MAH para retirar voluntariamente la autorización de comercialización de Dynepo por razones comerciales.

El 17 de marzo de 2009 la Comisión Europea publicó la decisión para retirar la autorización de la comercialización para Dynepo. Acorde a esta decisión el informe público europeo de la evaluación para Dynepo será actualizado para reflejar que ya no es válida la autorización de comercialización.

**Influen. Productos Influen para la tos y el resfrío**

FDA, 16 de abril de 2009

[http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/ionlabs04\\_09.html](http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/ionlabs04_09.html)

Traducido por DIGEMID

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notisegurida2009/notialertas0409.html>

ION Labs y la FDA notifican a los consumidores y los profesionales de la salud del retiro de todos los productos Influen para la tos y el resfrío puestos a la venta después del 30 de mayo de 2008 debido a la posibilidad que los productos pueden ser muy potentes, con complicaciones posibles desde taquicardia, palpitaciones, arritmias, y colapso cardiovascular con hipotensión, dolor de cabeza, vértigos, ansiedad, inquietud, y nerviosismo. Los usuarios que tienen este

producto en su posesión deben dejar de usarlo inmediatamente y ponerse en contacto con su médico si han experimentado cualesquiera problemas que se pueda relacionar con la ingesta de este producto.

**Metformina (EE.UU./India). Exigen a una compañía farmacéutica que retire el medicamento para la diabetes.**

(Pharma Company asked to recall diabetes drug)

Web newswire, 5 de Mayo de 2009

<http://www.webnewswire.com/node/452392>

Traducido por Salud y fármacos

Mumbai: La FDA ha exigido a Caraco Pharmaceutical Laboratories, una subsidiaria en EE.UU. de Mumbai Sun Pharmaceutical Industries, que retire varios lotes de sus tabletas de hidrocloreto de metformina en forma genérica que se utilizan para el tratamiento de la diabetes por presentar problemas de eficacia y calidad.

**Una píldora amarga**

Mencionando aspectos de eficacia y calidad, la FDA ha exigido a los laboratorios Caraco Pharmaceutical que retiren el hidrocloreto de metformina del mercado americano. El retiro ha sido necesario porque las tabletas no tienen un tamaño uniforme, algunas son más pequeñas y otras más grandes, lo cual pudiera resultar en que los pacientes no reciban las dosis esperadas. En noviembre de 2007, la FDA requirió a Ranbaxy que retirase sus tabletas de gabapentina de 600 mg por contener excesivas impurezas. Caraco es una compañía que se cotiza en la bolsa estadounidense, y que tiene 40 productos en el mercado de los Estados Unidos.

De acuerdo con el anuncio de clase II que la FDA emitió el 19 de marzo, Caraco tendrá que retirar siete lotes de hidrocloreto de metformina en frascos de 100, 500 y 1000 tabletas. La FDA dijo que el anuncio es válido en todo el territorio nacional y que Estados Unidos había 22,156 envases en circulación.

La FDA también ha suspendido la producción en las instalaciones de manufactura de Leineur Health Systems, el socio en EE.UU. para medicamentos de venta libre de Dr. Reddy's Laboratories, mencionando aspectos de calidad. Subsecuentemente, el Dr. Reddy rompió la relación con Leineur Health y lanzó sus propios productos en el mercado estadounidense.

El hidrocloreto de metformina es un bio-equivalente al Glucophage de Bristol Myers Squibb, que fue lanzado por Caraco en los Estados Unidos en febrero de 2002. La pérdida de ingresos por el retiro es desconocida pero no es muy significativa, dijo alguien de la compañía. Caraco tuvo ventas por \$117 millones en el 2007 y posee más de 40 productos en el mercado de los Estados Unidos. Un vocero de Sun Pharma no quiso hacer comentarios sobre el tema.

## Cambios al Etiquetado

### Acetaminofén/paracetamol. Fabricantes de medicinas pudieran limitar dosis y añadir advertencias para el Tylenol. (*Drugmakers May Limit Doses, Add Warnings for Tylenol*)

Bloomberg.com, 28 de mayo 2009

<http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601202&sid=aj15RG4PVeHc&refer=healthcare>

Traducido y Editado por Salud y Fármacos

Según un informe de EE.UU. los fabricantes tendrán que limitar las dosis y endurecer las advertencias en el Tylenol de Johnson y Johnson's y en otros productos que contengan acetaminofén. Esto para prevenir riesgos de daño hepático.

Las recomendaciones forman parte del informe de un grupo de trabajo que se ha publicado hoy en la página de Internet de la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.). El acetaminofén, que se usa para reducir la fiebre y el dolor, se vende bajo el nombre de Tylenol, como genérico y en combinación con otros productos incluyendo el analgésico Vicodin de los laboratorios Abbott. El informe recomienda eliminar el acetaminofén de los productos combinados de venta libre como Tylenol cold.

Desde finales de 1990 se sabe que uno de los riesgos del consumo de acetaminofén es el daño hepático, y según la FDA los esfuerzos para educar a los consumidores y revisar la información para la prescripción no han tenido éxito. Si bien la agencia no quiere limitar la utilización de este medicamento, la restricción propuesta puede evitar sobredosis accidentales.

“Sabemos que los pacientes no siempre toman sus medicamentos adecuadamente y de acuerdo a las instrucciones” escriben miembros del grupo de trabajo de la FDA en el reporte fechado el 26 de febrero de 2008, “Es importante, sin embargo, iniciar medidas que puedan en lo posible disminuir el número de casos de sobredosis no intencionales”.

La agencia ha pedido a los miembros de sus paneles de seguridad en medicamentos, anestésicos, medicamentos para mantener la vida, y medicamentos de venta sin prescripción que acudan a una reunión el 29 y 30 de junio en Adelphi, Maryland, para discutir las recomendaciones del grupo de medicamentos de venta libre y de medicinas de prescripción que contienen acetaminofén y ver como pueden implementarse. El reporte interno fue publicado simultáneamente al anuncio de la reunión, dijo Karen Riley, portavoz de la FDA.

### Productos a base de Tylenol de J&J

J&J, de Brunswick, Nueva Jersey, es el mayor fabricante de productos para la salud a nivel mundial. Sus ventas en productos de venta libre, incluyendo el Tylenol y suplementos nutricionales, crecieron el 15% el año pasado alcanzando los \$5.900 millones anuales. La compañía no especificó el monto

por las ventas de productos de la familia Tylenol en su informe anual.

Según el enunciado de un correo electrónico proveniente de McNeil Consumer Healthcare unit, J&J dijo que si se consume adecuadamente el Tylenol es seguro y que seguirá trabajando con los reguladores para encontrar la manera de reducir el riesgo de consumir en demasía.

La compañía declaró “*Compartimos el objetivo de la FDA de prevenir y disminuir el abuso y la sobredosis de acetaminofén, pero nos preocupa que las recomendaciones de la FDA podrían reducir su uso adecuado sin tener un impacto en las causas reales de la sobredosis*”.

### Insuficiencia hepática

Según un informe de la FDA, entre 1990 y 2001, la sobredosis de acetaminofén se ha asociado a 458 muertes y 26.000 hospitalizaciones. Este es el medicamento que ocasiona el mayor número de casos de insuficiencia hepática en Estados Unidos.

La Asociación *Consumer Healthcare Products Association* basada en Washington y que representa a los productores de medicamentos de venta sin receta dijo que “*desea trabajar con la FDA y con otros grupos de interés para alertar y educar a los consumidores sobre el consumo seguro y efectivo del acetaminofén*”.

El grupo de trabajo, formado por 12 empleados de alto nivel del Centro para la Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA recomendó reducir la dosis de las tabletas de liberación rápida de 500 a 325 miligramos, y la dosis única para adultos de 1.000 a 650 miligramos. También recomendaron reducir la dosis máxima diaria de acetaminofén de 4.000 miligramos a 3.250.

### Combinaciones Múltiples

Las recomendaciones sobre productos combinados disminuirán las ventas de los productos de venta libre a la mitad de acuerdo al reporte. Los consumidores no reconocen el acetaminofén en los productos que no llevan el nombre de Tylenol y terminan tomando múltiples combinaciones con ese producto, dijo el grupo de trabajo.

El grupo escribió “*si bien el porcentaje de casos de insuficiencia hepática por combinar dos productos de venta libre es relativamente bajo, es difícil justificar la existencia de un solo caso, porque estos productos están disponibles solo por comodidad*”.

El grupo también sugirió limitar las formulaciones de acetaminofén líquido para niños con una sola concentración media en lugar de las múltiples dosis que hoy están disponibles. También advierten sobre la necesidad de agregar más advertencias sobre el riesgo de daño hepático en la información sobre el producto, especialmente cuando lo van a utilizar personas que consumen alcohol o personas con problemas hepáticos.

**Antiepilépticos. La FDA aprueba nuevas advertencias en los medicamentos para la epilepsia.** (*FDA Approves New Warnings For Epilepsy Drugs*)

*Wall Street Journal*, 5 de mayo de 2009

<http://online.wsj.com/article/BT-CO-20090505-714670.html>

Traducido por salud y fármacos

La FDA dijo que el 30 de abril había aprobado un nuevo etiquetado para los antiepilépticos que incluye advertencias acerca del incremento en el riesgo de pensamientos suicidas y conductas asociadas a las medicinas. Las nuevas etiquetas para medicamentos para epilepsia, afectan al Topamax de Johnson & Johnson y Lamictal de Glaxo Smith Kline PLC's (GSK).

**Botox: La FDA ordena que los riesgos del Botox, visibles en el envase**

*La Nación*, 2 de mayo de 2009

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1123788&high=Medicamentos](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1123788&high=Medicamentos)

Botox y otras drogas antiarrugas similares deberán ahora llevar la más severa etiqueta de advertencia en sus envases, informó anteayer la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, según sus siglas en inglés), de los Estados Unidos.

La FDA emitió esa orden el mismo día en el que la agencia aprobó una nueva versión de la toxina botulínica, Dysport, que se espera será el verdadero competidor de Botox en los Estados Unidos. Al igual que Botox, Dysport es una droga inyectable derivada del agente paralizante llamado toxina botulínica.

La FDA dijo que estas drogas deben llevar etiquetas de advertencia que expliquen que el material tiene el potencial de diseminarse desde el sitio de la inyección hacia partes distantes del cuerpo, con el riesgo de causar serias dificultades, como problemas para tragar o para respirar.

Requerir que un medicamento lleve una etiqueta con ese tipo de información sobre el riesgo -la llamada "caja negra" de advertencia- es una de las más fuertes acciones de seguridad que puede tomar la FDA. Las cajas negras son reservadas para medicamentos conocidos por tener serios efectos adversos, que incluso pueden poner en riesgo la vida.

Los antidepresivos, por ejemplo, llevan cajas negras que advierten sobre el riesgo de experimentar un aumento en los

pensamientos o acciones suicidas.

La FDA dijo que quizá también solicite a los fabricantes de toxinas inyectables que envíen a los médicos cartas en las que adviertan sobre los riesgos y que produzcan guías sobre estos medicamentos que puedan ser ofrecidas a los pacientes en el momento de la aplicación.

En una conferencia telefónica con periodistas realizada anteayer, oficiales de la FDA dijeron que los problemas se habían presentado, principalmente, en pacientes que recibieron sobredosis de la droga para tratamientos no aprobados en los Estados Unidos, como es la espasticidad de los miembros en niños con parálisis cerebral.

Las toxinas botulínicas son seguras cuando son administradas para sus usos aprobados y en las dosis adecuadas, dijo el doctor Ellis F. Unger, un oficial de la oficina de nuevas drogas de la FDA.

**Un nuevo adversario**

La aprobación de Dysport, por parte de la FDA, augura una fuerte competencia en el mercado de la toxina de los Estados Unidos como la que existe desde hace unos años en Europa.

El año pasado, las ventas mundiales de Botox representaron 1,3 mil millones de dólares, según su productor, la farmacéutica Allergan. Dysport tuvo ventas por 189 millones de dólares, según su productora Ipsen, con sede en París.

En ausencia de una competencia seria, Allergan ha sido capaz de aumentar anualmente el precio de su droga. Pero Dysport, que en Europa se vende más barato que Botox, tiene el potencial de capturar el 20% del mercado norteamericano de toxina botulínica.

**Medicinas de venta sin receta para la gripe y tos para niños** (*Over-the-counter cough and cold medicines for Children*)

*Drug Safety*, 9 de abril de 2009

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON043809>

La agencia reguladora del Reino Unido (MHRA) ha tomado medidas para mejorar la seguridad de los medicamentos para la gripe y el resfriado, incluyendo cambios en el etiquetado. **Ver en Regulación bajo Agencias Reguladoras**

## Reacciones Adversas e Interacciones

**Anestésicos locales. Reacciones adversas a anestésicos de aplicación tópica.** (*Adverse reactions to topical Anaesthetics*)

*Medsafe*, 28 de abril de 2009

<http://www.medsafe.govt.nz/>

Traducido por Salud y Fármacos.

Recientemente Medsafe se ha enterado de que se han producido reacciones adversas serias al utilizar anestésicos tópicos como la lidocaína, ametocaina y prilocaina en forma inadecuada.

En enero de 2009, La FDA (Food and Drug Administration) emitió una advertencia de salud pública acerca de el uso inapropiado de los anestésicos tópicos. Esta advertencia surgió tras haber recibido reportes de eventos adversos incluyendo la muerte de dos mujeres en quienes se habían utilizado anestésicos tópicos para extraer cabello utilizando técnicas láser. Ambos casos involucraron el uso de concentraciones elevadas de anestésicos tópicos en extensas áreas del cuerpo.

Además, otras agencias reguladoras internacionales habían recibido informes de reacciones adversas severas como metahemoglobinemia, arritmia, convulsiones, coma y dificultad respiratoria. Esas reacciones han sido reportadas en adultos y niños al administrarse estos productos tanto para indicaciones aprobadas como para no aprobadas.

Los prescriptores deben recordar las siguientes recomendaciones:

- Si se requiere un anestésico local, se deberán utilizar las dosis mínimas necesarias.
- Los anestésicos locales no deben administrarse sobre heridas o piel irritada.
- Los niños tendrán que ser vigilados durante y después de su uso, porque tienen mayor riesgo de presentar reacciones adversas que los adultos.

Los pacientes que utilicen anestésicos locales en áreas extensas de su cuerpo o que usen vendajes oclusivos para aumentar el efecto de los anestésicos tópicos, tienen más posibilidades de desarrollar severas reacciones adversas a los mismos.

**Antidepresivos y tamoxifeno. Algunos antidepresivos podrían reducir la eficacia de tamoxifeno. Las mujeres que tomen Prozac y el antitumoral deberían consultar con su oncólogo**

Valerio, M

*El Mundo*, 2 de junio de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/06/01/oncologia/1243883184.html>

Algunos de los fármacos más comunes contra la depresión y los sofocos propios de la menopausia podrían interferir en la acción de tamoxifeno, uno de los tratamientos contra las recaídas del cáncer de mama más habituales. Dos estudios con resultados algo diferentes sobre esta cuestión han abierto el debate en una de las sesiones celebradas en el congreso anual de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), que estos días se celebra en Orlando (EEUU).

Los fármacos más comunes de la familia de los inhibidores de la vía 2D6 son fluoxetina (el popular Prozac) y paroxetina (Paxil), dos medicamentos que en Europa se emplean fundamentalmente como antidepresivos, pero que en EEUU se utilizan además para aliviar los golpes de calor que sufren las mujeres menopáusicas.

Por estas indicaciones, es habitual que algunas de las mujeres que los toman estén además en tratamiento con tamoxifeno, con el que podrían tener alguna interacción. Las conclusiones de dos estudios presentados en Orlando parecen apuntar a que es así, y sus autores han recomendado que estas pacientes cambien su tratamiento antidepresivo por otros fármacos que no reducen la eficacia de tamoxifeno.

Para que sea efectivo contra la reaparición del tumor, tamoxifeno debe metabolizarse en el organismo y 'transformarse' en otra sustancia activa, endoxifeno. Sin embargo, se sabe que algunas mujeres con un defecto genético que les impide fabricar la enzima 2D6 encargada de esa conversión no obtienen los mismos beneficios del tamoxifeno que las mujeres con una versión no mutada. Los fármacos antidepresivos que se han estudiado actúan 'desactivando' el mismo interruptor, 2D6.

**Diferentes estudios, diferentes resultados**

En uno de los estudios, se comparó a 945 mujeres que únicamente tomaban el fármaco hormonal para prevenir las recaídas de un cáncer de mama, con otras 353 que estaban además en tratamiento con algún inhibidor de 2D6 (bupropion, setralin, paroxetina, fluoxetina). Los investigadores, encabezados por Robert Epstein, de la compañía Medco, descubrieron que en el grupo de los antidepresivos la tasa de recaídas del tumor era casi el doble que la de quienes sólo tomaban tamoxifeno (14% frente a 7,5%).

Sin embargo, Vincent Dezentjé, de la universidad holandesa de Leiden, no detectó esta diferencia tan significativa en el grupo de 1.926 mujeres que fueron analizadas en su centro. En este caso, las recaídas entre las que tomaban sólo tamoxifeno fueron del 14,6% frente al 13,3% de las que además estaban consumiendo algún fármaco contra la depresión de la familia de los inhibidores de 2D6.

Los dos investigadores han explicado a elmundo.es que hay varias posibles causas que pueden explicar sus diferentes resultados. Por ejemplo, en el trabajo americano, el 30% de las mujeres estaban tomando ese tipo de antidepresivos frente a sólo el 11% del estudio europeo, "probablemente porque en EEUU estos fármacos se emplean también para tratar los sofocos y en Europa esta indicación es menos frecuente", explica Epstein.

Otra posibilidad es que los trabajos tengan alguna diferencia metodológica de base, aunque ambos investigadores coinciden en que lo mejor, por el momento, es que las mujeres que estén tomando tamoxifeno y alguno de los fármacos de la otra familia, discutan con sus médicos otras alternativas. "Existen tratamientos, como la venlafaxina, que no interfieren con el mecanismo de tamoxifeno", concluye Dezentjé al tiempo que intercambiaba su tarjeta de visita con Epstein "para seguir trabajando juntos sobre este tema y clarificar esta cuestión".

**Antiepilépticos: La FDA pedirá a las compañías farmacéuticas que incluyan información sobre el riesgo de suicidio en las etiquetas de los antiepilépticos.**

Resumido por Salud y Fármacos de: Steven Reinberg, *HealthDay News*, 31 de enero de 2009 La FDA advierte que fármacos para la epilepsia podrían aumentar el riesgo de suicidio, entre ellos LYRICA.

<http://www.ridgeviewmedical.org/HealthInformation/EbscoDetails.aspx?token=51afbb05-f9d1-4202-819b-75fb766b22f2&chunkiid=257152>><http://www.ridgeviewmedical.org/HealthInformation/EbscoDetails.aspx?token=51afbb05-f9d1-4202-819b-75fb766b22f2&chunkiid=257152>

Ciertos medicamentos antiepilépticos de uso común podrían aumentar el riesgo de suicidio entre los pacientes que los usan, advirtió la FDA. Una revisión de 199 estudios que comparaban once de estos fármacos con placebos encontró que los pacientes que tomaban los fármacos tenían alrededor del doble de riesgo de conducta suicida en comparación con los pacientes que tomaban placebos. De hecho, de los casi 44.000 pacientes de los estudios, cuatro personas de las que tomaban fármacos antiepilépticos se suicidaron, mientras que ninguna de las que tomaban placebos lo hicieron.

Entre los medicamentos que se incluyen en la advertencia se encuentran: carbamazepina (vendida como Carbatrol, Equetro, Tegretol, Tegretol XR), felbamato (vendido como Felbatol), gabapentina (vendida como Neurontin), lamotrigina (vendida como Lamictal), levetiracetam (vendida como Keppra), oxcarbazepina (vendida como Trileptal), pergabalina (Lyrica), tiagabina (vendida como Gabitril), topiramato (vendido como Topamax), valproato (vendido como Depacote, Depacote Er, Depakene, Depacon) y zonisamida (vendida como Zonegran). Algunos de estos fármacos también se consiguen como genéricos.

Según la FDA, los medicamentos antiepilépticos se usan para tratar la epilepsia, el trastorno bipolar, las migrañas y otras afecciones.

Durante los próximos meses, la agencia tiene la intención de trabajar con los laboratorios farmacéuticos para cambiar las etiquetas de los medicamentos para que reflejen el riesgo. Los once fármacos mencionados anteriormente se hallaban incluidos en los estudios que la FDA analizó. Sin embargo, la agencia considera que el mayor riesgo de conducta suicida se encuentra en todos los fármacos antiepilépticos, de manera que los cambios en el etiquetado aplicarán para todos los medicamentos de esta clase.

Por ahora, la FDA aconseja a los pacientes no realizar ningún cambio sin consultar a su médico. Un experto respaldó la medida de la FDA de requerir que todos los fabricantes de fármacos incluyan una advertencia sobre la posibilidad de conducta suicida en la etiqueta del producto. “*No es algo nuevo, lo hemos sabido por algún tiempo*”, afirmó el vicepresidente de la Epilepsy Foundation, John Schneider.

Schneider anotó que algunas personas que sufren de epilepsia

podrían estar clínicamente deprimidas, así que es difícil saber si la causa de la conducta suicida es el fármaco o la afección.

Ver también: FDA requires warnings about risk of suicidal thoughts and behavior for antiepileptic medications  
<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01927.html>

**Antipsicóticos atípicos y agranulocitosis** (*Atypical antipsychotics and agranulocytosis*)

*Canadian Adverse Reaction Newsletter*, abril de 2009  
[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/carn-bcei\\_v19n2-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/carn-bcei_v19n2-eng.pdf)

Traducido por Salud y fármacos.

Los antipsicóticos atípicos están indicados en el manejo de los síntomas de la esquizofrenia y de otros problemas psicóticos relacionados. El primer antipsicótico atípico que entró en el mercado canadiense fue la clozapina en 1991.

Desde entonces se han comercializado otros cuatro: olanzapina, quetiaprina, risperidona, y ziprasidona [1-5]. El consumo de clozapina se ha asociado a granulocitopenia y agranulocitosis; por eso cuando se utilizan estos medicamentos hay que hacer un conteo regular de células blancas y de la fórmula diferencial en la sangre [1]. No se informó de casos de agranulocitosis inducida durante la realización de los ensayos clínicos precomercialización de la olanzapina, quetiaprina, risperidona, y ziprasidona [2-5].

Sin embargo, evidencia reciente sugiere que estos medicamentos también pudieran asociarse con la aparición de agranulocitosis, pero no al mismo nivel que la clozapina [6-9]. La agranulocitosis es un padecimiento que pone en riesgo la vida, incrementando la vulnerabilidad a las infecciones, y requiere atención médica inmediata [10]. Según el Consejo de Organizaciones Internacionales para las Ciencias Médicas (CIOMS), por sus siglas en inglés [10] el término granulocitopenia se utiliza cuando el conteo de granulocitos es menor de  $1.5 \times 10^9/L$  y no se pueden establecer diferencias entre células eosinófilas y basófilas y los granulocitos neutrófilos. La neutropenia se define como el conteo absoluto de neutrófilos inferior a  $1.5 \times 10^9/L$ , y neutropenia severa es un conteo inferior a  $0.5 \times 10^9/L$ .

La agranulocitosis se define como un problema de salud en que una neutropenia severa se asocia a la presencia súbita de signos y síntomas de infecciones bacterianas, como dolor de garganta, fiebre, malestar, postración, y la presencia típica de lesiones oro-faríngeas y ano-rectales.

La agranulocitosis es una reacción adversa idiosincrática (AR) que resulta de la falta de producción de neutrófilos en la médula ósea, de su destrucción periférica, o de ambas. Aunque la patogenia de la agranulocitosis inducida por estos medicamentos no es completamente conocida, los estudios sugieren que está mediada por una reacción inmunoalérgica o tóxica [8].

El 30 de Noviembre de 2008, Health Canada había recibido 69 informes de granulocitopenia, neutropenia y agranulocitosis sospechosos de estar asociados al uso de olanzepina, quetiapina, y respiridona. No se han identificado reportes acerca de ziprasidona, que entró al mercado en enero del 2008. Según las definiciones de CIOMS, ha habido 14 casos de agranulocitosis, seis casos de neutropenia severa, 45 casos de neutropenia y cuatro casos de granulocitopenia.

En muchos casos se ha informado la presencia de problemas concomitantes (ejemplo: cáncer, lupus, síndrome de Tourette depresión y enfermedad cardiovascular) o uso concomitante de otros medicamentos (ejemplo: antipsicóticos típicos y atípicos, antidepressivos, anticonvulsivantes, anti-inflamatorios, y antineoplásicos) o ambos.

Los profesionales de la salud y los pacientes que utilizan estos medicamentos deben estar al tanto de estas complicaciones para detectar tempranamente la presencia de estos síntomas.

### Referencias

1. Clozaril (clozapine) [product monograph]. Dorval (QC): Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.; 2007.
2. Zyprexa (olanzapine) [product monograph]. Toronto (ON): Eli Lilly Canada Inc.; 2008.
3. Seroquel (quetiapine fumarate) [product monograph]. Mississauga (ON): AstraZeneca Canada Inc.; 2008.
4. Risperdal (risperidone) [product monograph]. Toronto (ON): Janssen-Ortho Inc.; 2008.
5. Zeldox (ziprasidone) [product monograph]. Kirkland (QC): Pfizer Canada Inc.; 2008.
6. Flanagan RJ, Dunk L. Haematological toxicity of drugs used in psychiatry. *Hum Psychopharmacol* 2008; 23 Suppl 1:27-41.
7. Andrès E, Maloisel F. Idiosyncratic drug-induced agranulocytosis or acute neutropenia. *Curr Opin Hematol* 2008;15(1):15-21.
8. Garbe E. Non-chemotherapy drug-induced agranulocytosis. *Expert Opin Drug Saf* 2007;6(3):323-35.
9. Duggal HS, Singh I. Psychotropic drug-induced neutropenia. *Drugs Today (Barc)* 2005;41(8): 517-26.
10. Council for International Organizations of Medical Sciences. Reporting adverse drug reactions: definitions of terms and criteria for their use. Geneva: The Council; 1999.

**Aspirina e Ibuprofeno. Desaconsejan la aspirina y el ibuprofeno para el dolor crónico de ancianos** Dictamen de un comité de expertos de la Sociedad de Geriátría de los EE.UU. *El Clarín*, 8 de mayo de 2009  
<http://www.clarin.com/diario/2009/05/08/sociedad/s-01913698.htm>

La aspirina y el ibuprofeno son un elemento básico en todos los botiquines. Son medicamentos de venta libre y de bajo precio. La mayoría de las personas los toman sin pensarlo dos veces. Pero un panel de especialistas de la Sociedad de Geriátría de los Estados Unidos eliminó a todas las drogas antiinflamatorias no esteroideas (AINE) de la lista de

medicamentos recomendados para adultos mayores de 75 años con dolor crónico y persistente.

El consumo prolongado de fármacos como el ibuprofeno, el naproxeno y la aspirina de alta dosis es tan peligroso, dijeron los panelistas, que los ancianos que no consiguen aliviar su dolor con drogas alternativas como el acetaminofen (paracetamol) deberían probar con opiáceos como la codeína o incluso la morfina. Y ello pese a que los AINE son probadamente eficaces contra el dolor crónico que a menudo aqueja a los adultos mayores y al hecho de que los opiáceos pueden ser adictivos.

*"Hemos sido muy enérgicos respecto de los riesgos de los AINE para las personas mayores,"* dijo el doctor Bruce Ferrell, presidente del panel que efectuó estas recomendaciones y profesor de geriatría de la Universidad de California, Los Angeles. *"En algunas personas dan resultado, pero representan un riesgo bastante alto cuando se las consume en dosis de moderadas a altas, sobre todo durante un tiempo prolongado."*

*"Me parece que los pacientes estarían más seguros utilizando estos opioides que altas dosis de AINE durante períodos largos,"* señaló, antes de agregar que en la mayoría de los ancianos el riesgo de adicción parece bajo.

Los riesgos que implica el consumo crónico de AINE son múltiples. Provocan peligrosas úlceras y sangrado gastrointestinal, efectos secundarios que se producen con más frecuencia y gravedad a medida que se envejece. Algunos AINE pueden aumentar el riesgo de sufrir ataques cardíacos o accidentes cerebrovasculares y no tienen buena interacción con las drogas que se utilizan para tratar las fallas cardíacas. Pueden agravar la hipertensión, incluso volviéndola incontrolable, y afectar la función renal. La lista de interacciones potencialmente peligrosas con otras drogas es larga, dicen los expertos.

*"Los cambios fisiológicos de los ancianos afectan la forma en que se absorben y secretan las drogas y en que el cuerpo reacciona,"* dijo la doctora Keela Herr, profesora de la Escuela de Enfermería de la Universidad de Iowa que investiga el dolor en los mayores y participó en el trabajo. *"Las personas más jóvenes pueden tomar este tipo de medicamentos con riesgos limitados. En las personas de edad, la historia es otra. Los cambios físicos las hacen más sensibles."*

Los nuevos lineamientos de la Sociedad de Geriátría aconsejan pensar en las AINE "excepcionalmente" en el caso de la población de las personas de edad delicadas, y utilizarlas "con extremo cuidado" y sólo en "individuos sumamente seleccionados". Para tratar a los pacientes con dolor de moderado a grave que afecta la calidad de vida, se puede evaluar el recetar opiáceos, sugieren los lineamientos, luego de verificar que ni el paciente ni su cuidador han tenido episodios de abuso de drogas.

El objetivo de las pautas no es desalentar el tratamiento del



dolor. Por el contrario, el dolor crónico es sumamente frecuente en los ancianos: afecta a entre el 25% y el 50% de los que viven en la comunidad y hasta un 85% de los alojados en geriátricos

### **Bevacizumad incide en perforaciones gastrointestinales de enfermos de cáncer**

*El Confidencial.com*, 24 de mayo de 2009

[http://www.elconfidencial.com/cache/2009/05/24/24\\_bevacizumad\\_incide\\_perforaciones\\_gastrointestinales\\_enfermos\\_cancer.html](http://www.elconfidencial.com/cache/2009/05/24/24_bevacizumad_incide_perforaciones_gastrointestinales_enfermos_cancer.html)

Los pacientes de cáncer que reciben un tratamiento combinado de quimioterapia y el fármaco Bevacizumad corren un riesgo "significativamente alto" de sufrir perforaciones gastrointestinales con peligro de muerte

Así se advierte en un artículo que publica la revista médica "*The Lancet Oncology*", en el que se añade que el riesgo se multiplica en el caso de los pacientes que se encuentran en estados avanzados de cáncer colorrectal y de cáncer de células renales.

El Bevacizumad pertenece al tipo de fármacos conocido como "*inhibidores de la angiogénesis*", utilizados para bloquear la creación de nuevos vasos sanguíneos y así frenar el crecimiento de los tumores.

Este fármaco ha demostrado su eficacia en el tratamiento de enfermedades como el cáncer de colon, el cáncer de mama, el cáncer de pulmón no microcítico y el carcinoma de células renales, y está en fase de investigación en otras patologías.

Ya había sospechas de que podía causar perforación gastrointestinal en pacientes sometidos a quimioterapia, e incluso la Agencia para la Alimentación y los Medicamentos de EEUU había sugerido suspender en estos casos su administración, pero no existía una evidencia con suficiente fundamento médico para afirmarlo.

Esa fue la tarea que se impuso un equipo del Centro para el Cáncer de la Stony Brook University de Nueva York (EEUU), dirigido por el profesor Shenhong Wu, que analizaron la situación de 12.294 pacientes con distintos tipos de tumores sólidos (linfomas y carcinomas) y el papel del Bevacizumad en su estado de salud.

Descubrieron que la incidencia de las perforaciones gastrointestinales era en términos generales del 0,9 por ciento, pero que el porcentaje se doblaba en el caso de los pacientes que recibían el citado fármaco y, que en estos casos, un 21,7 por ciento de los afectados terminaba muriendo a causa de esta complicación.

El riesgo se incrementaba o se reducía en función de la dosis de Bevacizumad, ya que se constató que con una dosis semanal de 2,5 miligramos por kilo las probabilidades aumentaban en un 61%, y que con una dosis de 5 miligramos

por kilo lo hacían en un 167%.

La incidencia de las perforaciones en el sistema gastrointestinal también guarda relación, según la investigación, con los distintos tipos de tumores, siendo los relacionados con el cáncer colorrectal y renal los de mayor riesgo, y los relacionados con el cáncer de páncreas los que presentaban un menor índice de casos.

*"Dado que el Bevacizumad se utiliza de manera rutinaria en el tratamiento del cáncer, será importante que de manera creciente reconozcamos los síntomas que apunta a una perforación y que se intervenga pronto para reducir la morbilidad y la mortalidad"*, concluyeron los científicos dirigidos por Shenhong.

*Nuestro estudio puede ayudar a identificar un subgrupo de pacientes a los que se está suministrando Bevacizumad con un alto riesgo de perforación asociado a este fármaco",* añadieron.

### **Ceftriaxona (comercializado como Rocephin y genéricos): Interacción con productos que contienen calcio.**

FDA, 14 de abril de 2009

<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/ceftriaxone042009HCP.htm>

Resumido por DIGEMID

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas0409.html>

La FDA notificó a profesionales de la salud de la actualización a una alerta anterior que se refiere a la interacción de ceftriaxona con los productos que contienen calcio, de acuerdo con casos fatales previamente reportados en recién nacidos. A petición del FDA, el fabricante de ceftriaxona (Roche) realizó dos estudios in vitro para determinar el potencial de ceftriaxona para la precipitación calcio cuando los productos de ceftriaxona y los que contienen calcio se mezclan en frascos y en líneas de infusión.

Estos dos estudios in vitro se realizaron en plasma neonatal y adultos para determinar el potencial para la precipitación de ceftriaxona-calcio usando variadas concentraciones de ceftriaxona y calcio, incluyendo concentraciones superiores a las alcanzadas in vivo. De acuerdo con los resultados, la FDA ahora recomienda que los productos ceftriaxona y los que contienen calcio se pueden utilizar concomitante en pacientes >28 días de la edad, siguiendo las recomendaciones preventivas de riesgo ya que la precipitación es baja en esta población. La FDA había recomendado previamente, pero ya no lo recomienda, que en todos los grupos poblacionales ceftriaxona y los productos que contienen calcio no deberían ser administrados en el plazo de 48 horas de una a otra.

### **Exenatida. Nuevo Medicamento A Examen**

*Osanet Euskadi* 2009, número 149

El documento completo esta disponible en:

[http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/es\\_1221/adjuntos/Exenatida\\_ficha\\_c.pdf](http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/Exenatida_ficha_c.pdf)

La administración del país vasco ha emitido una evaluación sobre la exenatida un nuevo antidiabético de administración subcutánea que actúa mimetizando el efecto del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1), produciendo un incremento en la secreción de insulina de las células  $\beta$ -pancreáticas, y disminuyendo la secreción de glucagón de forma glucosa dependiente.

La exenatida ha demostrado en tres ensayos abiertos (de 6 meses a un año de duración) ser no inferior a insulina glargina e insulina aspártica bifásica en la reducción de HbA1c en pacientes en los que dosis máximas de metformina y/o sulfonilureas resultan insuficientes, con una reducción de peso respecto a la insulina de aproximadamente 4-5 kg.

El porcentaje de abandonos como consecuencia de la aparición de efectos adversos (principalmente náuseas y vómitos) fue mayor con exenatida (8%) que con insulina (1%), siendo las náuseas el efecto adverso más frecuentemente comunicado, afectando aproximadamente a la mitad de los pacientes. La incidencia de hipoglucemia asociada a exenatida fue principalmente dependiente del uso concomitante de sulfonilureas, relacionándose con la dosis de ambas. Se han notificado 396 casos de pancreatitis asociados a exenatida en el mundo, dos de ellos con desenlace mortal. Se deberá suspender el tratamiento ante la menor sospecha clínica. Se administra por vía subcutánea dos veces al día sin necesidad de titulación de dosis ni monitorización rutinaria de la glucemia.

No se han realizado ensayos clínicos que evalúen el impacto de exenatida sobre la mortalidad y las complicaciones micro y macrovasculares asociadas a la diabetes. A pesar de las ventajas en la reducción del peso y la no necesidad de titulación de dosis, el riesgo de pancreatitis y las dudas sobre su eficacia y seguridad a largo plazo hacen que se recomiende por el momento seguir utilizando insulina.

Nota del Editor: Para mayor información puede consultar Exenatida: Casos de pancreatitis asociados a su uso. EE.UU, Boletín Fármacos 2007; 10(5). Sección Advierten; (Byetta): Nuevos casos de pancreatitis necrotizante hemorrágica. EE.UU., Boletín Fármacos 2008; 11(4), Sección Advierten.

### **Tocilizumab (Actemra). Una filial de Roche admite la posible relación de un fármaco para la artritis con 15 muertes**

*El Mundo*, 18 de marzo de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/03/18/dolor/1237369884.html>

La farmacéutica japonesa Chugai, filial del gigante suizo Roche, ha admitido una posible relación entre su fármaco para

la artritis reumatoide Actemra (tocilizumab) y la muerte de quince enfermos que lo habían utilizado.

Según ha explicado un portavoz de la compañía farmacéutica desde Tokio, entre abril de 2008 y febrero de 2009 unos 4.915 pacientes con artritis reumatoide han sido medicados con Actemra, un fármaco aprobado el año pasado en Japón por el Ministerio de Sanidad.

El pasado enero, ese mismo medicamento recibió la luz verde en la Unión Europea, pero aún está pendiente de autorización por parte de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de Estados Unidos. En España, según confirman fuentes de Roche, el fármaco se va a comercializar como RoActembra, y está previsto que su lanzamiento definitivo tenga lugar a final de año, después del visto bueno de la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Roche y la nipona Chugai iniciaron en su momento un programa de desarrollo clínico de fase III, que prosigue fuera de Japón y en el que participan más de 4.000 pacientes en 41 países, incluidos varios de Europa y Estados Unidos. En Japón, Actemra se lanzó en junio de 2005 como tratamiento de la enfermedad de Castleman (una patología rara, caracterizada por crecimiento de tumores benignos en el tejido linfático), y en abril de 2008 se aprobó para las indicaciones artritis reumatoide y artritis crónica juvenil de inicio sistémico.

Entre los 4.915 pacientes que han probado este nuevo anticuerpo monoclonal se han producido al menos 15 muertes en 10 meses y Chugai afirma que *"no puede negar la posibilidad de un vínculo entre el uso de Actemra y esos fallecimientos"*.

*"Hay personas a las que el medicamento les está funcionando, por eso no estamos pensando en detener la venta"*, ha dicho el portavoz de la farmacéutica, que pertenece en un 60% a la multinacional suiza Roche.

Según ha confirmado a *elmundo.es* la farmacéutica Roche, *"las cifras reportadas son similares a las de los pacientes con artritis reumatoide tanto en Japón como en otros países. Estas cifras también son similares a las comunicadas por otros tratamientos biológicos para esta misma enfermedad [...] La seguridad de los pacientes es prioritaria para Roche, y estamos trabajando junto con Chugai en todos los aspectos de seguridad de Actemra"*.

*"Seguiremos dando información y explicando a los médicos los detalles sobre el medicamento para que estudien bien cada caso antes de aplicarlo"*, ha añadido la compañía nipona. Tras conocerse la noticia, las acciones de Chugai Pharmaceutical han caído en la Bolsa de Tokio casi un 6%.

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria, crónica y de causa desconocida que provoca la inflamación y puede producir la destrucción progresiva e incluso la incapacidad funcional de las articulaciones. En España se diagnostican cada año unos 6.500 casos de esta enfermedad autoinmune

que provoca hinchazón, dolor y limitación de los movimientos articulares en las manos, pies, codos, rodillas y cuello.

Tocilizumab funciona ligándose a un receptor de las células (IL-6), lo que provoca el bloqueo de una proteína con una función importante en el proceso inflamatorio de la artritis reumatoide. Según puede leerse en la página web de la compañía, "Actemra se tolera bien en general. Los acontecimientos adversos más frecuentes, no graves, son infección de las vías respiratorias altas, nasofaringitis, cefalea e hipertensión (...). En algunos pacientes se han notificado infecciones graves y reacciones de hipersensibilidad, incluidos algunos casos de anafilaxis".

### **Valproato. Advierten daños por píldora anti-epilepsia durante gestación**

*Diario.com.mx*, 16 de abril de 2009

<http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=c152b5803d16fd6d29f46b55d104f515>

Las mujeres embarazadas que ingirieron una píldora contra la epilepsia tuvieron bebés con un menor coeficiente intelectual que los pequeños cuyas madres tomaron otros medicamentos, dice un estudio.

Los infantes cuyas madres ingirieron la droga valproato tuvieron coeficientes intelectuales entre seis y nueve puntos menores que los hijos de las otras mujeres, dice la investigación publicada en el *New England Journal of*

*Medicine*.

El fármaco, que en Estados Unidos se vende como Depakote, ya había sido vinculado con defectos de nacimiento, particularmente espina bífida, y se desaconseja su uso entre mujeres jóvenes.

"Ya sabíamos desde hace tiempo que este medicamento es nocivo", declaró el doctor Lewis Holmes, director del Centro de Estudios de la Epilepsia Durante Embarazos, con sede en el Hospital General Massachusetts de Boston.

Es la averiguación más sólida hasta la fecha que muestra un vínculo entre el valproato y los bajos coeficientes intelectuales. Holmes expresó que debería ser un llamado de alerta a los médicos que hasta ahora han ignorado su peligrosidad sobre los fetos.

En Estados Unidos nacen aproximadamente unos 25.000 bebés de madres que sufren de epilepsia, un trastorno cerebral que provoca convulsiones crónicas. El estudio se basó en el seguimiento de mujeres embarazadas en Estados Unidos y Gran Bretaña entre 1999 y 2004. Los resultados se basan en exámenes de 260 bebés.

Los pequeños cuyas madres habían ingerido valproato tenían coeficiente intelectual promedio de 92 en comparación con entre 98 y 101 para los bebés de mujeres que tomaron lamotrigina, fenitoína o carbamazepina. Un coeficiente intelectual promedio es de 100.

## **Precauciones**

### **AINES. Los AINES y el aumento del riesgo cardiovascular, buena tendencia en la prescripción**

*(Increased CV risk with NSAIDs, but prescribing trends Encouraging)*

National Prescribing Center (UK).

*MeReC Monthly*, abril 2009;13

[http://www.npc.co.uk/ebt/merec/pain/rheum/resources/merec\\_monthly\\_no13.pdf](http://www.npc.co.uk/ebt/merec/pain/rheum/resources/merec_monthly_no13.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos

En la edición de febrero de Drug Safety Update, la agencia reguladora (MHRA) informó que los usuarios de anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) podrían estar en riesgo de sufrir una trombosis cardiovascular, si bien el riesgo absoluto para los usuarios sanos es bajo.

Afortunadamente, desde noviembre 2007, las recetas que se han emitido en Inglaterra en las oficinas de atención primaria indican que ha disminuido la prescripción de diclofenaco y han aumentado las recetas de naproxeno. Esto coincide con nuestras iniciativas en el centro nacional de prescripción para estimular la revisión de los tratamientos y promover el uso de AINES con mejor perfil de riesgo, para lo que hay que tener

en cuenta los factores de riesgo de cada paciente, y el riesgo cardiovascular y gastrointestinal de los medicamentos.

Dos estudios epidemiológicos que se acaban de publicar indican que algunos AINES aumentan el riesgo de trombosis cardiovascular en todos los usuarios, independientemente de los factores de riesgo, y no solo el de los usuarios crónicos. Sin embargo, el aumento del riesgo para los usuarios "sanos" (en este caso se califica de *sano* a los pacientes que no han tenido ningún ingreso hospitalario en los últimos 5-10 años y que no están en tratamiento con otros medicamentos) es muy bajo. La preocupación gira entorno al uso crónico de dosis elevadas, especialmente en el caso de los coxibs y el diclofenaco. [1]

La necesidad de tratamiento a largo plazo debería revisarse periódicamente. La recomendación es que los pacientes utilicen la dosis efectiva más baja y durante el periodo de tiempo más corto posible en el que se puedan controlar los síntomas. En general, la evidencia sigue indicando que el naproxeno se asocia con un riesgo trombótico inferior al de los coxibs. En el caso del ibuprofeno, no se ha identificado un aumento significativo del riesgo cuando se utilizan dosis de hasta 1200 mg diarios [1]. La prescripción debe tener en

cuenta el perfil de seguridad de los AINES y los factores de riesgo del paciente.

#### Referencias:

1. MHRA. Non-steroidal anti-inflammatory drugs: cardiovascular risk. Drug Safety Update; Vol 2: Issue 7. February 2009

Para mayor información se puede consultar *MeReC Stop Press Blogs No. 272 y No. 293. MeReC Extra No. 30, y MeReC Stop Press Blog No. 42*. En este mismo número ver *Los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos pueden dificultar el control de la tensión arterial* en Reportes Breves de Advierten.

**Antivirales Aumenta la automedicación con antivirales por la gripe A** *Diario Medico.Com*, 8 de mayo de 2009  
<http://www.diariomedico.com/>

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid se ha dirigido a las autoridades sanitarias de la Comunidad de Madrid y del Ministerio de Sanidad y Política Social para denunciar el grave riesgo para la salud que representa el consumo indiscriminado de los antivirales oseltamivir y zanamivir, adquiridos a través de internet, para tratar de combatir la gripe A/H1N1. "La facilidad con la que estos medicamentos pueden adquirirse en la red puede llegar a representar un serio problema de salud pública", ha advertido su presidente, Alberto García Romero.

**Citalopram: Un estudio demuestra que un antidepresivo no ayuda a los niños autísticos.** (*Study finds antidepressant doesn't help autistic children*)

Kaplan K

*Los Angeles Times*, 2 de junio de 2009

[http://www.latimes.com/news/nationworld/nation/la-sci-autism-drugs2-2009jun02\\_0,1928376.story](http://www.latimes.com/news/nationworld/nation/la-sci-autism-drugs2-2009jun02_0,1928376.story)

Resumido por Salud y Fármacos

Un estudio realizado a nivel nacional ha demostrado que el citalopram no es mejor que el placebo cuando se utiliza en el tratamiento de niños autistas, y que sus efectos adversos son el doble de malos que el placebo. En EE.UU. una tercera parte de los niños autistas reciben tratamiento con citalopram (Celexa).

Este estudio nacional se ha publicado en los *Archives of General Psychiatry* [1] y ha provocado que los expertos reconsideren si es apropiado tratar a los niños que presentan trastornos de tipo autístico con antidepresivos y otros productos que alteran la mente.

Se estima que 1,5 millones de estadounidenses son autistas, es decir presentan problemas de desarrollo todavía no bien identificados, que se caracterizan por dificultades para la comunicación y la interacción social. Una de las características del problema son los comportamientos obsesivos y repetitivos como mover las manos o los brazos, o

memorizar tipos y modelos de coches. Cuando se interrumpen estas rutinas se desencadena una gran pataleta,

La FDA solo ha aprobado a la risperidona para el tratamiento de la irritabilidad y la agresión de los niños autistas. Los médicos, frustrados por sus pocas opciones, han utilizado otras alternativas. Se estima que a nivel mundial el gasto en medicamentos para el autismo alcanza cifras de 2.200 a 3.500 millones de dólares anuales.

Como se han hecho pocos ensayos clínicos, rigurosos y con un número grande de niños, los médicos han buscado medicamentos que tratan síntomas parecidos en pacientes con otro tipo de diagnósticos, como los trastornos obsesivo-compulsivos y los trastornos de la atención por hiperactividad. Esto es lo que ha ocasionado que los médicos utilicen inhibidores de la recaptación de la serotonina (SSRIs), una clase de antidepresivo que ayudan a los pacientes adultos con trastornos obsesivo-compulsivos. Sus rituales repetitivos, como contar, limpiar o lavarse las manos, recuerdan los comportamientos repetitivos de los pacientes autísticos.

Los médicos también pensaron que los SSRIs podían ser útiles porque el sistema de la serotonina no funciona bien en los niños autistas. Sin embargo, el tratamiento solo puede ser útil si el comportamiento obsesivo compulsivo y el comportamiento repetitivo de los autistas obedecen a la misma causa e involucran los mismos mecanismos cerebrales. Los resultados de este estudio demuestran que no es así.

El investigador principal, el Dr Bryan King, del hospital infantil de Seattle dijo que se sorprendió al descubrir que el citalopram no ayuda a los niños. Según el estudio, le placebo resultó ser más efectivo, y los efectos secundarios del citalopram – impulsividad e insomnio- fueron al menos dos veces peores en el grupo tratado con el SSRI.

Este estudio involucró a investigadores de seis centros médicos, e incluyó a 149 pacientes autistas de entre 5 y 17 años de edad con trastornos compulsivos que se habían clasificado como moderados o severos. A las 12 semanas de tratamiento, según los padres y los clínicos, el 33% de los 73 niños que habían recibido citalopram habían experimentado mejoría en sus comportamientos repetitivos, versus 34% de los 76 en el grupo placebo.

#### Referencia:

[1] Bryan H. King; Eric Hollander; Linmarie Sikich; James T. McCracken; Lawrence Scahill; Joel D. Bregman; Craig L. Donnelly; Evdokia Anagnostou; Kimberly Dukes; Lisa Sullivan; Deborah Hirtz; Ann Wagner; Louise Ritz; for the STAART Psychopharmacology Network. Lack of Efficacy of Citalopram in Children With Autism Spectrum Disorders and High Levels of Repetitive Behavior: Citalopram Ineffective in Children With Autism. *Arch Gen Psychiatry*. 2009;66(6):583-590

**Clopidogrel y AAS. Riesgo de infección tras cirugía cardiaca en pacientes tratados con clopidogrel y AAS. (estudio cohorte)**

*e butleti groc*, 30 de abril de 2009

<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/shortcut.asp?refid=85688>

Blasco-Comenares E, Perl TM, Guallar E, Baumgartner WA, Conte JV, Alejo D, Pastor-Barriuso R, Sharrett AR, Faraday N. Aspirin plus clopidogrel and risk of infection after coronary artery bypass surgery. *Arch Intern Med* 2009;169:788-96. ID 85688

*Antecedentes:* Se desconocen en parte los riesgos asociados al uso conjunto de ácido acetilsalicílico (AAS) y clopidogrel (tratamiento antiagregante dual) antes de una intervención quirúrgica. La supresión farmacológica de la función plaquetaria puede aumentar el riesgo de infección postoperatoria, mediante una inhibición de la hemostasia, la inmunidad o ambas.

*Métodos:* Se realizó un estudio retrospectivo de cohortes con 1.677 pacientes sometidos a cirugía de cortocircuito coronario, para determinar la relación del uso preoperatorio de AAS + clopidogrel comparado con AAS solo, con la incidencia de infección de la herida quirúrgica y bacteriemia en los 30 días posteriores a la intervención.

*Resultados:* La incidencia acumulada de infección en los 30 días siguientes a la intervención fue de 23,1% en los pacientes que recibían tratamiento antiagregante dual, comparado con 16,1% entre los que recibían AAS solo. El valor de HR fue de 1,51 (IC95%, 1,09-2,08). Este incremento de riesgo asociado al tratamiento antiagregante dual se mantuvo cuando se ajustó por factores demográficos, socioeconómicos, preoperatorios e intraoperatorios [HR=1,42 (IC95%, 1,01-2,00)] y cuando se ajustó con puntuaciones de propensión [HR=1,43 (IC95%, 1,01-2,01)]. Las tasas de transfusión también fueron más altas entre los pacientes que recibieron tratamiento antiagregante dual, comparados con los que recibieron AAS solo (68,4% comparado con 60,4%, p=0,04), pero la transfusión tuvo un papel modesto como mediadora del riesgo de infección [HR=1,37 (IC95%, 0,96-1,93)]. Las tasas de mortalidad a 30 días fueron 5,2% con tratamiento antiagregante dual y 3,1% con AAS solo [HR ajustada=1,44 (IC95%, 0,70-2,99)].

*Conclusiones:* El uso preoperatorio de AAS + clopidogrel se asocia a un aumento del riesgo de infección tras la cirugía de cortocircuito coronario. Estos resultados obligan a realizar estudios adicionales con el fin de clarificar los riesgos y los beneficios de no interrumpir el tratamiento antiagregante dual en pacientes quirúrgicos y para evaluar el impacto de la inhibición plaquetaria sobre las complicaciones infecciosas en pacientes con riesgo elevado de infección.

**Corticoides Inhalados. Los corticoides inhalados no reducen los episodios de sibilantes tras una infección por VRS**

*Boletín Groc*, 26 de abril de 2009

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/721>

Los lactantes tratados con corticoides inhalados a dosis altas tras una infección por VRS no tienen menos episodios recurrentes de sibilantes, según los resultados de un ensayo clínico reciente (BMJ 2009; 25 de abril).

En este ensayo clínico holandés se incluyeron 243 lactantes menores de 13 meses ingresados por una infección por VRS. Durante los primeros tres meses tras el ingreso fueron aleatorizados a recibir beclometasona inhalada (200 microgramos, dos veces al día) o bien placebo. No se observaron diferencias significativas en el número de días con sibilantes en el año después del período de intervención entre los dos grupos, ni tampoco en la proporción de lactantes con sibilantes. Aunque en el subgrupo de lactantes que no requirió ventilación mecánica la beclometasona redujo el número de días con sibilantes, la proporción de lactantes con sibilantes no fue diferente entre los dos grupos. Los autores concluyen que el uso generalizado de este tratamiento durante la infección por VRS no se debería recomendar.

La bronquiolitis aguda vírica es una de las principales causas de ingreso hospitalario en los primeros años de vida, y a menudo se sigue de episodios recurrentes de sibilantes (Update Pediatría 2006). Se ha sugerido que la reacción inflamatoria durante la infección aguda da lugar a sibilantes recurrentes y que el tratamiento con corticoides podría prevenirlos. No obstante, la eficacia de los corticoides tanto en la fase aguda en pacientes con bronquiolitis o sibilantes (Lancet 2003;362:1433-38), como para retrasar la progresión de los sibilantes persistentes es controvertida (NEJM 2006;354: 1998-2005).

Los resultados de este ensayo muestran que el uso precoz de corticoides inhalados a dosis altas en lactantes tras una infección por VRS no reduce la gravedad de los sibilantes recurrentes (BMJ 2009;338:963-4).

**Vitaminas. Advierten sobre riesgos por consumo indiscriminado de vitaminas en invierno**

*La Segunda* (Chile), 25 de mayo de 2009

[http://www.lasegunda.com/ediciononline/buena\\_vida/detalle/index.asp?idnoticia=486690](http://www.lasegunda.com/ediciononline/buena_vida/detalle/index.asp?idnoticia=486690)

En esta época, son muchas las alternativas que se buscan para pasar un buen invierno y evitar los molestos resfríos. Entre estas posibilidades está el consumo de complejos vitamínicos, costumbre que muchas veces puede generar más problemas que beneficios.

“Si la dieta es adecuada a las necesidades energético-nutricionales, fisiológicas y físicas de la edad y el sexo de las personas saludables, no será necesario obtener las vitaminas de fuente farmacológica, pues ellas están en la mayoría de los alimentos tanto de origen vegetal como animal”, explica Mónica Jiménez, docente de la Escuela de Nutrición y

Dietética de la U. Andrés Bello.

Según la nutricionista, “*se hace necesario suplementar, complementar o fortificar los alimentos o dietas, cuando las personas enferman o nacen con trastornos que requieren la modificación permanente de la dieta, suprimiendo el consumo de uno o una variedad de alimentos. Otro grupo de personas que requiere la indicación controlada de suplementación vitamínica, son los deportistas de alto rendimiento, debido al aumento del gasto energético y la pérdida de agua por la sudoración*”, subraya.

“*Además, se debe recordar que en el proceso alimentación-nutrición se relacionan sustancias que actúan como estimulantes o inhibidores de la absorción y/o biodisponibilidad de estos micronutrientes, ello es particularmente importante en el caso de: fierro, ácido fólico, calcio, Vit B12. Por ejemplo, las personas con buena nutrición de fierro están previniendo tener anemia ferropriva, entonces para aquellas personas que tienen déficit de fierro, una buena forma de estimular su absorción es ingerir los alimentos ricos en fierro (cárneos) o éste en su forma farmacológica con alimentos de alto contenido de vitamina c (vegetales y cítricos) ella potencia la absorción del fierro, por el contrario los elementos fitatos y oxalatos presentes en cereales y té inhiben la absorción del fierro*”, agrega la nutricionista.

Un modelo de comida que significará mejorar la absorción del fierro consiste en: Carnes guisadas, asadas, a la plancha (aves, vacuno, pescados) con ensaladas aliñadas con jugo de limón y con acompañamiento de papas, si debe tomar además un medicamento de terapia de fierro ingerirlo con limonada o naranjada de preferencia jugo de naranja natural, los cereales, arroz, choclo, fideos pastas y masas comerlos en preparación

aparte no mezclar con las carnes.

### Normativa

En nuestro país existe una normativa legal actualizada desde el año 2002 al 2005 del Ministerio de Salud acerca del uso de las vitaminas y los minerales como fortificantes en la industria de alimentos preparados, con el propósito de resolver o prevenir problemas específicos de salud pública. “*Son resoluciones exentas con articulados especiales, por ejemplo, los preparados para deportistas, regímenes especiales (intolerancia a la lactosa, intolerancia al gluten, y otros)*”, especifica la profesional.

Además, la docente de la U. Andrés Bello agrega que “*se han establecido en comités de expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Drogas y Alimentos de EE.UU. (FDA) y otras organizaciones mundiales, los valores de ingesta diaria recomendada y en el caso de suplementación o fortificación, límite máximo admisible. Ambos datos deben ser informados en el rotulado de los alimentos y estos valores se indican por kilo de peso corporal de las personas, medidas que deben observarse estrictamente sobre todo en el caso de los niños pequeños*”, dice.

La nutricionista recomienda tener especial cuidado con los preparados alimenticios en polvo, indicados como reemplazantes de la comida convencional y usados en tratamientos para controlar el aumento del peso corporal. “*Muchos de ellos, a pesar de publicitar que son enriquecidos y fortificados con vitaminas y minerales, no cumplen con tales especificaciones*”, subraya Mónica Jiménez.

## Otros Temas

Argentina. **Mueren 21.800 argentinos al año por mal uso de medicamentos. La polifarmacia y la automedicación son las principales causas de esos decesos** [Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Utilización.](#)

Bernadou F

*La Nación*, 3 de mayo de 2009.

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1124110&high=Medicamentos](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1124110&high=Medicamentos)

Costa Rica. **Mal uso de fármacos causa casi 7.000 intoxicaciones al año** [Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Utilización](#)

*La Nación*, 9 de marzo de 2009.

[http://www.nacion.com/In\\_ee/2009/marzo/09/pais1892394.html](http://www.nacion.com/In_ee/2009/marzo/09/pais1892394.html)

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos

**FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente en** <http://www.fda.gov/medwatch/index.html> Los acrónimos

significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR= Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

Abril 2009.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/ucm153519.htm>

Mayo 2009.

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/ucm153798.htm>

**AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios.**  
<http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm>

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

Abril  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas0409.html>

Mayo  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2009/notialertas0509.html>

**Madrid. Boletín RAM 2009; 16 (1)**  
<https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org/>

El Número 1 y 2 de 2009 se discute entre otras cosas la vacuna del VPH

**Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc**  
[http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bgindex\\_e.asp](http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/asp/bgindex_e.asp)

**Andalucía. CADIME.**  
- Boletín terapéutico andaluz (BTA)  
- Fichas de novedad terapéutica  
- Monografías del BTA  
[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303)

# Ética y Derecho

## Investigaciones

### Publicaciones médicas y la industria farmacéutica: ¿Está la ciencia médica en venta? No sus dueños están felices con ella

Sergio Sismondo

*Academic Matters*, Mayo 2009

Traducido por Salud y Fármacos

La versión en inglés: *Medical publishing and the drug industry: Is medical science for sale? No, its current owners are perfectly happy with it*, está disponible en [http://www.academicmatters.ca/current\\_issue.article.gk?catalog\\_item\\_id=2529&category=featured\\_articles](http://www.academicmatters.ca/current_issue.article.gk?catalog_item_id=2529&category=featured_articles)

*Observación número 1.* Recientemente vi la hoja de vida de un prominente profesor de medicina y observé que tenía más de 800 publicaciones en revistas con revisión por pares, una media de 30 artículos al año. Durante los últimos años había publicado 40 artículos al año. ¿Cómo se puede publicar tanto, en forma tan consistente? En mi campo cinco artículos por año se considera un éxito.

*Observación número 2.* Revisé el número de artículos sobre un medicamento de grandes ventas que se habían publicado en revistas de prestigio y me encontré con que Pubmed recogía 700 artículos en los que se mencionaba a este medicamento por su denominación común internacional. Al hacer una búsqueda general encontré que se habían publicado más de 3.200 artículos sobre este medicamento. Otros medicamentos de grandes ventas tienen perfiles parecidos. ¿Por qué se presta tanta atención a estos medicamentos?

Estos dos misterios tienen la misma solución, aunque sea parcial. Las compañías farmacéuticas patrocinan una buena cantidad de investigación que generalmente realizan las *Contract Research Organizations* (CROs). Utilizando esos datos y la investigación médica de dominio público, las compañías farmacéuticas y sus asociados producen una cantidad significativa de los artículos que se publican sobre los medicamentos más importantes. Luego investigadores académicos aparecen como autores de estos artículos, y su contribución puede ser desde haber reclutado algunos pacientes para el ensayo clínico, hasta haber editado el manuscrito, o simplemente haber firmado el borrador final. Las compañías luego entregan estos documentos a las revistas médicas, reciben evaluaciones favorables y se publican. Estos artículos pasan a formar parte de la opinión científica pero las circunstancias que llevaron a su publicación se mantienen secretas. Cuando los artículos son útiles, los departamentos de marketing compran miles de separatas que los visitantes médicos distribuyen entre los médicos.

A este proceso lo denominé “el manejo fantasma” de la investigación médica y su publicación (1).

Parte de este proceso es difícil de observar. Un estudio de las

investigaciones patrocinadas por la industria reveló que generalmente en las publicaciones que emanan de estos estudios no se reconocen las contribuciones de los estadísticos, quienes definieron el diseño y el protocolo de la investigación (2). A pesar de que sabemos que los estadísticos de las compañías farmacéuticas y los directores médicos trabajan, no hay forma de analizar sus actividades.

A pesar de eso, parte del proceso está a la vista. Los manuscritos se producen de acuerdo a las directrices de los que planifican la publicación, quienes tienden a trabajar para agencias independientes más que para las compañías farmacéuticas. En el Internet hay más de 50 compañías que se anuncian como planificadoras de publicación, y muchas son bastante explícitas al describir su funcionamiento. Según el director de una agencia, planificar la publicación “*es conseguir que el producto obtenga una parte del mercado y se utilice, para ello se elabora un plan sistemático de diseminación de datos y mensajes claves, a poblaciones objetivo, en el momento óptimo y utilizando de forma efectiva los medios de comunicación*” (3). Entre las vías de diseminación se incluyen “publicaciones, revisiones de revistas, simposios, talleres, consejos consultivos, resúmenes de ponencias, materiales educativos y relaciones públicas.” Es decir, la industria promueve sus productos a través de los medios científicos.

¿Qué proporción de la literatura está siendo gestionada a por estos fantasmas? Utilizando los datos que tenemos, parecería que aproximadamente el 40% de los artículos médicos sobre medicamentos de grandes ventas, protegidos por patente, forman parte de planes de publicación realizados específicamente para ese medicamento (4). (Podría ser que hubiera más artículos pero estos se manejarían de otra forma). Este porcentaje es alto y permite que la compañía llame la atención sobre un producto y controle la percepción que se tiene de él, dando la impresión de que los artículos los han producido autores independientes.

El 40% puede parecer alto, pero es razonable. Para empezar, las compañías farmacéuticas financian el 70% de todos los ensayos clínicos, y el 70% de estos los manejan las CROs, quienes no tienen interés en publicar los artículos con su nombre – producen información que pertenece a los patrocinadores. Es decir que las compañías controlan la mitad de toda la información sobre los ensayos clínicos. En segundo lugar, hay muchas agencias que se dedican a planificar la publicación y diseminación de la información. Las 50 más



visibles contratan a cientos de empleados y manejan cientos de manuscritos anualmente. En realidad este tipo de negocio está tan extendido que hay dos asociaciones internacionales de planificadores de publicación que organizan reuniones y seminarios; además hay otras asociaciones de escritores médicos. También hay organizaciones con ánimo de lucro que organizan reuniones y seminarios similares.

Participé en la reunión de la *International Society of Medical Planning Professionals* (ISMPP) de 2007 y aprendí mucho. La reunión anual de la otra organización *International Publication Planning Association* fue muy parecida y unos cuantos de los presentadores fueron los mismos. En la reunión de ISMPP había unas 400 personas y por lo que me dijeron cada una manejaba docenas de publicaciones al año. Uno de los planificadores me dijo que estaba encargada de una campaña que involucraba a más de 100 manuscritos y ponencias.

### Generando investigación

Una queja frecuente en las publicaciones científicas es que se divide la investigación en “unidades publicables” y hay publicaciones repetidas y redundantes del análisis. Con esto se consigue llenar las revistas con artículos que tienen la ventaja y desventaja de enfatizar un solo punto. Los autores académicos saben como multiplicar el número de artículos y también saben como quejarse de esta práctica. Sin embargo, para la industria cada publicación forma parte de una campaña de marketing y se esperan resultados. La profesionalización y comercialización de las publicaciones se ha convertido en la ciencia de multiplicar artículos.

En la reunión de ISMPP, el director de una de las agencias de publicaciones médicas más grandes del mundo sorprendió a la audiencia cuando dijo “*No están ayudando cuando toman su investigación, escriben su artículo principal y después hacen 20, 30, 40 análisis secundarios. Esto está contribuyendo a sobrecargar el proceso de revisión por pares y lo está paralizándolo*”. Probablemente exageraba pero otro de los ponentes corroboró la idea de que se multiplica el número de artículos “*Mi equipo de investigación tiene más ideas de las que podemos manejar, aunque tuvieramos 15 agencias y 20 personas dedicadas a publicar solo sobre este tema. Este es uno de los retos más importantes porque hay que hacer más análisis, también tendríamos que tener más estadísticos, más investigadores, más autores. Yo necesito más escritores, tanto si son escritores de agencias o médicos externos los que escriben*.” Lo que quería decir es que hay que tener en mente las ideas importantes desde el principio, para optimizar la producción. No le preocupaba el número de publicaciones pero sí quería asegurarse de que todas merecen publicarse. Llega un momento en que un artículo más no es costo-efectivo.

### Las contribuciones de las revistas médicas

Entre los presentadores en ISMPP había representantes de casas editoriales, lo que no debe sorprender ya que algunas son dueñas de las agencias que planifican publicaciones. Las agencias dicen que estas conexiones generan sinergias y

permiten el acceso a revistas y redes de líderes de opinión (LO). Por ejemplo, *Carus Clinical Communication* ofrece “*innovación y experiencia de alto nivel y se apoya en las publicaciones médicas que Elsevier tiene alrededor del mundo. Elsevier se considera el grupo líder por la profundidad y amplitud en los temas que trata*” (5). Estas conexiones también benefician a las revistas porque les proporcionan artículos de calidad que pueden vender como separatas, y además generan ingresos por publicidad.

Entre los ponentes había editores de revistas médicas de gran prestigio, uno de ellos representaba a una asociación de editores de revistas. El representante de la casa editorial y uno de los editores, cuando subieron al podio solicitaron manuscritos de la audiencia. Ninguno de los editores criticó la planificación de las publicaciones, y uno de ellos agradeció a los planificadores por producir manuscritos de mejor calidad que los que escriben los académicos. Todos los editores presentaron los problemas de conducta como un problema abstracto o como un problema de los autores, no de la industria farmacéutica y sus agentes: “*Un académico debe insistir en su participación activa en el proyecto de investigación. Debería rechazar las ofertas para firmar artículos escritos por otros, especialmente cuando se trata de artículos de revisión. Debe insistir en que el artículo refleje su propia interpretación de la evidencia. Tiene que insistir en que todo sea transparente...*”

Estos editores saben que muchos de los artículos les llegan a través de planificadores de publicación. Un documento que obtuvo David Healy a través de un litigio dejó claro que los contactos principales para muchos de los manuscritos son los planificadores, no los autores (6). Además, los editores de revistas reconocen que las publicaciones tienen valor en el mercado. Uno de ellos dijo “*la forma de conseguir que uno de los artículos se publique fácilmente, que es el objetivo que hay que lograr, es evitar prácticas que podrían frenar el proceso y atrasar el momento en que podrán empezar a disfrutar de la fama y los ingresos que resultan de publicar en una revista de calidad*.” Las publicaciones representan dinero para la industria.

Las publicaciones también representan dinero para las revistas, a través de los anuncios y las separatas. Algunos editores han criticado las políticas de investigación y publicación de la industria, pero dependen demasiado de ella para rechazar sus manuscritos.

Los manuscritos de la industria son muy exitosos. Las revistas médicas como JAMA y BMJ dicen que tienen una tasa de rechazo el 94%, sin embargo los planificadores de investigación disfrutaban de tasas altas de aceptación, con una aceptación del 94% de los resúmenes y 78% de los manuscritos (7).

### Autores y plagio

Los líderes de opinión (LO) son especialistas reconocidos que influyen mucho en los patrones de prescripción de otros médicos. En la práctica, este término se utiliza con

especialistas que tienen relaciones con la industria, no solamente con los expertos. Los que planifican publicaciones se apoyan en los líderes de opinión para que firmen artículos o para que participen como ponentes en reuniones; y en este proceso también generan LO al promover que algunos especialistas destaquen más que otros.

No hay duda que los autores de los manuscritos de la industria tienen roles muy variados. Sin embargo, también está claro que generalmente participan poco. Uno de los ponentes dijo que no era aceptable que solo se compartiera con los autores la penúltima versión, que es lo que sucede con mayor frecuencia (la queja se relacionaba más con la eficiencia que con la ética del proceso, cuando el autor hace muchos cambios en la última versión hay que rehacer una buena parte del trabajo). Esto coincide con lo que cuentan los que han participado en el proceso cuando testifican en caso de litigio o cuando han querido diseminar sus experiencias. Por ejemplo Dr. Adriane Fugh-Berman describe que cuando ella se negó a firmar un artículo, el mismo artículo se presentó a otra revista bajo el nombre de otro autor (8).

En la reunión de ISMPP se debatió si los autores debían tener acceso a los datos. Lo que originó el debate fue una discusión sobre el escándalo que originó el Dr. Aubrey Blumsohn, un investigador que denunció la manipulación de la industria cuando sospechó que las presentaciones y artículos en los que figuraba como autor contenían información distorsionada, eran datos que el había ayudado a generar pero a los que no tuvo acceso (9). El director científico de una compañía farmacéutica, hablando muy cuidadosamente recordó a la audiencia lo difícil que es analizar la información y como los individuos pueden mal interpretarla. *“Conozco casos en que amateurs han intentado analizar las bases de datos y no han sabido juntar diversas bases y controlar por número de identificación, y han acabado con pura basura. De estas cosas es difícil darse cuenta a no ser que ya se esté familiarizado con los datos. Cuando esto ocurre, el patrocinador se encuentra en una posición en la que tiene que rehacer y verificar los análisis que se han hecho por fuera, lo que consume tiempo y genera discusiones sobre los resultados de la investigación que son muy, muy difíciles de resolver”*.

Las compañías farmacéuticas se comprometen solo a compartir con los autores los resúmenes de los resultados.

Los planificadores, cuando discuten entre ellos, presentan a los autores como perezosos, avaros, y con tendencia a no entregar las cosas a tiempo. Los planificadores querían que los autores contribuyeran de alguna forma a redactar los manuscritos para darles legitimidad. Sin embargo, hay que entrenar y acompañar a los autores. Uno de los ponentes recomendó que se hicieran preguntas muy específicas para que los autores contribuyeran, una técnica pedagógica válida: *“los podéis guiar a los aspectos sobre los que queréis retroalimentación. Es decir, en lugar de simplemente decir ‘este es el primer borrador y querría obtener sus reacciones’.. se puede decir... ‘aquí está el primer borrador, he intentado explicar la metodología dentro del número de palabras*

*permitido. Sin embargo pienso que quizás usted podría prestarle más atención a esa parte, ¿he dicho todo lo que es importante?”*

De esta forma es poco probable que los autores contribuyan al análisis o redacción del artículo. Se les muestran manuscritos bien escritos que han sido revisados por varios científicos, escritores y especialistas en marketing. No tienen acceso a los datos. Se les solicitan opiniones para partes muy específicas. Se les exige que respondan en plazos cortos. Además, se margina a los autores de manuscritos de la industria de los procesos de analizar, escribir y publicar los resultados de la investigación.

### Conclusiones

Entre los problemas éticos estándar que se asocian con publicaciones académicas el que más se discute es el plagio y que no se otorgue el crédito correspondiente a los que lo ameritan. Desde que existen las publicaciones académicas, algunos autores han copiado el trabajo de otros, y otros se han llevado el crédito del trabajo realizado por estudiantes u otros investigadores más jóvenes.

La preocupación por el plagio es un tema de justicia, ya que unos se llevan el crédito aprovechando el trabajo que han hecho otros. La industria farmacéutica, siempre innovando, ha creado una forma distinta de plagio que involucra solo a los que quieren participar. Es más, ha generado nuevos motivos de preocupación: el amagar los intereses que dirigen la investigación y la publicación de resultados, y los posibles daños para los pacientes que se pueden originar.

Cuando los representantes de ventas llevan separatas de sus artículos a las consultas médicas, a las enfermeras que pueden prescribir, al personal del hospital que es responsable de los formularios, y a otros que están involucrados en medicamentos, estos artículos parecen ofrecer una confirmación externa de lo que dicen los visitantes médicos. Los líderes de opinión ofrecen su nombre para avanzar esa causa.

Otro de los temas que se discuten es la sobreproducción de publicaciones. Estamos enterrados en montones de información, lo que dificulta que podamos identificar lo que realmente vale la pena. Las publicaciones ocultan tanto como revelan. Cada año aumentan los presupuestos de las bibliotecas en porcentajes muy superiores a la tasa de inflación. Esto se debe, en parte, al aumento del precio que imponen las editoriales y en parte al aumento en el número de revistas. El manejo fantasma de la investigación farmacéutica y de su publicación tiene un papel importante en la ciencia médica, ya que los planificadores de la industria calculan el número de artículos con mensajes clave que necesitan producir para influir en los hábitos prescriptivos de los profesionales que recetan.

¿Qué se puede hacer? La solución es separar la investigación de la propaganda.

Los prescriptores no deberían leer los artículos que les entregan los visitantes médicos, porque es posible que confundan el papel que tienen estos visitantes. De hecho, nadie debería leer la investigación patrocinada por la industria porque en general no se puede distinguir entre lo que es investigación patrocinada y lo que es propaganda comercial.

Los líderes de opinión deberían negarse a firmar artículos en los que no hayan hecho contribuciones importantes ya sea en el análisis o en la redacción, y en los que además hayan trabajado los datos. Las revistas médicas ya tienen guías para las autorías, pero los autores no las siguen.

Hasta ahora lo único que hago es predicar porque es difícil convencer a grandes números de personas para que cambien sus deseos y hábitos, y también es difícil cambiar las prácticas de la industria, a no ser que se la obligue. En las otras partes del sistema es más fácil intervenir.

Las escuelas de medicina deberían castigar severamente a quienes plagien información, por las razones de siempre pero además porque ponen en riesgo la salud de los pacientes. También deberían dejar de valorar la investigación patrocinada por la industria.

Las revistas médicas deben exigir que los autores describan con detalle sus contribuciones a los artículos y deben estudiar detenidamente las descripciones que hagan. Deberían dejar de relacionarse con los que planifican la publicación y comunicarse solo con los autores. También deben dejar de solicitar artículos a la industria. Y lo que todavía es más controversial, deberían dejar de publicar estudios patrocinados por la industria: las 10 revistas médicas más importantes dan tanta importancia al prestigio que podrían dejar de lado a la industria y demostrar que tienen las manos limpias.

Finalmente, los gobiernos deberían responsabilizarse por la investigación y el marketing de los medicamentos (10). No podemos confiar en que la industria farmacéutica deje de utilizar la investigación para hacer propaganda de sus productos. Los gobiernos deberían sacar a los ensayos clínicos de las manos de la industria, y deberían financiar los que sean necesarios con los impuestos de las compañías farmacéuticas.

O podrían redefinir las responsabilidades de las compañías, dividiéndolas entre agencias de investigación y agencias de marketing. La implementación de estas soluciones exige mucha fuerza política, pero podría solucionar muchos problemas. Hasta que se tome este tipo de medidas, nos podemos seguir preguntando, como lo hace un chiste *¿está la ciencia médica en venta? No, los dueños están felices con ella.*

## Referencias

1. Sismondo S (2007) "Ghost management: How much of the medical literature is shaped behind the scenes by the pharmaceutical industry?" *PLoS Med* 4(9): e286.
2. Gøtzsche PC, Hróbjartsson A, Johansen HK, Haahr MT, Altman DG, et al. (2007) "Ghost authorship in industry-initiated randomized trials." *PLoS Med* 4: e19. doi:10.1371.
3. Bohdanowicz H (2005) "A guide to strategic communication planning." *Pharmaceutical Executive Europe*. Available at: <http://www.pharmexeurope.com/europharmexec/article/articleDetail.jsp?id=180670>. Accessed 22 August 2007.
4. Healy D, Cattell D (2003) "Interface between authorship, industry and science in the domain of therapeutics." *Br J Psychiatry* 183: 22-27; Ross JS, Hill KP, Egilman DS et al. "Documents From Rofecoxib Litigation Related to Rofecoxib: A Case Study of Industry Guest Authorship and Ghostwriting in Publications." *JAMA* 299(15): 1800-12
5. Carus Clinical Communications (2007) <http://www.carusclinical.com> (accessed 29 November 2007).
6. See Healy D, Cattell D (2003) Op. cit.
7. Gardiner-Caldwell Group (2007) <http://www.thgc-group.com/> (accessed 29 November 2007).
8. Fugh-Berman A. (2005) "The Corporate Coauthor." *Journal of General Internal Medicine* 20:546-548.
9. Blumsohn A. (2006) "Authorship, ghost-science, access to data and control of the pharmaceutical scientific literature: Who stands behind the word?" *AAAS Professional Ethics Report* 29(3):1-4.
10. E.g. Schafer A (2004) "Biomedical conflicts of interest: A defence of the sequestration thesis—Learning from the cases of Nancy Olivieri and David Healy." *J Med Ethics* 30: 8-24.

## Autorías de regalo y escritores fantasmas en publicaciones relacionadas con el rofecoxib.

*(Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib)*

Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM.

*JAMA* 2008; 299: 1800-1812

Disponibile en <http://www.cap-semfyc.com/>

Resumido por Salud y Fármacos

## Pregunta clínica

¿Ha sido frecuente la falsa autoría en las publicaciones sobre rofecoxib realizadas por el laboratorio fabricante, Merck & Co Inc.?

## Antecedentes

Según una declaración conjunta de una serie de revistas biomédicas de gran impacto, la autoría en las publicaciones biomédicas implica una serie de requisitos: asumir la plena responsabilidad por el desarrollo del estudio, tener pleno acceso a los datos del estudio y controlar la decisión de su publicación [1].

En este sentido, se considera «autoría invitada» o «autoría de regalo» de un artículo cuando se designa como autor a alguien que no cumple con el criterio preestablecido de autoría, y por «autoría fantasma» cuando entre los firmantes no se puede identificar a nadie que haya realizado alguna contribución sustancial al desarrollo del estudio o a la redacción del manuscrito. Ambas prácticas no sólo constituyen una perversión del concepto de autoría, sino un auténtico fraude, y su frecuencia, nada desdeñable, se ha estimado en el 13-16% de los ensayos clínicos, el 10-21% de los artículos de revisión, el 6-26% de los editoriales y entre el 11-41% de las revisiones de la Cochrane.

En este estudio se realizó un análisis de la información interna de la empresa Merck con el objetivo de determinar la magnitud de la falsa autoría en las publicaciones sobre rofecoxib.

### **Población estudiada y ámbito del estudio**

Se trata de un estudio de casos (case-study) que ha aprovechado la información disponible en los litigios planteados en los tribunales contra la multinacional Merck por los efectos secundarios de rofecoxib («Coma contra Merck and Co Inc.» y «MacDarby contra Merck and Co, Inc.»). Durante la instrucción de los casos, Merck fue requerida por los tribunales a facilitar toda la documentación de la compañía relacionada con rofecoxib, información que estuvo a disposición de los autores de la presente publicación, que actuaron como asesores de los abogados de la parte demandante.

Con la documentación aportada se constituyó una base de datos en la cual se realizó una búsqueda con las palabras claves: ensayo clínico, autor, autoría, revisión, manuscrito y publicación. Se identificaron 20.000 documentos.

Uno de los autores del estudio revisó todos estos documentos para determinar si en ellos se realizaba alguna «referencia o discusión sobre la autoría de los estudios». Identificó 259 documentos, la mayoría documentos internos de la propia compañía, junto con correspondencia entre Merck y las denominadas compañías médicas de publicidad (CMP) que la empresa contrataba con frecuencia para la realización de estudios clínicos.

Estos 259 documentos se revisaron utilizando la técnica Grounded Theory (método inductivo utilizado en el análisis cualitativo que utiliza los datos para generar teorías, en lugar de utilizarlos para comprobar una hipótesis preconcebida. En una segunda fase, cuando los datos han generado una teoría, ésta es sometida a una comprobación mediante una nueva revisión de todos los datos realizada ahora por varios autores. Este proceso genera finalmente por acuerdo una serie de temas junto con una serie de documentos que ilustran cada tema). Los temas generados en el presente estudio fueron la autoría de los ensayos clínicos y de las revisiones científicas que finalmente fueron publicados por Merck.

Posteriormente se efectuó una búsqueda en Medline para

identificar:

-Todos los artículos que la empresa finalmente había publicado, con la relación de sus autores firmantes.

-Otros estudios sobre rofecoxib firmados por investigadores vinculados al mundo académico.

En esta búsqueda se identificaron 96 artículos relevantes, entre ensayos clínicos y revisiones científicas.

**Diseño del estudio y validez:** Análisis cuantitativo de un caso (case-study) mediante la aplicación de la técnica Grounded Theory.

### **Efectos más importantes que se estudiaron**

- Borradores de estudios clínicos realizados por la propia compañía Merck o por una compañía médica de publicidad, con sus autores.
- Estudios finalmente publicados por Merck sobre rofecoxib, su autoría y la declaración de financiación.

Los artículos finalmente publicados fueron adjudicados a una de las siguientes categorías:

- Manuscrito con coautor de la empresa Merck.
- Artículo con declaración de algún conflicto de intereses.
- Artículo con declaración de conflicto de intereses por recibir ayuda de Merck.
- Declaración de conflicto de intereses con Merck de al menos uno de los autores académicos.

En aquellos estudios en los que no se declaraba ningún tipo de ayuda de Merck y los firmantes procedían del mundo académico, se revisaron todas las publicaciones de los últimos 2 años de estos autores, para determinar si en realidad existía algún conflicto de interés no declarado.

### **Resultados principales**

#### *Manuscritos de ensayos clínicos.*

Se encontraron múltiples pruebas que demostraban que Merck solía realizar y redactar los manuscritos de sus ensayos clínicos con sus propios investigadores, mientras que para su publicación se reclutaban investigadores externos vinculados con el mundo académico:

-El caso del EC 078, que investigaba si rofecoxib podía retrasar el inicio de la enfermedad de Alzheimer, es ilustrativo. El desarrollo y la redacción del artículo corrió a cargo de ocho investigadores de Merck, pero en el artículo finalmente publicado figuran como primeros firmantes tres investigadores externos, procedentes del mundo académico.

-En el protocolo de estudio 901 (eficacia de naproxeno y rofecoxib en población asiática y europea), se redactaron inicialmente dos borradores a cargo de sendos investigadores de la propia empresa Merck; sin embargo, finalmente se publicaron ambos estudios como un único ensayo clínico y firmados por otros autores.

-Estudio ADVANTAGE (valoración de las diferencias entre Vioxx® y naproxeno para determinar su tolerancia y efectividad). El primer firmante del artículo publicado declaró

públicamente a un periódico que: «la empresa diseñó el estudio, lo realizó, lo pagó, y posteriormente acudió a mí para la redacción del artículo», pero reconoce que incluso el primer borrador fue también redactado por Merck.

-En el caso del famoso estudio VIGOR (Vioxx gastrointestinal outcomes research), los firmantes vinculados con el mundo académico no redactaron el borrador inicial, no tuvieron acceso a los datos, ni realizaron su análisis.

-Se identificó un documento interno de Merck que incluye una relación de 20 protocolos de estudios ya realizados. Para cada uno de ellos se identifica un investigador de Merck como autor del primer borrador. Sin embargo, se comprueba que en 16 casos los primeros firmantes de los estudios finalmente publicados fueron investigadores externos con vinculación académica.

-Se localizó una carta de una empresa de investigación externa (Scientific Therapeutic Information) donde se informa a Merck que está finalizado el borrador de un manuscrito de un ensayo clínico (protocolo 116) realizado por ellos y listo para ser enviado a la revista JAMA.

#### *Documentos de revisiones científicas*

-Se encontraron documentos en los que los empleados de Merck realizan contratos con compañías externas de publicidad para la redacción de revisiones de autoría «fantasma» sobre rofecoxib, y gestiones para la ulterior contratación de investigadores externos procedentes del ámbito académico para participar como «firmantes invitados».

-Un correo electrónico de la empresa Scientific Therapeutic Information (especializada en la preparación del mercado antes del lanzamiento de un producto) informaba a Merck del estado de nueve revisiones realizadas por encargo, cada una de ellas con una propuesta concreta de autor invitado y de revista a la que remitir para su publicación.

-Un contrato entre Scientific Therapeutic Information y Merck por valor de 23.841 dólares por la redacción de una revisión de 20 páginas para ser remitido a una revista de cardiología.

-Se identificaron documentos que describen la compensación económica que Merck solía abonar por servir como firmante de un manuscrito de autoría fantasma preparado por una empresa médica de publicidad. Los honorarios oscilaban entre los 750 y los 2.500 dólares.

#### *Declaración de ayudas económicas*

En total se identificaron 96 artículos relevantes publicados: 24 ensayos clínicos y 72 revisiones científicas.

De los 24 ensayos clínicos finalmente publicados, 22 (92%) declararon haber recibido ayuda económica por parte de Merck. Por el contrario, de las 72 revisiones científicas publicadas, en 36 (50%) sus firmantes no declararon que Merck había financiado el artículo. Sin embargo, en 24 de

estas revisiones (67%) al menos uno de los firmantes había declarado previamente su vinculación económica con la empresa en otros artículos publicados durante los 2 años anteriores.

#### **Recomendaciones para la práctica clínica**

La autoría fantasma y la autoría de invitación ha sido la norma en las publicaciones realizadas por Merck sobre su producto estrella rofecoxib. Por otra parte, es una práctica común que autores de reconocido prestigio en el mundo académico oculten su vinculación o apoyo por parte de la industria farmacéutica.

Este estudio demuestra que Merck utilizó de forma sistemática una estrategia para facilitar la publicación de ensayos clínicos sobre rofecoxib mediante la práctica tanto de autores invitados como la autoría fantasma. La norma era que los artículos fueran realizados por investigadores de la propia empresa, pero firmados por investigadores externos de reconocido prestigio.

De forma similar, los artículos de revisión sobre rofecoxib frecuentemente eran preparados por autores desconocidos de empresas médicas de publicidad y atribuidos a investigadores que a menudo no manifestaban el apoyo financiero del laboratorio.

No obstante, a causa de la gran variedad de documentos disponibles y de la metodología utilizada, el presente estudio no ha sido capaz de determinar la magnitud de estas prácticas de suplantación de autoría. No obstante, el método utilizado es, quizá, poco sensible, pero ha resultado muy específico para ilustrar el problema.

Los datos analizados proceden de un único laboratorio, por lo cual no se pueden generalizar los hallazgos a todas las compañías farmacéuticas, ni a todas las moléculas investigadas, aunque dada la magnitud y sofisticación del presente caso, cabe pensar que pudiera ser una práctica común, sobre todo teniendo en cuenta que Merck se había distinguido tradicionalmente por su actitud ética.

La posibilidad de haber tenido acceso a la información interna de una compañía farmacéutica con motivo del litigio planteado ha sido una oportunidad única de poder arrojar luz sobre las prácticas de promoción comercial contrarias a la ética. Prácticas que según la Asociación Mundial de Editores Médicos sólo pueden ser calificadas de deshonestas, ya que erosionan el fundamento ético de la medicina y de la investigación clínica, al pervertir el concepto de autoría. No obstante, las revistas médicas tienen un importante papel en evitar esta práctica, más allá de las declaraciones conjuntas, como podría ser la exigencia a los firmantes de una declaración del grado de colaboración en las diferentes fases del estudio y en la redacción del manuscrito definitivo, así como una declaración de sus vinculaciones con la industria farmacéutica.

Los firmantes de los artículos, a su vez, y por iniciativa propia,

deberían enviar esta información a los comités editoriales de las revistas, al margen de la política sobre autoría y declaración de conflicto de interés de cada revista en particular.

## Referencia

[1] Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Hoey J, Hojgaard L, Horton R, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *Lancet*. 2001;358:854-6.

## Comunicaciones

**Devolver dinero no repone la salud perdida** Garcia, P (Exministro de Salud)

*El Mercurio* (Chile), 27 de marzo de 2009.

<http://blogs.elmercurio.com/tendencias/2009/03/27/devolver-dinero-no-repone-la-s.asp>

La colusión de las farmacias para aumentar el precio de ciertos medicamentos, según los antecedentes que estamos conociendo, es una situación grave desde el punto de vista ético que debe ser sancionada severamente y ante la cual nadie puede quedar indiferente, pues atenta contra el interés de algo tan sensible como la salud.

Varios de los medicamentos involucrados son fármacos esenciales para pacientes adultos mayores y/o con enfermedades crónicas, quienes han visto afectada su condición de salud por la dificultad de acceso. A diferencia de otros bienes y servicios, en salud es difícil postergar el

consumo de algunos productos, con todo el sacrificio que ello implica para los sectores con menores recursos.

Lo anterior agrava aún más la falta cometida por las farmacias, la que no sólo afecta la salud y la moral de la población, sino también un aspecto fundamental de la convivencia en sociedad: la fe y la confianza públicas.

Lo ocurrido claramente aumenta la desconfianza hacia un mercado que se espera sea transparente y competitivo. Sin embargo, el control social que ha puesto en evidencia este ilícito y las acciones que adopten los organismos competentes deben dejarnos una lección, en la que las compensaciones que se establezcan sean inteligentes y efectivas: devolver dinero nunca va a reponer la salud perdida. Hay que tomar medidas permanentes, que tengan una proyección en el bienestar de toda la sociedad

## Conducta de la Industria

**EE.UU. Los productores de medicamentos y los hospitales suben el precio.** (*Drug Makers, Hospitals Raise Prices*)

Martínez B, Johnson A **Ver en Economía y Acceso, bajo**

**Precios**

*Wall Street Journal*, 15 de abril de 2009

<http://online.wsj.com/article/SB123975436561018959.html>

**Italia.. Compañías farmacéuticas y gobiernos regionales de Italia. Manejando las relaciones en un medio institucional cada vez más complejo.** (*Pharmaceutical companies and Italian Regional Governments: managing relationships in an*

*increasing institutional complexity*). **Ver en Regulación y**

**Políticas**

Compagni A, et al

*Health Policy* 2008; 87:333-341

**Lomedic (México). Incumplen con entrega de medicinas. La proveedora está obligada a suministrar a la dependencia estatal medicamentos a precio fijo en las localidades con centros de salud**

*Informador.com*, 25 de mayo de 2009

<http://www.informador.com.mx/primer/2008/64885/6/incumplen-con-entrega-de-medicinas.htm>

Tras un recorrido por unidades médicas, se detectó que Lomedic violenta contrato de distribución de medicamentos para pacientes del Seguro Popular

La empresa Lomedic S.A. de C.V. incumple con el contrato de subrogación para el surtido de medicamentos a través de recetas para afiliados al Seguro Popular en Jalisco. La compañía, propiedad de Carlos Lomelí Bolaños, violenta el contrato ganado mediante una licitación pública nacional (43068001-004-08) hasta por 100 millones de pesos en el periodo del primero de abril al 31 de diciembre del presente año, al no surtir puntualmente los fármacos solicitados por la Secretaría de Salud para pacientes inscritos en el programa federal.

De acuerdo con el contrato, la proveedora está obligada a suministrar a la dependencia estatal medicamentos a precio fijo en las localidades con centros de salud, consultorios populares, hospitales regionales, nosocomios de primer contacto y hospitales civiles distribuidos en 13 redes logísticas en Jalisco. Los 100 millones de pesos pactados compensan a Lomedic por materiales, sueldos, honorarios, organización, dirección técnica propia, administración, prestaciones sociales y laborales a su personal, y todos los demás gastos que se originen como consecuencia. De manera general, incluye "distribución, costo de almacenamiento, inventario y entrega personalizada", y se le obliga a tener cerca de 300

medicamentos, “en un 100% de su existencia”. Incluso, Lomedic debe tener farmacia y un espacio para ésta en alrededor de 500 unidades médicas. Éste es el nuevo esquema para la entrega de medicamentos del Seguro Popular, con el que autoridades estatales argumentan el sobreprecio en medicamentos mediante el “*servicio plus*”, ante la falta de un sistema de compras consolidadas en el ámbito nacional, regulado por el Gobierno federal. Y es que de acuerdo con la página electrónica [www.seguro-popular.salud.gob.mx](http://www.seguro-popular.salud.gob.mx), de manera general, autoridades estatales de Chiapas lideran la lista con un sobreprecio de 84% en medicamentos que son destinados para pacientes de este programa federal, seguido por Yucatán, con 81%, así como Jalisco, Hidalgo y Nayarit, con 79% cada uno.

Sin embargo, El Informador constató que la empresa violenta el convenio. En el centro de salud ubicado en la cabecera municipal de Tala, a menos de 100 kilómetros de Guadalajara, Lomedic surte medicamentos cada dos meses, previa solicitud del personal adscrito a la unidad. La irregularidad está en que los pacientes deben recoger las medicinas en el Hospital de la Mujer, ubicado en el mismo municipio, informó la responsable administrativa; otra enfermera confirmó la versión. Entre el centro de salud y el hospital de especialidades hay una distancia de tres kilómetros, por lo que hay una evidente violación al contrato en cuanto a la “*distribución y entrega personalizada*” de los medicamentos; además, no se cuenta con farmacia y espacio para productos del Seguro Popular en el primero en mención, donde solamente hay medicinas que se entregan a pacientes no inscritos en este programa federal.

Los incumplimientos continúan en otras poblaciones. En el centro de salud ubicado en la delegación de Pegueros, en Tepatitlán de Morelos, a menos de 150 kilómetros de la capital del Estado, Lomedic tiene más de un mes que solamente surte 40% de los pedidos por parte de la Secretaría de Salud. Trabajadores de la unidad confirman la violación, pero destaca una encuesta realizada a pacientes de la zona por parte de la dependencia estatal, en donde los resultados son preocupantes ya que refuerzan que la empresa lleva tres meses por lo menos quebrantando el contrato. El sondeo, realizado en el bimestre septiembre-octubre del presente año, demuestra que los pacientes tienen 15% de satisfacción por el surtimiento de medicamentos, es decir, no hay una entrega integral de fármacos luego de sus consultas. Hay una segunda variante: pacientes de zonas rurales atendidos por personal del centro de salud, respondieron que existe 50% en el surtimiento completo de medicamentos.

“*La entrega de medicamentos está fallando mucho en el último mes, hay medicinas que solamente se están surtiendo al 40%*”, mencionó personal de la unidad. Los principales medicamentos que no se están entregando 100% a los pacientes son: metformina, glibenclamida, captopril, antiinflamatorios y antibióticos. “*La falta de medicamentos y el poco personal para atender a la población son los principales problemas; en ocasiones hasta 10 personas se tienen que esperar sentados en banqueta, afuera del centro de salud,*

*porque es insuficiente el personal médico asignado*”. La unidad es atendida por dos enfermeras y un médico en el turno matutino, así como un médico en el vespertino. Pegueros tiene una población que rebasa los cinco mil 400 habitantes, de acuerdo con el INEGI.

Después de la visita a una quincena de unidades médicas de la Secretaría de Salud Jalisco, se constataron problemas por falta de personal frente a la demanda de habitantes. El ejemplo está en la delegación de Ahuiscolco, en el Municipio de Tala, donde no hay médico desde hace algunos meses, por lo que se trabaja solamente con un pasante en medicina que ofrece consulta dos días por semana, “*previa cita a cada enfermo*”. La comunidad tiene una población de más tres mil habitantes, en el olvido de autoridades de Salud. “*Hay un pésimo servicio en el centro de salud; te tienes que morir de dolor, o acudir a otra población para recibir atención y medicamentos*”, reclama Margarita López, de 58 años de edad. En esta delegación, aunque Lomedic tiene un contrato desde abril pasado que obliga a la empresa a distribuir medicamentos para afiliados al Seguro Popular, apenas hace tres meses realizó la primera entrega de fármacos, “*pero las recetas no se pueden hacer efectivas porque no hay médico que las prescriba*”, dijo una trabajadora. Lo anterior confirma que la proveedora incumplió durante varios meses con la distribución de medicinas en la localidad (con centro de salud desde hace 10 años).

En San Isidro Mazatepec, en el Municipio de Tlajomulco de Zúñiga, el problema es similar. Mientras Lomedic firmó el contrato a partir de abril, fue hace cuatro meses cuando comenzaron con la distribución de fármacos en el centro de salud, confirman empleadas. Anteriormente los pacientes eran enviados al centro de salud de la cabecera municipal de Tala, donde surtían la receta.

### ¿Qué dice el contrato?

En el contrato firmado por Lomedic y la Secretaría de Salud, la cláusula décimo primera señala: “*Es motivo de rescisión de contrato si incumple con el tiempo de entrega de medicamentos establecidos*”. La cláusula décimo tercera especifica las penas convencionales que se aplicarán por no entregar en el tiempo estipulado, el medicamento a los afiliados al Seguro Popular, o por el incumplimiento de algunas de las obligaciones de la empresa. La pena convencional que se aplicará será a razón de 1% sobre el monto total del contrato, por cada día natural de mora en que incurra en el cumplimiento de alguna obligación, hasta un límite de aplicación de 10 días naturales contados a partir del día siguiente del incumplimiento, o el monto de la garantía de cumplimiento, lo que ocurra primero. Y agrega: “*En caso de incumplimiento, el organismo (la dependencia estatal) podrá rescindir administrativamente el contrato; en su caso, el procedimiento de rescisión se iniciará dentro de los 15 días naturales siguientes a aquel en que se hubiere agotado el plazo o el monto límite de aplicación de las penas convencionales*”.

Sin embargo, no hay sanciones que se hayan hecho públicas

hacia la empresa.

Con respecto a la farmacia y un espacio para ésta que deben existir en las unidades médicas, destaca que Lomedic cumple a medias. En una quincena de centros de salud y consultorios populares visitados se constató que la empresa comparte el mismo cuarto de medicamentos que son adquiridos por otros sistemas por la Secretaría de Salud. Y es el personal de la dependencia quien se encarga de colocarlos en los anaqueles y entregarlos a los pacientes, aunque en algunos casos los productos simplemente se depositan en cajas o bolsas de plástico en el suelo, como en el consultorio popular de Tierras Coloradas, ubicado en Tepatlán: “*Están en el suelo porque los estamos acomodando*”, contestó personal adscrito a la unidad.

La forma en que la compañía cumple con el contrato, se basa en que personal de la Secretaría de Salud realiza el pedido telefónicamente a directivos de Lomedic, quienes una vez a la semana, o hasta una vez cada dos meses, realizan la entrega de productos en unidades distribuidas en Jalisco.

Personal de las unidades médicas mostraron temor de represalias de la autoridad, por las denuncias hechas.

**Novartis hace trampa y obtiene el vale para revisión prioritaria de la FDA** (*Novartis games the FDA Priority Review Voucher*)

KEI, 10 de abril de 2009

<http://www.keionline.org/blogs/2009/04/10/novartis-games-the-fda-priority-review-voucher/>

Traducido por Salud y Fármacos.

El 8 de abril de 2009, la FDA anunció que había otorgado a Novartis un vale para revisión prioritaria (PRV), para usarlo en una solicitud de aprobación de un medicamento que no esté indicado para una enfermedad huérfana, por su producto Coartem.

Coartem es un producto para la malaria. El PVR se diseñó como incentivo para desarrollar medicamentos nuevos, el Coartem se desarrolló y comercializó fuera de EE.UU. años antes de que la legislación propusiera el PVR.

El hecho de que la primera vez que se entrega un PVR se haga incorrectamente no es cosa buena, como lo dijo antes Merrill Goozner. La propuesta original del PVR la presentaron David B. Ridley, Henry G. Growski y Jeffrey L. Moe en un artículo en *Health Affairs* y Aaron S. Kesselheim ha descrito muchos de los inconvenientes de este programa en su artículo en el *New England Journal of Medicine*.

Acerca de la decisión de ayer de la FDA, Merrill Goozner dijo: Exactamente *¿Cuál es el medicamento nuevo que se ha creado para el mundo en desarrollo a través de esta asignación de escasos recursos de la FDA para Novartis?*

**Referencias:**

Ridley et al. Developing Drugs For Developing Countries. *Health Affairs* 2006; 25(2): 313–324

Kesselheim AS. Drug development for neglected diseases — The trouble with FDA Review Vouchers. *The New England Journal Of Medicine* 2008; 359 (19):1981-1983

<http://content.nejm.org/cgi/content/full/359/19/1981?ikey=40867983409f7a8a73b1ba1e848fd14ef5ba8af6>

**Schering-Plough. El SEC sondea la comercialización de Schering en la víspera de la fusión.** (*SEC probes Schering trades on eve of merger*)

Fierce Pharma, 1 de mayo de 2009

<http://www.fiercepharma.com/story/sec-probes-schering-trades-eve-merck-deal/2009-05-01>

Traducido por Salud y Fármacos.

Recuerde, si usted puede, a principios de marzo, cuando Merck y el Schering-Plough anunciaron una inversión de \$46 mil millones para su megamerger (unificación). En ese entonces, alguna gente intrépida notó un alza en las acciones de Schering el viernes 6 de marzo, apenas tres días antes del aviso del merger el 9 de marzo. SGP terminó ese viernes 8 por ciento por arriba de como comenzaron; ¿podría ser que algunos concedores hubieran negociado el precio de las acciones antes de que se anunciase el aviso del convenio?

Bien, la comisión de valores y comercio (*Securities and Exchange Commission - SEC*) quiere saber la respuesta a esta pregunta.. El precio final de compra era \$23,61 por acción, 34% superior del costo del viernes anterior, de tal forma que cualquier persona que comprase acciones el 6 de mayo tenía asegurado un gran beneficio; y ¿si la gente con información interna fuesen los que buscaron beneficiarse?

Pero el SEC está lejos de asegurar que ha descubierto un conflicto. Después de todo, la industria estaba realizando muchas fusiones en ese entonces, cada lunes había anuncios de nuevas adquisiciones (o al menos eso parecía). Se hablaba mucho de comprar a Schering, y especuladores habían hablado de Merck y Schering. Esto no es de sorprender, porque habían estado negociando durante meses antes de llegar al acuerdo.

Las dos compañías declinaron hacer comentarios para el artículo del *Wall Street Journal*, y el SEC no habla regularmente de investigaciones que están en curso. Pues bien, tendremos que esperar y ver si emergen evidencias fuertes.



## Conflictos De Interés

### **Elsevier publicó seis revistas falsas, todas ellas financiadas por la industria farmacéutica.** (*Elsevier published six fake journals*)

*The Scientist: NewsBlog*, 7 de mayo de 2009

[www.the-scientist.com/blog/print/55679](http://www.the-scientist.com/blog/print/55679)

Resumido por Salud y Fármacos

Entre al año 2007 y el 2005 Elsevier publicó seis revistas médicas que aparentaban contar con revisión por pares y que en realidad estaban pagadas por la industria farmacéutica. Elsevier ha admitido que las revistas no reconocían el patrocinio de la industria.

Elsevier está revisando su política y práctica de publicación tras descubrirse que a principios del 2000 había publicado una revista *Australasian Journal of Bone and Joint Medicine* sin revelar que la financiaba el laboratorio Merck. En realidad esta revista era un compendio de artículos científicos previamente publicados y revisiones de una sola fuente de información que solían presentar resultados favorables para los productos de Merck. *The Scientist* logró obtener dos números de esta revista publicados en 2003 que llevaban el sello de *Excerpta Médica* de Elsevier pero no mencionaban el financiamiento por parte de la industria.

Un vocero de Elsevier escribió en un correo electrónico al *The Scientist* que la serie de revistas pagadas por la industria se habían producido todas en Australia entre 2000 y 2005, y llevaban el sello de *Excerpta Medica*. Las revistas eran: *Australasian Journal of General Practice*, el *Australasian Journal of Neurology*, el *Australasian Journal of Cardiology*, el *Australasian Journal of Clinical Pharmacy*, el *Australasian Journal of Cardiovascular Medicine*, y el *Australasian Journal of Bone & Joint [Medicine]*.

Elsevier reconoció y lamentó lo sucedido en el pasado y dijo que no refleja la práctica reciente de su editorial. Además dijeron que los que habían protagonizado el conflicto ya no estaban en la compañía.

Este artículo generó varios comentarios, algunos de los cuales vale la pena reproducir:

El mismo comportamiento que la formación continuada, anónimo, 8 de mayo 2009

La decisión de Elsevier de publicar revistas falsas para apoyar a las grandes compañías farmacéuticas es parecido a lo que hacen otras editoriales en nombre de la "educación". Las grandes compañías están detrás de las dos estrategias. Yo tengo libros que se utilizan para educar a los profesionales y que llevan el sello de nuestro hospital, y todos sabemos que los libros los escribió el laboratorio patrocinador. Pienso que la publicación de estas seis revistas falsas solo es la punta del iceberg. El verdadero problema es que no todo el mundo es capaz o tiene la motivación para juzgar que este tipo de publicaciones son ilegítimas. Pienso que esta iniciativa de publicar información sesgada es un paso más que está dando

la industria farmacéutica para comprar a los que hacen investigación legítima. Ahora que hay que informar sobre los honorarios que se reciben de la industria, lo que nos convierte en sospechosos, la industria decide pagar por las autorías. Me alegra que el asunto de Elsevier haya salido a la luz porque puede atraer más atención sobre los conflictos de interés en general.

Es y no es una noticia importante: mas sobre *Excerpta Medica* Jacqueline Limpens, 8 de mayo de 2009

Preocupa que una editorial como Elsevier se preste a esto pero es menos sorprendente cuando se sabe que *Excerpta Medica* es una MECC, una agencia de estrategias de comunicación médica que se asocia con las industrias farmacéuticas y de biotecnología para educar y escribir artículos. En el pasado Wyeth contrato a MECC *Excerpta Medica* para escribir varios artículos sobre la obesidad y sus tratamientos como parte de su estrategia de marketing de Fen-Phen. Mundy documentó que Wyeth pagó entre 15.000 y 20.000 dólares para que preparase cada uno de los artículos, y los científicos que aparecieron como autores recibieron 1.500 dólares de honorario (PLoS). Las dos estrategias son condenables.

Decepción: la atrofia de la objetividad, Dan Abshear, 8 de mayo 2009 Publicado en [www.brainblogger.com](http://www.brainblogger.com)

Si tuviera que evaluar las prácticas corruptas de la industria farmacéutica que observé en mis relaciones íntimas con ella, la primera de la lista sería las estrategias que utiliza para falsificar y proveer resultados poco confiables a partir de los ensayos clínicos que realizan otros.

Esto ocurre sobre todo en los estudios de post-comercialización, ya que muchas compañías los utilizan como estrategias de marketing (seeding trials) y con ello obtienen deducciones de impuestos. Son ensayos clínicos que carecen de valor científico.

Hace décadas, los ensayos clínicos se realizaban en centros académicos cuyo objetivo era avanzar el conocimiento y descubrir nuevas tecnologías y medicamentos que pudiesen ayudar a los humanos.

En 1980 se aprobó la ley de Bayh-Dole (ley pública 96-517) que permitió que las instituciones y los investigadores se beneficiaran de los descubrimientos realizados para la industria farmacéutica y para otras empresas. Es más, estos grupos empezaron a vender las patentes de sus inventos, pagados en gran parte con los impuestos de los ciudadanos, a las compañías farmacéuticas quienes después los comercializan.

Esto dio origen a los centros de investigación de medicamentos con ánimo de lucro y sin afiliación académica, las Contract Research Organizations (CROs). Las CROs suelen utilizar a personal que trabaja en clínicas pero que no está afiliado con centros académicos y que suele tener poco entrenamiento en métodos de investigación, sobre todo en

comparación con los investigadores de hace una década.

Estas CROs tienen ánimo de lucro y algunas de ellas ganan miles de millones de dólares al año, y este mercado sigue creciendo. La investigación que realizan está patrocinada por la industria, y es la industria quien controla y manipula todos los aspectos relacionados con la investigación de un determinado producto. Como resultado, el protocolo de investigación suele dar resultados positivos para la industria.

Estas actividades carecen de la regulación necesaria, y por tanto tienen autonomía para crear lo que quieren y beneficiar a los patrocinadores.

Es probable que haya colusión entre los lugares donde se hace la investigación, la CRO, y el patrocinador ya que todo lo ha planificado de antemano la industria que patrocina el ensayo clínico para aumentar la proporción del mercado que pueda captar con el medicamento en estudio.

La práctica de contratar a escritores fantasmas para que firmen los informes de un ensayo clínico es de sobras conocida. El manuscrito del ensayo clínico y el diseño de la investigación la realizan los empleados de la industria de acuerdo con los lineamientos de los directivos.

El coordinador médico de un ensayo clínico patrocinado por la industria suele ser un empleado de la misma; quién podría ser también el responsable de la publicación, el revisor de los manuscritos, y el director clínico que trabaja con los editores de las CROs contratadas por su compañía.

Algunos han dicho que el costo final de un manuscrito sobre un ensayo clínico escrito por una CRO contratada y por escritores fantasmas es de unos 1.000 dólares por página.

Merck utiliza este tipo de estrategias, lo que ha sorprendido a muchos porque tiene la imagen de ser una compañía con principios éticos que siempre antepuso la salud de los pacientes a sus propios beneficios. Aparentemente este ya no es el caso. Hay otras compañías farmacéuticas y grandes corporaciones que consideran que este plan de acción es la forma habitual de proceder para aumentar sus ganancias. Es todavía más inquietante el hecho de que, cuando se termina el ensayo, las compañías farmacéuticas son las que instruyen al escritor fantasma sobre el contenido que debe tener cada artículo. Estos escritores fantasmas permanecen secretos, no suelen estar entrenados en investigación clínica, simplemente son escritores independientes que no cuestionan las instrucciones de quienes los contratan. Luego la compañía contrata a un líder que quiera ceder su nombre para publicar el ensayo, con frecuencia estos autores no han tenido relación con el estudio, y muchas veces ni siquiera revisan los datos.

Posteriormente la misma compañía negocia la publicación del artículo en una revista, a veces a cambio de comprar un gran número de separatas que después serán distribuidas a través de los visitantes médicos o en conferencias.

La investigación debería hacerse de forma que quien la patrocina no pueda interferir el diseño o los resultados de la misma.

### **Relaciones entre Industria Farmacéutica, Prescriptores y Pacientes**

Angell M. *The former medical editor: there should be no relationship with prescribers or patients.*

*BMJ* 2009;338:328-9. ID 85200

<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/shortcut.asp?refid=85200>

Las relaciones entre industria farmacéutica, universidad, profesionales de la salud y pacientes están muy deterioradas. Pero los intereses de los pacientes exigen que mejoren. Un informe del Royal College of Physicians publicado a principios de febrero da 42 recomendaciones destinadas a forjar una colaboración más productiva entre estos protagonistas. En este artículo de una serie de cinco publicados en el mismo número de *BMJ*, se expone una opinión sobre relaciones entre industria y prescriptores y pacientes y sobre lo que se debe hacer para desarrollarlas.

La autora considera que no debe haber relaciones entre industria farmacéutica, prescriptores y pacientes. Las compañías farmacéuticas tienen ánimo de lucro. Su objetivo es maximizar los beneficios para sus inversores. Esta misión es completamente diferente de la de la profesión médica, que consiste en ofrecer la mejor atención posible a sus pacientes. Esta idea inicial es "oscurecida" por los departamentos de relaciones públicas de la industria farmacéutica.

El principal producto de la industria farmacéutica son fármacos y también para supuestas enfermedades mal definidas, en personas esencialmente sanas. Por eso el mercado es grande y se amplía con mayor facilidad que el de medicamentos innovadores para enfermedades graves.

Para la industria, el objetivo de sus relaciones con los prescriptores es casi siempre aumentar las ventas. Estas relaciones se disfrazan a menudo de educación médica, reuniones profesionales y conferencias o sesiones con cena para oír presentaciones sobre nuevos fármacos. Las compañías ofrecen comida, regalos y ayudas de tipo diverso. Pero no son instituciones educativas. Estas actividades son financiadas con sus presupuestos de promoción. Naturalmente que pueden ofrecer información de calidad, pero siempre si sirve a sus intereses comerciales. Hay pruebas crecientes de que suprimen o distorsionan la información que no favorece sus intereses.

El hecho que las compañías paguen a los prescriptores para ser "educados" subraya la verdadera naturaleza de la transacción. Generalmente el estudiante paga a su profesor para que le enseñe, y no al contrario. El objetivo real es modificar los hábitos de prescripción.

Ha llegado el momento de que la profesión médica asuma plenamente la responsabilidad de educar a los prescriptores sobre la prescripción de medicamentos, en lugar de ceder esta

responsabilidad a la industria. Análogamente, las organizaciones profesionales deben financiar sus propias reuniones y publicaciones. Las compañías farmacéuticas no son altruistas: esperan un retorno de las decenas de miles de millones de dólares que gastan en promoción.

En Estados Unidos la industria farmacéutica gasta unos 4.000 M€ al año en anuncios dirigidos directamente a los consumidores. La mayoría de los anuncios son de fármacos y también, y tienen por objeto convencer al receptor de que uno es mejor que otro, a pesar de que raramente han sido comparados directamente entre ellos en ensayos clínicos. Muchos intentan convencer a la gente de que padece enfermedades crónicas que necesitan tratamiento farmacológico de por vida. El ardor de estómago es elevado a enfermedad por reflujo gastroesofágico, que supuestamente debe ser tratada para prevenir complicaciones graves. Si la gente puede ser convencida de que padece un cuadro médico tratable, se ha hecho un paso fácil para venderle medicamentos para tratarlo. Muchos médicos son cómplices de esta mentira, porque es más fácil escribir una receta que aconsejar cambios de alimentación u ofrecer explicaciones tranquilizadoras.

#### **Chile. Polémica por supuestos incentivos a médicos para que sugieran ciertas farmacias a pacientes**

Neira S, Olivares R, Troncoso Alejandro Rosemblat J. *Mercurio (Chile)*, 17 de abril de 2009

Colegio de Químico Farmacéuticos lo calificó como un "incentivo perverso":

Por distintos métodos se ofrecen descuentos si el remedio es comprado en alguna de las grandes cadenas. Farmacias dicen que los laboratorios son responsables.

Unos autoadhesivos que se pegan en las recetas médicas, en los que se ofrecen a los pacientes importantes descuentos en la compra de los medicamentos prescritos si es que acuden a alguna de las tres cadenas farmacéuticas, abrieron el debate sobre la participación de los médicos en el mercado farmacéutico.

El sistema es así: al entregar la prescripción médica, el doctor adhiere al documento un cupón con tres códigos de barra, que corresponden a cada una de las tres grandes farmacias. De esta forma, el paciente puede ir a cualquiera de estas empresas y hacer valer un descuento en la compra del remedio.

Se trata de otro medio de incentivo de parte de los laboratorios y farmacias para fidelizar a sus pacientes, conocidos en el sector del retail como "canelas". Según afirmaron fuentes de las farmacias, los facultativos recibirían de parte de los laboratorios algunas prebendas por colocar estos autoadhesivos a cambio de un monitoreo de las recetas que prescriben.

Existen otros métodos que utilizan los laboratorios, como que

sus pacientes acumulen, por ejemplo, cuatro cajas de cierto medicamento, y al presentarlas se les entrega una más gratis.

También existe otra forma, en la cual el médico entrega al paciente un formulario con una credencial, que el paciente entrega en una de las cadenas de farmacias y que en adelante sólo podrá hacer valer ahí. Con la compra de la primera caja le regalan una segunda, y cada cuatro compras se le regala la quinta.

El Colegio de Químico Farmacéuticos criticó duramente estos métodos, y su presidente Elmer Torres los calificó como "incentivos perversos", al tiempo que aseguró que sus representados están atados de manos ante estas promociones, "porque son acuerdos entre ejecutivos, que los químicos sólo pueden acatar".

Los antecedentes sobre estas recetas médicas fueron enviados por un químico farmacéutico que prefirió mantener la reserva de su identidad, y ya están en poder de la Fiscalía Nacional Económica, que investigará la relación entre los médicos, los laboratorios y las farmacias.

El vicepresidente ejecutivo de Farmacias Ahumada, Alejandro Rosemblatt, respondió ante los requerimientos sobre los descuentos en Fasa y otras cadenas que entregan algunos doctores en sus recetas, explicando que "entiendo que eso lo entregan los laboratorios, y no nosotros (...) Así que hay que preguntarles a ellos".

Se espera que el Colegio Médico se refiera hoy a esta situación.

**Médicos: no ganan cuando propician descuentos**

Como una ayuda a sus pacientes, consiguiéndoles un descuento, califican los médicos que pegan autoadhesivos en sus recetas, con orientaciones explícitas, como logo y un código de barra de una farmacia, o con rótulo de descuento junto a códigos de cadenas de farmacias.

En el autoadhesivo aparece un número telefónico, en el que responden "Programa de salud". Es la oficina de un laboratorio. Ahí explican que hay varios programas de descuentos, en los que se incluyen determinados medicamentos.

Marcia Monje, médico de Ancud, y el dermatólogo Rodrigo Cárdenas, en Puerto Montt, han entregado los "cupones de descuento", pero aseguran que el profesional que lo receta no gana nada con la recomendación. "Es un beneficio para los pacientes", recalcan.

En Puerto Montt, Claudio Martínez, pediatra, dice que los pacientes "buscan abaratar costos" y que los visitantes médicos ofrecen promociones similares, que en la práctica son orientaciones hacia farmacias o cadenas, pero "nunca los he usado", porque "ante la duda de que uno se pudiera beneficiar, abstente".

"Entiendo que eso lo entregan los laboratorios, y no nosotros (...) Así que hay que preguntarles a ellos".

**El Salvador. El colmo moral y económico del oligopolio** Ver en **Económica Acceso, bajo Precios**

*El Salvador.Com*, 7 de mayo de 2009

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_opinion.asp?idCat=6350&idArt=3610443](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_opinion.asp?idCat=6350&idArt=3610443)

**México. Sancionan a 24 médicos por ceder ante farmacéuticas.**

*El Universal*, 27 de mayo de 2009.

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/168438.html>

La dependencia recibió 19 quejas en 2008 y cinco este año por ofertas fuera de ética

A pesar de que existe un acuerdo por la transparencia entre las instituciones de salud públicas y privadas del país para regular la distribución de las muestras médicas de innovaciones terapéuticas o viajes para cursos de actualización, con 107 laboratorios de la industria farmacéutica, la Secretaría de Salud sancionó a 24 médicos que cedieron ante la oferta de los visitantes de esas compañías para promover o utilizar algunos de sus productos, viajar a foros u orientar la investigación farmacológica.

Los regalos para los médicos no han sido cancelados. "Están permitidos" por la Secretaría de Salud siempre que estén relacionados con la práctica médica, como los estetoscopios, y que estén dentro del valor máximo para los servidores públicos que es el equivalente a 400 pesos en su costo (1 dólar= 13 pesos), reconoce Maki Esther Ortiz Domínguez, subsecretaria de Innovación y Calidad.

La subsecretaria acepta que a pesar de que desde octubre de 2007 existen lineamientos para acabar con la relación de médicos, instituciones de salud y la industria farmacéutica fuera de toda ética, la dependencia ha acumulado 19 quejas en el 2008 y otras cinco en lo que va de este año, a través del Comité de Seguimiento del Consejo de Salubridad General.

*"No fueron casos graves sino de falta de conocimiento del documento, y simple y sencillamente se invitó a hospitales públicos y privados a llevar los lineamientos para que se enteraran todos los participantes"*.

En todos esos casos, sólo se detectaron dos en instituciones privadas y en ninguno se aplicó multas. "No ha habido necesidad de imponer multas", más bien de informar de la existencia del documento para que cumplieran con esos lineamientos.

**Cambia dinámica de los visitantes**

Señaló que con el Compromiso por la Transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y a la industria farmacéutica firmado por el

representante de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica con las instituciones de salud públicas se han cambiado las prácticas de los visitantes o representantes de los laboratorios en los hospitales públicos.

Informó que la Secretaría de salud no tiene cuantificados o bajo registro el número de visitantes de la industria farmacéutica nacional y extranjera que se mueve en las instituciones de salud del país.

Reveló que hasta antes de octubre de 2007 los médicos del sector salud invertían hasta seis horas de su trabajo en escuchar a los visitantes, en cambio ahora se ha regulado a que eso sea de tres a cinco veces al mes en salones o auditorios de conferencias y no en horarios de consulta.

En cuanto a los viajes que ofrece la industria farmacéutica para cursos de actualización o de presentación de nuevos fármacos o de desarrollo de investigaciones, la funcionaria explicó que se acordó que sean los directores de cada uno de los centros de salud y los hospitalarios que sean ellos quienes identifiquen a los medios que deben asistir a cada uno de esos congresos, luego de que se someten las propuestas ante el comité de ética y transparencia de cada institución.

**¿Significa que este idilio entre las farmacéuticas y los médicos concluyó?**

Este es un paso importante para ir rumbo a la relación entre los médicos y la industria farmacéutica. Creo que es un paso muy importante que se ha hecho porque compromete a todos... Se tiene que seguir vigilando, se tiene que hacer una cultura de parte de los médicos. Que se entienda que toda esa capacitación, conocimiento y oportunidades que pueden proporcionar la industria farmacéutica no son para promover ningún medicamento, no son para tener ningún viaje sino son para actualizarse y dar mejor servicio, tomar mejores decisiones en cuanto al diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

En cuanto a la distribución de muestras médicas y tratamientos, la subsecretaria señala que "muchas veces se deben utilizar no para promover un medicamento, iniciar a un paciente en ese medicamento o utilizar un nuevo cliente, sino para buscar si un medicamento nuevo puede ser más eficiente que uno que ya se tenía para tal o cual paciente, o bien, con tales características".

Explicó que lo importante es que los médicos no estén sometidos a una forma de prescripción por publicidad, por incentivos económicos o de viajes. Que realmente estén motivados a utilizar nuevos medicamentos por el conocimiento científico que de ellos tienen.

**México. Gastan millones farmacéuticas para 'seducir' a médicos**

*El Diario*, 26 de mayo de 2009

<http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=e4008e17ce64cef79a37a129371c730>

Todos los días, una parvada de visitantes médicos de las compañías farmacéuticas recorre —con sus voluminosos maletines repletos de muestras hospitalares, consultorios y clínicas, cortejando a los médicos.

Dedicados a promocionar medicamentos, son el rostro zalamero de una relación tan estrecha como subrepticia entre la industria farmacéutica y el gremio médico, una suerte de idilio que causa daños económicos al sistema público de Salud, afecta a los pacientes y compromete la ética profesional.

Médicos entrevistados aceptan que las compañías les obsequien desde muestras de fármacos, plumas y kits para escritorio, hasta instrumental, aparte de financiarles viajes a congresos y simposios a través del mundo. Es la “cultura del patrocinio”.

La Fundación Henry J. Kaiser Family, dedicada al análisis de las políticas de salud en Estados Unidos, encontró que 92 por ciento de los médicos en ese país reciben muestras gratuitas de fármacos, y 61 por ciento son invitados a comidas y reciben entradas para espectáculos o viajes con todo pagado.

En México no existen estadísticas, pero sí indicios de esa convivencia. El pediatra Alfredo de Legarreta, por ejemplo, acepta que cada mes recibe en su consultorio privado a cerca de 120 visitantes, y anualmente asiste a 10 ó 12 congresos “patrocinados por las farmacéuticas”.

Desde que comenzó a ejercer, hace 26 años, es así. “Hace 10 años llegaban a plantear que si expedíamos un número determinado de recetas de tal producto, nos daban las llantas del coche o muebles para la casa. Ahora sólo una compañía pide 100 recetas para patrocinar un viaje al extranjero”.

Las restricciones comenzaron hace dos años, evoca, por la crisis económica mundial y las campañas contra estas prácticas, emprendidas por organizaciones en Estados Unidos y Europa.

Los obsequios ya no son llantas, sino estetoscopios, estuches de diagnóstico o básculas; “los visitantes nos dicen: ‘Ya sabemos que contamos con su apoyo’”.

En cuanto “a los congresos internacionales, sólo invitan al médico, ya no podemos ir acompañados. Hay congresos nacionales en los que puedo llevar a mi esposa”.

Recibir muestras médicas es una vieja práctica. De acuerdo con la organización estadounidense *Prescription Project*, cada año la industria farmacéutica invierte 18 mil millones de dólares en muestras de medicamentos y cerca de 7 mil millones de dólares en otras técnicas de “marketing”.

“Muchos regalamos el tratamiento a pacientes que no tienen recursos, pero también hay quien sólo da algunas para que el paciente inicie el tratamiento. Es una forma de engancharlo con el fármaco. Finalmente, ése es el objetivo del laboratorio

*al regalarlas*”, dice De Legarreta, para quien, en última instancia, cada médico decide si un obsequio o un viaje afectará su forma de prescribir un fármaco. “Tristemente, hay quienes prescriben los medicamentos para obtener patrocinios de las empresas”.

Lo mismo, pero más caro— Evitar que los visitantes médicos accedan a los hospitales públicos es “enfrentar una batalla campal, porque al final se cuelan o esperan a los médicos afuera de los hospitales”, dice Carmen Soler Claudín, académica del Instituto de Investigaciones Biomédicas de la UNAM y quien dirigió la Clínica de Especialidades Condesa (del Gobierno del DF), dedicada a la atención de personas con VIH.

“Cada uno de los laboratorios tenía un representante para esa clínica; ahí se pasaban todo el día”, recuerda la investigadora, quien llegó a devolver boletos de avión enviados por las farmacéuticas a médicos de esa institución.

También dice que los visitantes negociaban que por cada 40 ó 50 pacientes sumados a un esquema de tratamiento propuesto por un laboratorio, se pagaba un viaje para asistir a un congreso internacional.

Estas prácticas, en su opinión, tienen consecuencias en los pacientes, pues “el médico puede dejar de considerar las necesidades reales de los pacientes y recetar fármacos que en ocasiones no son los más adecuados”.

Además, afecta económicamente al Sector Salud, porque “los laboratorios hacen grandes campañas para introducir sus nuevos medicamentos, aunque sean más caros. En el caso del VIH, por ejemplo, hay fármacos que sirven para lo mismo, pero tienen una diferencia en el costo de hasta cinco veces”.

La industria farmacéutica no sólo invierte fortunas en ganar el corazón de los médicos.

Enfoca campañas en los pacientes, asegura la doctora Soler Claudín, al grado de financiar organizaciones de personas con VIH, cáncer u otras enfermedades, con viajes a congresos donde se presentan los nuevos desarrollos farmacéuticos. Después, “cuando los pacientes llegan con el médico, exigen que se les recete la última novedad”.

Recuerda que un paciente presentó una queja en su contra ante la Comisión de Derechos Humanos del Distrito Federal, porque “no le quise dar el tratamiento que me exigía. Al final, la comisión me dio la razón”.

### **Industria aprovecha el vacío estatal**

Sin los patrocinios de la industria farmacéutica, para muchos médicos sería imposible asistir a congresos para su actualización, afirma Luis Soto Ramírez, investigador del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. El problema es cuando una misma empresa “te invita a cinco congresos en un año; eso ya no es un estímulo educativo”.

Organizaciones civiles como la española No Gracias (que está contra estas prácticas de cooptación) señalan que la escasa inversión estatal en educación continua es un factor que aprovechan las farmacéuticas para imponer la cultura del patrocinio.

*“Es cierto que el sector salud debería pagar la educación médica continua, pero en los países latinos no hay recursos suficientes para eso”*, añade Soto Ramírez, quien considera que lo sano sería una ley que transparente tales prácticas.

En conferencia de prensa (noviembre 2008), José Ángel Córdova Villalobos, secretario de Salud, declaró que serían “*más vigilados*” los médicos y servidores públicos que investiguen para laboratorios o reciban financiamiento para asistir a congresos. *“Todo esto debe estar transparentado... para evitar cualquier sospecha de duda de que puede favorecer la prescripción de X o Z medicamento por un factor diferente a su utilidad”*.

Hasta ahora, la única disposición —de acuerdo con los médicos entrevistados— es un oficio que prohíbe la entrada de los visitantes médicos a hospitales públicos, quienes *“aún entran, casi de contrabando”*.

#### **Regalitos y regalotes**

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica tiene un Consejo de Ética y Transparencia, cuyo presidente, Benito Bucay, no respondió a una petición de entrevista sobre el *“Código de Buenas Prácticas de Promoción de la Industria Farmacéutica establecida en México”*, que data de 2005 y apela a la *“autorregulación”* de la industria.

El código impone que *“en ningún caso se podrán ofrecer a los profesionales de la salud artículos de valor significativo ni incentivos de ninguna índole para que usen, prescriban, compren o recomienden un producto o influyan en el resultado de un estudio clínico”*.

Establece que un artículo es *“de poco valor”* cuando no supera los 10 salarios mínimos diarios vigentes en el Distrito Federal y, en consecuencia, puede ser ofrecido.

Exceptúa el material científico, *“siempre y cuando el valor sea menor a 40 salarios mínimos diarios”*. Si algún laboratorio viola las normas, contempla multas de 250 a 10 mil salarios mínimos.

Aliza Chelminsky, directora de Asuntos Corporativos de Pfizer, dice a El Universal que las farmacéuticas contribuyen con la formación de los profesionales de la salud al invitarlos a los congresos, y para evitar *“excesos como los que había en épocas pasadas”* está el código ético.

Coincide Jorge Escudillo, gerente nacional de Ventas y Promoción de Eli Lilly México, empresa con 350 visitantes médicos y la única que entrega una carta a los profesionales de

la salud notificándoles que su aceptación de asistir con patrocinio a un congreso no establece el compromiso alguno de prescribir sus fármacos.

*¿Un obsequio, un viaje? “No gracias”*

La cultura del patrocinio es objetada por agrupaciones profesionales.

En España, miembros de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública fundaron, en 2008, No Gracias ([www.nogracias.eu](http://www.nogracias.eu)), como parte del movimiento No Free Lunch, surgido en Estados Unidos.

Esta iniciativa critica que muchos profesionales de la salud consideren *“normal”* recibir regalos y viajes de las farmacéuticas, y persigue incidir en el cambio de estas relaciones *“distorsionadas”*.

Los principios de No Gracias son independencia y ética profesional; transparencia; acceso a una información veraz; formación independiente; rechazo de regalos; compromiso con la viabilidad del Sistema de Salud, al promocionar el uso racional de medicamentos, y la prescripción de genéricos.

Entrevistado ex profeso, Carlos Ponte, jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Central de Asturias, y coordinador de No Gracias, afirma que atrás de la relación entre farmacéuticas y médicos hay un problema político, porque en muchos países no existen leyes que regulen estas prácticas y en donde sí las hay no se aplican.

*“Esta industria tiene un gran poder y lo ejerce a través de su influencia sobre políticos, organismos reguladores encargados de aprobar los nuevos medicamentos, médicos, sociedades médicas, revistas médicas y, finalmente, sobre los ciudadanos”*, señala.

De acuerdo con No Gracias, esta industria gasta en publicidad 31 por ciento de su presupuesto, mientras que a investigación destina un 14 por ciento, y buena parte de esa publicidad *“es información sobrevalorada de nuevos medicamentos, porque 80 por ciento de éstos no aportan nada nuevo”*. Ponte resalta que *“cada vez se gasta más en medicinas y menos en prevención, salud pública, contratar más personal para el sistema sanitario o aumentar salarios a los médicos”*.

Su cruzada puede compararse, acepta, con la lucha de David contra Goliat, pero es optimista: la campaña de No Free Lunch en Estados Unidos ya logró que estados como Vermont, Maine y Virginia del Oeste, adopten leyes que obligan a las farmacéuticas a informar sobre los obsequios que realizan a los médicos.

*“Es un gran avance”*.

## Publicidad y Promoción

**Un estudio de la Universidad de Carolina del Norte mide el efecto de los anuncios de la industria farmacéutica.** (*UNC-CH study gauges effect of drugmakers' ads*).

Avery S.

*New Observer*, 1 de junio de 2009

<http://www.newsobserver.com/news/v-print/story/1550225.html>

Resumido por Salud y Fármacos

Aproximadamente un millón de personas acudieron a la consulta médica después de que una serie de anuncios de televisión promovieran un medicamento para tratar el síndrome del colon irritable.

Según los expertos de la Universidad de Carolina del Norte de Chapel Hill, el aumento de las consultas médicas no se tradujo en un aumento de las prescripciones de Zelnorm. El aumento en las recetas se debió a la campaña que simultáneamente orquestó la compañía farmacéutica para influir en los médicos.

Estos hallazgos proporcionan información adicional sobre el éxito de la industria cuando intenta influir sobre los consumidores y los médicos.

El investigador principal, el Dr Spencer Dorn, dijo que en la campaña de promoción de Zelnorm había cosas positivas y negativas. Entre los aspectos positivos, la campaña hizo que mucha gente se enterase de la existencia de un problema intestinal que causa mucha incomodidad y los llevo a buscar ayuda. Por otra parte, muchos han podido recibir recetas de un medicamento de eficacia dudosa y potencialmente riesgoso.

Zelnorm se retiró del mercado por problemas de seguridad, pero para entonces en los hogares ya se reconocía al síndrome del colon irritable como una patología.

Los grupos de defensa del consumidor dicen que estas tácticas de la industria provocan gastos innecesarios en medicamentos al ocasionar que los consumidores exija que se les receten las marcas caras que ven en televisión.

Según un análisis de la propaganda dirigida al consumidor que la GAO (*Government Accountability Office*) realizó en el 2006, las compañías farmacéuticas gastaron 4.200 millones en anuncios de medicamentos para todo tipo de problemas – alergias estacionales, problemas de erección, herpes, artritis, problemas del sueño y reflujo gastroesofágico. La proyección de la GAO era de que el gasto aumentaría un 20% anualmente.

A pesar de esto, las compañías invierten mucho más en la propaganda a los médicos. El mismo estudio de la GAO documentó que la industria gastó unos 7.200 millones de dólares al año en propaganda dirigida a los médicos, incluyendo comidas, artículos de propaganda, y anuncios en las revistas.

Según Peter Lurie, de Public Citizen, “*las estrategias deben actuar simultáneamente ... primero se consigue que los pacientes presionen a los médicos, y luego se trabaja a los médicos a través de propaganda para ellos*”.

La estrategia funcionó para Zelnorm. En el 2005, la compañía había gastado 127 millones de dólares promocionando el medicamento a los médicos y 122 millones con propaganda dirigida a los consumidores. Se calcula que durante los primeros tres meses de propaganda dirigida al consumidor se generaron un millón de consultas médicas por personas que decían tener dolor abdominal, estreñimiento y otros síntomas de colon irritable. Estas visitas resultaron en 400.000 diagnósticos.

Este aumento llegó a un máximo y después volvió a la normalidad pero las recetas de Zelnorm siguieron aumentando. Dorn dice que el aumento continuo del volumen de recetas sugiere que la conducta de los médicos se vio influenciada por la propaganda.

Según los cálculos de Dorn, por cada 243 dólares que se invirtieron en propaganda a los médicos, la compañía consiguió que se emitiera una nueva receta de Zelnorm. Es un negocio lucrativo. Un mes de tratamiento con Zelnorm costaba 180 dólares, y los pacientes debían consumirlo indefinidamente para controlar sus síntomas.

En el 2007, cinco años después de que Zelnorm saliera al mercado, la FDA solicitó que Novartis lo retirase del mercado porque se había detectado un aumento del riesgo de infartos de miocardio y embolismos entre los pacientes tratados.

### Asia. Farmacéuticas en Asia inducen que médicos sobremediquen a pacientes

*La Jornada* (México), 12 de abril de 2009

<http://www.jornada.unam.mx/2009/04/12/index.php?section=conomia&article=014n1eco>

Editado por Boletín Fármacos

Hong Kong, 11 de abril. Ria Pane llevó a su hija Kezia de siete años al doctor en Yakarta para que examinara su fiebre y dolor de garganta y el especialista le recetó siete medicinas, incluidos antibióticos y remedios para prevenir ataques febriles extremos.

Los expertos dicen que fue otro clásico caso, actualmente demasiado común, de sobremedicación o prescripción de medicamentos a pacientes que no los necesitan.

Aquí, el antibiótico no era necesario, así como el remedio para prevenir ataques febriles, ya que la niña no tenía antecedentes de ellos, dijeron varios farmacéuticos y doctores consultados.

Según los expertos, algunos doctores desde Indonesia a Hong Kong sobremedican a sus pacientes obnubilados por las

ganancias que genera la venta farmacéutica, una práctica que presagian será desastrosa en el largo plazo.

*“La sobremedicación es muy popular aquí, significa que (los médicos) usan muchas medicinas que son innecesarias, como darle varios tipos de antibióticos por un resfrío”,* dijo William Chui, profesor asociado del Centro de Ensayos Clínicos ligado a la Universidad de Hong Kong.

*“Cada vez que venden un remedio, ellos obtienen una ganancia, es un motivo de ganancia. Cuando dan muchos medicamentos, los padres se sienten más felices, incluso más que cuando los envían de regreso a casa a dormir”,* dijo Chui.

El consumo de múltiples remedios genera una reacción farmacológica y efectos colaterales impredecibles. Aún peor, aumenta la resistencia de las bacterias.

### Efectos adversos

Además de reducir eventualmente la efectividad de la medicina, exponer a las bacterias y a los virus a medicamentos sin necesidad de hacerlo también tiene consecuencias graves.

*“Hieren al paciente. Mientras más medicamentos, peor es la complicación, especialmente para la gente mayor. (Estas personas) se caen fácilmente debido a la interacción de los fármacos con efectos colaterales. Se marean, les baja la presión, es algo que no recomendamos”,* dijo Chui.

Los doctores en Indonesia prescriben a menudo antibióticos a los pacientes que padecen un resfrío común, cuando ese tipo de medicinas son sólo para usarlas en infecciones bacterianas.

*“La mayoría de los padres corre para tratar los síntomas, no la enfermedad. Los doctores sentirían la presión de dar tratamientos, incluso cuando no es necesario o no es lo mejor para la salud del niño”,* dijo Purnamawati S. Pujiarto, pediatra que intenta promover un uso más informado de los fármacos en Indonesia.

Los expertos dicen que tal mentalidad ha llevado no sólo a la sobremedicación, sino al uso de fórmulas magistrales, conocidas en Indonesia como *“puyer”*.

La formulación magistral es la práctica de moler diferentes medicamentos y mezclarlos formando un sólo polvo, que se divide en pequeñas dosis. A veces, lo obtenido se agrega a jarabes.

Esta práctica se lleva a cabo bajo instrucciones estrictas en algunos países. Pero en Indonesia ha sido usada por décadas con total libertad, particularmente para tratar las enfermedades infantiles.

Los expertos advierten que esta práctica puede generar errores, ya que los medicamentos podrían no estar divididos correctamente o porque los farmacéuticos no limpiarían bien los recipientes donde se hace la mezcla, dejando residuos de

prescripciones anteriores.

### Ecuador. El marketing, un arma del visitador

*El Comercio* (Quito), 12 de abril de 2009

En el país 3 000 personas promocionan medicinas. Las estrategias para ‘enganchar’ al galeno van desde ofertas para que asistan a congresos internacionales hasta cenas y almuerzos. Estudios internacionales señalan que estos gastos se cargan en el costo final de los fármacos.

Lleva un impecable terno negro y entre sus manos tiene una maleta repleta de medicinas para ofertar entre los médicos del hospital pediátrico Baca Ortiz, de Quito.

Es Mario M. tiene 32 años, no es médico, sino tecnólogo en marketing, pero sabe con qué tratar las enfermedades dermatológicas. Lo aprendió en un breve curso de dos meses cuando hace un año se inició como visitador médico. Su tarea es persuadir a los galenos para que receten las medicinas que vende la empresa donde labora. Si logra su objetivo, Mario no solo recibirá su salario mensual de USD 400, sino jugosas comisiones que pueden triplicar esa suma.

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (Alafar) calcula que en el país operan 3.000 visitadores y todos tienen una táctica para acercarse a los doctores. Jorge S., quien visita el hospital Pablo Arturo Suárez, detalla algunas: “Hacemos parrilladas para que los doctores lleven a su familia, también hay eventos deportivos. Es por lograr una amistad para que se comprometan con el laboratorio y receten nuestros productos...”.

El libro ‘Medicamentos: entre el derecho y el mercado’ escrito por la ONG Acción Vital, critica esta práctica, pues asegura que va en contra de los pacientes.

Se refiere a que, por influencia de las farmacéuticas, el especialista receta productos de marca que cuestan más que el genérico. Por ejemplo, la claritromicina para infecciones digestivas cuesta US\$0,70 la tableta, en genérico, pero de marca llega a US\$2,50.

La evaluación anual de ventas refuerza este dato. En 2008 se vendieron US\$64 millones en genéricos y 700 millones en fármacos de marca. La Ley de genéricos, vigente desde abril de 2000, no se cumple. El artículo 12 de la norma determina que los médicos (públicos y privados) deben prescribir estos productos.

Pero la receta que el miércoles 8 llevó Manuel Torres a la farmacia Descuento, del sur de Quito, prescribía productos de marca para tratar la osteoporosis. Él tiene 70 años y consume alendronato para los huesos. Aunque en genérico cuesta US\$0,60 la tableta, pagó US\$4,50 por una de marca.

El Ministerio de Salud no controla. La ministra Caroline Chang solo comenta que todos están obligados a dar



genéricos.

Martha T. lleva ocho años como visitadora. La empresa donde labora la obliga que al día cubra 12 médicos, por ejemplo, del Hospital Metropolitano. La agenda apretada de los especialistas complica su trabajo.

Allí es crucial el contacto con la secretaria del médico, a quien le regala chocolates para que le “dé un espacio”. Esos chocolates, esferos, cursos, parrilladas...que ofrece el visitador no son gratuitos. Estudios internacionales revelan que los gastos generalmente se incluyen en el precio final del producto, que paga el usuario.

El médico brasileño José Cabral ratifica esta tesis. Él estuvo en Quito a fines de marzo y participó en el congreso internacional Ética y derecho del acceso a medicamentos. Allí presentó su libro ‘Os fármacos na atualidade’ (Los fármacos en la actualidad) y reveló que en 2005, en EE.UU. las compañías destinaron 7.200 millones para promocionar las drogas entre los galenos. Y que los gastos se trasladaron al precio final de los fármacos. Ese incremento llega hasta al 50% y se repite en todos los países.

Las empresas rechazan esa versión. Carmen de Sáenz, directora de la Industria Farmacéutica de Investigación (IFI), explica que en su grupo los estímulos son prohibidos y que “está penado por un Código de Ética”. “En caso de cursos vemos que sean verdaderos, no fiestas...”.

El Laboratorio Pfizer tiene 80 visitantes. El gerente de Farmacoeconomía y Farmacovigilancia, Pedro Lobato, niega que la visita sea comercial, sino para actualizar conocimientos.

Luego de esperar 30 minutos en los pasillos del Baca Ortiz, Mario ingresa al consultorio 20. Aprovecha que la doctora se quedó sin pacientes. Su lenguaje es fluido y así promociona el medicamento. “Doctorita, le dejo esta muestra para la piel y no se olvide que estamos para ayudarle...”.

El presidente de la Federación Médica, Eduardo Camacho, dice que la tarea del visitador es solo informar del producto, pero que dejarse influir es cuestión de ética personal e individual.

Para evitar problemas, el presidente del Colegio Médico de Pichincha, Alberto Narváez, propone que la promoción no sea personal, sino por grupos.

Juan Moreira, un investigador epidemiólogo del tema, publicó el artículo ‘No más cebiches gratis’. Relata que “luego de la discusión de un caso clínico, entra un elegante y amigable visitador. Trae una maleta llena de publicidad y cebiche de camarón, para fortalecer la amistad... Aunque los médicos dicen que no se dejan influir, cada vez aumenta la prescripción favorable a los medicamentos que pagan el cebiche”.

Este Diario dialogó con siete médicos. Todos dicen que el regalo es común, pero que con ellos no funciona. La directora

de Alafar, Juana Ramos, matiza: “Sin ambages digo que algunos médicos son pagados, porque las transnacionales pagan viajes”.

Humberto Navas, con 20 años como ginecólogo, reconoce que la influencia es fuerte, pero “en el médico joven”. Otros, como el traumatólogo Luis Espín, defienden la prescripción de los de marca porque “el genérico no tiene control de calidad” y su componente es “solo harina”.

En este proceso de ‘enganche’ también entran las farmacias. Este Diario accedió a notificaciones de regalos y bonos que las empresas dan al personal que en las vitrinas vende los productos.

La empresa Difare, representante de transnacionales, obsequia DVD, ollas arroceras...a quienes venden más. El gerente de Línea de la empresa, Alfredo Moncayo, lo justifica. “Esto se entrega porque las farmacias tienen mejor rendimiento”.

#### **Comentario: Carlos Acurio / Decano PUCE**

*‘Lo que quieren es vender más’*

Como decano de la Facultad de Medicina de la Universidad Católica puedo decir que la preparación ofrecida por las farmacéuticas, a través de cursos o congresos, es para promocionar sus productos. Pero el médico tiene la capacidad de discernir y darse cuenta cuál es el verdadero objetivo y recetar a los pacientes de acuerdo con lo que diga la evidencia científica.

Para ello debe estar actualizado. Las universidades y el Ministerio de Salud deben proporcionar esos cursos de actualización y no esperar a que ofrezcan las farmacéuticas. En nuestra universidad tenemos bioética y un aspecto importante es que el médico sabe que se debe solamente a sus pacientes y no a ninguna empresa. Entre el médico y el paciente no deben mediar factores externos como estímulos de farmacéuticas. Y que estas no digan qué tiene que hacer un médico. Es bueno separar el ejercicio profesional y los intereses de las industrias.

#### **Comentario: María J. Troya /Defensoría**

*‘Como usuario exija genéricos’*

Como directora de la Tribuna del Consumidor he seguido este tema y puedo decir que actualmente hay un gran debate mundial con respecto a la promoción ética de los medicamentos.

Ahora, hay que decirlo, que en todos los productos los costos por cualquier tipo de publicidad son trasladados al precio final que pagan los usuarios y el caso de los medicamentos no es excepción. Pero los usuarios no tienen por qué pagar esos rubros.

Además, esa promoción está obligando al médico a verse atado a determinado producto. Las empresas atan, inducen a que los doctores receten los productos de marca.

Por eso es muy importante que los usuarios obliguen a que los especialistas pongan en las recetas el nombre de las medicinas de marca acompañado por el genérico. Eso nos da la posibilidad de escoger entre los dos. Y todas las farmacias también tienen la obligación de ofertar los genéricos.

### **El acceso a centros públicos, prohibido**

El Ministerio de Salud empezó a regular el trabajo de los visitadores médicos. El 30 de octubre de 2008, la Presidencia de la República expidió el reglamento a la Ley Orgánica de la Salud.

En el artículo 15 de esa normativa se establecen dos aspectos. Lo primero es que se prohíbe que los visitadores ingresen a los hospitales públicos. Allí no se habla de horarios, pero el director del hospital Eugenio Espejo, Álex Camacho, dispuso que desde el 2 de febrero no interrumpen el trabajo de 08:00 a 12:00.

En ese horario es cuando los médicos atienden al 90% de los 1.200 pacientes que en promedio llegan diariamente al servicio de consulta externa.

Luego se estableció que todo visitador médico tenga una formación en carreras afines a la salud. De los 3 000 visitadores que trabajan en el país -según Alafar- el 95% es profesional, pero no tiene ninguna formación en temas médicos.

A la directora ejecutiva de IFI, Carmen de Sáenz, no le convence la norma. *“Se fueron al otro extremo, porque el visitador no es médico y no receta. Más bien informa y debe tener la capacidad para comunicar”*.

En las farmacéuticas aún hay incertidumbre de si el reglamento rige para la contratación de futuros visitadores o deben despedir a los actuales, que no son profesionales en alguna rama de la medicina.

Hasta el momento, el Ministerio de Salud no ejecuta controles. En el hospital Baca Ortiz, por ejemplo, se ve a los promotores que esperan en los consultorios hasta que el médico se desocupe.

Pero el director del centro, Milton Jijón, reitera que está prohibido el ingreso de estos profesionales. Igual ocurre en otros hospitales de Quito, como el Enrique Garcés, el Pablo Arturo Suárez o la Maternidad Isidro Ayora. Los guardias de estas casas de salud no han sido notificados.

Los visitadores tienen una estrecha relación con el personal de seguridad. Eso permite que ingresen con facilidad a los consultorios. Después de visitar centros públicos, acuden a los privados. Para este recorrido, las empresas exigen que el visitador posea un vehículo.

### **Ecuador. La difusión del fármaco busca nuevas reglas**

*El Comercio* (Quito), 18 de abril de 2009

El control posregistro de los medicamentos es cuestionado por los galenos. Los laboratorios de genéricos señalan que esa vigilancia se hace dos veces cada año

La difusión de medicamentos a través de talleres o asistencias masivas a cursos es la opción que se maneja para evitar la influencia de los laboratorios en los médicos. Hasta hora, esa información se entrega de forma personalizada y de consultorio en consultorio.

Este hecho es criticado por los propios médicos, al advertir que allí las empresas presionan para que receten sus productos.

Por ejemplo, Patricio Ortiz, exdirector del hospital Eugenio Espejo (uno de los más grandes del país), exige a las farmacéuticas que *“dejen en libertad para que los especialistas den el tratamiento adecuado a los pacientes”*.

El Ministerio de Salud, el Colegio Médico de Pichincha y una parte de las empresas quieren flexibilizar el Reglamento a la Ley orgánica de Salud, publicado el 30 de octubre de 2008 y poner en vigencia nuevos mecanismos para que los especialistas conozcan los productos.

El Reglamento impide que los visitadores ingresen a los hospitales públicos. *“La finalidad no es afectar a las farmacéuticas, sino regular las visitas para favorecer a los pacientes”*, señala la ministra de Salud, Caroline Chang.

La disposición del Ministerio de Salud también es que en los centros estatales se receten solamente medicamentos genéricos.

Pero en una carta dirigida a este Diario la doctora Willma Jácome señala: *“No puedo poner en juego mi prestigio profesional ni la salud de mis pacientes por prescribir algo que no tiene control de calidad en absoluto”*. Esto en referencia al medicamento genérico.

También se critica la falta de control posregistro de este tipo de fármacos. El secretario de la Asociación de Facultades de Medicina, Fernando Astudillo, advierte que una vez aprobado el producto, las autoridades se olvidan del control posterior de la calidad.

Susej, un laboratorio con capitales latinoamericanos, trabaja con genéricos. Su presidente, Aquiles Jarrín, defiende sus fármacos y anota que el Instituto de Higiene Izquieta Pérez vigila al menos dos veces por año. *“Por ejemplo, controlan la estabilidad del producto, los rangos de disolución, presencia de la sustancia activa en las dosis requeridas, empaques...”*. En 2007 se realizaron 600 controles y en 2008 llegaron a 1.000. Chang recuerda que en la entrega masiva de medicamentos genéricos a los hospitales, los productos pasaron por el Izquieta Pérez. *“Solo uno o dos medicamentos tuvieron problemas de forma y se impidió que salgan”*.

Contrario a este criterio, a través de en una carta remitida a El

Comercio, la Asociación de Visitadores Médicos señaló: “*Es por la mala calidad que los médicos no recetan genéricos. Ningún médico que tenga ética juega con la vida de sus pacientes y ningún paciente que quiera curarse arriesga su vida tomando placebos*”.

Chang no acepta este tipo de comentarios, pues defiende la calidad y los controles posteriores. Pese a ello, la directora de Control Sanitario del Ministerio de Salud, Magda Saltos, deja ver algunos vacíos para actuar. Reconoce que desde diciembre de 2006 esta Secretaría de Estado ya no es parte del sistema electrónico de autorización de importaciones.

“*Eso nos limita el control (de visitadores y farmacéuticas), porque no tenemos la capacidad de autorizar la importación de muestras médicas que cada año manejan las industrias farmacéuticas*”.

A estos se suma otro problema: que las farmacéuticas trasladan los gastos de publicidad al valor final de los productos. Chang reconoce esta estrategia, “pero ahora se frenó”. En Salud se registran casos en que las empresas incluso proponen que allí se incluya el costo del masajeador para aplicar el tratamiento.

El Consejo de Fijación de Precios analiza estos temas. Por ello, la farmacéutica Bayer indicó que el precio de sus productos “se mantiene bajo el techo fijado por este comité.

**EE.UU. La publicidad DTC cae un 8% en Estados Unidos**  
*PMfarma México*, 23 de abril de 2009  
<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3469>

La publicidad directa al consumidor (DTC) en los EE.UU., principalmente en televisión y medios escritos, ha caído drásticamente en 2008, lo que supone la primera reducción desde que la FDA suavizó las regulaciones de marketing para la industria farmacéutica en 1997. Mientras que el gasto de la campaña DTC se incrementó de 1.000 millones de dólares en 1997 a 4.800 millones en 2007, el año pasado tuvo una reducción del 8%, hasta los 4.400 millones de dólares, informa el ‘Wall Street Journal’ (WSJ).

La propaganda en medios escritos y en televisión se redujo en un 18% y 4% respectivamente, y el WSJ sugiere que la tendencia puede ser estructural. El periódico argumenta que la escasez de nuevos lanzamientos de productos puede ser uno de los factores contribuyentes, mientras que John Bubice, de IMS Health declaró que las farmacéuticas se pueden haber “*excedido*” en sus recortes. Según él: “*las compañías deberían hacer marcha atrás en este sentido*”. Nielsen, la firma de monitoreo publicitario, cree que los recortes del sector farmacéutico han sido más severos que los de otros sectores, que en general redujeron un 2.6% sus inversiones.

Sin embargo, la información no muestra la influencia del marketing online, el cual fue el centro de una acción reciente de la FDA.

Los informes previos sobre publicidad directa al consumidor ignoraron Internet, el cual a mediados de 2008 representó el 4% del gasto en marketing a pacientes, según Google.

**EE.UU. El lobbying de las farmacéuticas crece mientras otros sectores lo recortan**

*Pm pharma (México)*, 18 de mayo de 2009

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=3527>

Las farmacéuticas americanas han incrementado masivamente sus esfuerzos de lobbying en el primer trimestre de 2009 comparado con el año anterior, a pesar que muchos otros sectores lo redujeron debido a la recesión.

De acuerdo con el Center for Responsive Politics, un grupo que da seguimiento a las donaciones de las corporaciones a las campañas políticas y monitorean a los cabilderos (*Lobbies*), el sector farmacéutico gastó 47,4 millones de dólares en actividades de cabildeo durante los primeros tres meses del año, un incremento del 36% respecto a 2008.

Para dar una idea de la escala de esta inversión en influencia política, el sector de bienes raíces redujo su esfuerzo de lobbying en un 23% (17,1 millones) y la industria automotriz recortó un 8% de su gasto (15,6 millones). También vale la pena notar que el 2008 fue un año electoral, en el cual se debería haber habido grandes gastos por varios sectores comerciales para comprar influencia política.

Pfizer fue uno de los contribuyentes líderes, gastando 6,1 millones de dólares de enero a marzo de 2009, en comparación con los 2,8 millones para el mismo período de 2008. La americana PhRMA incrementó su propio gasto en lobbying en un 92%, de 3,6 millones a 6,9 millones de dólares.

**Nicaragua. Vigilancia de la promoción farmacéutica en Nicaragua**

*AIS Nicaragua*, 4 de marzo de 2009

[http://aisnicaragua.org/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=68&Itemid=69](http://aisnicaragua.org/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=68&Itemid=69)

Uno de los temas de trabajo de AIS Nicaragua es la Vigilancia y análisis crítico de la promoción farmacéutica. Un grupo de profesionales del sector salud ha conformado la *red de vigilancia de la promoción farmacéutica* y apoya esta labor identificando y enviando material promocional no ético.

AIS Nicaragua acopia este material y envía una denuncia formal a la oficina de Control de la promoción farmacéutica de la división de farmacia del MINSA para que sea analizada y sancionada de acuerdo a las normas y leyes vigentes.

El de 18 de febrero de 2009, fue notificado a MEDIPRODUCTS, por su producto de ARTROMED (glucosamina y condroitina) ya que su promoción directa a la población mediante afiches en farmacias se promociona para el manejo de osteoartritis, siendo que esta demostrado que no

alivia el dolor más que el placebo, además de ser un producto caro y que debe ser vendido al público solo bajo receta médica.

La división de farmacia del MINSA dio el 4 de marzo 2009 al representante del laboratorio que la promociona un plazo de 60 días para que retire la publicidad además de haber recibido una amonestación.

**Levitra (España). Bayer pide perdón por una campaña machista para promocionar su 'viagra'**

Envío a 40.000 profesionales la falsa carta de un conquistador de jovencitas

*El País*, 13 de mayo de 2009

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Bayer/pide/perdon/campana/machista/promocionar/viagra/elpepusoc/20090513elpisoc\\_4/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Bayer/pide/perdon/campana/machista/promocionar/viagra/elpepusoc/20090513elpisoc_4/Tes)

Los laboratorios Bayer han retirado una campaña de promoción dirigida a profesionales sanitarios en la que publicitaban su medicamento contra la disfunción eréctil con falsas cartas de hombres cuyo tono machista y fanfarrón ha causado protestas. La fotografía de jóvenes modelos que acompañaba la primera de las tres cartas, la de un supuesto conquistador de chicas en Río de Janeiro, ha provocado la indignación de varios médicos y farmacéuticos.

"Cada vez que voy a la playa soy el centro de atención de todas las mujeres". Lo dice un supuesto zaragozano residente en Río de Janeiro. Ha sabido de la existencia de un fármaco tipo Viagra y ante la demanda sexual de las mujeres brasileñas pide información sobre él. Para ilustrar su circunstancia incluye la fotografía de dos jóvenes de aspecto aniñado. "Como comprenderá al ver las chicas que salen en la fotografía que le envió, es exactamente lo que necesito", escribe el personaje al doctor. Es la primera de una serie de tres misivas que los laboratorios Bayer, al más puro estilo del spam en Internet, han enviado a 40.000 médicos de atención primaria y farmacéuticos de toda España para promocionar Levitra, un medicamento contra la disfunción eréctil, su alternativa a la Viagra de Pfizer.

Las quejas de farmacéuticos y facultativos (el laboratorio reconoce que ha recibido 30) les han obligado a retirar la campaña y enviar un comunicado en el que piden disculpas. La segunda carta tiene un tono muy similar: el testimonio de otro personaje con el que "las chicas quieren estar a todas

horas", esta vez vive en Ibiza, y que reconoce problemas sexuales ocasionales. La tercera es de un ficticio marido devoto, que conoce a los anteriores e implora a los médicos el nombre del medicamento para hacerle un "regalo" a su mujer. "Estoy cansado de regalarle flores, bombones u otros obsequios que no plasman mis verdaderos sentimientos hacia ella", dice. Los profesionales sanitarios tenían que esperar hasta el cuarto envío para leer algún contenido informativo: los resultados de dos estudios científicos que avalan la eficacia del fármaco.

Una de las personas que se han puesto en contacto con el laboratorio para manifestar su indignación al recibir la primera entrega es una médica de familia del centro de salud Calesas de Madrid. "Una cosa es que te metan el producto por los ojos y otra cosa es que haga daño al entrar", dice la doctora, que tiene dos hijas adolescentes y que, como muchos compañeros de su centro, considera la publicidad "retrógrada y machista". Su queja fue atendida el lunes telefónicamente por María del Lluçh González Vergara, responsable de marketing de Levitra, que se disculpó en nombre del laboratorio. "Me dijo que con el resto de envíos comprendería la intención de la campaña, pero que si me había resultado ofensivo el primero sería mejor no abrir el segundo", explica la doctora.

González Vergara dice que el tono coloquial de la campaña responde al que los pacientes usan con los médicos porque les resulta violento explicar sus problemas de impotencia. "Una vez atendidas las quejas he sido consciente de que no era el idóneo", añade. Farmaindustria, la asociación que agrupa a los laboratorios de España y actúa como organismo de autorregulación de sus prácticas comerciales, también recibió las primeras quejas el viernes y estudia elevarlas a su Unidad de Supervisión Deontológica.

Para lanzar una campaña de difusión de un producto entre profesionales sanitarios, los laboratorios sólo están obligados a enviar toda la documentación de la misma al organismo autonómico correspondiente, en este caso la Subdirección de Medicamentos de la Generalitat de Cataluña. El cumplimiento de este trámite no conlleva el visto bueno a la campaña. Según Juan Blanco, director de comunicación de Bayer, el contenido de la campaña "está sujeto a interpretación y es completamente legal de acuerdo con los asesores jurídicos de los laboratorios", aunque reconoce que es controvertido y se presta a confusión.

## Adulteraciones y Falsificaciones

**Colombia. Cae laboratorio 'pirata' de medicamentos contra el Sida**

*eltiempo.com*, 20 de abril de 2009

[http://www.eltiempo.com/colombia/antioquia/cae-laboratorio-pirata-de-droga-para-el-sida\\_5024911-1](http://www.eltiempo.com/colombia/antioquia/cae-laboratorio-pirata-de-droga-para-el-sida_5024911-1)

La Policía Metropolitana del Valle de Aburrá decomisó falsas medicinas para el tratamiento del VIH cuyo valor en el comercio alcanzaría los 850 millones de pesos (1dolar estadounidense=2116 pesos).

Así se producía no solo un daño económico sino a la salud de

los enfermos de Sida.

El laboratorio 'pirata' operaba en una vivienda del barrio Miranda, cerca del centro de Medellín. Allí había una mujer de 49 años que presumiblemente era la encargada de la producción y dos hombres que presumiblemente se encargaban de la comercialización en distintos municipios.

De acuerdo con las autoridades, fueron decomisadas 860 etiquetas, 200 cajas y 4 planchas de marcas como KALETRA. Los productos eran vendidos a precios similares del valor comercial de las medicinas originales.

**EE.UU. La FDA obtiene una orden judicial permanente prohibiendo a dos compañías que sigan fabricando y distribuyendo medicamentos no aprobados.** (*FDA Obtains Permanent Injunction Barring Two Companies from Manufacturing and Distributing Unapproved Drugs*) **Ver en Regulación y políticas, bajo Agencias Reguladoras** FDA. 10 de abril de 2009  
<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2009/NEW01995.html>

Las Compañías fabricaban y distribuían medicamentos adulterados, con nombres falsos y sin aprobación

**EE.UU. La agencia reguladora de los E.E.U.U. investiga fraudes sobre la gripa porcina en la Internet** (*Agência reguladora dos EUA investiga fraudes de gripe suína na internet*) da Folha Online, 5 de mayo de 2009  
<http://www1.folha.uol.com.br/folha/informatica/ult124u560809.shtml>

Traducido por Salud y Fármacos

La FDA identificó, no menos de 20 páginas del Internet con propaganda fraudulenta de productos que supuestamente prevendrían o curarían la gripa porcina. La información fue otorgada por un oficial de la agencia el lunes 4 de mayo. La FDA informó que tomará medidas con respecto a la propaganda engañosa.

Una entidad llegó a publicar en una de las direcciones de Internet con propaganda engañosa (<http://rebuildermedical.com>) que por \$199 dólares se podía adquirir un paquete llamado “paquete de protección y de curación con plata de la gripa porcina”, que incluía shampoo, loción, acondicionador y jabón que supuestamente incluía pedazos de plata.

“Todo lo que usted necesita para proteger a su familia” decía el lugar de Internet. Pero el FDA informó que no hay ningún tipo de producto a base de plata que esté aprobado para la prevención o el tratamiento de la gripa porcina y que se trata de un anuncio ilegal.

Alyson Saben, que dirige un nuevo equipo antifraude sobre la gripa porcina de la FDA, ha dicho que ReBuilderMedical

Technologies Inc. tiene 48 horas para hacer las correcciones pertinentes y pedir el aval de la FDA, o tendrá que enfrentar cargos criminales.

La agencia de noticias Associated Press no ha logrado entrar en contacto con la compañía.

El sitio quitó la mención de gripa porcina, pero Folha Online constató que el buscador de Google (que almacena los datos durante un tiempo aunque se hayan eliminado del sitio web original) todavía lleva al cibernauta hacia los productos de la compañía basados en plata.

El equipo de Saben ha identificado otros 20 sitios que ofrecen productos para la gripa porcina, y que incluyen anuncios posiblemente fraudulentos. No identificó las otras páginas porque no se habían finalizado las investigaciones. Sin embargo, Saben dice que las páginas estarían ofreciendo productos, como medicamentos antivirales sin prescripción médica, suplementos alimenticios --refiriéndose exageradamente al diagnóstico de la gripa porcina-- y paquetes de protección.

“La FDA hará lo posible y estará disponible para detener la comercialización de productos sin autorización”, informó la agente.

La agencia pide que los internautas denuncien a través de la página de la FDA los sitios que podrían tener ofertas fraudulentas de productos. La dirección es <http://www.fda.gov/oci/flucontact.html>

**Guatemala. El IGGS embodega medicinas vencidas** *Prensa Libre.co*, 25 de abril de 2009  
<http://www.prensalibre.com/pl/2009/abril/25/310085.html>

La Comisión legislativa de Salud refirió que el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGGS) tiene ocho meses de estar guardando en bodegas medicamentos que vencieron el año pasado, cuya pérdida equivale a unos Q10 millones (1US\$=8,12Q).

Luego de una investigación de la Comisión de Compras al Sector Salud, los parlamentarios informaron que el IGGS erogó Q38 millones para la adquisición de retrovirales contra enfermedades de alto impacto, como el VIH-sida, padecimientos cardiovasculares y diabetes.

“Detectamos que se perdieron Q10.8 millones, el equivalente a las cápsulas vencidas que aún permanecen en las bodegas del IGGS”, señaló Fernando García, presidente de esa sala legislativa.

Bajo juramento, Alfredo Del Cid Pinillos, gerente del Seguro Social, dijo que la casa Bristol-Meyers, por medio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), fue la que vendió la medicina y estaba en buen estado. Sin embargo, los

médicos varían el uso de medicamentos, y por ello el referido lote se arruinó.

Las cápsulas fueron compradas en el 2006, y vencieron entre julio y agosto del 2008; sin embargo, continúan en las bodegas, expuso. “Las trasladamos a otras bodegas y estamos en el proceso de depuración de la medicina”, justificó Pinillos.

#### México. Aseguran en Tamaulipas ampicilina con problemas de fabricación

*El Diario* (México), 14 de abril de 2009

[http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=87c0a03ebc01dab\\_bfcac6a58ce6aaad7](http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=87c0a03ebc01dab_bfcac6a58ce6aaad7)

Editado por Boletín Fármacos

La Secretaría de Salud inició un operativo de verificación en clínicas, hospitales y farmacias para asegurar el medicamento Ampilut-C Ampicilina, de laboratorios Látex, luego de que se detectaron problemas en su fabricación.

El titular de la Comisión Estatal de Tamaulipas de Cofepris (Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios), Roberto Hernández Báez, dijo que esta acción es en atención a la alerta emitida por Cofepris para evitar la comercialización del medicamento.

Explicó que el reporte de Cofepris especifica que luego de las visitas de verificación al laboratorio Lutex Sociedad Anónima (S.A.) se detectaron irregularidades en sus instalaciones, por lo que se procedió al cierre y al aseguramiento del Ampilut-C Ampicilina.

El laboratorio Lutex S.A. se encuentra ubicado en la colonia Justo Sierra, delegación Ixtapalapa, en la Ciudad de México, el cual fabrica y comercializa el medicamento Ampilut-C Ampicilina, y las medidas fueron la suspensión de actividades y el aseguramiento del producto, la materia prima y equipo.

La aplicación de estas medidas, dijo, obedece a que las áreas, instalaciones o proceso de fabricación no cumplen con las buenas prácticas de fabricación en virtud de que el establecimiento está en remodelación.

Otra irregularidad fue la falta de licencia sanitaria para su funcionamiento. Agregó que se detectaron condiciones que indican que el establecimiento se encuentra fabricando medicamentos y no cuenta con documentación que respalde legal y técnicamente la elaboración de los medicamentos a granel encontrados.

#### México. Fármacos falsos se venden por la red

*El Universal*, 20 de abril de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/primer/32849.html>

Cofepris: delincuentes operan un “mercado negro” desde Internet.

La comercialización de medicamentos por internet ha propiciado el surgimiento de un mercado negro operado por redes delictivas, advierten autoridades de Salud y legisladores.

La mayoría de los productos que se venden por ese medio son falsos o están caducados o alterados, alerta la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

En el mismo sentido, la senadora María Elena Orantes afirma que de cada cinco medicamentos que se adquieren a través de la red, tres de ellos son piratas.

Pero el riesgo aumenta ahora por los problemas económicos y por la tendencia de la población a medicarse, mencionan médicos de distintos sectores.

*“Actualmente internet ofrece datos sobre los síntomas de enfermedades y los medicamentos que se deben tomar para su tratamiento, lo cual puede ocasionar que la gente recurra a ese medio para diagnosticarse y adquirir medicinas más baratas a través de la red”*, explicaron.

El responsable de la Cofepris, Miguel Ángel Toscano, refiere que, en el mejor de los casos, los productos que el consumidor adquiere en Internet son placebos, es decir sustancias sin ninguna propiedad medicinal.

Afirma que el mercado de medicamentos ofrecidos a través de la web ha crecido en los últimos años, debido a que nada se ha hecho en materia de regulación sanitaria.

Para la senadora Orantes, las labores de la Cofepris y de la Secretaría de Seguridad Pública, en el combate del delito, han sido deficientes y critica que no le den la debida importancia al tema.

Prevé que, ante la crisis, para la gente sea más fácil adquirir medicamentos en internet, sobre todo porque no hace falta una receta, sino sólo una tarjeta de crédito.

Impulsora del tema en el Senado, la legisladora indica que las páginas electrónicas en las que se venden estos productos “*aparecen un día y pueden desaparecer tan rápido como llegaron*”.

Al respecto, Toscano expresó que muchas direcciones electrónicas que ofrecen medicinas tienen sus sedes en otras naciones, incluso del continente asiático.

Dijo que la comisión a su cargo realizará una investigación de las páginas, pero mientras eso sucede recomendó no comprar fármacos en Internet, aunque estén elaborados por laboratorios reconocidos.

#### México. Plantean cárcel por venta de medicinas en la web: Buscan combatir a mafias que trafican con fármacos “piratas”

Juan Arvizu Arrijoja y Ricardo Gómez  
*El Universal*, 21 de abril de 2009  
<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/167357.html>

Cárcel, multa y la clausura del sitio de internet por vender medicamentos que requieren receta médica, plantea el diputado José Gildardo Guerrero Torres (PAN), en una iniciativa de ley, con el propósito de frenar el mercado negro de “farmacias virtuales”, que son ventanas de fraude al consumidor y que ponen en riesgo la salud.

De las ventas en la web se han beneficiado mafias, ya que operan una mecánica de delito organizado que produce, distribuye y vende productos pirata, escondido en vacíos de la Ley General de Salud, dijo el diputado.

El Universal publicó ayer que los sectores más desprotegidos económicamente en México suelen recurrir al mercado negro de medicamentos pirata que se venden a través de internet, como forma de hacer frente a la crisis financiera.

Ante esta situación, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emitió una alerta para pedir a la población que no compre medicamentos por la web.

En el mundo es relativamente fácil comprar en internet antidepresivos, anabolizantes, esteroides, adelgazantes y viagra sin control alguno de calidad sanitaria, refiere Guerrero Torres en su iniciativa de reformas, presentada en septiembre pasado y que se encuentra congelada.

Urgió a que la Comisión de Salud la dictamine y pueda llegar al pleno la próxima semana, con modificaciones a la Ley General de Salud. Sin embargo, el tema debe pasar al Senado y sólo podría ser conocido hasta el otoño próximo, en el mejor de los casos. Afirmó que la venta de medicinas por internet debe ser prohibida por la ley, al igual que la oferta telefónica, a menos de que este conducto sea una vía de comercialización de farmacias establecidas.

Mediante reformas a los artículos 226, 417 y 464 de la Ley General de Salud, el legislador panista pide cárcel de hasta nueve años y multas de 100 mil días de salario mínimo para quien venda medicinas en sitios web, cuando se requiere receta.

La reforma regularía la venta por teléfono, en protección de los consumidores, al imponer reglas de servicio.

A su vez, el presidente del Senado y coordinador del PAN, Gustavo Madero, lamentó que los sectores más vulnerables y con menos acceso a información sean víctimas de las mafias que lucran con medicamentos pirata.

**México. Sancionan a farmacias por “curas” engañosas**  
Martínez N.  
*El Universal*, 14 de mayo de 2009  
[http://www.eluniversal.com.mx/nacion/vi\\_168086.html](http://www.eluniversal.com.mx/nacion/vi_168086.html)

En medio de la contingencia por el virus de influenza A la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), realizó 10 acciones en las que se aseguraron antivirales para el tratamiento y se realizó la suspensión de establecimientos en cuatro estados.

A casi tres semanas de iniciado el monitoreo y supervisión de establecimientos y publicidad, ese organismo confirmó que han sido sancionadas 11 farmacias por proveer medicamentos “engañosos” para el tratamiento y curación del virus de influenza A.

Entre las farmacias se encuentran Sam’s Club, Sanborns Satélite y Farmacias del Ahorro, ubicadas en el DF, estado de México, Coahuila y Sonora.

Entre las empresas a las que se les retiró la publicidad está Belleza Permanente, por vender ampollitas de “tejido celular cultivado de placenta, y prometía fortalecer la defensa de tratamientos”.

Miguel Ángel Toscano, titular de la Cofepris, informó que se han entregado 36 órdenes de suspensión a empresas que venden medicamentos o que han difundido publicidad “engañososa” sobre medicamentos que fortalecen el sistema inmunológico, remedian la influenza A o son vacunas que previenen el contagio.

Dijo que la Cofepris realizó 16 visitas de verificación en los que se aseguró publicidad y parte de estos productos “milagrosos”.

Toscano señaló que empresas como Bios Nova y Vacunas Todo SA de CV ofrecieron a través de la red vacunas para revertir el virus; Polisalud, Clínica Hiperbárica y Xango, ofrecieron polivitamínicos para fortalecer el sistema inmunológico.

Empresas como Ozomatic y el Instituto de Medicina Tradicional China hicieron lo mismo, sólo que la supuesta cura es a través de alternativas como el ozono.

Comentó que se han realizado 9 mil 190 acciones de verificación en 28 estados y en 10 de ellos se ha logrado el aseguramiento de diversos productos.

#### **Nigeria. Medicinas que matan.**

Samuel T.

*Ipsnoticias*, 13 de marzo de 2009

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=91492>

Editado por Boletín Fármacos

Aumenta la preocupación por la seguridad de la población en Nigeria luego de que, a fines del año pasado, miles de niños y niñas fueron hospitalizados con diarrea y vómitos tras consumir el jarabe "My Pikin", y al menos 84 murieron. Investigaciones realizadas por el Ministerio Federal de Salud y

la OMS concluyeron que el jarabe, cuyo nombre significa "mi bebé" en inglés pidgin nigeriano, contenía dietileno glicol, un químico altamente tóxico usado como refrigerante.

La semana pasada se inició un proceso legal con seis acusaciones contra Kola Okunola, jefe ejecutivo de Barewa Pharmaceutical Limited, productora de la marca.

Njoku Bright, cuya hija de 14 meses murió el 28 de noviembre de 2008 tras tomar el jarabe, dijo que la tragedia es culpa de quienes tienen la responsabilidad de impedir la venta de productos adulterados.

Según él, la Agencia Nacional para la Administración y Control de Alimentos y Medicamentos (NAFDAC) no tuvo la debida diligencia para regular efectivamente y vigilar el sector farmacéutico y la venta de químicos, así como para garantizar su seguridad y distribución.

*"Los niños no habrían muerto si el gobierno hubiera efectivamente asumido sus responsabilidades", sostuvo.*

El caso del jarabe "My Pikin" fue un ejemplo muy publicitado de medicamentos inseguros, pero ha habido muchos otros casos de drogas adulteradas o falsificadas no se ha tenido información. Cynthia Alaba, pequeña comerciante y madre de cuatro, casi perdió a su hijo de 15 años en enero luego de que éste consumiera medicamentos adulterados.

*"Mi hijo tuvo malaria, pero yo no tenía suficiente dinero para llevarlo al hospital. Entonces, como otras veces, simplemente le compré un medicamento contra la malaria. Después de tres días no había mejoría. Por el contrario, empeoraba", contó a IPS.*

La mayoría de las personas en Nigeria optan por automedicarse debido al alto costo de la atención médica, así como de los exámenes de laboratorio. Los pacientes deben pagar entre cinco y 14 dólares por cita con un médico, dependiendo del hospital.

Es más barato ir a una farmacia y pedir una medicina contra la malaria, que por lo general cura la dolencia. Pero, sin una supervisión médica adecuada, no se cumplen con las recetas y las dosis correspondientes. Sin controles, hay riesgo de que estas medicinas estén adulteradas o caducas.

Afortunadamente para Alaba, un amigo que la visitó le informó que el medicamento que ella compró había sido declarado por la NAFDAC imposible por ser falsificado.

*"Le compré otra marca y mi hijo se alivio. Si no fuera por mi amigo, estaríamos hablando de otra cosa", dijo.*

Muchos nigerianos jóvenes y viejos, han muerto a causa de productos falsificados o adulterados introducidos constantemente en el mercado por farsantes sin escrúpulos.

El presidente para el estado de Lagos de la Sociedad

Farmacéutica de Nigeria, Though Biodun Familusi, dijo que la adulteración no era algo que ocurriera sólo en ese país, pero reconoció que la situación ahí era cada vez más grave.

*"La situación empeoró tras la política de liberalización (hace 20 años, bajo el régimen militar de Ibrahim Babangida), cuando el mercado se abrió a cualquier ofertante. Se le permitió a personas no éticas profesionalmente comprar, importar y distribuir medicamentos", explicó a IPS.*

*"Charlatanes tomaron control del mercado y comenzaron a importar. La distribución sin control de los medicamentos es la principal causa de la adulteración. Esas medicinas pueden ser fácilmente vistas en los mercados de Onitsha, Idumota y Kano, y son manejadas por gente no profesional", agregó.*

Familusi exoneró de culpa a la NAFDAC por las muertes causadas por "Mi Pikin", señalando que una vez que la agencia visita una compañía y examina un medicamento en particular, la autoriza a seguir con sus actividades.

*"Pero no es posible para la NAFDAC seguir visitando esa compañía constantemente para constatar la producción de medicamentos todo el tiempo. Es en ese lapso cualquier cosa puede suceder", afirmó.*

Christie Obiazikwor, portavoz de la NAFDAC, corroboró la opinión de Familusi. *"Podemos hacer inspecciones de rutina y vigilar a las compañías, pero no es posible estar en todo lugar todo el tiempo", afirmó.*

*"Lo que ocurrió en el caso de 'My Pikin' fue que, aunque hay unidades de control interno de calidad en las compañías, ésta en particular no lo tenía", explicó a IPS.*

No obstante, Obiazikwor señaló que el nuevo director general de la NAFDAC, Paul Orhi, aseguró que se crearía una nueva estructura para garantizar que los mecanismos internos de calidad se aplicaran en las empresas farmacéuticas.

Además, señaló que se trabajará para revisar la ley sobre medicamentos adulterados o falsificados con el fin de asegurar castigos más severos a los que la violen. Actualmente, los que incumplen la norma pueden ser castigados a un máximo de 15 años o a una multa de 3.500 dólares.

Nota del Editor: Para más información ver Pfizer negocia con Nigeria por muerte de 11 niños, en este mismo número y Sección, bajo litigios.

#### Perú. **Contra medicinas "bambas"**

Diario La Primera, 18 de junio de 2009

<http://www.diariolaprimera.com/online/chimbote/noticia.php?IDnoticia=7263>

Muchos de los medicamentos que se venden son falsificados y ofrecidos por sujetos inescrupulosos en nuestra ciudad. El Ministerio Público, la MPS, la SEINCRI, el Colegio de



Químicos Farmacéuticos, la Fiscalía de la Nación y la UNS, unieron fuerzas para concientizar a la población para no comprar los fármacos en cualquier lugar por poner en riesgo la salud de la gente.

Sahara Torres Zuñiga, fiscal adjunta provincial, hizo un llamado a la población a no adquirir medicinas en mercados o bodegas, puesto que no prestan las garantías necesarias al consumidor y en muchos de los casos están adulteradas. "Hay que ser especialistas para saber cuales son las adulteradas y cuales son las falsificadas", indicó al referirse a los fármacos

adulterados o bambas, muy parecidos a los verdaderos.

Apronax, Bactrim Forte, Panadol, Panadol antigripal, Dolocordralan Extra Forte y Uropol Forte son los principales medicamentos adulterados en Chimbote. Es mejor adquirir estos productos en farmacias que cuenten con un químico farmacéutico y la autorización de la DIGEMID. El público debe reclamar un recibo o factura por el producto comprado como garantía.

## Litigación

### Chile. Farmacéutica chilena multada en un millón de dólares por colusión

La Palma.com, 13 de abril de 2009

[http://www.lapalmainteractivo.com/guias/content/gen/ap/America\\_Latina/AMS\\_GEN\\_CHILE\\_COLUSION.htm](http://www.lapalmainteractivo.com/guias/content/gen/ap/America_Latina/AMS_GEN_CHILE_COLUSION.htm)

La farmacéutica Fasa pagará una multa de un millón de dólares por coludirse con la competencia y aumentar los precios de 222 medicamentos, que le permitieron ganancias de 15 millones de dólares, se informó oficialmente el lunes.

La multa es producto de un acuerdo entre la Fiscalía Nacional Económica (FNE) y Farmacias Ahumada S.A. (Fasa), aprobado el lunes por el Tribunal de la Libre Competencia, TdILC.

Fasa, propietaria de la cadena de farmacias Ahumada, facturó 1.717 millones de dólares en 2007 a través de sus 1.176 farmacias en México, Perú y Chile, según publicó en su página en internet.

Farmacias Ahumada reconoció a la FNE que entre noviembre de 2007 y marzo de 2008 se coludió con las cadenas rivales Cruz Blanca y SalcoBrand y subieron los precios de 222 remedios, por los que cada una ganó 15 millones de dólares. Las dos últimas empresas niegan la colusión.

Las tres cadenas abarcan más del 93% del mercado farmacéutico local.

La FNE demandó a las compañías en diciembre de 2008 y pidió una multa para cada una de 15 millones de dólares. Sin embargo, tras la conciliación con Fasa, rebajó la multa a un millón de dólares.

El fiscal nacional Enrique Vergara ha rechazado críticas por lo bajo de la multa aplicada a Fasa y ha opinado que lo importantes es crear incentivos para que el participante en una colusión aporte pruebas verídicas sobre ellas. Dice que es un mecanismo que "se ha probado en todo el mundo".

Entre los medicamentos afectados por fuertes alzas figuran remedios para la diabetes, la presión alta, problemas

respiratorios y la epilepsia.

Fasa enfrenta varias demandas judiciales, especialmente de organizaciones gremiales y de grupos de jubilados. Tras la decisión del Tribunal de la Libre Competencia, Fasa queda fuera del juicio, el que sigue contra SalcoBrand y Cruz Verde.

El tribunal precisó que con la conciliación Fasa "se obliga a aportar en el futuro antecedentes que, a juicio del señor Fiscal, serían relevantes para el esclarecimiento de los hechos materia de autos respecto de las restantes requeridas, los que serán calificados en definitiva por este Tribunal".

La multa irá a beneficio del fisco y de momento no hay ninguna fórmula para compensar a los consumidores

Nota del editor: Para mas información puede ver: Chile: Investigan los procedimientos de fijación de precios de las cadenas de farmacia, *Boletín Fármacos* 2008 11(4); y Chile: Fiscalía Nacional Económica demandó a tres farmacias por alza concertada de precios, *Boletín Fármacos* 2009 12(1)

**Eli Lilly. El estado de Georgia llega a un acuerdo con Eli Lilly. El productor de medicamentos pagará \$6 millones. Otros estados llevan a Eli Lilly a juicio por la promoción de antipsicóticos.** (*Georgia settles with Eli Lilly. Drug maker to pay state \$6 million. Other states file suits over marketing of anti-psychotic drug.*)

*The Atlanta Journal-Constitution*, 2 de Mayo de 2009

<http://www.ajc.com/services/content/printedition/2009/05/02/zyprexa.html>

Traducido por Salud y Fármacos

El estado de Georgia ha llegado a un acuerdo multimillonario con Eli Lilly y Co. sobre la promoción para indicaciones fuera de etiqueta del medicamento antipsicótico Zyprexa.

El estado obtendrá más de \$6 millones de dólares en el acuerdo. A pesar de eso, abogados familiarizados con el caso piensan que tal vez Georgia podría haber obtenido mejor pago. Otra docena de estados han decidido no aceptar el acuerdo y han interpuesto sus propias demandas buscando recompensas por daños mayores. Las demandas buscan, en parte, que se les

reembolsen los pagos que han hecho a través de Medicaid por recetas innecesarias de Zyprexa.

Las demandas alegan que Lilly engañó a los pacientes y sus médicos acerca de los efectos secundarios de Zyprexa--diabetes, hiperglucemia y aumento excesivo de peso. Lilly no ha admitido haber hecho algo malo en estas demandas civiles.

Un portavoz de Lilly ha dicho que al aceptar el acuerdo Georgia se ha unido a otros 30 estados.

Mark Zamora, abogado de Atlanta quien representa a clientes con quejas de Zyprexa dijo, Georgia debería llevar a Lilly a la corte. *“Al final del día, los ciudadanos de Georgia estarían mejor si se arriesgaran a ser juzgados por los 12 miembros de un jurado justos,”* dijo *“En este caso hay que exigir que la compañía acepte su responsabilidad y ya han aceptado que ha habido negligencia criminal”*

El abogado general del estado Thurbert Baker cree que ha sido buen negocio. La oficina del abogado ha estimado las pérdidas a través de Medicaid y ha calculado que el pago de Eli Lilly es el doble del total de las facturas por Zyprexa, dijo Russ Willard, portavoz de Baker. En total el acuerdo de Georgia es por más de \$15 millones, \$9 millones corresponden al pago federal de los recibos estatales de Medicaid, dijo.

Zyprexa fue aprobada por la FDA para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar. Las demandas alegan que la promoción de Lilly se orientaba a los pacientes con demencia, a pesar de que la compañía no había recibido la aprobación de la FDA para esa indicación.

En enero, Lilly se declaró culpable de anunciar ilegalmente a Zyprexa y se comprometió a pagar \$1.420 millones para resolver las demandas y terminar la investigación criminal. Estos fondos se iban a repartir como sigue: \$800 millones para las demandas civiles, \$438 millones para el gobierno federal y \$362 millones para los estados. En el juicio civil Lilly no admitió haber actuado mal.

Cuando se pone una demanda siempre hay riesgo, dijo Edward Sherman, profesor de leyes en la Universidad de Tulane y experto en casos civiles. Lilly podría ganar, y si gana el estado, el caso puede tardar años en dirimirse, dijo.

Pero los estados que lleven a Lilly a corte pueden obtener mayores cantidades dijo Sherman. Alaska hizo eso. En Marzo 2008, durante la tercera semana del juicio, el estado y Lilly llegaron a un acuerdo por \$15 millones. Si bien Alaska quiere mucho más, el acuerdo fue considerable dada su población de \$670,000. Georgia tiene cerca de 9,5 millones de residentes.

### **Pfizer negocia con Nigeria por muerte de 11 niños**

Javier Llamaza

*Ais-Peru*, 23 de abril de 2009

[www.aislac.org](http://www.aislac.org)

Nigeria, abril del 2009. Pfizer negocia con el Gobierno de Nigeria un acuerdo extrajudicial para evitar un juicio por la muerte de 11 niños en el ensayo clínico del medicamento Trovan (trovafloxacin). Según el diario británico *The Independent*, el gigante farmacéutico pagara 55 millones de euros por concepto de indemnización a las familias afectadas.

En 1996, Nigeria sufrió una epidemia de meningitis que terminó con la vida de al menos 11.000 personas

En medio de la crisis humanitaria, Pfizer envió a un grupo de médicos para detener la tragedia gracias a medicinas como Trovan cuya seguridad se decía estaba demostrada. Los facultativos enviados por la farmacéutica captaron a 200 niños y prometieron a sus familias que los curarían. Once de aquellos niños murieron y muchos más sufrieron efectos secundarios graves, incluidos daños cerebrales. Pese a que la alerta sanitaria persistía, el fracaso de la terapia experimental de Pfizer llevó a la empresa a retirarse del lugar dos semanas después de llegar a la zona sin ofrecer información sobre los experimentos.

Uno de los investigadores que participó en la misión de Pfizer denunció los hechos mediante una carta dirigida al máximo directivo de la compañía, William Steere. En ella, el médico advertía de lo sucedido y aseguraba que las pruebas realizadas por Pfizer habían "violado normas éticas". Un día después de enviar la carta, el empleado fue despedido, aunque la farmacéutica alegó que la medida no tenía relación con la misiva.

Pfizer siempre ha manifestado contar con el permiso de las autoridades sanitarias del país para probar el nuevo medicamento y que recabó el permiso de los padres, algo que ellos niegan. Además, la farmacéutica afirma que solo seis de los niños murieron tras administrárseles Trovan y que los otros cinco fallecieron tras recibir dosis de Rocephin.

Fuentes cercanas a las negociaciones dijeron a Reuters la semana pasada que ambas partes estaban cerca de un acuerdo extrajudicial por 55 millones de euros, pero esto no evitaría que el caso pueda continuar en Estados Unidos, donde un tribunal de apelación del Estado de Nueva York ha dado su visto para que el caso pueda ser admitido a trámite en el país donde radica la compañía.

### **Pfizer demanda a Sun, Wockhardt y Lupin en EE.UU.**

*(Pfizer sues Sun, Wockhardt, Lupin in US)*

*Rediff India abroad*, 6 de mayo de 2009.

<http://business.rediff.com/report/2009/may/06/pfizer-sues-sun-wockhardt-lupin-in-us.htm>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer, la compañía farmacéutica más grande del mundo, ha puesto una demanda en los Estados Unidos contra Sun Pharma, Wockhardt Ltd y Lupin Ltd por infringir patentes; su objetivo es impedir que estas compañías obtengan el permiso de comercialización de los genéricos equivalentes a su

neuropático para el manejo del dolor de más altas ventas, Lyrica.

Las demandas fueron puestas en el la Corte del Distrito de Delaware el 29 de abril. Pfizer ha acusado a Lupin de infringir tres patentes de Lyrica, mientras que acusan a los otros de haber intentado infringir una de las patentes.

La decisión de Pfizer de demandar a las tres compañías indias surge después de que estas presentaran su solicitud de comercialización (Abbreviated New Drug Applications ANDA) de versiones genéricas de Lyrica y cuestionaran la validez de varias de sus patentes que deben caducar en 2018.

Bajo las reglas de EE.UU. para venta de medicinas genéricas, la primera compañía que rete la patente de un medicamento innovador—lo que es conocido como Párrafo IV de la solicitud para comercialización certificada—obtiene 180 días de exclusividad en el mercado una vez caduca la patente. El innovador tiene que demandar a la compañía genérica dentro del período de 45 días desde que se reta la patente para

obtener 30 meses de permanencia hasta obtener el permiso final de comercialización.

Lyrica es uno de los medicamentos de más altas ventas para tratar los problemas del sistema nervioso central. El volumen de ventas a nivel mundial alcanzó los \$2.570 millones de dólares en el 2008. En EE.UU, los ingresos por Lyrica fueron de \$1.450 millones en ese mismo año. Lyrica se receta para tratar la epilepsia, el dolor en la neuropatía diabética y está a la venta en todos los mercados grandes, incluyendo la India.

Pfizer ha acusado a Sun y Wockhardt de haber violado la patente del 2001 (No. 6,197,819) otorgada a Lyrica. La petición también dice que la solicitud ANDA de Lupin infringe tres patentes otorgadas en 1996, 1999, y 2001.

Además de las tres empresas indias, Pfizer ha demandado a otras firmas como Teva, Sandoz y Actavis, alegando que han intentado infringir los derechos de patente de Lyrica en los EE.UU.

## Libros, Documentos nuevos, conexiones electrónicas, Congresos y Cursos

### Ética de las regulaciones en salud en Latinoamérica y el Caribe: estado actual y proyecciones

Santiago de Chile del 23 al 25 de abril 2009.

Desde su instalación —en conjunto con el Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile (Centro Colaborador OMS)—, el Programa de Bioética OPS/OMS ha promovido acciones en la humanización de los servicios sanitarios, la preservación de la dignidad y los derechos de las personas y los animales en la investigación científica, y la promoción de un comportamiento moralmente justificable en la práctica de las profesiones.

Aunque ha centrado su atención en crear una masa crítica de profesionales familiarizados con la deliberación bioética, también conduce investigaciones y recopila datos esenciales para el desarrollo de las competencias bioéticas en personas e instituciones. Acorde con esto último, el Programa está ahora empeñado en reunir información sobre los comités de ética asistencial, comités de ética de la investigación y comités de ética de profesionales de la salud, y acerca de regulaciones regionales respecto de estas materias, iniciativa que responde a los lineamientos estratégicos de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, en particular al objetivo 7 (2008-2013) —relacionado con el fundamento ético de las regulaciones en los distintos países para mejorar políticas de salud basadas en los derechos humanos—, que exige recopilar información, ponderar su validez y confiabilidad y convertirla en directrices apropiadas para la formulación de políticas y normas aplicables en distintos contextos culturales.

Se estableció un número de seis países prioritarios —Bolivia,

Paraguay, Uruguay, Ecuador, El Salvador y Honduras— y se solicitó la colaboración de los Representantes y Puntos Focales en Bioética de la Organización, de manera que proporcionaran datos cuantitativos y cualitativos. El *memorandum* enviado a 20 Representaciones en mayo de 2008 sólo recibió respuesta desde Bolivia, Ecuador, El Salvador, Honduras Perú y Uruguay. En una segunda comunicación a Representantes y Puntos Focales se incluyó además una nota explicativa, firmada por el Director del Programa de Bioética, además de una tabla de recolección de datos para cada tipo de comité. Además, explorando nuevas fuentes para obtener estos datos, se contactó también a personas vinculadas con la Bioética en los diversos países. Diversas comunicaciones, personales y virtuales, se han intentado con el fin de hacer más completa esta recopilación. No obstante, los datos reunidos a la fecha han sido muchas veces incompletos, lo que de algún modo refleja desconocimiento de esa información en las Representaciones, ministerios de salud y universidades.

Junto con esta labor de recolección de informaciones y su adecuada validación, se considera imprescindible realizar una reunión de carácter técnico y abierta a diversos participantes de otras regiones. Por esto, se ha programado el “*Encuentro Internacional: Ética de las Regulaciones en Salud*”, los días 23, 24 y 25 de abril de 2009, en Santiago de Chile, con el propósito de reflexionar sobre los fundamentos éticos y filosóficos de las regulaciones relacionadas con la investigación biomédica en salud, la asistencia sanitaria y la conducta profesional, para así promover regulaciones en salud de acuerdo con el contexto sociocultural latinoamericano y

caribeño.

**Temas del encuentro:**

- Fundamentos éticos y filosóficos de las regulaciones relacionadas con la investigación biomédica en salud y la asistencia sanitaria.
- Nuevos desarrollos de las pautas éticas internacionales.
- Rol de los códigos profesionales.
- Modelos internacionales de aplicación de las pautas éticas internacionales a regulaciones nacionales en investigación y en el ámbito asistencial.
- Estado de las regulaciones en investigación en salud y en el ámbito asistencial en los países Latinoamericanos y del Caribe.
- Proceso y niveles legislativos en la generación de regulaciones.
- Procesos de representación y participación social.
- Regulación e interculturalidad.
- Bioética cultural: prioridades en salud, conflicto de intereses y poblaciones vulnerables.
- Proyecciones en las regulaciones en investigación en salud y en el ámbito asistencial en los países Latinoamericanos y del Caribe.

Se espera publicar las ponencias del encuentro y las contribuciones de expertos en la fundamentación ética y filosófica de las regulaciones sanitarias.

**Destinatarios:** Miembros de agencias reguladoras, representantes de ministerios de salud, asociaciones profesionales y comisiones de ciencia y tecnología, además de legisladores, investigadores, planificadores y administradores de servicios de salud.

**Miembros comité organizador internacional**

- Marie-Charlotte Bouisseau, World Health Organization, Ethics, Equity, Trade and Human Rights, Suiza.
- Luis Gabriel Cuervo, Unit Chief Technology, Health Care, & Research
- PAHO/WHO
- Ken Goodman, University of Miami, United States
- Melody Lin, United States Office of Human Research Protection
- Ducan Pederson, As. Professor, Dep. of Psychiatry and Div. of Social and Transcultural Psychiatry Faculty of Medicine, McGill University
- José Luis di Fabio, Area Manager, Technology and Health Services Delivery PAHO/WHO
- Carlos Romeo Casabona, Universidad de Deusto.
- Leocir Pessini, Vicerrector Centro Universitario São Camilo

Más informaciones sobre el encuentro internacional de abril de 2009 y sobre el trabajo de recolección de datos en el sitio web: <http://www.eticaregulacion.cl/>

# Ensayos Clínicos

## Globalización de los Ensayos Clínicos

### Clinical Insights Edition. Mayo 2009

*Cutting Edge Information*

<http://www.cuttingedgeinfo.com/clinical-outsourcing-strategy/?download> (require registro)

Resumido por Salud y Fármacos

En este número del boletín se enfatiza la importancia del proceso de reclutar pacientes en la ejecución de los ensayos clínicos. Según los autores, *al hacer el diseño de un estudio es muy importante tener en cuenta las necesidades de los pacientes*, de lo contrario será muy difícil reclutar a personas que quieran participar en la investigación. Una vez el protocolo ha sido aprobado es muy costoso alterarlo, alrededor de medio millón de dólares. Este costo es lo que ocasiona que haya investigadores que no llamen la atención sobre los problemas de diseño de un estudio y participen en la ejecución de ensayos clínicos con fallos metodológicos importantes.

La fase de reclutar pacientes representa una cuarta parte del tiempo que dura un ensayo clínico, y preocupa el hecho de que ese proceso cada vez se alargue más. Una de las tácticas que están utilizando las compañías para acelerar el reclutamiento “vender” los conocimientos que se generen durante el estudio. En lugar de ofrecer una recompensa económica, las compañías ofrecen a los investigadores la posibilidad de avanzar sus carreras y la oportunidad de participar en una amplia gama de estudios sobre diferentes medicamentos o tratamientos. Esto hace que los investigadores tengan interés en terminar el estudio para tener acceso a los resultados. Además las compañías les ofrecen autorías de artículos que les darán prestigio entre sus colegas.

En una entrevista con Jeremy Spivey sobre los criterios que utilizan las compañías farmacéuticas para contratar con una CRO, el experto responde: *Uno de los aspectos más importantes es cumplir con las fechas, y uno de los departamentos que más interviene en decidir el grupo con quién se va a contratar es el grupo de estadísticos.*

### Consecuencias éticas y científicas de la globalización de la investigación clínica. (*Ethical and Scientific implications of the globalization of clinical research*).

Glickman SW et al.

*NEJM* 2009; 360 (8): 816-823

Resumido por Salud y Fármacos

Se trata de un artículo bien referenciado en el que los autores explican:

- Las razones y las tendencias de la globalización de los ensayos clínicos. El número de ensayos clínicos regulados por EE.UU. que se realizan en el extranjero ha ido aumentando en

un 15% anual desde 2002, mientras que el número de investigadores basados en EE.UU. se ha reducido en un 5,5%. Una tercera parte de los ensayos se realizan únicamente en el extranjero y la mayoría de lugares en que se realizan los ensayos clínicos (13.521 de 24.206) están fuera de EE.UU.. Esto se debe a que el costo es mas barato, hay menos barreras burocráticas, es más fácil reclutar pacientes, y a la adopción de *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice (ICH-GCP)* y el mejor control de los derechos de propiedad intelectual.

- Discuten los cuestionamientos éticos y científicos que surgen cuando la investigación se realiza en países de medianos y bajos ingresos. Falta de vigilancia por parte de las entidades reguladoras, falta de experiencia en hacer investigación clínica, criterios éticos más laxos (utilización de placebos, falta de comités de ética, pagos excesivos a los que participan en la investigación, transparencia, integridad y acceso a los resultados de los ensayos que se realizan en estos países), diferencias en la práctica clínica y acceso a tecnología.
- Cuestionan la relevancia de los resultados de los estudios realizados en países en desarrollo para los residentes de países industrializados, ya que pueden tener diferente carga genética y además son pacientes menos expuestos a tratamientos fácilmente accesibles en países industrializados
- Resaltan la necesidad de aumentar la investigación que se hace sobre problemas que afectan a los países en desarrollo y de que las sociedades se beneficien de la investigación que se realiza en sus países.

Los autores concluyen que hay que seguir trabajando en la armonización de los criterios que se deben cumplir para hacer investigación clínica de calidad. Este artículo ha sido criticado por algunos comentaristas (Kalberg – ver en esta misma sección) que consideran que los autores exageran las dificultades de realizar investigación en países en desarrollo.

### Los resultados de las inspecciones de la FDA realizadas entre 1997-2008 no justifican la preocupación por la globalización de los ensayos clínicos (*US FDA Site Inspection Findings, 1997-2008, Fail to Justify Globalization Concerns*).

Kalberg JPE

*Clinical Trial Magnifier* 2009; 2(4):194-212

[www.ClinicalTrialMagnifier.com](http://www.ClinicalTrialMagnifier.com) (require registro)

Resumido por Salud y Fármacos

Entre 1997 y 2008 la FDA realizó 3.818 inspecciones a centros de investigación. 3.304 de ellas eran auditorias de

datos y el resto respondieron a otros motivos. Las deficiencias que se identificaron fueron: fallos de adherencia al protocolo de investigación (34,2%), informes inadecuados y poco precisos (25,1%), incongruencias en la información sobre los medicamentos dispensados (9,6%), fallos en las formas de consentimiento informado (8,9%), y fallos al informar sobre efectos adversos (8,5%).

La mayor parte de las deficiencias se detectaron en Europa Occidental. Los países que obtuvieron mejores resultados fueron los países del resto del mundo (excluyendo EE.UU y Europa Occidental), en especial Europa del Este.

**Globalización ininterrumpida de los ensayos clínicos patrocinados por la industria** (*Uninterrupted globalization of industry sponsored clinical trials*).

Kalberg JPE.

*Clinical Trial Magnifier* 2009; 2(2):79-94

[www.ClinicalTrialMagnifier.com](http://www.ClinicalTrialMagnifier.com) (requiere registro)

Resumido por Salud y Fármacos

En este artículo Kalberg analiza todos los ensayos clínicos registrados en EE.UU. hasta diciembre de 2008 y concluye que la globalización de los ensayos clínicos sigue avanzando. En los últimos 15 meses incluidos en el estudio, Europa y EE.UU. perdieron 4,3% de los lugares en donde se realizan ensayos clínicos. El mayor aumento tuvo lugar en Europa del Este, Asia y América Latina, más concretamente en Rusia, India y Brasil.

**Consideraciones a tener en cuenta para realizar ensayos clínicos en América Latina** (*Considerations for conducting clinical trials in Latin America*).

*Pharmaceutical Product Development (PPD)*. 2009

[http://www.ppd.com/locations/latin\\_america\\_overview/conducting\\_clinical\\_trials.htm](http://www.ppd.com/locations/latin_america_overview/conducting_clinical_trials.htm) (requiere registro)

## Ensayos Clínicos y Ética

**El ABC de la Seguridad de los Medicamentos: Responsabilidad, Equilibrio y Empoderamiento de los Ciudadanos. Un Modelo para Realizar Ensayos Clínicos Creíbles y Proteger a Participantes en Ensayos Clínicos.**

(*The ABCs of Drug Safety: Accountability, Balance and Citizen Empowerment. A Roadmap for Conducting Credible Clinical Drug Trials and Protecting Drug Trial Participants*).

Fleischhacker S, Cohen M

The Government Accountability Project. Abril 2009.

<http://www.whistleblower.org/doc/2008/ABCFinal040709.pdf>

Resumido por Salud y Fármacos

Mark Cohen, director ejecutivo de GAP y coautor del informe dijo “*El proceso de reforma de los ensayos clínicos está lleno de conflictos de interés que ponen en peligro a los que participan en la investigación y producen información*

Resumido por Salud y Fármacos

Según la industria, América Latina es cada vez más atractiva para realizar ensayos clínicos porque se pueden terminar más rápidamente que en otras regiones y son más baratos; además hay fácil acceso a pacientes que siguen las instrucciones adecuadamente y hay un buen pool de investigadores competentes y entusiastas.

Si bien el proceso regulatorio puede ser más engorroso que en otras regiones (se tarda una media de seis meses), la rapidez con la que se reclutan pacientes permite que los ensayos clínicos se concluyan antes. Además como la región está muy urbanizada (en algunos países hasta el 80%), se puede obtener un buen número de pacientes por lugar de investigación y con eso se simplifican los procesos administrativos.

Además, los médicos latinoamericanos están bien entrenados, conocen las normas internacionales de investigación, tienen mucho interés en participar en proyectos de investigación y consiguen retener a los pacientes.

Se espera que en tres años el 65% de los ensayos clínicos que regula la FDA se estén realizando fuera de Estados Unidos. La población de América Latina es muy diversa desde el punto de vista étnico y como resultado de su estilo de vida (sedentarismo, tabaquismo, obesidad) los patrones de morbi/mortalidad son parecidos a los de los países industrializados. Por otra parte muchos no han estado expuestos a tratamientos, y algunos solo pueden acceder al tratamiento si participan en ensayos clínicos.

Una de las cosas que las compañías deben evaluar es la calidad de las personas que colaboran con los investigadores latinoamericanos, y también tienen que familiarizarse con la regulación de cada país y establecer relaciones con las agencias reguladoras. En algunos países es muy difícil hacer estudios con placebos.

*sospechosa sobre la eficacia y seguridad de medicamentos. Para complicar más las cosas, la supervisión de los ensayos es totalmente inadecuada.”*

El informe analiza varias controversias, recientes e históricas, sobre los ensayos clínicos y los comités de ética; discute como los actores principales tanto del nivel corporativo como de la FDA han dejado de cumplir con sus obligaciones de proteger la salud del ser humano. Es más, el informe de GAP propone reformas constructivas a todo el proceso, reclama mayor poder para los que participan en los ensayos, mayor protección para los que estando involucrados en ensayos clínicos o siendo miembros de comités de ética denuncien los problemas de los ensayos, y la eliminación de los conflictos de interés entre diferentes actores y de los sesgos en los ensayos clínicos que favorecen la aprobación de medicamentos. Específicamente

proponen:

- **Mayor protección para los que denuncien problemas con los ensayos clínicos.** Es decir que se adopten medidas que impidan que las empresas se venguen de los que denuncien comportamientos inadecuados o amenazas a la salud pública.
- **Protección legal para los que experimenten efectos adversos a consecuencia de haber participado en ensayos clínicos.**
- **Protección del gobierno federal para todos los que participan en ensayos clínicos.** Se estima que el 40% de los estudios y unos 5 millones de participantes no tienen cobertura.
- **Una reforma legislativa de los Comités de Ética:** hay una plétora de problemas regulatorios, estructurales, financieros y de procedimientos que afectan a los comités de ética.
- **Que los comités de ética monitoreen la obtención del consentimiento informado.** El sistema actual se centra en revisar las formas de consentimiento. La ley no exige que el comité observe el proceso de obtención del consentimiento o la adherencia a los que dice el protocolo de investigación.
- **Reforma de los estudios de no-inferioridad.** La aprobación de medicamentos que no añaden al arsenal terapéutico existente no beneficia a los pacientes sino a la industria farmacéutica.

Según los autores de este informe, las reformas que la FDA está recomendando son positivas pero todavía no son suficientes y el público sigue estando expuesto a riesgos innecesarios.

**Autorías de regalo y escritores fantasmas en publicaciones relacionadas con el rofecoxib.** (*Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib*) **Ver en Ética y Derecho, bajo Investigaciones**

Ross et al.

*JAMA* 2008; 299:1800-1812

## Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés

**Encuesta a los suscriptores de Magnifier- cuotas institucionales y administrativas de los ensayos clínicos patrocinados por la industria** (*Magnifier Subscriber Survey – Institutional indirect fees and administrative fees for industry sponsored clinical trials*).

Kalberg JPE.

*Clinical Trial Magnifier* 2009; 2(2):95-100

[www.ClinicalTrialMagnifier.com](http://www.ClinicalTrialMagnifier.com) (requiere suscripción)

Resumido por Salud y Fármacos

La impresión general es que las cuotas con más altas en EE.UU. que en los otros continentes. Por otra parte, la

**EE.UU. Detectados en un operativo, el comité de ética Coast suspende la revisión de ensayos.** (*Caught in sting, Coast IRB halts trial review work*)

*The Wall Street Journal*, 15 de abril de 2009

<http://www.fiercebiotech.com/story/caught-sting-company-halts-trial-review-work/2009-04-15>

Traducido por Salud y Fármacos

Detectado en un operativo del Congreso el año pasado, la FDA ha solicitado al comité de ética Coast, con base en Colorado Springs, Co, que suspenda algunas de sus actividades como la aprobación de los diseños de los ensayos clínicos y la supervisión de las guías de seguridad de los pacientes. La agencia dice que la interrupción voluntaria y repentina de sus actividades podría afectar a unos 300 ensayos y a 3,000 investigadores que están trabajando en biofarmacia y desarrollando dispositivos médicos.

La Oficina de Responsabilidad del Gobierno (GAO) realizó el operativo el año pasado. GAO inició un ensayo clínico falso con un producto falso para determinar el funcionamiento de los comités de ética con ánimo de lucro y documentar como realizan su trabajo de supervisión de estos estudios. Según un informe en *Wall Street Journal*, otros dos comités de ética se negaron a aprobar el estudio falso pero Coast lo aprobó.

La FDA pidió a Coast que suspendiera algunos elementos de su trabajo “debido a serias preocupaciones que la FDA tiene acerca de la habilidad de Coast para proteger a los seres humanos que participan en la investigación”. La agencia se apresuró en decir que la compañía podría continuar su trabajo una vez la agencia estuviera satisfecha y cumpliera con los estándares de seguridad.

En declaración a los legisladores, el director ejecutivo de Coast Dan Dueber, calificó al operativo de trampa ilegal. Coast anunció recientemente que suspendería el trabajo en ensayos nuevos durante 30 días y comenzaría una auditoría externa de los ensayos clínicos.

Lea informe en el *Wall Street Journal*.

<http://online.wsj.com/article/SB123973801498717895.html>

mayoría de los centros de investigación ubicados en centros académicos estadounidenses cuentan con infraestructura que han establecido para poder realizar ensayos clínicos (comités de ética, laboratorios, oficinas para manejar contratos, farmacias etc.)

Según la encuesta, el 96% de los centros de investigación estadounidenses tienen cuotas por gastos indirectos – que como media es del 26%, y el 81% tienen una cuota administrativa que se paga antes de empezar el estudio – como media es de 2.775 dólares, comparado con el 62% y el 16% de los centros de investigación establecidos en el resto del mundo

(excluye EE.UU. y Europa).

Más de la mitad de los centros de investigación de EE.UU. imponen una cuota para la revisión del estudio por el Comité de Ética (56%, que tiene un costo medio de 2.015 dólares) mientras que en el resto del mundo solo el 13,5% de los centros lo hacen. Trece de los 21 centros estadounidenses que no cobran cuota por la revisión por el comité de ética son clínicas privadas que deben contar con un mecanismo de revisión centralizado. Solo nueve clínicas, todas en EE.UU. utilizan una cuota para el investigador que se ajusta regularmente.

#### **Encuesta por internet de Magnifier- cuotas indirectas y de los comités de ética en instituciones médicas de EE.UU.**

*(Web-based Magnifier Survey – Indirect fees and IRB Fee among US Clinical Institutions).*

Kalberg JPE.

*Clinical Trial Magnifier* 2009; 2(2):101-105

[www.ClinicalTrialMagnifier.com](http://www.ClinicalTrialMagnifier.com) (requiere registro)

Resumido por Salud y Fármacos

Como media, las instituciones estadounidenses, tanto si están entre las 60 mejores escuelas de medicina como si no, cobran una cuota por gastos indirectos del 26% por hacer investigación. La distribución estadística muestra picos en el 15%, 20%, 25%, 26% y 30%, mientras que 67 (78,8%) de las 85 instituciones cobran una cuota por gastos indirectos entre el 15 y 30%. Según Kalberg habría que establecer el cobro de gastos indirectos en función de los servicios que presta cada institución, y hay que ampliar el dialogo entre los centros de investigación y los patrocinadores para estandarizar estas cifras.

#### **Barreras a los ensayos clínicos adaptativos clasificadas a través de una encuesta** *(Adaptive trial barriers ranked in survey).*

*Fierce Biotech*, 5 de mayo de 2009

<http://www.fiercebiotechit.com/story/adaptive-trial-barriers-ranked-survey/2009-05-04>

Traducido por Salud y Fármacos

Según una encuesta reciente de más de 500 profesionales de biofarmacia, las barreras más importantes para que se acepte el diseño de los ensayos clínicos adaptativos son: la preocupación por si lo aceptarían las agencias reguladoras, el que se trata de una técnica nueva y el acceso a las medidas clínicas de impacto.

Los que respondieron a la encuesta realizada por *Perceptive Informatics* y su socio *Cytel*, durante el webinar (seminario en la web), “*Optimizando el diseño en ensayos adaptativos: Utilizando Metodología de la simulación, para sobrepasar los desafíos*” pudieron seleccionar más de una barrera. Más de 35% de los encuestados mencionaron estar preocupados por si la agencia reguladora aceptaba el diseño, el 33% dijeron que no conocían las nuevas técnicas y el 28% mencionaron el

acceso rápido a los datos clínicos finales. Otras barreras fueron el entendimiento e implementación de metodologías estadísticas complejas así como dificultad en la provisión de medicamentos y manejo de la cadena de abastecimiento.

“*Las guías formales de la FDA sobre la implementación de los ensayos adaptativos saldrán a finales de este año y ayudarán a aliviar las preocupaciones sobre su aceptación por las agencias reguladoras*”, dijo en rueda de prensa Bill Byrom Ph.D., director para estrategias de producto en la compañía *Perceptive*, que es subsidiaria del proveedor de *eClinical solutions Parexel*, “*como las compañías biofarmacéuticas se centran en tomar decisiones confiables tan pronto como sea posible en el proceso desarrollo de los medicamentos, una área de creciente interés en los ensayos adaptativos es la habilidad de incluir más niveles de dosis en la fase II de los estudios para determinar la dosis, sin incrementar significativamente el número de participantes en el estudio o el tiempo requerido*”.

A pesar de las barreras, los ensayos adaptativos están ganando ímpetu. La compañía de medicamentos *MacuSight*, que está trabajando en tratamientos para enfermedades de los ojos, recientemente seleccionó al programa de software de *Worldwide* para ensayos adaptativos *etrialis*. *MacuSight* implementará el componente para capturar la información [the *Trial Intelligence electronic data capture (EDC)*] y el programa interactivo de voz [*Site Intelligence interactive voice*] como componentes centrales en el manejo de sus datos clínicos.

Lo que está detrás de los ensayos clínicos adaptativos es que tanto los productores de medicamentos como los reguladores se dan cuenta de que la estructura clásica de ensayos clínicos tiene demasiada poca flexibilidad para ir incorporando los conocimientos que surgen conforme el ensayo progresa.

#### **Medidas intermedias en investigación y práctica clínica.**

*(Surrogate outcome markers in research and clinical practice).*

Twaddell S.

*Australian Prescriber* 2009; 32(2): 47-50

Resumido por Salud y Fármacos

Este artículo resume la controversia alrededor de la utilización de medidas intermedias (marcadores) para caracterizar la eficacia de los tratamientos en los ensayos clínicos, señala las medidas intermedias que se han aceptado como válidas y las que se siguen utilizando a pesar de no haber sido validadas. El artículo discute algunas razones por las que las medidas intermedias pueden no ser válidas para medir el impacto de un medicamento sobre la patología, es decir hay enfermedades que se asocian con ciertos marcadores pero eso no quiere decir que al alterar el marcador se afecte la evolución de la patología. Según los autores, la única forma de validar las medidas intermedias es a través de los ensayos clínicos de fase III, y la respuesta final se obtendría a través de los metanálisis



de los ensayos clínicos de fase III.

Otro artículo interesante sobre este tema es Gellad et al. **Consecuencias de ensayos clínicos recientes en pago según desempeño.** (Implications of recent clinical trials on pay-for-performance). *Am Health-Syst Pharm* 2009; 66: 864-867. En este artículo se revisan algunos ensayos clínicos recientes

(ENHANCE, ONTARGET, ACCORD, ADVANCE) porque sus resultados han cuestionado la validez de algunas de estas medidas intermedias, y discuten como estos resultados deberían utilizarse para modificar el sistema de incentivos que algunas compañías de seguros utilizan para pagar a los médicos estadounidenses.

## Perspectivas de los Pacientes y Consentimiento Informado

**Falta de correlación entre satisfacción y conocimiento entre los participantes en ensayos clínicos: un estudio piloto.** (*Lack of correlation between satisfaction and knowledge in clinical trials participants: A pilot study*).

Bertoli AM et al.

*Contemporary Clinical Trials* 2007;(28):730-736

Resumido por Salud y Fármacos

El objetivo de este estudio fue analizar si hay una correlación entre el conocimiento sobre el ensayo clínico y el nivel de satisfacción de los participantes en el mismo.

Se realizó una encuesta por correo a 114 pacientes con osteoartritis o artritis reumatoidea que participaban en tres ensayos clínicos aleatorios. La encuesta se refería a diferentes aspectos de la obtención del consentimiento informado (calidad de la información, autoevaluación del conocimiento, evaluación objetiva del conocimiento de los participantes, y satisfacción de los participantes).

Se obtuvieron 105 respuestas, el 81% de los pacientes dijeron que la calidad de la información que habían recibido era alta, el 51% pensaban que tenían un buen nivel de conocimiento pero la evaluación objetiva de su conocimiento reveló que solo el 14,5% tenían un conocimiento alto. Los niveles de satisfacción fueron altos (95%), y no se encontró una correlación significativa entre los niveles de conocimiento y la satisfacción.

### Comprensión del consentimiento informado.

Hughes V, Montenegro A, Moyano C, Pliego L.

*Revista Fecicla* 2008; 2: 3-4

[www.fecicla.org](http://www.fecicla.org)

Resumido por Salud y Fármacos

Los autores presentan los resultados de una encuesta realizada entre 2005 y 2006 a 758 mujeres de entre 40 y 80 años en seis países de América Latina (Argentina, Chile, Costa Rica, México, Panamá y Venezuela). Todas ellas estaban participando en ensayos clínicos relacionados con problemas de salud propios del género femenino.

El investigador principal y la enfermera del centro estuvieron involucrados en la obtención del 81% y 35% de los consentimientos informados, respectivamente. La participación de familiares u de otras personas fue del 43%.

En términos generales el 98% de las entrevistadas dijeron que entendían de qué se trataba el estudio pero se comprobó que solo el 72% habían entendido que no recibirían beneficio por participar en la investigación. El 75% entendieron que podrían recibir tratamiento con placebo, 82% que la investigación implicaba riesgos no conocidos y 73% que existían tratamientos alternativos. Si bien los consentimientos informados establecían la posibilidad de acceder al Comité de Ética en caso de dudas, solo un 71% de las participantes entendieron este mensaje.

### Estudio observacional y prospectivo del consentimiento informado de los pacientes en ensayos clínicos con medicamentos.

Ordovás Baines JP, y Grupo de Estudio Econsec

*Med Clin (Barc)* 2008;131:422-5. ID 84146

Resumido por Inma Fuentes, Roser Llop y Pilar Hereu para ICB Digital 2009; 53

<http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/revisiones/revision53.pdf>

Estudio multicéntrico sobre consentimiento informado en ensayos clínicos, realizado por farmacéuticos hospitalarios y de la AEMPS, en los hospitales Universitari Vall d'Hebron de Barcelona (HUVH), 12 de Octubre de Madrid (12O) y General Universitario de Alicante (GUA).

El estudio tenía dos objetivos:

- Evaluar el proceso de consentimiento informado (CI) desde la perspectiva del participante, en especial en lo referente a aspectos de comprensión subjetiva, y
- Analizar los motivos por los que los pacientes consienten en participar en ensayos clínicos, los factores que les afectan directamente y otras percepciones subjetivas de los pacientes.

Se incluyó a pacientes que hubieran otorgado con anterioridad su CI. Los cuestionarios fueron autocompletados por los pacientes, aunque se permitía a los participantes formular preguntas.

El cuestionario utilizado fue expresamente desarrollado para este estudio. Incluyó lo que los autores denominan apreciaciones subjetivas y apreciaciones objetivas.

Los principales motivos expresados por los pacientes para participar en el ensayo fueron los siguientes:

- Quiero beneficiarme de un nuevo tratamiento: 68,2%

- Confío en el médico que me lo solicitó: 60,7%
- Puedo ayudar en un futuro a otros pacientes: 46,4%
- Creo que estaré mejor controlado: 34,1%

Las principales razones que los pacientes piensan que mueven a su médico a proponerles que participen en el ensayo clínico fueron las siguientes:

- Para tratarme mejor con un nuevo tratamiento: 76,5%
- Para contestar una pregunta de investigación y avanzar en el desarrollo de la medicina: 30,6%

Las respuestas a la pregunta sobre quién era responsable de la financiación del ensayo son también de gran interés:

- La administración sanitaria pública: 40,0% (n=34);
- El laboratorio farmacéutico: 22,4% (n=19);
- El hospital: 17,6% (n=15);
- No sabe/no contesta: 12,9% (n=11);
- Una sociedad médico-científica: 4,7% (n=4);
- El servicio clínico investigador: 2,4% (n=2).

### ¿Qué dicen los pacientes?

Velasco Zamora, J.  
*Revista Fecicla* 2008;1:6  
 www.fecicla.org  
 Resumido por Salud y Fármacos

El autor realizó una encuesta a 43 pacientes con Artritis Reumatoidea que participaron en un ensayo clínico de larga duración, una mediana de 30 meses, en una clínica al sur de Buenos Aires. Se utilizó el cuestionario de Madsen y cols (Dinamarca) para luego poder comparar los resultados.

El 95% de los encuestados respondió que era importante hacer investigación de medicamentos nuevos, este porcentaje fue superior al que se obtuvo en Dinamarca. El 20% de los pacientes, tanto en Dinamarca como en Buenos Aires, no entendieron lo que quiere decir asignación aleatoria – la palabra que utilizaron los autores del estudio fue randomización-. Los encuestados también tuvieron dificultades para entender el término “ceguera”.

Las principales razones para participar en el ensayo clínico fueron: buena relación con el equipo médico (97,7%), estar estrechamente controlado (88,4%), ayudar a otros pacientes (81,4%) y recibir tratamiento con un medicamento nuevo (65,1%). En Europa, solo el 9,4% de los entrevistados dijeron que la buena relación con el equipo médico era una de las razones principales para participar en el estudio.

En esta encuesta no se detectó que hubiera habido presión externa que llevase a los entrevistados a participar, pero alrededor de la mitad percibió mucha presión por la

enfermedad (Artritis Reumatoidea) y una tercera parte por no contar con medicamentos efectivos.

El 95,3% dijeron que estaban satisfechos con la información brindada. El nivel de satisfacción por participar en el ensayo clínico dicen los autores que fue francamente alto.

En Argentina la opinión sobre su participación en el estudio mejoró a medida que progresaba el mismo para un 75% de la población, para el resto no hubo cambios. En el estudio de Madsen y cols el 75% no habían cambiado de opinión respecto a la que tenían antes de iniciar el estudio. Casi la mitad de los que participaron en el estudio danés habían participado anteriormente en ensayos clínicos mientras que solo un 10% de la muestra argentina lo había hecho.

Hay que tener en cuenta que la mejoría de la enfermedad en los pacientes tratados fue dramática, por lo que quizás la información no es extrapolable a otras situaciones.

**No es lo que dices, es como lo dices: abriendo la caja negra de las citas para consentimiento informado en los ensayos clínicos aleatorios.** (*It's not what you say, it's also how you say it: opening the “black box” of informed consent appointments in randomized controlled trials.*)

Wade J et al.

*Social Science and Medicine* 2009 (forthcoming)

Traducido por Salud y Fármacos

Este estudio analizó lo que sucede durante la obtención del consentimiento informado en un ensayo clínico multicéntrico que se está realizando en el Reino Unido. El objetivo del estudio era investigar: 1. como los oficiales del proyecto presentan la información a los posibles participantes; 2. el conocimiento que tenían los participantes antes de ser sometidos al proceso de aleatorización; 3. los aspectos de la comunicación que podrían utilizarse para mejorar el proceso por el que los participantes consienten en participar en el estudio.

Se observaron 23 citas en tres centros de investigación diferentes, y en cada centro se observó a varios oficiales de proyectos. El análisis de contenido de las conversaciones reveló que había variabilidad en los temas que se abordaban en cada cita y en la estructura de la conversación.

Los autores concluyen que hay que prestar atención a como se informa y se obtiene el consentimiento de los que deciden participar en los ensayos clínicos, y proponen un modelo para mejorar la comunicación y permitir que el potencial participante en el estudio otorgue su consentimiento con mejor conocimiento de los riesgos y beneficios del estudio.

## Regulación, Registro y Diseminación de Resultados

### Diseminación inadecuada de los resultados de ensayos clínicos de fase I. (*Inadequate dissemination of phase I trials: A retrospective cohort study*)

Decullier E et al.

*PLoS Medicine* 2009; 6 (2) e1000034

[www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000034](http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000034)

Resumido por Salud y Fármacos

Idealmente el desarrollo de medicamentos sigue una secuencia lógica en la que la información de estudios iniciales pequeños (fase I) se utiliza para informar y planificar estudios más grandes y más definitivos (fase II-IV). Los estudios de fase I son importantes porque son los primeros que proveen información sobre el efecto de los medicamentos en humanos. El desarrollo y la diseminación de los ensayos fase I no ha sido estudiada. El objetivo de este estudio fue comparar el inicio, la conclusión y la publicación de los ensayos clínicos de fase I con los ensayos de fase II-IV.

**Métodos y resultados.** Revisamos los protocolos que habían sido aprobados por una muestra de comités de ética en Francia, entre el 1 de enero de 1994 y el 31 de diciembre de 1994. Comparamos 104 ensayos clínicos de fase I con 304 de fase II a IV, y observamos que los estudios de fase I era más probable que se iniciaran que los de fase II a IV (133/140 [95%] vs 269/304 [88%]), más probable que se concluyeran (127/133 [95%] comparado con 218/269 [81%]), y más probable que dieran resultados positivos (71/83 [86%] versus 125/175 [71%]). En cambio los ensayos clínicos de fase I se publicaron con menor frecuencia que los de fase II-IV 21/127 (17%) versus 93/128 (43%) incluso al controlar por resultados positivos 18/71(25%) versus 79/125 (63%).

**Conclusiones.** El inicio, la conclusión, y la publicación de los ensayos clínicos de fase I es diferente a la de otros estudios. Es más, los resultados de estos ensayos deberían publicarse para asegurar la integridad del conocimiento científico, y la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos de fases más avanzadas y de los pacientes.

### Un nuevo desafío para los Comités de Ética

Del Percio D.

*Fecicla Report* 2009; 4:7-8.

[www.fecicla.org](http://www.fecicla.org)

Resumido por Salud y Fármacos

Los puentes entre normativa ética y legal son múltiples. Actualmente están surgiendo normativas legales que imponen nuevos desafíos a los Comités de Ética de Investigación.

La ANMAT (Argentina) decidió incorporar en su normativa la resolución del Ministerio de Salud de la Nación 1490/07 – en lo que respecta a la evaluación de los contratos por parte de los Comités de Ética Institucional (CEIs), a través de la

disposición de la ANMAT 6550/08 del 5 de noviembre de 2008. Esta normativa no describe los aspectos de los contratos que los CEIs deben revisar, pero en opinión del autor los CEI deberían fijarse en:

- Si hay prórroga de jurisdicción. La jurisdicción debe ser local. El riesgo es que cuando en el contrato existe prórroga de jurisdicción a tribunales extranjeros, la defensa de los intereses de la parte local podría ser tan onerosa que en la práctica sería vulnerada.
- Idioma – Domicilio. Deben estar escritos en castellano y deben regirse por las normas locales. Al menos una de las partes que actúe como patrocinador debe estar domiciliada en donde se realice la investigación.
- Cobertura por daños. Se deben revisar los alcances y detalles de la póliza de seguros.
- Observar que esté asegurada la gratuidad de los procedimientos del protocolo y lo que implica el cumplimiento de estos procedimientos (viáticos, traslado, pérdida de día laboral etc.)
- Verificar la existencia de una política de publicación de los resultados del estudio. Si esto no figura en el protocolo debe figurar en el contrato.
- Prever la entrega del medicamento una vez finalizado el estudio a quienes haya demostrado ser efectivo.
- Observar que se han previsto beneficios para la comunidad al concluir la investigación.

### Reporte de eventos adversos serios. ¿Confusión Regulatoria?

Klimovsky E.

*Revista Fecicla* 2008; 2: 10-11

[www.fecicla.org](http://www.fecicla.org)

Resumido por Salud y Fármacos

Según el autor, las normativas internacionales indican que solo las reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas (RAMSI) deberían ser reportadas prontamente al Comité de Ética (CE), y los problemas inesperados que puedan representar riesgos, para los sujetos o para terceros deberían ser reportados inmediatamente. Ninguno de estos documentos dice que hay que reportar todos los eventos adversos serios al CE.

La normativa existente en los países de América Latina no coincide. Los requerimientos de Perú y de Chile son mucho más estrictos. En Perú hay que reportar todos los efectos adversos serios de inmediato al CE y al patrocinador, en Chile hay un plazo de 5 días para informar al CE, y en México solo hay que informar sobre los eventos adversos relacionados con el medicamento.

Además en los reglamentos latinoamericanos con frecuencia faltan precisiones que dificultan la comprensión de la

normativa. Por ejemplo, ni México ni Brasil diferencian entre las reacciones adversas serias y las no serias. En EE.UU., la determinación de si una reacción adversa es esperada o no, la hace el patrocinador.

El autor opina que informar sobre todos los efectos adversos a los CE no es beneficioso porque muchas veces “el árbol tapa al bosque” es decir se corre el peligro de perder lo importante entre lo abundante. Además recuerda que el Grupo de Trabajo VI de la CIOMS recomienda reemplazar la práctica actual de enviar a los CE un gran número de reportes individuales y explícitamente propone que, aunque en contra de las actuales normas, el envío expeditivo de rutina a los investigadores y comités sea eliminado y reemplazado por actualizaciones periódicas de evaluación del riesgo/beneficio por parte del patrocinador, y que solo nueva información significativa que implique modificaciones en la conducción del estudio o requiera inmediata modificación del consentimiento debería ser enviada expeditivamente, lo que solo ocasionalmente sucede ante un reporte individual.

**Avances y deficiencias en el registro de ensayos clínicos.**  
(*Progress and deficiencies in the registration of clinical trials*)  
Wood AJJ.  
*NEJM* 2009;360(8):824-830.  
Resumido por Salud y Fármacos

Este artículo analiza la enmienda a la ley de la FDA que aprobó el Congreso de EE.UU. en 2007 y que tiene repercusiones éticas y científicas importantes para todos los implicados en la investigación clínica y en las decisiones terapéuticas que se deriven. El autor discute las ventajas y las deficiencias de la ley y propone enmiendas que ampliarían el acceso del público a los resultados de los ensayos clínicos, esto ayudaría a que las revisiones sistemáticas de la literatura y las revisiones clínicas fueran más completas y debería mejorar la práctica clínica y la seguridad de los pacientes. Las propuestas son las siguientes:

- Incluir los resultados de los ensayos clínicos que se concluyeron antes del 27 de septiembre de 2007
- Eliminar la confidencialidad de las bases de datos de la FDA sobre los resultados de los estudios para nuevas indicaciones que se realizan una vez el medicamento ha sido aprobado
- Publicar toda la información sobre ensayos clínicos de medicamentos no aprobados a los dos años de inactividad
- Publicar toda la información sobre ensayos clínicos de medicamentos que las compañías farmacéuticas deciden dejar de estudiar a los dos años de inactividad
- Publicar todos los datos sobre los ensayos clínicos fase I al año de haber terminado el estudio
- Publicar todos los datos de seguridad de los medicamentos que se siguen investigando para nuevas indicaciones.

Argentina. **Crearon un registro nacional para los ensayos clínicos**

*El Clarín.com*, 24 de marzo de 2009

<http://www.clarin.com/diario/2009/03/24/sociedad/s-01883647.htm>

La Argentina tendrá por primera vez un registro de los ensayos clínicos que se realicen con personas. Según lo dispuso el Ministerio de Salud de la Nación, el registro reunirá los datos principales de las investigaciones que se desarrollen para evaluar tratamientos y dispositivos médicos.

El registro será público y permitirá proteger los derechos de las personas que participan en la investigación, ya que cualquiera lo podrá consultar en Internet para conocer las características del estudio y saber si está aprobado por las autoridades. De esta manera, se espera tener un mejor control sobre las experimentaciones en seres humanos.

El 9 de diciembre de 2007, el entonces jefe de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Manuel Limeres, había admitido a Clarín que dos de cada tres ensayos no eran controlados. Fue después de que se reveló la muerte de un paciente sometido a uno de esos ensayos, en el Hospital Fernández de Capital. En ese momento, se calculaba que había 28.000 pacientes por año.

Bajo un número único de identificación, a través de Internet se podrá conocer, en cada caso, de qué tipo de estudio clínico se trata, cuál es su metodología, quién es su investigador principal, si está reclutando voluntarios, quién es laboratorio que lo financia, y sus resultados.

Será una herramienta útil no sólo para los pacientes, los investigadores y los expertos en bioética sino también para los financiadores de los estudios, que podrán saber qué se está investigando en la Argentina para no duplicar esfuerzos y malgastar recursos. También permitirá conocer los ensayos clínicos que se realizan, pero que no se publican en revistas especializadas.

En 2005, la Organización Mundial de la Salud había establecido una guía sobre cómo deberían funcionar los registros de ensayos clínicos de los países. Luego, lanzó una plataforma internacional, que funcionará como un portal de todos los registros de ensayos clínicos del mundo, al que se sumará al argentino. Durante la última década, además de aumentar en número, la realización de ensayos clínicos se desplazó más hacia países periféricos, especialmente hacia los asiáticos. En la Argentina, el número de ensayos clínicos también creció. En 2008, se aprobaron 192 ensayos clínicos. "Estamos completamente de acuerdo con la investigación clínica pero es preciso regularla, y por eso creamos el registro", explicó Carlos Soratti, desde el Ministerio de Salud.

**EE.UU. Departamento de Salud y Servicios Humanos. Oficina del Inspector General. La Supervisión que hace la FDA de la Información financiera de los Investigadores Clínicos.** (*The FDA's Oversight of Clinical Investigators' Financial Information*)

January 2009. OEI-05-07-00730 44 páginas.

<http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-05-07-00730.pdf>

El objetivo de este trabajo fue describir las conflictos de interés que los investigadores clínicos revelaron en las solicitudes de comercialización aprobadas durante el año fiscal 2007 (n=128); y analizar la vigilancia que la FDA realiza de estas situaciones.

El 1% de los investigadores revelaron conflictos de interés financiero, lo que equivale a 206 de los 29.691 que aparecían en las formas de intereses financieros. La FDA no puede determinar si todos los patrocinadores entregaron una lista completa de la información financiera porque no tiene una lista completa de todos los investigadores clínicos.

El 42% de las solicitudes de comercialización que se presentaron a la FDA no tenían información financiera. El 23% de las solicitudes de comercialización que se aprobaron no incluyeron en los anexos los certificados de declaración de conflictos. Los patrocinadores utilizaron el sistema de exención por diligencia debida (*due diligence*) en el 28% de

las solicitudes para indicar que no podían entregar información financiera completa – este procedimiento es legal pero representa que los revisores de la FDA carecen de información sobre conflictos de interés de tipo financiero.

La FDA dejó de documentar si había revisado la información financiera en un 31% de las solicitudes de comercialización.

Ni la FDA ni los patrocinadores actuaron en el 20% de los casos en que se declararon conflictos de interés, la FDA no hizo nada y los patrocinadores no explicaron como minimizaron el posible sesgo que conlleva la presencia de conflictos de interés. En más de la mitad de estos casos los revisores no indicaron que habían revisado la información financiera. Cuando la FDA tomó alguna medida lo hizo en forma inconsistente.

La FDA debe asegurarse de que se entregan las formas de declaración de conflictos de interés. Para ello la FDA debería tener una lista de todos los investigadores clínicos y asegurarse de que hay una declaración de conflictos para cada uno de ellos; y también debe revisar su política de exención por diligencia debida. Además la FDA debe asegurarse de que los revisores analicen la información financiera y de que toman medidas correctivas en forma consistente.

# Economía y Acceso

## Investigaciones

### Patentes académicas y acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

*(Academic patents and access to medicines in developing countries)*

Sampat BN

*American Journal of Public Health* 2009; 99(1): 9-16

Resumido por Salud y Fármacos

#### Resumen

Preocupa que las patentes estén impidiendo el acceso a medicamentos que pueden salvar la vida en los países en desarrollo.

Movimientos estudiantiles recientes y alguna iniciativa legislativa enfatizan el papel que las universidades que hacen investigación podrían tener en disminuir los problemas de acceso en los países desarrollados. Estos esfuerzos se basan en la premisa de que las universidades son propietarias de las patentes de un buen número de medicamentos y en que los países en desarrollo patentan estos medicamentos.

En este artículo se documentan estas premisas y se exploran alternativas que el sistema universitario podría modificar para promover el acceso a los medicamentos en los países del tercer mundo.

#### Introducción

Una tercera parte de la población no tiene acceso a los medicamentos (1) y cambiar esta situación es una de los retos más importantes de la salud pública global. Uno de los problemas en los países en desarrollo es la falta de investigación en tratamientos para las enfermedades que más los afectan (2). Otros aspectos que limitan el acceso a medicamentos son: el tener una infraestructura de salud deficiente, un sistema regulatorio complicado, y tarifas e impuestos altos (3). Un obstáculo adicional, y este es el objetivo de mi estudio, son las patentes de medicamentos que al limitar la competencia de los genéricos podrían estar subiendo su precio.

Una posible solución al último obstáculo afectaría a las universidades y centros de investigación de los países desarrollados. Uno de los grupos que lucha por esta idea es *Universities Allied for Essential Medicines*, un grupo de estudiantes distribuidos en más de 40 campus, que dicen en su página web:

*Muchos de los medicamentos y de las tecnologías de salud más importantes se han desarrollado parcial o totalmente en laboratorios académicos. Su disponibilidad en los países pobres está profundamente afectada por las decisiones que toman las universidades en torno a la investigación, las licencias y las patentes. Como miembros de estas instituciones de educación superior, creemos que las universidades tienen la oportunidad y la responsabilidad de*

*mejorar el acceso global a los bienes de salud pública-especialmente cuando han contribuido a su desarrollo (4).*

Es este artículo exploro la factibilidad y conveniencia de desarrollar propuestas que utilicen el poder de las universidades, por ser dueñas de las patentes, para contribuir a la reducción de los precios de los medicamentos en los países en desarrollo.

Muchos países en desarrollo no empezaron a patentar medicamentos hasta mediados de la década de los 1990s (5); pero a partir de la firma de los acuerdos de propiedad intelectual y comercio (ADPIC) en 1995, todos los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) tienen que otorgar patentes a los medicamentos. Tras aprobarse ADPIC creció la preocupación por si las patentes reducen el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo (6).

Durante la mayor parte del siglo XX las universidades no patentaron sus inventos en biomedicina (7) pero la ley Bayh-Dole de 1980 eliminó las trabas burocráticas para patentar investigaciones realizadas con fondos públicos y consiguió el apoyo del Congreso para que a través de patentes y licencias se facilitase la comercialización de los descubrimientos universitarios. La lógica de la ley fue que si no se podían patentar los descubrimientos de las universidades, esos hallazgos, con frecuencia embrionarios y con necesidad de mayor desarrollo, incluyendo ensayos clínicos, no serían de interés para las compañías con capacidad de transformarlos en productos comercialmente viables. Según esta teoría, las patentes de la investigación académica – y la venta posterior de las licencias a las compañías que desarrollan y comercializan los productos – promovería la transferencia de tecnología (8). Durante las décadas siguientes, las patentes y licencias aumentaron mucho, y la gran mayoría fueron de biomedicina (9). Los centros académicos se benefician económicamente de las licencias y de las ventas de los productos finales, y según los datos disponibles han llegado a representar 1.000 millones de dólares en ingresos para las universidades (10).

Estas actividades son controversiales, se cuestiona desde la necesidad de las patentes, hasta si la presencia de incentivos ha afectado la agenda de investigación, si se han generado conflictos de interés, y si las patentes académicas de las

'herramientas de investigación' podrían haber impedido avances en la investigación científica (11,12).

Por otra parte, como estas patentes otorgan derechos a las universidades sobre los precursores de los productos, las universidades podrían impedir que las compañías que tienen sus licencias exploten las patentes -u otros productos que de ellas se deriven- en los países en desarrollo, y así promover el acceso. Este movimiento empezó en 2001 cuando en respuesta a las demandas de estudiantes y activistas, la Universidad de Yale, dueña de la patente de la estavudina, presionó a Bristol-Myers Squibb para que no aplicase la patente en Sudáfrica (13). Esto hizo que el precio del medicamento se redujera a 1/30 parte y se pudieran ampliar los programas de antirretrovirales en Sudáfrica (14).

Estos hechos sirvieron de catalizadores para la formación de *Universities Allied for Essential Medicines*, quienes proponen que se otorguen licencias basadas en el modelo de licencias para el acceso equitativo que han desarrollado profesores en derecho (15). Este movimiento también resultó en la aprobación por parte del Congreso de EE.UU. de la Ley S.4040 por la que para poder recibir fondos federales, las universidades que otorguen licencias sobre alguno de sus productos deberán limitar la habilidad de las compañías para explotar las patentes académicas y las de los productos que desarrollen a partir de ellas, cuando eso impide el desarrollo de genéricos por compañías de los países en desarrollo. Otras propuestas similares han contado con el apoyo de organismos internacionales como la OMS, la Asociación de Escuelas Americanas de Medicina y la Sociedad Americana de Arte y Ciencia (16).

Este movimiento se intensifica pero se desconoce la magnitud del impacto que podría llegar a tener. ¿Es Yale la excepción? ¿Cuántos medicamentos podrían estar bajo el control de las universidades? Estas propuestas se basan en datos que indican que las universidades han sido muy importantes en la innovación farmacéutica (17,18, 19, 20), pero esa transferencia de conocimiento se puede hacer de muchas maneras (conferencias, artículos, enseñanza). Lo importante para que esta estrategia tenga un impacto en el acceso y en los precios es que las universidades tengan patentes para un número elevado de medicamentos, y que las universidades o compañías farmacéuticas que están explotando estas patentes quieran patentar esos productos en los países en desarrollo.

### Métodos

Primero, utilizando la base electrónica de datos de la FDA, recopilé información sobre los medicamentos que se aprobaron entre 1988 y 2005 (21), y en particular me fijé en las 1.546 solicitudes de aprobación de medicamentos nuevos. En la lista de medicamentos nuevos se incluyen no solo las moléculas nuevas sino también los derivados de moléculas existentes, nuevas formulaciones, combinaciones nuevas de sustancias aprobadas y nuevas indicaciones, entre otros tipos de medicamentos. Desafortunadamente, deje fuera a varios productos biotecnológicos, porque a veces no se presentan

como solicitudes de medicamentos nuevos y no se incluyen en *Orange Book* (22).

Después clasifiqué las solicitudes en base a cohortes de los años en que fueron aprobadas: 1988-1993, 1994-1999, y 2000-2005. Analicé por separado las solicitudes de nuevas moléculas y las de nuevos medicamentos; y observé si la FDA había clasificado algunas de las solicitudes como de revisión prioritaria, que es la que se otorga cuando el producto representa un avance terapéutico (23). Algunos dicen que las moléculas nuevas que representan un avance terapéutico son más innovadoras que el resto (24), pero no todos están de acuerdo (25). Dada la importancia de los medicamentos VIH/Sida (26) analicé los medicamentos designados por la FDA para el tratamiento del Sida (27) separadamente.

Utilice el *Orange Book* de 2007 y como solo incluye los productos con patentes vigentes, suplementé la información con ediciones anteriores. Documenté quien era el dueño de cada una de las patentes y para eso utilice las bases de datos de la oficina de patentes y marcas de EE.UU. (28); y separé las que pertenecían a instituciones académicas, las de centros de investigación sin ánimo de lucro, los laboratorios de gobierno y los hospitales que utilizaban acuerdos de Azoulay-Michigan-Sampat (29). En el análisis que sigue a todas estas patentes las denominé "patentes académicas".

Utilizando el *Derwent Innovation Index* (30) analicé el número de patentes que estaban en el *Orange Book* y que se registraron en los países en desarrollo. Esta base de datos contiene información sobre las solicitudes de patente en 95 países. Para clasificar a 27 países como de ingresos bajos o medio-bajos utilice las estadísticas del Banco Mundial (31). Los países que incluí en el análisis son India, Kenia, Corea del Norte, Mongolia, Malawi, Nigeria, Vietnam, Zambia, Zimbabwe, Bulgaria, Brasil, China, Colombia, Cuba, Egipto, Indonesia, Irak, Irán, Jordania, Sri Lanka, Marruecos, Moldova, Perú, Filipinas, Tailandia, Túnez, y Ucrania.

### Resultados

*Tendencia general.* Tal como se había demostrado antes (32) la mayoría de los medicamentos que se aprobaron no eran moléculas nuevas, y el número de moléculas nuevas que se sometieron a revisión prioritaria (las más innovadoras) se ha ido reduciendo: entre 1988-1993 las moléculas nuevas prioritarias representaron el 16,3% de las aprobaciones, entre 1994-1999 el 14,2% y entre 2000 y 2005 se redujo al 11.5%.

*Medicamentos con patentes académicas.* En general, 938 (60,7%) de las solicitudes de aprobación tenían al menos una patente, y las solicitudes de moléculas nuevas tenían mayor probabilidad de estar patentadas (79,5% versus 52,3%;  $p < .01$ ). Un medicamento puede estar asociado a varias patentes, y una patente puede proteger a varios medicamentos. En total, las solicitudes estudiadas tenían 1.947 patentes, de esas 96 (4,9%) eran patentes académicas.

Si analizamos solo las solicitudes de medicamentos nuevos, 72 (7,7%) tenían una patente académica. Las moléculas nuevas

tenían mayor probabilidad de estar protegidas por una patente académica que las otras solicitudes, el 10,1% tenían al menos una patente académica comparado con el 5,9% de las moléculas que no eran nuevas ( $p < .001$ ). Es más, el 19,2% de las moléculas nuevas que tuvieron revisión prioritaria tenían al menos una patente académica comparado con el 4,02% de las que moléculas nuevas que no tuvieron revisión prioritaria ( $p < .01$ ).

En la mayoría de casos, las instituciones académicas tenían patentes para una solicitud de aprobación y estaban asociadas a una molécula, pero en algunos casos estas patentes también afectaban a otros medicamentos. Por ejemplo, en el caso de la estavudina, la patente de Yale aparece en la solicitud de aprobación de molécula nueva (aprobada en 1994) y en las aprobaciones de las formulaciones líquida (1996) y de liberación prolongada (2002).

Las 72 patentes académicas pertenecían a 35 instituciones académicas, y las 39 de moléculas nuevas eran de 26 entidades. Por otra parte una buena parte de estas patentes son para medicamentos contra el VIH/Sida 12, de las 72 o 16,7%; mientras que los medicamentos contra el VIH/Sida representaron el 5,01% de todas las solicitudes de aprobación que se presentaron durante el período de estudio.

*Patentes en países en desarrollo.* De las 1.947 patentes que había en el *Orange Book*, el 43% (830) eran productos que también se habían patentado en países en desarrollo. Las compañías tuvieron más interés en patentar sus productos que las instituciones académicas (43,9% versus 18,75%, ( $k.01$ ). Además, 81 de las 1851 patentes de las compañías eran de medicamentos que tenían una patente académica.

### Discusión

La información que hemos presentado demuestra que el caso de la estavudina no es único. El porcentaje de medicamentos aprobados entre 1988 y 2005 que tenían alguna patente académica fue relativamente bajo (7,7%) y la proporción de patentes académicas entre las moléculas nuevas fue algo superior (10,3%). Sin embargo las universidades tienen patentes en casi el 20% de los medicamentos innovadores – moléculas nuevas que se revisaron con prioridad-, y esta proporción se ha mantenido estable desde finales de los 1980s. Además las universidades tienen patentes que afectan a una cuarta parte de los medicamentos contra el VIH/Sida que se aprobaron desde 1988.

Los datos no confirman las críticas de que la mayor parte de la innovación se realiza en el sector público (33) pero sugiere que las contribuciones de las universidades y hospitales públicos son importantes.

Los resultados también indican que las universidades y compañías que comercializan los productos con patentes académicas solicitan protección de patentes en países en desarrollo. Después de 1995, el 44% de los productos con patentes académicas y el 62% de los productos de compañías

que tienen patentes académicas solicitaron protección de patente en países en desarrollo.

Todo parece indicar que los cambios en las políticas universitarias podrían contribuir a mejorar el acceso en los países en desarrollo. Ahora lo que queda por discutir es la conveniencia de hacerlo. Un posible inconveniente es que las compañías decidan no invertir en productos que no van a poder patentar en los países en desarrollo. Otro problema sería que las compañías dejaran de comercializar los productos que cuentan con patentes académicas, pero como el mercado de los países en desarrollo representa una pequeña proporción del mercado total (34) no parece probable que lo hagan. En el caso de los medicamentos contra las enfermedades que afectan a residentes tanto de los países industrializados como de los países en desarrollo, las compañías generan sus beneficios en el mercado de los países industrializados (35). Sin embargo, el mercado que sí podría afectarse es el de los productos para problemas que afectan a los países de medianos y bajos ingresos, pero en el contexto actual las compañías invierten muy poco en esos medicamentos (36-38).

Desde el punto de vista logístico, quizás va a ser difícil que todas las instituciones que tienen patentes académicas se pongan de acuerdo en adoptar este tipo de iniciativas. Quizás cambios legislativos podrían tener mayor impacto en el sistema de patentes y en el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo.

### Referencias

1. HIV-AIDS, Malaria, TB, and Access to Essential Medicines Working Group. "Prescription for Healthy Development: Increasing Access to Medicines." London: Earthscan, 2005.
2. Pierre Chirac and Els Torrelee, "Global framework on essential health R&D." *Lancet* 367, no. 9522 (May 13, 2006): 1560-1561.
3. Amir Attaran and Lee Gillespie-White. "Do Patents for Antiretroviral Drugs Constrain Access to AIDS Treatment in Africa?" *Journal of the American Medical Association* 286, no. 15 (October 17, 2001): 1886-1892.
4. Universities Allied for Essential Medicines Web site, <http://www.essentialmedicine.org> (accessed March 1, 2008).
5. S. Chaudhuri, *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPS, and Developing Countries* (New York, NY: Oxford University Press, 2005).
6. *Ibid.*
7. David C. Mowery and Bhaven N. Sampat, "University Patents and Patent Policy Debates in the USA 1925-1980," *Industrial and Corporate Change* 10, no. 3 (2001): 781-814.
8. David Mowery, Richard Nelson, Bhaven Sampat, Arvids Ziedonis, *Ivory Tower and Industrial Innovation: University-Industry Technology Transfer Before and After the Bayh-Dole Act* (Stanford, CA: Stanford Business Books, 2004).



9. Pierre Azoulay, Ryan Michigan, Bhaven N. Sampat, "The anatomy of medical school patenting," *New England Journal of Medicine* 357, no. 20 (November 15, 2007): 2049-2056.
10. AUTM Licensing Survey 2006 (Norwalk, CT: Association of Technology Licensing Managers, 2006).
11. Mowei, Nelson, Sampat, and Ziedonis, *Ivory Tower and Industrial Innovation*
12. Azoulay, Michigan, and Sampat, "The anatomy of medical school patenting," 2049-2056.
13. D. Lindsey, "Amy and Goliath," *Salon* (2001) <http://archive.salon.com/news/feature/2001/05/01/aids> (accessed March 1, 2008).
14. Dave A. Chokshi, "Improving access to medicines in poor countries: the role of universities," *PLoS Medicine* 3, no. 6 (June 1, 2006): e136.
15. Amy Kapczynski, Samantha Chaifetz, Zachary Katz, Yochoi Benkler, "Addressing global health inequities: an open licensing approach for university innovations," *Berkeley Technology Law Journal* 20, no. 2 (2005): 1031-1114.
16. Dave A Chokshi and Rahul Rajkumar, "Leveraging university research to advance global health," *Journal of the American Medical Association* 298, no. 16 (October 24, 2007): 1934-1936.
17. Steven G. McMillan, Francis Narin, and David L. Deeds, "An analysis of the critical role of public science in innovation: the case of biotechnology," *Research Policy* 29, no. 1 (2000): 1-8.
18. Iain Cockburn, Rebecca Henderson, "Public-private interaction in pharmaceutical research," *Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA* 93, no. 23 (November 12, 1996): 12725-12730.
19. *The Benefits of Medical Research and the Role of the NIH* (Washington, DC: US Congressional Joint Economic Committee, 2000).
20. Wesley M. Cohen, Richard R. Nelson, John P. Walsh. "Links and impacts: the influence of public research on industrial R&D" *Management Science* 48, no. 1 (2002): 1-23.
21. US Food and Drug Administration, *Drugs@FDA* Web site, <http://www.accessdatafda.gov/Scripts/cder/DrugsatFDA> (accessed August 7, 2008).
22. *Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations*, 22nd ed (Washington, DC: US Department of Health and Human Services, 2007) <http://www.fda.gov/cder/ob> (accessed August 7, 2008).
23. US Food and Drug Administration, *Drugs@FDA* Web site, question 12, <http://www.fda.gov/cder/Drugs@FDA/faq.htm#chemtype%5fwclass> (accessed August 7, 2008).
24. National Institute for Health Care Management, *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation* (Washington, DC: National Institute for Health Care Management, 2002).
25. PhRMA. "NIHCM's Report on Pharmaceutical Innovation: Fact vs. Fiction," <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/append/8342.pdf> (accessed February 20, 2008).
26. TC Quinn, "Global burden of the HIV pandemic," *Lancet* 348, no. 9020 (1996): 99-106.
27. Food and Drug Administration, "Drugs used in the treatment of HIV infection," <http://www.fda.gov/oashi/aids/virals.html> (accessed February 20, 2008).
28. United States Patent and Trademark Office's *Cassis* database of bibliographic information from US patents, <http://www.uspto.gov/web/offices/ac/ido/oeip/catalog/products/cassis.htm> (accessed September 4, 2008).
29. Azoulay, Michigan, and Sampat, "Anatomy of Medical School Patenting," 2049-2056.
30. Devwent Innovation Index, <http://scientificthomsonreuters.com/products/dii> (accessed September 1, 2008).
31. The World Bank, "A short history," <http://go.worldbank.org/U9BK7IAIJO> (accessed February 20, 2008).
32. See note 15 above.
33. Marcia Angell, *The Truth About Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It* (New York, NY: Random House, 2004).
34. Kapczynski, Chaifetz, Katz, and Benkler, "Addressing global health inequities," 1031-1114.
35. Lanjouw J, "A patent policy for global diseases," *Innovations* 1, no. 1 (2006): 108-114.
36. See note 2 above.
37. Michael Kremer and Rachel Glennerester, *Strong Medicine: Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases* (Princeton, NJ: Princeton University Press, 2004).
38. Lanjouw J and M. McLeod, "Pharmaceutical R&D for low-income countries: global trends and participation by Indian firms," *Economic and Political Weekly* 40, no. 39 (September 24, 2005): 4232-4242.
39. Thursby J and Thursby, "Disclosure and licensing of university inventions: the best we can do with the sh\*t we get to work with," *International Journal of Industrial Organization* 21, no. 9 (2003): 1271-1300.

## Reportes Breves

### Bancos de patentes: una buena idea

(*Patent pools: an idea whose time has come*)

Sukkar E, Arkinstall J

*Scrip World Pharmaceutical News*, 29 de abril 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Se han utilizado muchas estrategias para incentivar la investigación y el desarrollo de medicamentos nuevos para las enfermedades olvidadas, a precios accesibles para los países en desarrollo que son mercados poco lucrativos.

Algunos ejemplos son los incentivos para la industria, como lo que hace la FDA de colocar a los medicamentos para enfermedades olvidadas en la lista de productos de revisión prioritaria; los acuerdos público-privados (una de las estrategias más utilizadas porque las compañías farmacéuticas pueden compartir la responsabilidad cuando la investigación avanza lentamente), y los compromisos de compra de la producción (advanced market commitments). Está claro que el sistema de patentes no funciona para todas las enfermedades, especialmente para esas que tendrán un impacto en las personas con poco poder de compra.

Una idea que está ganando popularidad son los bancos de patentes (*patent pools*). GlaxoSmithKline (GSK) acaba de crear uno para enfermedades tropicales olvidadas, y UNITAID, una agencia internacional que gasta unos 300 millones de dólares anualmente en la compra de material médico para el tratamiento y la prevención de Sida, tuberculosis y malaria en los países en desarrollo, está creando uno para los tratamientos para VIH y Sida.

El gobierno del Reino Unido apoya la idea, y la estrategia global y el plan de acción para salud pública, innovación y propiedad intelectual que adoptó la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2008 incluía la recomendación de “*estudiar la factibilidad de los bancos de patentes... para tecnologías que promuevan la innovación y el acceso a productos de salud y dispositivos médicos.*”

Los bancos de patentes han existido durante unos 150 años y otras industrias, como la tecnología de la información, los han usado con éxito, pero nunca se han utilizado en la industria de los medicamentos. ¿Servirán para crear mejores tratamientos para las enfermedades olvidadas que puedan hacerse accesible a los países en desarrollo?

En julio 2008, el comité ejecutivo de UNITAID aprobó la creación de un banco de patentes para tratamientos contra el Sida y para empezar la negociación con las compañías farmacéuticas. Después, en febrero de este año, el director ejecutivo de GSK, Andrew Witty, anunció inesperadamente que su compañía iba a crear un banco, e invitó a otras compañías a hacer lo mismo. (BMJ 2009;338,b686, 18 Feb, doi:10.1136/bmj.b686).

### ¿Qué es un banco de patentes?

Un banco de patentes se forma al poner bajo el cuidado de una misma organización los derechos de patente de diferentes dueños (incluyendo compañías farmacéuticas, gobiernos, universidades) y se permite que diferentes productores y distribuidores de medicamentos hagan uso no-exclusivo de esos derechos a cambio de pagar regalías.

Una de las ventajas es que los bancos pueden actuar como un solo repositorio, permitiendo que las compañías, como los productores de genéricos, puedan hacer uso de las patentes tras pagar las regalías, sin tener que ir gestionando las licencias con cada uno de los dueños de las mismas. Es como una licencia que permite que se utilice la tecnología sin el riesgo de violar las patentes.

Según la Oficina de Patentes del Reino Unido, la mayoría de los bancos de patentes han sido manejados por las comunidades de usuarios, ha habido poca intervención de los gobiernos. El departamento de desarrollo internacional del Reino Unido ha animado a la industria británica a que consideren el banco de patentes de UNITAID, y dice “*Esta es la primera vez que se considera la utilización de los bancos de patentes en el campo de la medicina. UNITAID se enfrenta con la tarea de desarrollar un modelo que pueda ser efectivo y tenga un impacto positivo en los pacientes con VIH, incluyendo los niños.*”

El departamento aprueba que CSK haya creado su propio banco y espera que también participe en el banco de UNITAID. “*La responsabilidad está en las otras compañías farmacéuticas que deben demostrar su disponibilidad para adoptar estrategias nuevas*” añadió. El ministro de desarrollo internacional, Ivan Lewis, ha dicho que querría reunirse con las otras industrias para discutir los bancos de patentes.

### El banco de UNITAID: ganándose la confianza de la industria

El banco de patentes de UNITAID será voluntario, y su objetivo es estimular el desarrollo de combinaciones a dosis fijas de tratamientos contra el Sida de primera y segunda línea, tanto para los adultos como para los niños de los países en desarrollo. También tiene como objetivo acelerar la disponibilidad de formas genéricas de los nuevos antirretrovirales. Según los que defienden las combinaciones a dosis fijas, estas mejoran la adhesión al tratamiento y su impacto en la salud, y reducen el desarrollo de resistencias.

Con el aumento del número de pacientes que no responden a los medicamentos de primera línea es urgente desarrollar medicamentos de segunda línea que tengan precios accesibles.

Si se aumenta el número de productores, aumentará la competencia y se reducirán los precios.

El esquema de UNITAID es para los países en desarrollo, pero su funcionamiento dependerá de los términos que impongan los dueños de las patentes al otorgar los permisos de utilización. Un tema complicado es la inclusión de los países pobres que están en el grupo de países de medianos ingresos, especialmente de los que tienen capacidad para producir medicamentos, porque esas compañías farmacéuticas pueden pensar que hay un conflicto con sus propios intereses comerciales.

Según Ellen 't Hoen, consejera de UNITAID en temas de propiedad intelectual y banco de patentes, una de las dificultades de UNITAID es conseguir que las compañías se animen a participar y decidan los términos de la licencia y el monto de las regalías.

Otro tema importante es decidir las patentes que se deben incluir. Esto debería basarse en las necesidades médicas insatisfechas; consecuentemente lo más probable es que se concentre en combinaciones de antirretrovirales que forman parte del régimen terapéutico y que no están disponibles.

Médecins Sans Frontières (MSF) recomienda la inclusión de una combinación a dosis fijas de tenofovir, lamivudina, y o bien nevirapina o efavirenz, porque es la combinación que la OMS recomienda y que no está disponible. Los dueños de las patentes son Gilead Sciences, GSK, Boehringer Ingelheim, y Bristol-Myers Squibb, respectivamente. Es decir que una compañía que quisiera invertir en una combinación a dosis fijas podría relacionarse solo con el banco en lugar de ir a cada una de las diferentes compañías.

UNITAID confía en que el banco generará una situación semejante a la de India (donde hay muchos fabricantes de genéricos) antes de que aprobase la ley de patentes en el 2005, y que permitirá la producción de antirretrovirales de segunda línea.

Eventualmente el banco de UNITAID se independizará, y la agencia que lo maneje tiene que tener la confianza de la industria. UNITAID confía en tener un plan operacional para finales de año.

#### **El banco de GSK: promoviendo la investigación de tratamientos de enfermedades tropicales**

El banco de GSK se creó en marzo y promoverá la investigación en 16 enfermedades tropicales olvidadas, incluyendo malaria, tuberculosis, lepra, leishmaniasis, y filariasis linfática.

La compañía ha puesto más de 500 patentes de moléculas pequeñas y más de 300 solicitudes de patente que todavía están pendientes. GSK no cobrará cuando se utilicen para desarrollar tratamientos para los países menos desarrollados (LDCs), y no ha dicho las regalías que se deberán pagar para producir para los otros países en desarrollo.

En el caso de licencias para ventas a países no categorizados como LDCs, GSK puede entregar las licencias a cambio de regalías, o vender el producto pagando regalías, o hacer un solo pago global. La compañía dice que *“se escogerá la mejor opción para cada caso”*. A MSF le preocupa el trato que GSK otorgue a los países que no son LDCs *“Si la compañía decide vender ella misma los productos, es muy probable que los precios sean demasiado altos para la mayor parte de la población de los países de medianos ingresos. Se ha demostrado que la competencia entre productores de genéricos es la mejor forma de rebajar los precios”*.

Bernard Pécoul, el director ejecutivo de la iniciativa de medicamentos para enfermedades olvidadas (DNDi), que desarrolla tratamientos para enfermedades olvidadas, dice que le gustaría *“que GSK incluyera una gama más amplia de países en el banco de patentes”*, resaltando que India no es un país LDC pero es el que está más afectado por la leishmaniasis.

DNDi piensa utilizar el banco de patentes de GSK y según el Sr. Pécoul las regalías no deberían ser superiores al 3%. Pécoul piensa que el banco de GSK es una buena iniciativa pero que todavía no se sabe lo suficiente sobre el contenido de la oferta de las patentes.

DNDi se quiere focalizar en cuatro enfermedades – la enfermedad del sueño, leishmaniasis, malaria y Chagas, y el banco de GSK no incluye el Chagas. El Sr Pécoul piensa que es una omisión accidental porque utilizaron la lista de la FDA, quién cometió el mismo error.

MSF querría que GSK incluyera VIH/Sida en su lista de enfermedades olvidadas y que se comprometiera a trabajar con UNITAID. Pero GSK no cree que el VIH/Sida sea una enfermedad olvidada y dicen que el banco de UNITAID podría organizarse en forma más sencilla a través de conseguir descuentos de las empresas y la entrega de licencias voluntarias.

La Sra 't Hoen no está de acuerdo y dice que la clave del banco de UNITAID es que requiere la colaboración de todos. *“Las licencias individuales no permiten que se desarrollen las combinaciones fijas que se necesitan, y tampoco evita que se tenga que acudir a varios productores para obtener las licencias.”*

El Sr Gold del consorcio para la innovación dijo *“No sabemos si los términos de los acuerdos de GSK serán lo suficientemente amplios para permitir la publicación y el intercambio de moléculas... GSK no será capaz de hacer esto solo, la creación de una plataforma requerirá una serie de acuerdos entre entidades públicas y privadas”*.

#### **Mejorando la imagen de la industria**

El banco de patentes puede ser una estrategia de la industria para evitar que los gobiernos emitan licencias obligatorias cuando hay una emergencia de salud pública (como han hecho los gobiernos de Tailandia y Brasil sin el agrado de la

industria). Estos bancos tienen la ventaja de mejorar la imagen pública de las empresas. El plan de GSK ha sido bien recibido, y los bancos de patentes también pueden abrir nuevos mercados para las industrias.

Si la idea de los bancos de patentes fracasa hay otras estrategias que se están discutiendo: el tratado de investigación y desarrollo, por el que un comité decide cuanto dinero se invertirá en la investigación y desarrollo para cada enfermedad; y el fondo de premios, donde en lugar de otorgar patentes se entrega un premio.

La industria no tiene interés en terminar con el sistema de patentes para promocionar la investigación en enfermedades

olvidadas. Los bancos de patentes permiten que el sistema de patentes siga funcionando.

Para mayor información sobre el proyecto de UNITAID se puede consultar:

<http://www.unitaid.eu/en/Facts.html>

Para leer una entrevista con Elle 't Hoen (en castellano)

<http://www.msf.es/noticias/entrevistas/sidaellenthoen.asp>

Ver también la Ventana Abierta en el Boletín Fármacos 2007: 10 (4)

[http://www.boletinfarmacos.org/search/proxy.pl?terms=patent%20pools&url=http%3A%2F%2Fwww.boletinfarmacos.org%2F092007%2Fventana\\_abierta.asp](http://www.boletinfarmacos.org/search/proxy.pl?terms=patent%20pools&url=http%3A%2F%2Fwww.boletinfarmacos.org%2F092007%2Fventana_abierta.asp)

### **Permisos de comercialización para la vacuna del VPH basadas en el mercado de los países en desarrollo.**

*(Market-based licensing for HPV vaccines in developing countries)*

K. Outtersson, AS Kesselheim AS

*Health Affairs* 2008; 27 (1): 130-139.

Resumido por Salud y Fármacos

La vacuna del papilomavirus es una esperanza para prevenir el cáncer de cervix, pero el 93% de la mortalidad ocurre en países de bajos y medianos ingresos, en donde el elevado precio de la vacuna impide su utilización. En el caso de Brasil, para beneficiarse al máximo de la vacuna, su precio debería reducirse a 25 dólares por mujer vacunada.

Hay varias estrategias para promover el acceso internacional a las innovaciones en salud, incluyendo precios diferenciales, compromisos de compra, y licencias voluntarias y obligatorias. Algunos de estos mecanismos han sido efectivos pero queda mucho por hacer. En este artículo se discute la factibilidad de utilizar las fuerzas del mercado para bajar los precios a través de la competición de genéricos en países de bajos y medianos ingresos, a la vez que las compañías farmacéuticas reciben una compensación justa por sus inversiones en investigación y desarrollo.

#### **Estrategias voluntarias para el acceso**

*Precios diferenciales:* el dueño de la patente es responsable de la producción y los precios se establecen según los niveles de ingreso de los diferentes mercados. Por ejemplo, GSK planea vender la vacuna a precios elevados en los países industrializados donde sacará sus beneficios, y luego la irán introduciendo en los países de medianos y bajos ingresos a través de UNICEF, la OMS y GAVI (*Global Alliance for Vaccines and Immunizations*). La Fundación Gates está financiando estudios sobre la implementación de esta estrategia en tres países de bajos ingresos (India, Uganda y Vietnam) y un país de ingresos medios-bajos (Perú).

Este tipo de iniciativas se han utilizado en el pasado para otros medicamentos pero los resultados han sido decepcionantes. Los laboratorios que desarrollaron la vacuna siguen siendo responsables de su producción y distribución, y si no tienen

capacidad de abastecer a todo el mercado dejan de proporcionar el producto a los países en desarrollo.

*Permisos- licencias de producción:* En este caso el laboratorio innovador le otorga a un productor de genéricos el permiso para producir el medicamento o la vacuna a precios bajos. Esta estrategia se ha utilizado muy poco, además el costo de negociar estos acuerdos país por país y producto por producto puede ser bastante alto.

*Compromiso de compras (Advanced market commitments):*

Este mecanismo se promueve como una estrategia para incrementar la investigación de tratamientos para enfermedades olvidadas pero en realidad la propuesta se parece más a un contrato de compras a largo plazo. Estos contratos pueden estipular precios fijos muy por encima del costo de producción, y podrían no tener el mismo impacto que los permisos de comercialización en un mercado abierto.

*Permiso para el acceso equitativo:* Se otorgan a productos que se han investigado en universidades y permiten la entrega de permisos no-exclusivos de producción del producto final a los fabricantes de países de bajos y medianos ingresos. Este modelo lo ha desarrollado el grupo *Universities Allied for Essential Medicines* (UAEM). Este modelo afecta a las primeras fases de desarrollo de un medicamento nuevo, por lo tanto sus efectos todavía no se pueden evaluar. La vacuna del VPH hubiera sido una buena candidata porque una buena parte de la investigación se realizó en universidades, pero estas vendieron las patentes hace muchos años.

#### **Otros mecanismos**

*Licencias obligatorias.* Las licencias obligatorias se utilizan mucho en los países industrializados, la Constitución de EE.UU autoriza mecanismos parecidos, denominados “*power of eminent domain*” por los que el gobierno puede confiscar

propiedad privada para beneficio público pagando una compensación justa. La OMC también reconoce este mecanismo en el Acuerdo de Protección de la Propiedad Intelectual (ADPIC). Generalmente antes de utilizar este mecanismo, el gobierno negocia con el dueño de la patente los términos justos para permitir la producción local del medicamento, pero si la negociación fracasa el gobierno puede emitir una licencia obligatoria. En caso de emergencia, se puede omitir el periodo de negociación.

Tailandia y Brasil han utilizado este mecanismo para facilitar el acceso a antirretrovirales y Tailandia también lo hizo para el clopidogrel.

Si bien estas iniciativas son legales han sido criticadas por los medios de comunicación, la industria farmacéutica y el gobierno de los EE.UU.; y Abbott, el productor de lopinavir/ritonavir, decidió suspender las solicitudes de comercialización de medicamentos que tenía pendientes en Tailandia.

*Poder único de compra.* Otro mecanismo es utilizar el poder de compra del gobierno para negociar los precios, sin embargo hay países que cuando han utilizado esta estrategia han tenido que enfrentarse al gobierno de EE.UU. Por ejemplo, en el tratado de libre comercio con Corea, el representante de comercio de EE.UU. (USTR) incluyó cambios al sistema de reembolso de medicamentos, y Australia también enfrentó una situación parecida.

Los países que quieran utilizar licencias obligatorias o el poder único de compra para reducir sus precios pueden anticipar bastante oposición política, a pesar de que son estrategias legales.

Dadas las limitaciones de las estrategias voluntarias para facilitar el acceso y de las dificultades políticas para utilizar las otras alternativas, conviene explorar otras estrategias que reduzcan los precios de productos necesarios para los países de bajos y medianos ingresos.

#### **Licencias basadas en el mercado: las licencias abiertas para genéricos**

Proponemos que se utilice un sistema de licencias abiertas para genéricos (GO), donde el medicamento patentado queda automáticamente abierto para que cualquier compañía que lo vaya a vender en países de bajos y medianos ingresos pueda producirlo en forma genérica. Otros sistemas utilizan un porcentaje de regalías bajo para que se beneficien los países más pobres, con el inconveniente que puede permitir que países no tan pobres se beneficien sin merecerlo y así se reduzcan los incentivos a la innovación. En cambio las regalías de las licencias GO se aproximarían a la cantidad de beneficios que los dueños de las patentes hubieran utilizado para investigación y desarrollo. Por ejemplo, durante el año 2001, las nueve compañías farmacéuticas más grandes

invertieron el 11% de sus ingresos totales en investigación y desarrollo. Si este porcentaje representa la tasa de beneficios de los países en desarrollo, la regalía debería ser 11% de los ingresos netos.

Otra alternativa sería la compra de la patente. Por ejemplo, si 7,5% del mercado global de Merck proviene de países emergentes, y se estima que el mercado global de Gardasil es de 2.000 millones de dólares, entonces Merck perdería unos 16,5 millones de dólares anuales de su presupuesto para investigación y desarrollo, durante el periodo de vida de la patente. Por ese precio, una compañía de genéricos podría comprar la licencia para producir Gardasil en forma de genérico. Otras compañías podrían unirse a la iniciativa y pagar su parte proporcional a los primeros productores.

Un sistema de estas características no violaría el sistema de protección de la propiedad intelectual, las leyes del mercado global, ni el mercado de patentes en los países industrializados. Los incentivos a la innovación permanecerían intactos, y las compañías recibirían su compensación por las inversiones en investigación y desarrollo por las ventas fuera de los países industrializados. Además mantiene la competencia entre los productores, que es la mejor forma de reducir los precios.

El costo total de la licencia GO sería inferior que el de las compras anticipadas. Los costos de transacción también serían mínimos.

Las limitaciones de esta iniciativa son:

- (1) *Una distribución equitativa de la carga económica.* Algunos pueden decir que esta estrategia solo debe beneficiar a los países de bajos ingresos, no a los de ingresos medios como China y Brasil, o a los países de bajos ingresos que tienen crecimiento rápido. Esto no nos parecería justo. En el caso de la vacuna VPH una buena parte de los ensayos clínicos se realizaron en Brasil, India y Costa Rica. Una posible solución es permitir que los productores de las versiones genéricas utilicen precios diferenciales y estos sean un poco más altos para los países de medianos ingresos.
- (2) *Utilidad de los medicamentos aprobados para los países en desarrollo.* Esta propuesta no estimula ni impide la investigación de tratamientos para enfermedades olvidadas.
- (3) *Los medicamentos pueden acabar en mercados distintos a los que se pretendía abastecer.* Hay formas de evitar este problema cuyas dimensiones han sido exageradas.
- (4) *Se requiere que los dueños de las patentes apoyen la iniciativa.*

## Comunicaciones

**Como el desvío de fondos para el Sida ocasionó millones de muertes por Sida y amenaza a un millón más.** (*How Diverted AIDS Funds Resulted in a Million AIDS Deaths and Threaten a Million More*)

Haddad B

*Ip-health*, 26 de abril de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

Más de un millón de personas han muerto de Sida como resultado de una “misteriosa” regulación que inutilizó el programa del anterior presidente Bush, considerado como una de las cosas más importantes de su administración.

Las vidas de millón de personas están ahora en peligro inminente.

El movimiento de una pluma puede salvar esas vidas.

Ésta es la dura verdad.

Aquí está la historia completa.

### Antecedentes

En el discurso sobre el estado de la nación de 2003, el presidente Bush pidió al Congreso que aprobase un programa de ayuda externa, grande, para combatir el Sida a nivel mundial.

En términos emotivos se dirigió al Congreso y les dijo: *“Como el diagnóstico de Sida se considera una sentencia de muerte, muchos no buscan tratamiento. Casi todos los pacientes son rechazados... Un médico en una región rural de Sudáfrica describe su frustración... muchos hospitales dicen a la gente, usted tiene Sida. No podemos ayudarle. Váyase a casa a morir.”*

Y continuó: *“...ninguna persona tiene que oír esas palabras... el costo de los medicamentos han bajado de \$12,000 a \$300 al año, lo que nos ofrece la oportunidad de hacer algo... rara vez la historia otorga la oportunidad de hacer tanto para tantos.”*

Con velocidad inesperada el Congreso creó PEPFAR (Plan de urgencia del presidente para el Sida “*The President's Emergency Plan for AIDS*”) y destinó 15.000 millones de dólares, que se debían utilizar en cinco años para tratar el Sida alrededor del mundo; fue la primera vez que se vislumbró algo de luz al final del túnel del Sida. En el 2008 el Congreso aprobó otros cincuenta mil millones dólares para el Sida y la malaria.

PEPFAR se convirtió en el símbolo del esfuerzo de Bush de mejorar su reputación en ultramar, una meta que alcanzó en África, según se observa en el título de una publicación reciente de la Prensa Asociada de Sudáfrica: La herencia de Bush: Un agradecimiento de África por su guerra contra el Sida. *“Un coro de alabanza para George que resuena (desde*

*Sudáfrica) hacia los desiertos de Namibia, las colinas de Ruanda y las aldeas de Etiopía.”*

El 9 de abril el Washington Post citó un estudio académico que se unió a la alabanza: *“Una de las herencias más positivas de la administración Bush es PEPFAR. Es un compromiso de Estados Unidos sin precedente, multimillonario y de varios años para combatir la epidemia mortal que atraviesa África.”*

El anterior presidente nunca pierde la oportunidad de recordar a su audiencia que solo 50.000 de los treinta y seis millones de afligidos con VIH/Sida en África sub-Sahariana habían recibido tratamiento antes de PEPFAR.

**¿Por qué entonces han muerto millones de personas cuando el dinero para mantenerlos vivos estaba disponible? y ¿por qué ahora hay otro millón en posición vulnerable por la misma “misteriosa” regulación?**

La historia que no reveló el presidente Bush... o que no conocía... o que puede que todavía no conozca...

¿Será por qué la regulación fue establecida por un equipo bien coordinado, formado por miembros de la casa blanca, el Departamento de Estado, El Ministerio de Comercio, el Zar del Sida y los Servicios de Salud, que siguió oponiéndose a lo que el presidente prometió en su discurso sobre el estado de la nación y que luego aprobó el Congreso?

Antes de PEPFAR, los miembros del equipo se unieron al juicio de las treinta y cuatro farmacéuticas multinacionales contra Sudáfrica para impedir que ese país pusiera en práctica la ley de medicamentos [Medicines Act], la cual le permitiría vender medicinas genéricas más baratas, incluyendo las del Sida. La casa blanca alegó que permitir el uso de genéricos se contraponía a la protección de los “*los derechos de la propiedad intelectual.*”

Tenían un buen motivo para preocuparse. En el 2000, el Dr. Yasuf Hamied, respondiendo a las suplicas desesperadas de religiosos y organizaciones no gubernamentales, creó una combinación de los tres medicamentos más importantes para el Sida, Triomune, (la “triple”) reduciendo el régimen diario virtualmente prohibitivo de una docena de dosis diarias de tres compañías multinacionales a una simple tableta por la mañana y otra en la noche, disminuyendo dramáticamente el costo anual por paciente de \$15.000 al año a un dólar al día.

Triomune se convirtió en la primera línea de tratamiento para Sida recomendada por la Organización Mundial de la Salud, un criterio que aceptaron todos y cada uno de los países en desarrollo y de las naciones pobres, pero su implementación fue interrumpida por el juicio de las compañías farmacéuticas contra el gobierno de Sudáfrica.

Trágicamente, los logros del Dr. Hamied fueron prácticamente ignorados por la prensa popular y medica.

Sin que lo supiera el Dr. Hamied, un equipo de la red de Ralph Nader intentaba localizar las materias primas que se utilizan en los medicamentos contra el Sida, un paso que podría facilitar que el mundo tuviera acceso a un equivalente genérico.

David Langdon, socio y ex\_voluntario de los Cuerpos de Paz en la India, se me acercó por mi condición de fabricante de genéricos para ver si podría ayudar al equipo de Nader que incluía a John Richard, coordinador de la red de Nader, Jamie Love y Rob Weismann, quienes querían eliminar los inconvenientes para que se implementase la ley de medicamentos en Sudáfrica.

No pude contestar a sus preguntas y dejé la reunión de Washington con cuatro cuadros dibujados en una hoja de papel en blanco, cada uno con un signo de interrogación dentro.

De nuevo en Nueva York llamé a Agnes Vares, una de las importadoras más importantes de materias primas para productores de medicamentos de marca y genéricos y en ese entonces miembro de mi junta directiva. Ella era y sigue siendo una persona muy humanitaria y tuvo la respuesta.

*“El Dr. Hamied” dijo “es un químico brillante...tiene un PhD de Cambridge... y él es el director de Cipla en India... es un humanitario iconoclasta que no se achica frente a las multinacionales.”*

Mi siguiente llamada fue al Dr. Hamied y en veinte minutos supe que Anger tenía razón, y tres días después nuestro equipo estaba en un avión rumbo a Londres donde nos reunimos con el Dr. Denny Broun, un dedicado y talentoso médico francés que había conocido en el Banco Mundial, donde luchó para que las medicinas llegasen a los países pobres que carecían de una voz dentro de la burocracia del Banco. En el momento de nuestra reunión, el Dr Broun estaba saliendo de Ginebra para convertirse en el Director de UNAIDS en la India.

El Dr. Hamied explicó que Triomune se producía en instalaciones aprobadas por la FDA, usando estándares occidentales. Dijo que con un gran volumen de ventas, Triomune podría venderse en un dólar por día. Nos recordó que según ADPIC (Acuerdo sobre Propiedad Intelectual y Comercio), creado por la Organización Mundial de Comercio, las naciones pobres tiene derecho a importar o producir Triomune o versiones genéricas cuando se requiere desde el punto de vista médico. El Dr Hamied también nos explicó en detalle las razones por las que no pudo comercializar su producto en África.

Escuchamos y dijimos que nos ofrecíamos voluntariamente a ayudar políticamente si no abandonaba su cruzada. Me designaron como líder del equipo.

¿Qué podríamos lograr?

En los meses que siguieron a nuestro compromiso con el Dr. Hamied, una reunión fortuita en París entre los líderes de Médicos Sin Fronteras (MSF) y Jamie Love desencadenó una serie de eventos que abrieron la puerta a la competencia por medicamentos genéricos contra el Sida.

Durante la reunión de París, Jamie informó a los perplejos líderes de MSF del trabajo del Dr. Hamied, en espacio de una hora estaban hablando por teléfono con el Dr. Hamied en Mumbai y acordaron unir fuerzas. Una cosa era haberse encontrado con el Dr. Hamied, otra cosa era trabajar con MSF que había ganado el premio Nobel en 1999.

En unos días Donald McNeill relataba en la página principal del New York Times la alianza entre MSF y Cipla, y presentaba la comparación de precios de \$15.000 al año a un dólar al día. Después de que saliera esta historia, editoriales en todo el mundo gritaron “vergüenza.” El Wall Street Journal escribió cuatro historias principales explicando que estaba pasando, manteniendo el ultraje vivo.

Temerosas por la ira que se podría generar, las multinacionales convocaron una rueda de prensa para anunciar que retiraban su demanda legal contra el gobierno de Sudáfrica.

La industria genérica, por sus amargas experiencias, sabían lo que podía suceder después. Las multinacionales pelearían el uso de genéricos en cada país y por cada medicamento, retrasando el proceso hasta que los productores de genéricos no pudieran afrontar el costo y tuvieran que desistir. Esta es una táctica que había funcionado con anterioridad.

Había una respuesta a esa amenaza: “*hacer todas las compras en el mismo sitio*”.

En una semana el Dr. Hamied y el MSF llegaron a Ginebra para solicitar que se hiciera un protocolo universal que fuera reconocido en todos los países en desarrollo y las naciones pobres.

Afortunadamente, había un héroe olvidado en la Organización Mundial de la Salud (OMS): el Dr. Lembit Rago, quien había contemplado un plan similar. Posteriormente reunió a un distinguido equipo de reguladores de la Unión Europea, Canadá, Escandinavia, y Sudáfrica (Estados Unidos no quiso participar, siguiendo su filosofía de “*actuar independiente*”). Seis meses después el Dr. Rago estaba listo. Las inspecciones fueron parecidas a las que hacen las agencias reguladoras occidentales, incluyendo estudios clínicos independientes y visitas a las plantas productoras. Inmediatamente se presentaron las solicitudes de comercialización de los medicamentos genéricos, que fueron subsecuentemente aprobadas.

Después de investigar, un comité de expertos de la OMS designó al genérico “triple”, que ahora producen varias compañías, como primera línea de tratamiento para el Sida y ninguna nación se opuso a su recomendación.

### La administración de Bush ataca de nuevo

En la ONU, el secretario general Kofi Annan recomendó una fuente central para coordinar el financiamiento para la enfermedad y así se creó el Fondo Global para combatir el Sida en Ginebra. El Fondo Global anunció que para obtener financiamiento los productores de medicamentos tendrían que estar en la lista de precalificados de la OMS.

El embajador William Steiger era el representante de la administración de Bush en el Fondo Global, y fue muy rápido en anunciar que él era ahijado del primer presidente Bush y que tenía lazos personales y políticos con su “amigo” el Vicepresidente Cheney. Steiger advirtió al Fondo Global que si utilizaban el dinero para financiar genéricos Estados Unidos retiraría su financiamiento. Estados Unidos es el principal contribuyente al Fondo. Secretamente, el Fondo capituló ante la presión de EE.UU.

Pero tendríamos suerte. Otro valeroso funcionario civil arriesgó su trabajo al preguntarme si podíamos vernos en café en el aeropuerto de Ginebra. Allí me pasó un memorándum interno objetando a la amenaza del embajador Steiger. En unos días la historia llegó al New York Times, y unos días más tarde en forma tan silenciosa como habían negado el financiamiento para los genéricos, el Fondo cambió de política y exigió que como prerrequisito para su financiamiento los medicamentos genéricos estuvieran pre-aprobados por la OMS. Los ahorros eran enormes “casi increíbles” me dijo un embajador africano.

La administración Bush continuó su oposición en otros foros, a menudo en las reuniones mundiales quiso discutir si era científicamente adecuado aceptar los procedimientos regulatorios de la OMS. Estos argumentos presentados con autoridad, en forma secreta y efectiva a líderes de las Naciones Unidas y en foros públicos, no eran más que ideas “recicladas” que habían sido utilizadas anteriormente para desalentar el uso de medicamentos genéricos en Estados Unidos.

Campañas paralelas que ejecutaron American Enterprise y Hudson Institutes, centros de reflexión de derechas, otorgaron cierta credibilidad pseudo-científica a esos argumentos. Ambos institutos tuvieron acceso inmediato a los medios de comunicación. Nos preguntábamos “¿Por qué diablos quieren negar el acceso a medicamentos genéricos a las naciones pobres?”

En una de las reuniones que tuvieron lugar en Ginebra días antes de navidad del 2002, las multinacionales presentaron argumentos para atrasar y “reflexionar” y en la audiencia había algunos académicos de lugares tan lejanos como Sudáfrica. Cuando pregunté quién había pagado los gastos de los “académicos” me enteré de que tenían vínculos con la industria farmacéutica, pero dijeron que las ideas representaban sus puntos de vista como “profesionales”. Aunque en minoría, había participación de organizaciones no

gubernamentales (ONGs); yo hablé en nombre de la industria genérica y pensé que habíamos perdido el tiempo.

Al concluir de la reunión, el Co-presidente, un respetado profesor de la Universidad de Columbia que había hablado poco durante la conferencia, se puso de pie y apoyándose en sus manos dijo con voz suave y neutral (Parafraseado): “Yo creo que deben saber que yo estoy vivo porque tuve acceso a las medicinas que hemos estado discutiendo.” La audiencia, algo sorprendida, continuó silenciosa pero no tuvieron dificultad en entender su mensaje.

En una reunión de las Naciones Unidas presidida por Kofi Annan a la que asistieron los países del Caribe, Estados Unidos y las compañías farmacéuticas se firmó un plan que, efectivamente prohibió el uso de medicinas genéricas para el Sida. Se prohibió la participación de las compañías de genéricos en esa reunión.

Dos años después, en una reunión de los ministros de salud de los países andinos y México que se realizó en Lima, Perú, la Industria farmacéutica intentó que los países andinos adoptaran las mismas medidas que habían firmado los países del Caribe y que para entonces también habían aceptado los países centroamericanos. Los ministros no tuvieron inconveniente en decir públicamente que despreciaban la oferta y empezaron una licitación internacional. Las compañías farmacéuticas (con una excepción) abandonaron y boicotearon la reunión.

De nuevo un burócrata valeroso de la Organización Panamericana de la Salud (PAHO), arriesgando su carrera, preparó el camino para que se rechazase la decisión de las Naciones Unidas.

### Debilitando el compromiso del Presidente en su discurso sobre el estado de la nación

Poco después de que el Congreso aprobara el financiamiento para la iniciativa de Bush, el Dr. Anthony Fauci, un respetado científico de los Institutos Nacionales de Salud anunció que la financiación de los medicamentos genéricos requeriría la aprobación de la FDA, un proceso largo y costoso. ¿Porque Fauci? Él no forma parte del proceso regulador, esa es tarea de la FDA.

Además, el genérico “triple”... Triomune... aunque se utiliza ampliamente en todas partes del mundo... se clasificó como “Medicamento Nuevo”, por lo cual requería un largo y costoso proceso en la FDA y no se podría utilizar el proceso rápido de aprobación de genéricos que se utiliza en EE.UU. [ *The Abbreviated new Drug Application (ANDA)*].

Una semana después, en un foro mundial para el Sida, el Dr. Fauci y el Secretario de Salud Tommy Thomson tuvieron que responder a las preguntas de la enfurecida comunidad contra el Sida. ¿Por qué la FDA? A ellos se les unieron varios países. Pero fueron las preguntas interminables que durante las ruedas de prensa hicieron los medios internacionales de comunicación las que enfurecieron a la delegación de EE.UU.



Al final, cuando la delegación de los EE.UU. regresó a casa, se retiró el requisito de aprobación de la FDA, pero no por mucho tiempo.

Seis meses después, otra vez sin consultar, el requisito de aprobación por la FDA volvió a aparecer en la primera plana del New York Times del domingo.

Era difícil determinar quien había pedido que se reestableciera el requisito. Se citó al gobierno declarando que la revisión por la FDA solo tardaba unas semanas. Nosotros sabíamos que era imposible obtener una ANDA en solo semanas. Para entonces, la “triple” se estaba utilizando en todas partes. Seguiría utilizándose pero sin el financiamiento de PEPFAR. De nuevo la administración había mentido. Retiraron los requisitos hasta que los medios de comunicación perdieron interés y las ONGs empezaron a ocuparse de otros problemas.

Como presidente de la “Asociación Internacional de Productores de Medicamentos Genéricos para el Sida (incluyendo Malaria y Tuberculosis)” que había iniciado la FDA, luché para eliminar los requisitos pero no pude obtener el apoyo político ni de los medios de comunicación y finalmente desistí, pero no sin acudir a reuniones en donde estaban presentes los miembros de las dos divisiones de la FDA, ya fuese en persona o por teleconferencia.

Mi mensaje no ocultó los hechos ni siguió las reglas de funcionamiento de la FDA.

Parfraseando, esto es lo que dije en un tono que no enmascaró mi coraje: *“Yo sé que esto no es una decisión científica o de la FDA (Noté que algunos acudieron en sus uniformes de servicios de salud pública y asentían con sus cabezas), esta es una decisión política que ocasionará millones de muertes innecesarias y contradice lo que el Presidente Bush inició y el Congreso aprobó, pero no tengo otra alternativa, por tanto, en nombre de la Asociación, nos rendimos”*.

### **Tres años para la aprobación sin que se necesitasen cambios**

La FDA no habría podido colaborar mejor pero tardaron tres años en aprobar Triomune. Al final, la FDA no requirió el más mínimo cambio a la información que previamente se había entregado a la OMS. Durante esos años los productos de marca que el Presidente Bush rechazó durante su discurso sobre el estado de la nación se vendieron cuatro y ocho veces más caros que el genérico, y se volvió a utilizar el tratamiento complicado que había sido rechazado.

Como resultado se estima que más de un millón de pacientes no pudieren acceder al tratamiento y murieron.

Las mismas víctimas habían pronosticado lo que iba a ocurrir. En Botswana, durante una de las reuniones de la administración de Bush para conseguir el apoyo para imponer el requisito de la FDA, una mujer que dirige un centro Católico para el Sida dijo que por cada paciente que ella

podiera salvar cuatro morirían (otros dijeron que ocho) y que la implementación del doble régimen de PEPFAR, el de productos de marca y el de productos genéricos, exigiría en doble de personal porque las pautas de tratamiento serían diferentes.

Estas preocupaciones fueron rechazadas por el Dr. Mark Dybul y los otros ejecutivos de Bush que habían organizado la reunión en Botswana. Más tarde, Dybul fue ascendido a rango de Embajador y director del programa PEPFAR. Nunca abandonó su sesgo contra los genéricos. En una audiencia en el Congreso donde se le hicieron preguntas sobre los genéricos pronunció respuestas evasivas. Cuando finalmente publicó la información sobre PEPFAR, inteligentemente fechó los resultados comenzando a partir de la aprobación de la triple, que fue cuando se permitió que los países pudieran escoger el genérico triple ...lo cual hicieron.

Sorprendentemente Dybul permaneció en su puesto al principio de la administración Obama, pero unos días más tarde le pidieron que limpiara su escritorio y se fuera.

Además de Thomson, Dybul, y Steiger, el “*equipo duro*” incluyó a Randal Tobias, el zar para el Sida, y ex\_ presidente de Lilly, Inc quien se rehusó a considerar la eliminación del requisito de revisión por la FDA argumentando que los requisitos de EE.U.U. son superiores a los de otros programas y garantizan la seguridad de los medicamentos. El abandonó el gobierno cuando salieron a la luz sus propias indiscreciones.

### **Los resultados: 1,5 millones utilizan medicamentos genéricos**

Hoy más de 1,5 millones de personas en África sub-Sahariana utilizan medicamentos genéricos, más de los 50.000 que el presidente Bush tenía como meta. Con la reducción de los precios de las marcas, otro medio millón de personas siguen utilizando los medicamentos de las multinacionales. Las multinacionales no han querido combinar sus productos en una triple, alegando que pudieran invitar a litigios anticompetitivos. La respuesta de los genéricos “....seremos su primer testigo ante un tribunal.”

Cuando también rechazaron la solicitud de cooperar en el desarrollo de un *triple* para la población pediátrica, el Dr. Hamied, trabajando con los científicos británicos desarrollaron y fabricaron el medicamento. Este se vende por cincuenta dólares al año y tiene aprobación de la FDA.

### **Otro Millón puede morir**

Cerca de diez por ciento de las personas que usan tratamientos de primera línea, tendrán que cambiar a nuevas combinaciones de medicamentos para mantenerse vivos. Estas medicinas de “*segunda línea*” son demasiado caras para los países pobres, pero con el impulso de ONGs y de la OMS la industria de genéricos ha creado nuevas combinaciones, algunas ya han sido presentadas a la OMS, pero las compañías de genéricos son renuentes a entregar los expedientes a la FDA por tratarse de un proceso costoso y muy largo.

A menos de que el precio de estos medicamentos se reduzca drásticamente, volveremos a estar en la misma situación, y otro millón o más de pacientes morirán. Pero hay una salida.

### La salida

Con la aprobación de los 50.000 millones de dólares para PEPFAR, el Congreso aprobó una enmienda del senador Kennedy permitiendo que el Secretario de Salud designe a otra agencia reguladora para llevar a cabo los estudios y manejar los fondos de PEPFAR.

Hace décadas, las compañías farmacéuticas de EE.UU. se quejan de que las demoras en la aprobación de la FDA atrasan las ventas en los países que ya han aprobado la comercialización de sus productos. Amenazaron con trasladar las plantas de producción al extranjero para poder abastecer a esos mercados. Si pudieran fabricar estos medicamentos en EE.UU. y enviarlos a los países donde han sido aprobados sin tener que esperar la aprobación de la FDA no sería necesario trasladar la producción.

El senador Kennedy (*con el apoyo de la industria de genéricos*) agregó una estipulación a la excepción de la ley de

la industria: las medicinas podrían fabricarse en EE.UU. y venderse al exterior si el país receptor tiene una autoridad reguladora estricta. Sin dejar nada al azar, el senador Kennedy nombró a esos países.

Como si el destino estuviera de nuestra parte, los reguladores de muchos de esos países crearon el programa de la OMS.

La asignación de los 50.000 millones de dólares permite que el Secretario de Salud, de un plumazo, designe a otra autoridad reguladora para reemplazar la aprobación de la FDA, abriendo la puerta a una sola aprobación, el proceso de la OMS.

Si esto sucede, otro millón de vidas podrían salvarse.

En el día del Sida, en periódicos y revistas de todo el mundo, Cipla puso solo una frase que había pronunciado el Dr. Hamied a media página:

*“¿Cual es el valor de desarrollar medicamentos que salvan vidas si no son accesibles a los pacientes?”.*

¿Hay alguien escuchando?

## Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado y Patentes

### Alianza CAN- UE se reunió en Lima

Aislac, 26 de marzo de 2009  
www.aislac.org

Organizaciones de sociedad civil de Colombia, Ecuador, Perú, Bolivia y de la Unión Europea que conforman la Alianza CAN UE por el Acceso a Medicamentos se reunieron el 23 y 24 de marzo en Lima para ajustar sus planes orientados a evitar que el acuerdo comercial que está siendo negociado entre la Unión Europea y Colombia, Perú y Ecuador contenga nuevos mecanismos que signifiquen obstáculos para el acceso a medicamentos.

En esta reunión, la Alianza CAN UE dio a conocer los primeros resultados de un estudio que se ha realizado en Perú y Colombia para medir el impacto de las medidas que la Unión Europea está proponiendo, como son la extensión de las patentes a 25 años y los datos de prueba hasta 10 años. Es conocido que los países andinos otorgan patentes por 20 años y que en el TLC con Estados Unidos y Perú, los productos farmacéuticos fueron exceptuados de cualquier compensación que extienda la vigencia de la patentes. Por otro lado, la protección y exclusividad de datos de prueba en Colombia (DL 2085) y Perú (TLC con Estados Unidos) han sido establecidos en cinco años, lo que la Unión Europea quiere extender a diez años. Estos son nuevos mecanismos que extienden el monopolio en el mercado farmacéutico que da lugar a precios altos. Esto es particularmente grave cuando se conoce que en países como Perú, los medicamentos son pagados mayormente del bolsillo de los usuarios.

Las estimaciones realizadas por IFARMA de Colombia con la colaboración de otros socios de la Alianza CAN UE revelan que la extensión de las patentes a 25 años “podría implicar un incremento de cerca del 26% en el precio de los medicamentos en Perú. Esto resulta en un mayor gasto en medicamentos, que para el 2025 llegaría a cerca de 250 millones de dólares anuales, equivalente al gasto en salud de aproximadamente 2,7 millones de personas en este país. De no asumir el incremento del gasto, el consumo puede verse reducido hasta en un 21%.” De otro lado, la extensión del plazo de protección con exclusividad a los datos de prueba de los medicamentos, implica un incremento en los precios promedio de medicamentos de un 11% y un 14% respectivamente. Esto origina un incremento en el gasto en medicamentos en 2025 por un valor cercano a los 217 y 136 millones de dólares anuales para Perú y Colombia respectivamente. El gasto adicional, equivale al gasto en salud de 1,2 millones de personas en Colombia y más de 1,4 millones de personas en Perú.

Nota del Editor: Para más información ver Sección de Economía y Acceso en Boletín Fármacos 12(2).

### Colombia. Impacto de la propuesta europea para el acuerdo comercial CAN-EU sobre acceso a los medicamentos y la salud pública

Comunicado de prensa, 13 de junio de 2009

Alianza de la Sociedad Civil Europea y Andina (Alianza CAN-UE):

Health Action International Europe (HAI Global)

Acción Internacional para la Salud, Latinoamérica & Caribe (AIS-LAC),  
Fundación IFARMA  
Fundación Misión Salud

Según estudios de la Alianza CAN-UE, la aceptación de la propuesta europea sobre medicamentos costaría a los colombianos 750 millones de dólares anuales.

También significaría que en adelante a los genéricos importados que pasen por un puerto europeo con destino a Colombia habría que sacarles “visa de tránsito”, como ocurre con las personas que hacen escala en Madrid o París, pues de lo contrario podrían incautarlos y destruirlos.

La Alianza de la Sociedad Civil Europea y Andina, representada por las organizaciones arriba relacionadas, acaba de recibir las conclusiones de un estudio del impacto de la propuesta europea en materia de propiedad intelectual sobre el gasto en salud y el acceso a los medicamentos del pueblo colombiano.

El estudio fue elaborado por la Fundación IFARMA con base en una metodología de medición de impactos desarrollada por la OMS/OPS y avalada por un consorcio de instituciones internacionales que incluye OMS/OPS, el Instituto del Banco Mundial (IBM), el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el Internacional Center for Trade and Sustainable Development (ICTSD). Algunas aplicaciones de esta metodología incluyen estudios sobre Colombia (2005, 2006, 2007), Guatemala (2005), Costa Rica (2005), Bolivia (2006), Tailandia (2006), Jordania (2006), Costa Rica (2008), República Dominicana (2008), Uruguay y Argentina.

El estudio muestra que la extensión del plazo de las patentes farmacéuticas de 20 a 25 años y la extensión de la protección de datos de 5 a 10 años, medidas propuestas por la Unión Europea y hasta ahora no aceptadas por los negociadores andinos, implicarían los siguientes efectos económicos y sociales:

1. Fuerte incremento del número de medicamentos con precios de monopolio: pasarían del 8% al 21% de los productos que están en el mercado.
2. Incremento del índice de precios de los medicamentos del 16% en quince años.
3. Aumento del gasto en salud de 750 millones de dólares anuales.
4. De no haber este dinero, más de 4 millones de colombianos podrían perder el acceso a los medicamentos esenciales (4.150.000 personas).

En este panorama, el Acuerdo Comercial con la Unión Europea podría convertirse en instrumento de sufrimiento y, en casos extremos, de pérdida de vidas humanas.

Pero las amenazas de la agenda europea no paran allí. Por el contrario, contiene otros capítulos que ocasionarían daños a la salud pública tan graves como los comentados.

### Observancia

Es uno de los capítulos en los que más han insistido los europeos. Consiste en implementar medidas que fortalecen la protección de la propiedad intelectual y restringen la competencia. Incluyen mayores responsabilidades para jueces y funcionarios de aduana, para la inmediata aplicación de medidas de precaución (congelación, decomiso y destrucción) ante la simple sospecha de que un producto viola derechos de propiedad intelectual. El Banco Mundial ha estimado que los incrementos en personal, capacitación y logística pueden costar alrededor de un millón de dólares/año. Son recursos que pagaremos todos los colombianos.

En medicamentos tienen además el efecto de aumentar la litigiosidad, es decir, el número y el costo de los pleitos judiciales producto de la multiplicación de las violaciones a la propiedad intelectual, reales o supuestas. Estos costos se trasladan a los precios de los medicamentos, con lo que nuevamente serán los usuarios los que paguen la cuenta, ya directamente de su bolsillo o como incrementos en las contribuciones al Sistema de Salud.

Existe un efecto adicional que aunque es difícil de calcular, resulta perverso. Es el efecto de la disuasión, consistente en que los empresarios que, al observar el incremento en los riesgos para comercializar genéricos, prefieren abstenerse de producirlo o importarlo, pues los costos de un litigio podrían superar su expectativa de utilidades. La consecuencia lógica de esta situación es que se incrementa el tiempo de monopolio, suben los precios y los ciudadanos pierden los beneficios de la competencia.

### Medidas de frontera agresivas

La semana anterior conocimos un país del que muy pocos habían escuchado. Vaunatu, una isla del Pacífico cercana a Australia. Lo conocimos porque un embarque de un medicamento fabricado en India fue retenido por sospecha de violación a una patente o una marca, cuando pasaba en tránsito por Frankfurt, se trataba de un cargamento de amoxicilina, un antibiótico muy antiguo comercializado con nombre genérico. Es decir, sin ninguna posibilidad de violación ni a patentes ni a marcas. Se suma esta retención a 17 casos similares de medicamentos provenientes de India y China y con destino a Brasil, Colombia, Ecuador, Perú y en un caso muy angustioso, medicamentos para el Sida con destino a Nigeria. Ninguno de los medicamentos retenidos tenía patente ni en el país de origen ni en el de destino.

O sea que en adelante a los genéricos importados que toquen un puerto europeo, habrá que sacarles una especie de “visa de tránsito”, como ocurre con las personas que van a Egipto, por ejemplo, y hacen escala en Madrid o París.

La Alianza CAN-UE ha solicitado a los negociadores andinos no solo rechazar con firmeza la incorporación en el Acuerdo Comercial de medidas como estas, sino proponer a la UE que sean retiradas de su normativa.

**La crisis de la gripe podría ocasionar que se emitiera una licencia obligatoria.** (*Flu crisis could lead to compulsory licence*).

Eileen McDermott, New York

*Managing Intellectual Property*, 4 de mayo de 2009

<http://www.managingip.com/Article/2193267/Flu-crisis-could-lead-to-compulsory-licences-full-version.html?ArticleId=2193267> (se requiere suscripción)

Sacado de Ip-health

Traducido por Salud y Fármacos.

Los dueños de la propiedad intelectual y los oficiales de la salud han comenzado a considerar el impacto que el brote global de la gripe podría tener en los dueños y concesionarios de las patentes de los antivirales que se utilizan para tratar a estos pacientes.

La semana pasada la OMS elevó el nivel de alerta de la llamada crisis de la gripe porcina, que se ha dispersado a 19 países, de fase 4 a fase 5, dando a entender que el peligro de una pandemia es inminente (Nota del editor: a principios de junio se calificó de nivel 6).

Las dos medicinas que se están utilizando para combatir el brote son Tamiflu comercializado por Roche y Relenza comercializada por GlaxoSmithKline.

La patente en EE.UU. para el oseltamivir (el ingrediente activo en Tamiflu), está asignada a Gilead Sciences, de la ciudad de Foster, California y vence en 2016.

Biota Scientific Managment en la ciudad de Melbourne, Australia tiene la patente para zanamivir (el ingrediente activo para Relenza) en EE.UU. y vence en 2013. Estos medicamentos también están protegidos por patente en México.

El lunes pasado The Wall Street Journal divulgó que si se requiere la compañía farmacéutica de genéricos Cipla está lista para producir cantidades masivas de la versión genérica de Tamiflu.

Mientras tanto, los que manejan la propiedad intelectual en México mencionan que ha habido “discusiones” de gobierno acerca de la posibilidad de emitir una licencia obligatoria para los medicamentos relacionados con el virus, pero no se ha hecho ningún anuncio al respecto.

Según Luis Schmidt y Alejandro Luna de la compañía Olivares y Cia. Las leyes mexicanas incluyen dos rutas para ejecutar licencias obligatorias, y nunca se ha utilizado ninguna de las dos.

Las reglas requieren que ciertas circunstancias estén presentes antes de que se pueda emitir una licencia obligatoria, como que haya escasez de medicamentos o que los precios sean demasiado elevados.

En este caso no hay nada que indique que las compañías farmacéuticas no son capaces de surtir las cantidades necesarias, que se hayan fijado precios demasiado altos, o que se esté bloqueando la distribución, dijo Schmidt.

Aunque el presidente de México, Felipe Calderón, declaró una emergencia nacional el sábado pasado, la ley requiere que el Consejo Nacional de Salud Mexicano proclame una emergencia nacional para otorgar una licencia obligatoria, y no lo ha hecho.

México además firmó la declaración de Doha de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en el 2001 sobre ADPIC y la Salud Pública, que establece que “el acuerdo ADPIC no impide y sus miembros no podrán utilizarlo para impedir que los firmantes adopten medidas para proteger la salud pública y en particular, para promover el acceso universal a los medicamentos”.

También incluye una disposición que afirma que los miembros tienen “derecho a conceder licencias obligatorias y la libertad para determinar los argumentos sobre los cuales esas licencias se conceden”.

A finales de del 2006 y principios del 2007, la junta militar tailandesa causó controversia al anunciar licencias obligatorias para el producto de Merck para el Sida, efavirenz; para otra medicina para el Sida producida por Abbott, Kaletra, y para Plavix, un medicamento de Sanofi-Aventis y Bristol-Myers Squibb para adelgazar la sangre y tratar los problemas del corazón.

A pesar de las objeciones de los dueños de la patente, en noviembre 2007 el gobierno amenazó con emitir licencias obligatorias para otros cuatro medicamentos.

En enero 2008, un nuevo gobierno sustituyó a la junta militar y prometió revisar las tres licencias obligatorias que habían sido publicadas. Desde entonces la inestabilidad política ha detenido los avances.

En el 2007, el gobierno del Brasil emitió una licencia obligatoria para efavirenz, después de un año de negociar el precio con Merck.

La semana pasada GSK dijo que desde el inicio del brote de la gripe había entregado 100,000 paquetes de Relenza y 170,000 dosis adicionales de su vacuna para la gripe estacional a las autoridades mexicanas.

Roche expresó su compromiso en trabajar con los gobiernos y la OMS para que haya Tamiflu disponible. La compañía hasta el momento ha satisfecho las solicitudes gubernamentales de medicamento para controlar la pandemia, que ascienden a 220 millones de tratamientos de Tamiflu, y también donó cinco millones de paquetes de Tamiflu a la OMS en 2006.

Un portavoz de la OMS dijo que 3,5 millones de tratamientos están todavía disponibles.

El miércoles Margaret Chan, directora ejecutiva de OMS, dijo que ella había contactado a las compañías fabricantes de antivirales para “determinar la capacidad y las opciones disponibles para aumentar la producción”.

Si la gripe se extiende a la India los oficiales de salud no tendrán que considerar la necesidad de emitir una licencia obligatoria: en marzo, la oficina de patentes invalidó la patente de Gilead para oseltamivir después de que su rival doméstico Cipla archivase su oposición a que se hubiera otorgado la patente.

Cipla y su socio en la fabricación de medicamentos genéricos en India, Ranbaxy, han anunciado que están listos para proveer oseltamivir si es necesario.

Luna de Olivares y Cia. dijo que mientras no hay antecedentes en México, la concesión de una la licencia obligatoria no sería un proceso automático y este desarrollo involucraría “maniobras políticas y de política pública delicadas”.

**Boldrin M. *Contra el Monopolio Intelectual.*** (*Against Intellectual Monopoly*).

Levin DK. New York, NY: Cambridge University Press, 2008, ISBN 978-0-521-87928-6 298 páginas.

<http://levine.sscnet.ucla.edu/general/intellectual/againstfinal.htm> (en inglés)

Los autores de este libro cuestionan si la protección de la propiedad intelectual es necesaria o si genera más lo problemas sociales que beneficios. En la discusión se utilizan ejemplos de varias industrias, incluyendo la industria farmacéutica. Los autores defienden que las industrias podrían prescindir de la protección de la propiedad intelectual y que su protección no contribuye a que haya más innovación. Utilizando ejemplos del pasado argumentan que las patentes se han utilizado para competir y mantener precios altos pero que han contribuido a la innovación, sino que han tenido el efecto contrario. Según ellos hay más innovación cuando hay más competencia.

Aunque hay partes del libro que utilizan teoría económica, en general utiliza un lenguaje accesible al público en general.

**Reducciones en los precios de los medicamentos genéricos – las patentes impiden que algunos países accedan a medicinas más baratas.** (*Price of Generic Aids Drugs Slashed - Patents Prevent Some Countries from Accessing the Cheaper Drugs*).

Médicos sin Fronteras, 20 de abril, 2009 [Ver en este mismo número en Economía y Acceso, bajo Precios](http://webmail.aol.com/42951/aol/en-us/Suite.aspx)  
<http://webmail.aol.com/42951/aol/en-us/Suite.aspx>

**México. La vinculación de patentes al registro sanitario de medicamentos, ¿es un estímulo a la innovación? El caso México** Trens Flores E, Morales Lechuga VM.

*Rev Fac Med UNAM* 2009; 52 (1)

<http://new.medigraphic.com/cgi-bin/resumen.cgi?IDREVISTA=21&IDARTICULO=18855&IDPUBLICACION=1928&NOMBRE=Revista%20de%20la%20Facultad%20de%20Medicina%20UNAM>

Este artículo revisa la evolución del sistema de protección de la propiedad intelectual en México y sus vínculos con el proceso de registro de medicamentos. La Gaceta de la Propiedad Industrial (Septiembre 2007), contiene listadas 166 patentes vinculadas a medicamentos, 67 de estas patentes (equivalente al 40.36%) se consideran que no deberían estar listadas por tratarse de patentes que protegen procesos de producción o de formulación de medicamentos o usos (lo que va en contra del Artículo 167-bis del Reglamento de Insumos para la Salud. Los autores explican las razones que llevaron a que se incluyeran estos productos y la repercusión en el acceso a los medicamentos.

Los autores concluyen que la protección de las patentes está enmarcada en la legislación, sin embargo su relación con el registro sanitario ha provocado confusiones al ser consideradas en una proporción importante patentes que son de composiciones y/o de procedimientos de obtención de medicamentos, cerrando el paso a la libre competencia en productos cuyas patentes originales han dejado de tener vigencia.

**Reino Unido: Universidad presiona a firmas farmacéuticas para que provean medicinas baratas.** (*University forces firms to supply cheap medicines*)

Kelbie P

*The Observer*, 26 de abril de 2009

[www.guardian.co.uk/science/2009/apr/26/cheaper-medicines-edinburgh-university](http://www.guardian.co.uk/science/2009/apr/26/cheaper-medicines-edinburgh-university)

Traducido por Salud y Fármacos.

Edimburgo se convierte en la primera universidad británica en contribuir a que los medicamentos estén disponibles en los países en desarrollo a precios asequibles al otorgar licencias a las compañías farmacéuticas a condición de que las comunidades más pobres tengan medicinas que salven sus vidas a precio de costo.

Una de cada tres personas no tiene acceso a las medicinas básicas y 10 millones de niños mueren anualmente por no tener acceso a medicinas económicas y eficaces. Ahora, bajo la presión de los estudiantes, Edimburgo apunta a forzar a las compañías a proveer medicinas baratas a cambio de usar las patentes que tiene la universidad. La idea surgió de la Campaña de la Organización Mundial de la Salud, apoyada por la Fundación Bill Gates, la iniciativa de Bill Clinton sobre VIH/Sida, y el Departamento Internacional de Desarrollo.

“Nuestro papel como Universidad líder en investigación se extiende más allá de la innovación. Somos responsables de hacer una contribución importante y socialmente responsable a la sociedad en general,” dijo el profesor David Webb de la

Escuela de Ciencias Clínicas y Salud de la Comunidad. *“En este momento se está haciendo una cantidad enorme de trabajo en la universidad, estamos estudiando una gama de virus, y problemas como las garrapatas, las enfermedades transmitidas por ácaros, la malaria y el VIH. Algunas de las universidades grandes de los Estados Unidos están ya trabajando en lo mismo que nosotros y Oxford está viendo como implantar una política similar.”*

*“Entre los desafíos más importantes que enfrenta el mundo actual, la salud mundial y el acceso a medicamentos está entre los más cruciales. Estamos esperanzados en que al aumentar el acceso a nuestras medicinas impactaremos la vida de los que tienen mayor necesidad, e influiremos positivamente en las vidas de los millones de personas que anualmente mueren a consecuencia de enfermedades prevenibles.”*

Más de mil millones de personas están afectadas por enfermedades tales como tripanosomiasis – la enfermedad del sueño es un tipo de tripanosomiasis- y el cólera, para las cuales existen muy pocos tratamientos efectivos y seguros. Las víctimas son a menudo de los países más pobres, por eso hay pocos incentivos para que las compañías occidentales inviertan en investigación y desarrollo de tratamientos. Cuando el medicamento existe, por ejemplo para el VIH, enfermedades cardíacas y diabetes, los precios son tan altos que solo las economías occidentales pueden comprarlos.

De los 35 millones de muertes por enfermedades crónicas que ocurrieron en 2005, 80% se dieron en economías de países de bajos y medianos ingresos.

Sin embargo, científicos que trabajan con varias universidades se han dado cuenta de cómo pueden influir para cambiar esta situación. Entre 1991 y 2005, se dobló el número de patentes que tienen las universidades, dándoles el poder de influir en como las grandes compañías farmacéuticas utilizan su investigación.

Los estudiantes de Edimburgo hicieron dos años de campaña para conseguir que la universidad actuara. El pasado noviembre, la asamblea general de la asociación de estudiantes que se realiza anualmente votó unánimemente a favor de la aceptación de la política de permisos/licencias para la industria.

Mori Mansouri, coordinador nacional en el Reino Unido de Universidades Aliadas para Medicinas Esenciales describió la adopción de la política de Edimburgo como un paso importante hacia adelante. *“Deseamos asegurar que cada innovación relacionada con la salud que se desarrolla en los laboratorios de la universidad estará disponible en el mundo en desarrollo a los precios más bajos posibles, y que aumenta la cantidad y el impacto de la investigación que hace la universidad sobre las enfermedades olvidadas”*, dijo.

## Colombia. No hubo acuerdo para bajar el precio de medicina contra el Sida

Correa J.

*Portafolio.com.co*, 20 de abril de 2009

Abbott, productora de Kaletra para tratar el VIH/Sida, rechazó la oferta del Gobierno, que no pagará un precio más alto que en otros países de la región.

Dentro de un mes, el Ministerio de la Protección Social decidirá si Kaletra, medicamento contra el VIH-Sida, es de interés público, en cuyo caso la Superintendencia de Industria y Comercio estudiaría la petición de un grupo de ONGs de levantarle la patente para que los genéricos compitan con precios más bajos.

La mayoría de los portadores de VIH-Sida son atendidos con los recursos públicos del sistema nacional de salud. El costo anual por paciente tratado con Kaletra se mueve entre 1.650 y 4.900 dólares, según fuentes no oficiales.

Se estima que en Colombia hay 171.500 infectados o con la enfermedad desarrollada, pero no todas tienen acceso a la medicina, que en el país está protegida con una patente que vence en el 2016.

El titular de la patente de ese medicamento es la multinacional estadounidense Abbott, a la que el Gobierno, después de la petición de las ONG en julio del año pasado, le ofreció 900 dólares por tratamiento anual, afirmaron las mismas fuentes, con lo cual el sistema de salud obtendría un ahorro significativo y podría aumentar la cobertura y/o la prevención.

Con el ánimo de no 'romper' la patente, en reuniones en la Casa de Nariño, el Gobierno propuso a la multinacional que le concediera un precio "por lo menos igual al de Brasil", que es de 1.000 dólares paciente/año, de acuerdo con un estudio presentado por el secretario de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (Cnpm), Ramón Madriñán, a los ministros de Comercio y Protección Social, Luis Guillermo Plata y Diego Palacio.

Como la multinacional no aceptó los 900 dólares, el Gobierno considera que no tiene presentación reconocerle un precio superior al del mercado brasileño, pero Abbott insistió en que, según lo dicho por Palacio en la reunión del primero de diciembre de la Cnpm y consignado en el acta de esta cita, *"los costos de importar el producto a Colombia es muy superior a la propuesta de precio del Gobierno"*.

Palacio pidió verificar "sobre facturas" esa afirmación y por unanimidad la Cnpm, en la que participa un representante del Presidente de la República, acogió la solicitud. Con los resultados sobre la mesa, en cualquier momento el organismo le fijará el precio de referencia a Kaletra.

En Perú, el precio de referencia para esa medicina es de 1.138 dólares; en Ecuador, de 2.586,96 dólares, pero este valor fue revisado a petición de Plata.

Sin embargo, el director de la ONG Ifarma-AIS, Francisco Rossi, le informó a Palacio que Perú, donde Kaletra no tiene patente, compró el genérico Lopinavir-Ritonavir a 396 dólares paciente-año, lo que, dijo, justifica aún más la petición de las ONG.

Ante el rechazo de Abbott a la propuesta del Gobierno, este decidió 'esculcarle' documentos para verificar que los costos de importación de Kaletra son altos y por esto no aceptó la propuesta de un precio menor al que se le ha venido pagando.

### Le 'esculcan' papeles a Abbott

A petición de Diego Palacio, funcionarios de la Cnpm visitaron en dos ocasiones la sede de la multinacional Abbott en Bogotá y, lupa en mano, revisaron las facturas donde aparecen los costos de importación del producto.

"La tarea se hizo juiciosamente y ya tenemos dichos costos", aseguró una fuente de la Cnpm.

¿Qué se busca con esa información? "Tener todos los elementos técnicos para fijarle a Kaletra un precio de

referencia", dijo la fuente, por encima del cual no se podrá comercializar esa medicina en el país.

La idea, dijo el Ministro de la Protección, es que el sistema de salud no tiene por qué pagar un precio más alto que en otros países de la región.

El 2 de mayo el funcionario recibirá las recomendaciones de un comité creado para estudiar el caso y "unos días después tomaré la decisión de si Kaletra es o no de interés público".

Abbott ha argumentado que la medicina no tiene la connotación de interés público.

**Colombia. Ahorros por USD\$10 millones que requieren supervisión y reinversión para beneficio de los usuarios**  
**Ver en Regulación y Políticas**

*Mirada Latina*, 28 de mayo de 2009.

[http://www.miradalatina.org/joomla/index.php?option=com\\_content&task=view&id=438&Itemid=128](http://www.miradalatina.org/joomla/index.php?option=com_content&task=view&id=438&Itemid=128)

## Genéricos

### Colombia. Siete verdades sobre medicamentos genéricos en Colombia

Bernier y Ricardo Arias Mora, de la Comisión VII de Senado.  
[http://www.med-informatica.net/BIS/WebMail\\_06a12abr09.htm](http://www.med-informatica.net/BIS/WebMail_06a12abr09.htm)

Ponencia de la Federación Médica Colombiana ante el foro "La verdad sobre los medicamentos genéricos en Colombia" promovido por los senadores Jorge Ballesteros

La Federación Médica Colombiana saluda la feliz iniciativa de las Comisiones Séptimas del Senado de la República y la Cámara de Representantes y presenta ante este 1er. foro nacional "La verdad sobre los medicamentos genéricos" la siguiente ponencia titulada "Siete verdades sobre medicamentos genéricos en Colombia:

1. *Es verdad que gracias a una intensa y continuada actividad propagandística y publicitaria, entre los colombianos se ha creado una imagen que identifica a los medicamentos genéricos con "mala calidad"*. Aprovechando la existencia de algunas imperfecciones en las normas sobre la calidad de estos medicamentos, y gracias a observaciones empíricas anecdóticas hechas sin suficiente evidencia científica, que podrían alimentar cierta duda razonable al respecto, algunos sectores de la industria farmacéutica tienen "claras razones de mercado" para difundir la imagen de "mala calidad" de los genéricos. Ante esto, debemos diferenciar la necesidad legítima que tenemos los colombianos de avanzar en garantizar la calidad de nuestros medicamentos, de la imagen perversa de "mala calidad" que difunden dichos

sectores, para ganar posiciones ventajosas en el plano de los precios de sus medicamentos.

2. *Es verdad que el imaginario de "mala calidad" de los genéricos tiene efectos económicos ciertos a nivel del "gasto de bolsillo" y del gasto institucional*. A nivel del llamado "gasto de bolsillo" (lo que todos pagamos en las farmacias) encontramos un reciente estudio de la ONG mundial HAI-AIS en los países andinos que demuestra que en Colombia, los precios de las "marcas originales" son los más altos de la región y las diferencias con los precios de los genéricos, son las más significativas. Informes publicados por nuestro Observatorio confirman la existencia de diferencias de precios tan irracionalmente grandes, tan fuera de toda lógica, que resulta desquiciado aceptar que se basen en diferencias de calidad, que nadie ha demostrado científicamente.

A nivel "institucional" (recobros al FOSYGA que en último término, pagamos todos los colombianos) basta cualquier búsqueda por Internet para encontrar sentencias de jueces que ordenan suministrar una "marca original", sobre el supuesto de que el genérico no funcionó, sin que estas sospechas sean respaldadas siquiera con reportes de farmacovigilancia. Por su perentoriedad, las acciones de tutela estimulan el suministro de medicamentos "a cualquier precio", lo cual a su vez empeora el problema de los precios perversos, que tarde o temprano el FOSYGA reconoce y acepta.

Es así como el imaginario de “mala calidad” de los medicamentos genéricos puede generar grandes beneficios económicos para quienes interesadamente difunden este prejuicio, al margen de cualquier evidencia científica.

3. *Es verdad que para superar esta imagen de “mala calidad” que ya hace parte del imaginario de muchos colombianos, debemos hacer ajustes al sistema vigente de aseguramiento de la calidad.* No basta con afirmar que los sistemas de seguridad social -incluso de los países del 1er. mundo- manejan fundamentalmente medicamentos genéricos, ni basta decir que la mayor parte de los genéricos en Colombia son producidos por 3 grandes multinacionales y los 10 laboratorios nacionales más importantes del país. No es suficiente decir que todos los laboratorios que producen genéricos cuentan con certificación de buenas prácticas de manufactura del INVIMA o de las agencias reguladoras más importantes del mundo. Es necesario avanzar en el aseguramiento de la calidad de todos los medicamentos que consumimos los colombianos. Es necesario avanzar hacia actos legislativos como una “*Ley del Medicamento*” que asegure la defensa de los intereses de la salud pública. Y es necesario avanzar hacia el “Sistema Nacional de Farmacovigilancia” que la Federación Médica Colombiana con sus Colegios Departamentales se propone dinamizar, a partir de los avances del INVIMA y las instituciones que ya trabajan *científicamente* en este campo.

4. *Es verdad que, además de asegurar mejor la calidad de los medicamentos genéricos, debemos defenderlos de 2 grandes peligros que amenazan su futuro.* Por un lado, está la extensión de patentes a 25 años y protección de datos de prueba a 11 años, que los fundamentalistas de la protección del interés comercial exigen en las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) con la Unión Europea. Aceptar estas exigencias, nos llevaría mucho más allá de lo establecido en cualquier convenio internacional y – simplemente- liquidaría la industria de medicamentos genéricos y con ello, las posibilidades de acceso de los colombianos a próximas innovaciones farmacéuticas.

Por otro lado, está la anunciada expedición de un régimen especial de registros sanitarios para “*medicamentos biotecnológicos*” que, excediendo incluso la capacidad regulatoria de la FDA norteamericana, pretende introducir barreras tecnológicas al ingreso de genéricos “*biosimilares*”. De expedirse esta norma, sería otra forma de liquidar las posibilidades de acceso de los colombianos a las innovaciones terapéuticas, pero esta vez en el campo específico de los “*medicamentos biotecnológicos*” y “*de alto costo*”, precisamente aquellos que no tienen genéricos y cuyos millonarios recobros al FOSYGA nos están llevando rápidamente al colapso financiero del sistema de salud.

5. *Es verdad que debemos defender el rol que cumplen los medicamentos genéricos en el acceso a las innovaciones farmacéuticas.* Debemos oponernos a los excesos en la protección de patentes. Debemos asegurarnos de que no se repita lo sucedido en las negociaciones del TLC con los

Estados Unidos, donde fue el protocolo modificatorio impulsado por los demócratas norteamericanos el que revirtió varias concesiones contrarias al interés de la salud pública que nuestro equipo negociador ya había aceptado. Las pretensiones de los negociadores europeos son muy duras y neutralizarían incluso lo logrado con los demócratas norteamericanos. Al respecto, las manifestaciones públicas de nuestros negociadores no son tranquilizadoras. Nuestros negociadores se niegan a hablar siquiera de líneas rojas, aún para las pretensiones más exageradas y absurdas de los fundamentalistas defensores no de la propiedad intelectual, sino del interés comercial.

6. *Es verdad que debemos evitar que el Gobierno se precipite en la imposición de barreras tecnológicas a los genéricos “biosimilares”.* Actualmente, no se conocen problemas realmente graves en el tema de registros sanitarios porque el INVIMA reconoce las decisiones de las agencias regulatorias más importantes del mundo, entonces ¿de donde surge y a quién sirve la urgencia de una legislación especial, que incluso anticipe a la FDA norteamericana?. Los sectores que vienen impulsando este régimen especial para “medicamentos biotecnológicos” con el argumento de “defensa de la calidad” deberían demostrar primero que están alejados del interés comercial de las grandes transnacionales farmacéuticas, que son las que realmente necesitan de la fórmula “más años de protección de patentes, más años de protección de datos de prueba y más barreras tecnológicas” para proteger sus multimillonarias inversiones en empresas biotecnológicas.

7. *Finalmente, es verdad que debemos evitar que quienes implementan la actual política de desregulación y desinformación del mercado farmacéutico aniquilen además nuestras posibilidades de acceso a las innovaciones terapéuticas.* Recordemos que el Ministro de la Protección social aquí citado, es miembro de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, y es coautor de la Circular 04 de 2006 que puso en marcha la política de desregulación de precios de medicamentos, que tiene al borde del colapso financiero el sistema de salud. En Colombia, el mercado farmacéutico se encuentra “*desregulado*”. Para ilustrar con hechos esta afirmación, baste recordar que a finales del año 2002, 32 laboratorios tenían sus productos en régimen de “libertad regulada” por incrementos injustificados en sus precios. Hoy a 21 de abril de 2009, solo 10 productos están en este régimen y aún no se han hecho públicos sus precios. Recordemos además que, con la Circular 05 de 2002 impulsada por el extinto Ministro Juan Luís Londoño teníamos en régimen de “control directo” (máximo nivel de regulación) a 118 productos considerados “monopólicos” (que podían abusar de su posición dominante en el mercado). Hoy, en manos de su ex asesor y sucesor, doctor Diego Palacio, no queda ni un solo producto en este nivel de regulación. Esto es “*desregulación*”. Prácticamente todos los medicamentos que el FOSYGA pagó y sigue pagando “a cualquier precio” estaban en la lista de 118 que el entonces Ministro Londoño proponía regular. Hoy, por haber eliminado la regulación de precios de esos productos, miles



de millones de pesos colombianos han sido pagados como excedente en recobros por el FOSYGA, en lugar de servir para la salud pública. Como si esto fuera poco, tenemos además ausencia total de información, debido a que ni la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos ni el SISMED han publicado ni uno solo de los datos reportados desde finales de 2006 ¿A quién beneficia la desregulación y el silencio informativo en un mercado como el farmacéutico, reconocido por todos como uno de los más imperfectos? Solo a quienes buscan en este mercado unos rendimientos financieros que no pueden imaginarse en otros sectores de la economía. Los mismos que –como dijimos antes– se enriquecen con la difusión del imaginario de “mala calidad” de los genéricos, con la ampliación de la protección de patentes a 25 años o datos de prueba a 11 años y con las barreras tecnológicas a los genéricos “biosimilares”.

Terminamos esta ponencia con un llamado a todos los sectores aquí representados, para que juntos evitemos que los fundamentalistas del interés comercial y sus servidores, logren limitar el derecho que tenemos todos los colombianos de acceder tanto a medicamentos genéricos de la mejor calidad como a todas las innovaciones farmacoterapéuticas a un precio justo.

Ver lo que dice la FDA sobre los medicamentos genéricos:

[http://www.med-informatica.net/BIS/WebMail\\_09a15feb09.htm](http://www.med-informatica.net/BIS/WebMail_09a15feb09.htm)

#### Ecuador. Genéricos una alternativa para el tratamiento médico

*El Mercurio*, 29 de abril de 2009.

[http://www.elmercurio.com.ec/web/titulares.php?seccion=xJoURMC&codigo=3MBXi0mv4q&nuevo\\_mes=04&nuevo\\_ano=2009&dias=29&noticias=2009-04-29](http://www.elmercurio.com.ec/web/titulares.php?seccion=xJoURMC&codigo=3MBXi0mv4q&nuevo_mes=04&nuevo_ano=2009&dias=29&noticias=2009-04-29)

Hace dos semanas, Fernanda Guevara llevó a su pequeño de 5 años al pediatra. Dolores intensos de estómago y molestias intestinales hicieron que el médico, después de la revisión respectiva, diagnosticara una infección. Hasta ese momento el mal fue determinado y luego de la consulta siguió el tratamiento.

La joven madre recibió del galeno una receta, acudió a la farmacia y compró los medicamentos especificados.

*“Esta vez la compra resultó barata, porque en otras ocasiones la receta es cara”*, dijo la madre, quien señaló su médico nunca le da como alternativa el nombre genérico de los medicamentos. *“Y no sólo él, cuando voy a la farmacia quien atiende tampoco me sugiere un medicamento genérico. Por eso es que en ocasiones la receta resulta costosa”*, reiteró.

Este no es el único caso. Como Fernanda existen varias personas que se ven afectadas por el irrespeto a lo señalado en la Ley Orgánica de Salud, donde se expresa la obligatoriedad de recetar medicamentos con sus nombres genéricos, así como

expendir, en especial en las unidades y centros de salud estatales, estos remedios.

*“La composición química es la misma y su efecto igual”*, dijo por su parte Gilma Serrano, jefa de Control Sanitario del Azuay, quien informó realizan controles en centros estatales e incluso en clínicas y hospitales privados, con la finalidad de que la ley se cumpla.

En el Azuay, desde septiembre de 2008 funciona el programa SUGMI (Suministro Único de Gestión de Medicamentos e Insumos). Su finalidad es controlar que se respete la distribución y entrega de medicamentos genéricos en los centros del Ministerio de Salud.

*“Dentro de este control también consta la revisión de las recetas, saber lo que prescribe el médico y que lo señalado esté en letra legible y con el nombre genérico”*, manifestó por su parte Mónica Farfán, responsable del programa.

El personal del SUGMI además vigila el almacenamiento y adquisición de medicamentos para evitar la caducidad de productos y la venta de los mismos a los consumidores.

El objetivo es lograr que las personas puedan acceder a medicamentos a bajos costos, cumplir con el tratamiento establecido y sobre todo evitar que la resistencia bacteriana se presente ante la automedicación o incumplimiento de las dosis recetadas.

#### Medicamentos a bajos costos

Mientras el Ministerio controla el almacenamiento, expendio y prescripción de medicamentos genéricos, en Cuenca existen alternativas para las personas que deseen adquirir medicinas a bajos costos.

El Voluntariado del INFA, las Damas Salesianas y la Municipalidad a través de Farmasol brindan un servicio comunitario.

Los beneficios se reflejan en los bajos costos debido a que en ocasiones un medicamento genérico cuesta de cuatro a cinco veces menos que uno de marca.

Además, como asistencia complementaria estos centros cuentan con consultorios a donde los usuarios pueden acudir para tener un adecuado diagnóstico y ser medicados. *“Nuestro fin no es vender medicamentos, sino verdaderamente dar un servicio a la comunidad”*, señaló César Guerra, director de Acción Social Municipal, responsable de la red de farmacias solidarias Farmasol.

Un caso similar ocurre en María Auxiliadora, donde las Damas Salesianas asisten diariamente a decenas de personas en su farmacia. Allí, las responsables, profesionales químicas farmacéuticas sugieren a las personas medicamentos genéricos y les explican sobre la igualdad que tienen con los de marca.

Mientras que en el Voluntariado del INFA (Sucre y Hermano

Miguel), las personas acuden para comprar medicamentos a precios inferiores a los que se encuentran en farmacias privadas.

“Es una forma de ahorrar, así nos toque hacer fila y esperar”, dijo Martha Ulloa de 78 años quien acude con frecuencia a comprar sus medicinas.

### Control

Mientras en el Ecuador se buscan alternativas para que las personas accedan a medicamentos a bajos costos en el mercado ilegal también se idean estrategias para ingresar medicinas de dudosa procedencia. Muchos de ellos sin registro sanitario, ni con los permisos correspondientes.

Por esta razón, la Jefatura de Vigilancia Sanitaria del Azuay emprende campañas de vigilancia, a fin de que clínicas, hospitales y consultorios no incumplan lo dispuesto por la ley.

“Quienes adquieran medicamentos para su posterior expendio deben exigir a proveedores, laboratorios y casa farmacéuticas los respectivos permisos tanto sanitarios como de funcionamiento”, reiteró Gilma Serrano, jefa de Vigilancia Sanitaria del Azuay. Esto es comprobado por la Dirección de Salud, quienes verifican facturas y registros de los proveedores. (MLS)

### España. Más del 21% de los fármacos consumidos en España en 2008 fueron genéricos

*El País*, 6 de abril de 2009

[http://www.elpais.com/solotexto/articulo.html?xref=20090406elpepusoc\\_6&type=Tes&anchor=elpepusoc](http://www.elpais.com/solotexto/articulo.html?xref=20090406elpepusoc_6&type=Tes&anchor=elpepusoc)

Andalucía, Madrid y Baleares, las comunidades que recurrieron más a estos medicamentos

En cuatro años, de 2004 a 2008, prácticamente se ha duplicado el número de genéricos consumidos: del 12,03% del total de medicamentos dispensados a través de recetas del Sistema Nacional de Salud (SNS) en 2004 al 21,81% en 2008, según ha informado este lunes el Ministerio de Sanidad y Consumo. En 2002, el porcentaje era sólo del 3,11%. El importe de estos *fármacos blancos* también se ha ido incrementando paulatinamente, año tras año, pasando de un 2,78% en 2000 a un 9,20% en 2008.

Las Comunidades Autónomas con una mayor implantación de genéricos son Andalucía (29,86%), Madrid (27,74%) y Baleares (27,36%). Las que menos genéricos consumen son Galicia (9,79%), Murcia (12,59%) y Canarias (13,18%).

El departamento que dirige Bernat Soria ha informado de que en 2008 pasaron a engrosar la lista de genéricos 25 nuevos principios activos.

Sanidad recuerda que estos fármacos "desempeñan un papel fundamental en la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud ya que, manteniendo la misma calidad,

seguridad y eficacia que los medicamentos de marca, su precio es sensiblemente inferior".

### España. Sanidad aumenta el control a los médicos para que receten más genéricos

Azumendi E.

*El País*, 28 de abril de 2009

Euskadi contará con la primera unidad de Farmacoeconomía de España

Los esfuerzos del Departamento de Sanidad para contener el gasto farmacéutico vienen de lejos. Sus iniciativas son muy variadas, pero en los últimos años se ha centrado en concienciar a los pacientes y, en especial, a los médicos de los beneficios de recetar medicamentos genéricos -un 25% más baratos por término medio- frente a los de marca de efecto equivalente.

Los esfuerzos del Departamento de Sanidad para contener el gasto farmacéutico vienen de lejos. Sus iniciativas son muy variadas, pero en los últimos años se ha centrado en concienciar a los pacientes y, en especial, a los médicos de los beneficios de recetar medicamentos genéricos -un 25% más baratos por término medio- frente a los de marca de efecto equivalente. En esa línea, la última iniciativa de la consejería consiste en la creación de la primera unidad de Farmacoeconomía de España, que evaluará el impacto económico que tiene prescribir los nuevos medicamentos frente a los genéricos, más baratos porque la marca comercial ha perdido la patente (duran 10 años) y su principio activo lo puede comercializar cualquier laboratorio. De esta forma pretende dar un toque de atención a los médicos y, sobre todo, concienciarles de que son ellos quienes prescriben y pueden conseguir que crezca o disminuya el gasto en medicinas.

Y es que una vez que tanto la Administración como los laboratorios, distribuidores y boticas tienen asumido que la factura farmacéutica no va a dejar de crecer por la incorporación de nuevas prestaciones y el envejecimiento de la población, la única opción que queda es contener ese aumento lo más posible.

Sanidad ya ha elaborado la primera ficha de uno de los últimos productos en salir al mercado, la paliperidona, destinada a tratar a los enfermos con trastornos mentales. Su objetivo es que los médicos estudien esas fichas y se percaten de que, además de recetar con "seguridad, eficacia y calidad", hay que hacerlo con "eficiencia", recalca el director de Farmacia, Gonzalo Trincado. "Todos los que formamos parte del sistema sanitario debemos ser conscientes de lo que se debe hacer para que sea más sostenible económicamente. Y recetar mejor y más barato es una de ellas", añade.

En el caso de la paliperidona, el impacto neto de su introducción y prescripción frente a sus equivalentes genéricos actuales se elevará a 395.370 euros este año en el presupuesto de la dirección de Farmacia, cifra que aumentará hasta los

454.050 en 2013. "Se trata de que los médicos se conciencien de la eficiencia de los genéricos, que son fármacos autorizados por la Agencia Española del Medicamento y, por tanto, han pasado por todo tipo de controles y son igual de seguros y eficaces que las últimas incorporaciones", apunta Trincado. Cada ficha se puede consultar en la dirección [www.osasun.ejgv.euskadi.net](http://www.osasun.ejgv.euskadi.net)

El director de Farmacia puntualiza que las fichas servirán como soporte científico a los gestores sanitarios para, en un momento dado, resolver que los facultativos no prescriban un medicamento nuevo por su mayor coste frente a los genéricos. Este tipo de fichas culminan, por ahora, el trabajo que Sanidad desarrolla con los profesionales para convencerles del beneficio de los genéricos. Por una parte, el departamento envía periódicamente a cada médico un listado con todos los que ha recetado en una temporada concreta para que lo compare con sus compañeros de la comarca sanitaria en que trabaja. Y también les remite las fichas que elabora con los nuevos productos, que compara científicamente con los sin marca.

El consumo de genéricos ha crecido en los últimos años de manera lenta, pero sostenida. En 2003, el 7,61% de todas las medicinas recetadas por los facultativos vascos fueron genéricos. El año pasado concluyó con el 18,30% y en lo que va de 2009 se supera ya el 19%. "Puede parecer una progresión lenta, pero estamos en la parte alta de la tabla de las comunidades españolas", indica Trincado. De momento, el objetivo fijado para esta legislatura pasa por elevar ese listón al 25%, a falta de que el nuevo responsable de Sanidad fije el objetivo con mayor precisión.

¿Cómo han variado las actitudes y percepciones de ciudadanos y médicos con relación a la imagen de los genéricos? "La población en general tiene asumida la eficacia de estos fármacos. Si se los receta su médico deberán aceptar la prescripción, aunque es cierto que algunos pacientes se resisten", apunta el director de Farmacia.

La doctora Cristina Domingo, presidenta de la Asociación Vasca de Medicina de Familia-Osatzen, afirma rotunda que los genéricos son "totalmente válidos, igual que cualquier otra medicina de marca. Cuando me encuentro delante de un paciente en la consulta y tengo que recetar, lo primero que pienso es en el genérico y en el caso de que no exista en el mercado, recorro al de marca. El 25% de todo lo que receto son genéricos". Domingo sostiene que resulta necesario que los facultativos se den cuenta de lo que cuestan unos y otros fármacos: "Debemos hacer todo lo que esté en nuestras manos para hacer más sostenible el sistema sanitario".

Rafael Gracia, médico de Atención Primaria en el centro de salud de Amurrio, coincide en que las medicinas sin marca comercial resultan tan buenas como cualquier otro fármaco. "Han pasado todos los controles, están autorizadas y encima son más baratas", enfatiza. En lo que insiste es en que el Ministerio de Sanidad debería impartir alguna instrucción a los laboratorios para que las presentaciones (los envases) de este tipo de medicinas resultasen más homogéneas y "no se presenten envases con 16 dosis, otro con diez y otro más con ocho. Al final resulta un lío y complica las cosas de manera innecesaria al médico y al paciente"

## Precios

### Políticas de Precios de Medicamentos en el Mercado

**Global.** (*Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market*) Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo. (OECD)

OECD 2008. 215 páginas

[http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en\\_2649\\_33929\\_41000996\\_1\\_1\\_1\\_37419,00.html](http://www.oecd.org/document/36/0,3343,en_2649_33929_41000996_1_1_1_37419,00.html) (en inglés)

Este libro presenta el análisis del impacto, a nivel nacional y en los países vecinos, de las políticas de precio de medicamentos adoptadas por los países miembros de la OECD. Evalúa como las políticas de precio han contribuido a que los países alcancen ciertos objetivos de salud y su impacto sobre los precios de los medicamentos en otros países.

Este libro incluye capítulos sobre las características más importantes del sector farmacéutico en los países de la OECD, las actividades de la industria farmacéutica, las políticas de precios y reembolso que han adoptado los países, la capacidad reguladora y el impacto de los precios en las políticas de salud. El capítulo quinto discute como estas políticas han afectado los precios y el acceso a los medicamentos en otros

países y la reacción de la industria y el libro termina con una discusión sobre el impacto de estas políticas en la innovación farmacéutica.

Los autores concluyen que las políticas de precio que se están utilizando son problemáticas, recomiendan mayor uso de estudios de farmacoeconomía y establecer acuerdos por volumen y precio en los que se comparta el riesgo. Los autores destacan que en algunos países las políticas de precios contradicen los objetivos de salud (por ejemplo políticas de reembolso ligadas al precio y una política de sustitución por genéricos).

**Reducciones en los precios de los medicamentos genéricos – las patentes impiden que algunos países accedan a medicinas más baratas.** (*Price of Generic Aids Drugs Slashed - Patents Prevent Some Countries from Accessing the Cheaper Drugs*).

Médicos sin Fronteras, 20 de abril, 2009

<http://webmail.aol.com/42951/aol/en-us/Suite.aspx>

Traducido por Salud y fármacos.

UNITAD y la iniciativa VIH/Sida de la Fundación Clinton (CHAI) acaban de anunciar una reducción de precios negociada con los productores de genéricos para 41 formulaciones de antirretrovirales que se utilizan tratar a adultos y niños afectados por VIH/Sida. Estas son buenas noticias que deben interpretarse con cautela, dijo Médicos sin Fronteras (MSF).

Entre estas reducciones de precio, una de las más importantes ha sido la caída en el precio de Tenofovir (TDF). En 2006, las guías de WHO sugirieron que los países comenzaran a retirar los regímenes viejos basados en estavudina por sus efectos secundarios, y empezasen a utilizar regímenes menos tóxicos de una píldora al día que incluyen TDF. Pero hasta ahora el elevado precio de tenofovir ha sido una barrera significativa, y ha ocasionado que muchos pacientes no se hayan podido beneficiar de mejores alternativas terapéuticas.

Los nuevos precios contribuyen de forma importante a eliminar una de las barreras que han impedido que los países puedan ofrecer mejores tratamientos dijo Janice Lee, farmacéutica de MSF que trabaja en la Campaña de Acceso a Medicamentos Esenciales. Nosotros retamos a los gobiernos para que adopten esta nueva opción terapéutica y urgimos a la OMS para que acelere el proceso de pre-calificación y así facilite el acceso a la pastilla que combina tres medicamentos, incluyendo tenofovir.

También es significativo que el precio de lopinavir/ritonavir (LPV/r) ahora cueste menos de US\$500 al año por paciente. LPV/r es uno de los inhibidores de la proteasa recomendados por la OMS en el tratamiento de segunda línea. Esta decisión significa que los productores de genéricos ofrecen precios más asequibles que el propietario de la patente, los laboratorios Abbott, cuyas políticas en el pasado han limitado severamente el acceso a LPV/r en los países en desarrollo.

Esta caída de precios muestra una vez más que la competencia de los genéricos es el camino más efectivo para reducir los precios de los medicamentos que pueden salvar vidas dijo Michelle Childs, Directora de Políticas y Abogacía de MSF.

Mientras CHAI anunciaba que los 70 países incluidos en el consorcio pueden acceder a estos nuevos precios, en muchos de ellos estos medicamentos están patentados. Esto significa que las versiones genéricas no pueden venderse en esos países a menos que haya un acuerdo voluntario entre el gobierno y el laboratorio productor, o de que el país emita una licencia obligatoria. Como resultado, los pacientes de estos países no podrán acceder a las versiones genéricas más baratas. Esto incluye países como China, Sudáfrica y Colombia.

Este anuncio acarrea un mensaje desagradable para una serie de países incluidos en la lista de CHAI; las patentes harán que esos países no puedan beneficiarse de estas reducciones de precio. Estos descuentos no serán más que promesas, a no ser que UNITAID y CHAI encuentren la forma de superar ese inconveniente y facilitar el acceso. La propuesta de UNITAID de crear un banco de patentes para los tratamientos del

VIH/Sida pudiera ser una solución, siempre y cuando todos los países en desarrollo puedan beneficiarse. Además, la OMS debe otorgar apoyo técnico a los países que quieran emitir una licencia obligatoria.

Nota del Editor: Puede leer una entrevista con Karen Day coordinadora farmacéutica de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF sobre el acceso a medicamentos para el Sida en países en desarrollo en: <http://www.msf.es/noticias/entrevistas/sidakarenday.asp>

### **Una alianza internacional propone el copago para abaratar los fármacos contra la malaria**

*El Mundo.es*, 17 de abril de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/04/17/biociencia/1239968404.html>

- Un nuevo plan internacional pretende reducir los precios de las terapias
- Recurrirá a las negociaciones con las compañías y al copago de parte de los costo

"Se ha acabado la era en la que el mundo poseía fármacos efectivos contra las enfermedades infecciosas, pero dejaba morir a millones de personas cada año porque no podían pagarlos". Con estas palabras describía el ministro de Asuntos Exteriores noruego, Jonas Gahr Støre, el espíritu de un nuevo plan contra la malaria con el que se han comprometido numerosas organizaciones internacionales.

La iniciativa, que coordinará el Fondo Mundial para la lucha contra el sida, la tuberculosis y la malaria, pretende hacer más accesibles los tratamientos para esta última enfermedad a millones de personas, especialmente niños, en Asia y el África subsahariana.

A través de un nuevo mecanismo de financiación, que cuenta con una inversión de 225 millones de dólares, la estrategia busca reducir el precio de la terapia actualmente recomendada -una combinación de artemisina con otro antimalárico (ACTs)- y sacar del mercado antiguos tratamientos ya inefectivos, pero que continúan a la venta.

Según datos del Fondo Global, en el mercado, la terapia a base de artemisina sigue siendo mucho más cara que otros antimaláricos más antiguos, lo que hace que gran parte de los enfermos que no tienen acceso a centros públicos se decanten por estos últimos, pese a que se ha demostrado que el parásito que transmite la enfermedad ya ha desarrollado una resistencia a su acción.

### **Nuevo mecanismo**

Para acabar con esta situación, el nuevo mecanismo intentará "*reducir los precios [en el sector privado] a través de negociaciones con las compañías y un co-pago*", según explica el Fondo Mundial en un comunicado.

Así, la alianza pretende llegar a acuerdos con las empresas productoras de la terapia para abaratar el importe final y, además, contempla sufragar parte del coste, con el objetivo de disminuir la carga del comprador. *"Se espera una reducción significativa que permita que quienes pagaban entre 6 y 10 dólares por tratamiento, lleguen a abonar entre 0.20 y 0.50 dólares"*, añaden las fuentes citadas.

Además, los países que reciban la ayuda deberán poner en marcha *"intervenciones de apoyo"* que ayuden a hacer más accesibles los tratamientos, como campañas de concienciación, planes de farmacovigilancia o programas dirigidos a los sectores más desfavorecidos.

En principio, la estrategia se pondrá en marcha el próximo 1 de julio en 11 países (Benín, Camboya, Ghana, Kenia, Madagascar, Níger, Nigeria, Ruanda, Senegal, Tanzania y Uganda) y, si resulta efectiva, se extenderá globalmente. Desarrollado por Roll-Back Malaria, una sociedad que engloba a instituciones como el Banco Mundial, UNICEF, el Fondo Global, o las fundaciones Gates y Clinton, la estrategia también ha contado con el apoyo de los gobiernos de distintos países, sociedades civiles y grupos de científicos.

**¿Qué impacto tiene el precio de los medicamentos en la eficiencia y la equidad? Evidencia de los países de altos ingresos.** (*What impact do prescription drug charges have on efficiency and equity?*)

Gemmill MC, Thomson S, Mossialos E.  
*International Journal for Equity in Health* 2008; 7(2)  
<http://www.equityhealthj.com/content/7/1/12>

Traducido por Salud y Fármacos

A medida que ha ido aumentando el precio de los medicamentos, los que se encargan de financiarlos (el gobierno o las compañías de seguros) han ido transfiriendo parte del costo a los pacientes. Este artículo revisa 173 estudios realizados en 15 países de altos ingresos y discute su impacto en temas importantes que han sido poco comentados. Uno de estos temas es el impacto del costo de los medicamentos en el crecimiento del gasto en salud, en la eficiencia y la equidad de acceso.

Los autores concluyen que el aumento del costo para el paciente reduce la utilización de los medicamentos que precisan receta y disminuyen la eficiencia del sistema porque contribuyen a que aumente el uso de los hospitales, las salas de emergencia y las clínicas de cuidados de largo plazo. También se observó una tendencia hacia peores niveles de salud al aumentar el precio de los medicamentos, ya que disminuye la adherencia al tratamiento. Por último la experiencia internacional demuestra que aumentar el precio de los medicamentos es una forma regresiva de financiar el sistema de salud, y va en contra de la equidad.

Las alternativas para disminuir el costo sin afectar la eficiencia ni la equidad del sistema consisten en permitir que el paciente utilice productos genéricos y medicamentos costo-efectivos.

También se puede pensar en proteger a los grupos vulnerables y a los que precisan más medicamentos.

Otro tema que hay que abordar son los incentivos de las compañías farmacéuticas, médicos y farmacéuticos, ya que son los grupos que ocasionan el aumento en el gasto en medicamentos.

**Bolivia. El tratamiento por el dengue será gratuito**

*La Razón*, 26 de febrero de 2009

[http://www.la-razon.com/versiones/20090226\\_006650/nota\\_250\\_769008.htm](http://www.la-razon.com/versiones/20090226_006650/nota_250_769008.htm)

El Ministerio de Salud elaboró una resolución para que los centros de salud atiendan gratis a los enfermos. Esta cartera tiene recursos destinados a ese fin, pero además recurrirá a las prefecturas. Santa Cruz ya ofrece el beneficio.

Mediante una resolución ministerial, el Gobierno dispuso que el tratamiento médico a los pacientes con dengue será gratuito en todo el territorio nacional.

*"La atención a los enfermos será gratuita en todos los departamentos. Hoy (ayer) hemos preparado una resolución que trata sobre este tema"*, confirmó ayer a *La Razón* el ministro de Salud, Ramiro Tapia.

Desde la oficina de Prensa de su despacho se precisó que la resolución será firmada hoy y que podría incluir a clínicas privadas.

Tapia indicó que la medida responde al elevado número de casos de dengue que se reportan en el país desde inicios del 2009, epidemia que calificó como *"la peor de los últimos 20 años"*.

La autoridad aseguró que su ministerio cuenta con un presupuesto especial destinado a proveer el material que requieran los centros de salud que atiendan este tipo de casos. *"Nosotros estamos proporcionando fármacos y suministros para la lucha contra la enfermedad a los nosocomios que los soliciten"*.

Agregó que el resto de la cobertura correrá por cuenta de los Servicios Departamentales de Salud (Sedes). *"En Santa Cruz ya hay esta resolución. Serán los Sedes los que cumplan con estos requerimientos"*, ejemplificó.

Un tratamiento para contrarrestar al dengue —enfermedad viral transmitida por el mosquito *Aedes aegypti*— cuesta entre Bs 2.500 y 4.000 (1US\$=Bs7). Hace más de un mes, el Directorio Local de Salud (Dilos) de Santa Cruz de la Sierra dispuso la gratuidad en la atención dado que esa urbe concentra el 71 por ciento de los casos.

Al momento, en Santa Cruz los nosocomios volvieron a colapsar ante la demanda de atención, pese a los esfuerzos por

eliminar al mosquito. Al hospital Viedma de Cochabamba llegaron 20 pacientes este Carnaval, pero sólo uno fue internado.

Tapia recomendó visitar primero las postas de salud para no saturar los hospitales.

### Las cifras

Clásico • Hay 30.870 casos reportados en el país. 21.995 en Santa Cruz, 3.450 en Cochabamba, 1.910 en Tarija, 1.501 en Beni, 758 en Pando, 590 en Chuquisaca, 588 en La Paz, 80 en Oruro y 18 en Potosí.

Hemorrágico y fallecidos • Se tienen registrados 88 casos de dengue hemorrágico (la versión letal). Hay 18 fallecidos: 12 en Santa Cruz, 3 en Cochabamba, 1 en La Paz, 1 en Oruro y un boliviano murió en Perú.

### Chile. Devolver dinero no repone la salud perdida Ver en **Ética y Derecho, bajo Comunicaciones.**

García, P (Exministro de Salud)

*El Mercurio* (Chile), 27 de marzo de 2009

<http://blogs.elmercurio.com/tendencias/2009/03/27/devolver-dinero-no-repone-la-s.asp>

### Colombia. No hubo acuerdo para bajar el precio de medicina contra el Sida Ver en **Economía y Acceso en Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado y Patentes.**

Correa J.

*Portafolio.com.co*, 20 de abril de 2009

### EE.UU. Los productores de medicamentos y los hospitales suben el precio. (*Drug Makers, Hospitals Raise Prices*)

Martínez B, Johnson A

*Wall Street Journal*, 15 de abril de 2009

<http://online.wsj.com/article/SB123975436561018959.html>

Los hospitales y las compañías farmacéuticas han estado subiendo los precios para aumentar sus ganancias, mientras el gobierno y las compañías de seguros pretenden disminuir el gasto en salud.

Según Credit Suisse, la industria farmacéutica aumentó los precios de medicamentos como Viagra y Sprycel, para la leucemia, en más de un 20% durante el primer trimestre del 2009 respecto al del año anterior. Mientras tanto los dueños de la cadena de hospitales más grande del país, HCA Inc, dijeron que durante ese mismo periodo y a pesar de tener menos hospitales y menos admisiones han ganado más; sus rentas, antes de pagar impuestos, casi se han doblado.

Los precios de los doce medicamentos de mayores ventas se han incrementado en más del 10% con respecto al primer trimestre de 2008. Sprycel de Bristol-Myers Squibb subió en un 32,7% y Sutent de Pfizer en un 14,3%. Los medicamentos

para la disfunción eréctil también son más caros, Viagra de Pfizer aumentó en un 20,7% y Cialis de Eli Lilly & Co.'s en un 14,2%. Otra clase de medicamentos que también han subido de precio son los medicamentos para el trastorno de la atención, como Strattera de Lilly que cuesta un 15,6% que el año pasado.

Express Scripts Inc, una de las compañías más grandes de manejo de productos farmacéuticos, dijo que entre el primer trimestre de 2008 y el primer trimestre de 2009 los precios habían subido en un 10-15%.

Este aumento de precios ilustra los problemas que va a enfrentar la administración Obama y el Congreso para controlar los precios de los medicamentos y asegurar la cobertura de los 45 millones de estadounidenses que carecen de seguro médico.

Los elevados precios de los hospitales y de los medicamentos acaban repercutiendo en el gasto de bolsillo de los consumidores, quienes tienen que pagar primas y copagos más elevados. El aumento del costo de la salud también pone presión sobre los empresarios que proveen seguro de salud para sus empleados.

“Este tipo de aumento de precios es muy superior a lo que ocurre en el resto de la economía”, dijo Ron Pollack, director ejecutivo de *Families USA*, un grupo de defensa del consumidor en temas de salud.

Catherine Arnold, de Credit Suisse, comentó que las compañías farmacéuticas han subido los precios de forma tan agresiva en los últimos meses porque quieren exprimir al máximo los beneficios que pueden obtener antes de que las nuevas estrategias para reducir el gasto en salud empiecen a reducir sus ganancias. Comentó “Cuando el gobierno habla de descuentos más agresivos, el precio de salida determinará el precio que se va a pagar... me parece que nunca he visto una cosa como esta”.

El Sr. Arnold dijo que el deseo de incrementar los ingresos a partir de las ventas de un número relativamente elevado de medicamentos que están a punto de perder la patente también contribuye a que aumenten los precios.

En el caso de los hospitales, el incremento de precio podría reflejar los contratos que se establecieron antes de la recesión económica. Durante los últimos años, a través de adquisiciones, los hospitales han conseguido aumentar su poder en el mercado, y las compañías de seguros han sido reticentes a eliminar a los hospitales de sus redes de proveedores por cuestiones de costo.

El martes, HCA dijo que anunciará ingresos de entre 7.400 y 7.450 millones de dólares, por encima de los 7.130 millones del año pasado. Sin embargo, teniendo en cuenta que ha habido una tendencia a disminuir el uso de los hospitales, se estima que las admisiones en los hospitales HCA se han reducido en un 0,9%.

HCA tiene 166 países distribuidos por todo el país y anunciará rentas de entre 600 y 650 millones (antes de pagar impuestos), mientras que el año pasado habían sido de 344 millones.

HCA no quiso revelar si el aumento de ingresos refleja un aumento de los precios, pero parece que en general los hospitales no han tenido problemas para cobrar a las compañías de seguros el aumento de entre 6 y 9% al que se habían acostumbrado en años recientes, “incluyendo este año” dijo Matthew Borsch, un analista de seguros de Goldman, Sachs & Co.

Según el Sr Borsch estos aumentos podrían no durar mucho porque ya han empezado a oírse rumores de que algunos empresarios - tras pagar primas, deducibles y copagos más elevados - están considerando excluir a los hospitales de la lista de proveedores si siguen aumentando los precios en el 2010.

Otros están de acuerdo. David Peknay, director de evaluación de las corporación de salud en Standard and Poor, dijo “*Sería cauto respecto a la posibilidad de que las compañías de seguros puedan seguir aumentando los precios en estas proporciones, especialmente teniendo en cuenta el estado de la economía y el hecho de que el gasto en salud se ha transformado en un tema político*”.

Johnson & Johnson, la primera compañía en informar sobre sus ganancias trimestrales dijo que sus ventas se habían reducido en un 10,1% respecto al año anterior. Según Credit Suisse, J&J había subido sus precios en un 10% respecto al año anterior cuando entre 2007 y 2008 solo habían aumentado en un 6,7%.

Bill Price, un vocero de J&J no quiso comentar sobre los precios. Dominic Caruso, director de asuntos financieros admitió que habían subido durante el primer trimestre pero en forma poco importante.

Comparado con los precios del primer trimestre del año pasado, Lilly ha subido los precios en un 9,9% y Pfizer en un 7,9%. El aumento de precios fue especialmente brusco durante el último trimestre de 2008, cuando tanto Bristol-Myers como Lilly los aumentaron en un 10%.

Chris Loder, un vocero de Pfizer, dijo “*En EE.UU. la gran mayoría de los consumidores reciben descuentos sobre los precios que anunciamos, ya sea a través de un proceso legislativo o negociado*”.

Rebecca Glodsmith, de Bristol-Myers, dijo que el aumento de precios es necesario y que la conducta de Bristol es parecida a la del resto de la industria. Mark Taylor, de Lilly no quiso comentar sobre la estrategia de precios pero dijo “*Lilly tiene el compromiso de poner precios justos a los productos y para ello nos basamos en los beneficios que aportan a los pacientes y a los que nos compran los medicamentos*”.

### EE.UU. **Compartiendo el precio de los medicamentos. Asociaciones entre el costo de los medicamentos, la utilización de los servicios médicos, el gasto y la salud.**

*(Prescription drug cost sharing. Associations with medication and medical utilization and spending and Health)*

Goldman PD, Joyce FG, Zheng Y

JAMA 2007; 298:61-69

Traducido por Salud y Fármacos

Los medicamentos de venta con receta pueden ayudar a prevenir y controlar las enfermedades crónicas. Se desconoce el impacto que las modificaciones a los sistemas para compartir el costo pueden tener en el acceso a los medicamentos.

*Objetivo:* Resumir lo que se ha publicado sobre los sistemas para compartir el costo de los medicamentos y su impacto en la utilización de medicamentos de venta con receta, el uso de servicios de salud no farmacológicos, y el impacto en la salud.

*Fuentes de información:* Artículos publicados en inglés entre 1985 y 2006 que se pudieron obtener a través de Pubmed.

*Selección de los estudios y manejo de los datos:* Se identificaron 923 artículos, y de ellos escogimos 132 que discutían los siguientes temas: la asociación entre un plan para reducir/controlar el costo de los medicamentos y medidas de impacto importantes como el gasto farmacéutico y la utilización de medicamentos, la utilización y el gasto en salud, y el impacto en salud. Entre las estrategias/planes de contención de costos de medicamentos se incluyeron los copagos, coseguros, y precios diferenciados (n=65); topes al gasto en medicamentos (n=11); restricciones en el formulario (n=41) y precios de referencia (n=16).

*Resultados:* Al aumentar el costo para el paciente disminuyen las tasas de tratamiento con medicamentos y la adherencia terapéutica, y aumentan las interrupciones del tratamiento. Cuando el costo para el paciente aumenta en un 10% disminuye el gasto en medicamentos en un 2-6%, dependiendo del tipo de medicamento y del estado del paciente. La reducción del uso cuando se limitan los beneficios, ya sea que se limite el monto del gasto o el número de recetas, es semejante a la que se produce con otras estrategias para reducir los costos.

En el caso de algunas enfermedades crónicas, el aumento del costo de los medicamentos para el paciente se asocia con un aumento del uso de los servicios médicos, al menos para los pacientes con insuficiencia cardíaca, diabetes, hiperlipidemias, y esquizofrenia.

*Conclusiones:* Los beneficios farmacéuticos constituyen una de las herramientas más importantes de salud pública para mejorar el tratamiento y la adherencia de los pacientes. Al aumentar el costo se reduce el uso de medicamentos pero el impacto sobre los niveles de salud es desconocido.

**El Salvador. El colmo moral y económico del oligopolio**

*El Salvador.Com*, 7 de mayo de 2009.

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_opinion.asp?idCat=6350&idArt=3610443](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_opinion.asp?idCat=6350&idArt=3610443)

Hay mucha gente que cree que el problema de los altos precios de las medicinas se va a resolver devolviéndoles el IVA a los que las produzcan y vendan. Esto no es cierto. Por supuesto, en esta manera sólo se cambia el bolsillo del que el ciudadano común saca el dinero para pagar los altísimos precios de las medicinas. Supuestamente, los ciudadanos pagarían 13 por ciento menos por ellas --algo que habría que ver si es cierto--, pero dejarían de percibir una cantidad igual en servicios del gobierno, ya que éste no recibiría estos impuestos. Pero, además, el problema es mucho más que un 13 por ciento. La mayor parte de las medicinas valen más del 50 por ciento y con mucha frecuencia más del doble que en cualquier país vecino o no vecino, incluyendo países en los que las medicinas tienen IVA. Esto indica claramente que el problema no es el IVA.

Una diferencia tan gran de con los precios que las mismas medicinas tienen en otros países, sólo puede provenir de una falta de competencia en el mercado, proveniente de una barrera artificial construida para que las medicinas no se puedan importar libremente. Esto no es economía de mercado. Si la importación libre de medicinas se permitiera, los precios de todos los productos bajarían inmediatamente, igualándose a los precios en el mercado más barato.

El problema radica en el Consejo de Salud Pública, una institución del Estado salvadoreño que se creó para asegurar la calidad de las medicinas que se venden en el país, pero que en la práctica se ha convertido en un instrumento que protege un oligopolio de empresas farmacéuticas que ha capturado el mercado salvadoreño. Protegidas por esta institución, las empresas que controlan el mercado salvadoreño pueden cobrar lo que se les antoja por sus medicinas, ya que saben que el Consejo no permitirá que las medicinas de la competencia entren al país. El celo excesivo de esta institución en la protección de los intereses de las empresas y no del consumidor se manifiesta claramente en los obstáculos insalvables que impone para la importación libre de medicinas aprobadas por el mismo Consejo. Si usted compra medicinas en Guatemala, en donde son mucho más baratas, y las trata de introducir al país se dará cuenta de que el Consejo no se lo permite, aunque la misma medicina y de la misma marca se venda en el país. El argumento que se da es que permitir la importación de estas medicinas violaría los contratos de representación otorgados por las mismas casas productoras, que no quieren que el distribuidor de Guatemala le quite negocio a El Salvador.

Pero el Consejo no fue creado para proteger estos arreglos sino para asegurar la calidad de los medicamentos, una función que no requiere proteger a ninguna empresa. Además, dar protección a estos arreglos entre distribuidores es ilegal, porque vender el mismo producto a diferentes precios en diferentes localidades viola la Ley de Competencia. Lo que el

Consejo tiene que hacer es determinar si la marca X es de calidad, algo que puede hacer usando material generado en otros países con mejores laboratorios que los nuestros. Lo que no tiene que hacer porque no es su mandato y porque es ilegal es asegurarse de que sólo una empresa puede vender las medicinas X. Este tipo de abusos es lo que, cuando se permite, da mal nombre al capitalismo y a la empresa privada.

Este abuso ha sido siempre un obstáculo para el desarrollo de la salud en el país. Es el colmo de este abuso que ahora el Consejo de Salud Pública se niegue a aprobar la solicitud de una empresa para importar medicinas genéricas que curan la gripe H1N1. Como siempre, los pretextos que se dan para no otorgar el permiso son leguleyadas: que la papelería no se ha llenado bien, que falta un detallito, que la solicitud es muy vieja (por supuesto, ya que el Consejo no las aprueba), etc. Pero el Consejo aclaró que ya escogió a la empresa que puede importar y vender la medicina. ¿Por qué sólo a una empresa? ¿Por qué no a cuatro, o cinco, o diez, dado que el problema es tan grande? Por supuesto, si sólo una empresa importa, podrá poner los precios que quiera. Esto lo está condonando el Consejo porque cada dólar de aumento o cada tratamiento que no existe en el mercado representa vidas humanas perdidas. Es realmente el colmo, no sólo económica sino también moralmente que el Consejo siga protegiendo a importadores existentes, cuando es indispensable que haya una oferta masiva de las medicinas en el país para poder enfrentar la pandemia.

El gobierno ya no puede ignorar este cáncer que obstaculiza el desarrollo de la salud en el país. Es hora de tornar las luces sobre este negocio tan oscuro y, en plena luz, eliminar los privilegios que obtienen algunas empresas bajo la protección de una institución del Estado.

**España. Las bajadas de precios unilaterales por el MSC distorsionan el mercado**

*El Global*, 12 de abril de 2009

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=413004>

La Comisión de Precios aprueba rebajas de más del 10% respecto al precio de 2008

Las bajadas de precios de los medicamentos amenazan el equilibrio del mercado en algunos productos, ya que puede hacer variar las recomendaciones de las guías de práctica clínica de las comunidades autónomas. De este modo, se tendría que cambiar el criterio defendido hasta el momento, con lo que se generaría incertidumbre sobre la distorsión que podría producir en el mercado. Así lo han confirmado a EG fuentes del sector, que aseguran que desde algunas comunidades autónomas se solicita una mayor participación en la toma de estas decisiones.

Este hecho coincide con que las primeras revisiones de precios de medicamentos que la Dirección General de Farmacia comunicó a las compañías farmacéuticas a mediados de diciembre (*ver EG núm. 415*) ya son efectivas. A este respecto, las dos últimas Comisiones Interministeriales de



Precios de Medicamentos incluyeron rebajas de precio de medicamentos que en algunos casos superan el 10 por ciento del precio fijado en el momento de su aprobación. La medida pretendía rebajar el precio de, al menos, 70 fármacos, debido a la situación macroeconómica del país.

Por otro lado, la situación creada es tan grave que incluso compañías competidoras han propuesto ayudar legalmente a las afectadas. El objetivo es intentar evitar la rebaja de precio y el consiguiente efecto sobre la recomendación de los productos, ya que ante un diferencial del 10 por ciento de precio y similares características podrían quedar excluidos del mercado del SNS los 'favorecidos' por no ver rebajado su precio.

Pero las rebajas de precio tienen una consecuencia adicional para las multinacionales: incentivar el mercado paralelo. Y es que al precio bajo que de por sí tienen los medicamentos en España, se le reduce un 10 por ciento adicional que puede ser trágico para algunos productos.

**Europa: El precio y el reembolso de los medicamentos hospitalarios en siete países europeos: un estudio comparativo.** (*Pricing and reimbursement of in-patient drugs in seven European countries: A comparative analysis*)  
Garattini L, Cornago D, De Compadri PD  
*Health Policy* 2007; 82:330-339  
Traducido por Salud y Fármacos

El objetivo principal de este estudio fue comparar las regulaciones de los países europeos para promocionar la innovación.

Nos centramos en las políticas farmacéuticas de los productos protegidos por patente de siete países europeos: Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Holanda, España y el Reino Unido. Primero estudiamos el procedimiento que se utiliza para establecer el precio y el nivel de reembolso de los medicamentos nuevos e innovadores; después vimos como se utilizan en la regulación y en las evaluaciones económicas.

El análisis incluyó una revisión de la literatura y entrevistas de profundidad con un panel de expertos locales en cada uno de los países.

Según nuestro análisis comparativo, el primer paso debería consistir en clasificar a los compuestos activos en dos categorías: los que se utilizan para enfermedades olvidadas y los que se utilizan para patologías que cuentan con otros tratamientos efectivos, y que por lo tanto no contribuyen tanto al arsenal terapéutico.

Una forma razonable de compensar la innovación es otorgar un precio más alto por los medicamentos que son realmente innovadores según su nivel de costo-efectividad. Los medicamentos nuevos que añadan poco a las terapias existentes se agruparían en clases terapéuticas e

independientemente del estado de la patente se les otorgaría el mismo precio de referencia.

Este acercamiento doble, podría ser una buena estrategia para reducir el gasto farmacéutico y a la vez compensar a las compañías que invierten en investigación básica de alto riesgo.

**México. Políticas de precio y reembolso de medicamentos en México.** (*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Mexico*).

Moise P, Docteur E.

OECD. DELSA/HEA/WD/HWP(2007) 1. Febrero 2007. 63 páginas.

<http://www.oecd.org/dataoecd/39/36/38097348.pdf> (en inglés)

Este libro explora las políticas farmacéuticas y las características del mercado de medicamentos en México, y evalúa hasta que punto México ha alcanzado sus objetivos. Los autores enfatizan que los precios de los medicamentos son altos y que México no ha conseguido contener el gasto, pero reconoce que las políticas del sector público han sido más exitosas que las del sector privado. Los gastos de bolsillo en medicamentos son muy altos, lo que contribuye a aumentar la inequidad. Los autores reconocen que la situación podría mejorar con el seguro popular y dicen que si se aplica el requerimiento de bioequivalencia a todos los medicamentos estos subirán todavía más de precio.

**México. Afinan precios únicos para medicamentos**

*El Financiero en línea* (Mexico), 27 de abril de 2009.

[www.emedios.com.mx/testigospdfs/20090427/196f75-3c032a.pdf](http://www.emedios.com.mx/testigospdfs/20090427/196f75-3c032a.pdf)

- Laboratorios proponen nuevo esquema de distribución
- Roche y AstraZeneca se reunirán con intermediarios
- Farmacias no manejarían sus propios descuentos
- Por Claudia Alcántara

Los laboratorios transnacionales Roche Syntex de México y AstraZeneca México afinan los últimos detalles para lanzar de manera oficial nuevos esquemas de comercialización que tendrán como principal objetivo establecer precios únicos a sus medicamentos, y en general para buscar crear una nueva forma de distribución de los mismos.

Esta semana ambas compañías planean reunirse por separado, con distribuidores y farmacias —agrupadas e independientes—, que conforman la cadena productiva del sector farmacéutico, para anunciarles los detalles definitivos de su iniciativa.

El presidente de la Asociación Nacional de Distribuidores de Medicinas (Anadim), Maximiliano Leonardo Asturias, indicó que actualmente los laboratorios establecen un precio máximo al público —impreso en caja— hasta 42 por ciento superior al costo base de cada medicamento. En función de ese precio, la

farmacia hace el descuento que paga finalmente el consumidor.

En entrevista con El Financiero, el directivo detalló que el sistema actual le permite a intermediarios y farmacias tener un margen de maniobra para obtener ganancias por la distribución y comercialización en niveles del 12 por ciento, así como la oportunidad de ofrecer atractivos descuentos al público final hasta del 30 por ciento.

Señaló que los laboratorios han anticipado que con el nuevo esquema se establecerá un solo precio de origen y de salida. Consideró que a pesar de que el precio único no permitiría a las farmacias ofrecer descuentos directos al cliente final, la iniciativa pretende beneficiar al público en general, según representantes de ambas compañías.

El también presidente del consejo de administración de Farmacias del Ahorro comentó que esperarían que la imposibilidad de ofrecer descuentos —en los medicamentos de Roché y AstraZeneca— no rompa con la libre competencia que hoy existe entre las farmacias independientes, de cadena y en supermercados.

Manifestó que aún se desconocen los márgenes de utilidades que podrán obtener tanto el segmento intermediario como el canal final, pero consideró que deberán ser justos, ya que la ganancia actual del 12 por ciento es considerada por el sector como marginal.

#### **Distribuidores por ramo**

Asturias abundó que en cuanto al sistema de distribución, al parecer los laboratorios quieren designar a una compañía distribuidora por canal de venta, es decir, que un intermediario se encargaría de surtir a las farmacias en supermercados, otro a cadenas, y otro más a farmacias independientes o de barrio.

Expuso que de acuerdo con informes preliminares, los laboratorios escogieron a los distribuidores con los que trabajarán, con base en un concurso similar a las licitaciones públicas. Y descartó que en un futuro los laboratorios piensen en conformar redes de distribución propias, por falta de infraestructura.

El líder empresarial comentó que esperarían que entre hoy y mañana el gremio se reúna con directivos de Roché y AstraZeneca para conocer el nuevo esquema, aún en análisis. (Con información de El Financiero/APB)

#### **Perú. Escandaloso precio de la Olanzapina**

*Aislac*, 25 de marzo de 2009  
www.aislac.org

La Farmacéutica Ely Lilly, después de conseguir cuatro patentes para la olanzapina, que comercializa con la marca Zyprexa, e interponer medidas cautelares contra los proveedores de olanzapina genérica, se ha quedado con el control del mercado de olanzapina en el Perú y ha impuesto precios a organismos públicos de hasta 21 veces el precio que se había pagado anteriormente a proveedores de genéricos. La olanzapina es un medicamento esencial para el tratamiento de perturbaciones mentales, particularmente la esquizofrenia.

Desde el 2001 en el Perú se encuentran registrados más de 20 proveedores de olanzapina genérica de 10 mg, por lo cual se llegó a negociar con organismos públicos precios por debajo de un nuevo sol (1) (US\$0.32). Sin embargo, después de que el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) concediera cuatro patentes a Ely Lilly (1999 al 2003) la farmacéutica ha interpuesto medidas cautelares paulatinamente contra los proveedores de genéricos apoderándose del mercado de olanzapina, retirando en la actualidad a todos sus competidores del mercado. Esto le ha permitido vender a organismos públicos hasta en 16,95 nuevos soles la tableta de 10 mg.(2); más de 21 veces del precio que se había conseguido con los genéricos. Por cada tableta que se compre de Zyprexa, el estado dejará de dar el medicamento a 20 pacientes, si es que no se incrementa el financiamiento.

*“Esta situación es un claro ejemplo de cómo una situación monopólica afecta el acceso a medicamentos y la importancia de no aceptar nuevos mecanismos de protección de los derechos de propiedad intelectual en el acuerdo comercial que el Perú viene negociando con la Unión Europea”*, afirmó Roberto López, Director de Acción Internacional para la Salud.

#### **República Dominicana. Promese baja hoy precios 60 medicinas**

*Diario Libre.Com*, 1 de mayo de 2009

[http://www.diariolibre.com/noticias\\_det.php?id=197998](http://www.diariolibre.com/noticias_det.php?id=197998)

Desde hoy, 60 medicamentos costarán menos en las farmacias del Programa de Medicamentos Esenciales (Promese) y se venderán 21 nuevos fármacos.

Así, una insulina de 10 ml. bajará de RD\$175 a RD\$160, el aceite de hígado de bacalao de RD\$40 a RD\$35; el Lisinopril de RD\$1 a 0.50 centavos (1US\$=36RD\$).

También, los tratamientos con glibenclamida, para el control de la diabetes y con Nifedipina, para la hipertensión, costarán RD\$7.50 al mes.

## Acceso

### Crisis financiera amenaza planificación familiar

IpsNoticias. 2 de abril de 2009

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=91714>

La propagación de la crisis financiera global amenaza con socavar otro de los principales objetivos de la ONU en salud y desarrollo: la planificación familiar.

Funcionarios de la ONU (Organización de las Naciones Unidas) expresaron su temor de que los fondos planeados para los servicios de salud reproductiva no lleguen a su objetivo.

Según las más recientes cifras, las donaciones internacionales a los programas de población siguieron creciendo en los últimos años, pasando de 7.600 millones de dólares en 2006 a unos 81.000 millones de dólares en 2007.

El financiamiento proyectado para 2008 y 2009 fue estimado en unos 11.100 millones y 11.200 millones de dólares respectivamente.

"Sin embargo, dada la actual crisis financiera mundial, no está claro si los donantes harán honor a sus compromisos futuros y continuarán incrementando sus niveles de financiamiento como han hecho en los últimos años", señala un nuevo comunicado divulgado en coincidencia con la sesión esta semana de la Comisión de la ONU sobre Población y Desarrollo.

Es posible que las cifras finales para 2008 y 2009 "muestren caídas en los niveles de financiamiento para asistencia en población", alerta el estudio.

La amenaza llega en momentos en que la ONU alerta que sus Objetivos de Desarrollo para el Milenio, en especial la reducción a la mitad del número de pobres y hambrientos para 2015, podrían ser socavados por la crisis económica mundial.

Uno de los ocho Objetivos prevé el acceso universal a los servicios de salud reproductiva, junto a una reducción en tres cuartas partes de la mortalidad materna.

Las metas de financiamiento fijadas por la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo en Egipto hace unos 15 años no cubren las actuales necesidades, que crecieron drásticamente en la última década.

La crisis del sida (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) es mucho peor de lo que se había anticipado, mientras que la mortalidad materna e infantil son aún inaceptablemente altas en muchas partes del mundo.

Además, indica el estudio, el valor del dólar estadounidense es hoy mucho más bajo de lo que fue cuando se celebró la conferencia, en 1993.

Aquella reunión también fijó la meta de 20.500 millones de

dólares para 2010, pero esta cifra es considerada hoy "simplemente insuficiente para cubrir las actuales necesidades de los países en desarrollo en el área de planificación familiar, salud reproductiva, enfermedades transmisibles sexualmente, investigación básica, información y análisis de políticas sobre población y desarrollo".

Se le ha pedido a la Comisión sobre Población y Desarrollo, que concluirá su actual sesión este viernes, que revise y actualice las cifras, de manera que reflejen los actuales aumentos en los costos de la atención de salud en el mundo.

La directora ejecutiva del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA), Thoraya Ahmed Obaid, dijo a IPS que la brecha de financiamiento para la salud reproductiva, especialmente en la planificación familiar, debe ser urgentemente tratada para garantizar un progreso.

Además, subrayó que la asistencia de los donantes a la planificación familiar, como una parte de toda la ayuda a temas de población, cayó de 55 por ciento en 1995, cuando sumaba 723 millones de dólares, a cinco por ciento en 2007, apenas 338 millones de dólares.

"Si no se revierte, la baja financiación para la planificación familiar amenaza con descarrilar nuestros esfuerzos colectivos para alcanzar los Objetivos", dijo Obaid.

"No erradicaremos la extrema pobreza, el hambre y la desigualdad, ni lograremos los otros Objetivos de Desarrollo para el Milenio, a menos que se le preste más atención a los temas de población y se destinen más recursos al empoderamiento de las mujeres y a la salud reproductiva, incluyendo la atención médica materna y la planificación familiar", añadió.

Actualmente, hay unas 200 millones de mujeres en el mundo en desarrollo que necesitan métodos contraceptivos efectivos, especialmente en África.

"Ahora es tiempo de darle nuevas energías a la planificación familiar voluntaria. No otra inversión en desarrollo que cueste tan poco y que traiga beneficios tan enormes y de largo alcance", subrayó Obaid.

No obstante, la presidenta de la organización Estadounidenses por el UNFPA, Anika Rahman, sostuvo que las últimas acciones del presidente de su país, Barack Obama, y del Congreso legislativo "marcan un fuerte compromiso con la mejora de la salud y de la dignidad de las mujeres en todo el mundo".

"Espero que el apoyo del presidente Obama al UNFPA tenga un impacto positivo en el compromiso de los gobiernos del mundo con la salud de las mujeres", dijo a IPS.

El mes pasado, el Departamento de Estado (cancillería) de

Estados Unidos anunció que contribuiría con 50 millones de dólares al UNFPA, o sea, entregaría los fondos congelados desde hace casi ocho años por la administración de George W. Bush (2001-2009).

La vicedirectora del Programa de Mujeres y Población de la Fundación de las Naciones Unidas, Katherine C. Hall, dijo a IPS que las metas fijadas por la conferencia de 1993 serán revisadas a la luz de las realidades de 2009.

"Nadie pudo haber pronosticado cuán rápidamente el VIH/sida infectaría varias poblaciones, particularmente mujeres y jóvenes, ni el costo de tratar a los infectados", añadió.

**Disponibilidad y capacidad de pago para algunos medicamentos esenciales utilizados en el tratamiento de las enfermedades crónicas en seis países de ingresos bajos y medios.** (*The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low- and middle-income countries*)

Shanti Mendis et al.

WHO Bulletin 2007; 85(4): 279-288

<http://www.who.int/bulletin/volumes/85/4/en/index.html>

Traducido por Salud y Fármacos

*Objetivo:* Evaluar la disponibilidad y capacidad de pago de diversos medicamentos utilizados para tratar las enfermedades cardiovasculares, la diabetes, las enfermedades respiratorias crónicas y el glaucoma y para proporcionar atención paliativa contra el cáncer en seis países de ingresos bajos y medios.

*Métodos:* Se llevó a cabo una encuesta sobre la disponibilidad y el precio de 32 medicamentos en una muestra representativa de puntos de venta públicos y privados en cuatro zonas geográficas concretas de Bangladesh, el Brasil, Malawi, Nepal, el Pakistán y Sri Lanka. Analizamos el porcentaje disponible de esos medicamentos, el precio mediano en comparación con el precio de referencia internacional (expresado como proporción del precio mediano) y la capacidad de compra expresada en función del número de días de sueldo que le costaría al funcionario público peor pagado adquirir el tratamiento necesario para un mes.

*Resultados:* En el conjunto de todos los países, se podía disponer en el sector público de un porcentaje inferior o igual al 7,5% de esos 32 medicamentos, exceptuando los casos del Brasil, donde se tenía acceso al 30%, y de Sri Lanka, donde se podía acceder al 28%. Las proporciones del precio mediano diferían muy ampliamente, desde el 0,09 para el losartan en Sri Lanka hasta el 30,44 para la aspirina en el Brasil. En el sector privado de Malawi y Sri Lanka, el costo de los productos innovadores era tres veces superior al de los genéricos. Un mes de tratamiento combinado para la cardiopatía coronaria costaba 18,4 días de sueldo en Malawi, 6,1 días en Nepal, 5,4 en el Pakistán y 5,1 en el Brasil; en Bangladesh el costo era de 1,6 días de sueldo, y en Sri Lanka de 1,5. El costo de un mes de tratamiento combinado para el asma se situaba entre 1,3 días de sueldo en Bangladesh y 9,2

días en Malawi. Y el costo de un régimen de un mes de insulina de acción intermedia oscilaba entre 2,8 días de sueldo en el Brasil y 19,6 en Malawi.

*Conclusión:* Se requieren políticas adaptadas al contexto para conseguir mejorar el acceso a los medicamentos esenciales. Es necesario promover los productos genéricos educando a los profesionales y a los consumidores, implementando políticas e incentivos apropiados, e introduciendo medidas de regulación de los precios y/o de la competencia en el mercado. La mejora de la gobernanza y la eficiencia de la gestión, así como la evaluación de las opciones de suministro locales, pueden contribuir a mejorar la disponibilidad. Y es posible reducir los precios mejorando la eficiencia de las compras, eliminando impuestos y regulando los márgenes de beneficio.

**Bolivia. Perfil del Mercado farmacéutico de Bolivia**

OPS, sin fecha

<http://www.ops.org.bo/medicamentos/?TE=20050129003538>

El sub-sector farmacéutico constituye un importante rubro en la economía del país, representa el 1,15% del PIB, 1999 el gasto en medicamentos ascendió US\$98,5 millones equivalente US\$12,1 per cápita anuales. En ese año 77,5% del gasto en medicamentos provino de los hogares (gasto de bolsillo) 15,5 de las cajas de seguro social y 5,0% del sector público. En el mercado farmacéutico boliviano existe 9.607 medicamentos legalmente registrados, de los cuales se comercializan 5.518; 27% de ellos correspondiente a medicamentos esenciales y 21% se comercializan con nombre genérico, es decir que por cada producto genérico se distribuyen en el mercado cuatro variedades comerciales. Para el año 2003; el 77% del mercado farmacéutico nacional corresponde a medicamentos importados, y 23% a medicamentos de fabricación nacional, se estima que para este año el 20% del mercado farmacéutico en Bolivia provino del contrabando.

En total existen 367 empresas farmacéuticas registradas dedicadas a la producción, importación, distribución o comercialización de medicamentos, pero solo 99 venden medicamentos esenciales. .

Aunque la mayor parte del gasto en medicamentos corresponde hoy al bolsillo de los consumidores, se espera que los esquemas de aseguramiento vigentes trasformen gradualmente esta situación. Los precios de los medicamento no están controlados y, por lo general, quedan fuera del alcance de los estratos más pobres. Ante esto, el país cuenta con un esquema de suministro basado en la Central Nacional de Abastecimientos (CEAAS) que adquiere el mercado internacional medicamentos a bajo precio y los distribuye y comercializa en el sector público bajo modalidades como fondos rotatorios y compras con fondos propios; el CEASS también provee medicamentos al Seguro Universal Materno Infantil (SUMI), con financiamiento municipal, para su entrega gratuita. La organización no gubernamental, Insumos Médicos Esenciales distribuye medicamentos genéricos a un

sector específico de la población. El registro de medicamentos esenciales se expide en 30 días y sus tarifas son U\$78 para los productos nacionales y \$85 para los importados.

En relación al acceso a medicamentos, resulta muy complejo ofrecer una estimación a este respecto. Datos de encuestas de utilización de servicios han calculado que 43 a 48% de la población total acude a los servicios públicos de salud, La cobertura de seguridad social incluyendo las cajas de salud es de 22% y se estima que 10% de la población es atendida por la medicina privada. Entre 20 y 25% de la población no tiene acceso a ninguno de los sectores, se trata mayormente de población rural dispersa.

Debido a que la capacidad de oferta de medicamentos del sector público presenta serios problemas de oportunidad (ruptura de stock) y que, a excepción del seguro Universal Materno Infantil, el paciente siempre paga la receta, se estima que aproximadamente una cifra aproximada del 30% no tienen acceso a medicamentos, sin embargo los sistemas de seguros están transformado esta situación.

No obstante se considera que 30% de la población sin acceso a medicamentos, constituye un porcentaje elevado.

Bolivia es uno de los primeros países en Latinoamérica que tiene historia de haber definido la lista de nacional de medicamentos esenciales, se evidencia este logro con la revisión y actualización de la última lista en el presente año, misma que incluye 352 fármacos (principios activos) lo que apoyará los procesos de gestión de suministros y racionalizar la prescripción de los mismos.

En lo referente al sistema de adquisición de medicamentos se realiza mediante dos modalidades que incluyen la compra pública centralizada y la compra directa por los establecimientos de salud.

Existe una Central Nacional de Suministros (CEASS) con 9 unidades regionales de distribución, la mayoría de productos se importan del mercado internacional sin fines de lucro. En el 2002 distribuyó medicamentos esenciales por un valor \$US2,2 millones que representan un poco más del 10% del mercado público (institucional).

Referente al uso del nombre genérico para la prescripción es obligatorio utilizarlo en el sector público. Se cumple en la Caja Nacional del Salud y en las instituciones del Sistema Público con algunas excepciones. En el sector privado, el uso del genérico es mucho menor.

En lo relativo a los precios de medicamentos se manejan en un esquema de libertad vigilada donde los fabricantes e importadores los determinan libremente, e informan a las autoridades. Existe sin embargo la impresión de que son relativamente elevadas, lo que puede deberse a una baja penetración de una política de genéricos que estimule la competencia y a una muy baja participación en el mercado de

la Central de Suministros (CEASS) y otros importadores de productos genéricos de bajos precios.

**Brasil. Acceso y utilización de medicamentos por los residentes de un área con acceso a servicios de atención primaria en Brasil.** (*Medicine access and utilization in a population covered by primary health care in Brazil*). Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Utilización** Bertoldi AD et al *Health Policy* 2009; 89:295-302

**EE.UU. Crisis obliga a diabéticos a dejar sus tratamientos** *El Diario*, 13 de abril de 2009 <http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=09a6336618d5b62c150bbd0213c8be8f>

Muchos diabéticos en Estados Unidos arriesgan su vida reduciendo o eliminando los tratamientos de la enfermedad a medida que van perdiendo ingresos y seguro médico ante la recesión, la peor en más de 70 años, determinó un análisis de *The Associated Press*.

Debido al impacto de la crisis, muchos diabéticos han cancelado visitas al médico, el uso de insulina, medicinas y exámenes de contenido de azúcar.

Los médicos han visto una reducción en las citas regulares con pacientes de diabetes y muchos cesan directamente de acudir a los consultorios. Gran cantidad de pacientes buscan cuidado de organizaciones de caridad o ayuda subsidiada por impuestos, pero algunos terminan con más frecuencia en salas de emergencia, según dijeron en entrevistas pacientes y médicos.

Las ventas de drogas de gran venta y de otros productos usados para tratar y supervisar la enfermedad han caído desde que la crisis económica se aceleró en el último trimestre de 2008, determinó una investigación de la AP.

Hay señales de que algunos pacientes eligen las inyecciones de insulina más barata, en lugar de otras más costosas, a fin de ahorrar dinero. No se ha determinado si la insulina más barata es menos eficaz que la cara.

Personas con otros problemas de salud también están reduciendo sus visitas al médico y la atención de su salud ante la recesión, pero los diabéticos que no se someten a exámenes cuidadosos por la posibilidad de tener la enfermedad se arriesgan a complicaciones graves. Eso incluye amputaciones de las piernas, pérdida de visión, ataques de apoplejía y la muerte.

Por otro lado, los tratamientos de la diabetes en Estados Unidos son muy costosos. La cuenta mensual de gastos para un norteamericano que sufre de diabetes va de 350 a 900 dólares si carece de seguro médico y la atención de emergencia y la hospitalización corta supera fácilmente los 10

mil dólares. Por supuesto, si la hospitalización se prolonga es muchísimo más cara.

El doctor Steven Edelman, un endocrinólogo de la Universidad de California en San Diego, quien atiende una clínica gratuita que tiene como personal a estudiantes de medicina no graduados, ha visto un incremento de un 30 por ciento en los pacientes durante los últimos seis meses.

### **Kenia. Escasez de fármacos, amenaza constante**

*IpsNoticias*, marzo de 2009

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=91533>.

En los centros de salud pública de Lugale, en el occidente de Kenia, la falta de medicamentos es tan común que la trabajadora comunitaria Florence Machai tiene que comprar ella misma grandes cantidades de calmantes para proveer a la población.

*"Almaceno Panadols (calmantes) en mi casa para las personas (de la comunidad), porque cuando visitan la clínica local vuelven sin medicinas. No pueden darse el lujo de pagarlos"*, dijo Machai en un foro público de debate sobre la severa escasez de fármacos que afecta al sistema.

Onyango Wambia, trabajador comunitario dedicado a la salud en Maseno, en el occidental distrito de Kisumu, condenó la falta de medicamentos en los hospitales públicos y su elevado costo en los centros de atención privada.

*"Donde yo trabajo, muchas personas mueren porque no pueden acceder a medicinas en dispensarios del gobierno, y al mismo tiempo no pueden afrontar el alto costo de los medicamentos en las farmacias privadas"*, señaló.

Wambia es diabético, y ha recurrido por sí mismo a una terapia alternativa en la que cada día mastica ocho clavos de olor, jengibre y ajo para controlar su nivel de azúcar en la sangre. Dijo que son amargos, pero baratos.

En farmacias privadas, una dosis de medicamentos para la diabetes se vende a unos 24 dólares, suma considerablemente elevada en un país donde las estadísticas del gobierno indican que la mitad de la población vive con menos de un dólar por día.

*"Si las medicinas convencionales estuvieran disponibles y fueran accesibles, volvería a tomarlas"*, señaló Wambia.

Aunque las autoridades intentaron brindar tratamiento gratuito y subsidiado en centros de salud, el frecuente agotamiento de las medicinas se ha convertido en una característica del sector.

Los más afectados por la crisis son los pobres y los habitantes de las áreas rurales.

Veronica Kalunde, quien brinda atención en su hogar a pacientes de Kibera, un tugurio de Nairobi, dijo que, como no

hay medicinas en los centros públicos, las familias recurren al sector privado, donde los precios son significativamente más altos, lo que las obliga a llevar dosis incompletas.

*"La gente compra dosis pequeñas y luego abandona el tratamiento a mitad de camino. Se debaten entre comprar alimentos para la familia o medicinas, y luego se olvidan del tratamiento"*, destacó Kalunde.

Esto es peligroso, porque los pacientes se arriesgan a desarrollar una resistencia a las enfermedades, según expertos en salud como Patrick Mubangizi, farmacéutico y coordinador regional para África de Acción Internacional para la Salud (HAI, por sus siglas en inglés).

HAI, una red mundial que agrupa a organizaciones no gubernamentales, consumidores, académicos y proveedores de servicios de salud, se unió a Oxfam y al Movimiento de Acceso al Tratamiento en Kenia con el objetivo de presionar al gobierno para que ponga fin a la crisis.

La campaña "Stop Stock-Outs" (Frenar la escasez) quiere que las medicinas esenciales vuelvan a ocupar su lugar en los estantes de los hospitales, para que quienes las necesitan tengan fácil acceso a ellas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define como medicinas esenciales a aquellas utilizadas para tratar enfermedades comunes como paludismo o malaria, neumonía, diarrea, VIH (virus de inmunodeficiencia humana), tuberculosis, diabetes e hipertensión..

La OMS requiere que estos fármacos estén disponibles en todos los centros gubernamentales de salud.

Pero estudios trimestrales realizados desde 2003 por HAI y el Ministerio de Salud de Kenia señalan que las instituciones rurales de salud pública cuentan con apenas 50 por ciento de los fármacos esenciales disponibles, mientras que los centros de salud pública en áreas urbanas están marginalmente mejor, con una disponibilidad de 60 por ciento.

En enero se agotó la vacuna antituberculosa BCG, que se inocula a niños menores de dos años.

En febrero hubo una severa escasez de fármacos contra el paludismo en el hospital provincial de Nyanza, en el occidente del país. Los funcionarios del hospital admitieron que el problema había persistido durante meses.

El paludismo es la principal causa de mortalidad y morbilidad en Kenia.

*"Es inexcusable que los keniatas que dependen de las instituciones de salud pública continúen muriendo y sufriendo dolor y traumas por falta de medicinas esenciales para tratar enfermedades comunes"*, dijo Mubangizi.

El ministro de Servicios Médicos, Anyang' Nyong'o, dijo que

eran insuficientes las existencias de fármacos contra la malaria y la tuberculosis en las instituciones de salud pública de todo el país, y señaló que las reservas durarían apenas siete meses.

Se ha culpado de la escasez a las demoras en las compras y distribución de medicamentos.

La Agencia de Suministros Médicos de Kenia (Kemsa) se encarga de estas actividades, pero su trabajo es dificultado por el Ministerio de Salud, que destina fondos a esos servicios.

El Ministerio debe unos 21 millones de dólares a quienes suministran fármacos a Kemsa, y a consecuencia los proveedores se han negado a entregar más medicinas hasta que salde sus deudas.

La cartera señaló que se está solucionando el problema. El secretario permanente James Ole Kiyiapi dijo el 5 de este mes que los pagos a proveedores ya habían comenzado. Pero abundan los temores de que si persiste la actual situación los estantes vacíos de las farmacias de hospitales públicos continúen siendo la norma.

No sólo en Kenia se han agotado las existencias de medicamentos. Malawi experimenta una situación similar. Allí, los centros del gobierno a menudo se quedan sin fármacos para infecciones oportunistas y para la malaria, según Martha Bwathene, de la Red de Equidad en Salud de Malawi.

La situación de Malawi es peor por el hecho de que 60 por ciento del presupuesto de salud del país es financiado por donantes.

"Ahora, con la crisis crediticia mundial, cada vez se puede asignar menos dinero al sector de la salud, lo que significa que la escasez puede continuar por mucho tiempo", dijo Bwathene en el foro realizado en febrero en Nairobi.

#### México. Fin a desabasto de medicinas en ISSSTE

*El Diario*, 16 de abril de 2009

<http://www.diario.com.mx/nota.php?notaid=43ae7992e30eed5bbe7d5270c437e610>

A partir del 6 de mayo se acabará el problema de desabasto de medicamentos en las 795 farmacias que tiene el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado en todo el país, anunció el director general del ISSSTE, Miguel Ángel Yunes Linares.

El funcionario de salud aseguró que a partir de esa fecha se eliminarán trámites burocráticos que tardaban 66 días para conseguir un medicamento, pues ahora los que falten los conseguirán vía satélite y llegarán a su destino en un máximo de tres días.

Precisó que el ISSSTE destina casi 10 mil millones de pesos para la adquisición de 230 millones "de piezas" (medicinas) y

material de curación para los enfermos que atiende en sus clínicas y hospitales en toda la República.

La meta es garantizar que se surtirá el 99.5% de medicamentos para finales de este mismo año, superior a parámetros internacionales o de países europeos, como Francia, que registra el 95% de acopio en fármacos en sus instituciones de seguridad social.

A fin de que todos los derechohabientes del ISSSTE en cualquier lugar de la República puedan surtir las recetas sin dificultad, cambiará totalmente el sistema de abasto, por para lo cual la institución contrató una empresa, previa licitación pública nacional, informó aunque no se acordó del nombre de la compañía prestadora del servicio.

*"En lo sucesivo, --expuso-- en lugar de que concentremos los medicamentos en la ciudad de México y que desde ahí los enviemos hasta 795 puntos, esta tarea la va a llevar a cabo una empresa privada con amplia experiencia en distribución en farmacias, que tiene una infraestructura muy importante".*

Según mencionó en encuestas de las Secretarías de Salud y de la Función Pública y otra hecha en forma simultánea con Mitovsky, durante el 2008 el abasto de fármacos en el instituto fue del 98.6% a nivel nacional y ahora será casi del 100%.

**Nigeria: Estudiando los costos catastróficos y los beneficios del programa de subsidios para antirretrovirales del Sureste de Nigeria.** (*Examining catastrophic costs and benefit incidence of subsidized antiretroviral treatment (ART) programme in South-East Nigeria*).

Onwujekwe O et al.

*Health Policy* 2009; 90:223-229

El objetivo del estudio fue analizar si el costo de los antirretrovirales (ARVs) que se obtienen a través del programa de subsidios representa un gasto catastrófico y los beneficios que acarrea para diferentes grupos poblacionales.

**Métodos:** A través de un cuestionario se recopiló información sobre lo que gastan los pacientes que reciben antirretrovirales en una clínica de ARV subsidiada por el gobierno. Se excluyeron los costos de tiempo y otros costos indirectos. Los costos catastróficos se calcularon en base a la proporción de gasto total en ARVs como parte del gasto total del hogar en bienes esenciales excluyendo el gasto en comida.

**Resultados:** Como media los pacientes gastan 990 Naira (US\$8,3) en ARVs al mes. También gastan otros US\$8,2 al mes en otro tipo de medicamentos. Sin embargo, los pacientes que obtienen los ARVs en otras partes, no en la clínica subsidiada, gastan US\$88,8 al mes. Además gastan como media US\$95,1 mensuales en pruebas de laboratorio. Los medicamentos subsidiados representaron el 9,8% del gasto total del hogar, otros medicamentos (para infecciones oportunistas) representaron el 9,7%; los ARVs comprados en otras partes representaban el 105% del gasto del hogar, las

pruebas analíticas y otros estudios representaron el 112,9% y el gasto total el 243,2% del gasto del hogar.

Los gastos catastróficos afectaron más a las mujeres, a los residentes de áreas rurales y a los pacientes pobres. Las mujeres y los residentes en áreas urbanas se beneficiaron más que los hombres y los residentes en área rural.

*Conclusión:* Los ARVs subsidiados disminuyen el gasto en ARVs pero todavía hay otros gastos que hacen que el gasto asociado al consumo de ARVs pueda ser excesivo y catastrófico. Los gastos de laboratorio y de los otros medicamentos también deberían estar subsidiados y se debería mejorar la focalización del programa de ARVs para que los residentes rurales y los más pobres se beneficien más.

### **El Perú se encuentra desabastecido de tratamientos contra el Sida**

*El Comercio*, 20 de mayo de 2009.

<http://www.elcomercio.com.pe/noticia/289003/peru-se-encuentra-desabastecido-tratamientos-contrasida>

La Defensoría del Pueblo anunció la preocupante situación. Cobros irregulares y falta de privacidad atentan contra los pacientes

Los establecimientos de salud del país están desabastecidos de tratamientos contra el VIH/Sida. Así lo reveló ayer la Defensoría del Pueblo, que supervisó durante el año pasado 83 centros de salud en Lima, Arequipa, Áncash, Ica, La Libertad, Lambayeque, Loreto, Piura, Tacna y Tumbes.

El Informe Defensorial 143, elaborado con apoyo de las Naciones Unidas, revela que en más del 50% de dichos locales se detectó carencia de medicamentos para el tratamiento antirretroviral de gran actividad. A ello se suma la ausencia de pruebas rápidas para el diagnóstico del VIH y del kit RPR, para la detección de la sífilis.

El documento revela que algunos servidores cobran entre S/.3 y S/.20 (1 dólar= 3 soles) por diagnosticar una infección de transmisión sexual (ITS), aunque esto es gratuito.

Asimismo, se verificó que solo el 33% de los locales revisados podía ofrecer terapia antirretroviral a gestantes y que el 20% de ellos no aseguraba la privacidad del usuario y no ofrecía un adecuado servicio de consejería sobre la enfermedad.

La defensoría le recordó ayer al Estado que “está llamado no solo a detener el avance del VIH/sida, sino también a [garantizar](#) su prevención”.

## **Industria y Mercado**

### **GlaxoSmithKline y Pfizer anuncian un acuerdo para crear una nueva compañía líder mundial especializada en VIH**

Comunicado de prensa, 22 de abril 2009

- Crean un nuevo negocio enfocado en VIH, con la independencia y la sostenibilidad necesarias para ofrecer mejoras considerables en tratamiento, acceso y valor para los accionistas
- Renuevan el enfoque sobre el VIH con una línea de investigación líder en la industria para ofrecer más y nuevos tratamientos
- La participación accionaria de la nueva compañía se dividirá en 85% para GSK y 15% para Pfizer

GlaxoSmithKline plc (GSK) y Pfizer Inc. (PFE) anunciaron hoy un acuerdo para crear una nueva compañía líder a nivel mundial en VIH, enfocada únicamente en la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos para este padecimiento.

El alcance de la nueva compañía será más amplio y sostenible que el de cada compañía por separado y tendrá una línea de investigación líder en la industria así como la participación de 19% en su mercado, el cual se encuentra en expansión. GSK inicialmente tendrá una participación del 85% en la nueva

compañía, mientras que Pfizer mantendrá un 15%.

*“El día de hoy en GSK damos un paso definitivo para renovar nuestro enfoque y ofrecer más medicamentos, de manera más eficiente, a las personas que viven con VIH/Sida. En el corazón de este negocio especializado hay una amplia cartera de productos y moléculas en investigación que pueden ser aprovechados de manera más eficaz gracias a la sólida fuente de ingresos y capacidad de investigación especializada de la nueva compañía. El VIH sigue siendo una amenaza global con una incidencia creciente y mayor resistencia viral. La nueva compañía estará mejor preparada para enfrentar estos retos y mejorar el acceso a los tratamientos”,* dijo Andrew Witty, Presidente Ejecutivo de GSK.

Jeff Kindler, Presidente Ejecutivo de Pfizer, por su parte, comentó: *“Al conjuntar las fortalezas y capacidades complementarias de Pfizer y GlaxoSmithKline, estamos creando un nuevo líder global en VIH a la vez que reafirmamos nuestro compromiso continuo con el tratamiento de la enfermedad. Con la fortaleza de los medicamentos actuales para el VIH de ambas compañías y complementando la línea de investigación de Pfizer y las capacidades de distribución global de GSK, la nueva compañía se encuentra en posición de llevar nuevos y mejores medicamentos a los pacientes, de manera más rápida y más eficiente. La nueva compañía puede llegar a más pacientes y lograr mucho más*



en el tratamiento del VIH a nivel global que cada una de las compañías por su cuenta.”

### Una nueva compañía enfocada en VIH con una línea de investigación líder en la industria.

La nueva compañía tendrá una amplia cartera de 11 productos a la venta, incluyendo tratamientos líderes del mercado como Combivir, Kivexa y Celsentri. De acuerdo a los resultados pro-forma de 2008, este portafolio en conjunto generó ventas de aproximadamente US\$2.4 mil millones, lo que otorgará estabilidad financiera a la nueva compañía y soportará la inversión en su línea de investigación.

El enfoque del nuevo negocio será invertir en investigación y desarrollo de tratamientos y moléculas innovadoras para combatir el VIH que mejoren el apego al tratamiento y superen la resistencia al virus.

### Portafolio de productos y línea de investigación de la nueva compañía

Portafolio de productos establecidos en conjunto	
Producto	Clase
<i>Agenerase</i>	Inhibidor de la proteasa
<i>Combivir</i>	NRTI
<i>Epivir/3TC</i>	NRTI
<i>Kivexa</i>	NRTI
<i>Lexiva/Telzir</i>	Inhibidor de la proteasa
<i>Retrovir/AZT</i>	NRTI
<i>Celsentri</i>	antagonista de CCR5
<i>Trizivir</i>	NRTI
<i>Ziagen</i>	NRTI

### Iniciativas para mejorar el acceso al tratamiento

La nueva compañía mantendrá los compromisos de GSK y Pfizer de mejorar el acceso de cualquier persona a los medicamentos para el VIH.

En los países más necesitados se mantendrán los precios de los medicamentos para el VIH fijados sin ánimo lucrativo y la nueva compañía seguirá otorgando nuevas licencias voluntarias para diversificar la producción y expandir la capacidad en estos mercados.

La nueva compañía realizará actividades de investigación y desarrollo específicamente para brindar un acceso apropiado a los medicamentos para el VIH en los países en desarrollo. En particular, la empresa aumentará sus esfuerzos de investigación en tratamientos para niños con VIH.

La nueva compañía continuará con la sólida trayectoria de GSK y Pfizer en materia de apoyo a la comunidad en lo que se

La empresa tendrá una línea de investigación líder en la industria con 6 medicamentos innovadores especializados, incluyendo 4 compuestos que actualmente se encuentran en desarrollo clínico fase II. En general, la nueva compañía contará con 17 moléculas para desarrollar en combinaciones de dosis fija como posibles tratamientos contra el VIH. Para desarrollar estos medicamentos, la nueva compañía contratará directamente servicios de Investigación y Desarrollo de GSK y de Pfizer.

La nueva compañía invertirá también en la investigación inicial y descubrimiento de nuevos medicamentos para el VIH y se beneficiará de un nuevo Acuerdo de Alianza para la Investigación entre GSK y Pfizer. Bajo esta nueva alianza, GSK y Pfizer seguirán realizando investigación y desarrollo para encontrar medicamentos para el VIH; dedicando la nueva compañía a la inversión en esta actividad.

Líneas de investigación en desarrollo clínico en conjunto		
Producto	Clase	Fase
GSK 1349572	Inhibidor de la integrasa	II
UK-453061	NNRTI	II
GSK 2248761 (IDX899)	NNRTI	II
PF-232798	Antagonista de CCR5	II
PF-3716539	Potenciador PK	I
GSK706769	Antagonista del CCR5	I

refiere al VIH. El programa de Acción Positiva de GSK, se transferirá a la nueva compañía, manteniendo su enfoque en la prevención, y en combatir el estigma y la discriminación, creando capacidades y fomentando la cultura sobre el tratamiento en la comunidad a nivel global. Desde 2002, se han realizado 65 proyectos en sociedad en 63 países y la nueva compañía seguirá invirtiendo en Acción Positiva.

Pfizer ha invertido considerablemente en la lucha contra el VIH/Sida, como lo demuestra su colaboración con organizaciones y actores clave. La Fundación Pfizer sigue comprometida a apoyar continuamente programas de prevención, el Programa de Colaboración de donación del Diflucan en los países en desarrollo y a Centros que atienden Enfermedades Infecciosas, redirigidos a la excelencia en la enseñanza, investigación y atención médica en el mundo.

### Liderazgo independiente dedicado al tratamiento del VIH

La administración de la nueva compañía brindará un nuevo

enfoque al tratamiento del VIH a nivel global y será capaz de priorizar y aprovechar rápidamente oportunidades de inversión internas y externas.

Dominique Limet ha sido nombrado Presidente Ejecutivo de la nueva compañía y miembro del Consejo Directivo.

Actualmente, Dominique es Vicepresidente Ejecutivo y Director de Estrategia de Medicina Personalizada de GSK. Dominique es médico de profesión y se ha desempeñado en distintos cargos de liderazgo ejecutivo en GSK, incluyendo su participación como Presidente Regional de los mercados del sur y este de Europa y como Director General de GSK Francia. Dominique ha sido miembro del Comité de Dirección de Acción Positiva de GSK y fue miembro del concejo de la Fundación GSK en Francia que apoyó numerosos programas relacionados con VIH/Sida a nivel mundial.

Otros miembros del Concejo que serán nombrados en la nueva compañía son:

Julian Heslop, Director de Finanzas, GSK y Presidente de la nueva Compañía VIH

Cees Heiman, Presidente Regional, Unidad Comercial de Cuidado Especial, Europa, Pfizer

Zhi Hong, Vicepresidente Ejecutivo y Director de Enfermedades Infecciosas CEDD, GSK

Abbas Hussain, Presidente de Mercados Emergentes, GSK

Duncan Learmouth, Vicepresidente Ejecutivo Comunicación Corporativa y Sociedades Comunitarias, GSK

Martin Mackay, Presidente, Investigación y Desarrollo Global, Pfizer

Ian McCubbin, Vicepresidente Ejecutivo Estrategia, Logística y Suministro Externo, GSK

Ellen Strahlman, Vicepresidente Ejecutivo y Director Médico, GSK

GSK y Pfizer han formado un comité de dirección para la integración con representantes de ambas compañías, con el objetivo de prepararse para operar la nueva compañía al cierre de la transacción. Un encargado de Investigación y Desarrollo será nombrado para supervisar todas las actividades de investigación y desarrollo. La manufactura y otros servicios serán proporcionados por GSK y Pfizer.

Para mayor información sobre este anuncio, GSK y Pfizer han establecido un sitio en Internet: [www.hivfutures.com](http://www.hivfutures.com) para todas las partes interesadas incluyendo médicos, pacientes, actores clave de la comunidad e inversionistas.

### **Industria farmacéutica privada y salud pública son incompatibles**

Alejandro Teitelbaum

ARGENPRESS.info, 18 y 19 de mayo de 2009

Este documento presenta una opinión crítica de la reacción de los países a la gripe porcina y cuestiona el papel de la industria

y de los organismos internacionales en la génesis de la alarma. Contiene bastantes datos sobre los problemas éticos de una industria lucrativa y su capacidad para responder a las necesidades de salud pública.

Disponible en: <http://tinyurl.com/pujv5a>

<http://tinyurl.com/p91pv9>

### **Asociaciones para Construir Sociedades más Sanas en el Mundo en Desarrollo.** (*Partnerships to Build Healthier Societies in the Developing World*).

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations. May 2008.

[http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA\\_Partnerships\\_Book\\_2008\\_EN.pdf](http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA_Partnerships_Book_2008_EN.pdf)

La Federación Internacional de la Productores de Medicamentos y otras asociaciones publican un libro cada año donde describen todo lo que han hecho para mejorar las condiciones de salud en los países en desarrollo, enfatizando los programas que se incluyen en los objetivos del milenio. La información está muy bien organizada y bien presentada.

### **La Política global y el Poder del Monopolio Farmacéutico.**

(*The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power*)

t' Hoen, Ellen FM.AMB: Holanda. 2009. 131 paginas.

<http://www.msfacecess.org/main/access-patents/the-global-politics-of-pharmaceutical-monopoly-power-by-ellen-t-hoen/>

En este libro, Ellen t' Hoen, quién había sido directora de abogacía política para Médicos Sin Fronteras describe como históricamente se ha ido fortaleciendo los sistemas de protección de los derechos de propiedad intelectual, la declaración de Doha y su impacto en la salud pública, las estrategias que se han utilizado para evitar la implementación de Doha – incluyendo los tratados regionales y bilaterales de comercio-, y discute las alternativas al sistema de protección de la propiedad intelectual que está en vigor. Es un libro muy bien documentado y fácil de leer.

### **Glaxo dice que Cervarix es mejor que Gardasil.** (*Glaxo says its HPV shot outperforms Merck's*)

FiercePharma, 8 de mayo de 2009

<http://www.fiercepharma.com/story/glaxo-says-its-hpv-shot-outperforms-mercks/2009-05-08>

Resumido por Salud y Fármacos

Cuando Glaxo dijo que iba a realizar un estudio comparando la eficacia de su vacuna (Cervarix) contra el virus del papiloma humano (VIH) con la eficacia de la vacuna de Merck (Gradasil), muchos pensaron que era una locura. Pero el resultado del estudio es que Cervarix provocó una respuesta inmunitaria mucho más fuerte que Gardasil.

La vacuna de Glaxo provocó que se generase el doble de anticuerpos para una de las cepas de virus (VPH 16) que Gradasil, y más de seis veces la cantidad de anticuerpos para

la otra cepa de virus (VPH 18) que Gardasil. Además las pacientes que recibieron Cervarix produjeron 2,7 veces más células de memoria B para el VPH que los pacientes que recibieron la vacuna de Merck.

Otro estudio también documentó que los anticuerpos contra el VPH del Cervarix persisten al menos durante siete años.

Según el director de investigación y desarrollo de Glaxo, Thomas Breuer, “*la presencia de anticuerpos neutralizantes en el lugar de la infección (cervix) parece ser una parte importante del efecto protector de la vacuna contra el VPH. Este es el primer estudio que demuestra que estas dos vacunas no provocan la misma respuesta inmunitaria*”.

Merck dijo que el estudio es irrelevante desde el punto de vista clínico porque no se ha demostrado que una respuesta inmune más agresiva sea más efectiva en la prevención del cáncer a largo plazo.

Nota del Editor: La FDA todavía no ha aprobado la comercialización de Cervarix. En el 2008, a nivel mundial, Gardasil generó 1.400 millones de dólares en ventas para Merck, mientras que las ventas de Cervarix solo alcanzaron los 190 millones de dólares.

### Argentina exporta más medicamentos

*Exportamipex*, 21 de mayo de 2009.

<http://www.exportapymes.com/article4747-Argentina-exporta-mas-medicamentos.html>

La exportación de medicamentos superó los US\$161 millones en los primeros tres meses de este año, lo que representa un incremento del 27% respecto del mismo período del año anterior, de acuerdo con cifras oficiales. El ritmo exportador registrado hasta marzo de 2009 supera al del año anterior y muestra una tendencia sostenida para lo que resta del año, de acuerdo con las estimaciones de las cámaras que nuclean a las empresas farmacéuticas que exportan desde la Argentina: Caeme, Cilfa y Cooperala.

Las importaciones de medicamentos, por su parte, crecieron 15,7% durante el mismo lapso de tiempo, mientras que el aumento en el año 2008 respecto del año anterior había sido del 21,5%, significando esta reducción una mejora en la balanza comercial de la industria.

El sector registró un récord durante el 2008, cuando las exportaciones de la industria alcanzaron los US\$628 millones.

### Los compradores

Los mercados regionales fueron los principales destinos, destacándose las plazas de Brasil (US\$107 millones), Venezuela (US\$ 63 millones), Uruguay (US\$60 millones), Canadá (US\$58 millones), Colombia (US\$39 millones), Chile (US\$ 33 millones) y México (US\$29 millones).

En conjunto, estos siete mercados líderes concentraron el 62% de las exportaciones totales.

Sin embargo, en los últimos años la industria farmacéutica argentina ha logrado ingresar en nuevas plazas extra-regionales, diversificando el destino de su oferta exportable. Entre estos nuevos mercados se destacan el Líbano (US\$9 millones), Tailandia (US\$8 millones), China (US\$7 millones), Letonia (US\$6 millones) y Rusia (US\$5 millones).

### Canadá. La sustentabilidad de los sistemas de salud y los retos de la innovación en biofarmacología en Canadá.

(Healthcare sustainability and the challenges of innovation to biopharmaceuticals in Canada).

Rosenberg-Yunger ZRS

*Health Policy* 2008; 88:359-368.

Los gobiernos de alrededor del mundo se han preocupado por los asuntos de sustentabilidad, innovación y establecimiento de prioridades en sus sistemas de salud. Hay tensión entre el deseo de los gobiernos de incrementar la innovación en biotecnología y tener sistemas sostenibles. Este comentario (1) resume las iniciativas del gobierno en innovación en salud; (2) discute como la innovación, específicamente la biofarmacéutica, reta la sustentabilidad de los sistemas de salud; y (3) explora como la tensión entre la innovación y la sustentabilidad se puede solucionar con justicia y legitimidad. Queda claro que el enfoque unijurisdiccional no es el mejor para promover la innovación y mantener la sostenibilidad del sistema. Hay que armonizar las políticas de biotecnología de los gobiernos federal, provinciales y territoriales para asegurar que hay políticas consistentes en todas las ramas de gobierno y evitar que una parte del gobierno decida no reembolsar las innovaciones de otros grupos gubernamentales están promoviendo.

### Ecuador: Pentavalente se elaborará en Ecuador. Convenio con Cuba permitirá la construcción de una planta de biológicos, a partir de 2009, en el INH

Guerrero D

*El Telégrafo*, 7 de abril de 2009

### Antecedentes

Cuba comercializa 38 productos biotecnológicos en 40 países, lo cual ha representado ingresos, desde 1999, por 345 millones de dólares.

En abril de 2003, el Ministerio de Salud presentó la nueva vacuna pentavalente para inmunizar a los niños, hasta 8 meses de edad, contra la difteria, tétanos, tosferina, hepatitis B y meningoencefalitis. En el plazo de un año, en tanto comience la implementación del Instituto Nacional de Higiene (INH) a mediados de 2009, Ecuador estará en capacidad de producir la vacuna pentavalente, para cubrir la demanda nacional, y ampliar otras investigaciones en el ámbito de la biotecnología.

El proyecto forma parte de un convenio de cooperación que hay, desde 2008, entre el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) de Cuba y la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología (Senacty).

La finalidad inmediata es que el INH desarrolle los estudios necesarios para atender temas específicos como son la mortalidad y morbilidad infantil y los programas de inmunización del Ministerio de Salud.

Pedro Montalvo, titular de la Senacyt, explicó que se potenciarán los laboratorios del INH como un centro de investigación y elaboración de vacunas, que actualmente no se producen en el país.

“Elaboramos un gran programa que contiene 4 ejes: biología, agrovirus, biología molecular y sistema informático. Este último está incluido dentro de un plan nacional de datos y estadísticas”, acotó Montalvo.

El Estado ha hecho el primer desembolso de 13 millones de dólares para ejecutar estos programas. En cuanto a la reingeniería del INH, los estudios de prefactibilidad están avanzados en un 80%. Además, se estima que la construcción e implementación de la planta costará entre 14 y 15 millones de dólares.

La demanda interna anual es de aproximadamente 1 millón de vacunas pentavalentes y generar antígenos de origen nacional le representaría al Ecuador un ahorro de 6 dólares por vacuna, que actualmente son adquiridas en India.

“Para ello se necesitarían nuevas instalaciones; estamos hablando de que el INH se convierta en una planta de biológicos e investigaciones, cuyo objetivo será elaborar la pentavalente y otras vacunas complementarias”, aseguró Montalvo.

Hasta el momento, la entidad ha desarrollado la DPT, que inmuniza contra la difteria, tosferina y tétanos, pero se proyecta la elaboración de dos antígenos más contra la influenza y la hepatitis B. Además de cubrir la demanda nacional, en todas las vacunas, se espera poder exportarlas a otros países.

La Senacyt estima que en el plazo de dos años la planta esté completamente implementada. Cuando se cumpla esta parte, la intención es apoyar al Ministerio de Salud para erradicar algunas enfermedades en el país como ha sucedido en Cuba gracias al CIGB.

Abelardo Águila, representante del CIGB, quien visitó Guayaquil en días pasados, comentó que las vacunas que componen la pentavalente tienen una protección, en cuanto a la difteria y el tétanos en un 95%, en la tosferina el 80%, la hepatitis B un 98%, y en relación con el *Haemophilus influenzae* tipo b -causante de la meningoencefalitis- en un 99,7%, de acuerdo con ensayos clínicos.

Águila y José Britos León, ambos de Cuba, serán los encargados de diseñar la planta de biológicos en el Ecuador. “Cuba se ha convertido en uno de los mejores referentes en cuanto a investigaciones biotecnológicas se refiere. Tenemos un Programa Nacional de Inmunización, masivo y gratuito, contra

13 enfermedades infecciosas prevenibles por once vacunas, de ellas, ocho desarrolladas y producidas en la Isla”, afirmó Águila.

Por ello, incluso la India toma como referencia las investigaciones del país caribeño. La Senacyt, por su parte, ha comenzado la capacitación del personal que laborará en la planta, que será mayoritariamente ecuatoriana.

“Contamos con un plan de becas para la maestría en investigación clínica y epidemiológica, con la colaboración de la Universidad de Guayaquil. Además, apoyamos a los profesionales técnicos del INH para su participación en la maestría de salud pública”, aseveró Montalvo. Para esta parte del proyecto se presupuestó 13 millones de dólares aproximadamente.

“Buscamos fortalecer la capacidad técnica y científica del país, para el diagnóstico y prevención de enfermedades en salud pública, y el reforzamiento e innovación de los logros alcanzados”, aseguró el titular de la Senacyt.

#### **Nicaragua compra un laboratorio de medicinas en 3.1 mdd** *Notimex*, 25 de abril de 2009

<http://bitacorafarmaceutica.wordpress.com/2009/05/03/nicaragua-compra-un-laboratorio-de-medicinas-en-31-mdd/>

Managua, 25 Abr (Notimex).- El Instituto Nicaraguense de Seguridad Social (INSS) informó a la Contraloría General de la República (CGR) que pagó 3.1 millones de dólares por la compra de un laboratorio farmacéutico en Managua, indicó hoy la prensa local.

De acuerdo con el diario La Prensa, el INSS explicó a la CGR que pagó un millón 200 mil dólares por los pasivos de la sociedad; 500 mil dólares para los socios; un millón 200 mil dólares por el pago de las acciones y 200 mil más como garantía con 90 días prorrogables.

Laboratorios Ramos es propiedad estatal luego de una transacción realizada bajo estricta confidencialidad y que en fecha posterior fue divulgada por diarios locales.

El director del INSS, Roberto López, declaró que adquirieron la empresa farmacéutica como una forma de “recuperarla para el pueblo”, en referencia al interés del gobierno de comprar directamente las medicinas para reducir sus costos.

Sin embargo, las autoridades no habían informado sobre el monto de la transacción ni la inversión gubernamental en la compañía.

Los dueños de los laboratorios pedían 3.5 millones de dólares, según medios de prensa, pero el acuerdo alcanzó los 3.1 millones de dólares.

La prensa local ha señalado que está interesado además en adquirir los Laboratorios Solka, una de los principales fabricantes de medicinas en este país centroamericano.

**República Dominicana. SP excluye de norma a las farmacéuticas: ven freno a la industria nacional**

*Diariolibre.com*, 20 de mayo de 2009

[http://www.diariolibre.com/noticias\\_print.php?id=200200&s=&t=1](http://www.diariolibre.com/noticias_print.php?id=200200&s=&t=1)

El sector farmacéutico manifestó ayer su preocupación frente a medidas asumidas por Salud Pública que causarán la exclusión del sector privado en la discusión de los proyectos de normas de habilitación de establecimientos farmacéuticos, normas que incidirán directamente en las operaciones de las empresas del sector.

Sostienen que los proyectos de normas de habilitación presentados por Salud Pública adolecen de graves problemas que resultan incompatibles con la Ley General de Salud y el Reglamento de Medicamentos.

Advierten que a imposición de normas de habilitación al sector no sólo resultaría en una violación a las disposiciones de la ley y el reglamento, sino que lesionaría profundamente la estabilidad del sector farmacéutico nacional.

El comunicado conjunto lo firman las Asociaciones de Representantes, Agentes y Productores Farmacéuticos (ARAPF), de Industrias Farmacéuticas Dominicanas (Infadomi), la Farmacéutica Dominicana, de Fabricantes de Productos de Higiene Personal y del Hogar y la Unión de Farmacias.

Señalan que no obstante, los resultados de dicho proceso consensuado en 2007, las autoridades no han dado explicación.

Pero de manera unilateral, Salud Pública aparenta haber suspendido el proceso, limitándolo a una consulta pública por escrito divulgada por medios de comunicación, y este último paso se suma a una extensa secuencia de imposiciones y políticas con matices de retaliación hacia el sector.

**Inversión**

Las cinco asociaciones farmacéuticas señalan que más allá de crear bases de seguridad jurídica y económica para las empresas, la propuesta atropellante del organismo regulador (Salud Pública) amenaza la inversión realizada en el sector nacional. Por demás, resulta alarmante que precisamente en las normas que regirán sus instalaciones, el sector privado sea excluido mediante un proceso que no les ofrece ningún tipo de garantía.

**Otros temas**

**Centro América buscará la compra conjunta de medicinas**

*El Salvador.Com*, 27 de abril de 2009.

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=6364&idArt=3583565](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6364&idArt=3583565)

El Presidente Antonio Saca aseguró ayer que los países de Centroamérica buscarán en la reunión que sostendrán hoy en Managua, Nicaragua, la compra conjunta de medicamentos para combatir la gripe porcina.

Esa decisión y las medidas a adoptar para hacer frente a la enfermedad se analizarán en el encuentro de ministros de Salud convocado por el Presidente Daniel Ortega, como titular del Sistema de Integración Centroamericana (SICA).

*"Estamos tratando de pedir medicamentos en conjunto en Centroamérica para poder enfrentar esto porque hay algunos medicamentos que se están usando en México que son bastante caros"*, sostuvo.

El país está desde el domingo pasado en emergencia sanitaria. El ministro de Salud, Guillermo Maza, explicó la expectativa que genera la reunión.

*"Vamos a tener una reunión para ver qué estrategias vamos a tomar como subregión. Uno de los puntos principales es que los países que tenemos puestos fronterizos comunes trabajemos conjuntamente"*, detalló.

La Dirección de Migración y Extranjería explicó que en lo que va del año han llegado al país cerca de cinco mil mexicanos y un número similar de salvadoreños ha viajado a esa nación.

En tanto, el ministro de Agricultura y Ganadería, Mario Salaverría, explicó que como medida preventiva Centroamérica ha suspendido la importación de carne de cerdo y subproductos porcinos provenientes de México, Estados Unidos y Canadá.

El país importa el 30% del consumo de carne de cerdo.

# Regulación y Políticas

## Comunicación

### Opinión sobre los nombres que se otorgan a los medicamentos

Federico Tobar

*El Clarín*, 5 de mayo de 2009.

<http://www.clarin.com/diario/2009/05/05/sociedad/s-01911324.htm>

Mito 1: Es el mercado "popular"

Es un error adjetivar como "populares" a los medicamentos de venta libre, tanto como llamar "éticos" a los de venta bajo receta (que involucran gastos millonarios en incentivos de muy baja moral). Los medicamentos de venta libre no son los más vendidos. Tampoco son los preferidos por los sectores populares, sólo representan casi su única alternativa. Por eso, sería más correcto llamarlo "mercado de los pobres" o de quienes no tienen cobertura de seguro médico. Más del 90% del gasto en medicamentos de venta libre es financiado desde el bolsillo de las familias. Y esta es la forma más regresiva, ya que los sectores populares gastan mucho más en medicamentos que los ricos en proporción a sus ingresos.

Mito 2: Promueven un mayor acceso a los medicamentos

Las políticas de genéricos son la mejor forma de promover el

acceso a los medicamentos porque logran que se compita por precios. Pero esto no ocurre con los productos de venta libre, porque la industria invierte fortunas en publicidad para lograr la adhesión a la marca conquistando un público "cautivo".

Un segundo argumento es que están disponibles en más lugares, ya que no sólo se venden en las 12 mil farmacias del país, sino también en kioscos, supermercados y otros ámbitos. Pero la venta de medicamentos fuera de las farmacias involucra mayor riesgo de uso irracional. Porque hay más riesgos de falsificaciones, de almacenamiento inadecuado y de vencimiento de los productos. Esto agravado por una casi inexistente fiscalización pública.

Mito 3: Son más seguros

Que un medicamento pase a ser de venta libre responde más a la estrategia comercial de su fabricante que a las condiciones de seguridad que presenta su uso. Prueba de ello es que un mismo medicamento es habilitado como de venta libre para un laboratorio y de venta bajo receta para otro. Además, en las intoxicaciones que se atienden en los hospitales hay más casos por abusos de medicamentos de venta libre que de psicofármacos.

## Agencias Reguladoras

**AEMPS (España). Los medicamentos que afecten la conducción deberán indicarlo en el envase a partir de 2011**  
EP, 8 de junio de 2009

<https://www.facua.org/es/noticia.php?Id=4226>

El 60% de los fármacos examinados, más de 2.600, incorporarán un pictograma de advertencia en sus envases.

Todos los medicamentos comercializados en España que tengan algún efecto sobre la conducción de vehículos, deberán incluir un pictograma de advertencia en sus envases a partir de 2011.

En concreto, las cajas de estos productos llevarán impreso un triángulo rojo, a modo de señal de tráfico, para que sus consumidores puedan conocer las posibles consecuencias del medicamento y acudir al prospecto a informarse.

Así lo anunció este lunes la subsecretaria de Sanidad y Política Social, Consuelo Sánchez Naranjo, también presidenta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), quien inauguró junto a la directora de la Aemps, Cristina Avendaño, y el director general de Tráfico, Pere

Navarro, la jornada *Medicamentos y Efectos en la conducción: Nuevo pictograma de Advertencia en los Medicamentos*. Durante su intervención, señaló que esta decisión es fruto de la iniciativa que comenzó hace un año y medio por la cual se están revisando miles de medicamentos y sus principios activos.

De este modo, los envases llevarán impreso un pictograma en forma de triángulo y de color rojo sobre fondo blanco, similar a una señal de tráfico, con un coche dibujado en su interior y en su base la leyenda *Conducción: ver prospecto*. Irá en el envase del producto, adaptándose al tamaño del mismo. Los primeros fármacos con el símbolo saldrán "en breve" al mercado, según Sánchez Naranjo.

Para la subsecretaria de Sanidad, el objetivo ha sido incorporar a los envases de los medicamentos peligrosos para la conducción una señal "legible y clara" que llame la atención del usuario y le lleve a leer la advertencia en el prospecto que incluye estos medicamentos.

### Casi el 60% de los fármacos examinados

Hasta el momento, según explicó, el grupo de expertos de la

Aemps creado para esta tarea, que comenzó revisando los medicamentos más susceptibles de tener estos efectos, como antidepresivos o antihistamínicos, ha encontrado un total de 2.633 fármacos (216 principios activos) susceptibles de incorporar este símbolo a sus envases, casi el 60 por ciento de los medicamentos ya examinados.

La presidenta de la Aemps calificó de "*gran problema sanitario*" el de los accidentes de tráfico. Se estima que entre el 5 y el 10 por ciento de los que se registran en la Unión Europea pueden deberse a la conducción bajo los efectos de algún medicamento, que puede causar una reducción de los reflejos, mareos y somnolencia.

Destacó que se trata de una iniciativa que España desarrolla junto a otros once países, que son Austria, Dinamarca, Francia, Polonia, Eslovenia, Letonia, Italia, Rumania, Estonia, Islandia y Noruega, ya que se considera que es una de las áreas de intervención que pueden contribuir en evitar en hasta un 50 por ciento las lesiones por colisiones de tráfico.

#### **El consumo de cerveza sin alcohol**

Por su parte, el director general de Tráfico destacó la estrecha colaboración de la dirección general de tráfico con Sanidad, donde dice se encuentra "*especialmente cómodo*", ya que en este ministerio tienen en cuenta que los accidentes de tráfico son "*una gran pandemia*" por la que, en 2007, murieron 3.811 personas, frente a los 1.307 que fallecieron por sida o los 578 que perdieron la vida por culpa de las drogas.

*"Los accidentes de tráfico son la primera causa de muerte en España y la primera entre los menores de 39 años"*, resaltó Navarro, para quien, aunque España lleva seis años reduciendo su siniestralidad en las carreteras, ubicándose ya a los niveles de Francia o Austria, un resultado que califica de "*razonable*", este fin de semana han muerto 20 personas por esta causa.

No obstante, insistió en que la dirección general de tráfico está trabajando "*mucho y bien*" en temas como las drogas y la conducción o el alcohol y la conducción, realizando en la actualidad "*más del doble*" de los controles que se hacían hace algunos años, en los que ahora sólo el 1,9 por ciento son positivos frente al 4,2 por ciento de años atrás.

En este sentido, destacó como logro español el hecho de que en este país sea más elevado que en el resto de la UE el consumo de cerveza sin alcohol, algo que, dice, le han pedido que explique en Bruselas. "*Hay alguna cosa peculiar en nuestro país que nos dice que estamos en la buena dirección: el 2% del consumo de cerveza ya es cerveza sin alcohol en España, en la UE es el 2%. Nos han pedido en Bruselas que vayamos a explicar*" este éxito, concluyó.

**AEMPS (España). Medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico**

**prescriptor** Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 24 de abril 2009

[http://www.agemed.es/profHumana/medicaNoSustituibles/docs/NI\\_medNoSustituibles24-04-09.pdf](http://www.agemed.es/profHumana/medicaNoSustituibles/docs/NI_medNoSustituibles24-04-09.pdf)

**ANMAT (Argentina). Publicidad sobre productos de venta libre. Modificación de la disposición N° 4980/05, relacionada con las normas generales y específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público.** 20 de abril de 2009.

Disponible en:

[http://www.anmat.gov.ar/normativas\\_generales.asp](http://www.anmat.gov.ar/normativas_generales.asp) y

[http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/NormasGenerales/Disposicion\\_ANMAT\\_1631-2009.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/NormasGenerales/Disposicion_ANMAT_1631-2009.pdf)

**Cofepris (México). Llama Cofepris a evitar compra de seudomedicamentos contra influenza**

*Milenio.com*, 13 de junio de 2009

<http://www.milenio.com/node/214378>

Se han girado 36 órdenes de suspensión y se han hecho nueve mil 190 visitas de la Cofepris a 28 estados de la República, donde en 11 se hicieron aseguramientos de productos y en cuatro entidades se canceló su venta.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) llamó a la población a no caer en engaños de pseudoempresarios farmacéuticos que han lanzado medicamentos o complementos alimenticios que falsamente prometen prevenir y curar la influenza A(H1N1).

En conferencia de prensa, el titular de este organismo de la Secretaría de Salud, Miguel Ángel Toscano, informó que desde el 24 de abril pasado se intensificó el monitoreo en radio, televisión y prensa escrita para cancelar la publicidad de estos productos.

Además, continuó, se han hecho visitas y operativos en farmacias para suspender la venta de estos seudomedicamentos.

Precisó que se han girado 36 órdenes de suspensión y se han hecho nueve mil 190 visitas de la Cofepris a 28 estados de la República, donde en 11 se hicieron aseguramientos de productos y en cuatro entidades se canceló su venta.

El comisionado pidió que se denuncie cualquier irregularidad como la venta de medicamentos falsificados o publicidad engañosa al 01 800 033 50 50 o la página web [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

## FDA (EE.UU.) Facilita acceso a la “píldora del día después”

Gardiner Harris

*New York Times*, 23 de abril de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

En un corto plazo, las jóvenes de diecisiete años podrán comprar la píldora anticonceptiva del día después sin prescripción médica. La medida da cumplimiento a una orden judicial que obligó a los reguladores federales de medicamentos a bajar un año el límite de edad permitido hasta ahora.

La decisión de la FDA que fue dada a conocer el miércoles anula una de las más controvertidas políticas de la administración Bush, fue rechazada por los opositores al aborto y aclamada por quienes lo defienden como un derecho.

La larga controversia en torno al Plan B – nombre comercial de la píldora del día después - ha tenido un impacto mayor en el ámbito político que en el de la salud pública. El medicamento, que no guarda relación alguna con la píldora abortiva RU-486, se compone de dos píldoras que pueden impedir el embarazo si se toman dentro de las 72 horas posteriores a una relación sexual. El Plan B, que en el 2006 se hizo accesible a todas las mujeres a partir de los 18 años sin necesidad de prescripción médica, no ha tenido desde entonces un efecto mensurable sobre las tasas nacionales de aborto ni de embarazo adolescente.

Al igual que las mujeres mayores de 18 años, ahora las jóvenes de 17, tras acreditar su edad, podrán comprar el Plan B sin necesidad de una receta médica en casi cualquier farmacia, clínica u hospital. También los varones a partir de los 17 años podrán adquirirlo para su pareja.

La decisión de la FDA fue una respuesta al dictamen del Juez Edward R. Korman del Tribunal Federal de Distrito de Nueva York quien, en un caso sumamente inusual, determinó el mes pasado que la decisión de la Agencia de facilitar el acceso al Plan B a partir de los 18 años tenía que ver con cuestiones políticas, no científicas. El Juez Korman dio a la FDA un plazo de 30 días para bajar el límite de edad a los 17 años.

En una breve declaración, la FDA dijo que no iba a apelar la orden del Juez Korman y que había enviado una carta al fabricante del medicamento diciendo que la empresa, “previa presentación y aprobación de la solicitud que corresponda, puede poner a la venta el Plan B sin prescripción médica para mujeres a partir de los 17 años.”

Denise Bradley, portavoz de Teva Pharmaceuticals, un gigante israelí de medicamentos genéricos y fabricante del Plan B, dijo en una declaración que la empresa apoyaba la decisión del organismo y que “trabajaría en estrecha colaboración con la FDA para garantizar el cumplimiento de todas las cláusulas de esa decisión.”

Quienes defienden el derecho a la anticoncepción celebraron la noticia.

*“El anuncio emitido hoy por la FDA es una clara afirmación para la mujer norteamericana de que su salud está por encima de la política,”* dijo Cecile Richards, presidente de la Federación de Planificación Familiar de los Estados Unidos (Planned Parenthood Federation of America), un centro que presta servicios de atención de la salud sexual y reproductiva, incluido el aborto. *“Los EE.UU. tienen la tasa más alta de embarazo adolescente entre los países más desarrollados del mundo.”*

Por otra parte, Wendy Wright, presidente de Concerned Women for America, una organización conservadora activista de los Estados Unidos, dijo que el organismo regulador había tomado una decisión impulsada por la política y por un fallo judicial equivocado. *“Los padres deberían estar furiosos ante la total indiferencia de la FDA frente a los derechos de los padres y la seguridad de los menores,”* dijo Wright.

Los grupos que defienden el derecho a la anticoncepción han presionado para que las mujeres de todas las edades puedan acceder fácilmente al Plan B entendiendo que, cuanto más tiempo demora una mujer en tomar el medicamento luego de una relación sexual sin protección, mayores son las probabilidades de embarazo. El argumento alentaba la posibilidad de que al prescindir de la intervención de los médicos se lograría un número mucho menor de embarazos y de abortos.

De hecho, estos grupos anunciaron en algún momento que un acceso generalizado y simple a los anticonceptivos de emergencia podría llevar a la mitad el número de abortos inducidos y reducir drásticamente las tasas de natalidad entre las adolescentes.

Sin embargo, el sexo sin protección es tan frecuente entre los jóvenes estadounidenses – una de cada tres jóvenes menores de 20 años queda embarazada, y en un 80% se trata de embarazos no planificados – que el Plan B ha sido tan infructuoso como intentar detener un río con las manos. Incluso las mujeres que reciben el medicamento en forma gratuita no siempre lo toman después de tener relaciones sexuales sin protección.

*“Esto no va a ser un remedio barato para la epidemia de embarazos no deseados en este país,”* dijo James Trussell, director de la Oficina de Investigaciones Demográficas de la Universidad de Princeton. *“Es muy desalentador”.*

Sin embargo, al tiempo que la promesa de los anticonceptivos de emergencia no se ha cumplido en su mayor parte, tampoco se han hecho realidad los desastres vaticinados. Los que se oponen al aborto afirmaron que un acceso más fácil al Plan B haría que las mujeres tuviesen más relaciones sexuales sin protección y más abortos. No hay pruebas de que una u otra cosa haya sucedido.



El debate en torno al medicamento parece haber desacreditado a la FDA, incluso a los ojos de la industria farmacéutica, y el discreto cambio de la administración Obama sobre la edad límite para acceder al medicamento ha sido un típico intento para no quedar atrapado en una controversia cultural.

Por el contrario, la administración Bush dilató durante tres años la toma de una decisión al respecto, y cuando lo hizo fue porque los miembros del Congreso amenazaron con bloquear la confirmación del siguiente comisionado de la FDA. Los propios científicos del organismo apoyaban unánimemente la venta libre a jóvenes de 17 años como mínimo, aunque funcionarios manifestaron en declaraciones su convencimiento de que absolutamente ninguna evidencia científica habría persuadido a la administración Bush de aprobar una decisión de esa índole.

Tales “consideraciones políticas, demoras y justificaciones poco convincentes” demostraron que el organismo no había actuado de buena fe, escribió el Juez Korman en su dictamen.

#### **FDA (EE.UU.). Resumen de beneficios y riesgos en los envases**

*Correo Farmacéutico*, 20 de abril de 2009.

<http://www.correofarmacologico.com/2009/04/20/farmacologia/fda-resumen-beneficios-riesgos-envases>

La agencia estadounidense de medicamentos FDA, a petición de un comité asesor, se está planteando pedir a las compañías farmacéuticas que incluyan en el empaquetado de sus medicamentos un resumen informativo sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento, según publicó la semana pasada el periódico estadounidense *Boston Globe*.

El rotativo explica que estos resúmenes, que serían similares a los de información nutricional que ya se utilizan en productos de alimentación, se deben incluir en los envases que los farmacéuticos entregan al paciente, en los prospectos y en la publicidad de los medicamentos.

La agencia podría exigir algo parecido a lo usado en alimentos

Baruch Fischhoff, responsable del comité asesor, explica que los resúmenes "aportan información que permitirá que un mayor número de personas entiendan lo que necesitan saber para tomar una decisión adecuada".

#### **Aval científico**

La recomendación de la inclusión de este resumen parte de una investigación realizada por el Instituto de Política Sanitaria y Práctica Clínica de Dartmouth (Estados Unidos) que señala que el 68 por ciento de los pacientes escogería un fármaco con esta información, ya que mejora su conocimiento del tratamiento que toma

#### **FDA: Departamento de Salud y Servicios Humanos. Oficina del Inspector General. La Supervisión que hace la**

#### **FDA de la Información financiera de los Investigadores Clínicos.** (*The FDA's Oversight of Clinical Investigators' Financial Information*) **Ver en Ensayos Clínicos.**

January 2009. OEI-05-07-00730 44 páginas.

<http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-05-07-00730.pdf>

#### **FDA. Vales para la revisión prioritaria de medicamentos para las enfermedades tropicales.** (*Tropical disease priority review vouchers: potential incentives and opportunities for generic manufacturers*).

Ehrenfeld JA

*Journal of Generic Medicines* 2008; 5(4):353-356

Resumido por Salud y Fármacos

En la enmienda a la ley de la FDA de 2007 hay un recurso importante pero poco utilizado. Como estrategia para impulsar la investigación en enfermedades tropicales, el Congreso estadounidense creó un sistema de incentivos. El productor de medicamentos que presente una solicitud de comercialización de un producto contra una enfermedad tropical recibirá un vale para que se acelere la evaluación de una solicitud de comercialización de otro producto que no sea para enfermedades tropicales. La evaluación prioritaria de esta segunda solicitud deberá ejecutarse en un periodo máximo de seis meses desde que se entregó la solicitud de comercialización.

La lista de enfermedades tropicales es la siguiente:

tuberculosis, malaria, tracoma que pueda ocasionar ceguera, úlcera de Buruli, cólera, Dengue, dracunculiasis, fascioliasis, tripanosomiasis africana, leishmaniasis, lepra, filariasis linfática, oncocercosis, esquistosomiasis, helmintiasis transmitida por tierra, pián. A esta lista el Secretario de Salud puede añadir otras enfermedades que carecen de mercado en los países desarrollados.

Para cumplir con los requisitos, las solicitudes de comercialización tienen que ser para productos de uso en humanos, y el producto activo no puede haber sido aprobado a través de ninguna otra solicitud. Otra de las características interesantes de este sistema es que el vale para la revisión prioritaria es transferible a otra compañía.

#### **La FDA obtiene una orden judicial permanente prohibiendo a dos compañías que sigan fabricando y distribuyendo medicamentos no aprobados.** (*FDA Obtains Permanent Injunction Barring Two Companies from Manufacturing and Distributing Unapproved Drugs*)

FDA. 10 de abril de 2009.

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2009/NEW01995.html>

Resumido por Salud y Fármacos.

Las Compañías fabricaban y distribuían medicamentos adulterados, con nombres falsos y sin aprobación

La FDA anunció que ha obtenido una orden judicial permanente prohibiendo a Neilgen Pharmaceuticals Inc. de

Westminster, Md., a su compañía matriz, Advent Pharmaceuticals, Inc. (Advent), al este de Windsor, New Jersey, y a dos de sus oficiales, Bharat Patel y Pragna Patel, fabricar y distribuir medicamentos no aprobados, adulterados o mal rotulado.

Ambas Neilgen, que hacen negocios como Unigen Pharmaceuticals Inc. (Unigen), y Advent, tienen contratos para fabricar y distribuir más de 25 medicamentos diferentes no aprobados cada uno. Entre los más de 50 medicamentos no aprobados se incluyen medicamentos para la tos y el resfrío. Los medicamentos, que producen Unigen y/o Advent y que no están aprobados incluyen, sin ser los únicos, los siguientes:

- RE All 12 suspensión;
- BP suspensión para alergia en menores;
- PE Tann de 20 mgs/CP tann de 4 mgs en suspensión ;
- BP Nueva suspensión DM para alergia;
- D-Tann CT tabletas;
- B-Vex D Suspensión;
- Histex SR; y
- Maleato de clorfenamina de 12 mgs/ Pseudoefedrina HCl de 120 mgs LA tabletas.

Los medicamentos fabricados por estas compañías no han recibido la aprobación de la FDA, así que su seguridad y eficacia no han sido establecidas y la FDA no ha revisado la adecuación y exactitud de las instrucciones para su uso ni las advertencias en el etiquetado.

Las personas que tengan alguno de estos medicamentos deberán dejar de usarlos y deberán hablar con su médico la posibilidad de utilizar medicamentos aprobados por la FDA. Los farmacéuticos deberán dejar de dispensar estos productos.

La FDA buscó esta orden judicial permanente después de que las compañías demandadas no cumplieran con las advertencias hechas anteriormente y continuaran fabricando los medicamentos violando la ley federal. Múltiples inspecciones de la FDA en las instalaciones de las dos compañías (Unigen y Advent) encontraron que las compañías seguían fabricando medicamentos nuevos aun no aprobados. Las inspecciones de la FDA también revelaron numerosas y repetidas violaciones a los requisitos de las buenas practicas de manufactura violando las leyes de la FDA (FD&C Act). Unigen y Advent no pudieron responder adecuadamente a los cuestionamientos planteados dados los resultados de la inspección del FDA.

Janet Woodstock, de la FDA, dijo que el mercado estadounidense solo debe tener medicamentos que sean seguros, efectivos y fabricados de acuerdo a las buenas prácticas de manufactura

#### Para más información:

[www.fda.gov/cder/drug/unapproved\\_drugs](http://www.fda.gov/cder/drug/unapproved_drugs)  
[www.fda.gov/cder/dmpq/](http://www.fda.gov/cder/dmpq/)

#### **MHRA (Reino Unido). Medicinas de venta sin receta para la gripe y tos para niños** (*Over-the-counter cough and cold medicines for Children*)

Drug Safety, 9 de abril de 2009.

<http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetyguidance/DrugSafetyUpdate/CON043809>

Traducido por Salud y Fármacos.

La Comisión de Medicamentos en Humanos (CHM) ha anunciado nuevas medidas para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos para la gripe y la tos en niños menores de 12 años. Esta medida se ha tomado después de que la agencia reguladora hiciera una revisión intensa de los beneficios y posibles riesgos de las medicinas que se venden sin receta para tratar la tos y la gripe en los niños de ese grupo étnico.

Las medicamentos de venta sin receta para la tos y gripe que contienen los siguientes ingredientes activos se verán afectados por esta advertencia: antitusivos (dextrometorfan y folcodine); expectorantes (guaifenesina e ipecacuanha); descongestionantes nasales (efedrina, oximetazolina, fenilefrina, pseudoefedrina, y xilometazolina); y antihistamínicos (bromfeniramina, clorfenamina, difenhidramina, doxilamina, prometazina, y triprolidina).

En general estas medidas incluyen cambios en los rangos de edad, nuevas advertencias en el etiquetado, introducen los frascos con seguro para evitar que lo puedan abrir los niños (para prevenir la sobredosis), y recomiendan que se investigue la eficacia de las medicinas en niños mayores de 6 años.

La gripe y la tos ocurren con frecuencia en niños pero se autolimitan y raramente se agravan si no se tratan. Es más, muchos de los medicamentos que se prescriben a niños no han sido estudiados adecuadamente en esta población. Hay que hacer estudios específicos en la población pediátrica porque hay diferencias en el manejo y en el efecto de los medicamentos entre los adultos y los niños, y se pueden requerir dosis diferentes.

Los medicamentos de venta libre para la tos y el resfrío se introdujeron en el mercado cuando los requisitos para demostrar la seguridad y eficacia eran menos estrictos comparados con los estándares vigentes.

Sin embargo, a través de los años, los productos no han suscitado preocupaciones especiales por su seguridad.

#### **Calendario**

Los nuevos frascos de medicamentos reflejando la advertencia anterior estarán en las farmacias a finales de este año, para cuando se inicie estación fría y la aparezcan los resfríos y tos del invierno de 2009/10. Mientras tanto seguirán estando disponibles los medicamentos con las etiquetas anteriores y podrán dispensarse para niños mayores y adultos. No es necesario proceder al retiro inmediato de productos con un etiquetado antiguo porque no hay problemas de seguridad.

Los productos autorizados que están legalmente incluidos en la lista general de ventas (General Sales List –GSL) podrán seguirse vendiendo sin receta y seguirán estando disponibles a la venta al menudeo en supermercados, hasta que el nuevo etiquetado reflejando el nuevo estatus legal de venta por farmacéutico (P) esté disponible. Esperamos que el cambio se haya completado antes del marzo de 2010.

### Conclusiones de CHM

- No hay evidencia clara de que las medicinas para el resfrío y la tos que contengan los anteriores ingredientes sirvan para algo. Dado que se han recibido informes de reacciones adversas al consumir sustancias con éstos ingredientes, se concluye que los riesgos de las medicinas para el resfrío y la tos sobrepasan los beneficios.
- Para los niños mayores de 6 años los riesgos de estos ingredientes se reducen por las siguientes razones: tienen menos episodios de tos y resfrío y consecuentemente los

requieren con menor frecuencia; con el incremento en la edad y tamaño, el riesgo de toxicidad es más bajo; y para entonces los niños pueden decir si la medicina es efectiva. Por estas razones las medicinas para resfríos y tos que contienen los ingredientes mencionados anteriormente seguirán estando disponibles para estos niños mayores, pero solo en las farmacias en donde se puedan dar instrucciones.

- Se requiere investigación adicional sobre la eficacia de estos productos en niños mayores de 6 años.

El departamento de salud inglés tiene un libro que se llama “Birth to 5” que incluye consejos útiles para los padres y los que están al cuidado de los niños. Los aspectos más importantes sobre el uso de estos productos se incluirán en los prospectos que acompañan a estos productos.

## Europa

### Regulación en la Unión Europea de Biotecnológicos y Biosimilares

<http://www.plannermedia.com/inesme/pdf/medicamentosbiotecnologicos.pdf>

Estará pronto en esta website:

<http://www.plannermedia.com/inesme/inesme.asp>

INESME es una institución que promueve este tipo de debates entre expertos, y que se publican después.

España. **Médicos y enfermeras, enfrentados por las recetas de los fármacos** Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción**

Sánchez de la Nieta G.

Gaceta.es, 26 de mayo de 2009

[http://www.gaceta.es/noticia\\_pdf.php?n=58250&print=true](http://www.gaceta.es/noticia_pdf.php?n=58250&print=true)

El Congreso ha aprobado la propuesta para regular la prescripción enfermera. Los médicos advierten de los riesgos para los pacientes.

Italia. **Compañías farmacéuticas y gobiernos regionales de Italia. Manejando las relaciones en un medio institucional cada vez más complejo.** (*Pharmaceutical companies and Italian Regional Governments: managing relationships in an increasing institutional complexity*).

Compagni A et al.

Health Policy 2008; 87:333-341

En Italia, el proceso de descentralización hacia los gobiernos regionales ha afectado especialmente a las políticas farmacéuticas.

Las regiones han empleado varias estrategias para manejar la utilización y el gasto de medicamentos, han utilizado acercamientos diferentes, y con esto se ha generado un contexto en constante cambio y de gran complejidad institucional.

Las compañías farmacéuticas han creado nuevos puestos profesionales, los gestores regionales (*Regional Affairs Managers o RAM*), cuya misión es monitorear los contextos regionales y las decisiones que se toman, y establecer relaciones con los que están encargados de establecer las políticas farmacéuticas en el sector público.

Este análisis muestra como a nivel regional, compañías todavía está en las fases iniciales de desarrollo de su capacidad para influir en asuntos públicos, ejercer presión en la toma de decisiones a nivel regional y generar habilidades políticas sólidas. Las actividades que realizan los RAM se limitan al intercambio de información, y los empleados públicos pocas veces los consideran como personas que pueden ayudar en su trabajo o influir en las decisiones.

Las interacciones con los RAMs no se consideran importantes y cuando se dan giran alrededor de productos específicos y de estrategias comerciales o de marketing; no abarcan otros temas más amplios que podrían ser de interés para los administradores públicos regionales que gestionan las políticas farmacéuticas.

La aceptación de los RAM también es variable y va desde desdén, tolerancia educada, a apertura al dialogo sobre medicamentos y su gestión en el sistema regional de salud.

## EE.UU. y Canadá

Canadá (British Columbia). **Toma de decisiones sobre el formulario terapéutico en dos autoridades regionales de salud en British Columbia (Canadá).** (*Drug Formulary decision-making in two regional health authorities in British Columbia, Canadá*). Armstrong K. *Health Policy* 2008; 88:308-316.

La demanda creciente de medicamentos presiona a los sistemas de salud para que establezcan prioridades de financiamiento (formularios). Esta responsabilidad suele estar en manos de los comités de farmacia y terapéutica, sin embargo la implementación del proceso por el que las autoridades regionales toman decisiones no está bien descrito. EL objetivo de este estudio es construir un modelo que explique como las autoridades regionales deciden cuales son sus prioridades y sus formularios.

*Métodos:* Se utilizó una metodología empírica (grounded theory) para estudiar la forma en que los comités de farmacia y terapéutica de dos autoridades de salud regionales de British Columbia toman sus decisiones. Se estudiaron los documentos del comité, se observaron cuatro reuniones y se hicieron 15 entrevistas de profundidad con miembros del comité. Para hacer el análisis se codificaron los resultados, se utilizaron técnicas de comparación, y se escribieron memorandums analíticos.

*Resultados:* Los comités de farmacia y terapéutica realizaron dos actividades relacionadas con el establecimiento de prioridades en los formularios: (1) desarrollar una política de sustitución, y (2) revisar solicitudes adicionales de medicamentos. Para tomar decisiones siguieron cuatro procesos: (1) negociaron los márgenes de ventaja terapéutica; (2) intentaron cuantificar el valor de los recursos asignados; (3) intermedieron entre la comunidad y las instituciones; y (4) ubicaron la toma de decisiones en el contexto organizacional.

*Conclusiones:* Los hallazgos han dejado al descubierto que hay espacio para que las instituciones mejoren la justicia con la que establecen su agenda, y para que haya mejor colaboración entre los que deciden los medicamentos que se incluirán en los formularios financiados por el sector público y los que trabajan en establecimientos comunitarios.

Canadá. **La sustentabilidad de los sistemas de salud y los retos de la innovación en biofarmacología en Canadá.** (*Healthcare sustainability and the challenges of innovation to biopharmaceuticals in Canada*). Ver en **Economía y Acceso, bajo Industria y Mercado**  
Rosenberg-Yunger ZRS  
*Health Policy* 2008; 88:359-368.

EE.UU. **Incentivos para la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades huérfanas en EE.UU.** (*Incentives for orphan drug research and development in the United States*)

Seoane-Vazquez E, Rodríguez-Monguió R, Szeinbach S, Visaria J.

*Orphanet Journal of Rare Diseases* 2008; 3:33

[www.ojrd.com/content/3/1/33](http://www.ojrd.com/content/3/1/33)

Resumido por Boletín Fármacos

La ley de enfermedades raras de 1993 estableció varios incentivos para estimular el desarrollo de medicamentos para enfermedades huérfanas. Este artículo analiza las características de los productos que reciben la denominación como enfermedad huérfana, las aprobaciones de la FDA y los laboratorios productores, y evalúa el tiempo efectivo de la vida de la patente y de la exclusividad en el mercado de las moléculas nuevas aprobadas por la FDA entre 1983 y 2007.

*Método.* El libro Naranja de la FDA, la Oficina de Desarrollo de Medicamentos Huérfanos de la FDA, y la Oficina de Patentes y Marcas del gobierno estadounidense. Se incluyeron todas las aprobaciones y denominaciones de medicamento huérfano que había en las listas de la FDA y en la lista de nuevas moléculas aprobadas por la FDA durante el periodo del estudio.

*Resultados.* La FDA tenía 1.793 designaciones de medicamentos huérfanos y 322 aprobaciones entre 1983 y 2007. La mayoría de las aprobaciones de medicamentos huérfanos eran productos contra el cáncer. 83 compañías concentraron el 67,7% de todas las aprobaciones de nuevas moléculas huérfanas. El tiempo medio desde que la FDA las designó como huérfanas hasta que se aprobó el producto fue 4±3,3 años. La duración media efectiva de la patente y de la exclusividad en el mercado fue de 11,7±5.0 años por nueva molécula huérfana. La designación de "huérfana" alargó el periodo de exclusividad en el mercado 0,8 años.

*Conclusiones:* Los programas públicos, las regulaciones federales y las políticas apoyan la investigación y desarrollo de medicamentos huérfanos. Los incentivos más importantes son las becas, el apoyo al diseño de la investigación, la eliminación de las cuotas para la FDA, y el periodo de exclusividad en el mercado. Si bien los siete años de exclusividad en el mercado tuvieron un efecto positivo, este no fue muy importante, los incentivos económicos y el apoyo del sector público ofrecen una plataforma adecuada para seguir potenciando el desarrollo de medicamentos huérfanos en un campo muy especializado.

## America latina

### Argentina. Proyecto de ley impedirá la venta de remedios fuera de las farmacias

Cuyonoticias.com, 28 de abril de 2009

<http://www.cuyonoticias.com/index.php/suplementos/sociedad/5592-proyecto-de-ley-impedira-la-venta-de-remedios-fuera-de-las-farmacias.html>

Si se aprueba el proyecto de ley que prohibiría el expendio de medicamentos de venta libre fuera de las farmacias, la distribución de estos productos pasará de 300.000 comercios a sólo 12.000 farmacias; lo que generará un fuerte impacto en el precio al limitar la oferta.

Con la aprobación de este proyecto se eliminarían además las góndolas de las grandes cadenas de farmacias. Quienes viven en barrios con pocas farmacias se verán especialmente afectados por la limitación en el acceso.

Se trata de un proyecto (0364-D-079) que apunta a reformular la Ley de ejercicio de actividad farmacéutica en cuanto al expendio de medicamentos, que significaría un gran perjuicio para más de 15.000.000 de personas que compran medicamentos de venta libre (aquellos que no necesitan una receta para ser adquiridos) fuera de la farmacia.

De aprobarse este proyecto, serán expendidos únicamente a través del mostrador de la farmacia; por lo que la distribución de medicamentos elementales que se adquieren para una molestia eventual pasará de 300.000 comercios a sólo 12.000 farmacias. *“Esto no responde a una preocupación sanitaria sino gremial, que devela un conflicto comercial entre profesionales farmacéuticos y el resto de los comerciantes”*, aseguró Emilio Federico Cristian Mattera, presidente de la ONG El Defensor de la Salud.

Si se aprueba esta medida que ya cuenta con media sanción en la Cámara de Diputados, la limitación de la oferta generaría inevitablemente un impacto negativo en el precio de estos medicamentos; y sumado a esto, se dificultaría significativamente el acceso a estos productos principalmente en aquellos barrios que cuentan con muy pocas farmacias. ¿Habría que buscar una farmacia de turno después de las 8 de la noche si se necesita un medicamento básico para calmar un episodio de acidez o un dolor de cabeza? ¿Será necesario para algunas personas caminar muchas cuadras, tomarse un colectivo, taxi o remise para encontrar una farmacia? ¿Qué pasará con quienes viven en barrios donde no es simple encontrar una farmacia? ¿Qué pasará en el interior del país en los pueblos más pequeños?

El proyecto generaría otro perjuicio importante para el consumidor: la eliminación de las góndolas de las grandes cadenas de farmacias. Será necesario entonces pedir un medicamento de venta libre a la persona detrás del mostrador; por lo tanto, el consumidor verá coartada su posibilidad de comparar productos, marcas, y precios, beneficio que ahora

quedará en poder del empleado de farmacia de turno. Una investigación realizada en Chile, develó que en ese país el empleado de farmacia induce la venta del producto que le deja mayor margen y no la que el cliente desea o solicita. A tal punto, que el 80% del sueldo de los empleados de las farmacias chilenas proviene de las comisiones que obtienen al inducir el producto más rentable

### Chile. Venta de fármacos Ver en Prescripción, Farmacia, y Utilización

El Mercurio, 24 de abril de 2009

<http://blogs.elmercurio.com/editorial/2009/04/24/venta-de-farmacos.asp>

### Colombia. Reflexiones Sobre La Política Farmacéutica Nacional

Federación Médica Colombiana, 22 de marzo de 2009

Resumen Ejecutivo

<http://www.observamed.org/>

*1. Introducción* El presente documento es el resumen ejecutivo de la respuesta de la Federación Médica Colombiana frente a la convocatoria del Ministerio de la Protección Social para contribuir en el proceso *"participativo, abierto y transparente"* de construcción de la Política Farmacéutica Nacional.

Este documento se elabora además respondiendo a la Misión de la FMC de *"velar por la salud de los colombianos y el ejercicio ético de la profesión médica"*, y a lo estipulado en el Artículo 26 de la Constitución que delegó funciones públicas en los Colegios y en el Artículo 62 de la Ley 23 de 1981 sobre Ética Médica, en el cual, *"Reconócese a la FMC como institución asesora y consultiva del Gobierno Nacional"*.

Aunque la Federación Médica Colombiana coincide con el propósito final de la PFN: asegurar el acceso de toda la población a los medicamentos, asegurar la calidad de los mismos y lograr la máxima eficiencia del sistema con los recursos disponibles, plantea a su vez, la existencia previa de un marco jurídico-legal que debe conocerse y caracterizarse antes de intentar cualquier propuesta de cambios a la normatividad vigente, al mismo tiempo que manifiesta su preocupación por la situación concreta que vive el país en este campo y la necesidad urgente de los correctivos que supone una nueva Política Farmacéutica Nacional.

Este resumen hace una introducción corta de cada tema fundamental del documento principal, el cual también se puede consultar aquí.

*2. Principios.* Todo sistema de salud se enfrenta al problema de responder a las necesidades sentidas o conocidas de la población basándose en principios de calidad, eficiencia y

equidad a través de un preciso equilibrio entre individuo, moral, población, ética y política social.

En este contexto, los medicamentos representan uno de los recursos terapéuticos más costo-efectivos, sin embargo, el acceso a medicamentos de buena calidad, y en condiciones de eficiencia y equidad, no es garantizado por los mercados libres de intervención estatal, dados los múltiples fallos, como por ejemplo la presencia de información asimétrica, monopolios y externalidades, entre otros

Por estas razones el Estado, pese a sus limitaciones de presupuesto y recursos, debe garantizar la universalidad del acceso a medicamentos de calidad, haciendo que el mercado se comporte, como lo haría si, en teoría, fuera perfecto.

**3. Equidad.** La equidad, la garantía del acceso de la población a los medicamentos esenciales (ver definición ya establecida en el decreto 677 de 1995), se puede garantizar mediante subsidios a la demanda (Ver punto 3.1 completo) (a través de mecanismos como el Régimen Subsidiado y el Sistema de Selección de Beneficiarios -SISBEN-) o mediante la regulación de la demanda y la oferta a través de listas positivas de medicamentos (Ver punto 3.2 completo), agrupando todos aquellos fármacos que se destacan por su carácter positivo en criterios farmacológico, epidemiológico y financiero.

Aunque atractivas, ambas estrategias han funcionado con tropiezos debido a manipulación perversa, a diferencias de composición y calidad en los regímenes subsidiado y contributivo, a normativa débil, confusa y parcializada y a problemas de limitación y/o retraso de dispensación de los medicamentos.

Frente a la problemática asociada a los subsidios a la demanda, la FMC considera que la diferenciación entre el Régimen Contributivo y el Régimen Subsidiado debe ser estrictamente de orden financiero, y el origen de los recursos debe ser un problema para las agencias responsables de gestionarlos y no para lo afiliados a la seguridad social.

Así mismo, frente a las listas de medicamentos, la FMC promueve y ha venido trabajando en la existencia de un Comité de carácter técnico-científico que actualice en forma periódica y permanentemente el Listado de Medicamentos Esenciales, como los métodos diagnósticos y actividades terapéuticas no farmacológicas, con criterios adecuados. La FMC además, ha venido desarrollando y promoviendo el uso de "*Guías de Atención Gestionada para Enfermedades de Alto Costo (EAC)*", como un mecanismo para racionalizar el uso de las tecnologías y garantizar la atención integral con calidad, así como lograr intervenciones terapéuticas farmacológicas oportunas.

**4. Eficiencia.** Complementando los subsidios a la demanda y las listas de medicamentos, medidas como la regulación de precios (Ver punto 4.1 completo) y la definición de medicamentos genéricos (Ver punto 4.2 completo) son

propuestas dirigidas hacia un equilibrio razonable de mercado y de salud pública.

La regulación de precios (Ver punto 4.1 completo), con historial desde 1987, ha implicado el uso de varias modalidades de control (control directo, libertad regulada y libertad vigilada) y ha dependido primero del Ministerio de Desarrollo Económico y, después, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. (Para ver la Cronología completa de la Normatividad).

La confrontación ideológica y de estrategia políticas de intervención vs. política de mercado ha resultado desafortunada, tanto que a partir del 1° de enero de 1999, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos en su Circular del 30 de diciembre de 1998 oficializa la determinación histórica de pasar del régimen de control de precios de medicamentos al régimen de libertad de precios.

Tal determinación ha tenido diversas implicaciones (Ver punto 4.1.2 completo), generando imperfecciones tales como profusión de comportamientos comerciales contra la competencia, asimetría de información, capacidad de la oferta para determinar la demanda, desequilibrio de fuerzas de mercado o debilidad del Estado en lo normativo y lo informativo, al punto de generar fluctuaciones de la normativa (Ver punto 4.1.3 completo), especialmente en lo relativo a precios.

Por todo lo anterior, la Federación Médica Colombiana considera que para contrarrestar las imperfecciones de este mercado, garantizar el interés público y facilitar el acceso universal a los medicamentos debe crearse un Sistema Único De Información De Medicamentos-(SUIM) que haga parte de un sistema de regulación positiva y transparente (con reglas de juego automáticas conocidas, estables y vigilables). Y para comenzar, propone los siguientes correctivos (Ver punto 4.1.4 completo) al sistema actual de información de precios y calidades de medicamentos:

- Creación del Registro Único de Proveedores de Medicamentos.
- Universalización de la obligación de reportar precios.
- Identificación Única de Productos.
- Estandarización de la información reportada.
- Inclusión de referentes de calidad.
- Actualidad de la información reportada. La Federación Médica Colombiana, propone el reporte de precios "ex ante" es decir anticipado.
- Inclusión de indicadores del impacto de la Cadena de Comercialización sobre el precio al público.
- Modernización de los sistemas de reporte.
- Integración con otros sistemas de información. Como el Sistema Integral de Información del SGSSS -SIIS- el Expediente Único Nacional EUN del INVIMA, Gobierno en línea, etc.
- Mecanismos de difusión ampliada.

Ahora bien, en lo relativo a los medicamentos genéricos (Ver punto 4.2 completo), se han evidenciado problemas de calidad y de certificación de calidad, así como conflictos en cuanto al seguimiento de buenas prácticas asociadas a medicamentos y el respeto a la propiedad intelectual y los diferentes acuerdos comerciales suscritos por Colombia.

En este campo, la FMC apoya totalmente el estímulo al uso de denominaciones científicas en la formulación de productos farmacéuticos, en el contexto de respetar el derecho del médico a incluir en su fórmula el nombre científico de su elección, junto a la opción u opciones de marca comercial que en su criterio son más costo-eficientes para el paciente y su tratamiento.

Así mismo, la FMC plantea la necesidad de una política de genéricos como parte de la PFN que asegure para este campo, así como también para el de los productos de marca, el cumplimiento de "*buenas prácticas*" en todas las etapas del suministro de medicamentos, a saber: Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para el producto y su principio activo, Buenas Prácticas de Almacenamiento-BPA, Buenas Prácticas de Distribución-BPD y Buenas Prácticas de Expendio-BPE.

En cuanto a financiación (Ver punto 4.3 completo) la FMC considera que además de garantizar la actualidad y vigencia del listado obligatorio, debe implantarse a marchas forzadas el sistema de "*Guías Clínicas de Atención Integral*", con protocolos de tratamiento y prescripción, que además de corregir las tendencias al abuso de medicamentos o polimedición excesiva, sirvan para simplificar el trabajo de los comités científico-técnicos, responsables de la mayor parte de los recobros.

Frente a los problemas en los sistemas de suministro (Ver punto 4.4 completo) la FMC considera que además de los mecanismos de negociación agregada, deben tenerse en cuenta los modelos de logística (proyección de requerimientos, compra, bodegaje y almacenamiento, transporte y distribución, y dispensación en puntos finales de servicio), para permitir así una transición de los "*modelos jalonados por la oferta*" a los "*modelos jalonados por la demanda*" que, además de los precios, responden a información sobre las necesidades del consumidor y, a la postre, permiten una mayor eficiencia y calidad.

Finalmente, en lo que tiene que ver con los derechos de propiedad intelectual y los acuerdos comerciales (link a 4.5 la FMC comparte la visión de que las diferentes normas de protección de propiedad intelectual deben balancearse con el acceso a medicamentos como expresión del derecho a la salud; así mismo, en los tratados de comercio considera que los medicamentos no son productos de consumo ordinarios y deberán ser tratados en forma distinta como lo acaba de hacer la Conferencia Ministerial de la OMC de Doha.

5. *Calidad*. Podríamos decir en general que la calidad consiste en la satisfacción del paciente, sin embargo, en el caso particular de los medicamentos, la satisfacción del cliente se

compone tanto de calidad del servicio, como de la calidad de la atención.

La calidad del servicio (Ver punto 5.1.1 completo) (quality of service), refleja los aspectos puramente subjetivos que afectan la psicología del consumidor, y se mide a través de indicadores como Aspecto, Trato recibido, Oportunidad del servicio, Presentación, Otros atributos externos del producto (tamaño, color, sabor, etc), Información suministrada, Ayuda y apoyo, entre otros.

La calidad de la atención (Ver punto 5.1.2 completo) (quality of care), por su parte, es la más trascendental de las dos dimensiones de la calidad en salud y es un aspecto muy conocido por los productores y proveedores de bienes y servicios, pero no tanto por los consumidores, debido a la presencia de información asimétrica.

El verdadero resultado que determina la calidad en salud, es el impacto de los productos y servicios sobre la carga de enfermedades, discapacidades y muertes evitables, a su vez, reflejada en la capacidad funcional y calidad de vida de las personas, y las características necesarias y suficientes para lograr dicho impacto son la Pertinencia, Integralidad, Homogeneidad, Oportunidad, Eficacia, Seguridad, Continuidad, Reproducibilidad, y Adherencia (compliance).

Ahora bien, para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos existen mecanismos ex ante y mecanismos ex post.

Los mecanismos ex ante (Ver punto 5.2.1 completo) consisten en instrumentos que permiten incentivar la innovación y regular la eficacia, seguridad y reproducibilidad de los medicamentos, como son las salvaguardas a la propiedad intelectual de los productos farmacéuticos (patentes, marcas registradas y protección de los datos no divulgados), una vez los laboratorios hayan demostrado la seguridad y eficacia de los mismos, y los estándares de producción conocidos como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que garantizan la reproducibilidad de los productos.

Los mecanismo ex post (Ver punto 5.2.2 completo), por su parte, consisten en "sistemas de farmacovigilancia" que permitan obtener información que solo es posible obtener en forma ex post, como información relacionada con la eficacia (ej., fallos terapéuticos) y seguridad (ej., reacciones adversas).

En Colombia se han hecho esfuerzos importantes, sin embargo, persisten varios obstáculos importantes sobre los que la FMC considera que es necesario fortalecer la capacidad institucional para poder asegurar la calidad. Existen así por ejemplo, vacíos regulatorios en relación con uso secundario de productos patentados y protección de los datos no-divulgados, incluidos los secretos industriales; capacidad insuficiente por parte de las agencias estatales de control para garantizar el cumplimiento de las normas sobre BPM; falta de exigencia de pruebas de equivalencia terapéutica y farmacológica para autorizar el ingreso de un producto al mercado; e Información

de calidad insuficiente.

Por todo lo anterior, la FMC considera que la información sobre calidad debe estar ligada a la información sobre el precio de cada producto y debe ser de dominio público, así como considera que se debe trabajar en el montaje de un sistema que permita validar la información ex post, que contenga un mecanismo que permita generar y reportar la información al público, en forma eficiente, ágil y oportuna, que garantice su efectividad.

Así mismo, la FMC coincide en que se deben adelantar acciones educativas de amplia cobertura, y mediante medidas que den a la población garantía de calidad de los medicamentos en general, y sobre intercambiabilidad y bioequivalencia, cuando sea necesario. Lo que podría lograrse mediante el estímulo al uso de la denominación científica y el desarrollo de Guías de atención o Protocolos de tratamiento y prescripción.

Finalmente, en lo que tiene que ver con las medicinas alternativas (Ver punto 5.3 completo), la FMC reconoce que muchas de estas prácticas se fundamentan en tradiciones y en otros tipos de conocimiento, sin embargo, considera que debe existir una verdadera política investigativa de la antropología médica y de la genética de los recursos biológicos de nuestro país, con el fin de incluir en el SGSSS las alternativas terapéuticas verdaderamente fundamentadas y cuya calidad pueda ser controlada mediante estudios de comprobación de eficacia terapéutica.

**6. Conclusiones.** Teniendo en cuenta que el uso racional de los medicamentos puede permitir una asignación más eficiente de los recursos con que cuenta el SGSSS en condiciones de equidad y eficiencia. El gran desafío para la PFN consiste precisamente en cómo lograrlo.

En este contexto, la FMC considera que el Gobierno debe diseñar políticas y, sobretudo, instrumentos que le permitan modular el comportamiento de la industria farmacéutica por medio de tres estrategias: Incentivos, regulación y fortalecimiento de la capacidad institucional. Así, se debe:

- Incentivar y promover, la producción y divulgación de información sobre precios y calidad, a través de alianzas público-privadas, que permitan mitigar las asimetrías de información
- Incentivar y promover, el desarrollo de sistemas modernos de gestión logística (logistics management), jalonados por la demanda, en reemplazo de los sistemas jalonados por la oferta, ineficientes y perversos
- Revisar, actualizar y ajustar el listado de medicamentos esenciales, con el fin de que éste se transforme en un instrumento que permita garantizar el acceso de los colombianos a productos costo-efectivos, y no para restringir el acceso a productos de patente o de alto costo con una visión limitada de la eficiencia
- Adoptar un régimen de regulación de precios, basado en precios máximos al consumidor y soportando en un sistema

de información que le permita al consumidor conocer en forma oportuna y veraz la información correspondiente, de un lado; y, del otro, a las autoridades regulatorias monitorear, evaluar y analizar el comportamiento del mercado y responder oportunamente con las medidas preventivas y correctivas necesarias. No obstante, para que esta medida sea realmente efectiva la información sobre precios debe ir ligada a la de calidad

- Revisar, ajustar y actualizar las regulaciones sobre propiedad intelectual, a la luz de las políticas nacionales y tratados comerciales internacionales, con el fin de promover y garantizar la oferta de productos de buena calidad, es decir, eficaces y seguros, a precios razonables.
- Revisar, ajustar y actualizar las regulaciones sobre BPM, con el fin de garantizar la reproducibilidad y la calidad de los medicamentos en todas las etapas críticas de los procesos de producción y logística de distribución, desde el comienzo hasta el final de la cadena en los puntos finales de suministro al consumidor.
- Revisar, ajustar y actualizar las regulaciones de productos genéricos con el fin de garantizar su comparabilidad frente a sus pares innovadores cuya calidad, en términos de eficacia y seguridad, haya sido comprobada científicamente.
- Diseñar y adoptar un modelo de atención para enfermedades de alto costo (EAC), que garantice un manejo integral de estas patologías, con criterios de eficiencia y calidad.
- Fortalecer la capacidad de gestión de las agencias de IVC con el fin de garantizar el cumplimiento de las normas; de lo contrario, todo el esfuerzo regulatorio terminaría por convertirse en letra muerta y, en consecuencia, los agentes del mercado comportándose como si imperara un régimen de libertad, con todas las consecuencias perversas para la sociedad que ello implica.

Aunque caben otras, con estas recomendaciones básicas para la PFN la FMC considera que es posible lograr que el mercado de productos farmacéuticos se comporte en la dirección que la sociedad colombiana lo desea, es decir, con eficiencia, equidad y calidad.

### **Colombia. A Colombia le llegó la hora de definir si controla o no los antigripales**

Fernández CF, Perilla S

*El Tiempo*, 5 de abril de 2009

La mayoría de los colombianos ha tomado antigripales con pseudoefedrina, pero apenas ahora se enteran de que esta sustancia existe y no precisamente por su capacidad para disminuir la congestión.

De la noche a la mañana, y por cuenta de una serie de recomendaciones hechas por la Comisión Revisora de Medicamentos del Invima para controlar su venta y su consumo, la gente supo que mafias adquieren estos fármacos de venta libre para reconvertir la pseudoefedrina (que según el Invima está presente en el 85 por ciento de los fármacos para la gripe) en anfetaminas; el uso de estos estimulantes del sistema nervioso está restringido.



Al parecer los narcotraficantes, a través de procesos bioquímicamente sencillos, transforman estas sustancias en metanfetaminas, que son la base para producir drogas del tipo éxtasis. Estas elevan los niveles de serotonina, un neurotransmisor que produce sensaciones subjetivas de apertura emocional y bienestar desbordado.

La relación entre las metanfetaminas y los antigripales no es nueva. Estas empezaron a comercializarse hace 70 años y a incluirse en descongestionantes nasales e inhaladores bronquiales. Tras descubrirse que bajo sus efectos las personas no experimentaban hambre o cansancio, fue usado, especialmente durante la Segunda Guerra Mundial, en el campo militar para aumentar el rendimiento de los soldados.

Por su acción sobre el sistema nervioso, en 1971 la Convención Internacional de Psicotrópicos incluyó esta sustancia en la Lista II, por lo cual su circulación se restringió. Debido a sus efectos estimulantes, la pseudoefedrina también acabó prohibida por el Comité Olímpico Internacional y la Agencia Mundial Antidoping.

En el 2006, una ley federal de Estados Unidos exigió el cambio de este principio activo en los antigripales que la contenían (reformulación), luego de que cerca de 13 millones de niños de 12 años en ese país dijeron haber probado metanfetaminas; los fármacos que mantuvieron esta sustancia pasaron a ser medicamentos de control.

Además de Estados Unidos, en América algunos países han pasado por procesos como el que recién inicia Colombia en esta materia.

México, Honduras y Guatemala ya prohibieron la venta de medicamentos que contengan este principio activo, y en Argentina permiten su uso, pero bajo estricto control médico. En Europa la Emea (agencia regulatoria) tiene recomendaciones similares.

El argumento ha sido el mismo en todos los casos: estos fármacos son usados para elaborar metanfetaminas, como ocurre en Colombia. Esta semana, Alba Lucía Rueda, directora del Fondo Nacional de Estupefacientes, aportó evidencia en ese sentido. Dijo que este organismo autorizó la importación, el año pasado, de 27 toneladas de pseudoefedrina, siete más que en el 2007.

Pesquisas permitieron establecer que en algunas regiones, como el Valle del Cauca, había personas dedicadas a adquirir todas las existencias de antigripales con este componente, incluso antes de que llegaran a droguerías y supermercados.

El Fondo también conoció denuncias de laboratorios sobre robos específicos de canecas con esta sustancia, "eso sin contar con la pseudoefedrina de contrabando que están incautando las autoridades".

Por curioso que resulte, en Colombia, el problema no se queda ahí. Claudia Vacca, química farmacéutica y profesora de la

Universidad Nacional, asegura que expendedores de drogas también trafican con antigripales: "Como la pseudoefedrina por sí sola estimula el sistema nervioso, adquieren en farmacias las pastillas y las reempacan; hacen que la gente se sobredosisifique con ellas, lo cual también es altamente nocivo", dice Vacca.

El Ministerio de la Protección Social tiene ahora la palabra frente a este tema. Se sabe que no será fácil tomar una decisión: de un lado están las recomendaciones del Invima (que se elimine la pseudoefedrina de los antigripales y que, mientras tanto, se controle su uso con fórmula médica) y del otro un mercado que en Colombia bordea los 5.300 millones de pesos al año.

### Colombia. Ahorros por USD\$10 millones que requieren supervisión y reinversión para beneficio de los usuarios

*Mirada Latina*, 28 de mayo de 2009

[http://www.miradalatina.org/joomla/index.php?option=com\\_content&task=view&id=438&Itemid=128](http://www.miradalatina.org/joomla/index.php?option=com_content&task=view&id=438&Itemid=128)

- El Ministerio de la Protección Social negó declaratoria de interés público sobre acceso a medicamento esencial para el tratamiento del VIH.
- Esta decisión desconoce acuerdos internacionales existentes tales como los Acuerdos sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), los Objetivos de Desarrollo del Milenio y la Declaración de DOHA, entre otros.

Bogotá, *Mirada Latina*.- Es necesario que el Ministerio de la Protección Social (MPS) implemente un plan de acción específico para supervisar el ahorro que se obtendrá en las compras del medicamento Kaletra (Lopinavir/Ritonavir), a partir de los nuevos precios establecidos en días pasados por ese despacho.

Este es el mecanismo de control que cuatro organizaciones sociales plantean al MPS, ante la negativa de esa Cartera Ministerial para declarar de interés público el acceso al medicamento bajo condiciones de competencia, producto que actualmente distribuye en Colombia laboratorios Abbott bajo la protección de una patente que vence el 12 de diciembre de 2016.

El pasado viernes 22 de mayo, el MPS informó su decisión – conforme a la recomendación del Comité Técnico que estudió la solicitud de licencia- a través de la Resolución No.001444, fechada el 8 de mayo del mes en curso, contra la cual no procede ningún recurso por tratarse de un acto administrativo de carácter general, conforme lo establece el Código Contencioso Administrativo y la misma resolución.

De esta manera, el MPS dio por terminada esta acción que se inició el pasado 3 de febrero.

### ¿Qué piensan de la decisión las organizaciones solicitantes?

Las cuatro organizaciones que solicitaron en 2008 la licencia sobre la citada patente (la Mesa de Organizaciones con trabajo en VIH/Sida, la Red Colombiana de Personas que viven con VIH –RECOLVIH-, IFARMA y Misión Salud) consideran que la decisión del Ministerio desconoce distintos acuerdos internacionales que existen en torno al acceso a los medicamentos, tal como los ADPIC, la Declaración de UNGASS y los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), entre otros.

Colombia asumió los ODM mediante el documento CONPES 091 de 2005 y a través de éstos se comprometió a incrementar para 2010 en un 15% la cobertura de terapia anti-retroviral para las personas que la requieran y para 2015 en un 30%. Asimismo, asumió la promoción de los mecanismos necesarios para facilitar el acceso a los medicamentos ARV, mediante la adquisición de los mismos a gran escala y menor precio.

En este sentido, el MPS no asume su responsabilidad como ejecutor de los acuerdos internacionales suscritos por el país y se desempeña como árbitro entre los desacuerdos de dos actores sociales, reduciendo el tema a unos acuerdos de precio, sin tener en cuenta todo lo relacionado con el derecho a la salud, a la atención integral de las personas que así lo requieren en un momento dado y la estabilidad financiera del sistema de salud.

#### Otros puntos a destacar

- La decisión de no declarar el interés público es extemporánea, ya que no cumple con los plazos señalados por el Decreto 4302.
- ¿Cómo pudo la resolución No.001444 cambiar la cobertura del 75% a un 100%? ¿Dónde están las distintas tutelas y reclamaciones que cursan por los juzgados del país, precisamente reclamando la entrega de los medicamentos?
- En su decisión el gobierno acoge la argumentación central de Laboratorios Abbott en contra de la solicitud, pero en ningún momento se reflejan las motivaciones de la sociedad civil.
- El MPS considera que no se demostró interés público, en la medida en que el sistema de salud garantiza el acceso con independencia del precio, aunque la solicitud presentada por las organizaciones hace énfasis en el costo del medicamento con el fin de favorecer la economía de las personas que requieren de éste y en defensa de la estabilidad financiera del sistema.
- Las organizaciones solicitantes reiteran que el alto precio del medicamento es causa para que el sistema traslade una serie de presiones a los usuarios de los servicios de salud. En este sentido es preciso enfatizar que tener un carnet de afiliación a una EPS no significa tener acceso a servicios y medicamentos.

¿Qué sucede cuando alguien que viene recibiendo tratamiento anti-retroviral sale del régimen contributivo por perder su empleo y pasa al régimen subsidiado?

¿Qué sucede en el régimen subsidiado cuando cambian los contratos?

¿Qué sucede con las demoras en las entregas de los medicamentos?

Estos son algunos de los interrogantes que se evidencian sobre la ‘mesa de diálogo’ frente a la decisión del MPS.

#### ¿Qué significa la reducción de precios?

- La calidad del medicamento no es inherente a su precio. Es decir, altos costos no implican buena calidad y viceversa.
- Es el resultado directo de la solicitud de licencia sobre la patente. Esta reducción representa un ahorro anual aproximado de USD\$10 millones.
- Pese a la reducción anunciada por el MPS, los costos siguen siendo altos en relación con los mercados de la Región Andina, pues en Perú el tratamiento anual llega a los USD\$390.
- Los recursos provenientes de la reducción en costos deben ser reinvertidos en otras necesidades de salud pública, propósito con el cual se plantea aquí la necesidad de implementar un sistema de monitoreo y control sobre dicha reinversión.
- La licencia sobre la patente permitirá ahorros aún más significativos y traer otros beneficios al sistema de salud. Además, Colombia estaría en una mejor posición para negociar con las multinacionales. Esto se puede ilustrar con el caso de Brasil, donde se han logrado descuentos entre el 30 y el 70%, desde 2001.

#### ¿Qué busca la propuesta de supervisión?

Con este plan de supervisión se buscan vías que permitan llevar los beneficios de la reducción del costo a los usuarios de los servicios de salud y que éstos no se queden en la franja de compradores/distribuidores del producto.

El propósito general de esta propuesta de supervisión es garantizar el incremento en la cobertura de los medicamentos y establecer un canal para sea posible dar la respuesta oportuna y adecuada en sectores donde la problemática del acceso a medicamentos es más acentuada, como es el caso del régimen subsidiado. También se abrirán vías para que las mejoras se expresen en términos de mayor cobertura del servicio, la conformación de grupos interdisciplinarios que brinden una efectiva atención integral, o la inclusión de otros medicamentos antirretrovirales que aún no estén contemplados en el Plan Obligatorio de Salud (POS).

#### El monto del ahorro previsto

Según la información suministrada por el MPS, en Colombia un total de 5.829 personas consumen actualmente Kaletra. De ellas, 5.429 adquieren el medicamento a través de canales comerciales y 400 por conductos institucionales.

De acuerdo con los nuevos precios de referencia establecidos por el Gobierno Nacional en días pasados, el monto de los recursos que se obtienen con esta reducción es de USD\$10'206.379 aproximadamente.

Es importante anotar que durante este proceso, que se inició hace un año, el MPS nunca dio participación a las personas que viven con VIH en los procesos de negociación para llegar al precio anunciado recientemente. Al respecto, las organizaciones solicitantes expresan su preocupación en el sentido que esta decisión haya sido tomada por razones políticas y no de interés general.

Frente a la negativa del MPS para declarar el interés público sobre el acceso al medicamento, las organizaciones solicitantes manifiestan su abierto rechazo a esta decisión, teniendo en cuenta el incumplimiento de los acuerdos internacionales y el desconocimiento de los derechos humanos de las personas que requieren del medicamento y cuyo acceso no está garantizado.

Las organizaciones solicitantes de la licencia sobre la patente, que han venido impulsando esta acción desde su inicio, destacan que los logros obtenidos hasta el momento son producto de la presión ciudadana que se ha venido ejerciendo desde los distintos escenarios en los que han intervenido, aunque este esfuerzo no sea reconocido por el Ministerio de la Protección Social.

Guatemala. **El IGGS embodega medicinas vencidas** Ver en **en Ética y Derecho**

*Prensa Libre.com*, 25 de abril de 2009.

<http://www.prensalibre.com/pl/2009/abril/25/310085.html>

Honduras. **Congreso prohíbe la píldora del día después** *La Tribuna*, 2 de abril de 2009

<http://www.latribuna.hn/news/49/ARTICLE/60633/2009-04-02.html>

Por considerarla abortiva y dado que el aborto está penalizado en la legislación hondureña, los diputados aprobaron ayer, en el Congreso Nacional (CN) un decreto que prohíbe el uso, venta, compra y comercialización de la píldora de emergencia anticonceptiva conocida popularmente por la píldora del día después.

Una comisión especial conformada por los diputados, Lorena Herrera, Sandra Ramos, Dayana Gissel Burke, Manuel Iván Fiallos, dictaminó favorable el decreto presentado por la legisladora liberal, Martha Lorena Alvarado Dawning, orientada a prohibir la promoción, uso, venta, compra y cualquier política o programa relacionado con la píldora anticonceptiva de emergencia, conocida como la píldora del día siguiente o de anticoncepción post coital.

*“La pastilla anticonceptiva de emergencia es un producto hormonal que tiene por objeto evitar los embarazos dentro de las primeras 72 horas después de la relación sexual. Causa efectos como la inhibición de la ovulación, alteración de la migración espermática y el impedimento de la implementación del cigoto, alteración del endometrio, la inhibición de la fecundación”,* indica el dictamen de los legisladores.

Agregan que en Ecuador, Argentina y Costa Rica han declarado que la píldora es inconstitucional porque es un aborto, tal como lo establece un dictamen que les remitió el Colegio Médico Hondureño, según defendieron los legisladores.

El decreto fue aprobado en un solo debate, aunque hubo oposiciones al mismo de parte de algunos diputados que proponían que se escuchara en el hemicycle al ministro de Salud Pública para buscarle un balance a la situación, pues la posición oficial del ente que regula las políticas de salud no fue escuchada. El decreto es realmente corto y se limita el artículo 1 a prohibir la promoción del uso, venta, compra o cualquier política relacionada con la píldora de emergencia así como su distribución pagada o gratuita y comercialización de fármacos de anticonceptivos de emergencia en farmacias, droguerías, o cualquier otro medio de adquisición.

El diputado Javier Francisco Hall Polio, quien es médico pediatra se encargó de solicitar la dispensa de dos debates al decreto *“porque la pastilla abortiva de emergencia a los 15 minutos que el espermatozoide entra en contacto con el óvulo ya tenemos una vida y no podemos estar permitiendo que se esté asesinando a criatura que aunque no han nacido ya es una vida que crece en la madre, justificó”*.

En tanto, el doctor Rubén Francisco García, expuso que *“por ley la institución que rige la política de salud del país es el Ministerio de Salud entonces antes que continuemos la discusión, me gustaría que tuviésemos la opinión técnica de la institución rectora del país para continuar la discusión de este decreto. Sabemos que hoy por hoy hay instituciones en el país que incluso, no solamente de salud pública, sino del colegio de gineco-obstetras y pediatras que avalan el uso de la pastilla”*.

En tanto la proyectista, Martha Lorena Alvarado, defendió que *“yo sí creo que debemos continuar la discusión que se ha venido postergando durante mucho tiempo y efectivamente, doctor hay un dictamen del Colegio Médico de Honduras donde han participado Pedro Portillo, Eduardo Retes, Marcial Vides, Mario Aguilar y Carla Patricia Díaz y el dictamen del Colegio Médico concluye que esta pastilla tiene efectos abortivos. No es lo mismo que esta pastilla se use en países donde está legalizado el aborto, a que se use en Honduras donde esto no se permite”*.

Seguidamente, la dictaminadora Sandra Ramos López informó que *“para hacer este dictamen contamos con literatura y documentos que nos ilustraron y médicos especialistas que nos ilustraron con respecto a la pastilla y decidimos dictaminar favorablemente por el daño que se les causa a las jovencitas que no tienen educación sexual apropiada y nos dimos cuenta que la pastilla está causando problemas en el organismos que hacen uso de ella”*.

La diputada Silvia Ayala, de la Unificación Democrática, discrepó de sus compañeros en este tema y apoyó la solicitud de Rubén García en el sentido que se escuchara la versión del

ministro de Salud sobre este tema. La UD no acompañó la aprobación de esta ley por considerarla injusta.

*“Aquí no hemos aprobado nada para educar sobre la salud reproductiva, más bien nos hemos opuesto muchas veces a educar sobre todo a los niños y a los adolescentes, tampoco se ha hecho nada para regular esos programas televisivos que inducen a los jóvenes a la sexualidad a temprana edad y me parece que es en base a criterios científicos que se debe de prohibir esta pastilla y no se han tomado en cuenta, y que sea el Ministerio de Salud el que emita un dictamen con respecto a esta propuesta”, expuso.*

Seguidamente, el presidente del Congreso Nacional ordenó que prosiguiera la discusión del decreto, que finalmente fue aprobado.

### México. **Diputados aprueban reformas para detener el tráfico de muestras médicas**

*El informador.com.mx*, 15 de abril de 2009

<http://www.informador.com.mx/mexico/2009/95060/6/diputados-aprueban-reformas-para-detener-el-trafico-de-muestras-medicas.htm>

La Cámara de Diputados aprobó la iniciativa de reforma a la Ley General de Salud, que propone penas de seis a 15 años de prisión y multas de 50.000 a 100.000 días de salario mínimo a quienes trafiquen, vendan o desvíen con fines de narcotráfico muestras médicas, así como a quienes falsifiquen medicamentos.

Aprobada con 338 votos a favor y uno en contra, la propuesta llevada al pleno ayer por la diputada panista María del Consuelo Argüelles Arellano, durante la sesión ordinaria, pretende frenar el desvío de medicinas y muestras médicas a la delincuencia organizada.

La legisladora explicó que "actualmente, los laboratorios farmacéuticos se encuentran en libertad de producir las muestras médicas sin ninguna clase de límites, mismas que son distribuidas sin ningún tipo de control.

*"También, y lo que resulta aún más grave, la ley no prevé sanción penal alguna para las personas que se dediquen al tráfico de muestras médicas. Todo esto ha ocasionado una importante filtración de muestras al mercado negro de medicamentos".*

Según el dictamen, la industria farmacéutica ha reconocido que este mercado negro provoca al sector pérdidas anuales de más de 10.000 millones de pesos (1US\$=13pesos), que representan aproximadamente 10% de la producción total de medicinas en México.

*Asimismo, "durante 2007 y 2008 el Gobierno federal incautó cerca de 75 toneladas de medicamentos en muestras médicas; medicinas del sector salud, IMSS e ISSSTE, fármacos fraccionados, caducos o falsificados que en su mayoría eran*

*vendidos en plena vía pública, en tianguis sobre ruedas, mercados y garajes de casas adaptadas como farmacias".*

### México. **Kramer contra Kramer**

*El Universal*, 26 de marzo de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/77478.html>

En el insólito de la temporada, la semana pasada se desarrolló un conato de campal entre propietarios de laboratorios químico farmacéuticos al interior de uno de los salones de la Cámara de Diputados

La manzana de la discordia que provocó gritos y manotazos al aire es una iniciativa de reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud, que plantea extender cinco años el plazo para reordenar el mercado de medicinas.

Estamos hablando de un escenario que abarca desde la eliminación del requisito de planta, es decir, el que se puedan importar fármacos sin que la empresa que los fabrica se instale en el país, hasta la renovación total de los registros de los existentes en el mercado, incluidas pruebas de bioequivalencia.

El plazo legal para la culminación del programa vence el 24 de febrero de 2010, con un avance hasta hoy de 55%

Según la exposición de motivos de la reforma planteada por el legislador perredista Fernando Mayans, la prórroga de un lustro obedece a las circunstancias del país, es decir, no hay recursos para pagar lo que se califica de "costosos" refrendos.

Sin embargo, de acuerdo a la Secretaría de Salud, el procedimiento cuesta 92.800 pesos... frente a los 15 millones que se cobran en Estados Unidos en promedio.

El escenario, de acuerdo a la teoría, enfrentaba a los laboratorios multinacionales con los nacionales, a quienes favorecería la prórroga.

El caso es que al fragor de una comparecencia ante la Comisión de Salud y Seguridad Social del titular de la Comisión Federal de Prevención contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Miguel Angel Toscano, es decir, la instancia responsable de efectuar las pruebas, salieron los machetes.

Invitados al evento por los propios legisladores, los presidentes de los organismos de representación de los fabricantes de medicinas se lanzaron pullas en defensa de sus posiciones.

De entrada, tras señalar que su organismo se opone a la prórroga, el presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, Carlos Abeleyra, fue acusado de entreguista por el presidente de la Asociación Mexicana de Laboratorio Farmacéuticos, Ricardo Ramos, a cuya causa se sumó el diputado Mayans. En el intercambio, Abeleyra acusó a su vez al organismo de ocultar la verdadera causa de su indignación,

es decir, el incumplimiento de los trámites reclamados para el registro, calificándolo de irresponsable.

La paradoja del caso es que quién podría haber equilibrado la pelea, es decir, el presidente de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicinas, Dagoberto Cortés, se inclinó por no aceptar la prórroga. Renan y Mayans, pues, se quedaron solos.

Lo cierto es que mientras la Canifarma representa a 80% de los laboratorios del país, la Amelaf sólo agrupa a 7%. El resto está en la Anafam.

El problema es que el 10 de abril, Semana Santa de por medio, expira el actual periodo ordinario de sesiones; y el problema, además, es que se calcula que al final del año 85% de los laboratorios, incluidos los fabricantes de genéricos intercambiables, habrá entregado ya sus solicitudes para el registro.

Las señales, pues, apuntan a que no habrá prórroga, por más que en la fila para comprobar su calidad están 10 mil medicamentos y 40 mil productos de material de curación.

Ahora que al margen de qué interés ganó el Kramer contra Kramer, el asunto tiene especial importancia si se considera que 90% de los fármacos que utiliza el sector salud son genéricos, cuya calidad no podría estar en duda, en un marco en que la población está regresando a la alternativa social frente a la crisis.

Desde otro ángulo, la apuesta de la Secretaría de Salud es que la apertura de fronteras obligue a las multinacionales a bajar sus precios.

### **México. Insistirían mañana AMELAF con PRI-PRD en dictamen para prórroga a registro sanitario y Canifarma por mantener fecha.**

*El Universal*, 27 de abril de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/77897.html>

Más allá del papel que ha tenido la industria farmacéutica con las vacunas necesarias para controlar la epidemia del nuevo virus de influenza que afecta al DF, Edomex y otras entidades, podrían volver a ser noticia en torno al tema de los registros sanitarios.

Como le he platicado, un grupo de empresas encajadas en AMELAF (Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos), que preside Fernando Ramos, no han quitado el dedo del renglón para lograr una extensión de la obligada renovación del registro de todo medicamento antes del 24 de febrero de 2010, conforme a lo que estipula el artículo 376 de la Ley de Salud.

Sus argumentos son que la mecánica de registro no se publicó en el DOF, y que en todo caso hay una violación al artículo 4 de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos.

A su vez, la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris), que lleva Miguel Ángel Toscano, ha reiterado que en el reglamento aparecen los pasos a seguir en ese trámite, y que por ende la renovación tiene la suficiente validez jurídica

Es más, la oficina de autorizaciones sanitarias de esa dependencia a cargo de Gustavo Adolfo Olaiz informó que de las 10.500 medicinas que requieren ese registro, 2.200 están en regla, ya que renovaron su permiso de 2005 a la fecha, al igual que 1.800 innovadores.

En este 2009 además se ha iniciado la renovación de otros 2.300 medicamentos, y hay compromisos establecidos para otros 2.300 con los laboratorios involucrados para cumplir el requisito antes de la fecha.

Pero en este asunto la AMELAF que lleva Ricardo Romay ha intentado vía la Cámara de Diputados que se apruebe una iniciativa que modifique el artículo 376 de la ley, para extender la obligatoriedad del registro sanitario. Se habla de al menos 3 años, o sea para 2013.

En esa arena los forcejeos han estado al rojo vivo, puesto que algunos miembros de la Comisión de Salud, hasta intentaron destituir de la presidencia al panista Ector Jaime Ramírez Barba, al que acusan de extralimitarse en sus funciones.

Más tarde, el 16 de abril, el propio Ramírez Barba convocó a su comisión para discutir la prórroga. Con un quórum apenas necesario, se votó en contra, pero PRI y PRD acusaron a su colega de “*madruguete legislativo*”.

Era lógico pensar que el asunto daría más de qué hablar. Este martes, si hay sesión, dada la alerta epidemiológica, le adelantó que las fuerzas políticas inconformes de esa comisión pretenden llevar otro dictamen al pleno para que sí se apruebe la prórroga.

Lo empuja el perredista Fernando Mayans y la priísta Lorena Martínez, que contaría con el apoyo de Emilio Gamboa y de la senadora María de los Ángeles Moreno, de quien es cercana.

El objetivo es actuar con celeridad en la Cámara de Senadores para que la prórroga a la renovación quede lista antes de que concluya el periodo de sesiones.

Amén de que parece que los tiempos se ven forzados, los panistas están listos para cuestionar un dictamen al que se antemano califican de “*espurio*”. No hay que descartar el cabildeo gubernamental, en este caso Salud de José Ángel Córdova y la misma Cofepris de Toscano Velasco.

Salud y Cofepris han externado que la petición de prórroga está acotada a un pequeño grupo de laboratorios que buscan eludir la renovación del registro.

Cofepris estima que 15 por ciento del universo de

medicamentos no van a poder obtener el registro porque en realidad no cumplen con las pruebas de bioequivalencia.

Le adelanto que la propia Canifarma {explicar que es} que preside Jaime Uribe de la Mora prepara algunos desplegados en los que reiterará que en general sus agremiados están a favor de que se mantenga la fecha límite del 24 de febrero de 2010.

**México. Plantean cárcel por venta de medicinas en la web: Buscan combatir a mafias que trafican con fármacos "piratas".** Ver en *Ética y Derecho, bajo Adulteraciones y Falsificaciones*

Juan Arvizu Arrijoja y Ricardo Gómez

*El Universal*, 21 de abril de 2009

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/167357.html>

**México. Controlarán venta de medicamentos contra la influenza**

*Milenio.com*, 30 de abril de 2009

<http://www.milenio.com/node/207408>

Según el acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, la venta de medicamentos con las sustancias Oseltamivir y Zanamivir, se realizará únicamente mediante la exhibición de la receta médica correspondiente, misma que será retenida por la farmacia que la surta.

Las farmacias deberán llevar un registro en los libros de control autorizados por la SSA. Montserrat Calderón La Secretaría de Salud (SSA) emitió los lineamientos a los que se sujetará la venta de los medicamentos que contienen las sustancias Oseltamivir y Zanamivir, como medida de prevención y control del brote de influenza. Según el acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación, la venta de dichos medicamentos se realizará únicamente mediante la exhibición de la receta médica correspondiente, misma que será retenida por la farmacia que la surta.

Además las farmacias deberán llevar un registro en los libros de control autorizados por la SSA, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), utilizados habitualmente para la venta de los medicamentos a que se refiere la fracción II del Artículo 226 de la Ley General de Salud.

Las disposiciones que entran en vigor este jueves tendrán una vigencia de hasta seis meses, los cuales podrán ser prorrogables, en el marco de la situación de emergencia derivada del brote de influenza que se presenta en el país.

La Cofepris y la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco), en el ámbito de sus respectivas competencias, llevarán a cabo la vigilancia de las disposiciones previstas en el acuerdo.

**México. Insisten en abrir patentes para antivirales, hoy en DOF se reiteraría abasto y Roche 18 millones de cajas de Tamiflu**

*El Universal*, 18 de mayo de 2009.

<http://www.eluniversal.com.mx/columnas/78251.html>

En el contexto de la emergencia que Salud que lleva José Ángel Córdova determinó en abril por el virus A H1N1, se conoce de las presiones que algunos laboratorios nacionales han realizado para lograr que el gobierno licencie genéricos de los antivirales que se utilizan para esa enfermedad.

Tema de lo más delicado para el país ante el riesgo de caer en violaciones a las normas internacionales que salvaguardan la propiedad industrial, lo que a la postre podría inhibir la llegada de innovación farmacéutica.

La presión para Cofepris que comanda Miguel Ángel Toscano, se hizo más fuerte tras de que en una edición especial del DOF el sábado 2 de mayo vino la declaratoria por parte del Consejo de Salubridad General de que la influenza humana es una enfermedad grave.

Ya algunas firmas nacionales se habían lanzado al abordaje para presionar al IMPI, y que conforme al artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial, se arrancara el procedimiento para validar la manufactura de esos antivirales.

En el ámbito farmacéutico hay toda una polémica en cuanto al lapso que deben usufructuar las dueñas de una patente sus innovaciones, y hay que reconocer que aquí como en otras naciones se han cometido excesos.

Aprovechando deficiencias legales se ha afectado el bolsillo de muchos pacientes puesto que esos medicamentos resultan más onerosos cuando están protegidos por la patente, lo que incluso los pone fuera del alcance de las mayorías.

Pero por otro lado, desarrollar una molécula puede implicar una inversión de entre 800 y mil millones de dólares.

Abrir los plazos en exceso podría ir en detrimento del estímulo que las firmas necesitan para empujar regularmente la innovación.

Este viernes por ejemplo la británica GlaxoSmithKline que lleva aquí Oswaldo Gola y que produce el Relenza, reiteró que planea producir una vacuna contra el virus A H1N1 que podría estar lista en 4 o 6 meses. Falta que reciba de la OMS la copia del virus.

El presidente Felipe Calderón ya hizo la entrega simbólica al representante aquí de la OMS Phillippe Lamy del virus para que, paso seguido, se produzca la vacuna.

Por lo pronto el IMPI que comanda Jorge Amigo no ha accedido a iniciar el procedimiento por el que han presionado 4 o 5 laboratorios nacionales, entre los que le adelanto están PhicoPharma, AlphaPharma y NeoPharma de Efrén Ocampo,

Probiomed de Jaime Uribe de la Mora y Senosiain de Héctor Senosiain.

Varias de estas firmas no han quitado el dedo del renglón para que México abra el licenciamiento de nuevas patentes, por lo que le adelanto que probablemente hoy el Consejo de Salubridad General publicaría en el DOF, que en el país no se dan las condiciones para iniciar un procedimiento de otorgamiento de licencias por utilidad pública.

Y es que no hay ninguna amenaza de desabasto, puesto que como le informe en su momento, tanto GlaxoSmithKline como Roche han asegurado la proveeduría de sus productos.

La firma Suiza que comanda aquí Miguel Múnera y que produce el Tamiflu, desde el 25 de abril en medio de la emergencia, realizó los trámites para traer en un B747 de Fedex 480 mil cajas de ese medicamento. Incluso requirió de todas las facilidades del AICM de Héctor Velázquez para un desembarque urgente. A la fecha ese laboratorio ha provisto un millón 170 mil tratamientos al sector salud, con lo que se han podido tratar a muchos de los afectados.

Roche ha garantizado al país sin condicionamientos que en los próximos 6 meses suministrará 180 millones de cápsulas, o sea 18 millones de tratamientos, en el entendido de que se espera un rebote de la epidemia para octubre, que ojalá no sea el caso. De ahí que los laboratorios nacionales no han podido salirse con la suya para violentar la patente de esos antivirales.

Ya en lo farmacéutico fíjese que Carlos Fabián Abelleira acaba de incorporarse a Grupo Silanes. Se trata de un ejecutivo de 47 años, 26 de ellos en la industria, y que hasta septiembre llevaba los destinos de Wyeth. Colaboró también con Johnson & Johnson, Bristol Myers Squibb, Aventis y fue hasta el año pasado la cabeza de Canifarma. Su incorporación a la farmacéutica nacional es el arranque de un proceso de institucionalización, con el que además se busca expandirse en lo global. Abelleira se hará cargo de lo farmacéutico, mientras que Antonio López de Silanes, como presidente, orientará su enfoque al crecimiento internacional. Juan López de Silanes se mantendrá al frente de la investigación. Silanes con más de 100 años en el mercado, es de los laboratorios más influyentes en diabetes con Glimetal. También en dolor lumbar-dorsal. Posee más de 70 patentes y se maneja en lo que es prescripción y también OTC que deberá crecer. Tiene ingresos anuales por unos 100 millones de dólares.

#### Nicaragua. **Gobierno de Nicaragua "congela" precios de antivirales**

*La Tercera.com*, 1 de mayo de 2009

[http://beta.latercera.com/contenido/678\\_124013\\_9.shtml](http://beta.latercera.com/contenido/678_124013_9.shtml)

La medida, aplicada en el marco de la emergencia sanitaria ordenada 28 de abril por el presidente Daniel Ortega.

El gobierno de Nicaragua decidió hoy "congelar" los precios de medicamentos y materiales de reposición periódica

(mascarillas) utilizados para combatir la gripe humana que ha provocado muertes en diversos países se informó en Managua.

La medida, aplicada en el marco de la emergencia sanitaria ordenada 28 de abril por el presidente Daniel Ortega, tendrá vigencia por un período de 60 días anunció en conferencia de prensa la viceministra de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC), Verónica Rojas.

El decreto señala que "*se ha hecho necesario el control de los precios de los medicamentos y productos de reposición periódica*" por un período de 60 días.

La medida gubernamental señala que los distribuidores y expendedores de medicamentos y materiales de reposición periódica deberán ofertar sus productos "*tomando como referencia los precios vigentes al 28 de abril de 2009*".

De acuerdo con la medida a partir de la misma fecha, "*se congelan los precios de guantes quirúrgicos, medios de protección para vías respiratorias, jabones, cremas antibacteriales y otros similares*".

Las autoridades sanitarias cerrarán y decomisarán los productos de aquellas farmacias o lugares de expendio que se comprueban que no están cumpliendo los extremos del decreto ministerial dado a conocer este viernes.

La viceministra Verónica Rojas dijo que la medida se impone luego de que inspectores del MIFIC comprobaron que empresas distribuidoras y farmacias locales habían alterado de manera exorbitante los precios de antivirales y las mascarillas o tapabocas que, de hecho, se han agotado en el país.

El gobierno anunció recientemente que ordenó fabricar cientos de mascarillas a las empresas maquiladoras que operan bajo el régimen de zona franca y también ordenó la compra en el exterior de materiales de reposición periódica ante la inminencia de la fiebre humana en territorio nacional.

#### Paraguay. **Salud pública recomienda no adquirir medicamentos vía internet**

Ministerio de Salud Pública, 14 de mayo de 2006

[http://www.mspbs.gov.py/ver\\_noticia.php?id=3803](http://www.mspbs.gov.py/ver_noticia.php?id=3803)

Advierten a la población a abstenerse de adquirir y consumir cualquier tipo de fármaco de procedencia desconocida y que no se expendan por las vías legítimas de comercialización, ya que el MSPyBS no puede certificar las condiciones en que son comercializados.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la Dirección General de Vigilancia Sanitaria, insta a la población a que se abstenga de adquirir y consumir medicamentos por vía Internet y otras vías ilegítimas de conversación. Esto incluye, los fármacos que se ofrecen por los medios como páginas web y mensajes de E-mail, así como los que se promocionan mediante avisos clasificados.

En este sentido, la Ley 1119/97 *“De productos para la salud y otros”*, establece que *“la dispensación de medicamentos corresponde exclusivamente en las farmacias abiertas a público legalmente autorizadas y los servicios de farmacias de hospitales, clínicas, centros de salud y otros servicios de atención sanitaria; asimismo, esta práctica estimula la automedicación, sin la necesaria consulta médica y la elaboración de la respectiva receta por parte del profesional”*.

El Qco. Fco. Gustavo Almada, titular de Vigilancia Sanitaria del MSPyBS, mencionó que está en proceso una resolución que prohíbe la venta de fármacos por vías ilegales, tendiendo en cuenta las especificaciones mencionadas más arriba. *“Estamos diseñando una resolución que nos permita controlar esta situación, porque nos encontramos ante una alerta debido a la creciente oferta de medicamentos, especialmente por Internet”*, refirió el profesional.

Admitió que el control de la venta y compra se tornará un tanto difícil, sin embargo, *“vamos a encontrar los mecanismos*

*que nos apoyen, porque la mayoría de las ofertas vienen a través de páginas internacionales y estamos viendo un argumento que nos pueda servir”*, sostuvo.

Indicó que el objetivo es concienciar a las personas de manera que adquieran los medicamentos por las vías autorizadas por el MSPyBS, *“queremos prever que la gente no se automedique, todo debe ser vendido bajo receta de un profesional y más en este momento en que personas inescrupulosas se aprovechan para vender medicamentos cuyas condiciones no pueden garantizarse”*, manifestó.

*“El ministerio de Salud no autoriza a ninguno de estos canales, y recomienda a todas las personas a comprar de los canales autorizados, es decir, farmacias legalmente habilitadas, farmacias comerciales, farmacias de los hospitales y previa consulta médica”*, concluyó el profesional sanitario.

## Asia y Oceanía

**Asia. ASEAN da un paso más y se acerca a integrar el sector de atención a la salud.** *(ASEAN moves a step closer to realization of its vision on integrated health care sector)*

Foreign Relations, 11 de abril de 2009.

<http://www.gov.ph/news/?i=24164>

Traducido por Salud y Fármacos.

República de Filipinas. La asociación de las naciones del sureste asiático (ASEAN), al reducir las barreras al intercambio de productos farmacéuticos, ha avanzado en su visión de integrar el sector salud de la región.

El viernes (10 de abril) los ministros de economía de ASEAN firmaron un acuerdo sectorial de reconocimiento mutuo (MRA) para las buenas prácticas de manufactura (GMP) y la inspección de fabricantes de productos medicinales (IRMMMP) que aseguren la seguridad, calidad, eficacia y los bajos precios de las medicamentos que se vendan en la región.

La Presidenta Gloria Macapagal-Arroyo es uno de los jefes de estado de los 10 países miembros que asistirá a la 14va. cumbre de ASEAN y las otras cumbres relacionadas, que tendrán una duración de tres días terminando el domingo (12 de abril).

En un informe, la secretaria de la 14va. cumbre de ASEAN y cumbres relacionadas dijo que las divergencias en los estándares de los productos nacionales a menudo son impedimentos para comerciar con las mercancías.

*“Para promover una integración económica mas profunda hacia la realización de la Comunidad Económica del Sureste Asiático (ASEAN) antes del 2015, es necesario homologar los estándares de los productos, y establecer sistemas de*

*reconocimiento mutuo de los informes de pruebas y certificaciones.”*

El programa de atención a la salud es uno de los sectores prioritarios de la Asociación de Naciones del Sureste Asiático (ASEAN), y se espera que acelere el proceso de integración económica de la región.

El reporte sobre la inspección de los fabricantes de productos médicos que buscan ser certificados en buenas prácticas de manufactura y/o la inspección por agencias autorizadas servirá de base para determinar el cumplimiento de los requisitos regulatorios. Estos incluyen la emisión de licencias/permisos de comercialización de los productos farmacéuticos. *“El informe también incluirá información sobre las dosis que se manufacturan en las instalaciones (farmacéuticas) y si el fabricante cumple con los requisitos de las buenas prácticas de manufactura”* dice el informe.

El RMA, que estará completamente implementado en todos los países miembros de las Naciones del Sureste Asiático (ASEAN) el 1 de enero de 2011, exige que *“las instalaciones de fabricación de productos médicos estén autorizadas para fabricar productos medicinales o realizar las operaciones de manufactura en cuestión.”*

Los productos farmacéuticos también deben demostrar que cumplen con lo estipulado en las guías del sistema de cooperación para la inspección farmacéutica (PIC/S) para productos medicinales.

El informe precisó que los consumidores y fabricantes se beneficiarán de MRA. *“Será una prioridad para los fabricantes de productos medicinales, en particular productos*



*farmacéuticos, asegurar la seguridad, calidad y eficacia de sus productos,” dice el reporte.*

El MRA otorgará a los consumidores la seguridad de que los productos medicinales que consumen son seguros, eficaces y de la calidad necesaria.

**Australia: La política farmacéutica australiana: el control de precios, la equidad y la innovación de medicamentos en Australia.** (*Australian pharmaceutical policy: price control, equity, and drug innovation in Australia*)

Doran E, Alexander Henry D.

*Journal of Public Health Policy* 2008; 29:106-120

Este artículo describe la importancia creciente que tiene el tema de la innovación farmacéutica en la discusión sobre la reforma de las políticas farmacéuticas en Australia, especialmente en el cambio de las estrategias de control de precios.

La industria farmacéutica ha criticado consistentemente el papel del control de precios en la regulación farmacéutica australiana por considerarlos un impedimento a la innovación y al crecimiento de la industria. A pesar de que la evidencia existente sobre el impacto del control de precios en la innovación es ambivalente o incluso es contradictoria, esta crítica y las solicitudes de cambio que se apoyan en ella están influyendo cada vez más fuertemente en la dirección que está tomando a la política farmacéutica.

Esto se ha puesto en evidencia en el tratado de libre comercio entre Australia y Estados Unidos, que ha debilitado el proceso que durante mucho tiempo se ha estado utilizando en Australia de precios de referencia basados en la evidencia.

Si la innovación farmacéutica acaba teniendo un papel dominante en la política farmacéutica australiana, podría precipitarse la devaluación de la orientación reguladora del sector público y disminuir el acceso equitativo a los medicamentos. La forma en que la política de comercio ha minimizado el sistema de beneficios farmacéuticos financiado

por el sector público es importante para los países que mantienen este tipo de programas.

**Australia. El debate australiano sobre el financiamiento de la vacuna tetravalente contra el VPH. Un estudio de caso de política nacional de medicamentos.** (*The Australian funding debate on quadrivalent HPV vaccine. A case study for the national pharmaceutical policy*).

Roughead EE et al.

*Health Policy* 2008;88(2-3):250-7

El objetivo de este estudio fue analizar las reacciones políticas a la reacción inicial del Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) de rechazar el financiamiento de la vacuna tetravalente contra el virus del papiloma en Australia.

*Métodos:* Estudio de caso. Se utilizaron informes de prensa y documentos gubernamentales para analizar las reacciones de los diferentes grupos de interés a la negativa de financiar la vacuna. Entre los grupos de interés se incluyeron: PBAC, consumidores, asociaciones de consumidores, la industria farmacéutica, los políticos, los profesionales de la salud y los medios de comunicación

*Resultados:* La decisión de no financiar la vacuna ocasionó una respuesta pública sin precedentes. Hubo más de 300 artículos en periódico y reclamos de consumidores, profesionales de la salud y políticos que querían formar parte del proceso de toma de decisiones. La reacción del público se debió a la falta de comprensión del proceso de toma de decisiones, en especial los estudios de costo-efectividad, a la necesidad de que el proceso de decisión fuese independiente, la ley que no permite que los que toman decisiones otorguen respuestas oportunas y transparentes, y la falta de estrategias para mitigar el riesgo.

*Conclusiones:* A pesar de que hace 15 años que se utilizan estudios de costo-efectividad para tomar decisiones, hay que esforzarse para que los grupos de interés comprendan el proceso de decisión y para que la información fluya oportunamente. Todos los planes de comunicación de decisiones deben incluir estrategias para mitigar el riesgo.

# Prescripción, Farmacia y Utilización

## Reportes Breves

### Desecho de los medicamentos y el medio ambiente

Salud y Fármacos

- El 80% de los arroyos de EE.UU están contaminados con productos orgánicos, incluyendo medicamentos (hormonas, esteroides, antibióticos, y otros medicamentos de venta con receta). En un estudio realizado en el 2005 se documentó que el agua que bebemos contiene hasta 100 tipos de medicamentos y productos de uso personal en cantidades importantes, y los más frecuentes fueron aspirinas, estatinas, antihipertensivos, y hormonas femeninas (1). En Europa los medicamentos que se más se encuentran en los ríos y lagos es el ácido clofíbrico, que es un metabolito de los fibratos (2) seguido del diclofenaco, ibuprofeno y la propifenazona (3). El efecto de los antibióticos sobre el medio ambiente ha sido ampliamente estudiado por su impacto en la resistencia bacteriana. El 95% de los antibióticos se eliminan sin alterarse, y estudios realizados en gansos en Chicago demostraron que eran portadores e bacterias resistentes a la ampicilina, tetraciclina, penicilina y eritromicina (4).
- Los médicos interrumpen el tratamiento con el 27% de los medicamentos porque dejan de ser necesarios o porque no son los mejores para ese paciente
- El 90% de los medicamentos que se desperdician son porque se interrumpe el tratamiento, se cambia la medicación, o se muere o traslada al paciente
- Solo 1,4% de los consumidores devuelven los medicamentos que no utilizan a la farmacia, el 54% los tiran a la basura y el 35,4% lo tiran al retrete o a lavabo.
- El 40% de los medicamentos que se venden en EE.UU. no se consumen, se desechan.

Disminuir la contaminación ambiental con medicamentos es tarea de todos, desde las compañías farmacéuticas al usuario final (5). Las compañías farmacéuticas pueden hacer mucho en ese sentido, por una parte pueden invertir en el desarrollo de medicamentos que no dañan el ambiente y que se biodegradan rápido en productos menos nocivos que los medicamentos existentes. También pueden invertir en formas de administración que requieren menor cantidad de producto activo, y podrían revisar las fechas de caducidad para reducir el desecho innecesario de medicamentos. Además la industria puede educar a los médicos.

Hay guías para el desecho de los medicamentos en los hospitales (6), y podrían ser también los hospitales los que recabaran los medicamentos que se desechan en los hogares para así asegurar que se procesan adecuadamente.

Los profesionales de la salud (médicos, veterinarios, farmacéuticos, dentistas) también son parte de la solución. Cualquiera de ellos podría tomar los medicamentos que los pacientes no van a utilizar y procesarlos adecuadamente. El profesional de la salud, al emitir la receta, tiene la oportunidad de educar a los pacientes sobre la disposición apropiada de medicamentos.

Desarrollar programas para impedir que los medicamentos contaminen nuestras comunidades se ha convertido en una necesidad urgente.

Para mayor información sobre los medicamentos que mas contaminan, sobre las mejores formas de disponer de los medicamentos que no se utilizan y para obtener un manual sobre como montar programas para disponer adecuadamente de los medicamentos puede visitar la página web: <http://www.teleosis.org> (en inglés)

#### Bibliografía

- 1 Hemminger P. Damming the flow of drugs into drinking water. *Environmental and health perspectives* 2005; 113(10):A678-A-681
- 2 Buser HR et al. Occurrence of the pharmaceutical drug clofibrac acid and the herbicide mecoprop in various Swiss lakes and in the North Sea. *Environmental Science and Technology* 1998; 32:188-192
- 3 Heberer T et al. Occurrence and distribution of organic contaminants in the aquatic system in Berlin. Part I: Drug residues and other polar contaminants in Berlin surface and ground water. *Acta hydrochimica et hydrobiologica* 1998; 26 (5):272-278
- 4 Eichort S et al. Antibiotic resistance among bacteria isolated from wild populations of resident Canada Geese in a suburban setting. Abstract no Q-402. In Abstracts of the 99th General Meeting of the American Society of Microbiology (May 30-June 3):360. Chicago IL.
- 5 Kreisberg J. Green Pharmacy: Preventing pollution. *The Journal of Ecologically Sustainable Medicine* 2007; 4(2): 25-28
- 6 Hospitals for a Healthy Environment (H2E) <http://www.h2e-online.org>

## Uso de bifosfonatos a largo plazo para la osteoporosis

(*Long-term use of biphosphonates for osteoporosis*)

*Worst Pills Best Pills*, artículo de enero de 2009

Traducido por Salud y Fármacos

La prescripción de bifosfonatos (enumerados en el Cuadro 1) para la prevención de fracturas está muy extendida debido al descenso intrínseco natural de la fuerza ósea en el envejecimiento. Pero la información sobre la seguridad a largo plazo de estos fármacos es escasa.

Los expertos no suelen ponerse de acuerdo a la hora de decidir cuál es el momento adecuado para interrumpir el tratamiento con bifosfonatos y algunos pacientes continúan tomando estos fármacos durante muchos años. Una evidencia cada vez mayor sugiere que el uso a largo plazo de bifosfonatos puede producir fracturas de cadera.

Cuadro 1. Bifosfonatos aprobados para la prevención y/o tratamiento de la osteoporosis

- Alendronato (FOSAMAX)
- Risedronato (ACTONEL)
- Ibandronato (BONIVA)
- Ácido zoledrónico (RECLAST, ZOMETA)

Un artículo del *New York Times* publicado el 15 de julio de 2008 expuso un estudio que documentaba el aumento de la evidencia de una vieja problemática: el uso a largo plazo de bifosfonatos puede producir en realidad huesos frágiles y con más probabilidades de fracturas. En los informes, varios artículos parecen distinguir estas fracturas de cadera de las fracturas típicas de la osteoporosis: las fracturas se producen en una localización diferente en la cadera, presentan hallazgos únicos en las radiografías y pueden precederse de dolor severo en el sitio de la fractura durante varios meses.

Aunque la evidencia no llega a ser concluyente, los nuevos informes de un tipo único de fractura en pacientes bajo tratamiento a largo plazo con bifosfonatos señalan al fármaco como un posible culpable. A diferencia de la mayoría de los fármacos, los bifosfonatos permanecen en el organismo durante muchos años tras la interrupción de su tratamiento. Los datos que se conocen no permiten concluir que los beneficios del uso prolongado de bifosfonatos superen los riesgos a partir del quinto año de tratamiento.

### Introducción

A pesar de que solemos pensar que los huesos son estructuras estáticas, están bajo un continuo proceso de ruptura y construcción. Este proceso, conocido como remodelación, funciona para reparar los daños frecuentes pero sutiles (“microfracturas”) que se producen como consecuencia de las

actividades normales de la vida diaria. Sin embargo, a partir de los 30 años (edad en la que se alcanza la plenitud ósea), la destrucción del hueso se produce a un ritmo ligeramente superior, lo que provoca un descenso paulatino de la masa ósea.

A corto plazo, los bifosfonatos aumentan la fuerza ósea al interferir en el mecanismo celular de destrucción ósea, disminuyendo o interrumpiendo el proceso natural que conduce a la osteoporosis.

Algunos bifosfonatos han sido objeto de ensayos clínicos durante 10 años. Después de cinco años, el número de fracturas de cadera fue el mismo independientemente de si los pacientes recibían o no el tratamiento.

Sin embargo, se conoce muy poco sobre la efectividad de los bifosfonatos a partir del décimo año. Es más, apenas hay datos sobre la seguridad a largo plazo de estos fármacos.

Lo que sabemos es que las células que destruyen el hueso, los osteoclastos, juegan un papel crítico en la reparación de las microfracturas. Por este motivo, debido a la supresión a largo plazo del remodelado por parte de los bifosfonatos, las microfracturas pueden acumularse a lo largo del tiempo. Esto produciría el debilitamiento del hueso y consecuentemente un aumento de la propensión a fracturas por estrés o mínimos traumatismos.

Al agravar esta supresión del remodelado, los bifosfonatos también pueden provocar que los niveles de minerales (calcio) sean relativamente más altos que los de proteínas, en comparación con el hueso normal. Una consecuencia potencial es que el hueso puede volverse más frágil y propenso a las fracturas. El *New York Times* trata este tema en su artículo.

### Lo que puede hacer

Se necesitan investigaciones adicionales sobre los riesgos y beneficios del uso a largo plazo de los bifosfonatos. Pero, debido a las pocas evidencias de beneficios después de cinco años de tratamiento y a que se desconocen en mayor parte los riesgos a largo plazo, resulta razonable que discuta con su médico sobre la interrupción de este tratamiento después de cinco años. Sin embargo, debería continuar la ingesta de suplementos de calcio y vitamina D a las dosis recomendadas actualmente (ver Cuadro 2), independientemente de si toma o no bifosfonatos.

**Cuadro 2: Dosis recomendadas de calcio y vitamina D en adultos**

**Calcio:** Un adulto debe tomar entre 1.000 y 1.500 miligramos diarios procedentes de la dieta y suplementos. La ingesta total diaria no debe superar los 2.000 miligramos.

**Vitamina D:** Las personas entre 50 y 70 años deben tomar aproximadamente 400 unidades (10 microgramos) diarias y las personas de más de 70 años deben tomar entre 600 y 800 unidades (unos 15-18 microgramos) diarias. La ingesta total diaria no debe superar las 1.000 unidades (20 microgramos).

**¿Lo sabe?**

Las fracturas por fragilidad son el sello distintivo de la osteoporosis, un trastorno caracterizado por un descenso de la calidad y cantidad de la masa ósea. Estas fracturas se producen cuando un hueso se rompe tras un traumatismo mínimo, como una caída desde una posición erecta. La osteoporosis es más un factor de riesgo, especialmente de fracturas de cadera, que una enfermedad. Consulte el número de noviembre de 2008 de *Worst Pills, Best Pills* para saber más sobre el cribado del aumento de riesgo de fracturas.

## Entrevistas

**Entrevista con Germán Velásquez "Cometimos errores con la gripe aviar"**

*El Espectador* (Bogotá), 5 de mayo de 2009

El colombiano Germán Velásquez, director de la Secretaría para la Salud Pública, la Innovación y la Propiedad Intelectual de la OMS, dice que el mundo está mejor preparado para enfrentar esta crisis. Uno de los funcionarios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que ha seguido minuto a minuto todo lo ocurrido con el virus de la influenza porcina en el planeta es el colombiano Germán Velásquez, actual director de la Secretaría para la Salud Pública, la Innovación y la Propiedad Intelectual, que le reporta directamente a la directora de ese organismo en Ginebra. En caso de declararse la pandemia, Velásquez, quien es una figura mundial por su lucha para que los países pobres accedan a medicamentos esenciales baratos y de calidad, deberá liderar parte del problema, particularmente lo relacionado con el acceso al tratamiento y los aspectos relacionados con la propiedad intelectual y la salud pública.

Semana: ¿Están tan asustados en la OMS como en las calles de México, Buenos Aires, Lima o Bogotá?

Germán Velásquez: Estamos ante una paradoja muy interesante, producido por una enfermedad nueva, que poco conocemos y que abre la puerta a un mundo desconocido. Pero estamos esperanzados, porque nunca en la historia de la humanidad se había presentado una situación como estas con tantos recursos a la mano, con la posibilidad de crear una información epidemiológica, estadística, médica y científica que se alimenta minuto a minuto. A pesar del miedo, creemos que no estamos en la misma situación en la que la Gripe Española tomó al mundo.

Semana: ¿Pero al elevar el nivel de la epidemia de 4 a 5 no es una alarma de que las cosas van a ser peores?

G.V.: Estamos hablando de un lenguaje, de un proceso metodológico creado por una organización mundial para

enfrentar una situación compleja. El elevar la alarma a nivel 5 significa que estamos más cerca de una epidemia, que los países deben poner en marcha planes de prevención, y no que estamos, como en las escalas sísmicas, en un terremoto y que todos los edificios, casas y todo se va a destruir.

Semana: ¿El problema es que esas señales, más todo lo que transmiten los medios, producen miedo, pánico?

G.V.: Sí, ese es un problema. Así como los medios son una poderosa herramienta para enfrentar al virus, ayudando con información de lo que se debe hacer, también generan una ola de especulación y temor que no conviene en estos momentos de confusión. Por eso, nuestra recomendación es que se reporten los hechos sin especulaciones, sin espectacularidad y con el profesionalismo que una situación como estas merece.

Semana: Hay una polémica sobre si los países deben o no comprar grandes stocks de medicamentos para enfrentar al virus?

G.V.: La OMS aprendió de los errores que cometimos hace seis años con la gripe aviar, cuando anunciamos que podría haber 150 millones de muertos y facilitamos que los países adquirieran miles de millones de dólares en medicamentos que hoy están guardados, esperando una epidemia que nunca llegó.

Hoy hablamos sin calificativos, hay un equipo de más de 100 personas del más alto nivel estudiando todo lo que está pasando y listo a tomar las decisiones correctas. Estamos ante una situación compleja, grave, pero no debe haber pánico. La OMS y los ministerios de salud del mundo entero están más equipados que nunca para enfrentar un problema de este género.

Semana: ¿pero deben los países adquirir medicamentos o no?

G.V.: Estamos hablando de dos medicamentos: Oseltamivir y Zanamivir, que han aparecido como una posibilidad para enfrentar una enfermedad nueva, que acaba de surgir. La

pregunta es si son eficaces, y la respuesta es que no hay evidencia clínica que demuestre que sean eficaces para una enfermedad que acaba de surgir. Existe evidencia clínica sobre la eficacia de estos medicamentos para la gripa estacional o gripa normal, pero no para esta nueva enfermedad.

Semana: ¿entonces porque la OMS los está recomendando?

G.V.: Porque son los únicos medicamentos que podrían tener eficacia en un momento de alto riesgo. No son los mejores, no son los ideales, no hay certeza de que sirvan, pero hay que tenerlos a la mano y recomendarlos porque a hoy son las mejores armas que tenemos para enfrentar al virus.

Semana: ¿Hay que comprarlos o no?

G.V.: Seamos realistas, pragmáticos y veámoslo desde lo que pasó con la gripa aviar. Muchos países tienen ya un stock que estaba destinado a la gripa aviar, que no llegó o no ha llegado, pues entonces se podría utilizar para la pandemia de la gripa porcina si esta llegare a ser declarada.

Y como siempre y en todos los países en desarrollo están menos protegidos que los países ricos. Los países de Europa occidental adquirieron un stock de materia prima para el 20 por ciento de la población, esa materia prima tiene una validez de diez años o más, en cambio, la mayoría de los países en desarrollo hicieron un stock del producto terminado que solo tiene una validez de 5 años. Hoy, esos medicamentos podrían usarse para enfrentar al nuevo virus en caso de declararse la pandemia.

Semana: ¿Qué va a pasar hacia delante?

G.V.: No se sabe. Se ha dicho que el virus tiene una capacidad

de mutación muy alta y rápida, lo que es verdad pero eso abre dos escenarios: Que se vuelva en una pandemia o que se debilite, se vuelva menos intenso y desaparezca.

Hay un indicador interesante: los 90 casos que ya han sido confirmados en Estados Unidos demuestran que el virus de origen porcino, es relativamente moderado y que muchos de los enfermos se recuperan rápidamente. Quienes lo han tenido no han estado en un riesgo mortal elevado. Una cosa curiosa, de la cual desconocemos la causa, es que hay más incidencia en personas entre 25 y 40 años, y no en viejos y niños... este aspecto podría considerarse como algo positivo pues es la parte de la población que podría tener más resistencia a este tipo de enfermedad.

Semana: ¿Cuál es su papel en todo esto?

G.V.: Es ante todo un trabajo de equipo. Yo colaboro en todo lo que tiene que ver con el acceso a los tratamientos y medicamentos posibles.

Si hay medicamentos que tienen una protección de una patente - y por lo tanto comercializados en un régimen de monopolio a precios bastante elevados- en el caso de que se declare una pandemia es decir una emergencia nacional o mundial, cada país tendrá que plantearse, en función de sus posibilidades financieras y de la gravedad y la incidencia de la enfermedad en el país, la utilización de mecanismos legítimos como son las licencias obligatorias.

Esto quiere decir que por razones de interés público el Estado puede poner en el dominio público un producto que está bajo la protección de una patente para permitir la producción y el acceso a un costo asequible

## Comunicación

### “Excelencia clínica”, nuevo metabuscador clínico en línea

*AIS Nicaragua, 2009: 39:6*

A finales del año 2008, fue lanzado el metabuscador **Excelencia Clínica**, basado en el buscador en inglés TRIP Database (1) pero ampliando las posibilidades de éste.

Se trata de una herramienta gratuita en internet, que permite realizar búsquedas en las mejores fuentes en español como La Biblioteca Cochrane Plus, alertas sanitarias y archivos de guías de práctica clínica. Traduce automáticamente los términos de búsqueda al inglés para aprovechar también los resultados de “TRIP database” en este idioma. Esto permitirá al personal de salud realizar sus consultas de información terapéutica desde un único punto que enlaza los mejores recursos basados en evidencia.

Actualmente “Excelencia clínica” permite el acceso gratuito a los siguientes recursos:

- *Agencias Iberoamericanas de Evaluación de Tecnologías Sanitarias* (es una red que incluye los informes completos en español de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias ubicadas en España) Base de datos *Cochrane* de revisiones sistemáticas
- *JBI CONNECT* (plataforma informática que proporciona información basada en la evidencia)
- *Guía Salud* (portal web que proporciona un catálogo de Guías de Práctica Clínica (GPC) en uso en el Sistema Nacional de Salud español)
- *Kovacs* (Revisiones basadas en evidencia sobre problemas de espalda)

- *Revista Bandolera* (Revista de atención sanitaria basada en la evidencia con resúmenes de los artículos mas relevantes para la práctica clínica)
- *Evidence Based Medicine* (edición en español)
- *Evidencias en pediatría* (Portal que agrupa una serie de revistas basadas en evidencia sobre Pediatría)
- *Informes Gestión Clínica y Sanitaria* (revista que presenta investigaciones clínicas)
- *Guías Fisterra* (Este sitio contiene guías de práctica clínica para médicos y pacientes en España)
- *Guía de Prescripción Terapéutica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (es una adaptación de la edición del British National Formulary "BNF")

- *MedlinePlus* (información médica para personal de salud y pacientes) *PREEVID* Preguntas basadas en la evidencia (sitio web creado para el personal de salud y pacientes en Murcia, España)

Esta herramienta ha sido desarrollada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en España en coordinación con el Centro Cochrane Iberoamericano de Barcelona.

Se puede acceder a través del siguiente enlace:  
<http://www.excelenciaclinica.net/>

(1) TRIPDATABASE. Es un buscador que explora las principales fuentes de evidencia de alta calidad y presenta la información en forma de revisiones sistemáticas, resúmenes basados en evidencia, guías de práctica clínica y respuestas a preguntas clínicas.

## Prescripción

### Afganistán-Pakistán: Poliomieltis suma problemas en la frontera

Yusufzai, Ashfaq  
*Ips Noticias*

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=91354>

PESHAWAR, Pakistán, feb (IPS) - El gobierno de Pakistán acusó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) por un brote de poliomieltis en la conflictiva zona tribal fronteriza con Afganistán.

El gobierno responsabilizó a la OMS de la repentina propagación de la cepa tipo III del virus de la poliomieltis en la región noroccidental y en las áreas tribales, fronterizas con Afganistán, en 2008.

"La OMS dejó de vacunar contra la cepa de tipo III y eso derivó en un aumento de la cantidad de casos en 2008", señaló Mohammad Ali Chauhan, responsable de la campaña de erradicación de la poliomieltis en la Provincia de la Frontera Noroccidental, cuya capital es Peshawar.

"Treinta y tres de los 52 casos registrados el año pasado en las Áreas Tribales Administradas Federalmente (FATA) tenían la cepa tipo III", apuntó.

Este año ya se registraron cuatro casos en Charsadda y otras localidades de esta Provincia de la Frontera Noroccidental.

Este mes se lanzó una campaña de vacunación especial contra esa cepa en los distritos fronterizos de esta provincia y en algunas zonas densamente pobladas de la de Punjab.

La porosidad de la frontera con Afganistán constituye uno de los principales factores de la propagación de la poliomieltis.

La inestabilidad que caracteriza a Afganistán desde hace años lo ubica entre uno de los cuatro países donde la enfermedad infantil es endémica. Los otros son India, Nigeria y Pakistán.

La poliomieltis es una enfermedad infecciosa viral que ataca al sistema nervioso central y afecta principalmente a los menores.

A principios de este mes, los ministros de Salud de Afganistán y Pakistán encabezaron una reunión de coordinación a fin de evaluar las dificultades operativas para combatir la enfermedad en la región fronteriza de alto tránsito.

Doce de los 33 casos de niños y niñas que en 2008 tuvieron la cepa tipo III eran refugiados afganos.

Entre el 9 y el 11 de este mes se realizó una campaña de vacunación complementaria puerta a puerta en seis distritos del norte de Punjab y del centro de la Provincia de la Frontera Noroccidental. Más de seis millones de niños y niñas fueron inmunizados.

La próxima campaña nacional de vacunación de dos días estaba prevista para el 3 y 4 de marzo, pero fue pospuesta por lo menos una semana. Se van a usar vacunas orales trivalentes contra las cepas más peligrosas, tipo I y tipo III.

En 2008 se registraron 1.528 casos en los cuatro estados donde la enfermedad es endémica, según la Iniciativa Mundial para la Erradicación de la Poliomieltis. Además de los 147 detectados en algunos países de África.

El Ministerio de Salud de Pakistán creó una comisión interministerial en noviembre para combatir la enfermedad.

La campaña contra la poliomieltis tiene varias flaquezas,

según el presidente de la Asociación de Pediatría de Pakistán (APP), Abdul Hameed.

"El gobierno y la OMS no trabajaron con pediatras y por eso la campaña no tuvo éxito", indicó a IPS.

"Si se hubiera vacunado a los menores con la vacuna oral trivalente, en vez de la monovalente, se los habría inmunizado contra la cepa tipo III", señaló Hameed, quien urgió al gobierno a aceptar la ayuda de la APP para este año.

El gobierno de esta provincia pidió a la OMS que pusiera más puestos de salud para vacunar a los menores afganos que ingresan a Pakistán. Actualmente hay sólo nueve en los 2.400 kilómetros de frontera que comparten ambos países.

El uso de la vacuna oral en todo el mundo fue recomendado por un equipo técnico asesor, explicó a IPS Abdul Jabbar, responsable de la iniciativa de erradicación de la poliomielitis de la OMS en esta ciudad.

Todos los niños recibieron la vacuna oral trivalente. Y, para una mayor efectividad, se dio inmunizó con la monovalente, contra el tipo I, a los menores de cinco años, aseguró.

Se estima que Pakistán lleva gastados alrededor de 1.000 millones de dólares en la lucha contra la poliomielitis desde 2001. Las campañas no han podido llegar a zonas alejadas, en especial de las FATA, vecinas de esta provincia, por la oposición de clérigos musulmanes radicales.

Los religiosos instaron a los padres a no inmunizar a sus hijos porque la vacuna formaba parte de una conspiración de Estados Unidos para esterilizar a los musulmanes.

Insurgentes del movimiento islamista Talibán comenzaron a reclutar combatientes en las aldeas del norte de Pakistán tras la invasión estadounidense de septiembre de 2001, que los expulsó de Afganistán.

La insurgencia antiestadounidense se arraigó en las áreas tribales y en varios distritos de esta provincia, como el de Swat, hasta hace dos años un popular destino turístico.

El cese del fuego decretado en Swat esta semana puede facilitar el ingreso de personal médico. La anterior tregua acordada entre el gobierno y el proscrito Tehrik-i-Talibán en mayo de 2008 permitió la reanudación de la campaña de vacunación contra la poliomielitis tras una interrupción de un año.

Pero el alto al fuego fue breve. El 28 de julio, el primer día de la segunda ronda de vacunación en Swat, los voluntarios fueron agredidos y todas las vacunas destruidas.

"Tenemos esperanzas de que el cese del fuego nos permita inmunizar a niños y niñas contra la poliomielitis en todo el Swat", señaló Irfan Ali, funcionario de la cartera de Salud.

Los voluntarios no pueden acceder a algunas zonas de ese distrito desde hace por lo menos un año y medio, dijo a IPS por teléfono desde el poblado de Mingora.

"Necesitamos realizar una campaña agresiva para vacunar a más de 400.000 menores", remarcó.

Asia. **Farmacéuticas en Asia inducen que médicos sobremediquen a pacientes** Ver en **Ética y Derecho, bajo publicidad y promoción**

La Jornada (México), 12 de abril de 2009

<http://www.jornada.unam.mx/2009/04/12/index.php?section=conomia&article=014n1eco>

España. **Medicamentos que no deben ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización expresa del médico prescriptor**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, 24 de abril de 2009

[http://www.agemed.es/profHumana/medicaNoSustituibles/docs/NI\\_medNoSustituibles24-04-09.pdf](http://www.agemed.es/profHumana/medicaNoSustituibles/docs/NI_medNoSustituibles24-04-09.pdf)

Existen medicamentos que, con el objetivo de la protección de la salud de los pacientes, deben exceptuarse de las reglas generales de posible sustitución por el fármaco y no podrán por lo tanto sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor. Estos medicamentos son:

- a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).
- b) Los medicamentos que contengan alguno de los principios activos considerados de estrecho margen terapéutico, excepto cuando se administren por vía intravenosa: acenocumarol, carbamazepina, ciclosporina, digoxina, fenitoina, levotiroxina, litio, metildigoxina, tacrolimus, teofilina y warfarina.
- c) Los medicamentos que contengan principios activos sujetos a especial control médico o aquellos que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad: derivados de vitamina A (isotretinoína, acitretina) de administración sistémica, ácido acetohidroxámico, talidomida, clozapina, pergolida, cabergolina, vigabatrina y sertindol.
- d) Los medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria.

El listado exhaustivo de medicamentos no sustituibles por otro con igual principio activo se mantiene permanentemente actualizado en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

[www.agemed.es](http://www.agemed.es), en un listado específico.

<http://www.agemed.es/profHumana/medicaNoSustituibles/home.htm>

España. **Médicos y enfermeras, enfrentados por las recetas de los fármacos**

Sánchez de la Nieta G.

Gaceta.es, 26 de mayo de 2009

[http://www.gaceta.es/noticia\\_pdf.php?n=58250&print=true](http://www.gaceta.es/noticia_pdf.php?n=58250&print=true)

El Congreso ha aprobado la propuesta para regular la prescripción enfermera. Los médicos advierten de los riesgos para los pacientes.

Desde la aprobación de la Ley del Medicamento, en julio de 2006, los enfermeros están cometiendo miles de ilegalidades diariamente en la asistencia que están prestando a sus pacientes. La ley recoge que los únicos profesionales que pueden prescribir medicamentos son el médico y el odontólogo.

Por eso, el Ministerio de Sanidad ha querido enfrentarse a la regulación de esta realidad y debatió hace unas semanas esta situación en el Pleno del Congreso. Todos los grupos votaron a favor de la proposición no de ley, presentada por el Grupo Parlamentario Socialista, para regular la participación de enfermeros en la prescripción de determinados medicamentos y ofrecer seguridad jurídica a estos profesionales. “Se está incurriendo en una situación de peligro para la enfermería y para la salud de los pacientes”

Pilar Grande, portavoz de sanidad del Grupo Socialista, señaló que se trata de adaptar el marco legal a una situación que está perfectamente asumida y que es una práctica diaria en la asistencia sanitaria en nuestro sistema de salud. Diagnóstico previo. Sin embargo, las principales organizaciones representativas de médicos rechazan la propuesta por el riesgo que supone para los pacientes.

Entienden que la prescripción de medicamentos forma parte indivisible del acto médico, ya que está relacionada con un diagnóstico que sólo el médico tiene el derecho y deber de llevar a cabo.

La Organización Médica Colegial (OMC) considera que se trata de un fraude de ley, al no haberse modificado otras normas básicas, como la de Ordenación de las Profesiones Sanitarias. Por su parte, la Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM) desaprobó la iniciativa parlamentaria porque se intentan llevar a la práctica conceptos esenciales sin delimitar las competencias y responsabilidad de los profesionales sanitarios que están involucrados en ello.

Por el contrario, el Consejo General de Enfermería advierte que la aprobación de esta orden ministerial “no conlleva la libre autorización enfermera de medicamento alguno”. Concretamente, el texto legal autoriza la prescripción “cuando haya consenso previo entre médicos y enfermeros materializado en un protocolo y aprobado por las autoridades sanitarias”.

Al final, explica Federico Jiménez, del Colegio Oficial de Diplomados en Enfermería de Madrid, se trata de

regularización una situación que se da a diario. “Las enfermeras ya prescriben, ya sea de forma autónoma o en colaboración con un equipo multidisciplinar”.

Javier Moreno, socio director de Asjusa-Letramed, despacho especializado en derecho sanitario, explica que “si la enfermería, tal y como se ha afirmado, viene prescribiendo de forma autónoma diversos medicamentos y productos sanitarios, es evidente que se está incurriendo en una situación de doble riesgo: riesgo profesional para la enfermería, que estaría infringiendo la *lex artis* en cada prescripción, bordeando incluso el ilícito penal; y riesgo para la salud de los pacientes, al no estar fijados los límites de la prescripción que de facto se viene haciendo en nuestros centros sanitarios”. Añade que “la prescripción es una parte del complejo proceso asistencial, en el que intervienen múltiples profesionales sanitarios y en el que prima ante todo la seguridad del paciente. Así pues, carece de sentido regular aisladamente sobre una función concreta y sólo en relación a unos determinados profesionales. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios no debe ser un fin en sí mismo para enfermeros y podólogos, sino, en su caso, la consecuencia de una redefinición de las funciones de todos los profesionales sanitarios que integran el equipo asistencial”.

#### Testimonios

Federico Jiménez Enfermeros (Madrid) “*Estamos perfectamente cualificados para asumir esa competencia*”, explica Federico Jiménez, miembro de la junta de gobierno del Colegio Oficial de Diplomados en Enfermería de Madrid. “*La aprobación de este artículo ofrece una cobertura legal a una práctica (la llamada prescripción médica) que los enfermeros llevamos haciendo hace mucho tiempo*”. Respecto al cambio de planes de estudio, explica que “aumentar los años de formación es una reivindicación que hemos hecho siempre”.

Miguel G<sup>a</sup> Alarilla Médicos (Madrid) “La prescripción médica, como su propio nombre indica, tiene el derecho y el deber de hacerla un médico. Para recetar un medicamento o proponer cualquier tratamiento debe hacerse previamente un diagnóstico y eso es competencia del médico”, explica el vicepresidente del Colegio de Médicos de Madrid, Miguel García Alarilla. “Es el médico quien tiene la responsabilidad de ese paciente y, por tanto, debe ser él quien prescriba los medicamentos”.

José A. Ávila Enfermeros (Valencia) El presidente del Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana (CECOVA), José Antonio Ávila, expresó su deseo de que “*la regulación de la prescripción enfermera vaya adelante con el mayor consenso posible de todas las partes implicadas para ofrecer la cobertura legal que necesita la actividad diaria de los profesionales de Enfermería dentro del Sistema Nacional de Salud*”. Añadió que “*estamos a la expectativa de lo que se apruebe*”.

Vicente Alapont Médicos (Valencia) “*El cuerpo de enfermería no tiene competencias para establecer un diagnóstico*”, indica



Vicente Alapont, presidente del Colegio de Médicos de Valencia. “Si el Gobierno saca adelante esta proposición, sobre todo el anexo I y el III, los médicos debemos unirnos para anunciar a toda la población del riesgo que eso supone. Los pacientes deben saber que los enfermeros que recetan están incurriendo en un intrusismo profesional”.

Estados Unidos. **¿Qué médicos que tienen acceso a la receta electrónica y cuales la utilizan?** (*Which physicians have access to Electronic prescribing and which ones end up using it?*).

Pagán JA et al  
*Health Policy* 2009; 88:288-294

Este artículo examina la disponibilidad de la receta electrónica y su utilización por prescriptores en Estados Unidos.

**Métodos:** Se utilizaron datos de la encuesta nacional a médicos de 2004-2005 (*2004–2005 Community Tracking Study Physician Survey*) para identificar a los subgrupos de médicos que tienen acceso a tecnología para prescribir electrónicamente y los que tienen a utilizarla de forma más o menos intensa. Se hicieron pruebas de Chi-cuadrado para detectar interacción (CHAID) y separar los datos.

**Resultados:** Los resultados indican que el impacto de la rápida adopción de la receta electrónica disminuye cuando se tiene en cuenta la baja utilización que hacen los médicos. Se segmentó la utilización de la receta electrónica según el tamaño y el tipo de clínica. También se observaron diferencias según la edad, el género, y la etnia/raza de algunos subgrupos. El uso de la receta electrónica fue muy bajo para las mujeres en especialidades quirúrgicas y en ginecología y obstetricia; para los médicos hispanos que practican pediatría, medicina interna, y medicina general cuando son oficinas de solo 1-2 médicos; en las escuelas de medicina y en los hospitales.

**Conclusiones:** La información que emana de este estudio puede utilizarse para identificar los problemas que impiden que se adopte la receta electrónica y se desarrollen intervenciones para acelerar la implementación de la prescripción electrónica en las oficinas de los médicos.

Nicaragua. **Investigaciones sobre uso de medicamentos (MINSA/Farmamundi)**

*Ais Nicaragua*, marzo de 2009

<http://www.aisnicaragua.org/download/boletines/boletin40.pdf>

En febrero 2008, el Departamento de Investigación Médica del MINSA (DIM, ex CIMED) realizó 2 estudios de uso de medicamentos en los 11 centros de salud de los SILAIS de Jinotega, Matagalpa, Estelí y León. Estas investigaciones fueron realizadas en coordinación con Farmamundi y con el apoyo de la Agencia Catalana de Cooperación Internacional.

La primera investigación recogió los llamados “indicadores

básicos de prescripción” (definidos por OMS/INRUD).

El promedio de medicamento por consulta fue de 2.1, 91% de los medicamentos fueron prescritos con su nombre genérico (este % es menor en las cabeceras departamentales), el porcentaje de consultas con al menos un antibiótico se encontró alto (32%).

Se destaca la buena disponibilidad de los 15 medicamentos trazadores seleccionados (93%), pero solamente el 77% de los medicamentos prescritos fueron despachados en la unidad.

Estos resultados fueron analizados en cada SILAIS y las diferencias entre SILAIS y centros de salud permitió identificar algunas aéreas críticas para la intervención del los Comité de Uso Racional de Insumos Médicos. (CURIM)

La segunda investigación fue una encuesta sobre el uso de los medicamentos. En esta encuesta los usuarios entrevistados manifestaron un gran valor a los antibiótico (al menos en un 23%) y un 42% de los entrevistados consideraron apropiado dar antidiarreico a los niños/as. Por su parte, los prescriptores/as consideraron en un 26.4%, que el desabastecimiento es el principal problema para el uso apropiado de los medicamentos.

Para conseguir más información de estas investigaciones, puede visitar el Departamento de Investigación Médica del MINSA, o escribir a la siguiente dirección: [investigacion@minsa.gob.ni](mailto:investigacion@minsa.gob.ni)

Antibióticos. **Factores que influyen en la prescripción de antibióticos en China: un análisis exploratorio.** (*Factors influencing antibiotic prescribing in China: An exploratory analysis*).

Reynolds L, McKee M  
*Health Policy* 2009;90: 32-36

China tiene tasas muy elevadas de resistencia a los antibióticos y el sistema de salud incentiva la sobre prescripción. Este artículo describe los hallazgos de un estudio cualitativo que se realizó en una provincia del sur de China para medir los conocimientos, actitudes y prácticas relacionadas con el uso de antibióticos.

**Métodos:** Entrevistas semi-estructuradas a pacientes y a trabajadores en salud de los niveles provinciales, de condado, municipalidad y comunidad. Las entrevistas utilizaron cuatro escenarios en los que no se necesitan antibióticos (resfrío, tos, diarrea moderada y cansancio) y se hicieron preguntas relacionadas con los conocimientos, actitudes y prácticas. La información recabada se complementó con grupos focales en los que participaron estudiantes de medicina y farmacéuticos, y con discusiones con los participantes en una reunión nacional sobre utilización de antibióticos.

**Resultados:** La tos y la diarrea se tratan prácticamente siempre con antibióticos, mientras que para el resfrío se suelen utilizar

antivirales, a veces además de los antibióticos. Muchos médicos saben que el resfriado se autolimita pero creen que los antibióticos pueden acelerar el proceso de recuperación y que al recetarlos también responden mejor a las expectativas de los pacientes. La mayoría de los médicos y muchos de los pacientes conocen los problemas de la resistencia a los antibióticos, aunque piensan que es una propiedad que adquieren los pacientes y no los microorganismos. Los médicos tienen incentivos para prescribir y se reparten los beneficios de su venta con los proveedores de medicamentos. Los ingresos por las ventas de medicamentos son una parte importante de los ingresos del hospital. Las guías nacionales sobre el uso de los antibióticos están fragmentadas y son incompletas.

**Conclusión:** La mala utilización de los antibióticos supone un riesgo considerable. Las soluciones efectivas requieren la adopción de estrategias múltiples, incluyendo educación basada en las creencias existentes, cambios en el sistema de incentivos para que estos promuevan prácticas adecuadas; e inversiones en mejorar el monitoreo. Muchas de estas iniciativas tienen que tomarse a nivel nacional.

**Autismo. Citalopram: Un estudio demuestra que un antidepresivo no ayuda a los niños autistas.** (*Study finds antidepressant doesn't help autistic children*) **Ver en**

**Reacciones Adversas**

Kaplan K

*Los Angeles Times*, 2 de junio de 2009

[http://www.latimes.com/news/nationworld/nation/la-sci-autism-drugs2-2009jun02\\_0,1928376.story](http://www.latimes.com/news/nationworld/nation/la-sci-autism-drugs2-2009jun02_0,1928376.story)

**Cardiovascular. Eficacia de antiagregantes plaquetarios en paciente con riesgo cardiovascular muy elevado.**

(*Prévention par antiagrégants chez les patients à risque cardiovasculaire très élevé*).

*Prescrire* 2009;29:283. ID 85593.

Resumido por Boletín Groc:

<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/shortcut.asp?refid=85593>

En algunos pacientes con antecedente de enfermedad cardiovascular, el riesgo de trombosis arterial es muy elevado.

Tras un accidente vascular cerebral (AVC) isquémico, el AAS reduce la morbimortalidad cardiovascular (se evitan de uno a dos AVC cada año por cada 100 pacientes tratados). En ensayos clínicos en más de 9.000 pacientes con un AVC, la ventaja de la combinación de AAS y dipiridamol frente a AAS solo es de escasa magnitud (un acontecimiento vascular en menos de un 2% de los pacientes seguidos entre 2 y 4 años), sin diferencias en la mortalidad global. Las cefaleas y los trastornos digestivos son los principales efectos adversos del dipiridamol. En esta situación, los resultados de tres ensayos clínicos comparativos sugieren que un anticoagulante oral tiene una relación beneficio-riesgo desfavorable frente al AAS solo.

Tras un infarto de miocardio (IAM), el AAS reduce la mortalidad (aproximadamente una muerte por 100 pacientes tratados durante 27 meses). En caso de angor inestable, el AAS reduce el riesgo de IAM (un IAM evitado por 100 pacientes tratados durante un año). Ningún otro antiagregante ha mostrado mejor eficacia.

Después de una angioplastia coronaria, en caso de implantación de un stent, se recomienda la combinación de AAS y clopidogrel, durante 4 semanas si es metálico o prolongada durante un año si es con fármaco activo. Después, como en caso de angioplastia sin colocación de stent, el AAS solo es el antiagregante plaquetario mejor evaluado.

En los pacientes con fibrilación auricular con riesgo elevado de embolia, los resultados de nueve ensayos clínicos en más de 3.500 pacientes, la warfarina resultó más eficaz que el AAS para reducir el riesgo de AVC isquémico o hemorrágico. Cuando el INR se mantiene entre 1,6 y 3, se considera que el riesgo clínico de hemorragia no aumenta. En los pacientes con fibrilación auricular de bajo riesgo o moderado, una prevención con AAS parece suficiente.

En caso de arteriopatía ocluyente de extremidades inferiores, la ventaja de clopidogrel frente al AAS sólo se ha observado en un ensayo clínico, en 2.161 pacientes, hace más de 12 años. Según los resultados, el clopidogrel permite evitar un AVC isquémico más que el AAS por cada 200 pacientes tratados durante un año. En otro ensayo se ha observado que añadir un anticoagulante al tratamiento antiagregante no aumenta la eficacia e incrementa el riesgo de hemorragias graves.

No se ha demostrado que el clopidogrel se asocie a menos hemorragias digestivas graves que el AAS a dosis menores de 300 mg. Tras una hemorragia digestiva por úlcera gastroduodenal inducida por AAS, un ensayo ha mostrado que la combinación de AAS con un inhibidor de la bomba de protones (IBP) es más eficaz que la sustitución del AAS por clopidogrel.

La relación beneficio-riesgo de la ticlopidina es claramente desfavorable.

En conclusión, el AAS es el antiagregante plaquetario de elección. El clopidogrel se recomendaría sólo en combinación con AAS en los pacientes sometidos a angioplastia con implantación de un stent, durante un año como máximo.

**Cardiovascular. Los AINES y el aumento del riesgo cardiovascular, buena tendencia en la prescripción** (*Increased CV risk with NSAIDs, but prescribing trends Encouraging*) **Ver en Reacciones Adversas bajo Precauciones.**

National Prescribing Center (UK).

*MeReC Monthly*, abril 2009;13

[http://www.npc.co.uk/ebt/merec/pain/rheum/resources/merec\\_monthly\\_no13.pdf](http://www.npc.co.uk/ebt/merec/pain/rheum/resources/merec_monthly_no13.pdf)

Nota del Editor. Ver en este mismo número *Los fármacos anti-inflamatorios no esteroideos pueden dificultar el control de la tensión arterial* en Advierten bajo Reportes Breves.

Depresión. **Algunos antidepresivos podrían reducir la eficacia de tamoxifeno. Las mujeres que tomen Prozac y el antitumoral deberían consultar con su oncólogo.** Ver en **Reacciones Adversas**

Valerio, M

*El Mundo*, 2 de junio de 2009

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2009/06/01/oncologia/1243883184.html>

Depresión. **El nuevo meta-análisis sobre antidepresivos tiene limitaciones** (*New antidepressant meta-analysis has limitations*)

National Prescribing Center (UK).

*MeReC Monthly*, abril 2009;13

[http://www.npc.co.uk/ebt/merec/pain/rheum/resources/merec\\_monthly\\_no13.pdf](http://www.npc.co.uk/ebt/merec/pain/rheum/resources/merec_monthly_no13.pdf)

Traducido por Salud y Fármacos

El meta-análisis sobre la eficacia comparativa de 12 antidepresivos de segunda generación [1] concluyó que la sertralina podría ser el mejor antidepresivo para iniciar el tratamiento de la depresión severa o moderada en adultos, por tener el mejor balance entre beneficios, aceptabilidad y costo. Sin embargo el meta-análisis tiene muchas limitaciones: la significancia estadística de los resultados es incierta y la diferencia clínica entre los antidepresivos es probable que sea pequeña.

**Acción:** se recomienda que los prescriptores sigan las guías de NICE para el manejo de la depresión. La selección del medicamento debe basarse en la eficacia, los efectos secundarios, la preferencia de los pacientes, la experiencia que se ha tenido con el medicamento, y el costo. NICE recomienda los inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina para iniciar el tratamiento de las personas que necesitan un antidepresivo. NICE está actualizando las guías para la depresión en los adultos y se publicarán en septiembre 2009.

**¿Qué dice el estudio?** Este meta-análisis (117 ensayos clínicos aleatorios), incluyó a 25.928 adultos unipolares con depresión mayor, y detectó diferencias entre la eficacia y aceptabilidad de los 12 antidepresivos de segunda generación después de 8,1 semanas de tratamiento. Este meta-análisis de tratamientos múltiples demostró que en términos de tasa de respuesta (proporción de pacientes que después del tratamiento mostraron una reducción del 50% en la escala de depresión) la mirtazapina, el escitalopram y la venlafaxina mostraron ser más eficaces que duloxetine, fluoxetine, fluvoxamina, paroxetine y reboxetine, y la diferencia fue estadísticamente significativa. La sertralina fue más efectiva que la fluoxetine, paroxetine y reboxetine.

Basándonos en los índices de deserción durante las primeras ocho semanas, parecería que el escitalopram y la sertralina fueron mejor tolerados que otros antidepresivos de segunda generación. El escitalopram y la sertralina mostraron mejor equilibrio entre eficacia y aceptabilidad, pero una consideración importante fue el costo más elevado del escitalopram. También es importante valorar este meta-análisis desde el contexto de sus múltiples limitaciones.

**Limitaciones del estudio.** Hay pocos ensayos clínicos que comparen antidepresivos que se consideren de calidad y que no hayan sido pagados por la industria, y este meta-análisis tiene muchas limitaciones relacionadas con la baja calidad de los estudios incluidos en el mismo. La mayoría de los estudios que han comparado antidepresivos fueron patrocinados por la industria que los comercializaba, lo que puede introducir sesgos. Los resultados del estudio demuestran que hubo discrepancias entre los resultados del meta-análisis de los tratamientos múltiples y los de comparaciones directas. Además la calidad de la mayoría de los estudios se calificó de poco clara, el tamaño medio de las muestras fue reducido, y la duración media de los ensayos fue de solo ocho semanas. La significancia clínica de la definición que se utilizó para medir el éxito y la tasa de respuesta, también es debatible.

Además, el procedimiento que se utilizó en este meta-análisis de tratamientos múltiples tiene otras limitaciones; y la significancia estadística de los resultados es incierta porque no se hicieron los ajustes para pruebas múltiples. Si bien se detectaron diferencias en eficacia y aceptabilidad entre los diferentes productos, es posible que las diferencias tengan poca significancia clínica. Para mayor información puede ir a *MeReC Rapid review Blog No. 283*

## Referencias

1. Cipriani A, Furukawa TA, Salanti G, et al. Comparative efficacy and acceptability of 12 new-generation antidepressants: a multiple-treatments meta-analysis. *Lancet* 2009;373:746–58

Ver también Boletín Fármacos 2009; 12(2). Prescripción, Farmacias y utilización. Revista de Revistas [http://www.boletinfarmacos.org/042009/Farmacias\\_Distribución y Utilización revista de revistas.asp#Metaanálisis%20de%20la%20eficacia%20y%20aceptabilidad%20de%20los%20antidepresivos%20de%20nueva%20generación](http://www.boletinfarmacos.org/042009/Farmacias_Distribucion_y_Utilizacion_revista_de_revistas.asp#Metaanálisis%20de%20la%20eficacia%20y%20aceptabilidad%20de%20los%20antidepresivos%20de%20nueva%20generación)

Dolor Crónico. **Desaconsejan la aspirina y el ibuprofeno para el dolor crónico de ancianos** Dictamen de un comité de expertos de la Sociedad de Geriátría de los EE.UU. Ver en **Reacciones Adversas** *El Clarín*, 8 de mayo de 2009. <http://www.clarin.com/diario/2009/05/08/sociedad/s-01913698.htm>

Hepatopatías. **Prescripción de medicamentos en la enfermedad hepática** (*Prescribing in liver disease*)

Sloss A.

*Australian Prescriber* 2009;32:32-5. ID 85568

Traducido por Institut Catala de Farmacología. Ver la traducción completa en:

<http://www.icf.uab.es/WebsietesDB/shortcut.asp?refid=85568>

Cuando se prescribe un fármaco normalmente eliminado por metabolización hepática a un paciente hepatópata es recomendable considerar los siguientes factores:

- Determinar la proporción de fármaco normalmente eliminado por metabolización hepática.
- Determinar el grado de afectación hepática a partir de parámetros clínicos (ascitis, encefalopatía) y de laboratorio (bilirrubina, otros enzimas hepáticos, albúmina, tiempo de protrombina).
- Si hay duda sobre el grado de afectación hepática o si el fármaco tiene un margen terapéutico estrecho (es decir, el límite superior de la dosis recomendada no difiere mucho del límite inferior de la dosis tóxica), se recomienda comenzar con la mitad de la dosis, e individualizarla con supervisión estrecha del paciente.
- Determinar la posibilidad de interacciones farmacológicas con otros fármacos que el paciente ya esté tomando

Infección Respiratoria. **Los corticoides inhalados no reducen los episodios de sibilantes tras una infección por VRS**

*Boletín Groc*, 26 de abril de 2009 **Ver en Reacciones Adversas bajo Precauciones.**

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/721>

Malaria (Colombia). **Nuevos fármacos anti-malaria: ¿costosa equivocación?**

Barrera Silva Unimedios P.

*Diálogos Farmacéuticos*, 21 de mayo de 2009

Anualmente un millón de personas mueren en el mundo a causa de la Malaria. En Colombia desde el 2006 los esquemas de tratamiento para esta enfermedad se cambiaron intempestivamente ocasionando impacto no solo en la cobertura, sino también en los costos de adquisición de los medicamentos y en la futura aparición de cepas resistentes a estos.

Durante casi 20 años, el país controló los efectos de la malaria combinando un tratamiento médico basado en amodiaquina-sulfadoxina-pirimetaina, medicamentos efectivos en un 98 por ciento para casos de malaria falciparum, que aliviaron la situación de cerca de 200 mil personas que anualmente adquieren esta enfermedad en zonas como Tumaco, Chocó, Córdoba y el Urabá Antioqueño, entre otras.

Sin embargo, un giro total a la política estatal de medicamentos para controlar la malaria adoptado desde el 2006, amenaza con dejar desprotegidos al 90 por ciento de los

municipios donde hay prevalencia de esta enfermedad.

Nuevos fármacos a precios elevados y la falta de un estudio previo que asegure su efectividad en la población colombiana podrían ser una "costosa" equivocación.

Así lo señalan estudios realizados por la epidemióloga María Victoria Valero, doctorada en salud pública de la Universidad Nacional de Colombia, quien asegura: "*Se han realizado cambios en la política antimalárica colombiana a partir de la experiencia de los países vecinos que sí adelantaron estudios propios (Oriente por Brasil, Sur Ecuador), pero no sobre nuestros propios hallazgos*".

Las evaluaciones de campo realizadas y socializadas en protocolos de la OPS mostraron las siguientes eficacias para el tratamiento utilizado hasta el 2005. Amodiaquina-sulfadoxina-pirimetaina, eficaz para malaria falciparum en un 98 por ciento; cloroquina pirmaquina eficaz en un 100 por ciento para curar el ataque agudo de la enfermedad, con un 82 por ciento de efectividad para prevenir las recaídas.

Entonces, ¿a qué obedece el cambio apresurado en el esquema de medicamentos que estaba funcionando? El planeta entero en cabeza de la ONU y la OMS estableció las metas del milenio en el año 2000, con un compromiso de reducir la carga mundial de malaria en un 50 por ciento al año 2010 y en un 75 por ciento en el 2015.

Este objetivo en el caso del continente americano comenzó a ser ejecutado por siete organismos mundiales entre ellos la Organización Panamericana de la Salud, OPS, y la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, USAID con la creación de la "*Iniciativa Amazónica contra la malaria*", que incluye un trabajo conjunto con Brasil, Ecuador, Perú, Bolivia, Colombia y Venezuela.

La estrategia sugería la inclusión de una gama de medicamentos distintos a los utilizados hasta el momento en la región, estos últimos, derivados de la artemisinina que se obtiene a partir de una planta herbácea que originalmente crece en china. Este nuevo esquema contempla arteméter-lumefantrina (AM-LF), para la malaria falciparum y mantiene la combinación de cloroquina- primaquina para malaria vivax, aunque en un modo de administración diferente. El esquema se implementó en Brasil, Perú y Ecuador. Colombia no podía apartarse.

En Colombia fueron introducidos estos medicamentos, pero la profesora Valero insiste que "*se ha sugerido la inclusión del lumefamtrim, artesunato y otros que aún no cuentan con estudios rigurosos para su uso en Colombia. Es más solo hasta agosto de 2008 la OPS realizó una convocatoria para desarrollar estudios detallados*".

Valero argumenta que los estudios adelantados en Colombia para evaluar los esquemas nuevos tuvieron varias dificultades: "*El tamaño de la muestra era insuficiente por el número reducido de casos, entre tanto los sitios geográficos donde se desarrollaron no eran los más representativos*".

### Más costos menos cobertura

El profesor Jaime Carmona Fonseca, médico investigador de malaria de la Universidad de Antioquia, además de comparar las debilidades y riesgos de los nuevos esquemas, fue quien abrió el debate sobre el costo de los nuevos medicamentos. Sostiene: "*Un tratamiento de amodiaquina-sulfadoxina-pirimetaina cuesta US\$0.15 a 0,20, este medicamento es producido por una empresa estatal brasilera. La combinación de arteméter-lumefantrina es más costosa que la anterior formulación, además es producida por laboratorios privados para mercados privados*".

Sin embargo, Julio César Padilla, representante del Ministerio de la Protección Social, encargado de la política contra la malaria en el país, afirma que el tratamiento actual es más económico: "*Con el tratamiento anterior gastábamos entre 4 y 5 dólares, mientras que el precio promedio del esquema con Coartem (como se denomina comercialmente la nueva formulación) es de 2.500 pesos. Fuera de eso tenemos la ventaja de la presentación que viene en dosis fijas, lo que asegura una mejor administración al paciente*".

Ante esta polémica la realidad es una, asegura la investigadora Valero: "*Actualmente el país tiene cerca de 21 departamentos con evidencia de transmisión de malaria. Es decir que el 80 por ciento del territorio rural del país en donde hay presencia del mosquito plasmodium, está expuesto a la trasmisión de malaria y no todo está cubierto con el medicamento. En total son 500 municipios los que tienen malaria, de estos, 400 han tenido que sostener la política de medicamentos antigua, con cloroquina porque el Estado es incapaz de comprar todos los medicamentos derivados de artemisinina por el precio*", afirma Valero.

Adicionalmente Colombia enfrenta un mayor factor de riesgo que otros territorios debido al conflicto interno y la economía ilegal del narcotráfico. La profesora Victoria Valero planteó durante su tesis de Doctorado en salud pública, la coincidencia entre malaria, zonas de cultivo ilícito y desplazamiento forzado (como se aprecia en los mapas).

"*Lo que evidenciamos es que quince departamentos, incluidos Chocó, Córdoba, Cauca, Nariño, Putumayo y la zona alta de Urabá coinciden en ser: los más afectados por el desplazamiento forzado, donde más hay cultivos de coca y los que más registran casos de malaria*", concluye la investigadora de la UN.

Es necesario recordar estudios en el mundo que han demostrado que el mosquito Plasmodium no solo impacta sobre el ausentismo escolar y laboral sino que además los niños afectados por la malaria pueden reducir hasta en dos años su capacidad sicomotora.

En ese sentido quedan muchos interrogantes, pues, si el país se equivoca, serán los niños de al menos 21 Departamentos los que quedarán expuestos a la malaria. Además de la posibilidad que aumente el número de muertes (20 al año) que esta enfermedad cobra en nuestro país.

### Osteoporosis. Vitmaina D: Su eficacia en la prevención de fracturas es dosis dependiente

Puig Ferrer M.

Hemos Leído

<http://www.hemosleido.es/?p=610>

La revista *Archives of Internal Medicine* [1] ha publicado recientemente los resultados de un metaanálisis en el que se evalúa la eficacia de los suplementos de vitamina D, solos o con calcio, frente a suplementos de calcio solo o con placebo, en la prevención de fracturas no vertebrales y de cadera en pacientes mayores de 65 años.

En la revisión se han incluido 12 ensayos clínicos (n= 42.279 pacientes) para fracturas no vertebrales y 8 ensayos (n=40.886 pacientes) para fracturas de cadera, todos ellos controlados, con asignación aleatoria, doble ciego y con un período de seguimiento entre 12 y 84 meses.

De los ensayos localizados para la prevención de **fracturas no vertebrales**, en tres se administraron dosis bajas de vitamina D (400 UI/ día o menos) y en los nueve restantes dosis altas (482-770 UI/día). Todas las dosis se ajustaron según adherencia al tratamiento. La reducción del riesgo de fractura fue del 14% (RR=0,86; IC 95% 0,77-0,96), detectándose diferencias en función de las dosis administradas. Dosis bajas no mostraron reducciones del riesgo de fractura respecto al grupo control (RR=1,02; IC 95% 0,92-1,15), mientras que dosis altas (482-770 UI/ día), sí parecen reducir de forma significativa el riesgo (RR=0,8; IC 95% 0,72-0,89). La diferencia absoluta de riesgo para la dosis más alta fue de 1,1% siendo el NNT de 95 para el período de estudio. Dicha reducción parece ser mayor tras la administración de colecalciferol (vit D<sub>3</sub>) (23%) que con ergocalciferol (vit D<sub>2</sub>) (10%), debido principalmente a la mayor potencia del colecalciferol en el mantenimiento de los niveles de 25-hidroxitamina D.

En cuanto a las **fracturas de cadera**, la reducción del riesgo de fractura fue del 9% (RR= 0,91; IC 95% 0,78-1,05), siendo también dosis-dependiente; únicamente se registraron reducciones estadísticamente significativas tras la administración de dosis altas (RR=0,82; IC 95% 0,69-0,97).

Los autores concluyen que la eficacia de la vitamina D en la prevención de fracturas es dosis dependiente, pudiéndose conseguir con dosis altas (482-770 UI/ día) reducciones de hasta un 20% en fracturas no vertebrales y de 18% en fracturas de cadera, en pacientes mayores de 65 años.

De nuevo parece clara la eficacia del suplemento de vitamina D en fracturas no vertebrales y de cadera, influyendo la dosis utilizada en los resultados. De hecho, los autores del estudio no se muestran partidarios de seguir administrando dosis bajas de vitamina D, con o sin suplementos de calcio, para prevenir fracturas en pacientes ancianos.

[1] Bischoff-Ferrari et al. Prevention of Nonvertebral Fractures With Oral Vitamin D and Dose Dependency. A

Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Archives of Internal Medicine 2009; 169(6):551-561

**Osteoporosis. Acido zoledronico y risedronato en la prevención y tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides (HORIZON): Ensayo clínico aleatorio controlado, multicéntrico, doble ciego, doble placebo** (*Zoledronic acid and risedronate in the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis (HORIZON): a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial*)

Reid et al.

*The Lancet*, 2009;373(9671):1253-1263

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)60250-6/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)60250-6/abstract)

Traducido por Salud y Fármacos

El uso prolongado de glucocorticoides se asocia a la pérdida de densidad ósea e incremento de riesgo de fractura. La utilización concurrente de bifosfonatos orales incrementa la densidad mineral del hueso y reduce la frecuencia de fracturas vertebrales, pero el cumplimiento y la adherencia al tratamiento suele ser deficiente. Nos proponemos evaluar si una infusión intravenosa de ácido zoledronico no es inferior a la dosis oral diaria de risedronato para la prevención y tratamiento de la osteoporosis inducida por glucocorticoides.

**Métodos:** Ensayo clínico de no-inferioridad, aleatorio, de doble ciego, doble placebo, realizado en 54 centros en 12 países Europeos, Australia, Hong Kong, Israel y Estados Unidos. Este ensayo estudió la efectividad de la administración por vía endovenosa de 5 mg de ácido zoledronico, comparado con la administración oral de 5 mg de risedronato en la prevención y tratamiento de osteoporosis inducida por glucocorticoides.

Se aleatorizaron 833 pacientes para recibir ácido zoledronico (n=416) o risedronato (n=417). Los pacientes se estratificaron por sexo, y se distribuyeron en los grupos de prevención o tratamiento dependiendo de la duración del tratamiento con glucocorticoides que habían recibido hasta el momento de inscribirse en el estudio.

El subgrupo de tratamiento incluyó a los que habían recibido tratamiento durante más de 3 meses (272 pacientes con ácido zoledronico y 273 con risedronato), y el grupo de prevención consistió en aquellos tratados durante menos de 3 meses (144 pacientes con cada medicamento). 62 pacientes no completaron el estudio por presentar efectos secundarios, retirar el consentimiento informado, porque no se les pudo dar seguimiento, por muerte, o por errores en el proceso de asignación aleatoria o desviaciones del protocolo.

La medida primaria de impacto fue el porcentaje de cambio de la densidad mineral ósea en la espina lumbar. La efectividad del medicamento se evaluó según una modificación del procedimiento de intención para tratar y la seguridad se evaluó

según la intención de tratar. Este ensayo está registrado en [ClinicalTrials.gov](http://ClinicalTrials.gov), con el número [NCT00100620](http://ClinicalTrials.gov/ct2/show/study/NCT00100620).

**Resultados:** El ácido zoledronico no fue ni inferior ni superior al risedronato en incrementar la densidad mineral ósea de la espina lumbar a los 12 meses de tratamiento en ambos subgrupos, el grupo en tratamiento (least-squares mean 4.06% [SE 0.28] vs 2.71% [SE 0.28], diferencia de medias 1.36% [95% CI 0.67—2.05], p=0.0001) y el grupo en prevención (2.60% [0.45] vs 0.64% [0.46], 1.96% [1.04—2.88], p<0.0001). Los eventos adversos fueron más frecuentes en los pacientes que recibieron ácido zoledronico que en aquellos tratados con risedronato, en gran parte debido a síntomas transitorios durante los primeros tres días después de la infusión. Entre los efectos adversos severos están: empeoramiento de la artritis reumatoide en el subgrupo de tratamiento y fiebre en el subgrupo de prevención.

**Interpretación:** Una sola infusión intravenosa de 5 mg de ácido zoledronico es no inferior y posiblemente es más efectiva y de mayor aceptabilidad entre los pacientes que 5 mg de risedronato oral diarios para la prevención y tratamiento de la pérdida de densidad ósea asociada al uso de glucocorticoides.

**Tuberculosis (India). Conflicto de responsabilidades: el dilema del control de la tuberculosis en una zona rural de India.** (*Conflicting accountabilities: doctor's dilemma in TB control in rural India*).

Fochsen G et al.

*Health Policy* 2009;89(2):160-7

Traducido por Salud y Fármacos

El objetivo de este estudio fue analizar como la estrategia de implementación de DOTS ha afectado la relación médico paciente en un centro distrital de tratamiento de la tuberculosis en un área rural de India.

**Método:** Métodos cualitativos. En el centro para el tratamiento de la tuberculosis se realizaron observaciones y entrevistas alrededor de la relación entre el médico especialista en tuberculosis y sus pacientes.

**Resultados:** El médico se sentía presionado por un dilema, definido como conflicto sobre a quién debía rendir cuentas durante la consulta médica. En una organización ineficiente y con pocos recursos, el médico luchaba por encontrar el equilibrio entre responder a las obligaciones del programa DOTS y llenar las necesidades y expectativas de los pacientes. Para manejar el dilema, el médico optó por limitar la participación del paciente, luchó por mantener su autoridad, y transfirió responsabilidades.

**Conclusión:** En este estudio, el involucramiento de los profesionales y la participación de los pacientes formaron parte de un proceso concatenado. Se enfatiza la importancia de empoderar a los médicos y a los trabajadores de salud que implementan la estrategia DOTS. El desarrollo de las guías

DOTS debe basarse en el proceso de prestación de los servicios, y para otorgar confianza y poder a los profesionales de la salud también hay que fortalecer la infraestructura de

salud pública.

## Farmacia

Alemania: **El comportamiento de las farmacias en la asignación de precios tras la desregulación del mercado de los medicamentos de venta sin receta: el caso de Alemania.** (*Pricing behavior of pharmacies after market deregulation for OTC drugs: the case of Germany*).

Stagart T et al.

*Health Policy* 2007; 84:30-38

Traducido por Salud y Fármacos

Quisimos documentar la reacción de las farmacias alemanas a los cambios que se hicieron en la regulación de los medicamentos de venta sin receta en el 2004. Antes de que se hicieran estos cambios el precio de los medicamentos era idéntico en todas las farmacias.

**Métodos:** Dos años después de la desregulación de precios se encuestaron 256 farmacias para conocer el precio de cinco medicamentos de venta sin receta. Se utilizó un modelo de regresión para identificar los factores que contribuyeron a que se cambiara el precio. Además se entrevistó a 409 usuarios de las farmacias para averiguar si conocían el cambio regulatorio y entender su comportamiento.

**Resultados:** Se recabó un total de 1215 precios. El 23,5% de las farmacias habían modificado al menos uno de los precios de los cinco medicamentos seleccionados para este estudio. Sin embargo, en total, solo el 7,5% de los precios eran diferentes a los precios que tenían antes de la desregulación. El análisis de regresión mostró que la densidad de población y la concentración geográfica de las farmacias estaban fuertemente asociadas a los cambios de precio. La asociación con la concentración de farmacias fue negativa. El 47,1% de las personas entrevistadas sabían que se había cambiado la regulación.

**Conclusiones:** Muy pocas farmacias alemanas habían modificado los precios dos años después de la desregulación. En Alemania hay muy poca competencia de precios en las farmacias.

Bélgica. **El Gobierno belga modifica la remuneración de las farmacias y los precios de referencia**

*El Global*, 24 de mayo de 2009

[http://www.redfarmaceutica.com/noticia/default.cfm?str\\_accion=mostrarNoticia&idNoticia=17010&idSeccion=1308&str\\_fechaNoticia=20090525](http://www.redfarmaceutica.com/noticia/default.cfm?str_accion=mostrarNoticia&idNoticia=17010&idSeccion=1308&str_fechaNoticia=20090525)

Las farmacias belgas estrenarán un nuevo sistema de remuneración, al anunciar su Ejecutivo cambios que implicarán que se pase de una remuneración basada sólo en un margen sobre el precio del medicamento, el mismo sistema

con el que se trabaja en España, a un sistema mixto. En este sistema, el 80 por ciento de la remuneración del boticario vendrá del pago por servicios, en el que no sólo se tendrá en cuenta el acto de dispensación, y el 20 resto resultará del margen de los medicamentos.

Asimismo, este cambio en el sistema está acompañado de la modificación del sistema de precios de referencia. Desde 2010 se podrán incluir nuevos grupos en este sistema de precios hasta un total de cuatro veces al año. Además, se adecuarán algunos envases de fármacos de precio elevado y se estipula un recorte de precios lineal del 1,95 por ciento en todos los medicamentos reembolsables.

Brasil. **La farmacia popular va a retener las recetas**

(*Farmácia popular vai reter receitas*)

*El Globo de Brazil*, 5 de mayo de 2009

<http://oglobo.globo.com/diariosp/posts/2009/05/05/farmacia-popular-vai-reter-receitas-183036.asp>

Traducido por Salud y Fármacos

A partir del 3 de julio, las redes que participan en el programa “Aquí tienen farmacia popular” tendrán que retener la copia de la prescripción médica que se entrega a los clientes. Los documentos tendrán que guardarse hasta durante cinco años. El plazo se publicó el 4 de mayo en el diario oficial federal, en la sección del Ministerio de Salud.

Según la norma, las farmacias tienen hasta 60 días desde la publicación de la norma para ajustarse a la normativa. El programa funciona a través de una red de farmacias privadas acreditadas que ofrecen a precio del costo los anticonceptivos y los medicamentos para la diabetes y la hipertensión.

Para comprar medicamentos por medio del programa hay que presentar un documento con fotografía, CPF y receta.

Chile. **Devolver dinero no repone la salud perdida** **Ver en Ética y Derecho, bajo Comunicaciones.**

García, P (Exministro de Salud)

*El Mercurio* (Chile), 27 de marzo de 2009.

<http://blogs.elmercurio.com/tendencias/2009/03/27/devolver-dinero-no-repone-la-s.asp>

Chile. **Las “canelas” se podrían convertir en la nueva pesadilla de las farmacias grandes -Chile**

Bitácora Farmacéutica, 17 de abril de 2009

<http://bitacorafarmaceutica.wordpress.com/2009/04/17/lascanelas-se-podrian-convertir-en-la-nueva-pesadilla-de-las-farmacias-grandes-chile/>

La coima o “canela” en términos farmacéuticos, es un incentivo que se adosa al sueldo base de los farmacéuticos, el cual está obligado a vender un genérico o un medicamento alternativo, alterando la receta emitida por el médico. Todo a cambio de comisiones especiales por vender un fármaco del laboratorio en cuestión. Estas llegarían a representar un 70% del sueldo del dependiente de las farmacias.

**Chile. Polémica por supuestos incentivos a médicos para que sugieran ciertas farmacias a pacientes** Ver en *Ética y Derecho bajo Conflictos de Interés*

Neira S, Olivares R, Troncoso Alejandro Rosemblat J. *Mercurio (Chile)*, 17 de abril de 2009

**Chile Venta de fármacos**

*El Mercurio*, 24 de abril de 2009

<http://blogs.elmercurio.com/editorial/2009/04/24/venta-de-farmacos.asp>

Siguen extendiéndose las consecuencias de la presunta colusión en las cadenas de farmacias. El Ministerio de Salud ha decidido modificar la forma en que operan las farmacias, obligándolas a ofrecer 300 medicamentos genéricos de venta sin receta en góndolas de libre acceso a los clientes. Con esto se evitaría la inducción a la compra de fármacos específicos por parte de los dependientes. Asimismo, se dispone que las farmacias deben poseer stocks mínimos de medicamentos.

Los objetivos de estas medidas son razonables y deberían lograr reducir la inducción a la compra, al menos en el caso de los fármacos que se venden sin receta. Los demás seguirían requiriendo los servicios del dependiente, y estarían sujetos a inducción por empleados que reciben comisiones de los laboratorios. Otra ventaja es que crece la posibilidad para los clientes de decidir por sí mismos, lo que aumenta la autonomía de las personas. Sin embargo, la forma en que alcanzan los objetivos recuerda los tiempos de dirigismo económico. Habría sido preferible permitir que los supermercados pudieran ofrecer estos medicamentos en sus góndolas, y por la simple acción de la competencia, las farmacias habrían tenido que imitarlos. Otra ventaja de esa alternativa es que garantizaría mayor competencia en el sector.

Las propuestas tienen detractores; entre ellos, el Colegio de Químicos Farmacéuticos, que se opone a cualquier medida que reduzca la demanda por sus colegiados. Argumenta que la medida de liberalizar la venta podría llevar a sobreconsumo o a errores de medicación. Esto debe ser una sorpresa para los muchos países en los cuales los medicamentos sin receta se venden en supermercados. Por su parte, algunos laboratorios insisten en que los medicamentos genéricos son menos efectivos que los de marca que ellos producen. Más aún, para evitar la inducción, proponen que no se pueda reemplazar el

fármaco indicado en la receta médica, lo que tendría el resultado anticompetitivo de reducir el uso de alternativas de menor precio. Efectivamente, en el laboratorio es posible establecer que las formulaciones de un medicamento de marca y su competidor genérico no son siempre equivalentes, pese a poseer el mismo principio activo. Sin embargo, las diferencias de las personas en la reacción ante los fármacos son grandes, por lo que no se puede determinar a priori cuál formulación es la más adecuada, salvo cuando existen diferencias en el tratamiento, como en el caso de fármacos de acción prolongada frente a otros que no lo son.

Una de las razones de los altos costos de las farmacias es la obligación de disponer de un químico farmacéutico. Pese a ser un requerimiento legal, no es clara su utilidad en la mayor parte de los casos. Algunos fármacos contienen instrucciones de consultar al farmacéutico en caso de dudas, pero usualmente son medicinas que requieren receta médica, por lo que parecería más apropiado consultar al médico tratante o leer las instrucciones. El rol de los químicos farmacéuticos podría ser realzado si existiera una nueva categoría de medicamentos, que pudieran ser informados por ellos, sin intervención del médico. Tal vez esto evitaría muchas visitas inútiles a los centros médicos, y le daría un rol más pertinente a esta profesión, con lo que podría eliminarse la obligación de disponer de un farmacéutico, ya que sería una ventaja competitiva de las farmacias que los posean.

En cualquier caso, aparentemente, el remezón al mercado farmacológico por la presunta colusión podría tener consecuencias positivas, renovando las prácticas en un sector que se ha acostumbrado a tratar a los clientes como agentes sin autonomía, que deben cumplir ciegamente las órdenes del médico y que pueden ser inducidos a la compra por los dependientes.

**Chile. Venta de fármacos (cont.)**

*El Mercurio*, 30 de abril de 2009

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={fd17b52a-06c8-4704-bc44-596d92218d83}>

El viernes 24 de abril, en el editorial "Venta de fármacos", se hace mención a la oposición del Colegio de Químicos Farmacéuticos de Chile a la venta en góndolas; según el panelista, nuestra postura se debe a la defensa laboral de sus colegiados.

Quisiera como presidente de este colegio profesional responder explicando las verdaderas razones de nuestros argumentos.

El editorial, desconociendo que todos los fármacos producen efectos adversos, pretende que los medicamentos se vendan en góndolas de los supermercados. Cabe preguntarse: ¿quién responde de los intoxicados que hoy, pese a todo, llegan por el mal uso de analgésicos, antiinflamatorios, antigripales o ansiolíticos al Centro Toxicológico de la Universidad Católica de Chile y a otros centros asistenciales? Según dicho centro, el



53,6% de los intoxicados es precisamente por medicamentos, siendo el grupo más importante al respecto los analgésicos, antiinflamatorios y antigripales.

Para nuestra profesión y para la comunidad científica mundial, incluida la Organización Mundial de la Salud (OMS), el medicamento es un bien social indispensable para la salud pública, siendo usado por los médicos en el 74% en los diagnósticos, prevención y curación. Como se señaló, estos productos conllevan innumerables riesgos, indispensables de supervisar (farmacovigilancia) y de evitar (seguridad farmacéutica), roles en los cuales el profesional farmacéutico es esencial; por ello, todos los países mantienen farmacias dirigidas por un profesional farmacéutico.

Los riesgos asociados a la automedicación y al expendio sin receta médica son claros: reacciones adversas que, por ejemplo, causan 100 mil muertes anuales en EE.UU. y son la cuarta causa de muerte en Francia.

En Argentina, en 1991, se autorizó la venta de medicamentos en góndolas en los supermercados; los argumentos eran los mismos: aumentar la oferta y bajar el costo. El resultado luego de 10 años es que estos medicamentos subieron sus precios en un 140% y aparecen luego los fármacos adulterados o falsificados en ferias en inadecuadas condiciones de conservación. Pero lo más grave, según la Cámara de Diputados de Argentina, es que se detectó que el 8% de las admisiones en hospitales -con el 20% del gasto total en salud- era originado por el mal uso de medicamentos. Por esta razón, hoy nuevamente se ha vuelto a legislar en Argentina y regresaron los medicamentos a su venta sólo en farmacias.

La posición de nuestro Colegio no es aislada, sino que es compartida con expertos en la materia, como lo son los profesionales de la Sociedad Chilena de Farmacología y expertos en toxicología y en salud pública.

Estas son las verdaderas razones de por qué nuestro gremio, desde el punto de vista sanitario, se opone a desregular la venta de estos medicamentos en góndolas. Para nuestro gremio, está primero la salud de la población antes que cualquier otro objetivo secundario.

#### **Chile. Estudiantes de Química y Farmacia califican de "irresponsables" medidas contra colusión**

*La Tercera.com*, 22 de mayo de 2009

[http://www.latercera.com/contenido/680\\_131577\\_9.shtml](http://www.latercera.com/contenido/680_131577_9.shtml)

Dirigentes de dicha carrera de la U. de Chile alertan daño a la salud por eventual venta de medicamentos en góndolas.

Los estudiantes de Química y Farmacia de la Universidad de Chile definieron de "irresponsables" las medidas anunciadas por la Presidenta Michelle Bachelet en su mensaje del 21 de mayo para evitar la colusión de precios en medicamentos y regular el mercado.

De acuerdo a un comunicado firmado por el titular del Centro de Estudiantes de Química y Farmacia de la U. de Chile, Sergio Medina las "medidas son extremadamente irresponsables, ya que amenazan directamente a la salud de los chilenos y chilenas, dada la pobre o prácticamente inexistente cultura del medicamento en nuestra sociedad, que estimulará aún más su uso irracional, lo que es y será un hecho evidente, ocasionando graves problemas de reacciones adversas".

Argumentan que "es imposible hablar de medicamentos similares, sin que existan estudios de bioequivalencia para cada medicamento que aseguren equivalencia terapéutica", por lo que a su juicio "el problema económico debe ser resuelto también tomando seria y cuidadosamente el punto de vista sanitario".

Además plantean que "los medicamentos de venta directa que serán puestos en góndolas, al igual que cualquier medicamento, distan de ser inocuos. Los medicamentos no son productos de consumo, son drogas, y como tales son peligrosas, pueden ser un veneno dependiendo de la dosis, que no confundan a la sociedad con que son inofensivas", criticaron

#### **Chile. Dosis de Fármacos**

*El Mercurio*, 6 de mayo de 2009

<http://blogs.elmercurio.com/editorial/2009/05/06/dosis-de-farmacos.asp>

El Gobierno está examinando la propuesta de algunos expertos para que las farmacias entreguen dosis exactas de los medicamentos que se recetan. Éste es el mecanismo por el cual se venden los medicamentos en EE.UU. y Europa. Según sus proponentes, tal medida evitaría la acumulación en los hogares de medicamentos sobrantes, lo que reduciría los costos de drogas y, además, evitaría la automedicación y eventuales intoxicaciones consiguientes. Asimismo, dado que la dosis sería exacta, los gastos por recetas serían menores.

Esta propuesta cuenta con la entusiasta aprobación del Colegio de Químicos Farmacéuticos, pues, de aprobarse, ellos tendrían un papel más importante en la cadena que va desde la industria farmacéutica hasta los usuarios, ya que un sistema de dosificación individual es más complejo que la venta de medicamentos previamente envasados.

También cuenta con el apoyo del Colegio Médico, tal vez en parte porque pacientes que no hayan logrado sanar con la dosis prescrita no podrían continuar el tratamiento sin una nueva consulta. Asimismo, tanto a médicos como a laboratorios farmacológicos les agrada la mayor dificultad del reemplazo del medicamento especificado en la receta por un sustituto genérico de menor precio.

Para los consumidores, la propuesta tiene más costos que beneficios. Si bien las posibilidades de intoxicación serían mayores con el sistema actual, que permite la presencia de medicamentos remanentes, ellas no se eliminan del todo con la

dosificación individual, pues a menudo los síntomas desaparecen antes de acabar la dosis indicada, el paciente no continúa el tratamiento, y los fármacos permanecen guardados en el hogar.

Por lo demás, las cifras de intoxicación con fármacos que entregan los interesados en que se apruebe esta medida deberían ser depuradas, para determinar en cuántos casos ella se debe realmente a medicamentos abandonados. Asimismo, los costos farmacológicos subirían, tanto por la menor sustitución de medicamentos por otros de menor valor como por el mayor costo de la dosificación. En fin, se agregaría a los costos el mayor número de visitas médicas en casos en que el paciente no alcance a recuperarse con la dosis entregada.

La autonomía de las personas para poder decidir por sí mismas se vería reducida, ya que pasarían a ser aún más dependientes de los médicos y, adicionalmente, de los químicos farmacéuticos. Esta razón, por sí sola, ya sería suficiente para descartar una medida de sesgo tan paternalista.

Los costos farmacológicos subirían, por la menor sustitución de medicamentos por otros de menor valor y por el mayor costo de la dosificación.

#### **Chile. Grandes cadenas de farmacias registran diferencias de hasta 78% por un mismo remedio**

*El Mercurio*, 21 de mayo de 2009

<http://blogs.elmercurio.com/economiaynegocios/2009/05/21/grandes-cadenas-de-farmacias-r.asp>

El conflicto que provocó entre las grandes cadenas de farmacias la decisión de Fasa de reconocer colusión ante la Fiscalía Nacional Económica (FNE), sumado a las demandas y al enjuiciamiento público que debieron enfrentar, se traspasó a los precios de medicamentos en Chile, que hoy pueden presentar grandes diferencias entre las empresas.

Es así como hasta un 78% de diferencia en su precio de venta al público anotó el Accupril de 10 miligramos entre Cruz Verde y Farmacias Ahumada, donde los precios son de \$13.860 y \$7.790, respectivamente. (1 dólar= 562 pesos)

Lo mismo ocurre con el Combivent (broncodilatador y antiasmático) de 100 miligramos. Este producto en Cruz Verde se encuentra a \$9.650, mientras que en la farmacia Salcobrand está a \$5.436. Grandes diferencias que son significativas para el bolsillo de los consumidores.

Sin embargo, estos valores de precio de venta al público no consideran descuentos por tarjetas de beneficios o por pagos con tarjeta de crédito.

#### **Farmacias pequeñas**

Pero diferencias más grandes se pueden registrar entre las farmacias pequeñas y grandes. El Nastul registró una diferencia del 250% entre la farmacia Recius y Cruz Verde.

Carlos Reyes, dueño de la farmacia Caryvon -ubicada en Gran Avenida, y que presenta en algunos medicamentos precios significativamente menores con respecto al promedio mostrado en el mercado-, explica que estas grandes diferencias se pueden producir por acuerdos por medicamentos específicos con los laboratorios.

*"Además, tenemos una estructura muy liviana. Trabajamos sólo con cinco empleados"*, dice el farmacéutico.

Esto se suma a las diferencias de hasta \$9 mil que detectó el Servicio Nacional del Consumidor (Sernac) en un segundo sondeo realizado a 180 medicamentos en la capital.

En el estudio presentado por el organismo de defensa de los consumidores liderado por José Roa, la entidad puso como ejemplo al medicamento Belara del laboratorio Grunenthal, para su presentación de 21 comprimidos, y que, según el servicio, mostró un precio mínimo de \$8.620 (en un local farmacéutico de la calle Ahumada, en el centro de Santiago), mientras que el mayor precio presentado para el mismo producto en idéntica presentación fue de \$17.610 (en Alemanas). La diferencia no es menor, pues se pueden comprar casi dos productos de la misma presentación y calidad, dependiendo del local en el que éste se adquiera.

Caso aparte es la cadena de farmacias de descuento mexicanas presentes en Chile: el Dr. Simi. Como estos locales mantienen a la venta mayoritariamente medicamentos genéricos, no es posible comparar sus precios con los de las demás cadenas, pues estas últimas mantienen un stock mayor de productos de marca.

#### **Fasa extiende el período de reembolso hasta el 20 de junio**

Farmacias Ahumada (Fasa) anunció que extenderá hasta el 20 de junio el plazo del mecanismo de compensación y reembolso -que inicialmente terminaba ayer miércoles- a través del cual está devolviendo a sus clientes los excedentes obtenidos con la colusión en la que alzó el precio de 220 fármacos que, según ha reconocido, llevó a cabo entre diciembre de 2007 y marzo de 2008.

El plan contemplaba devolver \$2.500 millones, y según informó la empresa, durante todo el período que ha durado el mecanismo, más de 210 mil clientes ya lo han utilizado. Consultada la empresa, esta declinó informar cuál ha sido la cantidad de dinero devuelta a los consumidores desde que se inició el programa.

Tras el plan lanzado por Fasa, las otras dos cadenas acusadas de colusión (Cruz Verde y Salcobrand) reaccionaron con promociones de descuentos. Primero fue Cruz Verde, que lanzó una campaña con rebajas en 500 medicamentos. Salcobrand contestó con descuentos en más dos mil productos, entre ellos, algunos de los 220 medicamentos que están siendo investigados por la FNE por el caso de colusión.

España. **El imperativo de mantener la rentabilidad**  
*Mundo Farmacéutico*, 3 de abril de 2009  
<http://www.cofares.es/renderChannel.aspx?idNode=1&idChannel=36819>

Hoy en confidencial SANIFAX publica el editorial de la revista de Cofares, *Mundo Farmacéutico* (nº 224): En la apertura de la jornada de reflexión "*Hacia dónde va la Economía de la Oficina de Farmacia*" el presidente de Cofares, Carlos González Bosch, señaló que si bien los farmacéuticos se han unido en la defensa de sus intereses ante la Comisión Europea, no ha sido así frente a las amenazas a la viabilidad económica del modelo español de Farmacia. La Farmacia española se encuentra en declive económico desde la aprobación del Real Decreto Ley 5/2000, al que después se sumaron las reducciones de márgenes de 2003 y 2004, el alza de precio de los medicamentos de margen fijo, la generalización de los descuentos en tiras reactivas y absorbentes de incontinencia, los descensos de los márgenes para la industria y la distribución de 2005 y 2006, la prohibición de bonificaciones y descuentos de la Ley de Garantías de 2006, la distribución directa por algunos laboratorios, la aplicación de las sucesivas órdenes de precios de referencia y, a partir del próximo mes de agosto, el Decreto de descuentos a las recetas de mutualidades de funcionarios.

Según se puso de manifiesto en estas jornadas, en 2007 las deducciones al Sistema Nacional de Salud de las oficinas de farmacia españolas alcanzaron los 436 millones de euros, lo que representa una bajada del 3,56% del margen bruto. En 2008 las deducciones pueden hallarse cerca de los 500 millones de euros, lo que puede representar una disminución del margen próximo al 4%. Además, se observa que esa disminución del margen es progresiva, de media un 0,66% cada año, mientras persistan las mismas condiciones. La actualización de tramos aplicada el año pasado mediante el Real Decreto 823/2008 es, a todas luces, absolutamente insuficiente.

El modelo español de Farmacia ha demostrado su eficacia y su eficiencia, tanto por su capilaridad que permite al 87% de la población española disponer de una oficina de farmacia a menos de 250 metros de su domicilio, como en la equidad de esos servicios de acceso al medicamento sin ninguna diferencia de precio sean cuales sean las condiciones y dificultades de acceso a cualquier farmacia; una actuación que sólo es posible desde la singularidad española de integración vertical entre distribución mayorista - oficinas de farmacia, y el hecho de que esta distribución mayorista sea en un 80% propiedad de los titulares de oficinas de farmacia. Ese modelo, una vez que ha sido internacionalmente conocido, se ha convertido en el referente para muchos países europeos.

Para sostener ese modelo, indiscutiblemente es preciso un marco jurídico apropiado y somos conscientes de los riesgos que todavía se ciernen sobre el mismo hasta que el Dictamen Motivado del año 2006 de la Comisión Europea sea retirado o, en caso de pasar al Tribunal Superior de Justicia Europeo, éste resuelva favorablemente. Ahora bien, la misma necesidad

perentoria de sostenibilidad de modelo, como apuntaba el presidente de Cofares, se encuentra en su viabilidad económica. La oficina de farmacia en España es "un establecimiento sanitario privado de interés público" (Artº 1, Ley 16/1997); es decir, es una empresa y, como tal, su subsistencia se encuentra sujeta al imperativo de mantener la rentabilidad. Si esa rentabilidad, decrece cada vez más, el modelo se ahogará por esa vía, aunque se haya salvado en sus referentes jurídicos. Es una prioridad, en consecuencia, despertar, pasar a la acción, exigir a nuestros dirigentes que se tomen el mismo interés por este asunto que por el Dictamen Motivado y tratar de salvar, este modelo de Farmacia eficiente y eficaz desde el punto de vista sanitario, pero que tiene que ser rentable porque éste es un imperativo de cualquier empresa.

España. **Siete países europeos defienden el modelo español de farmacia ante el tribunal de Luxemburgo**

*Acta Sanitaria*, 30 de abril de 2009

[http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo\\_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=12865](http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=12865)

Madrid 30/04/2009. Bélgica, Grecia, Francia, Italia, Austria, Portugal y Eslovaquia, que se personaron en el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (Tribunal de Luxemburgo) en la cuestión prejudicial que, con respecto a la adjudicación de farmacias en Asturias, va a verse el próximo 19 de mayo, defienden en sus alegaciones el modelo regulado de farmacia.

En el asunto, que afecta principalmente a España, se personaron el Gobierno Asturiano, la FEFE, el Colegio de Farmacéuticos de Valencia, el Consejo General y la Plataforma para la Defensa del Modelo Mediterráneo de Farmacia, que reiteraron sus argumentos en relación con el modelo regulado de farmacia. En contra se han personado, además de los recurrentes, Plafarma, la Comisión Europea y la Asociación Nacional de Grandes Empresas de Distribución (Carrefour, El Corte Inglés, etc.).

#### **Alegaciones a favor**

Los representantes de los gobiernos europeos personados en el asunto, cuya vista se celebrará el próximo día 19 en la Gran Sala del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, comparten los mismos argumentos que los españoles. Así, en el "informe para la vista", que presenta un resumen de esos argumentos, el representante de Bélgica afirma que "el artículo 43 no se opone a una normativa nacional que distribuye las farmacias en función de criterios demográficos y geográficos no discriminatorios".

Grecia, por su parte, asegura que aunque se considere que la medida nacional introduce limitaciones a la libertad de establecimiento "dicha medida es la única que puede garantizar la distribución racional de las oficinas de farmacia, su viabilidad y la independencia de los farmacéuticos y, en consecuencia, que garantice un nivel elevado de protección de la salud pública". El gobierno de Francia propone que el

Tribunal responda a las cuestiones planteadas en el sentido de que la planificación no se opone al artículo 43, del mismo modo que lo hacen los representantes de Italia y Portugal. Austria se manifiesta de igual forma y aclara que estas normas "son en todo caso idóneas para la consecución de las razones imperativas de interés general, reconocidas en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, de un suministro completo de medicamentos en todo el territorio de forma adaptada a las necesidades, y de proteger a las farmacias existentes. Tampoco exceden de lo necesario para la consecución de estos objetivos, en la medida en que tales normas legales sean configuradas de una forma proporcionada, adaptada por una parte a la densidad y dispersión de la población existente y, por otra, a las circunstancias y particularidades geográficas (zonas rurales, turísticas, de montaña)". Finalmente, el gobierno de Eslovaquia sugiere que se responda a la cuestión prejudicial en el mismo sentido del resto de países.

#### España. **Los antivirales ya no se pueden dispensar en las farmacias**

Sahuquillo M.R

*El País*, 30 de abril de 2009

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/antivirales/pueden/dispensar/farmacias/elpepusoc/20090430elpepusoc\\_10/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/antivirales/pueden/dispensar/farmacias/elpepusoc/20090430elpepusoc_10/Tes)

Las farmacias españolas no despachan ni Tamiflu ni Relenza desde el lunes por la tarde. El Gobierno ordenó paralizar la venta de estos dos antivirales, los únicos fármacos que por ahora, según la OMS, son útiles para combatir la gripe porcina. España cuenta con una reserva de 10 millones de estos preparados. Fueron adquiridos progresivamente desde 2005, a raíz de la alerta de epidemia de gripe aviar, y todavía serían útiles porque caducan en 10 años.

Ahora, estos antivirales -que se compraban en farmacias bajo prescripción médica- son suministrados únicamente en las boticas hospitalarias, como establece el plan nacional contra la gripe. "No son fármacos de uso general, y debemos restringirlos", explica el secretario general de Sanidad, José Martínez Olmos. Se trata de que la gente no los use de forma indiscriminada, algo que podría provocar que se creara resistencia al virus y que la medicación fuera inútil.

Muchas boticas de España disponen de Tamiflu (Roche) y de Relenza (GlaxoSmithKline), pero tienen las dosis inmovilizadas. "Había gente que presionaba a los médicos para que se los recetaran, y lo que han hecho es controlar estos fármacos para hacer una utilización racional. Así que sólo se da en hospitales", explicaba ayer Juan del Arco, director técnico del Colegio de Farmacéuticos de Vizcaya. A las farmacias gallegas llegó el lunes una circular con instrucciones del ministerio y de la Consejería de Sanidad en la que se dan instrucciones para restringir la venta de los dos preparados. El objetivo es que no haya desabastecimiento.

Sin embargo, la propia ministra de Sanidad, Trinidad Jiménez, tranquilizó ayer a la población y explicó que las dosis

disponibles son "suficientes" y que los laboratorios tienen capacidad de servir más fármacos si fuese necesario. Para evitar posibles conflictos y como parte del protocolo marcado, Defensa tiene en custodia una parte de esos antivirales en un centro militar, y las comunidades, otra.

#### **Europa defiende la exclusividad de los farmacéuticos en la explotación de las farmacias**

*JANO.es*, 19 de mayo de 2009

<http://www.jano.es/jano/actualidad/ultimas/noticias/janoes/eur/opa/defiende/exclusividad/farmacaceuticos/explotacion/farmacia/s/ f-11+iditem-6604+idtabla-1>

El Tribunal Europeo de Justicia dictamina que la explotación por una persona que no sea farmacéutico puede suponer un riesgo para la salud pública

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TUE) ha dictaminado en el día de hoy que es legal que un Estado miembro reserve la tenencia y explotación de una farmacia exclusivamente a los farmacéuticos. Esta restricción a la libertad de establecimiento está justificada, según el TUE, por el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos seguro y de calidad a la población.

La sentencia rechaza así los argumentos de la Comisión Europea a favor de la liberalización de las farmacias y respalda expresamente las legislaciones italiana y alemana, que habían sido cuestionadas ante el Tribunal. El Ejecutivo comunitario también ha expedientado a España por las restricciones a la apertura de farmacias, aunque este caso todavía no ha llegado al TUE.

Concretamente, y en un primer lugar, el Tribunal de Justicia señala que la exclusión de quienes no sean farmacéuticos de la posibilidad de explotar una farmacia o adquirir participaciones en sociedades de explotación de farmacias constituye una restricción a la libertad de establecimiento y a la libre circulación de capitales. Pero de la misma manera, establece también claramente que dicha restricción puede justificarse por el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad.

Así, y según explica la sentencia, en los casos en los que subsistan dudas sobre la existencia o el alcance de riesgos para la salud de las personas, el Estado miembro puede adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre en su plenitud la realidad de tales riesgos. Asimismo, el Estado miembro puede adoptar medidas que reduzcan, en la medida de lo posible, un riesgo para la salud pública, incluidos, en concreto, los riesgos para el abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad.

España. **El Colegio de Farmacéuticos de C-LM ve "muy favorable" la sentencia que reserva al sector la tenencia de fármacos**

Azprensa, 22 de mayo de 2009

[http://www.azprensa.com/noticias\\_ext.php?idreg=41805](http://www.azprensa.com/noticias_ext.php?idreg=41805)

Su presidente, Tomás Martínez de Anca, ha manifestado que, "esta sentencia es un triunfo de la sociedad en su conjunto"

El Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Castilla-La Mancha considera "muy favorable" la sentencia emitida por el Tribunal Europeo de Justicia que reserva la tenencia y explotación de farmacias a los farmacéuticos.

En este sentido, su presidente Tomás Martínez de Anca manifestó que, "esta sentencia es un triunfo de la sociedad en su conjunto, ya que ratifica uno de los pilares básicos del modelo español de farmacia, modelo que permite que el 99 por ciento de la población disponga de una farmacia en su lugar de residencia", informó el Colegio de Farmacéuticos en nota de prensa.

En el día de ayer, 19 de mayo, se hicieron públicas las sentencias del Tribunal Europeo de Justicia, relativas al régimen de propiedad de las farmacias en Italia y Alemania. Según explicó el Consejo General de Farmacéuticos, en dichas sentencias, el Tribunal Europeo concluye que la titularidad y explotación de las farmacias puede reservarse exclusivamente a los farmacéuticos. En sus argumentos, destaca que dicha reserva está justificada por el objetivo de asegurar un abastecimiento seguro y de calidad de medicamentos a la población.

En líneas generales, el Tribunal Europeo reconoce la facultad de los Estados miembros para decidir el nivel de protección de la salud pública, pudiendo exigir que los medicamentos sean distribuidos por farmacéuticos que tengan una independencia profesional real, por lo que queda justificado que la titularidad y explotación de las farmacias pueda ser reservada exclusivamente a los farmacéuticos.

Esta idea coincide con los argumentos que el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos ha estado defendiendo en el procedimiento español desde el año 2006, siempre en coordinación con el Gobierno español.

Precisamente estos mismos argumentos fueron defendidos en la intervención del abogado General del Estado español en la Vista Oral de este caso, el pasado 3 de septiembre de 2008, quien señaló que en Europa debe primar la calidad en cualquier ámbito del que se trate, pero en el ámbito sanitario, esta calidad debe ser todavía mayor, puesto que está en juego la salud de los ciudadanos.

#### **Peculiar carácter de los medicamentos**

El texto de las sentencias destaca también el "peculiar carácter de los medicamentos cuyos efectos terapéuticos los distinguen sustancialmente de otras mercancías". Y en este mismo sentido se refiere a la profesionalidad del farmacéutico en su ejercicio pues "no explotan la farmacia con un mero ánimo de lucro, sino también atienden a un criterio profesional".

"Por lo tanto su interés privado en la obtención de beneficios está mitigado por su formación, su experiencia profesional y la responsabilidad que les corresponde, ya que una eventual infracción de las normas legales o deontológicas no sólo pondría en peligro el valor de su inversión, sino también su propia existencia profesional".

El presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Pedro Capilla, estuvo presente en la lectura de la sentencia en dicho Tribunal y ha mostrado su satisfacción por el contenido de la misma, destacando la importancia del trabajo realizado conjunta y coordinadamente por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos y el Gobierno español.

"Desde el inicio defendimos que disponíamos de argumentos suficientes para demostrar que la propiedad de la farmacia por parte de farmacéuticos garantiza la independencia de la actuación profesional, como así ha recogido este Tribunal en su sentencia. La Farmacia española es la mejor para el ciudadano y así lo hemos transmitido, tanto en España como en Europa, en estos casi tres años de defensa del modelo", señaló Capilla.

**Inglaterra: Determinantes de la adopción de la revisión del uso de medicamentos por las farmacias de Inglaterra. Es un estudio que utiliza varios métodos.** (*Determinants of the uptake of medicines use reviews (MURs) by community pharmacies in England: a multi-method study*).

Bradley et al

*Health Policy* 2008; 88:258-268

El objetivo de este estudio fue explorar los factores que determinan que las farmacias hagan revisiones de la utilización de medicamentos (MURs), un servicio que desde 2005 ofrecen algunas de las farmacias de Inglaterra. En Inglaterra las farmacias son privadas pero tienen contratos con el sistema nacional de salud, a través de las organizaciones de atención primaria (PCOs). Los términos del contrato varían, y no es obligatorio que las farmacias ofrezcan servicios MUR. Para poder proveer servicios MUR las farmacias tienen que estar acreditadas y tienen que tener un área privada donde puedan hablar con el paciente. Si el farmacéutico identifica un problema con la medicación, hace un informe siguiendo un formato estándar y le manda copia al médico de atención primaria (GP). El sistema nacional de salud reembolsa al farmacéutico por este servicio – 27 libras por paciente, y hay un máximo de 400 MURs anuales por farmacia, siendo la media anual de 87.

*Métodos:* Una encuesta de todas las organizaciones de atención primaria (PCOs) que existen en Inglaterra (n=303, con una tasa de respuesta de 74%), y estudios de caso de 10 PCOs. Los estudios de caso incluyeron a 43 representantes de grupos de interés, incluyendo PCOs, un comité local de farmacia y representantes de las farmacias comunitarias. También se analizaron datos nacionales sobre utilización de medicamentos y se realizó una regresión lineal múltiple para ver los factores que contribuyen a la adopción de MUR.

**Resultados:** El factor que más contribuyó a que se incluyera el servicio MUR fue el tipo de propietario de la farmacia, también influyeron las oportunidades de recibir el entrenamiento MUR y la motivación del farmacéutico.

Cuando el propietario es dueño de varias farmacias (más de seis) casi se dobla la realización de MUR versus cuando las farmacias son de propietarios independientes. Las entrevistas corroboraron el hallazgo y sugirieron que la presión organizacional entre los propietarios de farmacias múltiples ocasionaba que algunos farmacéuticos hicieran más MURs. Los entrevistados mostraron preocupación por el enfoque cuantitativo que se le está dando al sistema. Los miembros de los PCOS dijeron que el impedimento más importante para la implementación de MUR era la falta de apoyo de los médicos de atención primaria (GPs), en especial la falta de comunicación entre sobre MUR entre los GPs y los farmacéuticos.

**Conclusiones:** Los resultados sugieren que la organización de la farmacia es un factor determinante en la adopción de MUR. Hay que aumentar la comunicación y colaboración de los GPs y también hay que estudiar el impacto real en los niveles de adherencia al tratamiento y en salud del paciente de esta iniciativa.

#### México. Competencia y crisis obliga a las farmacias a diversificar ventas: RFE

*El Sol de Sinaloa*, 27 de abril de 2009

<http://www.oem.com.mx/elsoldesinaloa/notas/n1139318.htm>

La nueva estrategia comercial de las cadenas farmacéuticas es la diversificación de las líneas de sus productos; por lo regular el promedio de ventas es equivalente al 30 por ciento en medicinas y el setenta por ciento es de líneas de perfumería, artículos de aseo personal y a veces hasta refrescos y alimentos enlatados.

Es la tendencia en su generalidad; en muchas de las farmacias es común observar estantes con productos alimenticios y artículos que nada tienen que ver con la salud; es la nueva forma de la competencia, dijo Rosendo Flores Esquerri, consejero de la Asociación Nacional de Distribuidores de Medicamentos.

Por lo regular se puede hablar de tres grandes cadenas nacionales que están acaparando espacios; se extienden y en los meses recientes abrieron nuevas tiendas, aún a pesar de la crisis, indicó. Son las llamadas oportunidades que ofrece la recesión de la economía para unos mientras otros venían esta circunstancia como recesiva y a la que nada se le puede sacar como ventaja.

Flores Esquerri citó Farmacia Guadalajara, con oficinas administrativas en la capital tapatá; Farmacias Benavides, de origen chileno y la tercera es Farmacias del Ahorro, que se originó en Tuxtla Gutiérrez, Chiapas. Entre las tres hacen cerca de dos mil quinientas tiendas y se perfilan como las que perduren en el futuro.

Estas se están manejando en el esquema de departamentales, con variedades que combinan esa multiplicidad de productos, que tienen a las medicinas como una sola de sus líneas de venta.

Indicó que el concepto clásico y deseable es que estas tiendas ofrezcan mejoras en calidad, precios competitivos, pero de ventaja para el cliente, aunque sea con diferencia de pesos; además, que se conduzcan con experiencia, surtido y credibilidad por la calidad y eficacia de sus medicamentos. Lo que generalmente busca la gente es el precio y es este el mayor reto.

Incluso, dijo el consejero, la industria se está proponiendo igualar la presentación y marca de sus medicamentos, que no aparezcan tres o más marcas para un mismo componente de laboratorio. Eso iba a permitir la competitividad para beneficio del consumidor. Esto aún no se ve pero es la tendencia más cercana, señaló.

#### México. Inicia Profeco procedimientos contra farmacias por abusos

*Milenio*, 17 de abril de 2009

<http://www.milenio.com/node/200916>

Como resultado de sus visitas para constatar la exhibición de precios, respeto a promociones y comercialización de medicamentos legales, en 87 farmacias inmovilizó 1.782 medicamentos por carecer del importe, seguido de la leyenda "precio máximo de venta al público", como indica la NOM.

La Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco) verificó 1.216 farmacias en todo el país y sometió a procedimientos administrativos a 431 de ellas por cometer abusos en contra de los consumidores.

Como resultado de sus visitas para constatar la exhibición de precios, respeto a promociones y comercialización de medicamentos legales, en 87 farmacias inmovilizó 1.782 medicamentos por carecer del importe, seguido de la leyenda "precio máximo de venta al público", como indica la NOM.

Asimismo, en 12 farmacias se inmovilizaron 54 medicamentos, de los cuales 35 se exhibían con caducidad vencida y 19 resultaron ser muestras médicas que, por supuesto, no pueden ser comercializadas, informó en un comunicado.

Derivado de las irregularidades detectadas y de los procedimientos administrativos iniciados, hasta ahora la Profeco ha emitido 87 resoluciones administrativas e impuso sanciones por un monto total de 844.451 pesos.

Profeco recomendó a los consumidores de medicamentos adquirir sus productos sólo en farmacias formalmente establecidas, luego que al comprar en el mercado informal se exponen a adquirir productos apócrifos que pueden ocasionar daños irreversibles en la salud.

Recordó que para quienes deben tomar medicamentos como parte de tratamientos prolongados, algunos laboratorios ofrecen "clubes" de apoyo a pacientes, con promociones que les permiten obtener su medicamento a precios preferentes.

**Perú. El 90% de boticas y farmacias estarían vendiendo antibióticos sin receta médica**

RPP.Com, 22 de mayo de 2009

[http://www.rpp.com.pe/2009-05-22-el-90-de-boticas-y-farmacias-estarian-vendiendo-antibioticos-sin-receta-medica-noticia\\_183029.html](http://www.rpp.com.pe/2009-05-22-el-90-de-boticas-y-farmacias-estarian-vendiendo-antibioticos-sin-receta-medica-noticia_183029.html)

Así lo advierte Aspec, lo que constituye una práctica ilegal y pone en riesgo la salud de los usuarios, en especial de niños y ancianos.

Una investigación realizada por la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (Aspec) en diferentes farmacias de Lima reveló que el 90 por ciento de ellas vende medicamentos sin receta médica, lo que constituye una práctica ilegal y pone en riesgo la salud de los usuarios, en especial de niños y ancianos.

Esto cuestiona gravemente el servicio que están brindando las farmacias y boticas en todo el país, pues el usuario confía en que éstas tienen por finalidad velar por la salud de sus clientes, y no simplemente venderle productos sin ningún documento que lo respalde", indicó el presidente de Aspec, Jaime Delgado Zegarra.

Tras señalar que la investigación se realizó en 17 farmacias de la capital, Delgado indicó que en el Perú no se realiza un control adecuado en la venta de medicamentos en farmacias y boticas.

Añadió que es importante que los usuarios sean conscientes de que cada organismo es diferente al otro, por tanto, el problema radica en que si se administra antibióticos sin la prescripción médica correspondiente puede generar la temida resistencia a los antimicrobianos, que es uno de los problemas de salud pública más graves del mundo.

*"Es tan grave este problema que la Organización Mundial de la Salud (OMS) reconoce que este problema requiere de acciones urgentes e inmediatas, ya que han detectado cada vez un mayor número de casos de invalidez temporal y permanente, y hasta muertes."*

Según el estudio de ASPEC, ni las más grandes cadenas de boticas y farmacias de Lima se salvan de esta práctica.

Al respecto, Victor Dongo, director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), refirió que ya se han sancionado a más de 500 farmacias a nivel nacional, sin

embargo, indica Aspec, no ocurre lo mismo con los químicos farmacéuticos responsables de dichos establecimientos.

Por estas razones, la asociación hizo un llamado a las autoridades para que puedan velar por el cumplimiento de la ley, puesto que está en riesgo la salud y seguridad de todos los usuarios, sobretodo cuando hay alerta de enfermedades o pandemias

**Diseño de un modelo de Atención Farmacéutica Especializado en pacientes de la tercera edad.**

Medina Barajas FP, Escutia Gutierrez R, Cortez Alvarez C. *Boletín de la Red Sudamericana de Atención Farmacéutica* 2009; 3(2): 1-6

[http://www.redsaf.org/docs/redsaf\\_boletin\\_vol03\\_02.pdf](http://www.redsaf.org/docs/redsaf_boletin_vol03_02.pdf)

*Antecedente:* Atención farmacéutica (AF) es la participación activa del farmacéutico, en la asistencia del paciente para contribuir al uso seguro y racional de medicamentos. Las personas de edad avanzada presentan características que llevan a que la farmacoterapia sea un proceso de mayor complejidad, en la que la AF cumple un papel fundamental, mediante el SFT y educación de la salud. El Instituto Palia es el primer Instituto en Latinoamérica especializado en dolor y cuidados paliativos y además cuenta con un Centro Institucional de Farmacovigilancia (CIF).

*Objetivo:* Diseñar e implementar un modelo de AF especializado en pacientes de la tercera edad, atendidos en el CIF del Instituto Palia.

*Metodología:* Se desarrollaron los protocolos de AF, fueron implementados en el CIF del Instituto Palia durante abril de 2008, se analizó la funcionalidad del modelo y las tendencias de los resultados obtenidos durante su implementación.

*Resultados:* Se dispensó a 23 pacientes de la tercera edad, se dio seguimiento farmacoterapéutico a 12 de ellos, y el 91% logró disminuir la intensidad de su dolor. Se resolvieron el 50% de los Problemas Relacionados a los Medicamentos (PRM) detectados, y el 38% de los Resultados Negativos asociadas al uso de Medicamentos (RNM) identificados. Se reportaron 16 sospechas de Reacción Adversa a Medicamentos (RAM).

*Conclusiones:* Contar con el modelo de AF especializado en pacientes de la tercera edad, facilitó implementar las actividades de AF, lo que ayudó a resolver algunos problemas de salud de los pacientes. La comunicación con los otros profesionales de la salud fue un factor necesario y valioso para la realización de este trabajo. La AF es una actividad que aporta el Farmacéutico para alcanzar los objetivos en la farmacoterapia y minimizar los riesgos de la misma.

## Utilización

Antivirales **Aumenta la automedicación con antivirales por la gripe A** Ver en **Advierten, bajo Precauciones**

*Diario Medico.Com*, 8 de mayo de 2009

<http://www.diariomedico.com/>

Vitaminas. **Advierten sobre riesgos por consumo indiscriminado de vitaminas en invierno** Ver en **Advierten bajo Precauciones**

*La Segunda* (Chile) 25 de mayo de 2009.

[http://www.lasegunda.com/ediciononline/buena\\_vida/detalle/index.asp?idnoticia=486690](http://www.lasegunda.com/ediciononline/buena_vida/detalle/index.asp?idnoticia=486690)

Argentina. **Mueren 21.800 argentinos al año por mal uso de medicamentos. La polifarmacia y la automedicación son las principales causas de esos decesos**

Bernadou F

*La Nación*, 3 de mayo de 2009.

[http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota\\_id=1124110&high=Medicamentos](http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1124110&high=Medicamentos)

Fármacos. El 50% de los argentinos los emplea incorrectamente

Nada de lo que ingerimos tiene un único efecto en nuestro organismo. Y si esto es válido para algo tan "saludable" como las fibras, cuyo consumo puede prevenir el cáncer de colon pero al mismo tiempo producir intolerancia y desórdenes intestinales, en el caso de los medicamentos la situación es muchísimo más compleja y peligrosa.

*"Todos los medicamentos empleados en dosis excesivas o durante períodos prolongados, en situaciones en que no estarían indicados, pueden producir efectos indeseables, generar interacciones con otros fármacos o sustancias, e incluso retrasar el diagnóstico de una afección importante"*, advierte el doctor Carlos Damin, jefe del Servicio de Toxicología del hospital Fernández y Titular de la Cátedra de Toxicología de la Universidad de Buenos Aires (UBA), que acaba de publicar un documento alertando sobre las causas y la gravedad de la situación.

Según estudios realizados por la Universidad Maimónides y el Instituto Argentino de Atención Farmacéutica (Iadaf), la publicidad de medicamentos incita a la automedicación o al mal uso de fármacos, problemas que se cobran en la Argentina unas 21.800 vidas por año.

El doctor Marcelo Peretta, director de la Escuela de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Maimónides y miembro de Iadaf, quién dirigió el estudio, precisó que de las 21.800 muertes, el 50% corresponde a la polifarmacia (tomar simultáneamente seis medicamentos o más), que en general afecta en los mayores de 65. *"Esto sucede porque el paciente toma un medicamento que inhibe o potencia la acción de otro,*

*los médicos no se conectan entre sí, o no hacen las preguntas adecuadas al prescribir."*

Un 30% corresponde a la automedicación, *"básicamente con medicamentos de venta libre (OTC en la terminología anglosajona), y también antibióticos, colirios, y psicofármacos"*. De hecho, en la Argentina, según datos aportados por Peretta, *"tres de cada cuatro argentinos se automedican"*.

Los casos restantes son producto de la mala prescripción (médica) o la mala administración (del paciente): *"Cuando el paciente toma el medicamento en ayunas en vez de en las comidas, o con alcohol cuando debe abstenerse, por ejemplo"*, dice Peretta.

El mal uso de medicamentos provoca 100.000 internaciones por año. Esto engloba a los que se exceden en las dosis, los que mezclan con otras sustancias, energizantes, alcohol, a las reacciones alérgicas, los efectos secundarios, y los mal prescritos, entre otros.

El relevamiento de Iadaf/Maimónides se realizó a partir de las historias clínicas hospitalarias, e ingresos a guardias. Además, para verificar sub o sobredosis, y malas prescripciones, mediante un cuestionario a los farmacéuticos se revisaron las recetas de 480 farmacias en todo el país. *"De estos sondeos múltiples, hemos llegado a la conclusión alarmante de que el 50% de la población mayor de 18 años toma medicamentos en forma incorrecta"*, sentencia el especialista.

### ¿Venta libre o liberada?

Según la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), el 20% de los medicamentos que se consumen en la Argentina se adquiere fuera de las farmacias: quioscos, supermercados, estaciones de servicio, gimnasios, Internet y hasta hoteles alojamiento. En ocasiones esto se aplica también para los medicamentos de venta bajo receta.

Al respecto, el doctor Mario Castelli, asesor y ex presidente de COFA, contó a LA NACION que, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), *"tenemos un 10% de medicamentos ilegales"*. Esto engloba a los falsificados, adulterados y robados.

*"En la provincia de Buenos Aires, por ejemplo, los que se venden fuera de las farmacias son todos ilegales, porque allí la ley obliga a venderlos sólo en farmacias."* En Capital, esa ley no existe. Esto impulsa la compra "legal" de medicamentos de venta libre, que luego son distribuidos ilegalmente en la provincia de Buenos Aires, donde el precio de un medicamento se incrementa hasta en un 300%.

El principal problema de este mercado "trucho", es que al separarse del canal de venta original, el seguimiento de la calidad se vuelve imposible, porque entre otras cosas la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y



Tecnología Médica (Anmat) no tiene competencia sobre establecimientos que no estén habilitados por el Ministerio de Salud (un quiosco, por ejemplo).

El directivo de COFA advierte acerca de la modalidad de "compra por unidades": al no tener el prospecto ni vencimiento, el riesgo se potencia muchísimo, incluso en productos supuestamente inofensivos, como la aspirina que, mal conservada, expuesta al sol, se transforma de ácido acetilsalicílico a ácido salicílico, que es un tóxico".

*"La publicidad y promoción activa por los medios masivos de comunicación, aumenta la automedicación irresponsable y el uso irracional de medicamentos"*, sentencia el documento de la Cátedra de Toxicología de la UBA. Al respecto, Peretta reflexiona que *"la credibilidad en la publicidad ha superado a la del farmacéutico. El consejo del farmacéutico hoy no vale nada. El único que gana es el productor del medicamento, porque lo cierto es que los argentinos tomamos más medicamentos, pero no estamos más sanos"*.

En coincidencia con esos dichos, Damin advierte que "la publicidad no puede promover al medicamento como si fuera un caramelo; no es un bien de consumo, es un bien social. Se lo necesita o no, no es promocionable".

A este preocupante panorama debe sumarse la liviandad con que asistimos a la prescripción de medicamentos. *"Recomiendan medicamentos la madre, el compañero de trabajo, en la peluquería, en el kiosco y hasta en el consultorio médico entre pacientes"*, concluye.

#### Argentina. Los remedios para mezclar con alcohol se sacan de casa

Clarín.Com, 28 de abril de 2009

<http://www.clarin.com/diario/2009/04/28/sociedad/s-01907197.htm>

Se juntan en una casa antes de salir a bailar, sirven vino, cerveza o sidra en una jarra, buscan alguna pastilla y la agregan al cóctel. No hace falta que un farmacéutico amigo les haya vendido medicamentos sin receta, sitios de Internet que los envíen a domicilio o kioscos que los vendan por unidad. Usan los que están al alcance de la mano, en el botiquín de casa, y los mezclan con alcohol. Los médicos dicen que no hacen este cóctel para matarse sino para ver cómo pega. Y pega mal: algunos terminan desmayados, con daños neurológicos irreversibles y otros, muertos, como dos jóvenes de 20 años que murieron en marzo en La Rioja después de haber mezclado alcohol con clonazepam y sildenafil (Viagra).

Clarín accedió al último relevamiento del servicio de Toxicología del Hospital Fernández, de intoxicaciones agudas atendidas en 2008: el 51% fueron por consumo abusivo de alcohol, el 10% de alcohol más medicamentos, el 9% por benzodiazepinas (psicotrópicos) y el 30% con drogas ilegales. La tendencia se repite en el Hospital Penna y en el Centro Nacional de Intoxicaciones del Hospital Posadas. Aquí, el

ranking de los medicamentos del botiquín hogareños más usados por los jóvenes.

**Benzodiazepinas:** *"Son las que más intoxicaciones agudas generan. Cuando preparan la llamada 'jarra loca' colocan entre dos y cuatro pastillas en una jarra con cerveza, vino o sidra. Al principio genera euforia, pero después, un estado de depresión y de sueño profundo. El clonazepam también produce cuadros de agresividad. No es el paco sino esta mezcla de clonazepam y alcohol lo que usualmente se consume antes de salir a robar"*, dice Carlos Damin, jefe de Toxicología del Hospital Fernández y profesor de la UBA.

**Aspirinas:** *"El PH de la sangre baja tanto que pueden aparecer alteraciones respiratorias y renales, además de las consecuencias directas sobre el aparato digestivo"*, afirma Damin.

**Medicamentos cardiológicos:** *"Bajan la presión y la frecuencia cardíaca. El paciente entra en shock porque disminuye la actividad del corazón. La sangre empieza a circular tan lentamente que no llega a oxigenar todo el organismo. Puede padecer desde un desmayo hasta el coma"*, explica Mónica Nápoli, toxicóloga del Hospital Penna.

**Antialérgicos:** *"Algunos tienen estimulantes como la efedrina y la pseudoefedrina. Al igual que las bebidas energizantes, retrasan la aparición de los síntomas de la borrachera"*, dice Nápoli.

**Hipoglucemiantes:** *"Disminuyen el valor de la glucosa en sangre. Mucho alcohol ya produce hipoglucemia: si encima se toma un hipoglucemiante, el cerebro se queda sin glucosa. Si la persona pasa muchas horas así le pueden quedar secuelas neurológicas: desde el estado vegetativo hasta la muerte"*, explica Ana Paula Voitzuk, médica del Centro Nacional de Intoxicaciones del Posadas.

**Sildenafil:** su marca más conocida es Viagra. *"Cuando toman mucho alcohol disminuye su rendimiento sexual. Por eso toman sildenafil, lo que puede provocar desmayos y alteraciones del ritmo cardíaco"*, explica Damin.

**Antiparkinsonianos:** *"Son las 'pastillas del abuelo'. Provocan sedación. Si se mezclan varias pastillas con alcohol puede producir daño neurológico y es potencialmente mortal"*, advierte Nápoli.

A diferencia de lo que ocurre con las drogas ilegales, no hay un narco puertas hacia afuera a quien apuntar. *"El consumo indiscriminado de medicamentos tiene el objeto de perder el control, no interesa el disfrute. La idea es probar cómo pega en el sistema nervioso"* -analiza Damin-. *"El problema es la subestimación de los medicamentos. En la Argentina se cree que todo se puede solucionar con un comprimido y esto está estimulado por la publicidad: el mensaje es 'te duele la cabeza, tomate un analgésico; comé cualquier barbaridad y tomate 40 gotitas"*. Esto se agrava porque se venden fraccionados, lo que está prohibido.

El policonsumo de remedios está instalado en nuestra cultura. "No existen medicamentos inocuos", sigue Damin. La recomendación de mantener los remedios fuera del alcance de los niños ya no apunta sólo a intoxicaciones accidentales. Y concluye: "Son los padres quienes creen que pueden resolver todo con una pastilla. Ese chico consume porque es ésa la experiencia que mama en su casa".

#### Argentina. Ya se venden 120 píldoras del "día después" por hora

De Domini, G.

*El Clarín*, 15 de mayo de 2009.

<http://www.clarin.com/diario/2009/05/15/sociedad/s-01918908.htm>

Aseguran que es porque muchas adolescentes las toman habitualmente en lugar de hacerlo sólo en casos de urgencia. Más de dos veces por mes traen riesgo hepático, respiratorio y cardiovascular

El reciente anuncio del gobierno español sobre la venta libre del anticonceptivo hormonal de emergencia (AHE) disparó una polémica en Argentina. Aquí ya se venden 120 unidades por hora y, en la mayoría de las farmacias, lo hacen sin receta médica pese a que la legislación lo prohíbe. Los expertos aseguran que la demanda de este fármaco, llamado píldora del "día después", aumenta todos los años porque muchas adolescentes lo usan como método anticonceptivo regular, aunque sirva justamente para casos de urgencia. Piden más educación y alertan sobre los riesgos. Según la consultora internacional IMS Health desde abril de 2008 a marzo de 2009 se comercializaron 1.054.000 AHE. Y hay que sumarle las 187.186 píldoras que entregó el Programa de Salud Sexual del ministerio de Salud de la Nación en hospitales y centros de salud públicos del país entre enero 2008 y mayo de 2009.

"Las venta creció un 16% respecto de 2007 (910.000) y se duplicó desde 2005 (502.000), cuando salió al mercado", dijo Marcelo Peretta del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal. Y estimó que el 50% de la venta actual es sin receta. "Es que se sabe que las farmacias, con tal de vender, no piden la receta ni el DNI para ver la edad de la chica. Además, al tratarse de una emergencia, las compradoras no tienen tiempo de pedir un turno con un ginecólogo para que les de la receta y después ir a la farmacia porque tiene 72 horas para tomarla".

El ministerio de Salud de la Nación dice que la edad de iniciación sexual bajó a los 12 años y la vida sexual de las adolescentes es más propensa a no tener planificación anticonceptiva. "Cualquier mujer puede tomarla, sin importar la edad. La píldora debe ser de venta libre, pero lo importante es educar a esas adolescentes que empiezan a tener relaciones para que entiendan la diferencia entre un anticonceptivo diario y uno de emergencia, del cual no tienen que abusar", aseguró Carlota López Kaufman, ginecóloga y presidenta de la Asociación Médica Argentina de Anticoncepción. De hecho, una encuesta sobre 1.219 casos del Conicet reveló que el 64%

tenía conocimiento sobre la píldora, pero el 72% tenía una idea equivocada sobre su funcionamiento, sobre todo los más jóvenes que recién se iniciaban sexualmente. "Hay que decirles: 'Bueno la tomas ahora sólo porque tenés una emergencia, pero empezá a tomar pastillas anticonceptivas y a llevar un preservativo en la cartera'", enfatizó.

Carlos Sananes, el médico ginecólogo-oncólogo y director del Centro Médico de la Mujer, coincidió: "El acceso debería ser más fácil porque no presenta contraindicaciones, pero lo aconsejable es no tomarlo más de dos veces al mes porque una sola toma ya es un 'shock hormonal', puede producir cambios en el ciclo". Su equivalencia, explicó, es cuatro pastillas anticonceptivas. "No hay que tomarlo como un anticonceptivo diario. No es igual de efectivo y no previene enfermedades".

Sin embargo, Juan Tonelli, director ejecutivo de la Cámara de Medicamentos de Venta Libre, dice que debe venderse sólo bajo receta. E indicó que en caso de tomar más de dos por mes, "puede causar problemas hepáticos, circulatorios y cardiovasculares" porque dificulta la asimilación de hormonas. Desde el ANMAT, organismo regulador de los medicamentos, coinciden con esta advertencia. La postura de la iglesia Católica es contraria a la píldora: "Este tipo de 'contracepción' utiliza píldoras de alto riesgo y múltiples contraindicaciones no siempre bien informadas, uno de cuyos múltiples efectos es impedir la implantación", aseguró el director del Instituto de Bioética de la UCA, padre Alberto Bochaty,

**Brasil. Acceso y utilización de medicamentos por los residentes de un área con acceso a servicios de atención primaria en Brasil.** (*Medicine access and utilization in a population covered by primary health care in Brazil*). Bertoldi AD et al.

*Health Policy*, 2009; 89:295-302.

El objetivo fue describir el acceso y utilización de los medicamentos por parte de la población cubierta por un programa familiar de salud en Brasil.

**Métodos:** Estudio transversal en una muestra de 2.988 residentes en áreas cubiertas por 45 clínicas del programa de seguro familiar de salud (PSF). Se midió la utilización de medicamentos durante los 15 días antes de la entrevista, la falta de acceso a los medicamentos (proporción de personas que necesitaba medicamentos pero no pudo acceder a ellos), y las deficiencias en el acceso gratuito a través del PSF (proporción de medicamentos que tuvieron que comprar).

**Resultados:** en general el 54,5% (IC 95%: 50,6-58,4) de las personas utilizaron al menos un medicamento durante los 15 días antes de la entrevista, y el 3,6% dijeron que no habían utilizado un medicamento que necesitaban. De todos los medicamentos que se utilizaron el 41,5% se pagaron en efectivo (entre las familias más pobres solo el 25,5%), y el 51% se obtuvieron gratuitamente a través del programa PSF.

Casi el 90% de los medicamentos prescritos por los médicos del programa PSF fueron provistos gratuitamente por el programa.

*Conclusión:* aunque el acceso a los medicamentos es elevado, una proporción alta de los medicamentos consumidos fueron adquiridos por los consumidores. Los factores que contribuyen a este gasto son la falta de clínicas PSF y las recetas por proveedores que no pertenecen al programa PSF. Es decir que los gastos de bolsillo en medicamentos podrían disminuir si se mejorara el programa.

### Costa Rica. Mal uso de fármacos causa casi 7.000 intoxicaciones al año

*La Nación*, 9 de marzo de 2009.

[http://www.nacion.com/ln\\_ee/2009/marzo/09/pais1892394.html](http://www.nacion.com/ln_ee/2009/marzo/09/pais1892394.html)

- Menores de 3 años y personas entre los 15 y 29 años son los más afectados
- Envenenamientos en ancianos subieron un 10% en el período 2004- 2008
- Acetaminofén es principal causa de consulta

Los errores en el consumo de medicinas son los responsables de producir casi 7.000 intoxicaciones al año en el país. De acuerdo con los reportes del Centro Nacional para el Control de Intoxicaciones, de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), el 70% de los 9.894 envenenamientos que se canalizaron por esa vía en el 2008 se debieron a uso de fármacos.

Ese Centro Nacional, con sede en el Hospital de Niños, San José, lleva estadísticas con base en las consultas telefónicas recibidas los 365 días del año. Los datos no incluyen todas las atenciones dadas en clínicas y hospitales públicos y privados. Allí solo brindan un servicio de asesoría ante consultas telefónicas que llegan todos los días del año, durante las 24 horas. Sin embargo, la información que se desprende permite tener una idea sobre este problema de salud pública en el país.

La directora del Centro, Damaris Quirós Vega, dijo que el servicio de urgencias del Hospital Nacional de Niños atendió a 300 menores intoxicados el año pasado.

En total, durante el 2008 se recibieron 15.262 consultas, el 65% de las cuales fueron por intoxicaciones. Los chiquitos menores de tres años y las personas entre los 15 y 29 años son los más afectados con este problema. El acetaminofén es el principal fármaco reportado en esos incidentes con medicamentos. Solo en el 2008 fueron atendidos 467 casos por problemas en el consumo de este analgésico.

**Otros.** Al acetaminofén le siguieron 310 consultas por el uso de clonazepan (para crisis convulsivas y de ansiedad); 183 por difenhidramina (antihistamínico, para el control de alergias), y 176 por clorfeniramina (otro antihistamínico). Además, se

recibieron 169 por el uso de amoxicilina (antibiótico), y 134 por aspirinas (para el dolor, la fiebre y la inflamación).

El Centro también atendió 123 consultas por vacunas.

Este primer puesto lo han ostentado los fármacos en los últimos cinco años.

Entre los malos hábitos que llevan a errores cuando se usan medicinas, está el incumplimiento de las indicaciones para consumir los fármacos, ingerir uno equivocado e incluso no ponerse los anteojos para corroborar las dosis.

**Más causas.** Las autoridades indican que a los problemas con el uso de medicinas siguen los causados por plaguicidas (1.763 sustancias identificadas en el 2008), productos para el hogar (1.257) y químicos (848).

Damaris Quirós dijo que en los últimos cinco años el número de consultas bajó casi un 20%. En todos los grupos de edad, menos los ancianos, y para todas las causas, se ha visto un descenso en el período 2004-2008 pues se pasó de 18.773 consultas a 15.262, respectivamente. El director del Hospital Geriátrico, Fernando Morales, manifestó su preocupación porque más viejitos sufren estos accidentes. En un período de cinco años, un 10% más de ancianos se intoxicó con medicinas. Este aumento en el número de consultas tramitadas por adultos mayores motivó, incluso, que el Centro Nacional de Intoxicaciones modificara las hojas de registro para incorporar a pacientes mayores de 100 años. En el 2006 se registró el primer caso de una persona de 103 años, dijo Damaris Quirós Vega. Varios especialistas han recomendado tener programas especiales para recetar a las personas adultas mayores.

**No intencionales.** El 42% de todas las consultas recibidas califican en la categoría denominada como “no intencionales”. Por ejemplo, accidentes, intoxicaciones alimentarias, la automedicación e incidentes químicos. El registro también incluye una proporción importante de casos “intencionales”, entre los cuales hay más de 2.000 consultas, de las que el 84% fueron reportadas como intento de suicidio.

Honduras. **Congreso prohíbe la píldora del día después** [Ver en Regulación y Políticas](#)

*La Tribuna*, 2 de abril de 2009

<http://www.latribuna.hn/news/49/ARTICLE/60633/2009-04-02.html>

México. **Consumo de medicamentos caducos pone en riesgo la salud.**

*Milenio*, 17 de abril de 2009

<http://www.milenio.com/node/201031>

En México se producen y comercializan alrededor de dos mil millones de unidades de medicamentos al año. Se estima que al menos 200 millones caducan y de acuerdo a

estimaciones de la Comisión Federal Para la Protección de Riesgos Sanitarios, 10% de los medicamentos caducos no se usan y en muchas ocasiones no son retirados apropiadamente del mercado pese al peligro que representan para la salud.

La norma sanitaria 052 clasifica los residuos farmacéuticos y los medicamentos caducos como residuos peligrosos por ser corrosivos, reactivos, explosivos, tóxicos, inflamables y biológico-infecciosos, sin embargo, a pesar de su peligrosidad, el destino final de estos desechos es el drenaje o el basurero, de ahí que para combatir este problema, la Cofepris mantiene un programa para la recolección de medicamentos caducos.

En la mayoría de los centros de salud de Gómez Palacio y Lerdo, ya se han instalado botes y contenedores a fin de que ahí sean depositados todos los fármacos que ya no tienen uso en el hogar, posteriormente son trasladados a la ciudad de Durango para su destrucción en base a la Norma Oficial Mexicana.

Reino Unido. **¿Carrera de medicamento” o “carrera moral”?** Los dos lados del manejo de los antidepresivos: una meta-etnografía de la experiencia de los pacientes con los antidepresivos. (*“Medication career” or “Moral career”?* *The two sides of managing antidepressants: A meta-ethnography of patients’ experience of antidepressants*). Malpass A et al. *Social Science and Medicine* 2009; 68: 154-168

El Instituto Nacional de Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE) recomienda el uso de antidepresivos para la depresión moderada y severa. Muchos pacientes lo aceptan pero uno de cada tres no completa el tratamiento.

Hicimos una meta-etnografía de los artículos publicados desde 1990 que, utilizando métodos cualitativos, analizaron la experiencia de los pacientes en tratamiento con antidepresivos. El objetivo de entender los factores que impiden y facilitan el cumplimiento del tratamiento y así definir mejor la metodología para un estudio sobre el consumo de antidepresivos durante periodos largos de tiempo.

Hicimos una revisión sistemática de cinco bases de datos y lo complementamos con una búsqueda manual en revistas clave, también nos pusimos en contacto con los primeros autores y revisamos los listados de referencias. Hicimos un ensayo piloto con tres herramientas de evaluación crítica y al final utilizamos una versión modificada de la lista CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*) para evaluar artículos cualitativos que podían ser relevantes.

Los artículos se pueden clasificar en dos grupos: (1) los que se relacionan con la toma de decisiones y con las estrategias que los pacientes utilizan para manejar los antidepresivos; y (2) los artículos que estudian como los antidepresivos afectan la imagen que los pacientes tienen de sí mismos, el estigma y su manejo.

Encontramos que las experiencias de los pacientes con los antidepresivos tienen una fase de toma de decisiones y otra fase en la que buscan encontrar sentido, y en este artículo lo identificamos como la “carrera de los medicamentos”, y la “carrera moral.”

En síntesis, este artículo ofrece estrategias que los médicos generales pueden utilizar para mejorar la adhesión de los pacientes al tratamiento antidepresivo. Primero que nada los médicos pueden aumentar la probabilidad de tomar decisiones con el paciente revisando las fases en que el paciente quiere formar parte de la decisión – “carrera del medicamento o *medication career*”. En segundo lugar, si los médicos se familiarizan con las consideraciones que los pacientes realizan cada vez que deben tomar una decisión, estarán en mejor posición de explorar las preferencias de los pacientes y sus preocupaciones – es decir su carrera moral o *moral career* en el uso de medicamentos. Esto puede derivar en una discusión valiosa sobre lo que el tratamiento con antidepresivos significa para la autopercepción del paciente y como sus decisiones sobre el tratamiento pueden verse influenciadas por su propio estigma.

Uruguay. **Cada vez más menores usan "Viagra"**

*El País.Com*, 28 de Marzo de 2009

[http://www.elpais.com.uy/suple/quepasa/09/03/28/quepasa\\_407119.asp](http://www.elpais.com.uy/suple/quepasa/09/03/28/quepasa_407119.asp)

Su precoz consumo esconde síntomas como ansiedad y miedo al fracaso.

En Uruguay, como en Argentina, cada vez más menores de edad están consumiendo sildenafil, a droga conocida como "Viagra", porque fue la primera marca) para su debut sexual, y sus primeros encuentros sexuales.

Según el sexólogo Santiago Cedrés, del centro sexológico Plenus, del total de pacientes que consultan por impotencia por causas psicológicas, todos usan viagra. Y uno de cada tres se inició sexualmente consumiendo un comprimido. *"Es preocupante porque lo usaron sin saber si eran impotentes o no"*, señaló. Cedrés lo atribuye a la presión de tener que "rendir", pero -dijo- el consumo oculta otros síntomas como ansiedad y miedo al fracaso.

El diario Clarín de Buenos Aires publicó el martes 24 que según un estudio realizado en la capital porteña *"tres de cada 10"* consumidores son menores de edad. El estudio de la Escuela de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Maimónides consultó a 379 farmacias.

La psiquiatra de adolescentes Natalia Trenchi desconoce si la tendencia se repite en Uruguay, pero opinó: "los pobres chiquilines están presionados para ser rápidos y exitosos. ¿Qué mejor que el viagra para lograrlo?".

## Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos

### WHO. Utilización de Medicamentos en Atención Primaria en Países en Desarrollo y en Países en Transición.

(*Medicines use in primary care in developing and transitional countries*). Ginebra: WHO 2009. WHO/EMP/MAR/2009.3

168 páginas

[http://www.who.int/medicines/publications/primary\\_care\\_8April09.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/primary_care_8April09.pdf) (en inglés)

Este libro utiliza la base de datos de la OMS y resume los resultados de todas las encuestas e intervenciones que entre 1990 y 2006 se han realizado en los países de bajos y medianos ingresos para describir y mejorar el uso de medicamentos en atención primaria que están incluidos en esa base de datos. El análisis se hace por regiones y por patologías. Hay series históricas sobre el tratamiento de las infecciones respiratorias agudas, de las diarreas, de la malaria, y sobre el uso de antibióticos.

En general los resultados de estos estudios son parecidos en todas las regiones y sugieren que los patrones de prescripción no han mejorado en los últimos 20 años. Menos de la mitad de los pacientes reciben el tratamiento que recomiendan las guías terapéuticas para dolencias comunes, propias de atención primaria. El uso de antibióticos ha aumentado, constituyen más del 50% de las recetas que se realizan en ese nivel de atención, y se ha elevado la proporción de antibióticos que se recetan inadecuadamente y de las recetas que contienen dosis inferiores a las indicadas. Los datos disponibles sobre el tratamiento de las infecciones respiratorias agudas y la malaria indican que esos tratamientos se han deteriorado. Más de 2/3 partes de las infecciones respiratorias agudas recibieron tratamiento con antibióticos, y solo el 80% de las neumonías se trataron con el antibiótico adecuado. Solo el 50% de los casos de malaria se trataron adecuadamente. Entre los aspectos positivos figura el aumento del uso de genéricos y de sales de rehidratación oral.

### WHO. Vigilancia Comunitaria del Uso de Antimicrobianos y Resistencias en Zonas de Bajos Recursos.

(*Community-based Surveillance of Antimicrobial Use and Resistance in Resource-Constrained Settings*). Ginebra; WHO 2009.

WHO/EMP/MAR/2009. 124 páginas

[http://www.who.int/medicines/publications/who\\_emp\\_2009.2/en/](http://www.who.int/medicines/publications/who_emp_2009.2/en/) (en inglés)

Este libro resume cinco proyectos piloto que se realizaron en India (3) y en Sudáfrica (2) cuyo objetivo fue establecer sistemas de vigilancia de uso de antimicrobianos y documentar el desarrollo de resistencias a los mismos. Este libro es de interés para los que quieran desarrollar proyectos parecidos en países de bajos y medianos ingresos.

**Boletín Terapéutico Andaluz nº1 de 2009 en la página web de la EASP (<http://www.easp.es>),**

Nuevos tratamientos para la diabetes mellitus tipo 2. ¿Qué aporta el efecto incretina? 2009 - Vol. 25 - Nº 2

<http://www.easp.es/web/documentos/BTA/00014660documento.pdf>

Utilización de estatinas en atención primaria 2009 - Vol. 25 - Nº 1

<http://www.easp.es/web/documentos/BTA/00014639documento.pdf>

Vitamina C y prevención del cáncer: un papel polémico 2009 - Vol. 25 - Nº 1

<http://www.easp.es/web/documentos/BTA/00014640documento.pdf>

### País Vasco (España). Información Farmacoterapéutica de la Comarca - INFAC

Problemas oculares en atención Primaria 2009, número 1

Parasitosis intestinales 2009, número 2

Los medicamentos inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral o anti-TNF: aspectos prácticos de la atención primaria, 2009, número 3

Tratamiento de la rinitis alérgica, 2001, número 4

Se pueden obtener en:

[http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/infac/es\\_1223/infac\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/infac_c.html)

### País Vasco (España). Nuevo Medicamento a examen.

Rivastigmina parche transdérmico

Metformina/pioglitazona

Hidromorfona

Exanetida

Amlodipino/Valsartán

Se pueden obtener en:

[http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/innovaciones\\_therap/es\\_1221/innnter\\_c.html](http://www.osanet.euskadi.net/r85-publ01/es/contenidos/informacion/innovaciones_therap/es_1221/innnter_c.html)

### Nueva lista de medicamentos esenciales de la OMS.

16va Lista modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, versión borrador [16th WHO Model List of Essential Medicines, March 2009 (Unedited version)]  
<http://tinyurl.com/ouce79>

Selección y Uso de Medicamentos Esenciales Informe Técnico de la OMS, marzo 2009, Versión preliminar.[UNEDITED WHO Technical Report Series -- The Selection and Use of Essential Medicines, March 2009]

<http://tinyurl.com/qwnqqq>

Segunda Lista Modelo de Medicamentos Pediátricos Esenciales de la OMS. [Second WHO Model List of Essential Medicines for Children, March 2009 (Unedited version)]  
<http://tinyurl.com/qgoq4w>

En la página de la Fundación Femeba encontrarán una edición especial de la Folia Doc con un resumen en

castellano de los cambios en el listado en relación a las modificaciones propuestas

Folia DOC: [16va Lista Modelo de Medicamentos Esenciales OMS](#) Adiciones, supresiones y cambios. [Suplemento especial](#). Fundación Femeba. Mayo 2009.  
<http://www.femeba.org.ar/fundacion/documentos/0000000121.pdf>

## 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.