

# *Fármacos*

*Boletín electrónico latinoamericano para fomentar  
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Editado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 13, números 4 y 5, noviembre 2010**



*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)



### **Editores**

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

### **Director de Producción**

Ángel H. Velarde Shuayre

### **Asesor en Tratados de Libre Comercio**

Xavier Seuba, España

### **Asesora en Ensayos Clínicos**

Patricia Saidón, Argentina

### **Asesores en Farmacología**

Germán Rojas, Perú  
Mariano Madurga, España

### **Asesora en Farmacia**

Susy Olave, Perú

### **Webmaster**

People Walking

### **Equipo de Traductores**

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

### **Editores Asociados**

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
Duílio Fuentes, Perú  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Roberto López-Linares, Perú  
Enery Navarrete, Puerto Rico  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
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, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU.  
Teléfonos: (915) 747-8512, (915) 585-6450, Fax: (915) 747-8512  
[nhomedes@utep.edu](mailto:nhomedes@utep.edu), [info@boletinfarmacos.org](http://info@boletinfarmacos.org)

# Índice

Volumen 13, números 4 y 5, noviembre 2010

<b>VENTANA ABIERTA</b>	
La conducta de la industria vista desde dentro Núria Homedes y Antonio Ugalde	1
<b>ADVIERTEN</b>	3
<b>Breves</b>	
Seguridad de nitrofurantoína en el embarazo	3
<b>Solicitud y Retiros del mercado</b>	4
Rosiglitazona nuevamente en problemas	4
Europa retira un fármaco para la diabetes cuestionado desde 2007	4
Avandia (rosiglitazona) será prohibido en Europa	5
Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg). Pfizer retira medicamento contra la leucemia del mercado de EU	6
Benadryl, Motrin IB y Tylenol. Más retiradas de productos de venta libre de McNeil en todo el mundo	6
<b>Cambios al etiquetado</b>	7
Beta-agonistas de acción prolongada (LABAs): Actualización de las recomendaciones del inserto de estos medicamentos	7
Lamotrigina. Anuncian que Lamictal de Glaxo puede causar meningitis	7
Orlistat. La toxicidad hepática severa se añade a la ya extensa lista de riesgos del fármaco dietético orlistat (Xenical, Alli)	7
<b>Reacciones Adversas e Interacciones</b>	8
Fármacos orales para la diabetes: evitar la hipoglucemia ( <i>Oral drugs for diabetes: Avoiding hypoglycemia</i> ) <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , mayo 2010	8
Posible aumento del riesgo de fracturas con el tratamiento de antiácidos a largo plazo y a altas dosis ( <i>Possible increased risk of fractures with long-term, high-dose use of heartburn drugs</i> ) <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , agosto 2010	10
¿Las vitaminas deben regularse como los fármacos? ( <i>Should vitamins be regulated as drugs?</i> ) <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , junio de 2010	11
Las estatinas y el riesgo de diabetes: un meta-análisis de los ensayos clínicos colaborativos con estatinas, <i>The Lancet</i> 2010	14
Posibles riesgos letales de las plantas medicinales ( <i>Potential lethal dangers of herbal medicines</i> )	15
Toxicidad grave por colchicina <i>Butlletí Groc</i>	16
<b>Precauciones</b>	16
Dudas sobre la seguridad de los antagonistas de la angiotensina II, <i>Butlletí Groc</i>	16
Déficit de vitamina D y riesgo de demencia y enfermedad de Parkinson <i>Butlletí Groc</i>	17
Dronedarona en fibrilación auricular: Muchas preguntas acerca de efectos adversos a largo plazo	17
Levetiracetam, topiramato o vigabatrin. Solo algunos antiepilépticos elevan el riesgo de autolesión o suicidio	17
Los tratamientos para las enfermedades del corazón en diabéticos podrían ocasionar problemas	18
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos</b>	19
OMS: Lista de restricciones de medicamentos, 2010	19
AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios	19
AGEMED: Alertas	19
DIGEMID. Notialertas	19
FDA. Modificaciones al etiquetado	19
Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. <i>Butlletí Groc</i>	20

CADIME. (Andalucía)	20
INFAC. Seguridad de Medicamentos: señales y alarmas generados en el 2009-2010	20
<b>ÉTICA y DERECHO</b>	21
<b>Entrevistas</b>	
Como se consiguió que un problema óseo requiriese una prescripción	21
<b>Comunicaciones</b>	25
Costa Rica: Abbott contra Hetero, con la vida de los PVVS en juego	25
Disfunción sexual femenina, el próximo negocio	27
Investigación científica con fines de lucro	28
AISLAC: Carta de posición para el presidente de Colombia	29
Acosados por luchar contra el sida	29
Se presenta una oportunidad para una mayor transparencia en el sistema de regulación de fármacos en Europa <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras</a>	30
<b>Conducta de la Industria</b>	31
Genes y propiedad intelectual	31
¿Las farmacéuticas pueden contribuir a la calidad de uso de los medicamentos?	31
Los expertos de EE.UU. recomiendan que Avandia siga en el mercado	32
La chivata se lleva 70 millones	33
(NPCi) Ezetimibe, hamburguesas y algunas evidencias <a href="#">Ver en Prescripción</a>	33
<b>Conflictos de Interés</b>	33
La formación continuada y la industria	33
Los consumidores, preocupados por la influencia de la industria farmacéutica en los médicos	34
Chile. ISP detecta irregularidades en preparación de recetas magistrales en farmacias <a href="#">Ver en Farmacia</a>	34
Colombia. Dos nombramientos tienen al sector salud con los pelos de punta	34
El Salvador. El Salvador entre los que venden medicamentos más caros	36
Estados Unidos. Empresas farmacéuticas pagan a 17.000 médicos de EE.UU.	37
México. La COFEPRIS y la industria farmacéutica	37
<b>Publicidad y Promoción</b>	39
La FDA ha puesto en su mira lo que los médicos dicen sobre los medicamentos	39
La propaganda gris de las farmacéuticas	40
Brasil: Médicos y medicamentos <a href="#">Ver en Regulación y Políticas</a>	40
Ecuador. Campaña de promoción ética de medicamentos en Ecuador	41
México. COFEPRIS ordena el retiro de anuncios de los productos Prostimax	41
<b>Adulteraciones y Falsificaciones</b>	42
Crece el mercado de medicamentos falsos	42
Argentina. Golpe al mercado negro: secuestran medicamentos en varios operativos	42
Argentina. La lucha contra la adulteración a gusto de la industria del medicamento: lanzan inédito método de trazabilidad de remedios	43
Colombia. Glucantime, la otra disputa de la guerra	44
Guatemala. Falsos, dañinos y vencidos	45
México. Alertan sobre mercado negro de antibióticos en frontera sur	47
Uganda. Autoridades hallan menos medicinas falsificadas	47
Uganda. Proyecto contra falsificaciones no convence <a href="#">Ver en Regulación y Políticas</a>	48
Unión Europea. Crece la alarma en la UE por el incremento de falsificados	48
<b>Litigación</b>	49
AstraZeneca resuelve 200 demandas de Seroquel por un total de 2 millones de dólares	49
La UE multa a AstraZeneca por acciones monopolistas con Losec	49
Una multa norteamericana a Allergan estimula el debate sobre el marketing no autorizado	49
Chile. Parlamentarios denuncian a la Fiscalía Económica una presunta segunda colusión entre farmacias	49
Chile. Caso ADN: fiscalía pide 16 años de cárcel y multas millonarias para altos ejecutivos de laboratorio	50
España. Condena millonaria por mala campaña informativa vacunal	50
Corte EE.UU. rechaza apelación de Pfizer por caso Nigeria	51

EE.UU. Corte Suprema EE.UU. rechaza apelación de daños punitivos Pfizer	52
EE.UU. Elan llega a un acuerdo para poner fin a la investigación sobre las ventas pasadas de Zonegran y sus actividades de marketing	52
India. Vacunación infantil bajo sospecha	52
México multa a las farmacéuticas por fijación de precios	53
México. El triunfo de un paciente con VIH. Juez concede recurso contra la reducción al presupuesto para atender a pacientes con sida	54
Nicaragua. Ejecutan decomiso en la guerra del Viagra	55
<b>Otros Temas</b>	55
Temen corrupción por recetas para antibióticos	55
<b>ENSAYOS CLINICOS</b>	57
<b>Investigaciones</b>	57
Sesgo de notificación en la investigación médica – Una revisión narrativa	57
<b>Breves</b>	86
La propaganda gris de las farmacéuticas <a href="#">Ver en publicidad y promocion</a>	86
<b>Entrevistas</b>	86
Médicos americanos infectaron con sífilis a cientos de guatemaltecos en los 1940s. Entrevista con la profesora Susan Reverby	86
<b>Ensayos Clínicos y Ética</b>	88
Corte EE.UU. rechaza apelación de Pfizer por caso Nigeria <a href="#">Ver en Litigación</a>	88
Paralizado un ensayo clínico en Holanda al morir doce pacientes	88
Una tribu de indios americanos consigue que se limite la investigación de su DNA	88
España. Los promotores piden acortar plazos en la autorización de los ensayos clínicos	90
<b>Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés</b>	91
Diferencias de género y ensayos clínicos: Recomendaciones para España	91
La UE restringe la utilización de animales en los experimentos	91
<b>Regulación, registro y diseminación de resultados</b>	92
Estándar consolidado para informar sobre ensayos clínicos. CONSORT 2010	92
Nuevo procedimiento para la evaluación coordinada de ensayos clínicos por las Agencias de Medicamentos europeas	93
Bruselas estandariza los trámites para ensayos clínicos de fármacos	93
<b>ECONOMÍA Y ACCESO</b>	94
<b>Investigaciones</b>	94
¿Salud mundial o riqueza global? ( <i>Global health or global wealth?</i> )	94
<b>Entrevistas</b>	96
La pesadilla que se le avecina a Eli Lilly. La farmacéutica perderá la patente de ocho drogas que generan 75% de sus ingresos. Entrevista con el presidente de Eli Lilly	96
<b>Comunicaciones</b>	97
Destruirán en EE.UU. millones de vacunas contra virus H1N1	97
La esencial distinción entre falsificaciones y genéricos	98
Expertos internacionales concluyen que la propuesta de ACTA (Anti-Counterfeiting trade agreement) amenaza intereses públicos	99
La sociedad civil latinoamericana se opone a violaciones de derechos humanos de la UE en el Tribunal Permanente de los Pueblos	99
Carta abierta de la sociedad civil al Comisionado Europeo de Comercio	100
Carta al Presidente de México acerca del ACTA y respuesta mexicana	101
Comunicado de prensa de la 63ª Asamblea Mundial de la Salud: Concluye la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud con varias resoluciones adoptadas	104
<b>Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes</b>	106
Patentes atentan contra disponibilidad de medicamento	106
Las farmacéuticas negocian poner patentes en común ( <i>patent pool</i> ) para abaratar la lucha contra el	

sida	106
Países del ALBA buscan interrumpir patentes de medicamentos para bajar sus precios	107
Genes y propiedad intelectual <a href="#">Ver en Conducta de la Industria</a>	108
EEUU: TLC con Colombia y Panamá no se ratificará en corto plazo	108
EE.UU. promueve debate sobre patentes en África oriental	108
Comité antimonopolio de México analiza compra de farmacias Ahumada por Saba	109
<b>Genéricos</b>	109
Ecuador. Los pacientes con trasplante rechazan el genérico	109
España. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos vuelve a rebajar los de los genéricos	110
<b>Precios</b>	111
Colombia. Precios máximos de medicamentos en Colombia se negociaron; Gobierno publicó listado con 25 productos	111
Colombia Ahorro del 75,6% en medicina contra sida	111
Colombia. Control a precios de medicamentos: insuficiente, tardío y sin mea culpa	111
Centro América y Republica Dominicana. Región ahorrará C\$22 millones en compra de 15 medicamentos	113
El Salvador. El Salvador entre los que venden medicamentos más caros <a href="#">Ver en Conflictos de Interés</a>	114
El Salvador. Ley de medicamentos genera intensas fricciones <a href="#">Ver en Regulación y Políticas</a>	114
España. El recorte en fármacos ahorra 95 millones a los pacientes <a href="#">Ver en Regulación y Políticas</a>	114
Perú. Denuncian que precios de medicamentos no se han reducido a pesar de exoneraciones	114
Perú. Determinación de los precios de los medicamentos en Perú: validación de aspectos fundamentales del método de encuesta de la OMS/HAI”	114
Perú. Ministerio de Salud lanzó segunda versión del Observatorio de Precios de Medicamentos	115
<b>Acceso</b>	
Compromisos de mercados de compra: realidad y alternativas ( <i>Advanced market commitments: Current realities and alternate approaches</i> )	115
La epidemia silenciosa de las licencias exclusivas que otorgan las universidades por productos para enfermedades olvidadas y otras ( <i>The silent epidemic of exclusive university licensing policies on compounds for neglected diseases and beyond</i> )	116
La pérdida de financiación conlleva pérdida de vidas, afirma MSF	117
La OMS dice que solo un tercio de los enfermos de sida están en tratamiento, pero ha aumentado el número de niños que acceden a él	118
Lanzamiento de la Comisión Global Sobre VIH y Derecho: "Combatir las leyes punitivas y las violaciones de los derechos humanos que impiden dar respuestas eficaces al sida"	118
Las medicinas contra el sida no abastecen	119
Un bien público que necesita la integración	119
África no se toma en serio el VIH, alertan expertos	120
México. ISSEMyM gasta más de 300 millones de pesos por desabasto de medicinas	121
India, sin medicinas para tratar el VIH	121
<b>Industria y Mercado</b>	122
Las farmacéuticas de EE.UU. luchan contra las infecciones	122
Los medicamentos huérfanos pueden ahorrar 100.000 euros anuales por paciente a los sistemas sanitarios	122
<b>Libros, Documentos Nuevos, Conexiones Electrónicas, Congresos y Cursos</b>	123
Nueva Guía Internacional de Precios de Medicamentos	123
Cáncer: costos de tratamiento en Perú	123
Compras públicas de antirretrovirales en Perú 2009	123
CMR International 2010 Pharmaceutical R & D Factbook	124
<b>REGULACIÓN y POLÍTICAS</b>	125
<b>Comunicaciones</b>	125
¿Las vitaminas deben regularse como los fármacos? ( <i>Should vitamins be regulated as drugs?</i> ) <a href="#">Ver en Reacciones Adversas e Interacciones</a>	
<i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , junio de 2010	125
La Presidencia española de la UE logra el acuerdo para fijar los contenidos de la nueva directiva de farmacovigilancia	125

UNASUR revoluciona el dispositivo contra las enfermedades en la OMS	126
<b>Agencias Reguladoras</b>	128
Colombia. Dos nombramientos tienen al sector salud con los pelos de <a href="#">Ver en Conflictos de Interés</a>	128
México. La COFEPRIS y la industria farmacéutica <a href="#">Ver en Conflictos de Interés</a>	128
<b>Europa</b>	128
Se presenta una oportunidad para una mayor transparencia en el sistema de regulación de fármacos en Europa	128
España. AEMPS: Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España	128
España. Sanidad vigilará más estrechamente el comercio paralelo de medicamentos	129
España. El recorte en fármacos ahorra 95 millones a los pacientes	129
España. El Consejo de Ministros aprueba distribuir un fondo de 20 millones de euros a las CCAA para la atención a pacientes polimedicados y la formación en el uso racional de medicamentos <a href="#">Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización (Comunicaciones)</a>	130
<b>América Latina</b>	130
Argentina. Las cadenas controlan el 50% de la venta farmacéutica y vuelven a intentar limitarlas <a href="#">Ver en Farmacia</a>	130
Bolivia. La nueva ley de medicamentos pretende abrir el mercado	130
Brasil: Médicos y medicamentos	130
Colombia. Aceleran permisos a genéricos	130
El Salvador. Ley de medicamentos genera intensas fricciones	131
México. Aprueban vales para compra de medicamentos en farmacias privadas	132
México. Piden a SSA campaña sobre antibióticos	133
México. Analiza la SSA venta de medicamentos para enfermedades mentales en farmacias <a href="#">Ver en Farmacia</a>	134
Panamá. Gabinete aprueba reformas a la Ley de Medicamentos	134
<b>África, Asia y Oceanía</b>	134
Uganda. Proyecto contra falsificaciones no convence	134
<b>PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN</b>	136
<b>Entrevistas</b>	136
Como se consiguió que un problema óseo requiriese una prescripción. <a href="#">Ver en Ética y Derecho</a>	136
<b>Comunicación</b>	136
Empieza una nueva etapa en antibióticos	136
Tratamiento contra el VIH	136
España. La venta de píldoras del día siguiente aumenta el 20%	137
España. El Consejo de Ministros aprueba distribuir un fondo de 20 millones de euros a las CCAA para la atención a pacientes polimedicados y la formación en el uso racional de medicamentos	138
México. Alerta SSA de falsos consultorios	138
Perú. Combinaciones más vendidas requerirían estudios de seguridad y eficacia	138
<b>Prescripción</b>	139
Agomelatina. Un claro ejemplo de cómo pagar más por menos	139
Avandia tiene más de una quincena de fármacos alternativos	140
Azitromicina colirio: No presenta ventajas	140
Toxicidad grave por colchicina <a href="#">Ver en Reacciones Adversas e Interacciones</a>	141
(NPCi) Ezetimiba, hamburguesas y algunas evidencias	141
Inhibidores de protones ¿Se puede vivir sin ellos?	142
Fármacos para el herpes labial: ¿son efectivos? ( <i>Drugs for cold sores: How well do they work?</i> ) <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , mayo 2010	142
Levetiracetam, topiramato o vigabatrin. Solo algunos antiepilépticos elevan el riesgo de autolesión o suicidio <a href="#">Ver en Advierten, en Precauciones</a>	143
Riesgos en el uso de tramadol	143
Comité antimonopolio de México analiza compra de farmacias Ahumada por Saba <a href="#">Ver en Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado y Patentes</a>	143
Médicos tienen muchas maneras de decir "No"	143
Los expertos advierten de que los fármacos están detrás del 5% de los accidentes graves	145
Bacteria altamente resistente a antibióticos ya está en EE.UU. y en Canadá	145

Ecuador. Herejía terapéutica	145
España. Los pacientes con dolor están mal tratados en España	146
España. Los médicos del SNS prescriben diferentes fármacos dependiendo de la economía del paciente	146
EE.UU. Fármacos psiquiátricos y niños pobres	147
México. Médicos exigen respeto a sus recetas	148
Perú. Licitan cuestionada medicina	149
<b>Farmacia</b>	149
Ni una planta sin consejo farmacéutico	149
Argentina. Las cadenas controlan el 50% de la venta farmacéutica y vuelven a intentar limitarlas	150
Argentina. Futuro incierto de la farmacia: baja de ventas y suba de costos, una ecuación que no cierra	152
Chile. Diputados rechazan idea de que se vendan fármacos en los supermercados	152
Chile. ISP detecta irregularidades en preparación de recetas magistrales en farmacias	153
Ecuador. El negocio de farmacias en Ecuador	153
España. Ajuste español: farmacias de ciudades pequeñas, las primeras en sufrir por la crisis	154
España. El Plan 'Consigue' avanza	154
Gran Bretaña. Las primeras expendedoras de medicamentos ya funcionan en el Reino Unido	155
Hungría. Se prohíbe abrir más boticas tras la liberalización	156
México. El 77% de la gente se automedica	156
México. Permiso para medicarse	158
México. Analiza la SSA venta de medicamentos para enfermedades mentales en farmacias	158
México. Etiqueta especial para antibióticos y se inicia en agosto control de su venta	159
México. En agosto multas por ventas sin receta	160
México. Disminuirán 70% ventas en farmacias	160
México. Farmacias no están listas para venta de antibióticos	161
México. Habrá código de barras en recetas: SSA	161
México. Se incumple venta de antibióticos con receta	162
México. Sólo un tercio de las farmacias está a cargo de un profesional	162
<b>Utilización</b>	163
Promoviendo el uso racional de medicamentos	163
Vitaminas y minerales: Guía del usuario ( <i>Vitamins and minerals: A user's guide</i> )	
<i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , agosto de 2010	163
Chile. Expertos advierten sobre el abuso de algunos fármacos	166
Ecuador. Los pacientes con trasplante rechazan el genérico <b>Ver en Genéricos (Economía y Acceso)</b>	166
España. Diferencias en la automedicación en la población adulta española según el país de origen	166
México. Anticoncepción de emergencia en estudiantes mexicanos	167
México. Crean campaña para evitar automedicación	167
México. El país es "líder" en automedicación	167
México. 40% de la población se automedica	168
México. Mitad de mexicanos, resistentes a antibióticos	169
Perú. Uso irresponsable de medicinas en el embarazo pone en riesgo vidas de madre y bebé	169
<b>Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos</b>	170
WHO. Guías de tratamiento de la malaria, segunda edición	170
WHO. Modelo de Formulario para Niños	170
WHO. Tratamiento farmacológico de los trastornos mentales en atención primaria en salud	170
Juan Cuvi. La enfermedad silenciosa: Una mirada diferente a la automedicación en el Ecuador	170
Acción Internacional para la Salud de Bolivia. Automedicación responsable	171
Información farmacoterapéutica de acceso libre	171
Boletín Terapéutico Andaluz	171
<b>INSTRUCCIONES PARA LOS AUTORES</b>	171



# Ventana Abierta

## La conducta de la industria vista desde dentro

Núria Homedes y Antonio Ugalde

La carta que uno de los editores del Boletín Fármacos ha recibido ilustra la conducta de la industria farmacéutica. Para salvaguardar la confidencialidad del autor no transcribimos nombres propios ni otros identificadores:

“... Quizás si le "refresco" un poco sobre nuestro corto intercambio al final de una de sus charlas en dicha reunión, usted recuerde quien soy yo. Yo me le acerqué y le comenté algunas cosas sobre la charla que usted dio, en el sentido de expresarle cuánto concordaba con lo expuesto por usted (sobre todo en sus acertadas críticas a la industria farmacéutica) así como algo sobre mi inconformidad y, por qué no decirlo, la vergüenza que me embargaba en esa reunión al saber que yo, en aquel preciso momento, era parte, o ‘cómplice’, de esos esquemas corporativos que ustedes abierta y magistralmente desenmascaran en su trabajo profesional diario. Le comenté mi descontento con las prácticas antiéticas, y a-morales en las que incurría [nombre de la empresa]... la compañía para la que yo trabajaba, y hasta le mencioné mi deseo de renunciar al puesto que tenía.

Usted me dijo, a manera de consejo, que no renunciara, que continuara y diera la lucha ‘desde adentro’ y que tratara de servir como un agente que ‘equilibrara’, al menos con mi trabajo honesto y correcto, esas prácticas engañosas y fraudulentas en las que, contra mi voluntad me veía (aunque tangencialmente, debo decirlo) involucrado. Incluso, usted me expresó su interés de conversar conmigo, a manera de "entrevista" para conocer un poco más en detalle las razones de mi descontento y algo sobre esas prácticas corporativas engañosas de las que yo me quejaba. Traté de seguir su consejo y casi cumplí un año más en la empresa, pero llegué a un punto en el que era muy evidente que por más que yo tratara de contrarrestar algunas prácticas abiertamente deshonestas, la gente de Mercadeo y Ventas (Unidades de Negocio) siempre se salían con la suya. Prácticamente no encontré “resonancia” en ningún otro colega de ciencias de la salud (y conste, que en esta empresa hay bastantes médicos y farmacéuticos trabajando en distintos puestos). Todos están muy “identificados” con lo que hacen y, sobre todo, con los beneficios personales-individuales que reciben por hacer sus trabajos y “no hacer olas” (como dirían los mexicanos).

Debo admitir que, ingenuamente, cuando yo acepté ese puesto lo hice porque creí que en [nombre de la división]...no iba a tener que verme inmiscuido en actividades de ventas y mercadeo. Craso error de juicio; no me imaginé que iba a caer, precisamente, en [la división]... que es la que se encarga de los estudios Fase IV. Claro, esto no lo supe hasta que estaba dentro de la corporación. Estos ‘estudios’, como usted bien sabe, simple y sencillamente no tienen razón de ser, y como no son muchos, se me recargó

la función de... [ nombra otra actividad] la cual, por supuesto, era a su vez una charada burda y ficticia... Ambas funciones no pasan de ser, según la óptica de los altos ejecutivos de esa empresa, actividades de apoyo para las funciones de marketing...”

A continuación nos describe la forma en que la empresa convence a los especialistas para prescribir medicamentos para un tratamiento para el cual no han sido aprobados. Sencillamente, se le paga al especialista una cantidad al mes que depende del país y la importancia del médico, es decir, de la capacidad que tiene por su prestigio, lo que en inglés se llama ‘key opinion leaders’ (KOLs), de influir en otros especialistas.

La carta que hemos recibido continúa: “El gancho mediante el cual se le ofrece el pago al médico, para que no le vea abiertamente como un simple ‘push money’, es el llenado de un documento (supuestamente un sistema de recolección de datos que será utilizado con fines de análisis sobre la seguridad de los medicamentos y la incidencia de eventos adversos producidos por los productos de la compañía). Por llenar ese corto formulario, con datos escuetos e irrelevantes, se le dice al médico que se la pagará una suma de acuerdo con el ‘valioso tiempo’ que destinó o invirtió (buena palabra) para el llenado del mismo. La mayoría de las veces, no son siquiera los propios médicos quienes llenan los formularios, sino que ellos delegan esta tarea en una asistente, su secretaria, o incluso en los mismos representantes de ventas (visitadores médicos) de la propia compañía.”

“Un especialista puede, reclutando pacientes y llenando estos formularios, incrementar sus ingresos al mes hasta en 2.000 dólares lo cual es nuestros países, y dado el particular nivel de codicia de nuestros médicos, ya les ‘suena bonito’ como para ‘matricularse’ en el programa... Si a esto le aunamos que todos los años, estos mismos líderes de opinión’ son llevados, vía *first class*, con todo pago y en hoteles 5 estrellas para que asistan a los congresos mundiales y/o regionales mas importantes de [su] especialidad, y que muchos de ellos mismos son *speakers* consuetudinarios que la compañía utiliza para llevarlos... o para dar las capacitaciones a su fuerza de ventas, es fácil comprender porqué estos médicos favorecen con sus preferencias de prescripción a esta compañía. Lo que no es fácil conocer es cuánto dinero terminan recibiendo estos médicos... a quienes incluso los propios ejecutivos de esta compañía tienen ya clasificados y denominados como “médicos Pro-[nombre de la compañía]”

“Bueno esto es sólo un ejemplo de las prácticas... Creo que nada de esto es nuevo para usted, pero para mí fue muy diferente (y hasta iluminador) haber visto esto ‘desde dentro’.

Yo conocía que este tipo de prácticas se daban en otros países; incluso había leído sobre prácticas idénticas, precisamente en esta misma compañía... pero en los Estados Unidos... en los años 80s... y cómo [nombre de la compañía] se había visto en problemas porque esto fue interpretado por las autoridades sanitarias como una forma de *'bribing the doctors'* (así fue reportado, porque eso es lo que en realidad son, sobornos, dejémonos de eufemismos). Veinte años después me di cuenta 'en carne propia' cómo [estas prácticas] no habían sido, por supuesto, 'invención criolla' de mis compañeros de marketing, sino que simplemente estaban siendo revividas o resucitadas... como programas o iniciativas nuevas, con otros nombres, y no solo con [nombre de medicamento] sino con casi todos los productos!!!!..."

La carta termina expresando la liberación que ha sentido después de presentar su renuncia con la cita de un ex-Director Médico de Squibb&Sons, cuando este laboratorio todavía existía: *"Hoy, por lo menos, puedo verme la cara al espejo y afeitarme con tranquilidad sin sentir vergüenza por el trabajo que hacía día tras día."*

Efectivamente, estas y otras prácticas no éticas las hemos reportado consistentemente en el Boletín Fármacos en Estados Unidos, en la Unión Europea y en otros países. En dos ocasiones el Boletín Fármacos ha sido amenazado por los

abogados de dos compañías simplemente por reportar información que estaba publicada en otras fuentes públicas confiables. Mientras en otros países se empieza a tomar medidas para controlar los abusos de la industria farmacéutica y por presiones del Congreso de EE.UU. las empresas farmacéuticas han empezado a publicar todos los regalos y pagos que hacen a los médicos.

¿Podrían los gobiernos progresistas latinoamericanos seguir este ejemplo? ¿Debiera el Programa de Bioética de la Organización Panamericana de Salud o la misma OPS tomar el liderazgo para reducir los abusos? ¿Cómo pueden justificar sus esfuerzos los programas de Atención Farmacéutica-- que se están promoviendo en la región—con el objeto de incrementar la adherencia a las recomendaciones médicas, si las recomendaciones --conscientemente o sin saberlo-- se hacen cada vez más teniendo en cuenta los beneficios de la industria farmacéutica y no la salud del paciente? ¿Las Asociaciones y Colegios Médicos desconocen esta realidad o por el contrario la conocen pero prefieren no actuar porque los 'líderes de opinión' son los que ocupan cargos directivos?

Dejamos a nuestros lectores pensando en estas preguntas y en otras que hayan podido formular después de leer esta Ventana Abierta.

# Advienten

## Breves

### Seguridad de nitrofurantoína en el embarazo

Olatz Urbina, Olivia Ferrández, Esther Salas y Santiago Grau

*Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2010;28(6):400-403

[http://www.elsevier.es/revistas/ctl\\_servlet?\\_f=7064&ip=173.175.152.235&articuloid=13152325&revistaid=28](http://www.elsevier.es/revistas/ctl_servlet?_f=7064&ip=173.175.152.235&articuloid=13152325&revistaid=28)

Recientemente se ha publicado en esta revista una revisión sobre antimicrobianos y embarazo [1]. En ella se incluye a la nitrofurantoína en la categoría B, siguiendo la clasificación de riesgo de uso de fármacos en embarazo de la FDA y ante la ausencia de comunicaciones que hubieran relacionado su uso con alteraciones congénitas [2]. Este antiséptico urinario se considera una alternativa en el tratamiento de infecciones urinarias de vías bajas [3] y de la bacteriuria asintomática en embarazadas [4].

Hasta el momento se había propuesto que nitrofurantoína podía producir anemia hemolítica, mediante su acción a través de la glutatión reductasa. Este efecto adverso se ha observado tanto en el recién nacido (RN) como durante el desarrollo fetal final como consecuencia de problemas de madurez enzimática y tras la exposición de las madres a nitrofurantoína durante las fases finales del embarazo [5]. Por ello se ha desaconsejado el uso de nitrofurantoína durante el periodo final de la gestación [2]. Por otra parte, un metanálisis evaluó 22 estudios sobre el uso de nitrofurantoína en mujeres gestantes [6]. Únicamente 4 (18%) estudios cumplieron los criterios de inclusión establecidos en el diseño del metanálisis. Los resultados no alcanzaron significación estadística para establecer una relación entre el uso de este fármaco en fases iniciales del embarazo y la presencia de malformaciones congénitas (OR: 1,29; IC 95%: 0,25-6,57), por lo que el uso de nitrofurantoína podía considerarse como seguro en las fases iniciales del embarazo.

Sin embargo recientemente, un estudio poblacional, caso control sobre malformaciones neonatales efectuado en EE.UU. que incluyó a niños que presentaron al nacer, como mínimo, 1 de las 30 categorías de alteraciones consideradas como mayores en el National Birth Defects Prevention Study mostró resultados discordantes con el estudio mencionado anteriormente [7]. El objetivo fue evaluar la asociación entre determinadas malformaciones en RN y el uso de antimicrobianos desde un mes antes del embarazo hasta el tercer mes de gestación. Todos los casos con un defecto específico fueron clasificados por genetistas con el fin de establecer el alcance de la alteración y determinar si coincidía con un patrón aislado o múltiple (más de una malformación mayor).

Para la randomización se seleccionaron como controles a niños vivos sin malformaciones mayores y procedentes de las mismas áreas geográficas donde se efectuó el estudio. La información se obtuvo mediante la elaboración de una

entrevista telefónica exhaustiva a las madres de los niños considerados casos y a las de los controles. Un total de 13.155 madres de casos y 4.941 madres de controles participaron en el estudio. Una vez analizados los resultados se observó que las penicilinas y los macrólidos constituyeron el grupo de antibacterianos utilizado con más frecuencia en el periodo fetal crítico incluido en el objetivo, a pesar de que su uso habitual no se asoció con un número preocupante de malformaciones. Sin embargo, nitrofurantoína se asoció a 4 malformaciones consideradas como mayores, concretamente anoftalmia (OR ajustado: 3,7; IC 95%: 1,1-12,2, síndrome del corazón izquierdo hipoplástico (OR ajustado:4,2; IC 95%: 1,9-9,1), comunicación interauricular (OR ajustado: 1,9; IC 95%: 1,1-3,4) y fisura labial y fisura palatina (OR ajustado: 2,1; IC 95%: 1,2-3,9). Los datos procedentes de este estudio, conjuntamente con la información disponible previamente implican la necesidad de un uso prudente de nitrofurantoína durante todas las fases del embarazo, con un seguimiento exhaustivo de las posibles alteraciones fetales que pueda producir. Asimismo, la inclusión rutinaria de este antiséptico urinario en las guías de tratamiento o profilaxis de infecciones urinarias en mujeres embarazadas debería ser reconsiderada.

### Bibliografía

- Vallano A., Arnau J.M. Antimicrobianos y embarazo. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2009; 27:536-42.
- Briggs G., Freeman R.K., Yaffe S.J. Nitrofurantoin. Drugs in pregnancy and lactation: a reference guide to fetal and neonatal risk. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2008:1310-2.
- Horcajada J.P., García-Palomo D., Fariñas M.C. Treatment of uncomplicated lower urinary tract infections. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2005; 23(Suppl 4):22-7.
- Lumbiganon P., Villar J., Laopaiboon M., Widmer M., Thinkhamrop J., Carroli G., et-al. One-day compared with 7-day nitrofurantoin for asymptomatic bacteriuria in pregnancy: a randomized controlled trial. *Obstet Gynecol.* 2009; 113:339-45.
- Cimolai N., Cimolai T. Nitrofurantoin and pregnancy. *CMAJ.* 2007; 176:1860-1.
- Ben David S., Einarson T., Ben David Y., Nulman I., Pastuszak A., Koren G. The safety of nitrofurantoin during the first trimester of pregnancy: meta-analysis. *Fundam Clin Pharmacol.* 1995; 9:503-7.
- Crider K.S., Cleves M.A., Reefhuis J., Berry R.J., Hobbs C.A., Hu D.J. Antibacterial medication use during pregnancy and risk of birth defects. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2009; 163:978-85.

## Solicitud de retiros del mercado

### Rosiglitazona nuevamente en problemas

M. Cañas

*e-farmacos*, 8 de julio de 2010

Comentario editado de resúmenes de *Arch Int Med*, de *JAMA* y de A.Gardner, *Health Day News*, 28 de junio 2010

<http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/full/2010.207>

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/jama.2010.920>

Nissen y colaboradores, autores de un metanálisis, investigaron los resultados de los metanálisis de 2007 y dos bases de datos más, identificando en última instancia a 56 ensayos aleatorios en que participaron un total de más de 35.500 pacientes. El estudio que aparece en la edición digital del 28 de junio de los Archives of Internal Medicine, señala que la rosiglitazona no mostró un mayor riesgo de mortalidad por enfermedad cardiovascular (OR=1.03; IC95% 0.78-1.36), aunque observaron un aumento significativo del riesgo de infarto de miocardio, entre 28 y 39 por ciento (OR=1.28; IC95% 1.02-1.63). Dado que la enfermedad cardiovascular ya es la principal causa de muerte de los pacientes de diabetes tipo 2, el aumento en el riesgo es significativo, aseguraron los autores.

En la edición digital del 28 de junio de *JAMA* (2010;304:4), se publica otro estudio, en este caso retrospectivo en el que revisaron los expedientes farmacéuticos de casi 227.600 pacientes de Medicare que participaban en el plan farmacéutico de la Parte D de Medicare [nota de los editores: programa que incluye un seguro de medicamentos]. El estudio encontró que para los pacientes mayores de 65 años, que tomaban rosiglitazona en comparación con las personas que tomaban pioglitazona, el riesgo de insuficiencia cardíaca era 25 por ciento mayor – HR 1.25 (95% CI, 1.16-1.34)-, el de accidente cerebrovascular 27 por ciento más elevado - HR 1.27 (95% CI, 1.12-1.45)-, y que había un aumento de 14 por ciento de mortalidad por todas las causas – HR 1.14 (95% CI, 1.05-1.24).

El autor principal de ese informe es David Graham, investigador del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos, parte de la FDA. Graham fue uno de los primeros científicos gubernamentales en apuntar a los peligros cardíacos del rofecoxib (Vioxx), un analgésico inhibidor de la cox-2 que se retiró del mercado en 2004. El estudio de su equipo sobre rosiglitazona fue financiado por varias instituciones y agencias gubernamentales, entre ellas la FDA.

Que rosiglitazona conlleve un mayor riesgo tiene sentido biológico. Investigaciones anteriores han mostrado que el fármaco aumenta el colesterol LDL, y que también podría tener efectos genéticos negativos asociados con una enzima que participa en las rupturas de placa en el revestimiento interior de los vasos sanguíneos.

Ambos artículos se publican antes de la reunión de un panel asesor de la FDA, que planifica reunirse en julio para recomendar el destino del medicamento, que es de grandes ventas.

Todavía está por verse si estos nuevos resultados influenciarán al comité. "Creo que es bastante convincente desde el punto de vista científico que los estudios estén disponibles antes de la reunión del panel asesor de la FDA, pero los paneles asesores se han mostrado muy reacios a retirar fármacos del mercado", comentó el Dr. Steve Nissen, autor líder del análisis publicado en Archives, y presidente del departamento de medicina cardiovascular de la Clínica Cleveland. "Y para los médicos que están acostumbrados a usar unos fármacos, es muy duro decir que han estado haciendo algo incorrecto. En medicina, la inercia clínica es un gran problema".

Nissen, junto a la American Diabetes Association y a la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes, no considera que rosiglitazona deba permanecer en el mercado. Según la información de respaldo del estudio, Nissen ha recibido pagos de varias compañías farmacéuticas, pero ha donado todo el dinero para fines caritativos.

El Dr. Kirk Garratt, director clínico de investigación cardiovascular de la intervención del Hospital Lenox Hill en la ciudad de Nueva York, concurrió en que "parece que no le irá bien a rosiglitazona", pero también declaró que la FDA "la mayoría de las veces emite alguna advertencia. Dudo que el riesgo asociado con el fármaco se considerará suficientemente malo para ameritar que se retire del mercado".

En 2007, un comité asesor de la FDA declaró que rosiglitazona aumentaba el riesgo de ataques cardíacos, pero no llegó a recomendar que se retirara de las farmacias. En febrero de este año, la FDA apuntó que seguía revisando los documentos sobre rosiglitazona, pero que no estaba lista para tomar ninguna decisión sobre el fármaco.

Nota del Editor. El panel decidió no retirar a la rosiglitazona del mercado aunque se modificará el etiquetado. Para más información ver en Ética en este mismo número: En la Unión Europea (véase la noticia que sigue) y en otros países latinoamericanos se ha retirado del mercado.

Más información sobre efectos adversos de la rosiglitazona en Boletín Fármacos: 2006,9(1); 2007, 10(2); 2007, 10(4); 2008, 11(1); 2008, 11(2); 2008, 11(3); 2009, 12(1); 2010, 13(1).

### Europa retira un fármaco para la diabetes cuestionado desde 2007

Josep Garriga

*El País*, 24 de septiembre de 2010

Cuestionado desde hace años por los riesgos asociados a causar problemas cardiovasculares, [la Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) decidió ayer retirar del mercado uno de los productos más usados para la diabetes tipo II, la que comúnmente aparece en los adultos asociada a la obesidad. El principio activo es la rosiglitazona y se comercializa bajo las marcas de [Avandia](#) -la más vendida-, Avandamet y Avaglim, que toman entre 60.000 y 80.000 personas en España, según el

Ministerio de Sanidad, que recomienda no dejar de golpe el tratamiento sino acudir al médico. El medicamento es de la multinacional [GlaxoSmithKlin](#).

La EMA, por sus siglas en inglés) lanzó una alerta en la que reclama a los enfermos que no interrumpan, en ningún caso, el tratamiento y pidan cita urgente con el médico. El facultativo tiene la orden de cambiar la medicación y recetar otro fármaco de los que existen en el mercado contra la enfermedad. La rosiglitazona reduce la glucemia (azúcar) disminuyendo la resistencia a la insulina en el tejido adiposo, el músculo esquelético y el hígado a los pacientes de diabetes tipo II, los que no necesitan inyectarse insulina.

Aunque la decisión de la EMA es firme, deberá ser ratificada, en dos semanas, por la Comisión Europea. En dos meses dejará de venderse en las farmacias. No se trata de una retirada en sentido técnico, sino de una "suspensión de la autorización de la comercialización".

GSK no podrá volver a poner en el mercado Avandia hasta que no sea capaz de "identificar al grupo de pacientes a quienes el beneficio del medicamento sea superior a los riesgos" que entraña, según la alerta.

El director médico de GSK en España, Rafael Ortega, insistió en que la compañía defiende la seguridad del fármaco. "Respetamos la decisión, pero mantenemos que es seguro y eficaz y que la evidencia demuestra que no incrementa el riesgo de infarto ni de accidente cardiovascular. Pensamos que el beneficio supera a los riesgos", explicó por teléfono. Ortega insistió en que los pacientes no dejen el tratamiento inmediatamente porque "el riesgo sería mayor".

La FDA optó también ayer por restringir drásticamente su prescripción, pero no retirarlo, después de que en los dos últimos años ratificara su comercialización en dos ocasiones - la última en julio- pese a las serias advertencias de sus expertos y los recientes estudios conocidos en junio.

Aunque desde su autorización -en Europa fue en 2000- se conocen riesgos asociados a la rosiglitazona (retención de líquidos, disminución del riego sanguíneo e insuficiencia cardíaca) nunca dejó de comercializarse. Pero desde que en 2007 un estudio alertó del riesgo de que causara además infartos y muertes por problemas cardiovasculares se dispararon las alarmas. Primero se recomendó como tratamiento alternativo a la diabetes tipo II y era desaconsejable para los pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular (insuficiencia cardíaca, cardiopatía isquémica y arteriopatía periférica). Incluso, la EMA obligó a incluir de una forma destacada estos peligros en el prospecto del medicamento y emitió una alerta en enero de 2008.

En julio, la FDA autorizó de nuevo su comercialización a sabiendas de los resultados de unos recientes estudios - publicados en junio- que advertían de un aumento del riesgo de sufrir un infarto de miocardio de entre el 28% y el 39%, aunque no la mortalidad cardiovascular. Estas investigaciones

se iniciaron en 2007, pero se actualizaron este año con 56 ensayos que incluyeron a 35.000 personas.

Avandia es uno de los fármacos estrella de GMK y es su segundo producto más vendido, aunque en los últimos años las ventas han caído con la polémica. En el primer semestre de 2010 las ventas en Europa alcanzaron los 377 millones de euros (un 18% menos que en el año anterior) y la compañía admite que sus ventas serán mínimas a partir del año que viene.

The New York Times publicó en julio que GSK ocultó durante 10 años que Avandia entrañaba estos riesgos cardiovasculares, según unos ensayos que realizó la propia compañía en 1999, un año antes de su comercialización. Los documentos que publicó el periódico incluían correos electrónicos comprometedores para la multinacional, como uno en el que se indicaba que nunca debían hacerse públicos los resultados de los estudios. GSK desmintió esta información.

La prohibición de comercializar un medicamento es una medida poco habitual. Desde 2007, la Agencia Española del Medicamento solo ha retirado seis fármacos, entre ellos, el Reductil para perder peso. En 2001 fue retirado Lipobay, un fármaco contra el colesterol de Bayern, por el que la empresa pagó más de 1.000 millones en indemnizaciones.

### **Un medicamento que mueve cifras millonarias**

Avandia es un medicamento contra la diabetes de tipo 2, la que se manifiesta en el adulto, muy asociada al sobrepeso. Se comercializó en 2000 y lo consume uno de cada 600 habitantes de los países industrializados, más de 60.000 personas en España. El año pasado sus ventas supusieron 920 millones de euros, menos del 3% del volumen de ventas de GSK. La cifra cae en picado desde 2007, cuando se empezaron a conocer sus riesgos. En 2006 la facturación llegó a €2.250 millones.

GSK fabricante de Avandia, es una multinacional con sede en Londres cuyo valor en Bolsa alcanza los 77.000 millones de euros. Sus beneficios netos fueron el pasado año de £4.689 millones (€5.500 millones de euros). Ayer, en la Bolsa de Londres la acción apenas cayó un 1%, lo que se explica en que el mayor efecto de esta crisis ya había sido encajado por la empresa. GSK anunció en julio que cargaría a las cuentas del segundo trimestre provisiones de 1.570 millones de libras (unos 2.000 millones de euros) para cubrir los costes legales del caso, lo que provocó un desplome de los beneficios netos del periodo hasta los 130 millones de libras (unos €148 millones), frente a los £1.572 millones de libras (unos €1.792 millones de euros) obtenidos un año antes.

### **Avandia (rosiglitazona) será prohibido en Europa**

*lefigaro.fr*, 23 de septiembre de 2010

Bruselas debe expedir esta decisión en el próximo mes. La agencia europea del medicamento ha estimado que los riesgos cardiovasculares asociados al producto son muy importantes.

Avandia deberá rápidamente desaparecer de las farmacias europeas, el uso de este antidiabético fabricado por el grupo británico GlaxoSmithKline, va a ser prohibido en la Unión Europea. El comité de expertos de la agencia europea de medicamentos (EMA) organismo que opera en Londres, que tiene a su cargo la evaluación por cuenta de la Unión Europea si los productos farmacéuticos son seguros, ha concluido a la vista de los datos disponibles, que los beneficios de Avandia no son suficientes considerando los riesgos cardiovasculares que presenta.

La EMA recomendará la suspensión de su autorización de venta en la Unión Europea, Noruega, Islandia y Liechtenstein. Esta decisión será transmitida a la Comisión Europea, que viene de decidir el retiro oficial del medicamento. Una simple formalidad en principio. En atención al retiro definitivo, ha recomendado a los médicos la no prescripción y recurrir a los tratamientos alternativos con sus pacientes. La agencia francesa de productos de la salud se ha hecho eco de esta decisión y demanda a los médicos franceses la no prescripción.

La FDA, homólogo americano de la EMA, se encuentra pendiente de decidir sobre la inocuidad de Avandia, y se considera esta cerca de tomar una decisión parecida. Por el momento ha decidido restringir en forma severa el uso del antidiabético. Sin llegar a la prohibición, ha restringido su empleo a los pacientes con diabetes tipo 2 que no puedan controlar la enfermedad con los otros antidiabéticos disponibles.

**Un costo provisional de £100 millones de libras para GSK**  
Estas decisiones en Europa como en los EE.UU., responden a los estudios publicados desde 2007, que han demostrado que el uso de Avandia, autorizado en 1999 en EE.UU. y en Europa en el 2000, induce un riesgo elevado de problemas cardiovasculares (ataques cardíacos y cerebrales) para los pacientes. Esta doble decisión constituye un severo revés para el fabricante, que no ha cesado en la defensa de su inocuidad apoyándose en un estudio realizado en cerca de 50.000 pacientes. Siendo Avandia una vedette de los productos de GSK, ha visto caer sus ventas durante los últimos 3 años. El problema le costará al fabricante alrededor de £100 millones, una suma modesta en atención a sus beneficios anuales (£5.5 millardos en 2009). Sin embargo el impacto sobre su reputación tendrá un efecto considerable en la bolsa de valores.

**Gemtuzumab ozogamicin (Mylotarg). Pfizer retira medicamento contra la leucemia del mercado de EU**  
*Pm Pharma*, 23 de junio de 2010  
<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4709>

Pfizer retiró del mercado estadounidense un medicamento contra la leucemia, tras una década de comercialización, debido a que un estudio demostró una tasa de mortalidad más alta y la ausencia de beneficios para los pacientes, informaron

este lunes funcionarios de la salud de Estados Unidos. El medicamento, Mylotarg, logró la aprobación en el 2000 bajo un proceso abreviado destinado a tratamientos de enfermedades serias. Los medicamentos aprobados de esa manera deben pasar pruebas posteriores para confirmar que funcionan.

Una reciente investigación clínica "generó nuevas preocupaciones sobre la seguridad del producto" y el medicamento "no pudo demostrar un beneficio clínico para los pacientes involucrados en las pruebas", indicó la FDA en un comunicado. Pfizer adquirió el medicamento cuando compró Wyeth en octubre de 2009. Las ventas de Mylotarg en el primer trimestre fueron de US\$8,8 millones.

El mayor fabricante de medicamentos del mundo señaló que estaba retirando voluntariamente el medicamento, después de que un estudio mostrara que la incorporación de Mylotarg a la quimioterapia no extendía la supervivencia de los pacientes con leucemia mieloide aguda no tratada previamente.

**Benadryl, Motrin IB y Tylenol. Más retiradas de productos de venta libre de McNeil en todo el mundo**

*Pm Pharma*, 12 de julio de 2010

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/4749-mas-retiradas-de-productos-de-venta-libre-de-mcneil-en-todo-el-mundo.html>

La división de atención sanitaria para el consumidor McNeil, de Johnson & Johnson, está retirando del mercado 21 lotes de fármacos de venta libre vendidas en los EEUU, Fiji, Guatemala, República Dominicana, Puerto Rico, Trinidad & Tobago y Jamaica. Los productos afectados incluyen Benadryl, Motrin IB y Tylenol.

Esta acción sigue a la retirada de productos originalmente anunciada para el pasado 15 de enero tras las quejas de los consumidores por la existencia de un olor a humedad o moho vinculado a la presencia de restos de un químico llamado tribromoanisol (TBA).

Estos lotes están siendo añadidos a la lista de productos retirados como medida de precaución después que una continua revisión interna determinara que algunos materiales de empaquetamiento utilizados en los lotes habían sido embarcados y almacenados en el mismo tipo de pallet de madera que estuvo vinculado a la presencia de TBA en los lotes retirados anteriormente.

Como observa CNN Money, este es la quinta retirada en nueve meses para McNeil, la cual ha despertado la ira de la FDA por no haber reaccionado rápidamente a las quejas de los clientes.

Nota del editor: Los productos de Johnson & Johnson retirados del mercado hasta ahora son:

Children's Tylenol, Infants' Tylenol, Children's Motrin, Infants' Motrin, Children's Zyrtec, Children's Benadryl, [Tylenol Extra Strength](#), [Tylenol PM](#), Benadryl Allergy Ultra (tm), [Motrin IB](#).

## Cambios al etiquetado

### **Beta-agonistas de acción prolongada (LABAs): Actualización de las recomendaciones del inserto de estos medicamentos**

DIGEMID, 3 de junio de 2010

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2010/notialertas0610.html>

El 18 de febrero de 2010 la FDA notificó a los profesionales de la salud y a los consumidores que, por razones de seguridad, la FDA está requiriendo una estrategia de gestión de riesgos (REMS) y cambios en el etiquetado para todos los beta agonistas de acción prolongada (LABAs). La REMS requerirá la revisión de la guía del medicamento escrita específicamente para pacientes, y un plan para educar a los profesionales sanitarios sobre el uso adecuado de LABAs. Estos cambios se basan en el análisis de la FDA de estudios que muestran un mayor riesgo de exacerbación de síntomas de asma severa, que conduce a hospitalizaciones en pacientes pediátricos y adultos, así como muerte en algunos pacientes que utilizan LABAs para el tratamiento del asma.

A los profesionales de la salud se les recuerda que para garantizar el uso seguro de estos productos deben hacer lo siguiente:

- No se deben usar LABAs solos, deben utilizarse en combinación con otros medicamentos para controlar el asma.
- A largo plazo sólo debe utilizarse LABAs en pacientes que no puedan controlarse con otros medicamentos para el asma.
- Los LABAs se deben utilizar por el menor tiempo necesario para lograr el control de los síntomas del asma. Una vez se logra el control de las sintomatología debe suspenderse.
- Una vez superada la fase aguda y suprimidos los LABAs, los pacientes deber seguir con su tratamiento de control del asma.
- Los pacientes pediátricos y adolescentes que requieran la adición de un LABA a su tratamiento con corticosteroides inhalados deberían utilizar un producto que combine el corticosteroide inhalado y un LABA, de esta forma es más fácil garantizar la adherencia a ambos medicamentos.

La FDA ha determinado que los beneficios de LABAs en la mejora de los síntomas del asma son mayores que los riesgos potenciales, cuando se usan apropiadamente y en combinación con un medicamento para controlar el asma. La FDA considera que las medidas de seguridad recomendadas mejorarán el uso seguro de estos medicamentos.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213836.htm>

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm200776.htm>  
<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm200719.htm>  
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm200931.htm>

### **Lamotrigina. Anuncian que Lamictal de Glaxo puede causar meningitis**

CDFC, 13 de agosto de 2010

[http://cdfc.sld.cu/infowordpress\\_block\\_render\\_full/19\\_8234](http://cdfc.sld.cu/infowordpress_block_render_full/19_8234)

El antiepiléptico Lamictal de GlaxoSmithKline puede causar un tipo de inflamación cerebral denominada meningitis aséptica, informaron reguladores sanitarios de Estados Unidos. La FDA mencionó 40 casos de complicaciones serias entre diciembre de 1994 y noviembre del 2009, 35 de los cuales requirieron hospitalización. Entre los reportes no se hallaron casos de meningitis bacteriana, que es la forma más grave de la enfermedad. La FDA indicó que se incluirá la alerta en la etiqueta del medicamento de GSK (lamotrigina), para que incluya detalles sobre el riesgo de meningitis. "La meningitis aséptica es un efecto colateral raro pero grave del uso de Lamictal", precisó Russell Katz, jefe de la división de la FDA que controla los productos neurológicos. "Los pacientes que experimentan síntomas deberían consultar al profesional médico que los atiende inmediatamente", añadió. Estos síntomas son similares a los de la meningitis bacteriana y se destacan el sopor, el endurecimiento del cuello, los dolores de cabeza, la sensibilidad a la luz y la confusión, entre otros. En los casos informados a la agencia, los síntomas aparecieron dentro de los primeros 42 días de tratamiento con Lamictal. En la mayoría de los pacientes, desaparecieron al discontinuar el uso del fármaco, señaló la FDA. La meningitis es una condición en la que se inflaman las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal, lo que provoca cambios en el líquido cefalorraquídeo que rodea a estos órganos. Mientras que la meningitis bacteriana puede ser letal, especialmente si no se trata de forma rápida, quienes contraen la versión aséptica suelen recuperarse dentro de cinco a 14 días, según los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos. Los representantes de GSK no realizaron comentarios.

**Orlistat. La toxicidad hepática severa se añade a la ya extensa lista de riesgos del fármaco dietético orlistat (Xenical, Alli)** (*Severe liver toxicity added to already lengthy list of risks for diet drug orlistat [Xenical, Alli]*)  
*Worst Pills Best Pills Newsletter*, artículo de julio de 2010  
Traducido por Salud y Fármacos

Ahora el etiquetado de las versiones de venta con receta y sin receta del fármaco dietético orlistat (Xenical, Alli) debe incluir la nueva información de seguridad, es decir los casos de daño hepática severo asociado al uso del fármaco, de acuerdo con un anuncio emitido el pasado 26 de mayo por la FDA.

La FDA aprobó las píldoras de 120 miligramos de orlistat como fármaco de venta con receta en 1999 para el control del peso en combinación con una dieta hipocalórica. En el año 2007, se aprobó el uso de la dosis de 60 miligramos como producto de venta sin receta, para el uso de adultos que quieren perder peso en combinación con una dieta hipocalórica y baja en grasas. Orlistat, tanto en su formato de venta con receta y sin receta, está aprobado para su comercialización en aproximadamente 100 países.

En agosto de 2009, la FDA anunció la revisión de la información de seguridad a partir de los casos clínicos de eventos adversos de tipo hepático en pacientes bajo tratamiento con orlistat. Durante esta revisión inicial, se identificaron 32 casos de daño hepático severo, incluidos 6 casos de insuficiencia hepática.

A continuación, la FDA realizó una revisión completa de los datos disponibles sobre el daño hepático severo asociado con las dosis de 120 miligramos de orlistat hasta el 7 de agosto de 2009, y una revisión de los informes post-comercialización de las dosis de 60 miligramos de orlistat entre el 2007 y el 1 de octubre de 2008. La revisión final identificó 13 casos de daño hepático severo.

De los 13 casos de daño hepático, 12 se relacionaron con las dosis de orlistat 120 miligramos y un caso con el producto de 60 miligramos. En algunos de estos casos, otros factores o fármacos pueden haber contribuido al desarrollo del daño hepático severo.

De los 13 casos, dos pacientes fallecieron por insuficiencia hepática y tres pacientes requirieron un trasplante de hígado.

Public Citizen ha mostrado su preocupación por el orlistat y se ha opuesto a su aprobación desde muy al principio. Testificamos ante el Comité Asesor de Fármacos Endocrinos y Metabólicos de la FDA en mayo de 1997 contra la aprobación del fármaco. En el año 2006, también testificamos contra la aprobación de venta sin receta y solicitamos que se prohibiera el fármaco en cualquiera de sus formas.

Orlistat fue aprobado sin evidencias científicas que mostraran un beneficio para los pacientes. En otras palabras, no hay pruebas de que orlistat u otro fármaco contra la obesidad reduzca el riesgo de muerte o enfermedad prematura asociada con la obesidad y la inactividad a largo plazo.

### Lo que puede hacer

No tome orlistat. Este fármaco tiene un efecto escaso sobre el peso, pero su potencial de producir efectos secundarios graves, incluyendo lesiones precancerosas de colon (criptas aberrantes o focos de displasia), daño hepático y pancreatitis, es significativo. Los efectos secundarios más comunes de orlistat incluyen manchas aceitosas, flatulencia, urgencia fecal, deposiciones grasientas o aceitosas y deposiciones intestinales frecuentes.

Contacte con su médico inmediatamente si presenta algunos de los siguientes síntomas, ya que podrían suponer problemas hepáticos graves potenciales:

- Color amarillento de la piel o del globo ocular (ictericia)
- Orina inusualmente oscura
- Pérdida de apetito que dura varios días o más
- Náuseas
- Dolor abdominal (bajo estómago).

Ver más información sobre el Orlistat y daño hepático en BF 13,3 en Precauciones.

## Reacciones Adversas e Interacciones

### Fármacos orales para la diabetes: evitar la hipoglucemia

*(Oral drugs for diabetes: Avoiding hypoglycemia)*

*Worst Pills Best Pills Newsletter*, mayo 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Cada año se escriben millones de recetas de antidiabéticos orales como la rosiglitazona (Avandia). Pero es posible que los pacientes no sepan que muchos otros medicamentos de uso común pueden afectar a la respuesta del paciente a los fármacos orales para la diabetes, algunas veces con resultados peligrosos.

La mayoría de los fármacos para la diabetes son metabolizados por enzimas hepáticas como la CYP2C9, CYP3A4 o CYP2C8. Muchos otros fármacos inhiben estas enzimas y pueden producir aumentos de los niveles del fármaco antidiabético en sangre. El resultado de este aumento puede ser una hipoglucemia grave (nivel de glucosa en sangre muy bajo). Consulte los Cuadros 1, 2 y 3 para ver las listas de fármacos que inhiben las enzimas CYP2C9, CYP3A4 y

CYP2C8, respectivamente, así como los fármacos para la diabetes que son metabolizados por estas enzimas.

El uso de cualquiera de estos fármacos para la diabetes junto con otro fármaco que inhiba la enzima metabolizante de este fármaco para la diabetes puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.

### Dos fármacos para la diabetes con menos posibilidades de interactuar

Algunos fármacos para la diabetes no son metabolizados por las enzimas hepáticas y por tanto no se expondrían a los tipos de interacciones farmacológicas que aquí se describen.

Por ejemplo, los fármacos para la diabetes que se eliminan principalmente por vía renal en lugar de a través del metabolismo hepático incluyen el fármaco relativamente novedoso sitagliptina (Januvia) y el fármaco metformina (Glucophage), conocido desde hace ya mucho tiempo. Sin embargo, dado que estos fármacos son excretados por los riñones, los pacientes bajo tratamiento con estos fármacos



sufrir interacciones y además reciben tratamientos con fármacos que afecten a los riñones.

Asimismo, algunos fármacos (y el alcohol) pueden afectar los niveles de glucosa en sangre sin afectar a los niveles sanguíneos de los fármacos para la diabetes. Algunos fármacos podrían interferir con cualquier fármaco para la diabetes, incluyendo la insulina.

Cuadro 1. CYP2C9

<b>Fármacos para la diabetes metabolizados por la enzima CYP2C9</b>	
<b>Nombre genérico</b>	<b>Nombre comercial</b>
Clorpropamida	Diabinese*
Gliburida	Diabeta, Glynase, Micronase**
Glimepirida	Amaryl**
Glipizida	Glucotrol**
Nateglinida	Starlix*
Rosiglitazona	Avandia*
Tolbutamida	Orinase**
<b>Inhibidores de la enzima CYP2C9 (Fármacos que pueden interactuar con los fármacos metabolizados por la enzima CYP2C9)</b>	
Amiodarona	Cordarone, Pacerone ***
Capecitabina	Xeloda
Cotrimoxazol	Septra
Delavirdina	Rescriptor
Efavirenz	Sustiva
Fluconazol	Diflucan
Fluorouracilo	Adrucil, Carac, Efudex, Fluoroplex
Fluoxetina	Prozac, Serafem**
Fluvastatina	Lescol, Lescol XL**
Fluvoxamina	Luvox**
Metronidazol	Flagyl**
Sulfonpirazona	Anturane
Voriconazol	Vfend

\* Calificación No Utilizar en WorstPills.org

\*\* Calificación Uso Limitado en WorstPills.org

\*\*\* Calificación Última Opción en WorstPills.org

Cuadro 2. CYP2C8

<b>Fármacos para la diabetes metabolizados por la enzima CYP2C8</b>	
<b>Nombre genérico</b>	<b>Nombre comercial</b>
Pioglitazona	Actos*
Repaglinida	Prandin*
<b>Inhibidores de la enzima CYP2C8 (Fármacos que pueden interactuar con los fármacos metabolizados por la enzima CYP2C8)</b>	
Cotrimoxazol	Septra
Gemfibrozilo	Lopid*
Montelukast	Singulair*

\* Calificación No Utilizar en WorstPills.org

\*\* Calificación Uso Limitado en WorstPills.org

\*\*\* Calificación Última Opción en WorstPills.org

Cuadro 3. CYP3A4

<b>Fármacos para la diabetes metabolizados por la enzima CYP3A4</b>	
<b>Nombre genérico</b>	<b>Nombre comercial</b>
Nateglinida	Starlix*
Pioglitazona	Actos*
Repaglinida	Prandin*
Saxagliptina	Onglyza
<b>Inhibidores de la enzima CYP3A4 (Fármacos que pueden interactuar con los fármacos metabolizados por la enzima CYP3A4)</b>	
Amiodarona	Cordarone, parcerone ***
Amprenavir	Agenerase
Aprepitant	Emend
Atazanavir	Reyataz
Claritromicina	Biaxin**
Conivaptán	Vaprisol
Ciclosporina	Neoral
Darunavir	Prezista
Delavirdina	Rescriptor
Diltiazem	Cardizem, Cardizem CD, Dilacor XR, Tiazac **
Eritromicina	E-Mycin, EES, Erythrocin
Fluconazol	Diflucan
Fluvoxamina	Luvox**
Imatinib	Gleevec
Indinavir	Crixivan
Itraconazol	Sporanox*
Ketoconazol	Nizoral
Nelfinavir	Viracept
Posaconazol	Noxafil
Quinupristina	Synercid
Ritonavir	Kaletra, Norvir
Saquinavir	Invirase
Tamoxifeno	Nolvadex**
Telitromicina	Ketek*
Verapamilo	Calan, Calan SR, Covera-HS, Isoptin, Isoptin SR, Verelan
Voriconazol	Vfend

\* Calificación No Utilizar en WorstPills.org

\*\* Calificación Uso Limitado en WorstPills.org

\*\*\* Calificación Última Opción en WorstPills.org

### Lo que puede hacer

Los que consumen antidiabéticos orales deben vigilar los efectos de otros fármacos sobre su nivel de glucosa en sangre.

Asegúrese de que la persona que prescribe el fármaco para la diabetes conoce todos los medicamentos que toma (incluyendo los fármacos de venta sin receta). Esto es especialmente importante cuando inicia cualquier tratamiento nuevo, porque las hipoglucemias son más probables durante el inicio del tratamiento con el fármaco que provoca la interacción.

Si controla su nivel de azúcar en sangre, observe los cambios al iniciar o interrumpir cualquier terapia. Asegúrese de

conocer los síntomas de la hipoglucemia (ver Cuadro a continuación) para aumentar las probabilidades de detectarlas antes de que sea demasiado grave. Estos síntomas son fácilmente reversibles mediante la ingesta de bebidas azucaradas como los refrescos o el zumo, o con la comida.

#### Cuadro 4. Síntomas de hipoglucemia

##### Los síntomas de hipoglucemia incluyen:

Nerviosismo  
Temblores  
Debilidad  
Sudoración  
Sensación intensa de hambre  
Palpitaciones  
Dificultades para hablar

#### Posible aumento del riesgo de fracturas con el tratamiento de antiácidos a largo plazo y a altas dosis (*Possible increased risk of fractures with long-term, high-dose use of heartburn drugs*)

*Worst Pills Best Pills Newsletter*, agosto 2010  
Traducido por Salud y Fármacos

Los pacientes mayores de 50 años en tratamiento con inhibidores de la bomba de protones (IBP) o que los hayan tomado durante más de un año podrían tener un aumento del riesgo de fracturas de cadera, costillas y columna.

El 25 de mayo de 2010, la FDA hizo público los resultados de su revisión de siete estudios epidemiológicos publicados. A partir de estos resultados, la agencia concluyó que los pacientes, especialmente los mayores de 50 años bajo tratamiento con IBP, presentaban un aumento del riesgo de fracturas de cadera, costillas y columna. Esto tenía especial relevancia en aquellos sujetos tratados con altas dosis de IBP o con una duración del tratamiento superior al año.

#### Inhibidores de la bomba de protones de venta con receta y sin receta disponibles en Estados Unidos

Nombre genérico	Nnombre comercial
Dexlansoprazol	Antes Kapidex, ahora llamado Dexilant
Esomeprazol	Nexium*
Pantoprazol	Protonix**
Rabeprazol	Aciphex**
Lansoprazol	Prevacid**
Omeprazol	Prilosec; Prilosec OTC; Zegerid OTC **
Omeprazol y naproxeno	Vimovo

\*Calificación No Utilizar en WorstPills.org

\*\* Calificación Uso Limitado en WorstPills.org

A raíz de esta revisión, se modificará el etiquetado de todos los IBP, una familia de fármacos antiácidos entre los que se incluyen esomeprazol (Nexium) y omeprazol (Prilosec), y ahora reflejará este posible aumento del riesgo de fracturas en la sección de advertencias. (Consulte el Cuadro para ver una

lista de los IBP comercializados actualmente en Estados Unidos, tanto los de venta de receta como sin receta).

Aunque la FDA encontró evidencias suficientes para emitir una advertencia, dijo que todavía no se podía afirmar con seguridad que el uso de IBP fuera la causa del aumento del riesgo de fracturas observado en algunos de los estudios. En este momento se desconoce el mecanismo exacto por el que los IBP podrían aumentar el riesgo de fracturas.

Para efectuar investigaciones adicionales sobre el riesgo de fracturas asociado con el uso de los IBP, la FDA planea analizar los datos procedentes de varios ensayos clínicos de gran tamaño, de largo plazo y controlados con placebo, con bifosfonatos, fármacos empleados para la prevención de fracturas, como el alendronato (Fosamax). El objetivo de estos estudios es evaluar la probabilidad de fracturas relacionadas con la osteoporosis en función del uso de IBP.

El texto completo del anuncio de la FDA se encuentra disponible en la dirección:

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm213206.htm>

#### Sobreuso de IBP

En marzo de 2008, *Worst Pills, Best Pills News* publicó un estudio en el que el 10% de los pacientes tomaban un IBP en el momento de su ingreso hospitalario. Al alta hospitalaria, más del 40% de los pacientes tomaban un IBP. Solo el 10% de los sujetos con una terapia ácido-supresora (principalmente IBP) presentaban un problema médico que debiera tratarse con estos fármacos.

#### Lo que puede hacer

Existen alternativas farmacológicas y no farmacológicas disponibles para los consumidores que deseen evitar los IBP y el potencial de efectos secundarios.

#### Opciones no farmacológicas

En lugar de tomar IBP, evite el alcohol, el tabaco, la ropa ajustada y los alimentos que provocan acidez, como las comidas grasientas, la cebolla, la cafeína, la menta y el chocolate. Además, evite la comida y el alcohol entre dos y tres horas antes de acostarse. Cuando duerma, eleve la cabecera de la cama unos 15 cm o duerma con almohadas extras.

Es importante evitar la acidez provocada por los fármacos. Por ejemplo, aspirina, ibuprofeno y otros anti-inflamatorios no esteroideos (Aines), ya que pueden causar reflujo gastroesofágico (RGE). Pregunte a su médico si puede sustituir estos fármacos por paracetamol/acetaminofeno. Consulte a su médico sobre el uso de los medicamentos para la osteoporosis alendronato (Fosamax) y risedronato (Actonel), porque pueden irritar el esófago y pueden producir acidez.

#### Alternativas a los IBP

*Antiácidos sin receta.* Si las medidas anteriores no son efectivas, tome un antiácido sencillo de venta sin receta como

un genérico de hidróxido de aluminio o un producto de hidróxido de magnesio (Maalox, Maalox TC).

*Bloqueantes de los receptores H2 de la histamina.* Esta familia incluye los fármacos cimetidina (Tagamet), famotidina (Pepcid), nizatidina (Axid) y ranitidina (Zantac). Estos fármacos provienen parcialmente de la producción de ácido estomacal. Los bloqueantes de los receptores H2 de la

histamina alivian el dolor producido por el ardor de estómago más rápidamente que los IBP y están disponibles en fórmulas de venta sin receta y con receta.

Consulte con su médico si los bloqueantes de los receptores H2 de la histamina de venta sin receta no le proporcionan un alivio adecuado de los síntomas después de 14 días.

### **El tracto gastrointestinal (GI) y la enfermedad de reflujo gastroesofágico (RGE)**

El objetivo del tracto gastrointestinal es extraer los fluidos y los nutrientes esenciales de la comida que ingerimos y eliminar los desechos. Durante todo el trayecto a lo largo del tracto digestivo, la comida es impulsada por contracciones musculares rítmicas involuntarias llamadas movimientos peristálticos. Desde la boca, la comida ingerida desciende por el esófago hasta llegar al estómago.

Aquí comienza el proceso de la digestión, con la secreción del ácido estomacal para descomponer la comida. Las enzimas que también facilitan la descomposición de los componentes de la comida, lo que permite la absorción por el torrente sanguíneo, también se secretan aquí y en las siguientes secciones del tracto GI. La comida pasa del estómago al intestino delgado, un tubo largo y relativamente delgado con tres porciones diferenciadas: duodeno, yeyuno e íleo. Las enzimas del páncreas y la vesícula biliar se secretan en el duodeno y tienen roles específicos en la digestión de la comida.

Generalmente varias horas después, la comida restante pasa del íleo al intestino grueso o colon. Aquí se absorbe el agua y el resto de nutrientes antes de su excreción como heces a través del recto.

La mayor parte del tiempo, el tracto GI funciona sin problemas, pero de vez en cuando el sistema no funciona todo lo bien que sería deseable. Como hemos comentado, el estómago secreta ácido para facilitar la digestión. Hay un esfínter situado en la unión del esófago con el estómago cuya función es la de prevenir que el contenido ácido del estómago retorne al esófago, el cual no está diseñado para soportar estos ácidos. Cuando ocurre la regurgitación, se produce la irritación del esófago y puede provocar dolor torácico o molestias que en ocasiones recibe el nombre de enfermedad por reflujo gastroesofágico (RGE) o ardor de estómago, además de náuseas y un sabor desagradable en la boca. Típicamente, este problema empeora tras las comidas, cuando el estómago está lleno y al acostarse porque la gravedad no mantiene el contenido estomacal en su sitio.

### **¿Las vitaminas deben regularse como los fármacos?**

*(Should vitamins be regulated as drugs?)*

*Worst Pills Best Pills Newsletter*, junio de 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Cada año, la industria de suplementos vitamínicos y minerales amasa miles de millones de dólares en Estados Unidos. La industria ha sido muy efectiva al hacer creer a los americanos que estos suplementos son seguros y necesarios. Incluso cuando no hay riesgo de déficit de vitaminas, muchas personas siguen tomando los suplementos vitamínicos porque piensan que estos suplementos son un modo seguro de mantener la salud.

Es posible que mucha gente no sea consciente de que los suplementos vitamínicos y minerales son, como los fármacos, sustancias farmacológicamente activas, lo que significa que afectan a múltiples partes del cuerpo. Todos los fármacos tienen sus inconvenientes. Algunos de los efectos secundarios potenciales de las vitaminas son bastante graves. Estos suplementos pueden producir toxicidad cuando se toman en dosis excesivas y también pueden interactuar con medicamentos de venta con y sin receta.

Estas preocupaciones sobre la seguridad llevaron a investigadores canadienses a publicar un artículo en febrero de 2010 en *Annals of Pharmacotherapy* en el que se examinaba si

las vitaminas debían regularse como los fármacos. Los autores de este artículo (y nuestro equipo) no sugieren que las vitaminas deban prohibirse o clasificarse como fármacos de venta con receta si no están ya clasificados de esa forma (como las vitaminas inyectables). En su lugar, proponen la regulación de los suplementos vitamínicos y minerales como fármacos de venta sin receta, ya que algunos fabricantes de vitaminas ya promocionan sus productos como si fueran fármacos para la prevención y el tratamiento de enfermedades. Esto significaría que de hacerse el cambio los fabricantes tendrían que aportar evidencias de eficacia y seguridad.

Dado que la mayoría de las vitaminas entran actualmente dentro de la categoría de suplementos dietéticos, y los suplementos dietéticos en Estados Unidos están erróneamente exentos de los requisitos de seguridad y eficacia farmacológica, y la FDA carece de la autoridad reguladora para requerir que se incluyan las advertencias correspondientes en las etiquetas de los productos vitamínicos. A diferencia de los suplementos dietéticos, un producto clasificado como fármaco de venta sin receta puede estar obligado a incluir información de seguridad en su envase.

Estamos de acuerdo con los autores del estudio en que los consumidores deberían tener el derecho básico a ser advertidos de estos efectos secundarios potenciales en las

etiquetas de los productos que compran. Las vitaminas deberían regularse como fármacos de venta sin receta.

### Lo que puede hacer

Hay algunas situaciones de déficit de vitaminas que requieren tratamiento médico con vitaminas y, por tanto, están reguladas por la FDA. Por ejemplo, la vitamina K inyectable, la vitamina D y la vitamina B12 están aprobadas y reguladas por la FDA como fármacos con receta.

No todo el mundo está en situación de riesgo de déficit de vitaminas y, por consiguiente, los suplementos vitamínicos y minerales no son apropiados para todo el mundo. Hable con su médico antes de comenzar a tomar cualquier nuevo suplemento. No asuma que las vitaminas, especialmente a grandes dosis, son inofensivas.

### Efectos secundarios de las vitaminas

A continuación mostramos una lista de las vitaminas junto con sus efectos secundarios potenciales. Las vitaminas se clasifican como liposolubles o hidrosolubles. Las vitaminas liposolubles (vitaminas A, D, E y K) se almacenan en el organismo y pueden acumularse, por lo que son potencialmente tóxicas. Las vitaminas hidrosolubles, por el contrario, son eliminadas rápidamente por el organismo y las probabilidades de producir toxicidad son menores.

**Vitamina A** – 3-dehidroretinol, retinoides, retinol, retinil acetato, retinil palmitato, carotenoides.

Ingesta diaria máxima recomendada: 900 microgramos, equivalente a 3.000 Unidades Internacionales (UI).

*Toxicidad hepática.* El daño producido por la vitamina A va desde niveles elevados de enzimas hepáticas en sangre, que son signos precoces de toxicidad hepática potencial, a daño extendido del hígado (fibrosis hepática, cirrosis y muerte celular), que puede llegar a producir la muerte.

*Otros efectos.* La toxicidad aguda con dosis de 50.000 UI puede producir náuseas, vómitos, cefalea, aumento de la presión cefalorraquídea, mareos, visión borrosa, descoordinación muscular y protuberancias entre los huesos del cráneo en niños. El uso crónico de esta vitamina a altas dosis puede producir letargia, irritabilidad, pérdida de apetito, malestar abdominal, náuseas y vómitos, sudoración excesiva, picor, enrojecimiento y aumento de la coloración de la piel.

Se ha observado retraso del crecimiento en niños que toman dosis altas de vitamina A con cierre prematuro de las placas de crecimiento en los huesos, endurecimiento anormal del hueso, dolor articular y muscular, y niveles elevados de calcio en sangre y orina.

*Defectos congénitos.* Los bebés expuestos a vitamina A en el vientre materno pueden desarrollar anomalías congénitas que afectan al cráneo, la cara y el sistema nervioso central, así como defectos cardíacos y de los vasos sanguíneos. Un estudio con 22.748 mujeres embarazadas en Estados Unidos halló que entre los recién nacidos de madres que tomaban más

de 10.000 UI diarias, uno de cada 57 neonatos presentaba una malformación relacionada con la vitamina A.

*Osteoporosis y riesgo de fracturas.* La investigación ha demostrado que una ingesta alta de retinol (una forma de vitamina A) y de vitamina A se asocia con osteoporosis y un aumento del riesgo de fracturas. Estos resultados no proceden de ensayos clínicos aleatorizados; sin embargo, los resultados de estos estudios fueron congruentes y deberían contemplarse como una seria advertencia.

*Cáncer de pulmón.* Un ensayo clínico aleatorizado identificó un aumento del riesgo de cáncer de pulmón en varones fumadores que tomaban betacaroteno, una fuente vegetal de vitamina A. Otros estudios también han mostrado la relación entre la vitamina A y el cáncer.

*Otros efectos adversos.* La vitamina A también se ha asociado con osteoporosis, menor crecimiento en niños, pérdida de peso, conjuntivitis, sensibilidad a la luz, calcificación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas, crisis epilépticas generalizadas, psicosis, aumento del nivel de colesterol, enzimas hepáticas y nitrógeno ureico.

**Vitamina D** – 1,25-dihidroxicolecalciferol, 25-hidroxicolecalciferol, alfacalcidol, calcifediol, calcipotrieno, calcitriol, colecalciferol, dihidrotaquisterol, ergocalciferol, paricalcitol

Ingesta diaria máxima recomendada: 15 microgramos, equivalente a 600 UI.

Entre los síntomas de toxicidad por vitamina D se incluyen aumento de los niveles de calcio en sangre que pueden producir debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea, náuseas, vómitos, diarrea, mareos, dolor óseo, irritabilidad y sodio bajo en sangre en niños.

*Problemas renales.* La vitamina D también se ha asociado con niveles altos de urea en sangre, aumento de la frecuencia urinaria, sed y aumento de la proteinuria.

*Cálculos renales.* En un ensayo clínico aleatorizado efectuado en mujeres, el uso de una combinación de 400 UI de vitamina D con 1.000 miligramos de calcio elemental aumentó el riesgo de cálculos renales en comparación con el placebo.

**Vitamina E** – alfa-tocoferol, beta-tocoferol, delta-tocoferol, gamma-tocoferol

Ingesta diaria máxima recomendada: 15 miligramos, equivalente a 22,5 UI.

*Efectos gastrointestinales (GI).* En adultos sanos, las dosis de 200 a 800 miligramos/día de vitamina E pueden producir trastornos GI.

*Efectos cardíacos.* Un ensayo con más de 11.000 pacientes con infartos previos sugirió que la vitamina E no aportaba ningún beneficio. Al dar seguimiento durante 3 años y medio a estos pacientes se observó que aquellos que recibieron

vitamina E presentaban un aumento del riesgo del 20% de desarrollar insuficiencia cardíaca congestiva, y había un aumento del 50% de insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con disfunción cardíaca. Un ensayo aleatorizado examinó 9.500 participantes con alto riesgo de eventos cardiovasculares. El estudio halló que “el tratamiento con vitamina E durante una media de 4,5 años no prevenía el cáncer ni los eventos cardiovasculares mayores, pero aumentaba el riesgo de insuficiencia cardíaca”.

*Efectos sobre la coagulación sanguínea.* Las dosis de 800 a 1200 miligramos/día de vitamina E podrían aumentar el riesgo de hemorragia. El riesgo es particularmente importante en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios para prevenir los trombos sanguíneos.

*Ictus.* Un ensayo de prevención primaria con casi 30.000 varones fumadores sugirió una incidencia mayor de un cierto tipo de ictus en fumadores que tomaban vitamina E.

*Riesgo de fallecimiento.* Algunos estudios sugieren que la ingesta de altas dosis de vitamina E podrían incrementar el riesgo de muerte. Un meta análisis de 19 ensayos clínicos con más de 135.000 participantes concluyó que la vitamina E a una dosis de 400 UI/día o más podría incrementar la mortalidad, por lo que deben evitarse estas dosis. Un estudio reciente mostró un aumento de la mortalidad en sujetos que tomaban vitamina E y tenían antecedentes de ictus, cirugía de bypass coronario o infarto de miocardio.

*Cáncer.* También preocupa el efecto de los suplementos de vitamina E sobre el riesgo de cáncer. Un análisis de un estudio estadounidense de gran tamaño con más de 150.000 mujeres halló que los niveles sanguíneos de gamma-tocoferol (otra forma de vitamina E) se asoció con un aumento del riesgo de todos los tipos de cáncer de mama y de cáncer de mama invasivo.

Un estudio de 5.141 varones aleatorizados para recibir diariamente un placebo o un suplemento con dosis nutricionales de vitamina C, vitamina E, beta-caroteno, selenio y zinc durante ocho años halló que los pacientes con un nivel elevado de antígeno prostático específico que recibían los suplementos multivitamínicos/multiminerales presentaban una incidencia mayor de cáncer de próstata. Según un estudio a gran escala, “los hombres que toman un suplemento multivitamínico más de siete veces a la semana y que también toman un suplemento adicional de vitamina E presentan un aumento significativo del riesgo de desarrollar cáncer de próstata”.

**Vitamina K** – fitomenadiona [K1], menaquinona [K2], menadiona [K3], menadiol acetato [K4], 4-amino-2-metil-1-naftol [K5]

Ingesta diaria máxima recomendada: 120 microgramos.

Se ha observado inflamación dolorosa en el sitio de inyección de la vitamina K. Hay informes de enrojecimiento de cara y

cuello, mareos, aumento del riesgo de hemorragia, exceso de bilirrubina en sangre, daño hepático en bebés y niños, y destrucción de células sanguíneas.

**Vitamina B1** – tiamina

Ingesta diaria máxima recomendada: 1,2 miligramos.

Esta vitamina puede producir inflamación cutánea y otras reacciones de hipersensibilidad, incluyendo un riesgo de reacción grave de hipersensibilidad (anafilaxis) al inyectarse. También, la inyección de vitamina B1 puede producir molestias y cambios de los tejidos en el sitio de inyección, así como hormigueo, picor, dolor, debilidad, sudoración, náuseas, inquietud, dificultad respiratoria, cianosis, edema pulmonar, hemorragia GI, colapso vascular y fallecimiento.

**Vitamina B2** – riboflavina, vitamina G, lactoflavina

Ingesta diaria máxima recomendada: 1,3 miligramos.

La ingesta oral de grandes cantidades de riboflavina (400 mg/día) pueden causar diarrea, micción frecuente y decoloración amarillenta-naranja de la orina.

**Vitamina B3** – niacina, niacinamida, ácido nicotínico, vitamina PP

Ingesta diaria máxima recomendada: 16 miligramos.

*Reacción de enrojecimiento de cara y cuello.* La niacina puede producir una reacción de enrojecimiento de cara y cuello con picor, aumento del flujo sanguíneo y cefalea con dosis comunes utilizadas para el tratamiento del colesterol alto (más de 30 miligramos/día).

*Toxicidad hepática.* La niacina también puede producir un aumento de los niveles de enzimas hepáticas e ictericia (color amarillento de la piel y del globo ocular), especialmente con dosis de 3 gramos/día o más, y se han notificado casos de toxicidad hepática severa con inflamación hepática y cerebral. La toxicidad hepática por niacina es más común con productos de liberación sostenida que se utilizan para disminuir el nivel de colesterol.

*Efectos GI.* Grandes dosis de niacina pueden producir síntomas como náuseas, vómitos, gases, pérdida de apetito, diarrea y úlcera péptica.

*Efectos sobre el nivel de glucosa.* No existe un acuerdo en la literatura médica sobre si la niacina aumenta el nivel de glucosa y hemoglobina A1c, un indicador del control de glucosa, en sangre.

*Efectos sobre los niveles de ácido úrico.* Se ha demostrado que la niacina a altas dosis reduce la excreción urinaria de ácido úrico. También induce un aumento consecuente de los niveles de ácido úrico en sangre y, potencialmente, podría producir gota.

*Efectos sobre la tensión arterial.* La niacina dilata los vasos sanguíneos y disminuye la presión arterial, lo cual puede producir taquicardia, arritmias cardiacas y desmayos, particularmente en pacientes bajo tratamiento para la hipertensión arterial.

**Vitamina B5** – ácido pantoténico, D-pantotenato cálcico, D-pantenol, pantotenol

Ingesta diaria máxima recomendada: 5 miligramos.

La ingesta de grandes cantidades de ácido pantoténico puede producir diarrea.

**Vitamina B6** – piridoxina

Ingesta diaria máxima recomendada: 1,7 miligramos.

*Efectos sobre los nervios.* La vitamina B6 puede producir cambios nerviosos sensoriales reversibles e incoordinación muscular progresiva gradual en dosis mayores de 1 gramo/día, aunque la toxicidad puede aparecer con dosis menores.

*Efectos sobre la piel.* Se han descrito casos de trastornos inflamatorios de rápida evolución en la cara, conocido como rosácea, asociados con la ingestión diaria de altas dosis de vitamina B6 y B12, y casos de fotosensibilidad producida por la vitamina B6.

*Otros efectos.* La vitamina B6 puede producir náuseas, vómitos, dolor abdominal, cefalea, somnolencia, reacciones alérgicas, dolor o aumento del tamaño del pecho.

**Vitamina B9** – ácido fólico, 5-metiltetrahidrofolato, folacina, folato, L-metilfolato

Ingesta diaria máxima recomendada: 400 microgramos si proceden de la comida, 200 microgramos si sintético.

*Efectos GI.* Esta vitamina es bien tolerada cuando se toma en dosis inferiores a 1 miligramo/día; sin embargo, dosis superiores a 5 miligramos/día pueden producir retortijones, diarrea y erupción cutánea.

*Efectos sobre el sistema nervioso.* Grandes dosis de ácido fólico, superiores a 15 miligramos/día, pueden producir alteraciones de los patrones del sueño, irritabilidad, confusión, aumento de la frecuencia de crisis epilépticas, náuseas y flatulencia; también pueden precipitar o exacerbar cambios nerviosos en personas con deficiencia de vitamina B12.

*Deterioro intelectual.* Un estudio efectuado con 3.718 residentes de Chicago halló que las personas con más de 65 años que tomaban una media de 0,74 miligramos/día de ácido fólico presentaban un deterioro cognitivo que evolucionaba a doble velocidad que aquellos que tomaban una media de 0,19 miligramos/día.

*Efectos cardiacos.* Dos ensayos multicéntricos, aleatorizados, controlados, con más de 4.300 participantes sugirió que la

ingesta de 0,8-1,2 mg/día de ácido fólico podría aumentar el riesgo de eventos coronarios adversos mayores.

*Cáncer de próstata.* Un gran estudio con 295.344 varones halló que aquellos que tomaban un suplemento multivitamínico más de siete veces a la semana y también un suplemento adicional de ácido fólico presentaban un aumento del riesgo de desarrollar cáncer de próstata. Un ensayo clínico aleatorizado sobre aspirina y suplementos de ácido fólico para la prevención del cáncer colorrectal halló que los varones que tomaban 1 mg/día de ácido fólico presentaban un riesgo mayor de desarrollar cáncer de próstata durante un periodo de 10 años en comparación con aquellos que tomaron el placebo.

**Vitamina B12** – cianocobalamina, hidroxocobalamina, metilcobalamina

Ingesta diaria máxima recomendada: 2,4 microgramos.

La vitamina B12 puede producir diarrea, trombos sanguíneos, picor, urticaria y anafilaxis. La vitamina B12 a una dosis de 20 microgramos/día y piridoxina a una dosis de 80 miligramos/día pueden producir enrojecimiento intenso de la piel con nódulos, pápulas y pústulas en la cara y la nariz.

**Vitamina C** – ácido ascórbico

Ingesta diaria máxima recomendada: 90 miligramos.

*Efectos GI.* Los efectos adversos de la vitamina C oral dependen de la dosis e incluyen náuseas, vómitos, irritación del esófago, ardor, retortijones, obstrucción GI, enrojecimiento de cara y cuello y diarrea cuando se toman varios gramos en una sola dosis.

*Cálculos.* La ingesta a largo plazo de vitamina C puede producir el desarrollo de cálculos en el tracto urinario y los riñones.

*Efectos cardiacos.* Un estudio efectuado en 573 mujeres y hombres de mediana edad que no presentaban síntomas de enfermedades cardiovasculares documentó que la ingesta suplementaria de 500 miligramos/día de vitamina C durante 18 meses puede producir un aumento 2,5 veces más rápido del grosor de la capa interna de la arteria carótida en varones no fumadores y quintuplicar la velocidad del aumento de grosor en hombres o mujeres fumadoras. En un estudio efectuado en más de 1.900 mujeres postmenopáusicas, la dosis de suplementos de vitamina C está relacionada con un aumento del riesgo de enfermedades arteriocoronarias y de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares.

**Las estatinas y el riesgo de diabetes: un meta-análisis de los ensayos clínicos colaborativos con estatinas**

Sattar N, Preiss D, Murray HM et al.

*The Lancet* 2010; 375:9716:735-742, doi:10.1016/S0140-6736(09)61965-6

Traducido por salud y Fármacos

Los ensayos clínicos con estatinas han proporcionado resultados contradictorios en referencia al riesgo de que los tratados con estatinas desarrollen diabetes. Nos propusimos realizar un meta-análisis de estudios publicados y no publicados para determinar si hay relación entre el consumo de estatinas y el desarrollo de diabetes.

**Métodos.** Realizamos un búsqueda en Medline, Embase y el registro central de Cochrane para identificar los ensayos clínicos controlados con estatinas realizados entre 1994 y 2009. Se incluyeron solo los ensayos con más de 1.000 pacientes, con seguimiento idéntico a los dos grupos y una duración de más de un año. Excluimos a los pacientes que habían recibido transplantes de órganos o que precisaban hemodiálisis. Utilizamos el índice  $I^2$  para medir la heterogeneidad entre los ensayos e hicimos estimaciones de riesgo de desarrollar diabetes con un meta-análisis de efecto aleatorio.

**Resultados.** Identificamos 13 ensayos clínicos con estatinas que involucraron a un total de 91.140 participantes, de ellos 4.278 habían desarrollado diabetes a los cuatro años, 2.226 habían recibido tratamiento con estatinas y 2.052 estaban en el grupo control. El tratamiento con estatinas se asoció con un aumento del riesgo de diabetes del 9% (tasa de riesgo=1,09; intervalo de confianza [IC] de 95%=1,02-1,17, con poca heterogeneidad (índice  $I^2=11%$ ) entre los ensayos. La metaregresión demostró que el riesgo de desarrollar diabetes era superior entre los pacientes de mayor edad, y ni la masa corporal ni el cambio en las concentraciones de LDL colesterol justificaron la variación residual en el riesgo. El tratamiento de 255 personas (IC de 95%=150-852) con estatinas durante cuatro años ocasionó que una persona desarrollase diabetes.

**Interpretación.** La terapia con estatinas se asocia a un ligero aumento del riesgo de desarrollar diabetes, pero el riesgo es bajo, tanto en términos absolutos como cuando se compara con la reducción de problemas coronarios. Los resultados de este estudio no deben afectar el tratamiento de los pacientes con riesgo cardiovascular moderado o algo, o de los que padecen enfermedad coronaria.

Nota de los Editores: Los ensayos clínicos colaborativos suelen estar financiados por el sector público o por organismos filantrópicos y cuentan con algo de financiamiento de la industria farmacéutica. Surgen por iniciativa de los investigadores, no se realizan para promover la comercialización de un producto y son muy valorados por los sistemas públicos de salud, la salud pública y los que tienen interés en el desarrollo del conocimiento.

### Posibles riesgos letales de las plantas medicinales (*Potential lethal dangers of herbal medicines*)

Roger Byard

*Medical News Today*, 9 de febrero 2010

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/178506.php>

Traducido por Salud y Fármacos

El patólogo forense de la Universidad de Adelaida ha lanzado una alerta mundial sobre los posibles efectos letales de las

plantas medicinales cuando se utilizan en grandes cantidades, en forma inyectable, o en combinación con medicamentos de venta con receta.

El trabajo del profesor Roger Byard se publicó en el *Journal of Forensic Sciences* y describe la naturaleza tóxica de muchas plantas medicinales que se utilizan en diferentes partes del mundo y que muchos erróneamente consideran seguras. “Se tiene la percepción errónea de que las plantas medicinales son más seguras que los medicamentos sintéticos, cuando en realidad pueden tener concentraciones letales de arsénico, mercurio y plomo”, dijo el Dr. Byard.

“Estas sustancias pueden provocar enfermedades graves, empeorar problemas de salud pre-existentes o provocar la muerte, especialmente si se consumen en exceso o si se inyectan en lugar de consumirse por vía oral. También pueden tener efectos graves si se mezclan con medicamentos de venta con receta”.

“Como estos medicamentos están al alcance de todos y muchos pacientes no quieren ponerse en ridículo diciendo a sus médicos que están consumiendo plantas medicinales, es probable que al practicar una autopsia rutinaria no prestemos suficiente atención a este tipo de problemas”.

El análisis de 251 plantas medicinales de origen asiático que se encontraban disponibles en el mercado estadounidense reveló que 36 contenían arsénico, 25 mercurio, y 24 plomo. Un niño de cinco años que había estado consumiendo hierbas del Tibet con vitaminas (Tibetan herbal vitamins) durante cuatro años fue diagnosticado con envenenamiento por plomo. Otro joven con cáncer de retina que consumió hierbas tradicionales de la India sufrió un envenenamiento por arsénico.

Una planta medicinal para tratar el dolor de garganta, los granos infectados y las palpitaciones de corazón, conocida como Chan su, contiene veneno de sapos chinos, y puede causar, según el profesor Byard, paros cardiacos e incluso comas.

Otros efectos secundarios de las plantas medicinales son: insuficiencia cardiaca, renal o hepática; embolismos, trastornos del movimiento, debilidad muscular y convulsiones. El profesor Byard dijo “A veces se consumen plantas medicinales con medicamentos con la intención de maximizar su efecto. Esto puede tener efectos devastadores.”

En este trabajo cita el ejemplo de un epiléptico en tratamiento que consumió una infusión de hierbas chinas y entró en coma. El síndrome de Cushing, un problema hormonal, también se ha vinculado a la ingesta de una mezcla de esteroides y plantas.

Algunas plantas interaccionan con medicamentos. La hierba de San Juan puede reducir el efecto de la warfarina y ocasionar sangrado intermenstrual en mujeres en tratamiento con anticonceptivos. El ajo y el ginkgo también aumentan el riesgo de sangrado con anticoagulantes y algunas plantas

medicinales como el aceite de Borage y de Primorose reducen el umbral para las convulsiones en pacientes epilépticos.

El profesor Byard dice que la Sociedad Americana de Anestesiólogos ha recomendado a sus pacientes que interrumpan el tratamiento con plantas medicinales al menos dos semanas antes de cirugía por los peligros de interacción con la anestesia, incluyendo el riesgo de hemorragia.

Las plantas medicinales son cada día más populares en los países occidentales, el 30% de los estadounidenses las utilizan, con frecuencia sin el conocimiento del médico.

Los médicos forenses deberían familiarizarse con la contribución de estas plantas a una serie de muertes que no suelen reconocerse, dijo el Profesor Byard.

### Toxicidad grave por colchicina

*Butletí Groc*, 8 de agosto de 2010

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/962>

La [Agencia Española de Medicamentos](#) ha alertado de casos graves de sobredosificación accidental con colchicina (Colchicine Houde, Colchimax) por una posible confusión en la interpretación de la posología. Con el objetivo de prevenir nuevos casos, informa sobre los factores de riesgo, las interacciones farmacológicas y los síntomas de sobredosificación.

Las manifestaciones iniciales de la sobredosificación por colchicina, que se pueden presentar durante las primeras 24 horas tras la ingesta, incluyen náusea, vómitos, dolor abdominal y diarrea. La diarrea puede ser abundante y provocar alteraciones electrolíticas y shock hipovolémico. Otras manifestaciones, como confusión, arritmias cardíacas, insuficiencia renal o hepática, dificultad respiratoria, hiperpirexia y depresión medular pueden aparecer hasta una semana después. En casos graves estos síntomas progresan a insuficiencia multiorgánica, aplasia medular, convulsiones, coma, rabdomiólisis y coagulación intravascular diseminada. Los pacientes de edad avanzada o con insuficiencia renal o hepática tienen más riesgo de toxicidad grave con colchicina ([Lancet 2010;375:318-28](#)). Se desaconseja su uso

concomitante con inhibidores del CYP3A4 o de la glicoproteína P, como macrólidos, antifúngicos imidazólicos, ciclosporina, antirretrovirales, verapamil o diltiacem, porque puede aumentar la toxicidad.

Aunque su toxicidad es bien conocida, la notificación de reacciones adversas graves ha motivado que diferentes agencias reguladoras alertaran de sus riesgos. En 2008 la agencia australiana recordó el riesgo de reacciones graves y de interacciones tras revisar las notificaciones ([Aust Adv Drug Reactions Bull 2008;27:18](#)). En cuatro casos de toxicidad grave, tres de los cuales mortales, los pacientes habían recibido claritromicina de forma concomitante. En julio de 2009, la [FDA](#) informó de 169 casos de reacciones adversas mortales en relación con el uso de colchicina, y en noviembre de 2009 la agencia británica revisó el riesgo de sobredosificación grave y mortal con colchicina ([Drug Safety Update 2009;3:5-6](#)).

A pesar de la falta de ensayos, la preocupación por la toxicidad de la colchicina condicionó que diferentes guías recomendaran dosis más bajas y con intervalos más largos de administración en el ataque de gota. Los resultados de un ensayo clínico reciente han mostrado que el tratamiento a dosis bajas (1,2 mg iniciales, seguidos de 0,6 mg una hora después –dosis total de 1,8 mg-) es tan eficaz como el tradicional con dosis altas (1,2 mg iniciales, seguidos de 0,6 mg cada hora durante 6 h –dosis total de 4,8 mg-), y los efectos adversos digestivos son menos frecuentes en los pacientes tratados con dosis bajas ([Arthritis Rheum 2010;62:1060-8](#)). Estas dosis más bajas han sido las aprobadas por la FDA. En [Australia](#) las dosis recomendadas de colchicina en el ataque de gota son de 1 mg seguido de 0,5 mg una hora después (dosis máxima de 1,5 mg por curso de tratamiento) y se recomienda no repetir el tratamiento hasta al menos tres días después.

Los problemas de toxicidad de la colchicina y los nuevos datos sobre su eficacia a dosis más bajas en la crisis aguda de gota ponen de manifiesto la necesidad de evaluar la relación beneficio-riesgo de los fármacos antiguos, especialmente cuando éstos pueden plantear una amenaza para la salud de los pacientes debido a su margen terapéutico estrecho.

## Precauciones

### Dudas sobre la seguridad de los antagonistas de la angiotensina II

*Butletí Groc*, 19 de junio de 2010

<http://w3.icf.uab.es/notibg/blog/1>

Los antagonistas del receptor de la angiotensina II (ARA II) se asocian a un pequeño aumento del riesgo de cáncer, según un metanálisis de ensayos clínicos [1].

Se incluyeron ensayos clínicos con ARA II de al menos un año de duración y como mínimo 100 pacientes. A partir de los datos de cinco ensayos clínicos con casi 62.000 pacientes, se

observó que los tratados con ARA II (un 85% recibían telmisartán) presentaban un aumento significativo del riesgo de un nuevo cáncer (7,2%) frente a los controles (6%). Cuando se analizó el tipo de cáncer, sólo aumentaba de manera significativa el de pulmón. No hubo diferencias significativas en las muertes por cáncer. Se calcula que se debería tratar a 143 pacientes durante unos 4 años para que se produzca un nuevo caso de cáncer. Los autores consideran que el incremento del riesgo de cáncer es modesto y que no se pueden sacar conclusiones sobre el riesgo para cada ARA II.

En 2003, en el ensayo CHARM se registró un aumento



significativo del riesgo de neoplasias mortales en los tratados con candesartán, comparado con placebo ([Lancet 2003;362:1677-78](#)). Aunque no se conoce el mecanismo, se ha sugerido que los receptores de la angiotensina II estarían implicados en la regulación de la proliferación celular, la angiogénesis y el crecimiento tumoral.

Hasta que no haya más datos, los ARA II se deberían utilizar con mucha precaución, en concreto telmisartán, y reservarlos para los pacientes que no toleran los IECA [1], dado que no se han mostrado más eficaces ([Butlletí Groc 2009;22:13-16](#)).

Por otra parte, la FDA ha anunciado que revisaba la seguridad de olmesartán, después de que un análisis de dos ensayos en curso en pacientes diabéticos sugiriera un aumento de la mortalidad cardiovascular en los tratados.

A pesar de las limitaciones de este metanálisis, como la falta de acceso a los datos individuales, los metanálisis de ensayos clínicos pueden detectar nuevos efectos adversos, como en los casos recientes de la rosiglitazona o el rofecoxib ([Butlletí Groc 2008;21:5-8](#)).

[1] Sipahi I et al. Angiotensin-receptor blockade and risk of cancer: meta-analysis of randomised controlled trials. *Lancet Oncol* 2010; 11(7): 627-636

### **Déficit de vitamina D y riesgo de demencia y enfermedad de Parkinson**

*Butlletí Groc*, 14 de julio de 2010  
<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/948>

Dos estudios publicados sugieren que el déficit de vitamina D puede tener un papel en el déficit cognitivo y en la enfermedad de Parkinson, aunque no se conocen las implicaciones clínicas.

En un estudio de cohortes se siguieron 858 personas de edad avanzada durante 6 años. Las concentraciones plasmáticas bajas de vitamina D al inicio del estudio se asociaron a un deterioro cognitivo importante (según la escala Mini-Mental) al final del estudio ([Arch Intern Med 2010;170:1135-41](#)). En otro estudio observacional en más de 3.000 hombres y mujeres de 50 a 79 años, las personas con concentraciones plasmáticas elevadas de vitamina D tenían menos riesgo de desarrollar enfermedad de Parkinson tras un seguimiento de unos 30 años después ([Arch Neurol 2010;67:808-11](#)). Aunque estos hallazgos son preliminares y se necesitan estudios para confirmarlos, plantean nuevas posibilidades de prevención de estas enfermedades ([Arch Neurol 2010;67:795-7](#)).

### **Dronedarona en fibrilación auricular: Muchas preguntas acerca de efectos adversos a largo plazo (*Dronedarone in atrial fibrillation: too many questions about long-term adverse effects*)**

*Prescrire*, 1 de agosto de 2010; 108:149-152  
<http://english.prescrire.org/en/>

Traducido por Salud y Fármacos

En pacientes con fibrilación auricular, la dronedarona tiene menos eficacia antiarrítmica que la amiodarona pero menos efectos adversos a corto plazo. Poco se conoce sobre los efectos adversos a largo plazo, pero la dronedarona se ha asociado a un incremento de la mortalidad en pacientes con insuficiencia cardiaca. Cuando se requiere terapia antiarrítmica, es mejor utilizar beta bloqueantes, o como último recurso la amiodarona, que tiene mejor documentados sus efectos adversos, especialmente en casos de utilización prolongada.

### **Levetiracetam, topiramato o vigabatrin. Solo algunos antiepilépticos elevan el riesgo de autolesión o suicidio**

*Europa Press*, 27 de Julio de 2010

<http://www.europapress.es/sociedad/salud/noticia-solo-algunos-antiepilepticos-elevan-riesgo-autolesion-suicidio-20100727103124.html>

Un estudio realizado por investigadores del Charité University Medical Center de Berlín (Alemania), que se publica este martes, 27 de julio, en 'Neurology', ha demostrado que los nuevos fármacos para la epilepsia que presentan un mayor riesgo de causar depresión que el resto de este tipo de medicamentos, como levetiracetam, topiramato o vigabatrin, aumentan además el riesgo de que estos pacientes se autolesionen o muestren conductas suicidas.

Por el contrario, los fármacos tradicionales para tratar la epilepsia no incrementan el riesgo de que el afectado se dañe o intente suicidarse. En este grupo se incluyen fármacos como lamotrigina, gabapentina, carbamazepina, valproate y phenytoina.

Según el autor de este estudio, Frank Andersohn, del Charité University Medical Center, "estos resultados pueden ser útiles para los médicos y para los pacientes con epilepsia cuando decidan qué fármacos usar".

Un análisis anterior realizado por la FDA, sobre todos los fármacos contra la epilepsia juntos "descubrió un aumento del riesgo de ideas y comportamientos suicidas, pero no pudo resolver la cuestión de si había o no diferencias entre los diferentes tipos de fármacos contra esta enfermedad".

Los investigadores de Berlín estudiaron a todos los individuos incluidos en la base de datos de la Investigación Práctica General del Reino Unido que tenían epilepsia, y al menos utilizaban un fármaco contra la epilepsia entre 1989 y 2005. Se siguió a estos pacientes durante una media de cinco años y medio.

De 44.300 personas, 453 se habían autolesionado o intentado suicidarse. Unas 78 personas murieron en el primer intento o cuatro semanas después. Los 453 pacientes fueron comparados con los 8.962 que formaban parte del grupo más grande que no se habían autolesionado o intentado suicidarse.

Las personas que en ese momento estaban utilizando los fármacos más nuevos como levetiracetam, topiramate y

vigabatrin, tenían mayor riesgo de depresión, y demostraron ser tres veces más propensas a autolesionarse o intentar el suicidio que aquellas que, en aquel momento, no tomaban ningún fármaco contra la epilepsia.

Un total de 6 de los 453 pacientes (1,3%) que se autolesionaron o intentaron suicidarse estaban tomando las nuevas drogas no tenían mayor riesgo de depresión, en comparación con los 45 de los 8.962 pacientes (0,5%) de aquellos que no se habían hecho daño a sí mismos.

Según los autores de este estudio, el número de personas que consumía estos fármacos era pequeño, por lo que los resultados de este trabajo deberán ser confirmados con investigaciones adicionales. Así, los pacientes no deben cambiar o dejar sus tratamientos de un día para otro por este descubrimiento, sino hablar sobre el asunto con sus médicos, indicó Andersohn

**Los tratamientos para las enfermedades del corazón en diabéticos podrían ocasionar problemas.** (*Diabetes heart treatments may cause harm*)

Gina Kolata

*New York Times*, 14 de marzo, 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Estudios recientes demuestran que tres de las estrategias de tratamiento que los médicos pensaban que podrían prevenir las enfermedades del corazón en pacientes con diabetes tipo 2 y en otras personas en riesgo inminente de desarrollar este tipo de problemas han demostrado ser ineficaces e incluso contraproducentes.

Los resultados son sorprendentes y decepcionantes. Se estima que 21 millones de estadounidenses padecen diabetes tipo 2, y tienen un riesgo elevado de desarrollar problemas cardíacos. Las únicas medidas que reducen el riesgo – evitar los cigarrillos y tomar medicación para reducir los niveles de colesterol y de presión sanguínea – siguen dejando a los diabéticos con un riesgo de desarrollar problemas cardíacos equivalente al que tienen los no diabéticos que han sufrido un infarto de miocardio.

Los médicos empezaron a utilizar otras estrategias para minimizar el riesgo: disminuir la presión arterial a niveles normales; elevar los niveles de la HDL del colesterol y reducir los niveles de triglicéridos; y modular las grandes variaciones de azúcar tras la ingesta.

Se desconoce el número de médicos que han estado animando a sus pacientes a adoptar estas estrategias, pero los especialistas dicen que hacerlo parecía razonable y tentador.

El Dr. Henry N. Ginsberg, director del Irving Institute for Clinical and Translational Research de Columbia University dijo “los médicos siempre quieren mejorar las vidas de sus pacientes, y esto con frecuencia los lleva a darles más y más tratamientos”. Los estudios recientes podrían evitar que

muchos pacientes tomaran medicamentos que no les beneficiaran.

Estos trabajos se presentaron en la reunión de la sociedad americana de cardiología y se están publicando en el *New England Journal of Medicine*.

Los diabéticos tipo 2 tienen resistencia a la insulina y experimentan niveles elevados de azúcar que pueden causar enfermedades neurológicas, renales y problemas de visión. Pero su primera causa de muerte son los problemas cardíacos. Una tercera o cuarta parte de los pacientes que sufren un infarto de miocardio son diabéticos, a pesar de que solo el 9% de la población es diabética; y el 25% de los pacientes con infarto de miocardio están a punto de desarrollar diabetes, y tienen niveles anormales de azúcar en sangre.

Los niveles elevados de azúcar pueden aumentar el riesgo de enfermedad coronaria, pero hace dos años se demostró que controlar rigurosamente los niveles de azúcar no prevenía los infartos de miocardio ni la muerte de pacientes diabéticos tipo 2. Los investigadores atribuyeron la falta de respuesta a que la mayoría de estos pacientes tenían otros problemas que contribuían a que la probabilidad de desarrollar un problema coronario aumentase, como niveles elevados de la fracción LDL y bajos de la fracción HDL del colesterol, niveles elevados de triglicéridos e hipertensión. Y además la mayoría eran pacientes mayores con sobrepeso. El Dr. David Nathan, director del centro de diabetes de Massachusetts General Hospital, dijo “la diabetes tipo 2 capta todos estos factores de riesgo en un paciente”.

Era lógico que se quisieran estudiar otros factores de riesgo. Un estudio federal de gran tamaño exploró si normalizar la presión arterial, es decir conseguir niveles de presión sistólica iguales o inferiores a 120, protegería a los diabéticos de la enfermedad coronaria y podría salvar vidas. Esta hipótesis parecía lógica porque estudios poblacionales habían demostrado que el riesgo de enfermedad coronaria y embolismo aumenta al aumentar la presión por encima de 115, dijo el Dr. William C. Cushman, uno de los investigadores, que es jefe de medicina preventiva en el centro médico para los veteranos de guerra ubicado en Memphis.

Para probar esta hipótesis, se realizó un ensayo clínico con 4.773 pacientes. Todos los pacientes recibieron tratamiento con antihipertensivos, el objetivo era conseguir que la mitad de ellos llegaran a tener un nivel de presión sistólica igual o inferior a 120, y el resto igual o inferior a 140. Sin embargo, los niveles inferiores de presión arterial no resultaron en menor número de infartos de miocardio o muertes por problema cardiovascular, y los que alcanzaron niveles inferiores de presión arterial tuvieron mayor riesgo de sufrir severos efectos secundarios al tratamiento, como hiperpotasemia o niveles demasiado bajos de presión arterial. Además estaban consumiendo 3,4 medicamentos para reducir la hipertensión mientras que el otro grupo recibía dos medicamentos.

Un segundo estudio algo menos riguroso involucró a 6.400 pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad cardíaca, y en este caso se quiso averiguar si una presión arterial inferior a 130 era mejor que una presión entre 130 y 140. Se descubrió que los pacientes con niveles inferiores de hipertensión tuvieron un riesgo 50% superior de desarrollar embolismos, infartos de miocardio o incluso de fallecer.

Las guías de tratamiento de la hipertensión establecen que la presión sistólica debería ser igual o inferior a 130. Este umbral se estableció en base a la opinión de expertos y a los resultados de estudios observacionales, dijo el Dr. Cushman, y añadió “es probable que cuando el grupo escriba su nuevo informe revise esta recomendación”.

Los pacientes diabéticos suelen tener niveles bajos de HDLs y niveles elevados de triglicéridos, y esta combinación aumenta el riesgo de problemas coronarios. En algunos estudios, tratar esta combinación con fibratos redujo el riesgo en diabéticos y no diabéticos que no estaban recibiendo tratamiento con estatinas. Por lo tanto tenía sentido averiguar si los fibratos podían ayudar a los pacientes diabéticos en tratamiento con estatinas.

Un estudio que involucró a 5.518 pacientes con diabetes tipo 2 concluyó que los fibratos no ayudaban a los pacientes tratados con estatinas. “Fue otro desengaño” dijo el Dr. Ginsberg, uno de los investigadores principales, “pero es un hallazgo muy importante porque nos indica que la mayor parte de los pacientes no se beneficiarían de tomar otro medicamento”.

La Dra. Denise Simons-Morton, del National Heart, Lung and Blood Institute, dijo “ahora tanto los médicos como los pacientes saben que la tendencia a tratar en forma intensiva no disminuye el riesgo de enfermedad cardiovascular”.

Otro estudio exploró si el aumento súbito de los niveles postprandiales de glucosa eran peligrosos y podían provocar enfermedad cardiovascular. Muchos médicos prescribían medicamentos asumiendo que la hipótesis era correcta, dijo el Dr. Nathan. Este estudio involucró a 9.300 pacientes en riesgo de diabetes por tener niveles elevados de glucosa y probaron el medicamento nateglinide, que promueve la secreción de insulina. También se utilizó un medicamento para reducir la presión arterial. En ningún caso se redujo el riesgo de enfermedad cardiovascular.

“Ninguno de los medicamentos debe utilizarse en pacientes con problemas de tolerancia a la glucosa que no son diabéticos con el objetivo de prevenir problemas cardiovasculares a no ser que haya otras indicaciones, como hipertensión, dijo el Dr. Robert M. Califf de la escuela de medicina de Duke University.

El Dr. Nathan concluyó que tratar agresivamente a los pacientes con diabetes tipo 2 es una tendencia natural pero puede ser peligrosa. Desde su punto de vista “niveles inferiores no son necesariamente mejores”. En cambio el Dr. Einhorn, presidente de la sociedad americana de endocrinología, dijo “Es difícil emitir una recomendación de salud pública, eso no quiere decir que pacientes individuales no puedan beneficiarse de esta estrategia”.

Nota de los Editores: Los artículos que se citan en este artículo son: The ACCORD Study Group. Effects of Intensive Blood-Pressure Control in Type 2 Diabetes Mellitus. *N Engl J Med* 2010; 362:1575-1585; The ACCORD Study Group. Effects of Combination Lipid Therapy in Type 2 Diabetes Mellitus. *N Engl J Med* 2010; 362:1563-1574; The NAVIGATOR Study Group. Effect of Nateglinide on the Incidence of Diabetes and Cardiovascular Events. *N Engl J Med* 2010; 362:1463-1476

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

### OMS: Lista de restricciones de medicamentos, 2010

La OMS acaba de publicar la actualización de restricciones de medicamentos recopilada desde 2008 hasta mayo de 2010, que las agencias han reportado entre las medidas tomadas a nivel regulador. (*Consolidated List of Products whose Consumption and/or Sale have been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or Not Approved by Governments*).

En la web:

[http://www.who.int/medicines/publications/Restricted\\_List\\_FINAL\\_2010.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/Restricted_List_FINAL_2010.pdf)

AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:

[www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm](http://www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm)

AGEMED: Alertas.

<http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm#2010>

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

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2010.html>

FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:

[www.fda.gov/medwatch/index.html](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

-Cambios al etiquetado.

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

-Seguridad en el uso de medicamentos

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm196258.htm>

Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlletí Groc:  
[http://www.icf.uab.es/inicio\\_e.html](http://www.icf.uab.es/inicio_e.html)

CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública.  
[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)

- *Boletín terapéutico andaluz (BTA)*  
[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

- *Fichas de novedad terapéutica*

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

- *Monografías del BTA*

[http://www.easp.es/web/cadime/cadime\\_bta\\_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303](http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303)

INFAC. Seguridad de Medicamentos: señales y alarmas generados en el 2009-2010; 18(2)

<http://tinyurl.com/yckbkvu>

# Ética y Derecho

## Entrevistas

**Como se consiguió que un problema óseo requiriese una prescripción** (*How a bone disease drew to fit the prescription*) Transcripción de un programa de la radio pública de EE.UU. NPR, 21 de Diciembre, 2009  
Traducido por Natalia Salamanca Belén

Hoy tenemos una biografía inusual. Es la biografía de una caja de pastillas, de como logró meterse en un cajón de medicamentos en Richmond, Virginia, y en los botiquines de medicamentos de millones de mujeres en America.

El vocero para noticias de NPR Alix Spiegel explica como el mercadeo de medicamentos cambió la definición de una enfermedad y creó toda una nueva categoría de personas que consideran que necesitan tratamiento.

Alix Spiegel: La caja del medicamento es muy ordinaria: un rectángulo blanco cubierto con letras, que ha pasado la mayor parte de su vida en el cajón de medicamentos de Katie Benghauser, insertado entre una botella de aspirinas y un pequeño ejercito de medicamentos para mascotas.

Sra. Katie Benghauser: Tenemos el tratamiento para las pulgas del perro, el tratamiento para las pulgas del gato, para el gusano que afecta el corazón del gato...

Spiegel: La caja del medicamento y sus vecinos solo se sientan ahí, día tras día en la oscuridad. Pero de vez en cuando, exactamente una vez al mes, Katie viene, abre la puerta, toma la caja y coge una pastilla del paquete.

Sra. Benghauser: Presiona el blister, toma la pastilla y lo devuelve todo a su sitio.

Spiegel: Ahora, como la mayoría de las personas, Katie no sabe todos los elementos que se combinaron para que esas pastillas llegasen a su casa. Todo lo que sabe es que hace tres años, acudió a su doctor quién le dijo que era hora de hacer un examen. No es que hubiera algo que sugiriera que estaba enferma. Katie tiene 57 años, pero puede correr más rápido que una persona de 20 [años]. Tiene una salud ejemplar. Sin embargo, es un poco delgada y como ya cumplió los cincuenta, su medico pensó que seria mejor tener cuidado.

Señora Benghauser: Ella pensó que como mi constitución es delgada y tengo el factor de riesgo de ser mujer blanca, podría desarrollar osteoporosis.

Spiegel: La osteoporosis es una enfermedad en la que los huesos se adelgazan, pierden su densidad y se pueden fracturar fácilmente. Puede ser devastadora para mujeres de edad avanzada que corren el riesgo de caerse y romperse la cadera. Sin embargo la osteoporosis afecta sobre todo a los ancianos. Pero solo para estar más segura, Katie decidió hacerse el

examen que mide la densidad de sus huesos. Dos semanas más tarde le llegó una carta con un mensaje inquietante.

Sra. Benghauser: Los resultados de su densidad ósea muestran que usted tiene osteopenia y debe empezar a tomar medicamentos.

Spiegel: Hagamos una pausa por un momento. Katie fue diagnosticada con osteopenia. Osteopenia es diferente a osteoporosis. De hecho, a pesar de que Katie es muy consciente de temas relacionados con la salud, no estaba familiarizada con este diagnóstico. Pero Katie preguntó entre sus conocidos y resulta que muchos de sus compañeros tienen osteopenia. Por ejemplo, Katie trabaja en una oficina con otras siete mujeres, muchas de las cuales también han sido diagnosticadas.

Sra. Benghauser: Hay cuatro de nosotras que tienen más de 50.

Spiegel: Y tres de las cuatro son...

Sra. Benghauser: Las cuatro están tomando el mismo tipo de medicamento para la osteopenia.

Spiegel: Resulta que la osteopenia es un leve adelgazamiento de los huesos que ocurre naturalmente a medida que las mujeres se envejecen y típicamente no resulta en fracturas óseas incapacitantes. De hecho, es una condición que solo recientemente ha empezado a ser vista como un problema que requiere tratamiento. Para entender su evolución hasta que se convirtió en un problema, hay que devolverse hasta el principio, en 1992 y un lugar muy lejano de la casa de Katie Benghauser localizada en un suburbio en Richmond.

Dra. Anna Tosteson (Profesora de Medicina, escuela Dartmouth): La reunión se llevó a cabo en un hotel de Roma, Italia.

Spiegel: Ella es Anna Tosteson, Profesora de Medicina, escuela Dartmouth. En 1992, Tosteson era uno de los miembros de un pequeño grupo de expertos en osteoporosis, y fue invitada a Roma para asistir a una reunión organizada por la OMS. Una de las prioridades era trabajar en la definición de osteoporosis. Verán, por mucho tiempo, los médicos solo podían diagnosticar la osteoporosis después de que una mujer sufriera una fractura. Sin embargo, los equipos que escanean huesos han permitido averiguar si los huesos están débiles antes de que se rompan. La pregunta que se hacían los expertos en ese momento era esta: Puesto que después de los 30 años todos los huesos pierden densidad, ¿Cuanta pérdida ósea es normal? ¿Cuando pone en riesgo a las mujeres y por lo tanto debería ser categorizada como enfermedad? Anna Tosteson dice que los expertos en la reunión iban y venían

buscando información y tratando de decidir en donde debía trazarse la línea en un gráfico que mostrara disminución de la densidad ósea.

Dra. Tosteson: Finalmente, era una cuestión de, bueno, tenía que ser trazada en alguna parte. Y según recuerdo, el ambiente estaba muy agitado en esa sala de reuniones. La gente se arremangó las mangas, era el momento de seguir adelante. Francamente no me acuerdo quien fue el que se levantó, dibujó la situación y dijo, bueno, hagámoslo.

Spiegel: Así que se dibujó una línea, y las mujeres en un lado tenían osteoporosis, pero ¿qué pasaría con las mujeres que estaban en el otro lado de la línea? Bueno, para ese grupo, los expertos decidieron usar el término osteopenia. Anna Tosteson me dijo que los expertos crearon esa categoría principalmente porque creyeron que sería útil para investigadores en el área de salud pública, a quienes les gustaría tener categorías claras en sus estudios. Nunca se imaginaron, dijo, que las personas empezaran a pensar en la osteopenia como una condición que necesitara tratamiento, aunque admite que el término suena un poco amenazante.

Dra. Tosteson: Osteopenia suena como algo que, usted sabe, usted está medicalizando ese problema. Baja densidad ósea suena un poco menos atemorizante.

Spiegel: Por supuesto, 17 años después en Richmond, Virginia, Katie Benghauser no solo recibe tratamiento para la osteopenia, sino que literalmente gasta la mayor parte de su día pensando en su diagnóstico.

Sra. Benghauser: Estoy mucho más preocupada por asegurarme de subir los pies muy altos para no caerme en las escaleras. Y, usted sabe, si no tuviera osteopenia, de pronto no sería tan cuidadosa.

Spiegel: Entonces, ¿cómo es que la osteopenia pasó de ser una categoría creada para los investigadores a ser una condición para la cual miles de mujeres están tomando pastillas para poder controlarla? Para averiguarlo, conduje hasta la casa de un hombre llamado Jeremy Allen en Pensilvania y acomodé mi equipo de grabación en su muy pulida mesa de comedor.

¿Podría correrse un poquitito más? Listo. Entonces dígame, de donde es usted originalmente?

Sr. Jeremy Allen: (Presidente del Instituto para Medición Ósea (Bone Measurement Institute): Soy de Inglaterra.

Spiegel: Jeremy Allen llegó a los Estados Unidos en los años ochenta y trabajó para una compañía farmacéutica muy grande. Tuvo éxito, mucho éxito con muchos medicamentos y en muchas compañías que hacían investigación en medicamentos. Más tarde, en 1995, Allen fue abordado por la compañía farmacéutica Merck. El gigante farmacéutico acababa de lanzar un nuevo medicamento, Fosamax.

Sr. Allen: Fosamax fue el primer medicamento que tenía credibilidad al reclamar que lograba detener el progreso de la osteoporosis.

Spiegel: Ahora, la osteoporosis es un problema muy serio que afecta a millones de mujeres, y Fosamax fue el primer tratamiento no hormonal, por lo que su mercado potencial era enorme. Pero Allen afirma que al sacarlo al mercado, sus ventas fueron lentas. Allen conocía desde hace años al presidente de Merck en América, un tipo llamado David Anstice; habían trabajado juntos en otra compañía. Y por esto, Allen dice que Anstice se le acercó con una proposición: Descifrar el problema y después solucionarlo.

Sr. Allen: La descripción de mi trabajo decía: proveer soluciones innovadoras. Esa era la gran descripción de mi trabajo.

Spiegel: Allen se puso a trabajar. Habló con médicos, investigadores, y muy pronto, el problema relacionado con las ventas de Fosamax fue claro: Para poder hacer que más mujeres tomaran Fosamax, más mujeres tenían que ser diagnosticadas con osteoporosis al escanear sus huesos. Pero en Estados Unidos en 1995, simplemente no había manera de hacerlo.

Sr. Allen: El único procedimiento diagnóstico disponible era una máquina muy cara llamada densitómetro óseo, y cada examen le costaba al paciente entre US\$200, 250 y 300 dólares. Solo había unos doscientos centros diagnósticos en los Estados Unidos, lo que significaba que para hacerse la prueba había que perder mucho tiempo, casi todo el mundo tenía que transportarse desde los suburbios ubicados fuera de la ciudad para poder hacerse el examen. Era muy costoso e inaccesible, así que nadie lo hacía.

Spiegel: Para vender Fosamax, Merck y Allen tenían que hacer dos cosas: colocar máquinas que pudieran medir la densidad ósea en los consultorios de los médicos en todo Estados Unidos y disminuir el costo del examen. Pero Allen dice que no se trataba únicamente de vender el medicamento; se trataba de ayudar a las personas. Afirma que una de cada cinco mujeres ancianas muere dentro del primer año de sufrir una fractura de cadera.

Sr. Allen: Claramente, esto no está bien.

Spiegel: Por esto, convencido de que estaba a punto de hacerle un bien a la humanidad, y a la vez ayudándole a Merck a vender un montón de medicamentos, Jeremy Allen se puso a trabajar para rehacer la manera en que se medía la densidad del hueso en Estados Unidos.

Ahora, para poder hacer esto, pensó, lo primero que necesitaba era una institución, una entidad cuya misión no fuera vender medicamentos, sino servir al bien público. Así que decidió crear una. En 1995, Allen convenció a Merck de establecer una institución sin ánimo de lucro llamada Instituto de Medición Ósea. En su junta directiva había seis de los más importantes investigadores en osteoporosis del país. Pero el

instituto tenía muy poco personal: Allen, como pueden ver, era su único empleado.

Sr. Allen: No había nómina de sueldos, no había edificio, no había oficinas con el nombre de Instituto de Medición Ósea.

Spiegel: ¿Era literalmente su escritorio en Merck?

Mr. Allen: Sí, lo era.

Spiegel: Ahora, una vez creado el Instituto, Allen pensó en alguna forma alternativa de medir la densidad ósea en Estados Unidos. En vez de máquinas grandes y caras, necesitaba máquinas pequeñas y menos costosas, y muy pronto las encontró.

Sr. Allen: Uno podía usar lo que se conoce como máquinas periféricas, que miden la densidad ósea en el antebrazo o el talón, en vez de medirla en la cadera o en la columna.

Spiegel: Allen sintió que estas máquinas pequeñas eran la solución perfecta. El problema era que muy pocas compañías las producían.

Sr. Allen: Así que nos acercamos algo agresivamente a las seis compañías que estaban en este negocio o que estaban interesadas en estarlo, y les dijimos que les íbamos a patrocinar el desarrollo de estas máquinas.

Spiegel: Pero muchas de las compañías no fueron tan entusiastas como Allen pensó. De hecho, según Allen, dos de las compañías dominantes fueron francamente hostiles.

Sr. Allen: Porque no era un negocio tan rentable y representaba una amenaza para su plan de negocios. Su modelo de negocios consistía en vender una pocas máquinas a un precio muy, muy alto. Y yo quería que vendieran muchas máquinas a un precio mucho más bajo.

Spiegel: Y ustedes ¿fueron a ver a sus competidores y subsidiaron a sus competidores si se negaban a cambiar su modelo?

Sr. Allen: Sí.

Spiegel: Sin embargo, Jeremy Allen no es la única persona con una versión de la historia.

Dr. Richard Mazess: (Fundador de la Corporación Lunar [Lunar Corporation]): Nosotros no teníamos una relación muy agradable con Jeremy Allen y su Instituto de Medición Ósea.

Spiegel: Este es Richard Mazess, fundador de la Corporación Lunar, una de las productoras más grandes de máquinas de densidad ósea. Ahora, Mazess recuerda la propuesta de Allen, pero dice que su resistencia no tenía nada que ver con dinero. El problema con las máquinas periféricas, dice Mazess, es que tomar la medida del dedo o antebrazo de una persona no va a decir lo que se quiere saber sobre los huesos de otras partes de cuerpo que, si se llegasen a fracturar, pondrían en riesgo la

salud de una mujer: la cadera y la columna. Por lo tanto, dice Mazess, estas máquinas solo podrían provocar que se practicase mala medicina.

Dr. Mazess: Nosotros no íbamos a salir a recomendarle a los médicos que utilizaran equipos diagnósticos inadecuados solo porque Merck así lo quisiera. Y básicamente fuimos amenazados y nos dijeron que iban a ayudar a nuestros competidores y que iban a decirle a las personas de Merck que no usaran máquinas Lunar. Se iban a encargar de que pagáramos el precio.

Spiegel: Y Lunar no fue la única compañía que recibió advertencias. Jeremy Allen dice que para incentivar a otras compañías a que se tomaran en serio la meta de Merck de disminuir los precios de estas máquinas, Merck compró uno de los negocios de medición ósea.

Mr. Allen: Compramos una de las compañías y les mostramos que tan bajos podían llegar a ser los precios, solamente para llamar la atención de todos. Obtuvimos la atención de todos, y posteriormente, cuando todos los demás se movilaron, la dejamos ir, y la compañía tuvo que cerrar. Nos alegró su desaparición.

Spiegel: Ahora, hay una tercera versión de la historia. Paul Strain es un abogado que representa a la oficina corporativa de Merck. Y aunque no pudo comentar sobre muchos de los detalles de la historia de Allen, si confirmó lo siguiente: que el Instituto de Medición Ósea intentó repartir un número de máquinas. Sin embargo, Strain rechaza completamente la idea de que las pequeñas máquinas que Merck promovía eran inferiores, y que una exploración de muñeca o antebrazo no proporciona buena información sobre el riesgo de fractura de cadera.

Sr. Paul Strain (abogado): Oh, yo creo que definitivamente hay una correlación muy clara, y creo que hay muchos muchos estudios que lo han comprobado.

Spiegel: Pero otros no están de acuerdo. De hecho, según Sanford Baim, presidente actual de la Sociedad Internacional para Densitometría Ósea, las máquinas más pequeñas sólo deberían utilizarse para diagnóstico en raras ocasiones. Sin embargo, Allen dice que Merck ayudó a que las máquinas pequeñas pasaran el proceso de aprobación de la FDA financiando ensayos clínicos y ayudando en la preparación de las solicitudes. Dice que se enviaron folletos de las dos compañías que promovían las ventas de Fosamax. Incluso Merck creó un programa de alquiler con opción a compra en el que los doctores podían financiar la compra de una máquina, grande o pequeña. Más importante aún, Merck trabajó para cambiar la economía en torno a la medición ósea, al hacer que los escáneres óseos fueran reembolsados por Medicare.

Ahora, Jeremy Allen dejó el Instituto de Medición Ósea mucho antes de que este trabajo se realizara. Pero en 1997, el instituto y muchas otras organizaciones interesadas presionaron satisfactoriamente hasta lograr que se pasara la Ley de Medición de Masa Ósea, la cual cambiaba las reglas de

reembolso de Medicare. A propósito, muchas de esas otras organizaciones, recibieron financiamiento de Merck.

Según Steve Cummings, director de investigación clínica en el Instituto de Investigación Médica de California, y uno de los investigadores de hueso más importantes, quién lleva años estudiando este tema, es imposible exagerar la importancia de esta legislación.

Dr. Steve Cummings: Hasta ese momento, los pacientes necesitaban pagar por una densitometría ósea con dinero de su bolsillo. Ahora que ese dinero es reembolsado, los médicos pueden ser reembolsados si compran las máquinas. Se les paga porque hagan mediciones de densidad ósea. Y entre los 1990' y 2000, medir la densidad ósea se convirtió en algo rentable.

Spiegel: Ahora, como Cummings lo señala, 1997 fue el mismo año en el que la FDA aprobó una nueva versión de un medicamento de Merck.

Dr. Cummings: Merck desarrolló una nueva presentación de Fosamax, con una dosis de cinco miligramos, una dosis menor que estaba dirigida a las mujeres que tenían osteopenia.

Spiegel: Y es acá cuando volvemos a la pregunta sobre como la osteopenia, el diagnóstico de Katie Benghwauster, se convirtió finalmente en una condición ampliamente tratada.

Cummings dice que para entender como es que hoy en día hay tantas mujeres que reciben tratamiento para la osteopenia, hay que analizar todas las máquinas, grandes y pequeñas, que Merck ayudó a poner en los consultorios de los médicos.

Dr. Cummings: Creo que el evento crítico de convertir a la osteopenia en una condición que las personas creen que necesita tratamiento, es el informe que sale de las densitometrías óseas que dice osteopenia.

Spiegel: Verán, cuando estos exámenes se realizan, las máquinas producen un informe, o una tabla, mejor. Recientemente, mi productora Gisele Grayson y yo fuimos a ver un doctor para que nos realizaran una prueba en el Centro de Radiología de Fairfax, en Fairfax, Virginia. Un técnico llamado Jasmine Wilson (ph) metió a Gisele en una gran máquina que media la cadera y la columna.

Sra. Jasmine Wilson: ¿Alguna vez le han realizado una densitometría ósea? Muy fácil. Solo le voy a pedir que se recueste y ponga su cabeza en la almohada.

Spiegel: Se presiona un botón, y dos minutos después, Wilson estaba sosteniendo un papel que tenía una tabla coloreada de rojo en la parte inferior del papel.

Ms. Wilson: Tenemos una gráfica de colores: verde, amarillo y rojo. El verde indica una densidad ósea normal. El amarillo es osteopenia y el rojo es osteoporosis.

Spiegel: Ahora, Gisele tiene 38 años, y es madre de dos. Y yo sé que ella dice esto sobre ella misma, así que me siento

cómodo repitiéndolo. Casi todo lo relacionado con ella está lleno de vida, aparentemente, excepto su densidad ósea.

Ms. Wilson: Entonces, de acuerdo a la gráfica de colores que tenemos acá, usted está en la parte amarilla, lo que indica osteopenia.

Spiegel: Ahora, es muy poco probable que el doctor decida medicar a Gisele. Ella es muy joven. Pero Steve Cummings argumenta que la existencia de esta palabra osteopenia en los reportes médicos tiene un impacto increíble.

Dr. Cummings: Cuando millones de mujeres obtienen el diagnóstico de osteopenia como resultado de la prueba de densidad ósea que se realizaron entre los 50 y 60 años, se preocupan. Cuando los médicos ven la palabra osteopenia en el informe, piensan que es una enfermedad. Ellos quieren saber: ¿qué debo hacer?

Spiegel: Ahora, Merck, y eventualmente otras compañías, están lanzando comerciales sobre medicamentos que previenen la osteoporosis. Y en estos anuncios no se muestran viejitas jorobadas sino mujeres jóvenes y bonitas. Y, dice Cummings, hasta cierto punto, solo se muestra el punto de inflexión.

Dr. Cummings: La densitometría ósea es cada vez más accesible. Y las mujeres empiezan a quererla, y oyen que sus amigas se realizan densitometrías óseas, y si a su amiga le dijeron que tenía osteopenia, ellas también quieren saber si necesitan tratamiento. Y es así, casi como un virus.

Spiegel: Y mediante este proceso y publicidad, se realizaron por lo menos 1,5 millones de pruebas en 1999, y eventualmente un consenso cultural se va afianzando. La osteopenia se convierte simplemente en una condición para la cual seriamente se debe considerar dar tratamiento. Y para muchas personas, particularmente Jeremy Allen, todo es para bien. Todos han ganado.

Sr. Allen: Fosamax se convirtió en un medicamento exitoso, y hay muchas menos mujeres muriendo por fracturas de cadera de los que morían un par de generaciones atrás.

Spiegel: Bueno, tal vez. Hay un consenso científico de que es bueno dar Fosamax a mujeres con osteoporosis, especialmente mujeres ancianas y aquellas que ya han tenido alguna fractura.

Paul Strain, el abogado de Merck, argumenta que Fosamax también es bueno para las mujeres con osteopenia. Dice que forma hueso y por lo tanto previene fracturas en mujeres osteopénicas.

Sr. Strain: Esta bien establecido que existe una correlación clara entre la densidad mineral ósea y el riesgo de fractura. Y al preservar y mantener la densidad mineral ósea, Fosamax disminuye el riesgo de fracturas.

Spiegel: Pero cada vez más, los científicos expertos en el tema dicen que Fosamax no es necesariamente adecuado para las mujeres con osteopenia.



Tanto Steve Cummings como Susan Ott, profesora de la escuela de medicina de la Universidad de Washington, dicen que los estudios en mujeres con osteopenia han mostrado que a pesar de que el número de fracturas espinales se ha reducido, el tipo de fracturas más comunes en mujeres con osteopenia no se han visto afectadas.

Susan Ott: No hubo diferencia en el número de fracturas, independientemente de si tomaron Fosamax o placebo. Sí hace que la densidad ósea aumente, pero lo que realmente importa es el número de fracturas, y esto realmente no cambió.

Spiegel: Y ¿qué pasa a largo plazo? Entre las mujeres con osteopenia que empiezan Fosamax cuando tienen 50 años y lo continúan hasta los 60 con la esperanza de prevenir fracturas causadas por la edad. Bueno, no hay estudios sobre lo que le pasa a esas mujeres después de 10 años, y tampoco se tiene planeado hacerlos.

Entonces Steve Cummings dice que el tratamiento debe empezarse cuando el riesgo es significativo o cuando la mujer ya sufrió una fractura espinal. A Susan Ott le preocupa que tomar este medicamento a largo plazo – diez años o más – podría hacer que los huesos se vuelvan aún más frágiles.

Ott señala que hay un número reducido de reportes de casos de fracturas espontáneas en el muslo, las cuales – a pesar de ser raras – podrían ser importantes, dice, teniendo en cuenta lo que está en juego.

Prof. Ott: En vez de prevenir fracturas, uno podría tener fracturas. Pero esto claramente no pasa en los primeros cinco años.

Spiegel: Aun entre especialistas, existe controversia sobre cuando una mujer con osteopenia debería iniciar la medicación. Pero lo que sí está claro es que conseguir que esa caja de pastillas llegara al cajón de medicamentos de Katie Banghauser no fue sencillo. Jeremy Allen me dijo que le tomó mucho trabajo, trabajo que ama porque desde su perspectiva, ayuda a salvar vidas.

Sr. Allen: Me da mucha satisfacción haber podido ajustar el mercado para que las mujeres puedan recibir tratamiento para

la osteoporosis antes de tenerla. Este fue un buen episodio de mi vida.

Spiegel: Pero Richard Mazess de la Corporación Lunar no lo vé de esta manera.

Dr. Mazess: El fue cómplice de un complot para diagnosticar mal a mujeres estadounidenses.

Spiegel: Desde la perspectiva de Mazess, millones de mujeres con osteopenia están siendo expuestas innecesariamente a los riesgos de un medicamento que podría en última instancia no ayudarlas.

Y la paradoja de nuestro sistema de salud es que probablemente estos dos hombres tengan la razón. Esto es, que las compañías farmacéuticas producen estos increíbles medicamentos que en gran medida alivian el sufrimiento. Pero una de las maneras por las que obtienen ganancias de estos medicamentos es ampliando su uso en poblaciones con versiones más y más leves de la enfermedad, y los riesgos del medicamento podrían ser mayores que los beneficios. Les he contado una historia sobre osteoporosis y osteopenia. Pero hay versiones de esta historia sobre muchos otros diagnósticos. Caleb Alexander es un farmacoepidemiólogo de la Universidad de Chicago, y dice que la dinámica está bien clara.

Sr. Caleb Alexander: Si se consideran tratamientos para la osteoporosis o tratamientos para depresión o tratamientos para el colesterol alto – en todos estos escenarios – las firmas farmacéuticas se beneficiarían si los tratamientos para estas enfermedades se utilizan de forma generalizada, inclusive si los utilizan personas que tienen una versión muy leve de la enfermedad.

Spiegel: Por lo tanto, esta noche antes de acostarse, abra su botiquín de medicamentos. Allí verá una repisa con cajas de pastillas, muchas de las cuales tienen biografías complicadas.

Norris: en nuestro sitio web podrán ver una imagen de una densitometría ósea y encontrar una tabla sobre las ventas de Fosamax a través de los años. La pueden encontrar en [npr.org](http://npr.org)

## Comunicaciones

### Costa Rica: Abbott contra Hetero, con la vida de los PVVS en juego

Richard Stern

*Agua Buena*, 4 de julio de 2010

<http://www.aguabuena.org/articulos/costarica20100704.php>

En las últimas seis semanas, un representante de productos para el VIH de los laboratorios Abbott ha hecho contactos con diversas personas que viven con VIH/Sida (PVVS) en Costa Rica, instándoles a tomar parte en un juicio en la Corte Suprema de Costa Rica. Se trata de entablar una demanda en

la que se alega que la versión genérica del medicamento original Kaletra (Lopinavir/Ritanovir) de Abbott, que está siendo producido por la farmacéutica india Hetero Drugs, no es segura y por tanto no debería ser utilizada en Costa Rica.

En febrero de este año la oferta de la farmacéutica Hetero Drugs ganó una licitación pública y el Ministerio de Salud de Costa Rica aprobó la compra del medicamento que ya se encuentra en el país. Al alentar a las PVVS a que tomen parte en la demanda judicial, Abbott intenta bloquear la distribución de este medicamento. A no ser que la Corte emita un fallo que

lo impida, cuando las existencias del Kaletra fabricado por Abbott se agoten, el sistema sanitario comenzará a emplear la versión genérica.

El precio establecido por Abbott para Kaletra por un tratamiento anual por paciente es de US\$2.808 aproximadamente, y sus ventas han alcanzado los US\$2 millones. En una entrevista por teléfono mantenida por quien esto escribe con Dirk van Eeden, director de asuntos internacionales de Abbott, en Singapur el 29 de junio pasado, éste declinó indicar qué parte de dicha cifra constituye la ganancia de la compañía. La política de Abbott es negociar en forma individual con países de ingreso medio alto, como Costa Rica, pero en países de ingreso medio bajo vende el producto en US\$1.000 por año, y los países de ingreso bajo, vende el mismo producto en el precio de US\$400. Es decir el precio en Costa Rica es siete veces más alto que el precio en muchos otros países del mundo.

Sin embargo, la versión genérica del medicamento comprado a Hetero costaría alrededor de US\$2.140, lo que sigue siendo muy costoso, aun cuando ello comporte para el Ministerio de Salud de Costa Rica (que proporciona Kaletra a unas 750 PVVS) un ahorro de US\$450.000 aproximadamente.

#### Entrevistas con PVVS

Entrevistadas varias personas que viven con VIH/Sida (cuyos nombres no se revelan por respeto a la confidencialidad), éstas confirmaron que, en efecto, habían recibido la llamada del representante de producto de Abbott instándoles a asistir a una reunión en las oficinas de un abogado en Costa Rica, encargado de llevar el caso ante la Corte Suprema. Aunque un directivo local de Abbott ha negado estos hechos repetidamente, algunas de las PVVS consultadas facilitaron detalles concretos sobre el contenido de estas conversaciones.

Guillermo Murillo, el primer costarricense que reveló públicamente su condición de persona que vive con VIH/Sida hace 14 años (y que autoriza la publicación de su nombre en esta noticia), confirmó también que había conversado con diversas PVVS que habían recibido la llamada de Abbott pidiéndoles su asistencia a la reunión con el abogado.

Se trata del segundo intento de demanda judicial. El pasado mes de abril, la Corte Suprema no admitió a trámite la demanda presentada por una asociación local de lucha contra el SIDA contra la compra del Lopinavir/Ritonavir (LPV/r) en versión genérica fabricado por Hetero, indicando entonces que la demanda debía ser presentada por una persona y no por una organización.

En una entrevista el 25 de julio, Martín Castro, portavoz de Abbott en Costa Rica, negó que ninguna persona hubiera hablado en representación de Abbott con personas que viven con VIH/sida en relación con la demanda. Al señalarle que varias PVVS habían confirmado la veracidad de estas llamadas telefónicas, efectuadas por la representante de producto Sary Rodríguez, Castro continuó negando los hechos, incluso después de que el autor de esta nota le informara que las PVVS le habían confirmado haber

conversado con Sary Rodríguez sobre este asunto.

#### Observaciones de Abbott

Poco tiempo después de una conversación con este reportero, el director de asuntos internacionales de Abbott, Dirk Van Eeden, señaló en un mensaje electrónico: “Abbott cumple con los criterios éticos más exigentes y no aprueba ninguna práctica comercial que pudiera ocasionar ansiedad entre los pacientes. Como sucede con otras alegaciones de este tipo, el caso está siendo investigado”.

Pero Van Eeden no ha negado que el personal de Abbott en Costa Rica haya mantenido contactos con las PVVS para pedirles su participación en una demanda judicial, y ha declarado sentirse profundamente preocupado por el hecho que exista dicha posibilidad. El directivo recalcó que los hechos están siendo investigados a fondo. Los empleados de Abbott han recibido órdenes de interrumpir todo contacto directo con las PVVS en relación con este asunto.

Desde la sede central de Abbott en Chicago, Melissa Brotz, vicepresidenta de comunicaciones externas de Abbott, declaró que Abbott tiene una firme política relativa a las cuestiones éticas, que prohíbe establecer contacto directo con las PVVS para alentar su participación en demandas judiciales contra la competencia.

También es importante señalar que la versión genérica de LPV/r fabricada por Hetero no ha recibido el certificado de precalificación de ningún organismo regulador habitual como la OMS o la FDA. Tampoco es utilizado por la Fundación Clinton o el Fondo Estratégico de la OMS para los Antirretrovirales. A pesar de las averiguaciones hechas para elaborar esta nota, no ha sido posible encontrar evidencias de que la versión de LPV/r de Hetero haya sido empleada en algún lugar del mundo. Hetero presentó su solicitud de precalificación ante la FDA en abril de 2009, pero ésta no ha dado respuesta alguna hasta la fecha. El representante de la FDA que recibió la solicitud de Hetero en abril de 2009 no respondió a las llamadas de quien esto escribe.

#### Abordaje de los médicos

Una coalición de médicos costarricenses de larga trayectoria en el respaldo a los medicamentos genéricos ha enviado una carta al Sistema Nacional de Salud en la que expresa su preocupación por el uso de medicamentos que no dispongan actualmente de evidencias avaladas por su historial de control de calidad. Por otra parte, los médicos del país consideran que Costa Rica no tiene la capacidad requerida para realizar un análisis independiente de medicamentos antirretrovirales que tienen una composición compleja, ya que los laboratorios locales no están en condiciones de realizar las pruebas necesarias para la aprobación del producto. Además, el proceso de fabricación de la versión no refrigerada del Lopinavir/Ritonavir es considerado como “de complejidad extrema”, pues requiere el empleo del llamado proceso Meltrix, que debe ser integrado en la línea de producción original.

Los datos suministrados por Hetero al Ministerio de Salud de

Costa Rica son escasos, pero al ser su oferta la más baja (apenas unos pocos dólares inferior a la oferta presentada por la farmacéutica india Matrix, que cuenta con una versión precalificada del LPV/r), el ministerio reconoce que estaba obligado a aceptar por ley la propuesta de Hetero. Y aunque Hetero tiene una trayectoria comprobada en la producción de antirretrovirales genéricos precalificados, en el caso de LPV/r los médicos del país y otros actores clave están solicitando mayor información acerca del producto. Las PVVS que toman Kaletra en Costa Rica ascienden a 750 y actualmente no se dispone de un tratamiento alternativo de “tercera línea”; existe preocupación por lo que pudiera pasar si se produjeran fracasos con el tratamiento, aún cuando esta posibilidad sea mínima.

Al parecer Hetero argumentó que no era necesario aportar más datos sobre el uso del medicamento en otros países, ni detalles sobre su regulación. Cuando así lo solicitó el Sistema de Salud, argumentaron que la licitación ya estaba concedida, y que el producto ya adquirido estaba siendo despachado. Las autoridades de Costa Rica consideran que esta repuesta es evasiva y quizás incluso contraproducente.

Con justa razón, las PVVS de Costa Rica se muestran muy preocupadas por esta situación. Quedan por aclarar las razones por las que Hetero se niega a facilitar los datos sobre la aprobación regulatoria o a dar información sobre los países en los que su producto ya está en uso, y sobre sus resultados. O tal vez Costa Rica sea el primer país del mundo en el que han conseguido un contrato para la distribución para su producto.

#### **Falta de evidencias en los documentos presentados por Hetero**

Si bien Abbott ha faltado a la ética al ayudar a coordinar la participación de las PVVS en una demanda judicial, al mismo tiempo, Hetero no ha facilitado evidencias sobre los criterios homologados de control de calidad, sea de manera directa o por medio de las autoridades reguladoras adecuadas. En los últimos años, se ha podido superar la resistencia al empleo de genéricos por parte de algunas asociaciones de PVVS u otros grupos de interés porque éstos consideran los procedimientos de precalificación externos y “neutros” realizados por agencias como la OMS o la FDA como un criterio aceptable de calidad. Dichos criterios han sido igualmente aprobados por el Fondo Mundial y por ONUSIDA, lo que disipa bastante los temores y preocupaciones de las PVVS de la región.

De igual manera, se consideran aceptables los estándares empleados por la Fundación Clinton o el Fondo Estratégico de la OPS para los antirretrovirales, pero en la actualidad los productos de Hetero no cumplen con ninguno de estos. Se desconocen las razones por las que la FDA no ha procedido a tramitar la solicitud de Hetero para que su producto sea evaluado. El Fondo Mundial exige que los fármacos adquiridos con sus fondos sean tramitados por al menos una de estas agencias; por tanto, ningún país contaría con autorización para comprar la versión de LPV/r de Hetero si se utilizaran los recursos del Fondo Mundial. Costa Rica no tiene recursos del Fondo Mundial para la compra de antirretrovirales, pero hay cinco países de la región

centroamericana que sí los emplean. Por tanto, estos cinco países no habrían conseguido la autorización del Fondo para comprar el producto de Hetero por no estar pre-calificado.

También falta saber por qué razón Hetero vende por US\$2.100 al año un producto genérico que en otras partes comercializa por hasta US\$500 anuales. Aunque es cierto que Costa Rica conseguirá un ahorro de US\$450.000 al emplear el producto de Hetero, parece evidente que la empresa puede fabricar el producto a un precio mucho menor, pero decidió ofertar apenas por debajo del precio de Abbott y no realizar una oferta justa que refleje la obtención de unos beneficios razonables basados en sus costes de producción.

#### **Carta de Gustavo Chinchilla**

Gustavo Chinchilla, presidente de la Asociación Costarricense de Personas Viviendo con VIH/Sida, ha pedido a sus asociados que mantengan la calma mientras dure esta situación. “Debemos mantenernos unidos y seguir el consejo de nuestros médicos, farmacéuticos y trabajadores sociales”, ha escrito en un comunicado.

Algunas PVVS han manifestado que rechazarán la medicación con Kaletra en versión genérica, debido a los rumores que circulan acerca del supuesto peligro que comporta el producto de Hetero. “No tomar la versión genérica podría resultar muy peligroso y probablemente se darían casos de resistencia al medicamento”, añadió Chinchilla. Parece obvio concluir que, aun cuando el medicamento no esté precalificado, es muy probable que éste sea seguro, dado el historial de producción de Hetero. Los médicos costarricenses recomiendan a las PVVS que inicien tratamiento con el nuevo medicamento que se realicen pruebas de carga viral mensuales al principio del mismo. De esta manera se aseguran de no sufrir efectos dañinos. También van a recibir una nota de sus médicos, recomendando que reporten en forma inmediata cualquier efecto secundario del producto de Hetero.

#### **Disfunción sexual femenina, el próximo negocio**

Martín Cañás

*AISLAC*, 7 de junio de 2010

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=563:disfuncion-sexual-femenina-el-proximo-negocio&catid=138:noticias-2010&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=563:disfuncion-sexual-femenina-el-proximo-negocio&catid=138:noticias-2010&Itemid=48)

Editado por Salud y Fármacos

La disfunción sexual femenina (DSF), es una enfermedad inventada que ha sido discutida en el Boletín INFAC (1), y abordado excelentemente por Ray Moynihan (2) y Leonor Tiefer (3) en un artículo de PLoS Medicine del 2006. También ha sido reseñado en la publicación de Teresa Forcades (4) denominado Los Crímenes de las Grandes Industrias Farmacéuticas.

A pesar del análisis y las evidencias, el Washington Post (5) anunció que un comité asesor de la FDA se reunirá para revisar el medicamento Girosa® (flibanserina) de la farmacéutica Boehringer-Ingelheim indicado para el tratamiento de la DSF, el cual, fue desarrollado inicialmente

como antidepressivo. De otro lado, Boehringer-Ingelheim (6) ha presentado datos en su web sobre un estudio llevado a cabo en mujeres con un "subtipo" de DSF denominado Trastorno del Deseo Sexual Hipoactivo" (TDSH). La variable principal del ensayo incluyó a más de 1.300 mujeres y según sus resultados, la mayor parte de las participantes reportaron beneficios clínicamente significativos con el fármaco. Sin embargo, un grupo creciente de profesionales de varias disciplinas sostienen que la DSF no es un auténtico problema de salud, o al menos no el tipo de problema que debe ser tratado con medicamentos.

En este contexto, y justo a tiempo del show regulatorio de la FDA por la evaluación y posible aprobación de Giosa®, será presentado en New York un nuevo documental llamado "Orgasm Inc." (7) (subtitulado: La Extraña Ciencia del Placer Femenino), que presenta una visión crítica de este tipo de tratamiento y explora la DSF mediante una serie de puntos de vista y de productos que incluyen a Vivus Pharmaceutical para desarrollar y vender un tratamiento tópico.

La directora del documental Liz Canner's, ha señalado que "mucho de esto se trata de marketing", y agrega "están tratando de vendernos enfermedades".

#### Referencias

- (1) INFAC. Disfunción sexual: entre la realidad y el marketing. 2010 Vol 18 n4 <http://tinyurl.com/22k8y34>
- (2) Monhyan R, The making of a disease: female sexual dysfunction". BMJ 2003; 326: 45-47, en <http://tinyurl.com/3yuvznu>
- (3) Tiefer L. Female sexual dysfunction: A case study of disease mongering and activist resistance. PLoSMed2006.3(4): e178. <http://tinyurl.com/3a9qhgq>
- (4) Forcades T. Los Crimenes de las grandes Compañías farmacéuticas" <http://www.fespinal.com/espinal/llib/es141.pdf>
- (5) Rob Stein. FDA considers endorsement of drug that some call a Viagra for women. Washington Post Monday, May 24, 2010" disponible en <http://tinyurl.com/23oeqhz>
- (6) BoehringerIngelheim. Women with hypoactive sexual desire disorder (HSDD) report that flibanserin increased their sexual desire and reduced associated distress. 19 May 2010 <http://tinyurl.com/2bpbpak>
- (7) Ver avance del documental en <http://www.orgasminc.org/>

#### Investigación científica con fines de lucro

A. C. Laurell

La Jornada (México), 4 de junio 2010

<http://www.jornada.unam.mx/2010/06/04/index.php?section=opinion&article=a03a1cie>

La incontenible privatización de todas las actividades que pueden generar ganancias hace surgir nuevos dilemas éticos y riesgos para los ciudadanos. La investigación científica se está incorporando velozmente al capital y con ello surge en una contradicción básica. Se supone que la comunidad científica busca nuevos conocimientos y comparte sus descubrimientos. La ciencia y sus resultados serían así un bien público a disposición de la humanidad para resolver problemas de la colectividad.

El propósito de la empresa privada, en contraste, es generar la

máxima ganancia. Si invierte en investigación científica es para lucrar con sus resultados y para ello se protege patentando los descubrimientos. La defensa de la privatización de la investigación es que no hay dinero público que alcance y es justo que las empresas puedan recuperar su inversión en investigación y desarrollo de productos por medio de la propiedad intelectual.

El problema está en que el fin de lucro altera la investigación científica y subvierte su esencia. Cuando está implicada la ganancia surgen el financiamiento interesado y los conflictos de interés que afectan el bienestar y seguridad de la población.

La industria farmacéutica transnacional –la gran farma– es icono de esta problemática. Varias revisiones sistemáticas demuestran que los estudios que financia tienen, con más frecuencia, sesgos en su diseño, resultados favorables al fármaco investigado y ocultamiento de efectos adversos graves. La gran farma invierte dos veces más en comercialización y administración, 33 por ciento de sus costos, que en investigación y desarrollo, 17 por ciento. Los frutos de sus investigaciones son decrecientes; sólo nueve de las 22 moléculas y biológicos nuevos, registrados en 2006, habían sido desarrollados por estas compañías. Incluso 90 por ciento de sus ganancias provienen de fármacos que han estado en el mercado durante más de cinco años, según PriceWaterHouse.

Las patentes de muchos productos están por expirar y tendrán que competir con los fármacos genéricos con la habitual caída de precios o erosión por genéricos. Y tiene razón en preocuparse. Cuando Brasil e India ignoraron la patente del antirretroviral combinado para tratar el VIH/sida, el precio del tratamiento anual cayó de US\$11.000 a US\$295. Esto ilustra cómo la gran industria farmacéutica innovadora condena a muerte a los que no pueden pagar y daña los sistemas de salud con sus precios monopólicos. Su estrategia de cabildeo con los gobiernos y los legisladores se enfoca actualmente a modificar la legislación sobre patentes para prolongarlas y a impedir que se adopten protocolos de atención con el uso racional de fármacos o que se facilite la venta de éstos sin receta.

Otra actuación con daños a las personas está relacionada con la manipulación de los resultados de los ensayos clínicos de sus medicamentos, sea por ocultamiento de efectos secundarios o por proponer usos del medicamento no investigados.

En la actualidad se debaten varios casos muy célebres. Uno es Avandia de GSK, antidiabético que tiene ventas por US\$2.200 millones. En 2007 se descubrió que este medicamento estaba asociado al incremento en cerca de 50 por ciento de ataques cardíacos. La empresa lo sabía, pero no lo había advertido en la caja. Este hecho llevó al Senado de Estados Unidos a formar un comité de investigación cuyos resultados, presentados en febrero de 2010, confirman este hecho y en julio se determinará si se retira del mercado. Circula en México donde sólo se alerta contra su uso en personas con insuficiencia cardíaca, pero no sobre el aumento del riesgo de infarto.

Otro caso es el medicamento Seroquel, de AstraZeneca, cuyo uso aprobado es en el tratamiento de esquizofrenia. Posteriormente, la empresa lo promovió para tratar el trastorno bipolar, sin haber hecho nuevos ensayos clínicos. O sea, no está probado su efecto y la falta de tratamiento eficaz puede llevar al paciente al suicidio. Con esta ampliación sus ventas llegaron a US\$4.900 millones en 2009. Recientemente la empresa fue multada con US\$520 millones por este fraude contra el sistema de salud. Las autoridades mexicanas no han tomado ninguna medida.

La revisión de las investigaciones sobre Tamiflu que publicó el British Medical Journal en 2009 demostró el mismo comportamiento engañoso de Roche con información parcial, estudios de efectos adversos ocultados, etcétera, que llegó a concluir que no se puede garantizar que tenga utilidad ni que sea inocuo. Y, sin embargo, la SSA hizo una compra de este medicamento por US\$325 millones en febrero, 2010. ¿Dónde está la autoridad sanitaria que debe proteger nuestra salud y el dinero destinado a ello?

Nota del Editor: Puede encontrar más información sobre el caso de la rosiglitazona (Avandia) en Boletín Fármacos en la sección de Advertencias en este mismo número, además en los siguientes boletines anteriores: 2006,9(1); 2007, 10(2); 2007, 10(4); 2008, 11(1); 2008, 11(2); 2008, 11(3); 2009, 12(1); 2010, 13(1).

Puede encontrar mas información sobre la quetiapina (Seroquel) en Boletín Fármacos en Ética y Derecho en los siguientes números: 12(2), 2009; 12(5), 2009; 12(1), 2009; 10(3), 2007; 5(3), 2002.

### **AISLAC: Carta de posición para el presidente de Colombia**

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=633&Itemid=139](http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=633&Itemid=139)

Lima, 06 de agosto 2010

Sr. Presidente  
Juan Manuel Santos Calderón  
Presidente de la Republica de Colombia  
Bogotá

De nuestra mayor consideración

Reciba saludos cordiales de nuestra organización Acción Internacional para la Salud, Latinoamericana y del Caribe quienes trabajamos por más de 25 años promoviendo el acceso universal y el uso racional de medicamentos.

Como usted conoce, los organismos reguladores de medicamentos en todo el mundo requieren de profesionales calificados, que contribuyan a garantizar la calidad y seguridad de los productos que autorizan, para atender las necesidades de salud de las poblaciones. Esta tarea, nada sencilla, comúnmente esta expuesta a intereses comerciales que pugnan por modificar las normas racionalmente escritas que deben operar en este campo de la salud y obtener ventajas en el marco establecido.

Organizaciones como AIS LAC, que trabajan porque más personas tengan acceso a los medicamentos que necesitan, deben enfrentar sistemas públicos muchas veces influenciados por los intereses de un agresivo mercado que ve al medicamento como una mercancía y que por lo tanto, deben rendir los máximos dividendos dentro de la racionalidad empresarial, que en general esta reñida con la racionalidad terapéutica y los intereses de la salud publica. Las empresas farmacéuticas han instalado un fuerte lobby en todos los niveles, aun el los mas altos niveles públicos, pretendiendo influir al sistema de regulación de medicamentos en la dirección mas satisfactoria a sus intereses.

Nos preocupa lo ocurrido recientemente en su país. Hubo una clara buena intensión de la nueva organización que usted lidera al anunciar el nombramiento en el INVIMA, de una persona de muy alto nivel técnico y excelente trayectoria profesional, nombramiento que sufrió un retroceso inexplicable. Tal designación hubiera representado para los colombianos la garantía de hacer cumplir el rol que corresponde a un organismo regulador, dentro de una política publica basada en derechos y respeto por la vida, asegurando la accesibilidad a los medicamentos que requiere la población y su uso apropiado.

Lamentamos los hechos ocurridos en Colombia en un momento crucial para el sistema sanitario, en crisis por los altos precios de medicamentos que hoy se pagan; la esperanza de una corrección en el rumbo en materia de salud pública ha sido truncada.

Situaciones como esta, reafirman nuestro compromiso para pugnar por una mayor participación en las administraciones publicas de profesionales calificados, al mismo tiempo que junto con los ciudadanos y ciudadanas, nos mantenemos vigilantes de las decisiones gubernamentales, con el solo animo de que las políticas publicas nacionales sean diseñadas e implementadas con preeminencia del interés publico.

Atentamente

Roberto López Linares  
Oficina de Coordinación  
Acción Internacional para la Salud, Latinoamérica y el Caribe  
[robertolopez@aislac.com](mailto:robertolopez@aislac.com)  
Telf. + (51) (1) 3462325/+ (51) (1) 3461502  
[www.aislac.org](http://www.aislac.org)

Nota del editor: Ver información complementaria a esta carta en Boletín Fármacos en Regulación y Política en América Latina de este mismo número.

### **Acosados por luchar contra el sida**

Pavol Stracansky  
IPS, 4 de agosto de 2010  
<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=96073>

Médicos en Ucrania que recetan medicinas para adictos a las drogas, herramienta clave en la batalla contra el SIDA, son víctimas de persecución, denunciaron activistas. En los últimos meses, dos médicos fueron arrestados, se realizaron redadas en varios centros de atención a adictos y se detuvieron en masa a pacientes que recibían tratamientos de sustitución, informaron.

También dijeron que los anunciados planes de cerrar el principal centro de tratamiento a víctimas del VIH/Sida este mes es una señal de que los nuevos líderes de Ucrania se alejan de las estrategias positivas de sus predecesores para combatir la mortal enfermedad.

Ucrania es uno de los países más afectados por el VIH. "Las señales en los últimos meses no han sido buenas. Las cosas van cada vez peor con el enfoque que tienen los líderes ucranianos sobre el combate al sida", dijo a IPS el administrador de programas de la Alianza Internacional contra el VIH/Sida en Ucrania, Pablo Skala.

Según la OMS y Onusida, Europa oriental y Asia central son las zonas donde más rápido crece la epidemia del VIH. Hubo un incremento de 66% de las infecciones entre 2001 y 2008. Rusia y Ucrania están entre los países más afectados. La epidemia se ve alimentada por el uso de drogas intravenosas, que ha aumentado en los últimos 20 años desde el colapso del comunismo.

Se estima que hay más de 300.000 consumidores de drogas inyectables en Ucrania. En las grandes ciudades, al menos un cuarto de ellos estarían infectados con VIH. También se calcula que este país posee una de las tasas más altas de VIH en Europa, con unas estimadas 360.000 personas mayores de 15 años infectadas, y con una prevalencia de 1,1% entre la población adulta, según cifras del año pasado. En comparación, Gran Bretaña tiene una prevalencia de 0,2%.

Ucrania fue elogiada por grupos internacionales de la salud después de haber adoptado programas de sustitución de medicamentos en 2004 para combatir el uso de drogas intravenosas, una de las principales fuentes de contagio. Actualmente hay más de 5.000 usuarios de drogas inyectables registrados en esos programas, que espera atraer al menos a 20.000 pacientes para 2014.

Expertos en salud internacional coinciden en que las terapias de sustitución, por la cual drogodependientes reciben recetas legales de medicamentos en base a opio, como la metadona y la buprenorfina, para ayudarlos a controlar su adicción, han demostrado ser exitosas para detener la propagación del VIH.

Gracias a estas terapias, los adictos a las drogas intravenosas tienden a abandonarlas o a reducir su uso, disminuyendo así la posibilidad de contagio. El director ejecutivo de la Asociación Internacional de Reducción de Daños, Gerry Stimson, dijo a IPS que el caso estaba bien ilustrado en un vecino de Ucrania: Rusia. La terapia de sustitución está prohibida en ese país. Las autoridades rechazan la opinión de los expertos internacionales sobre el tratamiento y lo condenan porque

consideran que simplemente es darle a los adictos drogas para consumir. "La tasa de casos de sida relacionados con las drogas inyectables en Rusia es de 65%. La tasa de todos los consumidores de drogas intravenosas infectados con VIH es de entre 30 y 35%. En Gran Bretaña, por el contrario, la prevalencia (de la enfermedad) entre los adictos a las drogas inyectables es de 1,5%", señaló Stimson.

"La diferencia se debe a la temprana y propagada entrega de metadona e intercambio de agujas. La metadona es el tratamiento estándar ofrecido en todo el mundo, y numerosos estudios internacionales han demostrado su efectividad", añadió. Pero grupos contra el VIH/Sida han alertado que los programas de reemplazo de drogas están ahora bajo amenaza en Ucrania por "sistemáticas" detenciones de médicos y pacientes.

Ilya Podolyan, quien realizaba terapias de sustitución en Odessa, fue arrestado en mayo y será juzgado por "traficar drogas". Otro médico, Yarsolav Olendr, se encuentra en arresto domiciliario en la occidental ciudad de Ternopol y ha sido acusado de violar las leyes sobre narcóticos. Organizaciones no gubernamentales locales han denunciado detenciones en masa de pacientes en centros de tratamiento, arrestos de trabajadores de la salud y presiones de la policía para hacer que los médicos revelen información confidencial de pacientes.

La Alianza Internacional contra el VIH/Sida en Ucrania también documentó decenas de casos de violaciones a los derechos humanos de pacientes y trabajadores de la salud, incluyendo cacheos en instalaciones médicas, incautación ilegal de listas de drogodependientes, allanamientos y obstaculización del suministro de medicinas.

Los grupos de la sociedad civil llamaron a las autoridades a garantizar los derechos de los pacientes. "Hay una interferencia de las agencias del orden en la aplicación de programas médicos en las terapias de reemplazo. Se puede ver un enfoque sistemático, en particular la detención de médicos y pacientes", dijo a la prensa ucraniana el director de la Alianza, Andriy Klepikov. Skala dijo a IPS que policías corruptos actuaban en nombre de señores de la droga locales para detener los programas.

"Nuestras fuentes nos dicen que narcotraficantes locales aparentemente están descontentos con las terapias de sustitución porque pierden clientes. Y, con los altos niveles de corrupción que hay en la policía, no era difícil que los funcionarios actuaran en nombre de ellos para tomar acciones contra esos médicos", indicó.

**Se presenta una oportunidad para una mayor transparencia en el sistema de regulación de fármacos en Europa** **Ver en Agencias Reguladoras**

*El Médico Interactivo*, 27 de julio de 2010

[http://www.elmedicointeractivo.com/noticias\\_ext.php?idreg=26130](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=26130)

## Conducta de la industria

### Genes y propiedad intelectual

César Paz y Miño

*El Telégrafo* (Ecuador), 9 de mayo del 2010

[cpazymino@udla.edu.ec](mailto:cpazymino@udla.edu.ec)

El Ecuador está tomando en serio la problemática y los laberintos legales de la propiedad intelectual. En la reunión sobre este tema, el IEPI (Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual) y el OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) trataron sobre las fórmulas que debemos adoptar los países como el nuestro para evitar el biopiratero y proteger nuestra megadiversidad, incluida la genética y la humana. La meta es tener una Ley de Conservación y Protección de los Conocimientos Colectivos, Saberes Ancestrales y Expresiones Culturales Tradicionales de Nacionalidades y Pueblos Indígenas, Montubios, Afroecuatorianos, y de Comunas y Comunidades del Ecuador.

"Hoy las naciones desarrolladas vienen a nuestros países, toman los recursos biológicos y genéticos asociados a los conocimientos tradicionales, van a las comunidades y piden información a cambio de nada y, en muchos de los casos, se llevan esos conocimientos y los patentan". Así definió la biopiratería el representante del IEPI. Sabemos pues, de quiénes debemos protegernos. Y muchas veces los propios investigadores ingenuos, los pueblos engañados, las instituciones poco éticas, transfieren datos valiosos.

La propiedad intelectual pretende que se establezcan sistemas de leyes que protejan las creaciones del intelecto humano; es decir, sobre los bienes intangibles (cambios basados en el conocimiento que generen valor). Una ley de propiedad intelectual debería otorgar derechos exclusivos de usufructo a su dueño natural, sin restricción de territorialidad y con un período de vigencia (ya existe de 20 años).

El problema, desde la perspectiva de los investigadores de países como Ecuador, es que no hemos aprendido a vivir en un sistema de lucro de la propiedad intelectual (patentes, protección industrial, marcas registradas, etc.); somos presas fáciles de quienes sí saben hacerlo y aprovechan nuestra debilidad. El otorgamiento de derechos de exclusividad y la territorialidad sobre recursos biológicos y genéticos son mañosamente utilizados en función de ganancias financieras, en detrimento de la soberanía de los países. El sistema de protección de propiedad intelectual está organizado de forma perversa, con intrínquilos legales complejos que ponen en desventaja a los pueblos pobres o sus conocimientos.

Un producto patentado y obtenido por biopiratero debería ser sujeto de revocatoria inmediata de la patente e indemnizaciones. Debe replantearse la táctica de la territorialidad, por la cual, la propiedad intelectual puede ser patentable en un país, pero no en otro, llegando incluso a privar del uso del conocimiento al país originario de un determinado bien. Esto, aunque puede ser legal, es inmoral.

La Ley y el conocimiento nos permitirán defendernos y negociar, de igual a igual, con otros países. Para ello, deberíamos, además, contar con un instituto de biodiversidad, con investigadores bio-médicos, expertos en patentes y abogados, asesorando y monitoreando nuestros conocimientos. Biopiratero, bioprospección y territorialidad son los puntos claves de la discusión sobre la propiedad intelectual. Adicionalmente, debemos estar alertas, rastrear, denunciar y demandar a quienes delinquen.

### ¿Las farmacéuticas pueden contribuir a la calidad de uso de los medicamentos?

*AISLAC*, agosto de 2010

[www.aislac.org/index.php?...farmaceuticas-pueden-contribuir-a-la-calidad-de-uso-de-los-medicamentos...](http://www.aislac.org/index.php?...farmaceuticas-pueden-contribuir-a-la-calidad-de-uso-de-los-medicamentos...)

Dos editoriales publicados en *Australian Prescriber* (33(4), 2010) escritos por Peter R Mansfield y Russell Edwards, abordan el tema de la calidad del uso de los medicamentos promovida desde la perspectiva de la industria farmacéutica.

Para Peter R Mansfield, las compañías farmacéuticas pueden contribuir a la calidad del uso de los medicamentos si es que está dentro de sus intereses hacerlo. Lamentablemente, promover la calidad de uso no es una actividad que les genere alguna recompensa. Los funcionarios de las farmacéuticas están obligados a actuar en función de los intereses de su compañía.

La promoción puede mejorar el uso de medicamentos cuando la droga es superior a las alternativas existentes y la información se suministra en forma completa y precisa. Sin embargo, según *Prescrire Internacional*, entre 2000 y 2009 sólo el 2,0% de los nuevos medicamentos y nuevas indicaciones representaron un verdadero avance.

Para Russell Edwards, en Australia la industria farmacéutica es un importante proveedor de información sobre sus productos y servicios a los prescriptores y consumidores. Lo hace en un entorno altamente regulado que está diseñado para garantizar un uso seguro, apropiado y bien informado de los medicamentos.

La relación entre el sector farmacéutico, empresas, profesionales de la salud y organización de consumidores es fundamental para el logro de la calidad del uso de los medicamentos. En Australia, el Código de Conducta de Medicamentos de Australia es un ejemplo de un marco riguroso y exigible, para promover la ética de las relaciones entre la industria y profesionales de la salud de manera abierta y transparente.

Puede acceder a los artículos en *Australian Prescriber* en los siguientes enlaces:

<http://www.australianprescriber.com/upload/pdf/articles/1115.pdf>  
<http://www.australianprescriber.com/upload/pdf/articles/1116.pdf>

## Los expertos de EE.UU. recomiendan que Avandia siga en el mercado

Javier Sanpedro

El País, 14 de julio de 2010

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/expertos/EE/UU/recomiendan/Avandia/siga/mercado/elpepusoc/20100714elpepusoc\\_16/Tes](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/expertos/EE/UU/recomiendan/Avandia/siga/mercado/elpepusoc/20100714elpepusoc_16/Tes)

Editado por Salud y Fármacos

GlaxoSmithKline (GSK) ha ocultado durante 10 años que su fármaco estrella contra la diabetes, rosiglitazona (Avandia), se asocia a riesgos cardiovasculares. Los datos salieron de un estudio financiado por la propia compañía en 1999, un año antes de que el producto se pusiera a la venta, según reveló ayer The New York Times. El escándalo llega mientras las agencias del medicamento de Europa y Estados Unidos consideran la posible retirada del fármaco.

La Agencia de Medicinas Europea (EMA) y FDA anunciaron la semana pasada que estaban investigando la seguridad de Avandia. La razón no era el ensayo de 1999, recién descubierto, sino dos estudios publicados en junio pasado, que también asocian el fármaco a riesgos cardiovasculares.

Avandia fue autorizado en 2000 tanto en Europa como en Estados Unidos. Se utiliza contra la diabetes de tipo 2. En España, consumen Avandia unas 80.000 personas. En el mundo, las ventas del fármaco supusieron el año pasado €920 millones, el 2,7% de las ventas de GSK.

La compañía aduce que seis ensayos clínicos recientes, llevados a cabo desde 2007, muestran que Avandia "no aumenta el riesgo total de infarto, ictus o muerte". Según los documentos recabados recientemente por The New York Times, Glaxo inició en secreto el estudio de 1999 en un intento de demostrar que su fármaco Avandia era más eficaz y tenía menos efectos secundarios que la píldora antidiabetes de la competencia, Actos, de los laboratorios Takeda.

De haber sido esa la conclusión, la compañía habría publicado el estudio. Pero como el resultado fue el opuesto -Avandia reveló más riesgos cardiacos que su competidor-, los directivos de GSK decidieron mantener el ensayo en secreto, y así lo han hecho durante los últimos 10 años. Ni han publicado los datos, ni los han facilitado a las autoridades sanitarias.

Los documentos que acaban de salir a la luz incluyen algunos correos electrónicos embarazosos para la farmacéutica. Uno de sus ejecutivos, Martin Freed, escribía en el mes de marzo de 2001: "A petición de Sr. Mgmt. [probablemente *Senior Management*, la cúpula de la empresa], estos datos no deben ver la luz del día para nadie de fuera de GSK".

Un directivo de GSK, Rhona Berry, solicitó en 2001 que la empresa publicara parte de los ensayos secretos de 1999. El mismo Freed mencionado antes le respondió en un correo electrónico: "Rhona, ni hablar. Esos resultados ponen a Avandia bajo una luz bastante negativa, cuando miran a la respuesta de la monoterapia RSG. Es una historia difícil de contar y esperamos que nunca vean la luz". Freed ya no

trabaja en GSK, según ha aclarado la empresa. En otro documento, la compañía calcula el coste que supondría la revelación de los riesgos vasculares de Avandia. Según esa estimación, el laboratorio dejaría de ingresar US\$600 millones (€470 millones) entre 2002 y 2004.

El destino de Avandia ha causado una enorme división entre los responsables de la FDA, según revelan los mismos documentos. El director del departamento de nuevos fármacos de la agencia, John Jenkins, no solo ha defendido la permanencia del medicamento en el mercado, sino que ha informado en detalle a los directivos de GSK de las deliberaciones internas del organismo.

En la otra parte, Rosemary Johann-Liang, que fue miembro del departamento de nuevos fármacos -el que dirige Jenkins-, dejó la FDA tras ser sancionada por recomendar que los riesgos cardiovasculares de Avandia se enfatizaran en el prospecto. Johann-Liang ha criticado con dureza los contactos de su ex jefe Jenkins con la farmacéutica. "Estas cosas no debieran pasar", declaró ayer. "Alguien debería tomar una decisión sobre el liderazgo de la FDA".

### Solo requiere advertencia en la etiqueta

Por otra parte el día 14 de julio de 2010, el panel de 33 expertos que asesora a la agencia del medicamento de EEUU de la FDA ha recomendado la permanencia de Avandia en el mercado. La recomendación fue adoptada por 20 votos a favor, 12 en contra y una abstención. La EMEA no tiene previsto pronunciarse hasta septiembre sobre la seguridad de Avandia.

Tanto el organismo europeo como el estadounidense están investigando la seguridad de Avandia, pero la situación es distinta en ambos casos. La aprobación inicial del fármaco por la FDA fue muy permisiva con sus riesgos cardiovasculares, explicó Avendaño (Directora de la Agencia Española), mientras que la agencia europea recogió desde el principio esas precauciones en la ficha técnica del producto, y por tanto en su prospecto. La investigación de la agencia europea no tiene un carácter extraordinario. "Viene causada por dos estudios publicados el año pasado, y es parte de la actividad habitual de la agencia".

A diferencia de la FDA, la agencia europea tiene poca estructura central, y consiste más bien en una red coordinada de las agencias del medicamento de cada país. Pese a ello, Avendaño asegura que tiene "tanta fuerza como la FDA, y probablemente más rigor científico y transparencia".

La agencia europea sigue considerando válida la ficha técnica del fármaco. Esta especifica que está contraindicado en pacientes con insuficiencia cardiaca o con síndrome coronario agudo. No se recomienda en pacientes de cardiopatía isquémica o arteriopatía periférica. La diabetes de tipo 2 - contra la que se dirige el medicamento- es en sí misma uno de los principales factores de riesgo para enfermedades cardiovasculares.



Por su parte, Glaxo niega haber ocultado información relevante sobre Avandia. Según el portavoz de la compañía en España, el ensayo de 1999 que supuestamente ocultó la empresa no comparó la rosiglitazona (Avandia) con la pioglitazona (Actos, un fármaco similar de otra empresa), sino solo esta última contra un placebo; y el ensayo no evaluó riesgos cardiovasculares, sino lípidos y triglicéridos.

Más información sobre efectos adversos de la rosiglitazona en la sección de Advertencias de este número y en Boletín Fármacos: 2006,9(1); 2007, 10(2); 2007, 10(4); 2008, 11(1); 2008, 11(2); 2008, 11(3); 2009, 12(1); 2010, 13(1).

### La chivata se lleva 70 millones

Sandro Pozzi

*El País*, 28 de octubre de 2010

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/chivata/lleva/millones/elpepisoc/20101028elpepisoc\\_6/Tes?print=1](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/chivata/lleva/millones/elpepisoc/20101028elpepisoc_6/Tes?print=1)

Estados Unidos acaba de asestar a la farmacéutica GlaxoSmithKline una importante sanción, valorada en 750 millones de dólares (540 millones de euros), por haber puesto durante años en el mercado medicamentos adulterados, producidos en una planta en Puerto Rico. Se trata de la cuarta mayor multa que deberá pagar una compañía. Del total, US\$96 millones (unos €70 millones) irán a la empleada que denunció las deficiencias.

Cheryl Eckard, que se dedicaba a supervisar la calidad de los productos de GSK, logra así la mayor compensación dada en Estados Unidos a un chivato, como se llama a quienes sacan a la luz irregularidades en sus compañías. Eckard denunció las prácticas de la empresa porque temió por la seguridad de los pacientes. Comunicó el problema que había en la planta portorriqueña a sus superiores tras visitar las instalaciones en 2002. A mediados de 2003 fue despedida.

GSK ya anunció en julio que había alcanzado un principio de acuerdo con las autoridades federales estadounidenses para dar carpetazo a un viejo litigio que ponía en tela de juicio la calidad, seguridad y efectividad de algunos de sus medicamentos. Entonces anticipó a los inversores que iba a poner aparte casi 1.000 millones de dólares para cubrir los costes legales del proceso. Ahora admite por primera vez públicamente que es responsable de las deficiencias en la producción. Entre la veintena de los que salieron de la planta en Cidra se encontraba el antidepresivo Paxil, el Avandamet

para la diabetes y el Kytril contra las náuseas. No hay evidencias, sin embargo, de que las personas tratadas con esos medicamentos sufrieran algún daño.

Un portavoz de GSK descartó que los medicamentos adulterados que salieron de Puerto Rico hayan llegado al mercado español. La fábrica en el centro del litigio, recuerdan desde la compañía, se cerró el año pasado. "Ya antes se transfirió a nuestras instalaciones de Aranda de Duero (Burgos) la producción de uno de sus productos, porque es una de las mejores de Europa", remachan.

El caso tiene su origen en una demanda presentada en 2004 por la antigua empleada de la farmacéutica británica. Ahora, tras el pacto, tiene derecho a reclamar una compensación próxima al 12% del valor total de la multa. EE UU premia a los individuos o entidades que denuncian y aportan pruebas de fraude.

"Los medicamentos adulterados minan la integridad del proceso de aprobación que sigue la agencia del medicamento (FDA en sus siglas en inglés)", dijo Tony West, del Departamento de Justicia. Y reiteró que la comercialización de tratamientos que no cumplen los estándares o que son ineficientes puede poner potencialmente en riesgo la salud de los pacientes que los consumen.

La fiscalía en Boston, donde se cursó la demanda original de Eckard, a la que se sumaron otros Estados, cree que la sanción será vital para obligar a las compañías a respetar las reglas. El año pasado, el gigante Pfizer ya tuvo que abonar una multa récord de US\$2.300 millones (casi €1.700 millones) por comercializar medicamentos para usos que no estaban autorizados por la FDA.

La multa impuesta a GSK es la cuarta más elevada en la historia. La compañía, además de admitir su culpabilidad en las deficiencias detectadas en Puerto Rico, dijo que está trabajando para resolver los problemas revelados en la investigación, para ajustar sus métodos de producción de medicamentos. Aclara que la última vez que recibió un aviso de la FDA fue el relativo a la planta de Cidra.

**(NPCi) Ezetimiba, hamburguesas y algunas evidencias Ver en Prescripción**

*Infodoctor*, 18 de agosto de 2010

<http://www.infodoctor.org/rss/rss/?cat=2212>

## Conflictos de interés

### La formación continuada y la industria

*PharmedOut.Org*

<http://www.pharmedout.org/index.htm>

Es un proyecto independiente que ayuda a los médicos a identificar las tácticas de promoción que utiliza la industria. PharmedOut promueve la medicina basada en la evidencia. Su página web incluye noticias, artículos y otros recursos.

Una de las noticias recientes hace referencia a la reunión "Prescription for Conflict" que tuvo lugar en Georgetown University durante la tercera semana de junio 2010. Durante esa reunión un ejecutivo de la industria dijo que los cursos de formación continuada de médicos pueden utilizarse para promocionar e influir en la prescripción de ciertos productos.

Este ejecutivo anónimo dijo que” las compañías deciden las inversiones que van a hacer en formación continuada durante las reuniones anuales de presupuesto y que las divisiones de ventas y marketing son las que dominan el proceso y deciden como se van a repartir los recursos. Las instituciones grandes, con influencia no tienden a ser rechazadas... las instituciones que son más amigables para la industria, de más fácil acceso y volumen de compras, tienen más tendencia a recibir becas que las que tienden a utilizar productos de otras empresas. Las becas también se otorgan para apoyar algunos programas y generadores de opinión, cuyos mensajes pueden ser útiles para el plan de promoción... Por otra parte, es difícil que los que se oponen al plan de promoción de la industria reciban financiamiento”.

En conclusión, “las contribuciones para cursos de formación continuada son decisiones comerciales... y la formación continuada no es compatible con una intervención de tipo comercial” dijo el ejecutivo.

### Los consumidores, preocupados por la influencia de la industria farmacéutica en los médicos

*Pm Farma*, 27 de agosto de 2010

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/4839-los-consumidores-preocupados-por-la-influencia-de-la-industria-farmaceutica-en-los-medicos.html>

Los consumidores, 'dando la vuelta a la tortilla', han hecho una revisión de sus médicos y el diagnóstico luce muy sombrío: piensan que los médicos son demasiado condescendientes con la industria farmacéutica, de acuerdo con la segunda inspección anual de fármacos de prescripción conducida por el Centro de Investigación Nacional de Informes del Consumidor. La investigación, que incluyó a más de 1.150 adultos que actualmente toman un fármaco de prescripción, encontró que una gran mayoría se opone a los pagos y recompensas que las compañías farmacéuticas distribuyen como rutina a los médicos, ya que sienten que están influenciando negativamente la forma en que ellos tratan a los pacientes.

Más de dos tercios, o el 69%, de los consumidores investigados dijeron que las farmacéuticas tienen demasiada influencia en las decisiones de los médicos sobre los fármacos que se deben prescribir. La mitad de los encuestados dijo que sentía que los doctores eran demasiado propensos a prescribir fármacos en lugar de considerar métodos alternativos para manejar una condición. El 47% dijo que los regalos de las compañías farmacéuticas influyen a los médicos para prescribir ciertos fármacos, y un 41% de ellos aseguran que los doctores tienden a prescribir los fármacos más nuevos y más caros.

Los consumidores también dijeron que eran recelosos de otros pagos y recompensas que la industria farmacéutica otorga a los médicos. El 81% dijo que estaba preocupado acerca de las recompensas que las farmacéuticas dan a los médicos que recetan muchos productos de una compañía. El 72% no estaba satisfecho con los pagos que las compañías farmacéuticas

hacen a los médicos por testimonios o para actuar como portavoces de un fármaco determinado.

El 61% de los consumidores expresó preocupación acerca de que las compañías farmacéuticas paguen a los médicos para hablar en conferencias, mientras que un 58% estaba preocupado por las comidas que las grandes compañías farmacéuticas ofrecen a los médicos y a su personal.

Al mismo tiempo, los consumidores están tratando de cubrir los costes de sus fármacos. En el pasado, el 39% afirmó tomar alguna acción para reducir los costes. Algunas de estas acciones fueron potencialmente peligrosas. Así, el 27% no tomó el fármaco prescrito, tomó una medicación vencida (12%) o compartió una prescripción con alguna otra persona para ahorrar dinero (4%).

Una mejor opción es preguntar a su médico o farmacéutico si hay alguna versión genérica de su fármaco disponible que sea más barata, y el 37% de los encuestados informó que lo hacía.

### Chile. ISP detecta irregularidades en preparación de recetas magistrales en farmacias **Ver en Farmacia**

*El Mercurio*, 12 de julio de 2010

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={9735c02d-5fc1-450d-b687-5a159a1c7689}>

### Colombia. **Dos nombramientos tienen al sector salud con los pelos de punta**

Juanita León

*La Silla Vacía*, 26 de agosto de 2010

<http://www.lasillavacia.com/historia/17613>

El 6 de agosto el diario Portafolio publicó un artículo en el que contaba sobre algunos nombramientos anunciados por Juan Manuel Santos, entre los cuales estaba el de Claudia Patricia Vacca González como nueva directora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la entidad que regula los temas sanitarios y de medicamentos.

Vacca, una reconocida química farmacéutica de la Universidad Nacional, formaba parte del equipo de empalme del INVIMA y había trabajado en la Secretaría de Salud de Bogotá con la Viceministra de Salud Beatriz Londoño, por lo cual su nombramiento no causó sorpresa y por el contrario desató una oleada de buenos comentarios entre miembros del sector salud tanto en Colombia como internacionalmente.

La agencia de noticias de la Universidad Nacional recogió citas desde el Colegio de Químicos Farmacéuticos de Colombia hasta funcionarios de la OMS en Ginebra y la Organización Panamericana de la Salud en Washington D.C. elogiando el acierto de Juan Manuel Santos.

Vacca es considerada una de las personas que más sabe de políticas farmacéuticas en el país y su nombramiento -además del de Beatriz Londoño como Viceministra- fue entendido como una señal de Santos de que en el sector de la salud

también primaría la tecnocracia que ha demostrado en los demás ámbitos del Estado.

Sin embargo, la dicha duró poco. Aunque el decreto con su nombramiento había sido radicado por el Ministro de Protección Social Mauricio Santamaría el 9 de agosto, pasó una semana y la posesión de Vacca no se oficializó.

El 20 de agosto, Vacca envió este escueto mensaje a la Red de Diálogos Farmacéuticos que congrega a todos los miembros del sector: “Dos semanas en las que se celebró con tanto optimismo un trámite que hoy se me ha comunicado no se concretará con la posesión del cargo”.

Claudia Vacca asesora actualmente al INVIMA desde la Universidad Nacional. Su desnombramiento como directora del INVIMA ha provocado toda una ola de rumores.

Conrado Gómez está siendo considerado por Santos para ser nombrado como el próximo Superintendente de Salud. El que su hermano sea el presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO) no ha caído tan bien, pese a su trayectoria en el sector salud.

Javier Gamboa, el nuevo Viceministro Técnico de Protección Social, coordinó la mesa de propiedad intelectual en el TLC con EEUU y por lo tanto es visto por algunos en el sector como cercano a las farmacéuticas.

Beatriz Londoño, la Viceministra de Salud, es considerada una gran técnica y con sobrada trayectoria en el tema de las políticas públicas de salud. Fue Secretaria de Salud de Bogotá durante las Alcaldías de Mockus y Peñalosa.

### **Las teorías detrás del 'desnombramiento'**

La noticia de su ‘desnombramiento’ se regó como fuego. Y la explicación entre los sectores que defienden un mayor acceso a los medicamentos es que la industria farmacéutica internacional, representada por AFIDRO, hizo lobby para bloquear la llegada de Vacca al INVIMA.

Luis Guillermo Restrepo, director de la Asociación Nacional de Profesionales de la Salud (ASSOSALUD), que congrega a profesionales de la salud, lanzó la teoría en la red de que “las presiones han podido llegar desde AFIDRO, que considera a Claudia como un peligro”.

En el mismo sentido, Francisco Rossi, director de la fundación IFARMA, un centro de consultoría, investigación y activismo en los temas relativos a los medicamentos, dijo que “la gran industria farmacéutica logró detener por diferentes mecanismos, conocidos con la denominación genérica de lobby, la designación de la directora del INVIMA”.

“Sí sabemos que el veto vino de las multinacionales. Hubo una carta interna en donde el presidente de AFIDRO daba a entender que Claudia era una activista”, dijo a La Silla Vacía Alberto Bravo, el director de ASINFAR, que representa a la industria farmacéutica nacional.

La carta enviada por Francisco de Paula Gómez, el presidente de AFIDRO, a todos sus asociados el mismo día que Portafolio publicó la noticia, se limitaba a informarles sobre la designación de Vacca como directora del INVIMA. Mencionaba que Vacca había sido “defensora de políticas a favor del acceso a medicamentos”, que en el gremio farmacéutico es el eufemismo para decir que es una activista pro-genéricos y anti-marca.

En el e-mail, Gómez contaba a sus asociados que acababa de hablar con Vacca, quien le había confirmado su aceptación y que asumiría funciones el 16 de agosto, cuando volviera de un viaje.

La ‘teoría de la conspiración’ es que durante esa semana, AFIDRO movió sus influencias en Casa de Nariño [Nota del editor: la casa presidencial] y logró bloquear el nombramiento. La Silla Vacía entrevistó a ocho personas que conocen bien el sector y no logró encontrar ninguna evidencia de que se hubiera producido este tipo de lobby. Pero tampoco logró obtener de Palacio una explicación satisfactoria de por qué habían echado para atrás el nombramiento.

La Viceministra de Salud Beatriz Londoño confirmó a La Silla Vacía que ella y el ministro de Protección Social Mauricio Santamaría propusieron el nombre de Vacca y que Santamaría firmó el decreto con su nombramiento pero que “en Presidencia no se concretó”.

Londoño dijo que no sabía las razones que había tenido el Presidente para no nombrarla. Juan Mesa, Alto Consejero para las Comunicaciones de Santos, dijo a La Silla Vacía que la decisión en Palacio había sido simplemente no proceder todavía con el nombramiento, pero descartó que esto obedeciera a presiones de la industria farmacéutica.

Francisco de Paula Gómez, el presidente de AFIDRO, rechazó de plano que su gremio hubiera tenido algo que ver con lo sucedido. “AFIDRO no interviene ni a favor ni en contra del nombramiento de ninguna persona del sector público y es el Presidente Juan Manuel Santos quien toma la decisión de establecer qué funcionarios hacen o harán parte de su gobierno”.

En conclusión, La Silla Vacía no pudo confirmar qué pasó realmente. Lo que sí es claro es que este episodio y la oleada de rumores que ha desatado ponen de presente la increíble tensión que existe en el sector de salud alrededor de la regulación del precio de los medicamentos y en particular, de aquellos de origen biotecnológico.

### **Innovación vs. Acceso**

Los laboratorios internacionales hicieron lobby para que el anterior gobierno sacara un decreto exigiendo un registro sanitario para la entrada de los medicamentos ‘biosimilares’, que copian a los biotecnológicos. La presión de los activistas del sector evitó que este saliera, pero es un tema que sigue en la agenda.

La discusión está entre quienes argumentan que estos

productos no son realmente genéricos dado que es imposible reproducir la forma molecular de los biotecnológicos y que por lo tanto deben cumplir con requisitos de registro similares a los originales; y los que consideran que quizás no se pueden tratar estrictamente como genéricos, pero que como aún se sabe muy poco sobre estos sofisticados medicamentos, se debería analizar caso por caso.

Las conclusiones de este debate tienen que ver directamente con la sostenibilidad del sistema de la salud. Estos medicamentos biotecnológicos son tan caros que 25 de ellos para enfermedades catastróficas representan hasta el 80% del dinero que el FOSYGA paga por recobros para medicamentos no incluidos en el POS. Los expertos coinciden en que el alto costo de los medicamentos es uno de los factores que incide sobre la quiebra del sistema de la salud.

El Rituximab, un medicamento para los pacientes con artritis reumatoidea activa o con leucemia linfocítica crónica, tuvo recobros al FOSYGA de abril de 2006 a diciembre de 2007 por PC15.600 millones (US\$1=COL\$1.820). Y el año pasado, por PC94.000 millones. El aumento del costo que terminaron pagando los contribuyentes no se debe necesariamente a que más gente ahora sufra de esas enfermedades sino a la política de desregulación de precios emprendida por el ministro Diego Palacio, según el Observatorio del Medicamento.

Claudia Vacca es una de las personas que más sabe de biotecnológicos en el país y ha dado la pelea para que haya una regulación que evite los abusos. Por ejemplo, en sus escritos ha defendido la idea de que haya un análisis de referencia internacional que ponga en evidencia, por ejemplo, que en Colombia las drogas son mucho más caras que en Venezuela o Ecuador. En noviembre, Health Action Internacional comparó en 93 países el precio del genérico Ciprofloxacino, un antibiótico usado para el tratamiento de varias infecciones. Colombia obtuvo el primer lugar con honores: 500 miligramos cuestan 131 dólares. “El precio del medicamento de marca en Colombia es 200 veces más alto que el de cinco países asiáticos”, dice el estudio.

Pero el INVIMA ha sido tradicionalmente tan débil técnicamente que no tiene mucho poder de negociación frente a las farmacéuticas. Por eso es tan importante quién llegue a dirigirlo.

### **El otro nombramiento**

A la desilusión por el desnombramiento de Vacca, se sumó ayer la noticia de que el gobierno estaba estudiando la hoja de vida de Conrado Gómez para nombrarlo como Superintendente de Salud. Su resume aparece colgado en la página de la Presidencia, que es el paso previo al nombramiento.

Gómez es médico de la Universidad de Antioquia con una maestría en Estudios Políticos en la Javeriana y una larga trayectoria en el sector público de la salud: trabajó en el Ministerio de Protección Social, en el Seguro Social y es decano de la Escuela de Administración del Colegio Odontológico. Trabajó en la campaña de Santos y también es

hermano de Francisco de Paula Gómez, el presidente de AFIDRO. Sin demeritar su trayectoria, este parentesco ha ahondado los temores de que la industria farmacéutica vaya a tener una gran injerencia en el gobierno que arranca.

Conrado Gómez dijo a La Silla Vacía que su nombre está en consideración pero que no ha sido nombrado como Superintendente de Salud. Y que si lo llegara a ser no vería un conflicto de intereses por la posición de su hermano dado que la Superintendencia no vigila ningún proceso de la industria farmacéutica. “El tema de medicamentos lo regula el INVIMA”, dijo Conrado, “la Superintendencia vigila hospitales y aseguradoras”.

Esto es cierto, pero otros expertos consideran que dado el peso de los medicamentos en todo el sistema de salud y la cooptación de muchos médicos y hospitales a través de los incentivos de la industria farmacéutica, es muy probable que se produzca más temprano que tarde un conflicto de intereses.

Los ojos del sector estarán puestos en los próximos días en la Superintendencia y en el INVIMA para ver si Santos cumple con su ‘protocolo de ética superior y buen gobierno’ en el nombramiento de cargos de menor visibilidad que los ministros pero de igual importancia para la vida de los colombianos.

### **El Salvador. El Salvador entre los que venden medicamentos más caros**

D. Pérez

*Diario Colatino*, 5 de julio de 2010

<http://www.diariocolatino.com/es/20100705/nacionales/81846/>

Un hipertenso fue a la farmacia a comprar los medicamentos para su padecimiento. Gastó en total US\$27,00. Otro día salió de viaje a Ecuador y olvidó llevar las medicinas ya compradas, y decidió comprarlas en el país andino y los mismos medicamentos, de la misma empresa farmacéutica, en España y envasados en Costa Rica, exactamente igual a la comprada en El Salvador, le costó US\$2,50.

El Salvador es uno de los países del mundo que tiene los precios más altos en las medicinas. En Centroamérica, es el segundo después de Guatemala. Los márgenes de ganancia que logran las distribuidoras son exorbitantes y excesivos en utilidades, sin embargo, en el país esto no es nuevo y exige la necesidad de un marco regulador y normado por parte del estado. En el ejercicio de la autoridad rectora de los precios de las medicinas existe una dualidad, el proceso de registro lo hace el Consejo Superior de Salud Pública y el resto del proceso o registro lo hace el Ministerio de Salud, pero en la mayor parte del mundo esto es realizado por una sola entidad, para este caso, el ministerio de salud, y no interfieren organismos colegiados ni de otro tipo.

En el seno del Consejo Superior de Salud Pública y en lo que es la Junta de Vigilancia Química Farmacéutica, existen conflictos de interés. Cuatro, de seis representantes, y seis de

diez representantes, con clara dependencia laboral de la industria, dificultan el registro de la competencia y aceleran el registro de sus patronos o empresas, afirma Eduardo Espinoza Fiallos, Viceministro de Políticas Sectoriales, del Ministerio de Salud Pública.

Asimismo, existe un proceso de integración que se da entre los laboratorios, los distribuidores y las farmacias. Estos se están fusionando, es decir, laboratorios están comprando farmacias, y los distribuidores laboratorios, de ese modo 17 laboratorios de 72 registrados controlan el 70% del mercado de producción de medicinas, y el 90% de las exportaciones, y 15 cadenas de farmacias controlan el 80% de las ventas al detalle.

“Se han descubierto prácticas anticompetitivas. Ya hicimos del conocimiento de la superintendencia de competencia estos hallazgos, esperamos que se pronuncien ya que la ley establece claras medidas para romper con monopolios” dijo el funcionario.

A su vez, propuso que lo ya mencionado salga del Consejo y llegue al Ministerio de Salud, considerando que la estructura del Consejo es buena para regular los establecimientos pero “no para regular los precios”.

El estudio “Caracterización del Sector Farmacéutico Nacional, El Salvador 2009,” realizado por el Centro de Investigación y Desarrollo en Salud (CENSALUD) de la Universidad de El Salvador y la Asociación Salvadoreña Promotora de la Salud (ASPS), se llegó a conclusiones muy importantes.

Espinoza Fiallos admitió que los precios altos repercuten en la accesibilidad, no solo a nivel privado, sino también en salud pública, ya que los medicamentos se compran en el mercado local, ofertados a los mismos precios que a farmacias y distribuidores.

Nota del Editor: ver más información sobre este tema en la Sección de Regulación y Políticas (América Latina) de este mismo número

#### Estados Unidos. **Empresas farmacéuticas pagan a 17.000 médicos de EE.UU.**

Maggie Fox

Reuters, 19 de octubre de 2010

Editado en español por Ana Laura Mitidieri

<http://bit.ly/cwHzen>

Más de 17.000 doctores y otros proveedores de atención médica recibieron dinero de siete de los laboratorios más importantes para hablar con otros médicos sobre sus productos, reveló una investigación conjunta de organizaciones de noticias y entidades benéficas en Estados Unidos.

Más de 380 de los médicos, enfermeros, farmacéuticos y otros profesionales recibieron más de US\$100.000 en el 2009 y el 2010, según una investigación publicada el martes.

El informe del grupo periodístico ProPublica, la revista Consumer Reports, la radio NPR y varias publicaciones indicó

que muchos más médicos habrían recibido estos pagos, pero aclaró que sólo se pudo documentar la información de siete compañías farmacológicas.

Los pagos no son ilegales y ni siquiera se consideran inadecuados. Pero la investigación mostró que los médicos a veces eran instados a recomendar prescripciones de los medicamentos "fuera de indicación", lo que significa usarlos para condiciones para las cuales no están aprobados.

Y el reporte apunta a varios estudios que muestran que incluso los pequeños obsequios y pagos a los médicos pueden afectar sus actitudes, y que muchas compañías dejaron de enviar regalos antes comunes, como lapiceras, gorras y otros objetos con la marca de sus productos.

"A decenas de miles de médicos estadounidenses se les paga para correr la voz sobre píldoras (...) y aconsejar a las compañías sobre investigación y marketing", señala el grupo en su informe, disponible en:

<http://www.propublica.org/topic/dollars-for-doctors>.

El equipo empleó datos de siete laboratorios: AstraZeneca, Cephalon, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Merck y Pfizer. "Algunas de las empresas fueron obligadas a brindar esta información como resultado de normativas legales; otras la revelaron voluntariamente", indicó Consumer Reports.

La entidad manifestó que otras 70 compañías farmacéuticas no han revelado los pagos efectuados a los médicos, aunque la ley de reforma del sistema de salud estadounidense aprobada en marzo les exigirá que lo hagan para el 2013.

ProPublica dijo que una revisión de los registros del comité disciplinario médico estatal halló que más de 250 de los doctores a los que se les pagó para dar conferencias habían sido sancionados por actividades como la prescripción inadecuada de fármacos.

Asimismo, otros 40 médicos fueron advertidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) por conductas ilícitas en la investigación, perdieron privilegios en hospitales o fueron condenados por delitos.

#### México. **La COFEPRIS y la industria farmacéutica**

Octavio Rodríguez Araujo

La Jornada, 10 de julio de 2010

<http://www.jornada.unam.mx/2010/06/10/index.php?section=politica&article=022a1pol&partner=rss>

Han llegado a mis manos varios documentos relacionados con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuyo titular es Miguel Ángel Toscano. Uno que me llamó la atención se refiere a la reunión privada de esta Comisión con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), a la que está afiliada la Asociación Mexicana de Investigación de la Industria

Farmacéutica (AMIIF). En ésta participan los laboratorios trasnacionales existentes en México (Abbot, AstraZeneca, Bayer, Lilly, Merck, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis, GlaxoSmithKline y varios más).

Dicho documento, que se considera confidencial, señala que el 14 de abril de este año el comisionado Toscano agradeció a la CANIFARMA el apoyo recibido por la COFEPRIS para renovar los espacios en que se realizan las juntas de aclaración entre la autoridad y los industriales. Como Toscano mencionó que no tenía presupuesto ni personal para dotarlas de equipos de audio y video, la AMIIF, según se dice, se comprometió a financiarlos e instalarlos. A cambio de tales bondades, Toscano ofreció darles prioridad para atender a sus asociados, es decir a los laboratorios farmacéuticos trasnacionales. Acto seguido, Toscano mencionó, como de paso y de acuerdo con la misma versión, que tampoco tenía recursos para garantizar la seguridad de las pruebas de formulaciones de medicamentos (los datos científicos aportados por los laboratorios para la certificación de medicamentos), y la AMIIF ofreció comprarlos e instalarlos también.

¿Será verdad? No me toca a mí comprobarlo. Pero si es cierto, se trataría de un conflicto de intereses que deberían analizar la Auditoría Superior de la Federación y la Secretaría de la Función Pública, por lo menos en lo que respecta a inhibir y sancionar las prácticas corruptas. Lo sucedido no es raro: tratándose de los gigantes farmacéuticos todo puede ocurrir pues, aunque ciertamente promueven la investigación, lucran con la salud –como lo expresó en estas páginas Asa Cristina Laurell–. La prestigiosa *British Medical Journal* ha revelado que varios de los consejeros contratados por la desprestigiada OMS para atender pandemias de influenza recibían dinero de laboratorios beneficiados por la venta de antivirales como Tamiflu de Roche y Relenza de GlaxoSmithKline (Reforma, 5/06/10). Se trata, al igual que en México, de conflicto de intereses y de corrupción.

Otro documento que me llegó es un video de la reunión de trabajo de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados, la COFEPRIS y los representantes de las asociaciones de productores de medicamentos e insumos médicos existentes en el país. En esa reunión, celebrada el 19 de marzo de 2009, se discutió sobre el artículo 376 de la Ley General de Salud y el problema de los tiempos y los requisitos que la COFEPRIS les impone a los laboratorios para registrar sus productos farmacéuticos o renovarlos.

Es interesante hacer notar que los representantes de los laboratorios nacionales no estuvieron de acuerdo con los tiempos fijados por la COFEPRIS; sí, en cambio, los de las empresas trasnacionales. La versión original del artículo 376 señalaba que la Secretaría de Salud otorgaba los registros de medicamentos, etcétera, por tiempo indeterminado. Con la reforma del 24 de febrero de 2005 se estableció que la vigencia de los registros sería de cinco años prorrogables por plazos iguales a solicitud de los interesados.

El problema se agudizó porque precisamente este año, en febrero, se cumplió el plazo para renovar registros. Cada

registro, por lo que he podido averiguar, implica en su proceso un gasto que va de medio millón de pesos hasta más de un millón por cada producto (US\$1= PM\$12,75). El problema principal, según entiendo, es que si se sigue el protocolo para el registro y éste es negado por la autoridad, por no seguir lineamientos que no son oficiales sino establecidos en el portal electrónico de la COFEPRIS, el laboratorio afectado pierde el dinero gastado. Lo que demandan los laboratorios mexicanos es que se establezcan los reglamentos y lineamientos para realizar la renovación de los registros y que éstos sean publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF) para darles validez y certeza jurídicas y no dejar a criterio de la autoridad (como ha ocurrido) los cambios que puedan sufrir en su página electrónica según lo decida Miguel Ángel Toscano. También, obvio, se demanda que, una vez publicados los reglamentos en el DOF, se amplíen los plazos legales para llevar a cabo las solicitudes de registro y de renovación de sus productos.

Los laboratorios trasnacionales no tienen problema porque la COFEPRIS les acepta el certificado de la autoridad competente del país de origen si la Secretaría de Salud tiene celebrado un acuerdo de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, como es en la mayoría de los casos (para no decir en todos). En cambio los laboratorios nacionales tienen que cumplir con un protocolo sin certidumbre jurídica y hasta aceptar visitas de verificación in situ. Se pasa por alto que algunos fármacos ya retirados o en vías de ser retirados en países desarrollados se venden sin problema y sin las debidas advertencias en México. ¿Son trasnacionales, faltaba más!

La opinión jurídica del Centro de Estudios de Derecho e Investigaciones Parlamentarias del Poder Legislativo señaló el 3 de octubre de 2008 que, por no haberse publicado la regulación específica para la renovación de los registros sanitarios, se habían perdido (para 2008) tres años del plazo señalado. En 2010 se han perdido los cinco años de plazo y Toscano no cede, argumentando que es innecesario hacer un reglamento de un reglamento y que no es obligatorio que se publique en el DOF. Los únicos que pueden perder con estas medidas, y mucho, son las industrias farmacéuticas nacionales que dan empleo directo a más de 40 mil trabajadores (incluidos científicos y técnicos) e indirectamente a alrededor de 200 mil mexicanos.

No debería extrañar a nadie que Toscano esté siguiendo la pauta de quien le dio el puesto (Felipe Calderón, Presidente de México), pues su política de fomento a las inversiones, al igual que en el sexenio pasado, privilegia al capital trasnacional en México. Pero que no extrañe no significa que se esté de acuerdo. El país ha podido constatar a lo largo de varias décadas que el capital trasnacional, además de sacar del país buena parte de sus ganancias, es volátil y no vacila en cambiar de lugar si se forman sindicatos, si se exigen mayores salarios y si no lo tratan con la cortesía que su mentalidad imperialista espera del tercer mundo.

Una vez más, la industria nacional está en peligro gracias al entreguismo del gobierno actual, y esto debe saberse.

## Publicidad y promoción

### La FDA ha puesto en su mira lo que los médicos dicen sobre los medicamentos (*FDA aims at doctors' drug pitches*)

Natasha Singer

*The New York Times*, 1 de febrero 2010

<http://www.nytimes.com/2010/02/01/business/01wrinkle.html?nl=health&emc=healthupdateema7&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

Los editores de temas de belleza de las revistas de moda se han beneficiado de sus relaciones con dermatólogos reconocidos para mantenerse actualizados sobre los adelantos en la medicina cosmética. Esta relación simbiótica ha beneficiado tanto a las revistas deseosas de publicar lo último en belleza como a los médicos en busca de popularidad y pacientes.

La FDA acaba de llamar la atención a algunos de los especialistas más renombrados en cirugía estética, lo que ha puesto a temblar a los líderes de opinión en el mundo de las revistas de moda y de la medicina estética. La FDA envió una carta de advertencia a la Dra. Leslie Baumann, una dermatóloga e investigadora clínica de Miami Beach, por haber expresado entusiasmo prematuro en los medios de comunicación sobre Dysport, un inyectable contra las arrugas cuya comercialización todavía no ha sido aprobada.

Según la carta, los comentarios que la Dra Baumann hizo a través de los medios de comunicación en 2007 violaron las restricciones a la promoción de medicamentos. La agencia interpeló a la Dra Baumann para que explicase como iba a prevenir violaciones similares en el futuro. Durante la administración de Obama, la FDA ha aumentado la vigilancia sobre la promoción de medicamentos y ha enviado varias cartas de advertencia sobre anuncios engañosos y promoción de medicamentos en Internet. Todo parece indicar que esta es la primera vez que la agencia advierte a un investigador individual por promover un medicamento no aprobado.

La Dra Baumann no es el único médico dedicado a asuntos de belleza que ha emitido mensajes. Directores de programas y editores de revistas de belleza consultaban con frecuencia a los investigadores clínicos sobre los tratamientos cosméticos más recientes.

Ahora, algunos expertos dicen que la advertencia de la FDA puede limitar el entusiasmo de algunos médicos para compartir información sobre productos o sobre la efectividad que medicamentos aprobados para otros usos pueden tener en el campo cosmético.

La norma federal prohíbe que los laboratorios y los médicos que realizan ensayos clínicos promuevan productos que no ha aprobado la agencia. Thomas W Abrams, director de Marketing, Promoción y Comunicaciones de la FDA dijo que los investigadores pueden tener conversaciones científicas sobre medicamentos en estudio con sus colegas y con los periodistas. Sin embargo, el investigador no puede promover medicamentos no aprobados – o recomendar un medicamento

aprobado para usos no aprobados- como si fueran seguros y eficaces cuando la agencia no se ha pronunciado al respecto.

“No se puede promover un medicamento antes de ser aprobado, sea un medicamento contra la diabetes o un producto para la belleza” dijo el Sr. Abrams.

Las restricciones federales son para impedir que los productores de medicamentos o los investigadores clínicos, basándose en información preliminar o en perspectivas personales, provean información engañosa o sesgada a favor del medicamento a los profesionales de la salud o al público en general. Restricciones parecidas también prohíben que las compañías o los investigadores promuevan dispositivos médicos no aprobados o para usos no aprobados, dijo la agencia.

Algunos editores de revistas dijeron que esperaban que la carta de la FDA no paralizase a los investigadores, que son los que tienen experiencia con los medicamentos y los dispositivos médicos. Linda Wells, la editora de Allure, dijo “los médicos que están involucrados en el estudio son de mucho valor porque conocen esos productos de forma que nadie más los conoce”. Allure ha confiado mucho en la experiencia de la Dra. Baumann, solo el año pasado sus opiniones aparecieron en 10 artículos y otro más le cito a ella.

La Dra. Baumann era profesora de dermatología en la escuela de medicina de la Universidad de Miami y recientemente abrió un centro de investigación en dermatología en Miami Beach. Dice que ha trabajado como investigadora clínica o como consultora para 40 productores de medicamentos o cosméticos. En respuesta a preguntas de un periodista la Dra. Baumann escribió “Sé que como investigadora clínica para medicamentos muy diferentes, tengo que cumplir con estándares más altos que los médicos clínicos”.

Por su parte, Medicis respondió a un periodista diciendo que la compañía “respeto la prohibición de la FDA sobre la promoción de medicamentos que no han sido aprobados, porque es una política diseñada para proteger el proceso de aprobación de la FDA y la seguridad de los pacientes”.

Otros médicos que trabajan en el campo de la estética, como el Dr. Fredric S. Brandt, se preguntan qué es lo que pueden y no pueden decir. EL Dr. Brandt es un investigador y consultor para Medicis; Allergan, el productor de Botox, y Ortho-Neutrogena, e investigador para una docena de productores de cosméticos.

El Dr, Brandt, durante años, ha organizado un evento para editores de revistas de belleza en el Four Seasons Hotel de Manhattan. En esas reuniones ha hablado sobre lo más destacado que se ha dicho en las reuniones de asociaciones profesionales, y ha hecho su propia revisión de los productos no aprobados que ha investigado.

El Dr. Brandt también fue el invitado de honor en una cena organizada por Medicis para los editores de revistas de belleza que tuvo lugar en Le Bernardin en Manhattan hace dos años. La invitación al evento prometía una discusión de “productos innovadores en el horizonte”, lo que incluía Dysport, un producto que el Dr. Brandt había investigado.

En una entrevista telefónica, el Dr. Brandt dijo la semana pasada que seguiría hablando con periodistas sobre los productos en investigación, pero que podría limitar sus comentarios sobre hechos científicos y estudios publicados. El Dr. Brandt dijo “hemos estado hablando sobre los productos en investigación durante años, no hay nada malo en ello, pero vamos a tener que guardarnos nuestras opiniones”.

Medicis decidió no hacer comentarios sobre su cena en Le Bernardin. La Sra. Wells, de Allure dijo que era importante para su revista informar sobre los avances en medicina cosmética, informando a los revisores cuando los lectores de que los productos están siendo revisados por la FDA. Si la carta de advertencia de la FDA afecta a los investigadores clínicos, Allure utilizará otros recursos, dijo. “Nos enteramos de productos que se aprueban en Europa, Canadá o Sudáfrica un año antes de que los apruebe la FDA... encontraremos formas de informar sobre estos temas”.

Didi Gluck, la directora ejecutiva de la sección de belleza de la revista Shape dijo que típicamente espera que el gobierno federal apruebe el producto antes de publicar la información “Si todavía se están haciendo ensayos clínicos es información que no sirve a los lectores, es mejor esperar hasta estar seguros de que son productos seguros... es lo que el periodista responsable debe hacer”.

### La propaganda gris de las farmacéuticas

Cristina de Martos

*El Mundo*, 8 de septiembre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/09/07/noticias/1283883509.html>

Durante años, la compañía Wyeth pagó los servicios de una empresa de comunicación para que produjera artículos y revisiones que después aparecieron en las revistas médicas bajo el nombre de los médicos que accedían a ello. Igual que el escritor que paga a un 'negro' para que le escriba un libro. En esos artículos, se ensalzaban las supuestas virtudes de Prempro -terapia hormonal sustitutiva para la menopausia- y se pasaban por alto sus peligros, una práctica que contribuyó a la expansión de su uso entre las mujeres que no lo necesitaban.

"Las revisiones [publicadas] en las revistas médicas son vehículos cruciales para alentar los usos para los que un fármaco no está aprobado, promocionar los beneficios no comprobados y minimizar los daños", explica Adriane Fugh-Berman, de la Universidad de Georgetown (EE.UU.) en la revista PLoS Medicine. La autora analiza en un artículo los más de 1.500 documentos sobre las prácticas promocionales de Wyeth, que han salido a luz con motivo del juicio que se

celebra en EE.UU. contra esta compañía por los casos de cáncer de mama causados por [Prempro](#).

"Utilizo estos artículos para mostrar cómo la industria usa a los 'falsos autores' para insertar mensajes publicitarios en los estudios publicados en revistas médicas", subraya Fugh-Berman. Los documentos, [disponibles](#) en el web de PLoS, dan cuenta de cómo el fabricante de este fármaco trabajó durante años (entre 1997 y 2003) con DesingWrite, especializada en comunicación.

### Una curiosa colaboración

En ese tiempo, esta empresa produjo decenas de estudios y otro tipo de información científica, que aparecieron en prestigiosas revistas médicas, acerca de la terapia hormonal sustitutiva (THS) fabricada por Wyeth.

El sistema de producción, con algunas variantes, era el siguiente. Los manuscritos se hacían en las oficinas de DesingWrite. Por ejemplo, diseñados para promover el uso de Prempro para prevenir la degeneración macular. Después se remitían a Wyeth, que realizaba las acotaciones pertinentes y, por último, a los médicos que aparecerían como firmantes. Los comentarios de estos últimos se podían incluir siempre y cuando "no comprometieran el mensaje publicitario", señala Fugh-Berman. El resto del proceso de publicación y revisión quedaba en manos de la empresa de comunicación.

Gracias a este fraudulento proceso, el uso de Prempro se asoció con la prevención del riesgo cardiovascular, del Alzheimer, el Parkinson, la osteoporosis e, incluso, de las arrugas. Muchos ginecólogos recetaban los fármacos a todas las mujeres que entraban en la menopausia, sin reparar en si éstas sufrían síntomas o no.

"Hoy, a pesar de que hay datos científicos sobre lo contrario [por ejemplo, el [estudio WHI](#) (1)], muchos ginecólogos creen aún que los beneficios de la THS superan a los riesgos en mujeres asintomáticas", señala la autora. "Esta percepción podría ser el resultado de décadas de influencia cuidadosamente orquestada en la literatura médica", añade.

La ausencia de pruebas acerca de la prevención y el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, la demencia y otras patologías "no disuadió a Wyeth/DesingWriter a la hora de promulgar numerosos mensajes publicitarios que posicionaban la THS como la panacea", concluye.

### Referencia

(1) 15 años de estudio minucioso de la mujer. *El Mundo*, 25 de septiembre 2006

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2006/09/25/mujer/1159193403.html>

### Brasil: Médicos y medicamentos Ver en Regulación y Políticas

Conselho Federal de Medicina, 14 enero 2010

[www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1939\\_2010.htm](http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1939_2010.htm)



## Ecuador. Campaña de promoción ética de medicamentos en Ecuador

Aler, 24 de septiembre de 2009

<http://aler.org/proyectosocican/?p=332>

La Tribuna Ecuatoriana de Consumidores y Usuarios —que es parte del Grupo Andino de Consumidores— llevó adelante una campaña de promoción ética, uso racional y apropiado de los medicamentos con el objetivo de promover prácticas publicitarias adecuadas en relación a los medicamentos. Asimismo se busca disminuir la automedicación.

La campaña se realizó en Quito en los hospitales Carlos Andrade Marín, en el Eugenio Espejo y en la Maternidad Isidro Ayora. También se envió información al Ministerio de Salud, al Colegio de Médicos de Pichincha y a la Federación de Médicos del Ecuador.

Para María José Troya de la Tribuna, existe mucha publicidad de medicamentos que no estaría permitida ya que solo se pueden distribuir bajo prescripción médica. Además que no todos cuentan con la información acerca de los ingredientes activos, las principales precauciones, contraindicaciones, advertencias ni registro sanitario.

Estas acciones se vienen realizando en la región andina en base a un muestreo y análisis de la publicidad de la industria farmacéutica a fin de identificar prácticas, que al carecer de la ética necesaria, atentan contra los derechos a la información y a la salud de los consumidores, según lo afirma un estudio publicado por la Asociación Peruana de Consumidores y Usuarios (ASPEC).

En Ecuador, el estudio lo realizó la Tribuna que tomó 65 avisos publicitarios de forma aleatoria. El 100% de los anuncios incumplen con más de una de las recomendaciones de los códigos de conducta de la OMS y de la Industria Farmacéutica de Investigación (IFI). Para citar ejemplos: el 63% no tienen el nombre genérico del medicamento, el 97% no incluyen registro sanitario, el 80% no tienen bases científicas comprobadas o referencias bibliográficas.

Finalmente, según la ley ecuatoriana vigente, es obligación de los profesionales de la salud —tanto en el sector público como privado— prescribir utilizando su denominación genérica para permitir la elección del producto. Sin embargo, según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, de los 13.000 medicamentos que aproximadamente se comercializan en el país, solo el 13,1% corresponden a medicamentos genéricos. A esto se suma que muy pocos doctores los recetan como cuenta un testimonio “nunca lo hacen y mencionan que no confían en el genérico y te hace comprar el de otro laboratorio con marca comercial”.

Esta iniciativa forma parte del Proyecto de Cooperación Unión Europea – Comunidad Andina: “Acción con la Sociedad Civil para la Integración Andina” (SOCICAN) el cual tiene como objetivo promover espacios de intercambio de información, experiencias y conocimientos entre redes y organizaciones

andinas de la sociedad civil, así como su participación y representación en el Sistema Andino de Integración (SAI).

## Datos de interés

- Las farmacéuticas invierten en 30% de sus ganancias en promoción de sus productos, mientras que solo el 15% en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Según publica un estudio de La Tribuna
- Según cálculos de Consumers International, la industria farmacéutica mundial gasta 60.000 millones de dólares solamente en promoción de sus productos.
- Al menos el 60% de la población nacional se automedica y no conoce los efectos secundarios de esta acción.

## México. COFEPRIS ordena el retiro de anuncios de los productos Prostamax

COFEPRIS, 11 de agosto de 2010

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) ordenó el retiro del aire de anuncios publicitarios del producto Prostamax por no contar con autorización sanitaria correspondiente y atribuir a estos productos propiedades curativas, terapéuticas preventivas o rehabilitadoras que no fueron comprobadas ante la autoridad, infringiendo así la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de Publicidad de la Ley General de Salud.

La autoridad sanitaria ha realizado cuatro informes de verificación publicitaria con sus respectivas órdenes de suspensión, puesto que la Ley General de Salud y el Reglamento en materia de Publicidad de la Ley General de Salud establece que los anuncios relacionados con medicamentos, suplementos alimenticios, remedios herbolarios, cosméticos y todos los que tienen que ver con la salud humana deben contar con permiso sanitario y no exagerar las propiedades de los productos anunciados.

Derivado de lo anterior también se han realizado visitas de verificación con el aseguramiento del producto que se comercializa ostentando propiedades terapéuticas en caso de afecciones en la próstata. Este producto se vende irregularmente, sin sustento científico por televisión, Internet y medios impresos, por lo que la COFEPRIS abrió una investigación a las empresas “Marcas de Renombre, S.A de C.V” y al maquilador “Cosméticos Naturales La Ideal”, así como al responsable de la marca “Merkacommerce” y se determinará la procedencia de sanciones económicas.

Cabe señalar que tanto el maquilador como el responsable de la marca se encuentran amparados, por lo que los abogados de la COFEPRIS dan seguimiento al caso.

Si un producto no cuenta con registro sanitario como medicamento significa que no ha comprobado tener eficacia terapéutica, ni ser seguro o de calidad, por lo que no deben atribuirse propiedades terapéuticas en su publicidad, como fue el caso de Prostamax.

La COFEPRIS solicita a los consumidores no comprar este tipo de productos y reportar cualquier reacción adversa al Centro Nacional de Farmacovigilancia en el portal

[www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx). Así mismo, exhorta a los medios de comunicación a no anunciar este tipo de productos.

## Adulteraciones y falsificaciones

### Crece el mercado de medicamentos falsos

Redacción Vivir, 20 de Mayo 2010

Las caras largas de los asistentes a la asamblea, que celebró el jueves la OMS en Ginebra, permanecieron intactas durante la larga discusión que se sostuvo sobre el dramático aumento de medicamentos falsificados en todos los países. “Estamos hablando de vidas, por Dios”, señaló el delegado de Nigeria luego de contar cómo el año pasado fallecieron 84 niños por culpa de un jarabe falso que fue introducido al mercado.

Margaret Hamburg, directora de la FDA, tampoco ocultó su preocupación al referirse al informe que reveló la OMS en la reunión, según el mercado negro de fármacos, cuyo mayor problema es la venta de estos productos a través de Internet, está poniendo en riesgo de muerte a millones de habitantes.

El documento también evidenció que en los países ricos la lista de medicamentos falsos suele incluir hormonas, esteroides y drogas contra el cáncer. Mientras que en las naciones en vía de desarrollo, especialmente en África, la situación es aún peor debido a que estas medicinas están disponibles para el tratamiento de enfermedades potencialmente mortales como la malaria, la tuberculosis o el sida.

Como si fuera poco, Margaret Chan, directora de la OMS, aseguró que los productos ilícitos han aumentado el problema de la resistencia de ciertos virus y bacterias a los fármacos, incluyendo algunos de vital importancia como los antimaláricos o los antirretrovirales para el VIH. Y advirtió que estos productos suelen esconderse en cargamentos transportados a través de largas rutas para ocultar sus países de origen.

“La falsificación es cada vez más compleja, a mayor escala y de más alcance geográfico”, dijo Hamburg luego de hacer un llamado a los gobiernos para que tomen medidas drásticas que acaben con este peligroso negocio, que en el último año causó 1.693 incidentes con pacientes en diferentes regiones del mundo.

Por el momento la OMS y los delegados de más de cien países se comprometieron a transmitir esta preocupación a los jefes de Estado y hacer todo lo que esté a su alcance para intensificar la lucha contra este mercado negro que mueve US\$450 mil millones al año.

### Argentina. Golpe al mercado negro: secuestran medicamentos en varios operativos

Pm Farma, 21 de septiembre de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/4689-golpe-al-mercado-negro-secuestran-medicamentos-en-varios-operativos-.html>

El interior bonaerense fue protagonista de la lucha contra el mercado negro de medicamentos. Esta semana, con el apoyo de la Policía Bonaerense, el ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires realizó una serie de allanamientos en la zona de Zárate.

Como resultado, se secuestró una gran cantidad de medicamentos que eran vendidos en lugares no autorizados, como kioscos o ferias barriales. Para los farmacéuticos de la región, “Se debe actuar sobre los grandes distribuidores”.

En total, según fuentes policiales consultadas por Mirada Profesional, se realizaron 11 allanamientos en la zona de Zárate, a pedido de la cartera sanitaria provincial. Durante la semana, “Se observó una cantidad abundante de medicamentos de venta libre y venta bajo receta, todo de manera ilegal”, explicaron las fuentes.

Las pesquisas estuvieron a cargo de personal policial de la división de narcóticos, encabezados por un Fiscal de la provincia de Buenos Aires y acompañados por autoridades sanitarias del ministerio de Salud. Además, hubo inspectores municipales. La investigación comenzó luego de varias denuncias por la venta de medicamentos fuera de los canales legales que estipulan las leyes.

Ante la evidencia de la constante denuncia de la ley de medicamentos y su versión provincial (10.606), desde el Colegio de Farmacéuticos de Zárate reclamaron más controles a las autoridades. “Lo más importante acá es la gente. Lo que estamos poniendo en peligro es su salud, aunque también son responsables por comprar los medicamentos de forma ilegal. Se debe actuar sobre los grandes distribuidores”, manifestó Marcelo Perriard, vicepresidente de la entidad.

Sobre los allanamientos, Marcelo Parada, titular del Colegio profesional, aseguró que “la cantidad de medicamentos que se encontraron fuera de la farmacia fue bastante abundante. El Ministerio de Salud se llevó una camioneta con más de 20 bolsas de consorcio con medicamentos de venta libre.

Por otro lado, los Fiscales y la Policía se llevaron una cantidad importante de bolsas con medicamentos de venta bajo receta”. “Desde el Ministerio de Salud se van a generar causas administrativas a quienes hayan cometido este delito de medicamentos a venta libre. A nivel judicial se generó una causa penal, donde quienes estaban vendiendo medicamentos bajo receta, que es algo más complicado, van a tener que declarar”, explicó el farmacéutico.

Parada mencionó las leyes que abarcan esta ilegalidad: “hay una Ley Nacional recientemente sancionada y publicada, que ya está en aplicación, que dice que todos los medicamentos, inclusive los de venta libre, son de venta exclusiva en farmacia. Hay una Ley Provincial, que ya tiene más de 20 años, que aclara lo mismo. Tenemos también una ordenanza municipal que estipula lo mismo”.

“Ya no hay argumento ni escapatoria: todo lo que está fuera de la farmacia es ilegal. La comercialización es también ilegal, porque no puede haber una factura de compra que sea legal ni un origen que sea legal. ¿Se pondría en la boca un medicamento que está ilegalmente adquirido?”, se preguntaron los profesionales

### Argentina. La lucha contra la adulteración a gusto de la industria del medicamento: lanzan inédito método de trazabilidad de remedios

*Mirada Profesional*, 5 de julio de 2010

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1676&pag=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapasecundarias&action=comentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

La lucha contra el tráfico y la adulteración de medicamentos tienen una nueva herramienta en Argentina. Se trata de un inédito sistema de trazabilidad elaborado por un laboratorio local, que permite identificar cada producto, desde el laboratorio hasta el paciente. Entre otras cuestiones, posibilitará identificar la autenticidad en tiempo real de unidades de medicamentos. Esta es parte de una serie de medidas que el sector farmacéutico viene dando para controlar el mercado negro, que pese a las leyes aprobadas sigue creciendo.

El sistema en cuestión es el primero que permite identificar cada producto, desde el laboratorio hasta el paciente, mediante un número de serie único que posibilita su seguimiento a través de la cadena de distribución. Con la única salvedad de tener que validar envase por envase por parte de la droguería (distribuidora) camino a la farmacia. Estamos frente a un sistema que resguardará la calidad del medicamento pero solo para algunas farmacias, ya que las droguerías no podrán entregar en tiempo y en forma dos pedidos diarios a cada botica. Eso producirá desabastecimientos en los mostradores de las farmacias pequeñas y medianas y se beneficiarán solo aquellas con suficiente volumen de remedios como las grandes farmacias cadeneras, favoreciendo la hiperconcentración de la oferta de medicamentos.

El laboratorio Roche Argentina, quien puso en marcha este sistema, asegura que estará disponible para controlar sus medicamentos oncológicos, para artritis reumatoidea y hepatitis. “El sistema permite que tanto el paciente como el profesional médico puedan verificar en tiempo real el origen de la unidad que será administrada”, explicó el laboratorio.

El sistema de trazabilidad utilizado se denomina “Farmatrack” y fue desarrollado por Fobesa (una empresa argentina líder en soluciones de tecnología) con el objetivo de garantizar el

seguimiento del producto a lo largo de la cadena de distribución en tiempo real. Asimismo, el operador logístico Andreani realiza la distribución de los productos en condiciones controladas y participó en la implementación operativa del sistema.

Este nuevo sistema asegura la validación del producto por parte del paciente, que puede establecer la autenticidad del medicamento, antes de su administración, a través de la verificación del número de serie visible y el código oculto del producto.

“Este sistema refuerza las medidas de seguridad ya vigentes en los medicamentos tales como cierres de seguridad y etiquetas holográficas que deben estar siempre intactas en el envase antes de su uso”, recordaron desde el laboratorio, sin decir palabra alguna con el otro sistema ya aprobado en la Cámara de Diputados de la Nación RFD -radiofrecuencia- que asegura la misma calidad de control pero en el que la industria debería hacer más inversiones.

El problema de la adulteración de medicamentos es grave y se extiende en todo el mundo. Según estadísticas de la OMS, se estima que más del 50% de los medicamentos que se venden en Internet son falsos o no reúnen mínimos criterios de calidad. En nuestro país, se estima que casi el 10% de los medicamentos es ilegítimo.

Desde la industria, varias son las medidas para controlar esta situación. “La primera falsificación con productos especializados, de alto costo y bajo volumen, la sufrimos en 1997 con un antiparkinsoniano: el Madopar. A partir del reclamo de un paciente, que tras tomar el medicamento seguía con los síntomas, se inició una investigación que permitió encontrar cientos de unidades en droguerías y en canales de distribución”, recordó Luis Cresta, gerente técnico de Roche Argentina.

Ante el hallazgo de un producto adulterado, las farmacéuticas se ven obligadas a retirar todo el lote de ese producto que se encuentra en el mercado, ya que en la modalidad actual los productos adulterados presentan el envase original o un envase que contiene un número de lote de un producto real.

Novartis Argentina, por su parte, aplicará dentro de unos tres meses el mismo sistema que Roche para 19 de sus productos de las líneas oncología, trasplantes y especialidades. Es frecuente recibir llamados de pacientes preguntando sobre la originalidad de los medicamentos, especialmente cuando aparece en los medios hechos de adulteración, como ha sucedido en el último tiempo, informó Novartis Argentina.

Antes había una falsificación muy grande de los comprimidos de venta masiva, como los analgésicos, pero hoy se tiende a la adulteración del contenido de medicamentos de alto costo, como los oncológicos, los antirretrovirales o los que se usan para la hemofilia, dijo María José Sánchez, coordinadora del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Ante esa gravísima realidad, se impone aclarar que existen algunas formas de distinguir entre un medicamento legítimo y otro que ha sido falsificado o adulterado. Aquí van algunos consejos para hacerlo. Por empezar, dijo Sánchez, los medicamentos deben ser comprados en lugares habilitados. Hoy está prohibida la venta fuera de la farmacia, e Internet no es un lugar habilitado para la venta.

Esto es particularmente importante en el contexto actual, en el que se tiende a rellenar medicamentos que ya han sido utilizados. El año pasado, de todas las unidades ilegítimas que encontramos en el mercado, sólo una estaba completamente falsificada. El resto eran adulteraciones: habían rellenado los envases vacíos con sustancias similares al producto original y los habían vuelto a comercializar.

Claro que el paciente también tiene el derecho de verificar la legitimidad del producto que le van a administrar, ya que muchas veces estos medicamentos (como los oncológicos o los que se usan en hemofilia) se aplican dentro del ámbito hospitalario y no en el hogar del paciente, dijo Sánchez.

#### Colombia. **Glucantime, la otra disputa de la guerra**

José Guarnizo Álvarez

*El Colombiano*, 16 de agosto de 2010

[http://www.elcolombiano.com/BancoConocimiento/G/glucantime\\_la\\_otra\\_disputa\\_de\\_la\\_guerra/glucantime\\_la\\_otra\\_disputa\\_de\\_la\\_guerra.asp](http://www.elcolombiano.com/BancoConocimiento/G/glucantime_la_otra_disputa_de_la_guerra/glucantime_la_otra_disputa_de_la_guerra.asp)

"Así como los turistas van al zoológico a ver animalitos -que el tigre, que el elefante-; así mismo dice haberse sentido el soldado profesional Jhonatan Bustamante\* cuando extranjeros clandestinos visitaban el campamento del Frente Caribe de las FARC y se quedaban mirándolo por entre una cerca de alambre de púas. Tenía por esos días la piel pegada a los huesos y la mano izquierda cuarteada por las heridas de la leishmaniasis.

Además de la tragedia que ya significaba estar secuestrado, Jhonatan llevaba en sus hombros tres meses de angustia esperando por medicamentos. "Sentía que me rascaba por dentro y que las llagas se esparcían. Allá me decían simplemente que me había picado un 'Pito' (un mosquito). Yo llegué a pensar que tenían que mocharme la mano", se acuerda.

Pero a la espesura de las selvas chocoanas, donde Jhonatan permaneció tres años -siempre aferrado a un radio transistor- llegó cierto día una caja de Glucantime, un medicamento de distribución exclusiva del Estado, utilizado en todo el mundo para el control de la leishmaniasis. Aquello que científicamente se denomina "sal de antimonio" había llegado hasta ese frente guerrillero por la vía de un mercado negro del que las autoridades desconocen su verdadera dimensión.

Alias "Pablo", un mando medio de la organización recientemente desmovilizado, dice que de cuando en cuando a las cabeceras municipales llegaban rebuscadores y traficantes de Glucantime, ofreciendo el producto a un precio que no

superaba los PC12.000 pesos por dosis (US\$6,00 aproximadamente). Un antiguo enfermero de las FARC, conocido con el alias de "Carlos", reconoce que personas allegadas a los comités locales de salud se prestaban también para robar la medicina, que era tramitada incluso por medio de planillas oficiales.

Los empaques del Glucantime que tuvo en sus manos alias "Pablo" mientras estuvo en filas, tenían registros y sellos brasileños. Un porcentaje menor, eran frasquitos que venían del Ecuador con fechas de vencimiento que se extendían hasta el año 2014. Al salir de la selva, Ingrid Betancourt también dijo haber visto Glucantime comprado en Venezuela. Y es que esta droga también se produce en América Latina. Un reconocido laboratorio farmacéutico europeo instaló en 2007 una planta en Brasil que fabrica ampollas de Glucantime a un dólar, buscando reducirles costos a los países compradores.

Pero es casi imposible, coincide la comunidad científica consultada, que las casas productoras vendan Glucantime a particulares, pues la distribución se hace bajo la supervisión de la OMS. Ahora bien, ¿es posible que la guerrilla o cualquier grupo por fuera de la ley, compre de manera legal las ampollas? La respuesta es no. En Colombia y en casi todo el mundo, el Glucantime es objeto de rigurosos controles, como lo son aquellos que sirven para tratar la tuberculosis y la lepra. "No están disponibles en las farmacias. El Ministerio de la Protección Social los adquiere para la distribución gratuita a todas las personas que se les diagnostique la enfermedad, independiente de su estado de afiliación a la salud", responde Lenis Enrique Urquijo Velásquez, director de Salud Pública del Ministerio.

Pero más allá de que exista un consenso frente a que las FARC son una organización terrorista, la verdadera razón de la restricción es que el tratamiento para la leishmaniasis necesita de una confirmación que sólo puede salir de un laboratorio.

No son pocas las historias de personas que estuvieron secuestradas por la guerrilla, atadas a un árbol con cadenas, a quienes les intentaron curar las llagas con ácido de batería, pólvora y ungüentos a base de jabón Rey (de lavar ropa). Procedimientos que según los expertos lo único que hacen es cauterizar las heridas, pero que dejan el parásito intacto. No por nada al sargento de la Policía, Julio César Buitrago (secuestrado durante 10 años y liberado en la Operación "Jaque") le dio nueve veces lo que también llaman "lepra de monte".

Además, pocos lo saben, pero el Glucantime mal inyectado es altamente tóxico. Dicho de otra manera: puede que uno no se muera de leishmaniasis, pero sí de una equivocada dosificación. "El tratamiento tiene su aplicación según el peso y la edad. Nosotros nunca le entregamos las ampollas a los pacientes, en parte para que no las vendan y en parte por los riesgos que pueden ser mortales", explica Marcos Restrepo Isaza, director Científico del Instituto de Medicina Tropical de la Universidad CES.

En medio de la humedad del trópico y de la intrincada geografía, alias "Carlos" debió en una ocasión amputarle el brazo a un guerrillero, pues esperaron durante meses y meses y el Glucantime nunca llegó. "La herida se fue complicando hasta volverse un tétano gangrenoso. El compañero era consciente que su extremidad se veía y olía muy mal y por eso se resignó". "Carlos" se tomó dos horas para preparar psicológicamente al guerrillero, en medio de una jungla que no daba más posibilidades. Sin pensarlo dos veces, este enfermero empírico introdujo en una olla a presión algunos pocos instrumentos quirúrgicos para esterilizarlos.

Luego, aplicó anestesia general y tendió al paciente sobre una camilla cubierta con plástico. "Teníamos pocos materiales, pero estaba la sierra, lo más importante para cercenar el hueso. Fue muy complicado por el miedo a una infección, pero es que la selva no te da más opciones", dice.

¿Tiene algo que ver el control del Glucantime, con que sea una droga apetecida por los grupos guerrilleros internados por años en la agreste manigua? "Sí tiene que ver", reconoce la mayor del Ejército y médica dermatóloga, Claudia Marcela Cruz Carranza. No obstante, aquí aparece una paradoja y es que entidades como el Instituto de Medicina Tropical no pueden negar la atención a personas que se hayan alzado en armas. Marcos Restrepo Isaza no tiene problema en decirlo. "Aquí han llegado guerrilleros activos y lo intuimos por la zona donde contrajeron la leishmaniasis. También lo sospechamos porque no proporcionan ni el número de la cédula. En cualquier caso, es obligación atenderlos".

De manera errónea y durante décadas se ha dicho que la leishmaniasis es la "enfermedad guerrillera". Para nadie es un secreto que por la humedad y condiciones del bosque, el padecimiento brota con mayor facilidad en guerrilleros, paramilitares y soldados del Ejército Nacional, que son picados por el mosquito que deja a su paso el parásito.

Pero también se han visto llegar indígenas, campesinos y hasta raspachines de hoja de coca con sus cuerpos envueltos en llagas sin tratar. Iván Meléndez, de la Organización Indígena de Antioquia (OIA) confirma que la patología ha sido detectada en comunidades como las chamíes, emberas y katíos. El municipio donde más campea la enfermedad es Turbo, en el Urabá antioqueño, con 77 casos reportados este año, según la Dirección Seccional de Salud de Antioquia. Le sigue Remedios (Nordeste) con 60, Valdivia (Norte) con 60, y Segovia (Nordeste) con 58. En total, Antioquia vio nacer este año 716 casos.

El mercado negro del Glucantime ha traído consigo también la aparición de estafadores que nada tienen que ver en el conflicto. Este año, al Departamento Administrativo de Seguridad (DAS) llegó la denuncia de una extorsión a todas luces perversa: le estaban exigiendo a 42 jueces en Antioquia, a cambio de no ser declarados "objetivos militares", millonarios lotes con ampollas de Glucantime. Sin embargo, quienes decían ser guerrilleros desesperados en busca de medicamento, eran en realidad delincuentes comunes que despachaban desde Barranquilla. Por ese hecho, tres hombres

fueron capturados.

El mayor Carlos Duarte, comandante en Antioquia de la Policía Judicial (Sijín), utiliza una frase que le enseñó su madre para describir el fenómeno. "Extorsionar con Glucantime es más viejo que el modo de andar a pie". Sucede que el extorsionista, generalmente desde una cárcel, le exige a su víctima grandes cantidades de ampollas, sabiendo de antemano que no las va a conseguir. "Nadie es dueño de su propio miedo. Entonces como usted averigua y se da cuenta que es para enfermedades del monte, se asusta y prefiere pagar PA4 millones ó PA5 millones que le exigen para salirse del problema", alerta el mayor Farley Forero, comandante del (Gaula) de la Policía en Antioquia.

Es por eso que el tráfico de Glucantime carga consigo una suerte de sin sentido. Primero, que es barato pero se prohíbe comercializarlo; segundo, que quienes no lo necesitan lo reclaman mediante extorsiones; tercero, que los que sí lo requieren y están por fuera de la ley no lo pueden comprar. Y una última: que en el mercado negro alcanza valores exorbitantes cuando cualquier cristiano que en su cuerpo lleve la enfermedad, puede acceder a él y gratis, para más piedra.

#### Guatemala. Falsos, dañinos y vencidos

*Siglo XXI*, 6 de Julio de 2010

<http://www.sigloxxi.com/nacional.php?id=14474>

Medicamentos naturales fueron sometidos a análisis en laboratorios de la Universidad de San Carlos, a petición de Bajo la Lupa. Los productos no contienen el ingrediente activo promocionado y dos de ellos resultan no aceptables para el organismo humano.

Ahora con geriátrico H3! Tiene una acción tonificante... Elimina el insomnio físico y mental, la fatiga cerebral (sic); fortalece y protege el organismo reproductivo, restaura la virilidad... Fórmula avanzada 100% natural, ginseng rojo 250 mg, polen de abeja 50 mg.

Ese es el conjunto de propiedades que se le atribuyen al Vitasex (ginseng), un "estimulador sexual" en cápsulas color café que puede comprarse, tanto en una farmacia de la zona 4 como en el mercado de Villa Nueva. Sin embargo, ¡qué lejos está de la realidad! "No se puede afirmar que la muestra analizada sea ginseng", confirma el Laboratorio de Investigación de Productos Naturales (Lipronat) de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala (Usac).

A dicha entidad también se llevaron cápsulas de fenogreco y ginkgo biloba, las cuales se compraron a Q40 y Q25, respectivamente. De acuerdo con Lipronat, estas plantas medicinales tampoco cumplen con las especificaciones establecidas ni con las características químicas que debieran presentar. Sin embargo, en los empaques de ambos productos se asegura su efectividad contra dolores menstruales, cálculos biliares, artritis, hemorroides, anemia, debilidad sexual y

úlceras, entre otros. De hecho, recomiendan tomar 2 cápsulas diarias de fenogreco y 3 de ginkgo biloba.

Aunque el Vitasex no revela indicios de ser nocivo para la salud, el fenogreco y el ginkgo biloba, sí. “La muestra recibida y analizada en el laboratorio presenta alto el recuento de bacterias aeróbicas y de mohos y levaduras, con relación a los límites recomendados, por lo que se considera no aceptable”, concluye otra unidad de la Usac, donde se efectuó un análisis microbiológico.

Por si fuera poco, ninguno de los tres productos mencionados y analizados cuenta con registro sanitario, pese a que está estipulado en el Código de Salud, Decreto 90-97 y en el Reglamento Para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines 712-99, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

El artículo 228 del Código de Salud establece que constituyen “casos especiales de infracciones contra la recuperación y rehabilitación de la salud, acciones como la comercialización de medicamentos “sin contar con el registro sanitario de referencia”.

Dicho registro se constituye en una garantía, pues el artículo 30 del reglamento en mención advierte que “el farmacéutico es responsable de la inalterabilidad de la fórmula cuantitativa y cualitativa y de la pureza de las sustancias que componen el producto”. Esto, claro, no ocurre con los tres productos analizados por los expertos de la Usac.

“El registro es la garantía de que el producto fue evaluado por profesionales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia”, advierte Elizabeth Recinos de Posadas, directora del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS.

Otro detalle que vale la pena destacar es que de los productos que compró Bajo la Lupa, cuatro ya estaban vencidos. Dos frascos, uno con cápsulas de ajeno para “regular el período menstrual y hemorragias uterinas”, y otro con cápsulas de “cáscara sagrada” para el “tratamiento del colon”, muestran como fecha de vencimiento el 10 de diciembre de 2008 y diciembre de 2009, respectivamente.

De igual forma, una pomada azufrada cuya etiqueta asegura que cura “afecciones de la piel, acné y descamación”, había vencido en noviembre de 2009.

### **No sólo en la calle**

La química farmacéutica María Esther Morán Gómez realizó en 2007 su tesis Evaluación de la Calidad de la Raíz de Panax Ginseng (Ginseng) que se distribuye en centros naturistas de la ciudad de Guatemala. El documento se encuentra en la biblioteca de la Usac.

La profesional obtuvo siete muestras de siete diferentes centros naturistas de la ciudad de Guatemala. Todas eran cápsulas y se vendían como polvo de la raíz de P. ginseng. “Fueron numeradas según se iba colectando la muestra del uno al siete para la realización de los análisis”, explica la autora.

El análisis físico que realizó Morán evidenció la presencia de contaminantes tales como insectos, heces, pelo y polvo, entre otros. “Bajo inspección cuidadosa se pudo observar que todas las muestras presentaban contaminantes de algún tipo, por lo que se pudo deducir que ninguna cumplía con este requisito de calidad”, indica la experta.

En la muestra 4, según cita en su informe, encontró “heces en gran cantidad, que presumiblemente provenían de algún insecto (cucarachas)”. La adulteración también se hizo notar en su estudio, pues detectó estructuras cristalinas “que se asemejan a azúcar muy fina”.

La conclusión de la tesis es contundente: “De las siete muestras analizadas, solamente tres cumplen con el criterio de identificación según análisis cromatográfico, mientras que cuatro no lo cumplen, por lo que se puede decir que más de la mitad de los centros naturistas de la ciudad de Guatemala que comercializan raíz de ginseng no cumplen con lo establecido en la farmacopea”.

Se buscó en repetidas ocasiones a la Asociación Naturista Guatemalteca, pero no fue posible obtener su versión.

### **Denuncia ¿y factura?**

Al hecho de que estos productos se encuentren vencidos, sean falsos o que cuenten con altos niveles de mohos, bacterias y levaduras, se suma el que se distribuyan también en mercados y sitios no autorizados para la venta de productos medicinales. El artículo 228 del Código de Salud considera como una infracción “poner en funcionamiento establecimientos farmacéuticos, sin contar con autorización previa del Ministerio de Salud”.

Pese a ello, Recinos advierte que el MSPAS no puede inspeccionar en lugares no autorizados y que la acción corresponde “a una instancia policial”. En el caso de farmacias donde se distribuyan medicamentos en las condiciones descritas anteriormente, “se imponen sanciones administrativas que van hasta el cierre del establecimiento”.

Jaime Otzín, director de la Policía Nacional Civil (PNC), explica que la entidad que dirige necesita que el MSPAS le indique dónde hay una infracción. “Yo necesito una comunicación con el Ministerio, porque nosotros no conocemos nada de medicina; que ellos nos indiquen dónde está lo malo, o una denuncia de las empresas para que nosotros podamos accionar”, informa Otzín.

La subjefta de la Dirección de Atención al Consumidor (Diacó), Mónica Gramajo, delega la responsabilidad de atender este problema al MSPAS, aunque advierte que, con una denuncia, la Diaco podría actuar. “Podríamos hacer un estudio, revisando este tipo de situaciones, en coordinación con el MSPAS, porque es el ente competente”, expresa.

Sin embargo, enfatiza en que el hecho de que no exista una factura de por medio podría limitar sus acciones. “Para que nosotros podamos tomar en cuenta una queja, deben traernos

la fotocopia de cédula y la copia de la factura (...) para que la queja proceda formalmente si necesitamos el documento, y así podamos sancionar a alguien. De oficio no podemos hacer verificaciones”, refiere Gramajo.

El médico naturista Víctor Cifuentes aconseja comprar la medicina natural con especialistas en el tema y en clínicas certificadas en la materia. “Debe buscarse un producto que sea lo más natural posible. Algunos extractos resultan ser falsos. Todo medicamento debe contar con un registro sanitario”, explica el galeno. De igual forma, el experto recomienda asesorarse con su médico tratante.

Leonel Rodas, presidente de la Gremial de Farmacéuticos de Guatemala, señala que hay un sinnúmero de hechos ilícitos a los que se recurre con los medicamentos. “En lugares como El Guarda o atrás de la Catedral (zona 1), encuentra productos que no tienen registro sanitario; incluso, productos a los que se les altera la fecha de vencimiento”, señala.

De acuerdo con el industrial, las investigaciones que la entidad a su cargo ha realizado han identificado jarabes mezclados con agua y miel. De igual forma, se han hallado tabletas de yeso, ampollas con agua y colorante y otros productos que no tienen la sustancia activa que ofrecen en el empaque.

Ante esto, advierte que trabajan en una nueva legislación que sea drástica con quienes propicien daños a la salud por medio de estas prácticas.

### México. Alertan sobre mercado negro de antibióticos en frontera sur

*Pm Farma*, 13 de septiembre de 2010

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/4900-alertan-sobre-mercado-negro-de-antibioticos-en-frontera-sur-.html>

Con la disposición de vender antibióticos sólo con receta médica se logra el efecto esperado, pero en la frontera sur ocurre un fenómeno paralelo referente a un mercado negro de esos productos, lamentó el subsecretario de Salud en el sur del estado, Rafael Alpuche Delgado.

Afirmó que con la entrada en vigor de la nueva regulación que prohíbe la venta de antibióticos sin prescripción médica disminuyó la automedicación y prueba de ello es que en los hospitales aumentó la cifra de pacientes que acuden a consulta.

Sin embargo, denunció, no hay un control en la frontera sur de México con Belice, donde se detectó la introducción de medicamentos y antibióticos, con lo que se genera un mercado negro de esos productos.

### Uganda. Autoridades hallan menos medicinas falsificadas

Rosebell Kagumire

*IPS*, 5 de agosto de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=96083>

Los fallos detectados en las pruebas a medicamentos en laboratorios de Uganda cayeron 15% desde 2000, informó la Autoridad Nacional de Drogas (AND). Esto podría ser indicio de una menor circulación de medicinas falsificadas.

Según el jefe de la AND, Apollo Muhairwe, el trabajo del organismo en los puestos fronterizos ha logrado reducir el ingreso de fármacos falsos al mercado de este país de África oriental. “Hemos adoptado medidas en los últimos 10 años que han funcionado. Ahora estamos trabajando para crear conciencia entre los ugandeses y conseguir que sólo compren medicamentos de puestos acreditados”, dijo a IPS.

Las drogas falsificadas pueden ser tanto genéricas como de marca, y pueden carecer de los ingredientes necesarios para tratar las enfermedades. En Uganda se pueden encontrar antibióticos, estimulantes sexuales y fármacos contra la malaria fraudulentos. Pero, mientras la AND se aplaude a sí misma por haber mejorado los controles, el número de ugandeses expuestos a esos medicamentos es aún alto.

Se estima que por lo menos 53% de la población vive a menos de cinco kilómetros de un centro de salud pública, con un rango de entre 9% en partes cercanas a la frontera norte con Sudán y 100% en la capital, Kampala. Según la AND, el país tiene más de 5.000 “comercios de venta de medicinas” de pequeña escala y unas 500 farmacias registradas, la mayoría de las cuales operan en áreas urbanas.

Sandra Jaclyn Kiapi, defensora de los derechos humanos, dijo a IPS que el trabajo de la AND en los puestos de ingreso fronterizos no significa que Uganda esté haciendo un buen trabajo contra los medicamentos falsos. “La AND tiene fundamentalmente su base en Kampala. Su capacidad todavía es débil. Creo que esa puede ser la razón por la cual la AND fue ignorada al principio, cuando se redactó la Ley sobre Productos Falsificados, hasta que la sociedad civil intervino”, dijo Kiapi. La ley provocó una polémica en este país debido a que muchos activistas temían que afectara el acceso de la población a los legítimos medicamentos genéricos, que son más baratos y salvan vidas.

“La mayoría de las veces, las drogas falsificadas son descubiertas en la frontera. ¿Pero qué pasa con las personas que viven en la Uganda rural y que consumen fármacos?”, preguntó Kiapi. Además, “¿La AND está tan activa en la frontera con Sudán como en la frontera con Ruanda?”, añadió. El farmacéutico Swaibu Mukiibi dijo a IPS que todavía circulan medicinas falsas. “Debemos admitir que todavía hay falsificaciones. Nuestras fronteras son porosas, y gran parte de nuestra gente no sabe cómo detectarlas. En gran medida, sólo los farmacéuticos son capaces de descubrir las falsificaciones por su apariencia física. Hay médicos que no pueden hacerlo”, señaló.

La Ley sobre Productos Falsificados es controversial en parte porque asigna a autoridades de aduana la función de decidir si las drogas son falsas o no. Mukiibi dijo que el limitado número de farmacéuticos agrava la situación. Estos trabajan en su mayoría en áreas urbanas.

Ya que Uganda importa cerca de 90% de las medicinas que consume su población, a lo que se suma la mala capacitación de quienes las distribuyen, el problema de las falsificaciones está lejos de resolverse. La AND cree que la solución está en habilitar a todas las farmacias y comercios de venta de medicamentos en el país, una iniciativa que ya está en marcha. "Ya comenzamos un proyecto en el distrito de Kibale para garantizar que todos los comercios de venta sean evaluados y autorizados", dijo Muhairwe. "En áreas donde las personas tienen que caminar varias millas para llegar a instalaciones (médicas), estimulamos a las personas a que comiencen a usar esos comercios".

La Encuesta Farmacéutica sobre el Sector Farmacéutico, de 2002, concluyó que sólo 47% de las instalaciones médicas públicas tenían más de 75% de fármacos fundamentales disponibles. Aunque la situación ha mejorado, la mayoría de los ugandeses se ven obligados a adquirir medicamentos en otros sitios.

La AND también crea conciencia en la población mediante campañas por servicios de mensajería celular (SMS), aprovechando que más de cinco millones de ugandeses tienen teléfonos móviles. La iniciativa con los SMS, lanzada en octubre de 2009, busca convencer a la población de que compre medicinas sólo en farmacias o en comercios habilitados. Fredrick Ssekyana, portavoz de la AND, dijo a IPS que el proyecto había crecido en los últimos tres meses con la extensión de servicios farmacéuticos fuera de las áreas urbanas.

"Los ugandeses con dificultades para alcanzar los lugares (donde se venden las medicinas) son más vulnerables a los traficantes inescrupulosos", dijo Ssekyana. "Estamos por tanto extendiendo la habilitación de farmacias y comercios de medicamentos en áreas donde se lleva adelante la campaña por SMS para informar dónde están los sitios con medicinas seguras".

Al comienzo de este año, sólo unos 150 ugandeses habían enviado mensajes para preguntar los lugares donde se podían comprar fármacos seguros. Ahora, al incluir a las áreas rurales, las autoridades reciben más de 1.000 SMS por mes.

Con un teléfono celular, un ugandés en cualquier parte del país puede enviar un mensaje a la AND para obtener el nombre de la farmacia o el comercio donde puede comprar medicinas seguras o suplementos alimenticios. El servicio también se ha extendido ahora a los condones.

Uganda. **Proyecto contra falsificaciones no convence** [Ver en Regulación y Políticas](#)

Evelyn Matsamura Kiap

IPS, 27 de agosto de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=96267>

Unión Europea. **Crece la alarma en la UE por el incremento de falsificados**

La presencia de medicamentos falsificados dentro de las fronteras de la UE se incrementa año a año. Más si cabe por el desarrollo de Internet, que se ha convertido en uno de los principales canales de venta. Una práctica contra la que se lucha desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que, según destaca en su memoria de actividades de 2009, abrió e investigó un total de 81 procedimientos de cesación de páginas webs por la venta ilegal de medicamentos.

A este respecto, dentro del capítulo de actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados, la AEMPS resalta que en 2009 se mantuvo el incremento que se produjo en 2008 en el número de muestras remitidas (1.052 por 1.153, respectivamente) por parte de los Juzgados y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado. Igualmente, precisa que aumentaron notablemente el número de informes emitidos sobre los riesgos que para la salud del ciudadano que conlleva el consumo de este tipo de productos: de 22 en 2008 a 31 en 2009.

En este sentido, y dentro de las actuaciones previstas por la AEMPS en la Estrategia frente a Medicamentos Falsificados, destaca que en 2009 se retiraron dos medicamentos (uno con autorización y otro no autorizado), mientras que en 2008 la agencia retiró seis medicamentos no autorizados y 27 autorizados. Y es que, la falsificación de medicamentos es un riesgo creciente.

### Alerta europea

La falsificación de fármacos no es un problema particular, ya que afecta a todos los países de nuestro entorno. Así lo pone de manifiesto el informe anual sobre la actuación de las aduanas de la UE dirigida a hacer cumplir los derechos de propiedad intelectual, que precisa que se apreció una tendencia al alza en el número de mercancías sospechosas de vulnerar los derechos de propiedad intelectual [1]. Entre ellas, las falsificaciones de fármacos (un 10%) se situaron a la cabeza del *ranking* de artículos retenidos en las aduanas, sólo por detrás de los cigarrillos (19%), otras labores del tabaco (16%) y productos de marca (13%).

De este modo, de los más de 43.500 casos de mercancías intervenidas en las aduanas (118 millones de artículos), 3.368 cajas (11,5 millones de artículos) correspondieron a medicamentos. Una cifra que demuestra el aumento de la presencia de fármacos falsificados en la UE, ya que en 2008 estas cifras fueron de 3.207 cajas incautadas (8,9 millones de artículos).

[1] Nota de los Editores: se ha criticado confundir la violación de los derechos de propiedad intelectual con el concepto de falsificación de medicamentos que en nuestra opinión debe estar restringido a alteraciones del producto. La violación de la propiedad intelectual no causa ningún peligro a la salud de los pacientes, solo a las ganancias de la industria.



## Litigación

### **AstraZeneca resuelve 200 demandas de Seroquel por un total de 2 millones de dólares**

*Pm Farma*, 28 de julio de 2010

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/4799-astrazeneca-resuelve-200-demandas-de-seroquel-por-un-total-de-2-millones-de-dolares.html>

En su primer movimiento con tal de solucionar algunos de sus pleitos de responsabilidad por Seroquel, AstraZeneca acordó pagar US\$2 millones a 200 demandantes, informa la agencia de noticias Bloomberg. Ello representa más de US\$10.000 por demandante, que significa mucho menos de lo que otras farmacéuticas están pagando para solventar pleitos por sus antipsicóticos atípicos.

Según el analista de UBS, Gbola Amusa, “la suma del acuerdo implica una cifra muy baja, mucho menor al intervalo de US\$1.000-2.000 millones que esperábamos hace un par de años”. Por lo tanto, ¿a qué es debida esa diferencia? Y es que el acuerdo llega después que AstraZeneca ganara su primer juicio en un caso de responsabilidad por Seroquel y que otros tres casos fueran desechados por un juez de Delaware por falta de evidencias. “También puede ser un reflejo de la dificultad que están teniendo los demandantes en llevar estos casos a la corte”, asegura Carl Tobias, un experto legal en agravios masivos. “Tras el juicio de Nueva Jersey, los demandantes se tienen que estar preguntando si realmente pueden ganar uno de estos juicios”.

Pero los abogados de los demandantes afirman que no van a abandonar. “Este pleito no va a quedar en US\$10.000 por caso, puedo asegurárselo”, aseveró Paul Pennock, quien está representando a 2.200 demandantes, al ‘Delaware News-Journal’. Mientras tanto, AstraZeneca no comentó nada acerca del acuerdo, comunicando que el proceso de mediación es confidencial. Un portavoz afirmó que la compañía ha “fijado sesiones de mediación múltiples a lo largo de todo el verano”.

### **La UE multa a AstraZeneca por acciones monopolistas con Losec**

*Pm Pharma*, 5 de julio de 2010

<http://mexico.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4734>

El Tribunal General de la UE ha fallado contra AstraZeneca en una apelación, afirmando el descubrimiento de los vigilantes antimonopolios de que la farmacéutica abusó de su posición dominante en el mercado cuando bloqueó o demoró versiones genéricas del fármaco para úlcera Losec (omeprazol).

Ha sido un caso vigilado muy de cerca debido a que las autoridades de la Unión Europea han estado llevando a cabo últimamente acciones antimonopolistas, haciendo redadas de las farmacéuticas tanto de genéricos como de marca en todo el continente. Entre las compañías vigiladas por los reguladores están GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis y Teva Pharmaceutical Industries.

La Comisión Europea había acusado a AstraZeneca de patentes engañosas en seis países con la finalidad de ampliar la protección de Propiedad Intelectual de Losec, que se vende como Prilosec en los EE.UU. También alegaron que AstraZeneca utilizó otras tácticas para obstaculizar el intento de las compañías genéricas de fabricar el fármaco.

“Este caso probablemente se use como precedente”, afirmó Nicola Dagg, un abogado de propiedad intelectual de Allen & Overy LLP en Londres. “Mientras que las actividades específicas expuestas en este juicio formarán ejemplos concretos de comportamiento abusivo” donde la comisión probablemente intervenga, “la dificultad yace en reconocer qué actividades serán consideradas abusivas en el futuro”.

El tribunal de Luxemburgo mantuvo las denuncias sobre patentes, pero rechazó las otras reclamaciones. Esa decisión redujo la multa inicial de €60 millones (US\$73,4 millones) a €52,5 millones (US\$64 millones).

### **Una multa norteamericana a Allergan estimula el debate sobre el marketing no autorizado**

*Pm Farma*, 1 de septiembre de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/4658-una-multa-norteamericana-a-allergan-estimula-el-debate-sobre-el-marketing-no-autorizado.html>

Otro acuerdo cerrado por una mala comercialización de fármacos, y otro argumento sobre si los pagos multimillonarios realmente impiden/disuaden de un mal comportamiento farmacéutico. Esta vez, ha sido el acuerdo de US\$600 millones por parte de Allergan con el Departamento de Justicia estadounidense hecho para resolver las investigaciones sobre la supuesta comercialización no autorizada del fármaco antiarrugas Botox.

Como ha observado más de un experto, US\$600 millones no es tanto como parece: y es que se espera que Botox gane US\$1.400 millones en ventas netas este año. Lo que es más, si Allergan gana la aprobación de la FDA para ofrecer el fármaco como remedio para las migrañas, tiene la posibilidad de incrementar las rentas para el fármaco en US\$1.000 millones.

Ante esta situación, y dada la publicidad gratuita que ello conlleva, el debate está abierto: “¿Es la multa a Allergan por Botox un buen marketing?”. La respuesta, en el aire queda.

### **Chile. Parlamentarios denuncian a la Fiscalía Económica una presunta segunda colusión entre farmacias**

*El Mercurio*, 15 de julio de 2010

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={5a7695fa-e2ee-42b0-850e-9bcb096c69c1}>

El diputado del Partido Demócrata Cristiano Gabriel Silber junto al senador Guido Girardi del Partido por la Democracia presentaron ayer miércoles a la Fiscalía Nacional Económica (FNE) la denuncia de una presunta segunda colusión en la industria de las farmacias, esta vez por la integración vertical.

Los congresistas acusan que la propiedad compartida de farmacias y de laboratorios interfiere directamente en el crecimiento y desarrollo de marcas propias en perjuicio de las demás. En la exposición al fiscal, Silber adjuntó declaraciones de casos en que se ha dado sustitución de productos farmacéuticos en los mostradores de las farmacias, señalándose como justificación que los otros productos de marca están ausentes por problemas de inventario o por discontinuidad.

El parlamentario acusó que estas situaciones obedecen a una política de venta por parte de las farmacias, que pretende mediante un diseño estratégico sólo privilegiar la venta en el mercado de los laboratorios de marcas propias, del cual participan en la propiedad.

Silber dijo que esto genera una distorsión importante desde el punto de vista económico que les juega en contra a los consumidores, que al final del día compran medicamentos muchas veces caros.

Ver previa demanda de colusión de farmacias en Chile en: Boletín Fármacos 12(4), 2009, en Ética y Derecho

#### **Chile. Caso ADN: fiscalía pide 16 años de cárcel y multas millonarias para altos ejecutivos de laboratorio**

*La Tercera*, 20 de agosto de 2010

<http://www.latercera.com/noticia/nacional/2010/08/680-285601-9-caso-adn-fiscalia-pide-16-anos-de-carcel-y-multas-millonarias-para-altos.shtml>

Una pena de 16 años de cárcel pidió la Fiscalía Metropolitana Occidente para los cinco altos ejecutivos del Laboratorio B. Braun Medical responsables de la elaboración, comercialización y exportación del defectuoso suplemento alimenticio ADN: Roberto Oetiker, Ezzio Olivieri, Egon Hoffmann, Juan Costa y Reinaldo Torres.

La acusación fue presentada hoy al mediodía ante el tribunal de garantía de San Bernardo por los fiscales Marisa Navarrete, Andrea Rocha y Heriberto Reyes, quienes instruyeron la investigación por estos hechos.

La alta pena requerida contra ejecutivos responde a que -a juicio de la fiscalía- actuaron negligentemente (sin conocimiento del daño que el suplemento provocaría) y a que, posteriormente, en conocimiento del eventual daño que podría provocar el producto decidieron continuar con su comercialización y exportación.

Por la primera actuación, el Ministerio Público los acusó de delitos de cuasidelito de atentado contra la salud pública, pidiendo para cada uno 300 días de presidio efectivo, y de

cuasidelito de homicidio y lesiones, solicitando para cada uno una pena de 818 días de cárcel.

En cuanto a la segunda actuación, para la Fiscalía se configura el delito doloso contra la salud pública y pide 13 años de cárcel para cada ejecutivo más una multa de 100 Unidades Tributarias Mensuales (UTM).

Además de estos delitos, se presentó acusación por el delito de falsificación de etiqueta y contrabando contra dos de los cinco ejecutivos Roberto Oetiker, en su calidad de gerente general del laboratorio y contra Juan Costa, gerente de exportaciones.

Por el primero de estos delitos, se solicitó una pena de 540 días de cárcel para cada uno y la multa de 10 UTM. Para el segundo de los ilícitos, el de contrabando, se pidió una pena de 541 días de cárcel para cada uno y la multa de PCh5.442.981.855 (US\$1,00=PCh508), también por cada uno.

En el denominado caso ADN, la investigación de la fiscalía acreditó que 86 personas consumieron el producto defectuoso, 60 de ellas estuvo con serio riesgo vital quedando con lesiones de diversa consideración y hubo seis víctimas fatales.

El expediente consta de 183 archivadores, sumando más de 74 mil hojas.

Si bien la acusación había sido presentada en diciembre de 2009, quedó sin efecto luego que las defensas de los imputados recurrieran al Tribunal Constitucional (TC). Sólo en junio último el TC resolvió desechar estas presentaciones - que pretendían rebajar las penas aplicables- y se destrabó el caso.

Desde hoy comienzan a correr formalmente los plazos legales y próximamente se fijará fecha para preparación de juicio oral.

#### **España. Condena millonaria por mala campaña informativa vacunal**

*Diario Medico*, 8 de julio de 2010

<http://www.diariomedico.com/2010/07/08/area-profesional/normativa/condena-millonaria-por-mala-campana-informativa-vacunal>

La Sala Contenciosa del Tribunal Supremo ha revocado un fallo del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha y ha condenado a la Junta castellanomanchega a indemnizar a los padres de una menor con €800.000 por las secuelas sufridas por la niña tras padecer una meningitis. El fallo achaca a la administración sanitaria una deficiente información en la campaña de vacunación del año 2000, que impidió a los padres la opción de revacunar a su hija, provocando así una pérdida de oportunidad.

Según detalla la resolución judicial, la menor fue vacunada en 1997 a los diez años de edad con una vacuna antimeningocócica A+C de polisacáridos tras una campaña de la Consejería de Sanidad dirigida a los individuos entre 18 meses y 19 años de edad. En el año 2000 la Consejería llevó a

cabo una campaña de vacunación contra la meningitis C dirigida a los niños nacidos desde el 1 de enero de 1995 con una nueva vacuna más eficaz que la suministrada en 1997 y que proporcionaba una mayor memoria inmunológica.

Tres años más tarde, la hija de los recurrentes fue ingresada en un hospital por una meningitis C púrpura fulminante, sufriendo la amputación de ambos pies. Los padres de la menor justifican su demanda en una dejación de funciones en el campo epidemiológico por parte de la Administración, ya que fue insuficiente su campaña informativa sobre la falta de efectividad de la vacuna que se suministró en 1997 y sobre la existencia de una nueva vacuna más eficaz, inmunógena y de mayor duración. Según los reclamantes, la Consejería privó de dicha información a los niños y adolescentes entre 6 y 19 años.

### Diferencias apreciables

Para resolver el pleito, José Manuel Sieira, magistrado ponente de la sentencia, analiza las campañas de vacunación de dicha enfermedad desplegadas por la administración durante esos años para llegar a la conclusión de que la que se realizó en el año 2000 "fue muy diferente a las campañas de 1997 y de 2003". Según los magistrados, las campañas de 1997 y de 2003 "se caracterizaron por la publicidad, la amplitud de la población diana y por la adopción de múltiples medidas para la captación masiva de la población diana, con desplazamiento de los equipos de atención primaria a los centros docentes para administrar la vacuna y con vacunación a demanda a través de los centros de salud o médicos de compañía privada (esto último en la campaña de 2003)". Por contra, en la campaña de 2000 se observa "una reducción drástica de la población diana, al limitarla a los nacidos desde el 1 de enero de 1995".

Frente al argumento de la Administración de que en aquellos momentos la situación epidemiológica no permitía identificar otros grupos de edad con especial riesgo, el fallo aclara que el incremento de la enfermedad en niños entre 10 y 14 años durante el periodo 1999-2000 era suficiente "para justificar, si no la revacunación, sí como mínimo la información".

### Menor extensión

Teniendo en cuenta la documentación aportada, el Supremo afirma que del folleto explicativo de la campaña de 2000 "no se puede extraer una información suficiente, comprensible y adecuada". En primer lugar, porque, a diferencia de lo ocurrido en 1997, la campaña del año 2000 no tenía lugar "a través de los centros docentes, sino sólo en los centros de salud o consultorio local y previa cita, de donde se deduce que se informaría sólo a los padres de los destinatarios de la campaña".

Además, la Administración "da una información que sin duda genera la confianza de que en los mayores de 6 años no se da esa limitación de la eficacia de la vacuna objeto de la campaña de 1997". Es más, "elude referirse a la ineficacia demostrada" de esa vacuna y "a los casos de contagio de los niños ya vacunados".

El fallo recuerda que "los ciudadanos deben contar, frente a sus servicios públicos, con la garantía de que, al menos, van a ser tratados con diligencia aplicando los medios y los instrumentos que la ciencia médica pone a disposición de las Administraciones sanitarias".

La resolución judicial presume que, en este caso, si los padres hubieran conocido la información que la Administración no les proporcionó "le habrían suministrado [a la hija] la vacuna conjugada". Además, "nadie se revacuna de una enfermedad como la meningitis C si no tiene noticia de la insuficiencia de la vacuna anterior".

En consecuencia, "la falta de información provocó la pérdida de oportunidad de proteger a los menores excluidos de la campaña". La Administración es libre para decidir "revacunar gratuitamente, pero no lo debe ser para rectificar informaciones incompletas que colocan a los ciudadanos en la falsa seguridad de estar protegidos frente a una enfermedad".

### Exclusión del riesgo excepcional

La información sobre los riesgos de una vacuna se extiende a los que son frecuentes, pero no a los excepcionales. Así lo declaró en una sentencia la Audiencia Nacional, que absolvió a la Administración.

### Corte EE.UU. rechaza apelación de Pfizer por caso Nigeria Buena Salud, 29 de junio de 2010

<http://www.buenasalud.com/lib/emailorprint.cfm?type=news&id=29157>

La Corte Suprema de Estados Unidos dijo el martes que rechazó una apelación de Pfizer por un fallo que reincorporó las demandas de familias nigerianas que acusaron a la compañía de probar un antibiótico experimental en sus hijos sin el consentimiento adecuado. Los jueces se negaron a revisar un fallo de una corte de apelaciones en Nueva York que autorizó el avance de los casos, que involucran supuestos daños provocados por el fármaco Trovan.

Pfizer condujo ensayos clínicos del medicamento en Nigeria durante una epidemia de meningitis en 1996. Las familias de algunos de los niños que participaron dijeron que los test causaron muertes y varias lesiones. De acuerdo a las presentaciones legales, la compañía violó la ley internacional al no obtener el consentimiento adecuado de los pacientes. Las acciones buscaron indemnizaciones no especificadas en nombre de los niños involucrados en el estudio.

El laboratorio dijo que el ensayo clínico fue conducido con la aprobación del Gobierno nigeriano y que tenía el común acuerdo de los padres o tutores de los participantes. Pfizer dijo que el juicio no violó las leyes internacionales o nigerianas. La compañía dijo que el fallo de apelación expandió la jurisdicción del Estatuto Alien Tort, una ley de hace más de 200 años, sobre las corporaciones estadounidenses que hacen negocios en el exterior, planteando cuestiones de "importancia nacional e internacional".

Un juez federal inicialmente rechazó las demandas argumentando que los casos debían desarrollarse en Nigeria. En 1998, la FDA aprobó el uso de Trovan sólo para adultos. Luego de que se reportaron problemas en el hígado, su aplicación fue restringida en Estados Unidos a los adultos en casos de emergencia. La Unión Europea prohibió su uso en 1999.

El Gobierno de Barack Obama instó a los jueces a rechazar la apelación de Pfizer, diciendo que las cuestiones presentadas no justifican la revisión de la Corte Suprema. La corte aceptó y rechazó el pedido de la compañía farmacéutica sin hacer declaraciones.

De acuerdo al laboratorio, "la decisión de hoy, sin embargo, no es una determinación sobre el mérito de estos casos, sino un fallo de procedimiento". Las demandas volverán a un juez federal en Nueva York, donde la compañía puede intentar rechazarlos por varios motivos, por ejemplo, que Nigeria sería el lugar apropiado para llevar a cabo el juicio. "La firma espera presentar su defensa en la corte y sigue confiando en que vencerá", dijo.

Ver más información sobre este caso en BF 13,2 en Litigación en la sección Ética y Derecho

#### **EE.UU. Corte Suprema EE.UU. rechaza apelación de daños punitivos Pfizer**

Reuters, 21 de Junio de 2010

<http://www.reuters.com/article/idARN2124130520100621>

Reporte de James Vicini, Editado en español por Silene Ramírez

La Corte Suprema de Estados Unidos rechazó el lunes un pedido de apelación de Pfizer por un fallo que ordenó un nuevo juicio por daños punitivos para una mujer que desarrolló cáncer de mama luego de tomar fármacos de la compañía para la terapia de reemplazo de hormonas.

En su presentación, Pfizer argumentó que un nuevo proceso limitado a daños punitivos había violado su derecho constitucional a un juicio justo y que el jurado había aceptado incorrectamente el testimonio de un experto científico.

En el 2008, un jurado en Arkansas falló a favor de Donna Scroggin en su demanda contra dos unidades de Pfizer, Wyeth y Upjohn. La mujer fue diagnosticada con cáncer de mama en el 2000, luego de tomar fármacos para la terapia de reemplazo hormonal durante 11 años.

#### **EE.UU. Elan llega a un acuerdo para poner fin a la investigación sobre las ventas pasadas de Zonegran y sus actividades de marketing**

Pm Pharma, 20 de julio de 2010

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/4775-elan-llega-a-un-acuerdo-para-poner-fin-a-la-investigacion-sobre-las-ventas-pasadas-de-zonegran-y-sus-actividades-de-marketing.html>

Elan Corporation ha llegado a un acuerdo con la United States Attorney's Office del Distrito de Massachusetts en relación a la investigación dada a conocer previamente por el Departamento de Justicia americano sobre las ventas y prácticas de marketing de Zonegran (zonisamida), un fármaco de prescripción antiepiléptica que Elan abandonó en 2004.

Si el acuerdo en principio llega a buen puerto, Elan espera pagar US\$203,5 millones como parte de una compensación exhaustiva de todas las reclamaciones tanto por parte de Medicaid como del propio estado. Elan ha establecido una reserva de US\$206,3 millones para este acuerdo esperado y sus costes relacionados.

Con este acuerdo, Elan Pharmaceuticals, Inc, una subsidiaria americana de Elan Corporation, Plc, espera poner fin así a una violación de delito menor contra la Ley Federal Americana de Alimentos, Fármacos y Cosméticos y firmar un Acuerdo de Integridad Corporativa con la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EEUU.

Mientras que Elan espera negociar y firmar un acuerdo final, no hay seguridad de cuándo o si algún acuerdo será finalmente concluido, o si se concluye, cuáles podrían ser los términos finales del mismo

#### **India. Vacunación infantil bajo sospecha**

Ranjit Devraj

IPS, Agosto de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=96297>

La muerte de cuatro niños en una campaña de inmunización en la ciudad india de Lucknow, capital del norteno estado de Uttar Pradesh, arroja sombras sobre las vacunas pentavalentes que el gobierno busca introducir en un programa de alcance nacional.

El ministro de Salud, Ghulam Nabi Azad, dijo a los periodistas que "se debe tomar medidas contra los culpables de negligencia".

El jerarca se negó a especular sobre la causa de las muertes, pero dijo que se iniciaría una investigación cuyos resultados pronto se plasmarían en un informe. Según versiones de prensa, el día 21 se efectuaron las vacunaciones en Lucknow como un proyecto piloto para poner a prueba la eficacia de las vacunas pentavalentes. El Ministerio de Salud planea introducirlas en su Programa Expandido de Inmunización para reemplazar a la vacuna triple, que se inyecta actualmente.

Las vacunas pentavalentes inmunizan contra la hepatitis B y la influenza hemófila de tipo B (Hib), que causa neumonía y meningitis, además de la protección brindada por la triple, contra la difteria, la tosferina y el tétanos. "Necesitamos saber definitivamente qué vacunas pentavalentes se usaron en Lucknow", dijo a IPS la médica Mira Shiva, experta en fármacos e integrante del Central Social Welfare Board.

Shiva es parte de un grupo de destacados médicos y expertos

en salud pública que han presentado una demanda contra el gobierno por el uso de vacunas pentavalentes, argumentando que son inseguras y más caras, y señalando que de todos modos dejan cada año a unos 10 millones de niños rurales sin cobertura.

Entre los miembros del grupo litigante figuran Debabar Banerji, del Centro de Medicina Social y Salud Comunitaria de la Universidad Jawaharlal Nehru; Ritu Priya, asesora de la Misión Nacional de Salud Rural; K.B. Saxena, ex secretario de Salud de la unión; Gopal Dabade, del no gubernamental Drugs Action Forum, y Jacob M. Puliyel, pediatra del hospital St. Stephens, de Nueva Delhi.

Los expertos sostienen que la vacuna pentavalente cuesta alrededor de ocho dólares por dosis, mientras que la trivalente cuesta apenas tres centavos y se fabrica en el país. Lo que realmente ha fortalecido la demanda es que la vacuna pentavalente ha estado vinculada a muertes infantiles en otros países, como Pakistán, Sri Lanka y Bután, que las aceptaron por consejo de la OMS.

Ya el 3 de febrero, los demandantes sostuvieron ante la Alta Corte de Nueva Delhi que el gobierno no había evaluado adecuadamente la vacuna, y que actuaba "sin articulación ni coordinación", presionado por la OMS. También advirtieron que introducir la vacuna fomentaría un "desastre para la inmunización en el sistema de la salud pública".

Las pentavalentes se lanzaron en Bután en septiembre de 2009, pero su uso se suspendió el 23 de octubre, tres días después de que cinco niños murieron en el hospital de Thimphu. Otros cuatro pequeños fallecieron poco después de haber sido inoculados, en las localidades de Samtse y Paro. Una investigación conjunta del gobierno butanés, la OMS y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (Unicef) realizada del 29 de octubre al 24 de noviembre del año pasado concluyó que la vacuna pentavalente no fue la causa de las muertes. Sin embargo, el periódico independiente Bhutan Observer informó en su edición del 6 de este mes que Thimphu no reintroducirá la vacuna hasta junio de 2011, "debido a la incapacidad de los expertos nacionales de determinar la verdadera causa de muerte en cada caso".

Sri Lanka retiró las vacunas pentavalentes en abril de 2008, tras cinco muertes y otras 25 reacciones adversas, pero volvió a introducirlas este año, luego de que la OMS declaró que era "improbable" que fueran fatales. Pakistán, donde se reportaron tres muertes, también reintrodujo la vacuna bajo garantía de la OMS.

Dabade y Puliyel, que han estudiado minuciosamente el informe de la OMS sobre Sri Lanka, dijeron a IPS que la agencia mundial hizo ajustes de protocolo al redactarlo. "Habitualmente la OMS tiene seis clasificaciones para los efectos adversos posteriores a la inmunización: seguros, probables, posibles, improbables, no relacionados e inclasificables. Pero el informe eliminó las categorías 'probable' y 'posible' y clasificó las muertes srilankesas bajo la categoría 'improbable'", dijeron a IPS.

Al cambiar sus propios criterios, la OMS dio pie a que se la acusara de orquestar un "encubrimiento elaborado". Esto debería abrirle los ojos al Consejo Indio de Investigaciones Médicas, que recomendó realizar los estudios piloto de las vacunas, agregaron.

Puliyel también puso en duda el valor de introducir las vacunas Hib "en todos los programas de inmunización de rutina", tal como recomendó la OMS y aceptó el Grupo Nacional de Asesoramiento Técnico sobre Inmunizaciones de India. "La OMS recomienda que la vacuna contra la Hib se incluya universalmente en los programas de inmunización, independientemente de la prevalencia de esa enfermedad en un país en particular o de la inmunidad natural dentro del país" contra esa infección, dijo Puliyel.

India padeció el hecho de que el Grupo Nacional de Asesoramiento Técnico eligiera pasar por alto los estudios realizados por el ICMR en la meridional localidad de Vellore, señaló. Estos estudios mostraron que la incidencia de la neumonía que requería cuidados hospitalarios era de tres por cada 100 casos, mientras que la de la meningitis era de dos por cada 100. Puliyel agregó que, en Occidente, la vacuna puede haber reducido la incidencia de la Hib, pero causó "un aumento proporcional de (otras) cepas de la influenza H".

El hecho de que este debate "ocurra cuando suena la alarma sobre cómo los fabricantes de vacunas influyeron en las decisiones de la OMS durante el reciente (brote) de gripe porcina, no inspira confianza", opinó Dabade.

### **México multa a las farmacéuticas por fijación de precios**

*Pm Pharma*, 30 de junio de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/noti.asp?ref=4409>

Seis compañías farmacéuticas fueron multadas con más de PM150 millones (US\$11,6 millones) por conspirar para subir el precio de un fármaco que vendían a una agencia de servicios sociales, informó la comisión antimonopolista de México, CFC.

Las compañías multadas apelaron la decisión inicial del 23 de febrero pasado, pero la comisión en pleno mantuvo el fallo anterior por una votación 4-1. Ya no se considerarán más apelaciones, comunicó el CFC.

De acuerdo con el CFC, las compañías se dedicaron a prácticas monopolistas durante procesos de licitaciones públicas organizadas por el IMSS; y confabulándose, eliminaron la competencia entre ellas y forzaron a la agencia a pagar precios altos por el fármaco. Eli Lilly, Laboratorios Cryopharma, Probiomed y Laboratorios Pisa conspiraron entre 2003 y 2006 para asegurar la falta de oferta competitiva de contratos para vender insulina, un medicamento esencial en el tratamiento de la diabetes.

Por su parte, Pisa, Fresenius Kabi y Baxter, entraron en una confabulación anti-competitiva en su oferta por contratos para vender soluciones salinas inyectables desde 2003 hasta 2006.

CFC impuso una multa de PM21,5 millones (US\$1,7 millones) a cada una de estas firmas, la multa máxima. CFC también impuso multas de alrededor de PM21 millones (US\$1,6 millones) a los ejecutivos que “participaron directamente” en la confabulación.

Las compañías habían argumentado en su apelación que “no hubo coordinación ilegal entre las compañías” y que cada una había tomado una “acción unilateral” basada en expectativas acerca de cómo ofertarían sus competidores, dijo el CFC.

Pero este organismo concluyó que el patrón observado en los procesos fue que “la compañía ganadora incrementó su precio en la oferta siguiente para abrir camino a otro ganador (que a su vez remitió una oferta que fue similar a la que había sido ofrecida por el ganador de la ronda previa), algo solamente explicable cuando hay una confabulación”.

Ver más información sobre esta noticia en Boletín Fármacos 13,2 en Regulación y Política en América Latina

### México. El triunfo de un paciente con VIH. Juez concede recurso contra la reducción al presupuesto para atender a pacientes con sida

C. Avilés

*El Universal*, 19 de julio de 2010

<http://www.eluniversal.com.mx/primer/35254.html>

Rubén Valdés, un sicólogo de 61 años que vive con VIH desde hace 18 años, se anotó un triunfo jurídico al lograr que se admitiera el juicio de amparo que promovió, desde hace cuatro meses, en contra de la reducción al presupuesto del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) para atender y prevenir enfermedades de transmisión sexual.

Asesorado por un grupo de abogados defensores de derechos humanos Valdés inició este juicio para revertir la decisión que adoptaron el gobierno del presidente Felipe Calderón y la Cámara de Diputados de recortar el presupuesto —de PM25 a 17 millones— que se destinó para que el INER, en el año en curso, empleara en la atención a pacientes con VIH.

Este caso y el hecho de que hayan tenido que recurrir a un juicio para revertir la reducción presupuestal que afecta a personas con VIH, será expuesto por organismos no gubernamentales en la XVIII Conferencia Internacional de Sida que inició ayer en Viena, como muestra de la falta de compromiso de parte de las autoridades mexicanas para garantizar el derecho al acceso a la salud. Porque consideran que “es claro que la reducción presupuestaria de 30% para la atención y prevención del VIH/sida al INER tendrá una afectación concreta sobre las vidas de los pacientes que ahí se atienden, ya que no podrán recibir una serie de servicios que necesitan para monitorear y atender su salud.

### El primer paso

Para muchos, la admisión de una demanda es apenas el inicio de un litigio y no representa ninguna victoria, pero para Valdés y el grupo de abogados que lo defienden, el que su asunto haya sido admitido a trámite es un logro muy importante, porque había quienes consideraban que su demanda estaba destinada al fracaso y que ni si quiera existía la posibilidad de que fuera revisada. Entre ellos, el juez que en primera instancia revisó su demanda y la desechó por considerarla notoriamente improcedente.

El juez Décimo Quinto en Materia Administrativa en el Distrito Federal, Sergio Urzúa Hernández, desechó inicialmente la demanda porque estimó que a Valdés la reducción del presupuesto del INER no le afectó ni en su persona ni en su patrimonio.

Porque, en opinión del juez, al reducirse el presupuesto para el INER no se privó ni se restringió su derecho al acceso a la salud ni su tratamiento para el padecimiento de VIH, en virtud de que no se canceló el programa presupuestario Prevención y Atención del sida y otras ITS.

Pero también desechó su demanda porque determinó que el Presupuesto de Egresos de la Federación no puede ser impugnado mediante un juicio de amparo, dado que se trata de un acto administrativo y no de una norma de carácter general.

Margarita Castilla y Jimena Ávalos, de Litigio Estratégico de Fundar, Centro de Análisis e Investigación, quienes tienen a su cargo la defensa de Valdés, impugnaron la decisión del juez —aunque con pocas esperanzas de éxito— y al cabo de cuatro meses lograron que el Décimo Primer Tribunal Colegiado en Materia Administrativa revocara la determinación y ordenara que la demanda fuera admitida. Y así fue, el juez admitió la demanda el 7 de julio pasado y fijó como fecha para la audiencia el próximo 27 de julio.

### Instrumento limitado

Los defensores de Valdés saben que esta determinación es de alcance limitado. Por eso, la abogada Castilla afirma que están conscientes de que el amparo es un instrumento muy limitado para este tipo de casos, pero, agrega, “consideramos que la mera admisión es un gran logro”.

“La admisión de la demanda, dice, significa la posibilidad real de que el quejoso, Rubén Antonio Valdés Núñez, pueda acreditar en la audiencia constitucional los agravios en su contra por parte de las autoridades responsables, en especial la Cámara de Diputados, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos y Secretario de Hacienda y Crédito Público”.

Pero, lo más importante, explica, es que “brinda la oportunidad al Poder Judicial de la Federación de entrar al fondo del asunto y ampliar los criterios sobre la naturaleza jurídica del presupuesto, su control constitucional y la exigibilidad de los derechos sociales, en especial, del derecho a la salud. Todo lo anterior en beneficio del derecho al acceso a la justicia de las y los mexicanos”.

En particular, al referirse a este tema, Margarita Castilla, se dice convencida de que este caso también “permite colocar el tema del rol activo y positivo que debieran desempeñar los jueces para dar respuesta a las demandas sociales. Creemos que un ingrediente para lograr esto es empezar a crear incentivos para que los jueces dejen de ser meros autómatas aplicando criterios obtusos y se atreven a ir un poco más allá”.

Porque si bien, aclaran, la decisión del tribunal no fue la más osada, el magistrado encargado del proyecto, Mario Pérez de León, sí tuvo la sensibilidad de entender el caso y su relevancia, y de comprender qué es lo que se esperaba de él, ahora esperamos que “el juez de Distrito (que nuevamente tiene a su cargo el juicio de amparo) haga lo propio, por lo menos tratando el caso de una forma más sensible”.

#### Nicaragua. Ejecutan decomiso en la guerra del Viagra

L. Navas

*El Nuevo Diario*, 24 de marzo de 2010

<http://archivo.elnuevodiario.com.ni/2004/marzo/24-marzo-2004/nacional/nacional20.html>

A Laboratorios Panzyna le fueron decomisadas bajo el argumento de realizar competencia ilegal, todas las existencias de Fiable, versión nicaragüense del Viagra de Pfizer. Francisco José López Fernández, del Juzgado Primero Civil de Distrito de Managua, se apersonó como juez executor a las instalaciones de laboratorios Panzyna, ordenando el decomiso que asciende a un millón de córdobas (US\$1,00=C21,37).

Como consecuencia directa, la población masculina nicaragüense no podrá adquirir un fármaco más barato que la Viagra para tratar los problemas de impotencia sexual. Al público le costaba la pastilla Fiable de Panzyna de 50 mg C50 y la de 100mg C84,50. El costo de la Viagra es en dólares.

Eigil Hoigjelle, dueño de Laboratorios Panzyna, informó a El Nuevo Diario que el juez executor se hizo acompañar por Mauricio Córdón, representante de Pfizer en el país, y miembros policiales, para retirar todas las existencias de Fiable.

"Vinieron de forma repentina. No se nos dio tiempo de conocer con anterioridad la orden del embargo que nos permitiera actuar para detenerlo", dijo el señor Hoigjelle.

Explicó que las acciones se deben al viejo caso de Viagra contra Fiable, en el cual uno de los laboratorios, monstruo

farmacéutico en el mundo, alega que Panzyna hace competencia ilegal, argumentando ser los dueños de la patente de Viagra.

"Lo interesante es que no hay un fallo que prohíba producir el medicamento en Nicaragua", dijo Hoigjelle. "Robaron todo lo que teníamos en bodega, pero si vuelvo a fabricar seguro me lo vendrán a quitar nuevamente". "En Perú perdieron"

Sin embargo, hay antecedentes legales en Perú, donde laboratorios Pfizer perdió una demanda similar contra un fabricante local por producir también una versión de la pastilla azul.

Hoigjelle cuenta con la copia de la conclusión hecha por el Juez del Juzgado de Unión Andina del Perú, que mandó a respetar la fabricación local, en base legal de que un laboratorio no puede declararse dueño de una patente cuando ésta ha sido propiedad de otro con anterioridad para fabricar un fármaco para tratar diferente patología médica.

"Demandaron, y el Juzgado de Unidad Andina del Perú declaró que no se puede hacer una patente dos veces, porque sildenafil tiene más de 20 años de registrarse en Estados Unidos, donde era usado como antihipertensivo, y que al demostrarse que no era efectivo se dejó de usar, y es ahí donde se descubre la ventaja de servir como producto eréctil, y Pfizer lo registró por segunda vez como patente.

Sin embargo, la demanda contra Panzyna de Nicaragua no la hace la sede de Pfizer en Estados Unidos, sino el fabricante de Irlanda, donde inscribieron la patente como propiedad farmacéutica.

El señor Hoigjelle considera el embargo como un acto ilegal, argumentando que incluso en el CAFTA existe la prohibición del registro de patentes dos veces, "porque si existe un antihipertensivo caduca a los 20 años, lo cual ya pasó con el sildenafil, ya que se puede usar médicamente para varios efectos de salud.

Eigil Hoigjelle va a contrademandar a la sede en Nicaragua del laboratorio Pfizer por daños y perjuicios, y cuestionó la inseguridad jurídica para los farmacéuticos nacionales señalando que están a la merced de fallos judiciales sin argumentos.

## Otros temas

### Temen corrupción por recetas para antibióticos

Yamel Viloría Tavera

*Sumedico*, 6 de octubre de 2010

Las ventas de antibióticos se han desplomado en 30 por ciento a partir de la prohibición de su venta sin receta médica, lo cual es muestra de la efectividad de este programa para disminuir

la automedicación; sin embargo, ha surgido el riesgo de actos de corrupción como la falsificación de recetas médicas.

Así lo advirtió el director general del Instituto Nacional de Pediatría, el doctor Salomón Santibáñez: "Me preocupa lo que puedan hacer personas mal intencionadas, por ejemplo las recetas apócrifas que son fáciles de hacer, hay que regular las

recetas para que no sean tan fácilmente falsificables; me preocupa la pobreza de la gente para poder surtir las recetas; y me preocupa que los médicos tengan la sutileza y honestidad para no cobrar por todas las recetas”.

Ante los asistentes a la reunión de la Asociación Nacional de Farmacias de México (Anafarmex), el especialista apuntó: "De repente sale una regulación sanitaria, por ejemplo, no se pueden dar antibióticos sin receta médica, eso en nuestro país es una novedad (...) en la mayoría de los países desarrollados así es, y también hay cosas en contra, nuestra gente no está acostumbrada a eso, nuestra gente no tiene dinero para pagar consultas médicas frecuentes para que le receten lo mismo, entonces también va haber ahora una serie de médicos patito de veinte pesos para dar una receta, que con todo respeto para mis compañeros a veces saben menos que ustedes sobre lo que están haciendo”.

Sin embargo, el doctor Salomón Santibáñez reconoció que la disminución de la venta de los antibióticos ha demostrado que ha resultado la aplicación de la norma de receta obligatoria, "pues eso quiere decir que la gente ya no se autoreceta o que es más consciente de que no todo se cura con antibiótico".

En cuanto a la inconformidad manifestada por los propietarios de farmacias, les sugirió que las planteen formalmente ante la Secretaría de Salud, sin que pretendan que sea eliminada la norma.

"Porque todo es perceptible, una medida puede ser modificada si se requiere, que no se preste a corrupción, porque los códigos resulta que no coinciden las recetas con el inventario que se requiere, todo hay que cuidarlo y no es fácil de hacer, la Cofepris debe hacer un gran esfuerzo para que sea benéfico



# Ensayos Clínicos

## Investigaciones

### Sesgo de notificación en la investigación médica – Una revisión narrativa

Natalie McGauran, Beate Wieseler, Julia Kreis, Yvonne-Beatrice Schüler, Heike Kölsch y Thomas Kaiser

Traducido por Salud y Farmacos de: Reporting Bias in Medical Research – A Narrative Review, *Trials* 2010; 11:37

#### Resumen

El sesgo de notificación representa un problema importante en la evaluación de las intervenciones sanitarias. Se han descrito varios casos destacados en la literatura científica, incluyendo casos relacionados con la notificación de ensayos clínicos de antidepressivos, antiarrítmicos de clase I, e inhibidores selectivos de la COX-2. El objetivo de esta revisión narrativa es obtener una visión general del sesgo de notificación en la literatura médica, centrándonos en el sesgo de publicación y la notificación selectiva de resultados. Exploramos si estos tipos de sesgo se han presentado en áreas diferentes a las mencionadas anteriormente para tener una perspectiva de la extensión del problema. Para este fin, seleccionamos artículos sobre el sesgo de notificación que el Instituto Alemán de Calidad y Eficiencia Sanitaria había identificado previamente al producir sus informes de evaluación de tecnología sanitaria y otros trabajos de investigación, junto con las listas de referencias de estos artículos.

Identificamos el sesgo de notificación en 40 indicaciones que comprendían unas 50 intervenciones farmacológicas, quirúrgicas (por ejemplo, terapia de cicatrización asistida por vacío), diagnósticas (p. ej., ultrasonidos), y preventivas (p. ej., vacunas contra el cáncer) diferentes. Sobre las intervenciones farmacológicas, los casos de sesgo de notificación se identificaron, por ejemplo, en el tratamiento de las siguientes enfermedades: depresión, trastorno bipolar, esquizofrenia, trastornos de ansiedad, trastorno de hiperactividad y déficit de atención, enfermedad de Alzheimer, dolor, migraña, enfermedades cardiovasculares, úlcera gástrica, síndrome del colon irritable, incontinencia urinaria, dermatitis atópica, diabetes mellitus tipo 2, hipercolesterolemia, trastornos tiroideos, síntomas menopáusicos, varios tipos de cáncer (p. ej., cáncer de ovario y melanoma), varios tipos de infecciones (p. ej., VIH, gripe y hepatitis B), y trauma agudo. Muchos casos suponen la ocultación de datos por parte de los fabricantes y las agencias reguladoras, o los intentos activos de los fabricantes para evitar la publicación. Los efectos establecidos del sesgo de notificación incluyeron la sobreestimación de la eficacia y la minusvaloración de los riesgos de seguridad de las intervenciones. En conclusión, el sesgo de notificación es un fenómeno extendido en la literatura médica. Es importante introducir a nivel mundial los registros prospectivos obligatorios de los ensayos y facilitar el acceso público a los datos de los estudios a través de la creación de bases de datos de resultados. Esto permitirá hacer revisiones independientes de los datos de las investigaciones, ayudará al cumplimiento de las obligaciones éticas con los pacientes, y permitirá tener una base de información fiable para la toma de decisiones en el sector salud.

#### Introducción

La notificación de los hallazgos de las investigaciones puede depender de la naturaleza y la dirección de los resultados, a lo que llamamos “sesgo de notificación” [1,2]. Por ejemplo, a veces no se publican estudios en los que las intervenciones se demuestran inefectivas, lo que significa que es posible que solo esté disponible un subconjunto de las evidencias relevantes sobre un determinado tema [1,2]. Existen varios tipos de sesgos de notificación (Cuadro 1), incluyendo el sesgo de publicación y el sesgo de notificación de resultados, por lo que podemos hablar de sesgo por falta de datos a 2 niveles: el nivel estudio, es decir cuando, “no se publican los resultados del estudio, ya sea porque no se acepte la publicación o porque no se produzcan documentos para publicar”, y el nivel resultados, por ejemplo cuando “los estudios publicados seleccionan la información que publican” [3].

#### Sesgo de notificación a nivel estudio

Los resultados de las investigaciones clínicas están notablemente infranotificados o se notifican con retraso. Varios análisis de protocolos de investigación enviados a las juntas de revisión institucional y los comités de ética de investigación en Europa, Estados Unidos y Australia han documentado que, como media, solo se publican los resultados de aproximadamente la mitad de los protocolos aprobados, con mayores tasas de publicación en los países anglosajones [4-10].

Se han realizado análisis similares de los ensayos enviados a las autoridades reguladoras: un estudio de cohortes de ensayos que apoyaban nuevos fármacos aprobados por la FDA identificó más de 900 ensayos de 90 fármacos en las revisiones de la FDA; solo el 43% de los ensayos fueron publicados [11]. Hay variaciones muy amplias en las tasas de publicación para indicaciones específicas [12-16]. También se ha descrito el envío selectivo de los ensayos clínicos con resultados positivos a las autoridades reguladoras [17]. Incluso si se publicaban los ensayos, el lapso de tiempo hasta la publicación podía ser considerable [8,18,19].

No se puede clasificar un ensayo clínico simplemente como “publicado” o “no publicado”, ya que existen varios grados de publicación. Esto oscila desde publicación a texto completo en revistas de revisión por pares, que son fácilmente identificables mediante una búsqueda en las bases bibliográficas de datos, a información de los estudios introducida en los registros de ensayos, también llamada literatura gris (p. ej., resúmenes y documentos de trabajo), y

los datos de los archivos en las compañías farmacéuticas y las agencias reguladoras, que pueden proporcionarse o no a las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias (AETS) o a otros investigadores bajo petición. Si se transfieren dichos datos, entonces pueden publicarse en su totalidad o no; por ejemplo, el Instituto Alemán para la Calidad y la Eficiencia Sanitaria (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiT) publica todos los datos utilizados en sus informes de evaluación [20], mientras que el Instituto Nacional Británico para la Excelencia Clínica (NICE, por sus

siglas en inglés) puede aceptar datos “comerciales confidenciales” que no da a conocer [21].

Incluso si los estudios se presentan en congresos, esto no significa necesariamente que se vaya a publicar a texto completo con posterioridad: un análisis de casi 30.000 resúmenes de congresos de varias disciplinas identificó una tasa de publicación del 63% para los ensayos clínicos aleatorizados o controlados [22].

Cuadro 1: Definiciones de algunos tipos de sesgo de notificación<sup>1</sup>

Tipo de sesgo de notificación	Definición
Sesgo de publicación	La publicación o no publicación de los hallazgos de investigación, dependiendo de la naturaleza y la dirección de los resultados
Sesgo de intervalos cronológicos	La rapidez o el retraso de la publicación de los hallazgos de investigación, dependiendo de la naturaleza y la dirección de los resultados
Sesgo de publicación múltiple (duplicado)	La publicación múltiple o singular de los hallazgos de investigación, dependiendo de la naturaleza y la dirección de los resultados
Sesgo de localización	La publicación de los hallazgos de investigación en publicaciones con diferente facilidad de acceso o niveles de indexación en las bases de datos habituales, dependiendo de la naturaleza y la dirección de los resultados
Sesgo de citación	La citación o no citación de los hallazgos de investigación, dependiendo de la naturaleza y la dirección de los resultados
Sesgo de idioma	La publicación de los hallazgos de investigación en un determinado idioma, dependiendo de la naturaleza y la dirección de los resultados
Sesgo de notificación de resultados	La notificación selectiva de algunos resultados pero no de otros, dependiendo de la naturaleza y la dirección de los resultados
<sup>1</sup> Tabla 10.1.a, Capítulo 10 del <i>Manual Cochrane para Revisiones Sistemáticas de Intervenciones</i> [2]. (c) The Cochrane Collaboration.	

### Sesgo de notificación a nivel resultados

La notificación selectiva dentro de un estudio puede implicar: (a) la notificación selectiva de análisis o (b) la notificación selectiva de resultados. Esto puede incluir, por ejemplo, la notificación de (a) análisis por protocolo (PP) frente a intención de tratar (IT) o análisis ajustados frente a no ajustados; y (b) resultados en diferentes puntos temporales o de resultados estadísticamente significativos frente a resultados no significativos [3,23].

Varias revisiones han documentado que la notificación selectiva en las publicaciones de estudios es frecuente [3,14,24-28]. Por ejemplo, comparaciones de publicaciones con protocolos de estudio han mostrado que se habían introducido nuevos resultados principales, o bien omitido o cambiado indicadores de impacto en aproximadamente el 40-60% de los casos [3,24]. La notificación selectiva afecta particularmente a la infranotificación de eventos adversos [12,29-32]. Por ejemplo, un análisis de 192 ensayos aleatorizados de fármacos para varias indicaciones mostró que solo el 46% de las publicaciones indicaba la frecuencia de los motivos específicos de la retirada del tratamiento debido a la toxicidad [29]. Los resultados no solo se notifican de forma selectiva, sino que los resultados negativos se notifican de forma positiva y a menudo las conclusiones no se apoyan en los datos de los resultados [16,26,33-35]. Así, una comparación de la información sobre los estudios incluida en las Solicitudes de Comercialización de Nuevos Fármacos (ANF) presentadas a la FDA con la información publicada en revistas académicas mostró que en las publicaciones se habían modificado 9 de 99 conclusiones, todas a favor del nuevo fármaco [26].

### Factores asociados con el sesgo de notificación

**Características de los estudios publicados.** El hecho de que los estudios con resultados positivos o favorables tengan más posibilidades de ser publicados que aquellos con resultados negativos o desfavorables ya se discutió en los años 50 [36], y desde entonces ha sido ampliamente confirmado [3,6-8,14,37-40]. Estudios con resultados positivos o favorables se han asociado con varios otros factores como una publicación más rápida [8,18,19,37], publicación en revistas con un factor de impacto mayor [7,41], un mayor número de publicaciones [7] (incluyendo publicaciones duplicadas encubiertas [42]), una citación más frecuente [43-45], y una mayor probabilidad de publicación en inglés [46].

Otros factores se han relacionado con una publicación exitosa, por ejemplo, calidad metodológica [47], tipo de estudio [47], tamaño muestral [5,7,48], estudios multicéntricos [5,6,41] y financiación no comercial [5,6,49,50]. Sin embargo, para algunos factores, estas asociaciones son inconsistentes [6,37].

**Envío y rechazo de los estudios.** Al parecer, uno de los motivos principales para que no se publiquen estudios negativos es que los investigadores no envían los manuscritos a los editores, y no tanto el rechazo de los manuscritos por parte de las revistas médicas. Un seguimiento de los estudios aprobados por las juntas de revisión institucional de EE. UU. mostró que solo 6 de los 124 estudios no publicados habían

sido realmente rechazados para su publicación [6]. Un estudio de cohortes prospectivas de 745 manuscritos enviados a la revista JAMA no mostró diferencias estadísticamente significativas en las tasas de publicación entre los estudios con resultados positivos y aquellos con resultados negativos [51], lo cual se ha confirmado por análisis posteriores de otras revistas [47,52]. En encuestas efectuadas a los autores se ha mostrado que los motivos más comunes para no enviar los documentos fueron los resultados negativos y la falta de interés, tiempo u otros recursos [39-41,53].

**El papel de la industria farmacéutica.** Se ha mostrado una asociación entre el patrocinio de la industria o la afiliación a la industria de los autores con la notificación de resultados y conclusiones positivas de la investigación, tanto en publicaciones de estudios primarios como en revisiones sistemáticas [49,54-63]. Por ejemplo, en una revisión sistemática del alcance y el impacto de los conflictos de interés de tipo económico en la investigación biomédica, al agregar los resultados de ocho análisis de la relación entre el patrocinio de la industria y los resultados de los estudios mostró una asociación estadísticamente significativa entre el patrocinio de la industria y las conclusiones pro-industria [55]. Una comparación de la calidad metodológica y las conclusiones en las revisiones Cochrane y en los meta-análisis realizados con apoyo de la industria mostró que estos últimos eran menos transparentes, menos críticos de las limitaciones metodológicas de los ensayos incluidos, y llegaban a conclusiones más favorables [57]. Asimismo, en investigaciones patrocinadas por la industria se han identificado cláusulas que limitaban la libertad de publicación e intentos activos para impedir la publicación de algunos resultados [55,64-68]. Otros aspectos relacionados con el comportamiento de la implicación de la industria, como el sesgo de diseño, van más allá del alcance de este artículo.

### Fundamento, objetivo y procedimiento

El IQWIG realiza informes de evaluación de tecnología sanitaria sobre intervenciones farmacológicas y no farmacológicas para el Comité Federal Conjunto, que es el organismo responsable de decidir como se deben utilizar los fondos sanitarios establecidos por ley. El proceso de producción de los informes incluye la solicitud de información sobre los estudios publicados y no publicados de los fabricantes; por desgracia, el cumplimiento por parte de los fabricantes suele ser desigual, como se ha mostrado recientemente con los intentos de ocultar información de los estudios con antidepresivos [69]. El sesgo de notificación en la investigación sobre antidepresivos no es nuevo [16,70]; otros casos conocidos incluyen los fármacos antiarrítmicos de clase I [71,72] y los inhibidores selectivos de la COX-2 [73,74].

El objetivo de esta revisión narrativa fue obtener una descripción general del sesgo de notificación en la literatura médica, centrándonos en el sesgo de publicación y la notificación selectiva de resultados. Quisimos explorar si este tipo de sesgo se había presentado en áreas distintas a la mencionadas anteriormente, para obtener una perspectiva general de la extensión del problema. La revisión se basó en la selección de publicaciones de texto completo sobre el sesgo de

notificación que el Instituto había obtenido para la elaboración de sus informes de evaluación de tecnología sanitaria y otros trabajos de investigación o que habían sido identificadas por la selección de las referencias de las publicaciones identificadas. Los ejemplos obtenidos se organizaron de acuerdo con las indicaciones y las intervenciones. También discutimos los efectos del sesgo de notificación, así como las medidas que se habían implementado para solucionar este problema.

El término “sesgo de notificación” tradicionalmente hace referencia a la notificación de ensayos clínicos y otros tipos de estudios; si extendiéramos este término más allá del marco experimental, por ejemplo, e incluyéramos la ocultación de información sobre cualquier innovación médica beneficiosa, entonces un ejemplo precoz del sesgo de notificación sería el señalado por Rosenberg en su artículo “Secretismo en la investigación médica”, que describe la intervención del fórceps obstétrico. Este dispositivo fue desarrollado por los hermanos Chamberlen en Europa en el siglo XVII; sin embargo, se mantuvo en secreto por motivos comerciales durante 3 generaciones y como consecuencia muchas mujeres y neonatos fallecieron durante el parto [75]. En el contexto de nuestro artículo, también consideramos esta ampliación de la definición de sesgo de notificación.

### Hallazgos

Identificamos sesgo de notificación en 40 indicaciones que comprendían unas 50 intervenciones diferentes. Se hallaron ejemplos procedentes de varias fuentes, por ejemplo, artículos de revistas de datos publicados frente a no publicados, revisiones de sesgo de notificación, editoriales, cartas al editor, informes periodísticos, informes de expertos y gubernamentales, libros, y fuentes online. El siguiente texto resume la información presentada en estos ejemplos. Se pueden ver más ejemplos en el Anexo.

**Trastornos mentales y conductuales.** El sesgo de notificación es común en la investigación psiquiátrica. Esto también incluye el sesgo de patrocinio por la industria [76-82].

*Depresión.* Turner et al compararon las revisiones de la FDA de ensayos sobre antidepresivos que incluían más de 12.000 pacientes con las publicaciones correspondientes y hallaron que 37 de los 38 ensayos observados como positivos por la FDA fueron publicados [16]. De los 36 ensayos con resultados negativos o cuestionables según la FDA, 22 no fueron publicados y 11 de los 14 estudios publicados expresaron un resultado positivo. Según las publicaciones, el 94% de los ensayos presentaron resultados positivos, lo cual contrastaba con la proporción expuesta por la FDA (51%). El incremento general del tamaño del efecto en los ensayos publicados fue del 32%. En un meta-análisis de los datos de los ensayos sobre antidepresivos enviados a la FDA, Kirsch et al solicitó los datos de 6 antidepresivos a la FDA bajo la Ley de Libertad de Información. Sin embargo, la FDA no reveló datos relevantes de 9 de los 47 ensayos. Ninguno de estos ensayos logró mostrar un beneficio estadísticamente significativo en comparación con el placebo. Los datos de cuatro de estos ensayos estaban disponibles en la página web de GlaxoSmithKline (GSK). En total, los datos faltantes

representaban el 38% de los pacientes en los ensayos sobre sertralina y el 23% de los pacientes en los ensayos sobre citalopram. El análisis de los ensayos que investigaban los 4 antidepresivos restantes mostraron que las diferencias fármaco-placebo en términos de eficacia fueron relativamente pequeñas, incluso para los pacientes con depresión severa [83].

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Una de las mayores controversias relacionadas con la falta de publicación de datos fue la ocultación de los datos de eficacia y seguridad de los ensayos sobre ISRS. En un juicio emprendido por el Fiscal General del Estado de Nueva York se alegó que GSK había publicado información positiva sobre el uso pediátrico del fármaco paroxetina en el trastorno depresivo mayor (TDM), pero había ocultado los datos negativos de seguridad y eficacia [84]. La compañía había llevado a cabo al menos 5 ensayos sobre el uso fuera de las indicaciones autorizadas de paroxetina en niños y adolescentes pero únicamente publicó uno, el cual mostró resultados mixtos de eficacia. Los resultados de los otros ensayos, que no demostraron su eficacia y sugerían un posible aumento del riesgo de suicidios, fueron suprimidos [84]. Como parte de un acuerdo legal, GSK acordó establecer un registro de ensayos clínicos online que incluyera los resúmenes de resultados de todos los estudios patrocinados por GSK efectuados tras una fecha determinada [85,86].

Whittington et al realizaron una revisión sistemática de los datos publicados frente a los no publicados sobre ISRS en la depresión infantil. Mientras que los datos publicados indicaban un perfil riesgo-beneficio favorable para algunos ISRS, la inclusión de los datos no publicados indicaba un perfil riesgo-beneficio potencialmente desfavorable para todos los ISRS investigados excepto la fluoxetina [70].

- Antidepresivos más recientes. El IQWiG publicó los resultados preliminares de un informe de evaluación de tecnología sanitaria sobre reboxetina, un inhibidor selectivo de la recaptación de noradrenalina, y otros antidepresivos. Al menos 4.600 pacientes habían participado en 16 ensayos sobre reboxetina, pero la mayoría de los datos no fueron publicados. A pesar de solicitar la información, el fabricante Pfizer se negó a proporcionar estos datos. Solo los datos sobre 1.600 pacientes fueron analizables y el IQWiG concluyó que debido al riesgo de sesgo de publicación, no se podía realizar ninguna declaración sobre el beneficio o perjuicio de reboxetina [69,87]. El informe de evaluación de tecnología sanitaria preliminar mencionado anteriormente también incluyó una evaluación del fármaco mirtazapina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico. Se identificaron cuatro ensayos potencialmente relevantes además de los 27 ensayos incluidos en la evaluación, pero el fabricante Essex Pharma no proporcionó los informes de los estudios. Sobre los otros ensayos, el fabricante no envió los informes completos de los estudios, por lo que los análisis

completos no estaban disponibles. El IQWiG concluyó que los resultados de la evaluación de mirtazapina podían estar sesgados por la falta de acceso a los datos no publicados [69,87]. Después de que se diera a conocer la postura de Pfizer y Essex Pharma, las compañías facilitaron la mayoría de los informes de los estudios para el informe final de evaluación de tecnologías sanitarias. La conclusión del informe preliminar sobre los efectos de mirtazapina no se vio afectado por los datos adicionales. En el caso de la reboxetina, el análisis de los datos publicados y no publicados cambió la conclusión de “no es posible emitir una opinión” a “sin beneficio probado” [88].

#### *Trastorno bipolar*

- Lamotrigina. Una revisión por Nassir Ghaemi et al de los datos sobre lamotrigina en el trastorno bipolar alojados en la página web de GSK mostraron que los datos de los ensayos con resultados negativos estaban disponibles en la página web pero los estudios no estaban publicados completamente o las publicaciones enfatizaban resultados secundarios positivos en lugar de los primarios negativos. Más allá del área de eficacia (profilaxis de los episodios de humor), el fármaco mostraba una eficacia muy limitada en indicaciones como la depresión bipolar aguda, para la cual los clínicos apoyaban su uso [55].
- Gabapentina. Gabapentina, un análogo de GABA, fue aprobado por la FDA en 1993 para un tipo determinado de epilepsia, y en 2002 para la neuralgia postherpética. En febrero de 1996, el 83% del uso de gabapentina estaba destinado al tratamiento de la epilepsia, y el 17% para usos fuera de las indicaciones autorizadas (consultar el informe de expertos por Abramson [89]). Como resultado de una campaña de marketing exhaustiva de Pfizer, el número de pacientes en Estados Unidos bajo tratamiento con gabapentina ha pasado de unos 430.000 a cerca de 6 millones entre 1996 y 2001; este incremento se debió únicamente al uso fuera de las indicaciones autorizadas, incluyendo el trastorno bipolar. En septiembre de 2001, el 93,5% del uso de gabapentina era fuera de las indicaciones autorizadas [89]. En un informe posterior, Dickerson señaló que había considerable “evidencia de sesgo de notificación” [34], la cual volvió a analizar posteriormente en una publicación reciente con Vedula et al [90]. Sobre los ensayos de gabapentina para los trastornos bipolares, 2 de los 3 ensayos (todos ellos publicados) fueron negativos para las medidas primarias de impacto. Sin embargo, estas publicaciones mostraron “una manipulación y una distorsión de los datos considerable” [34].

#### *Esquizofrenia*

- Quetiapina. The Washington Post publicó que un ensayo sobre quetiapina, un antipsicótico atípico, fue “silenciado” en 1997, el mismo año que fue aprobado por la FDA para el tratamiento de la esquizofrenia. El estudio (“Estudio 15”) no fue publicado. Los pacientes que habían tomado quetiapina habían mostrado tasas mayores de interrupciones del tratamiento y habían experimentado

aumentos significativos de peso. Sin embargo, los datos presentados por el fabricante, AstraZeneca, en los congresos europeos y americanos en 1999 indicaban que el fármaco ayudaba a los pacientes psicóticos a perder peso [91].

#### *Trastorno de pánico*

- Paroxetina. Turner describió un ejemplo de sesgo de notificación en el tratamiento del trastorno de pánico: según un artículo de revisión, tres “estudios con diseño adecuado” habían mostrado aparentemente que la formulación de liberación controlada de paroxetina había sido efectiva en pacientes con este trastorno. Sin embargo, de acuerdo con la revisión estadística de la FDA, solo un estudio mostraba una evidencia claramente positiva, el segundo estudio no era significativo para el resultado primario (y marginalmente significativo para un resultado secundario), y el tercer estudio era claramente negativo [92]. Se pueden ver más ejemplos en el Anexo.

#### **Trastornos del sistema nervioso**

##### *Enfermedad de Alzheimer*

- Rofecoxib. Los análisis y la información interna que la compañía fabricante [Merck & Co] proporcionó a la FDA sobre rofecoxib, un inhibidor selectivo de la COX-2, se dieron a conocer durante los procesos de litigio. Los documentos aludían a los ensayos que investigaban los efectos de rofecoxib sobre la presencia o progresión de la enfermedad de Alzheimer. Psaty y Kronmal realizaron una revisión de estos documentos y de dos publicaciones de los ensayos y mostraron que, aunque estos documentos incluían información sobre mortalidad, no habían incluido análisis o pruebas estadísticas de estos datos y ambas publicaciones llegaban a la conclusión de que en términos de seguridad el rofecoxib era “bien tolerado”. Por el contrario, en abril de 2001, los análisis internos de IT de Merck de los datos recopilados en estos dos ensayos mostraban un incremento significativo de la mortalidad total. No obstante, esta información no se reveló a la FDA ni se publicó de manera oportuna [74]. Rofecoxib fue retirado del mercado por Merck en 2004 [93], al revelarse que la compañía conocía los riesgos de seguridad desde el año 2000 [73].

##### *Dolor agudo*

- Valdecoxib. En su artículo “¿Una historia no contada?”, Lenzer y Brownlee contaron el caso de valdecoxib, otro inhibidor selectivo de la Cox-2 retirado del mercado debido a las dudas sobre sus efectos en el sistema cardiovascular [94,95]. En 2001, el fabricante, Pfizer, había solicitado su aprobación para cuatro indicaciones, incluyendo el dolor agudo. La solicitud para el dolor agudo fue rechazada y algunos datos sobre los ensayos correspondientes fueron retirados de la página web de la FDA por motivos de confidencialidad. Se pueden ver más ejemplos en el Anexo.

##### *Migraña*

- Gabapentina. Según un informe de expertos realizado por Dickersin, los tres ensayos sobre gabapentina para el

tratamiento de la migraña eran negativos para las medidas primarias de impacto. Un ensayo fue publicado íntegramente (al parecer con un resultado primario redefinido que mostraba resultados positivos en un subgrupo de pacientes), uno no se publicó, y para el tercer ensayo se presentaron los resultados preliminares (positivos) [34].

#### **Trastornos del sistema circulatorio**

##### *Enfermedad coronaria (profilaxis de hemorragias durante la cirugía de bypass)*

- Aprotinina. En su artículo sobre estudios observacionales sobre la seguridad de los fármacos, Hiatt describió el caso de aprotinina, un fármaco antifibrinolítico comercializado para reducir el sangrado durante la cirugía de injerto de bypass cardiaco. En 2006, los datos de dos estudios observacionales publicados indicaban serias dudas sobre la seguridad del fármaco [96]. Posteriormente la FDA convocó una reunión de expertos en la que los datos de seguridad presentados por el fabricante Bayer no revelaban ningún aumento del riesgo de eventos cardiovasculares mortales o no mortales. Sin embargo, Bayer no presentó datos observacionales adicionales, lo cual, de acuerdo con una revisión de la FDA, indicaba que aprotinina podría asociarse con un aumento del riesgo de fallecimiento y otros eventos adversos graves. En noviembre de 2007, Bayer suspendió la comercialización a nivel mundial de aprotinina, tras la solicitud y el asesoramiento de varias autoridades reguladoras de fármacos [97].

##### *Prevención de arritmias*

- Fármacos antiarrítmicos de clase I. En un ensayo clínico realizado en 1980, fallecieron nueve de los 49 pacientes con sospecha de infarto agudo de miocardio tratados con un fármaco antiarrítmico de clase Ic (lorcainida), en comparación con solo un paciente en el grupo placebo; los investigadores interpretaron este hallazgo como “efecto de posibilidad” [71]. El desarrollo de lorcainida fue interrumpido por motivos comerciales, y los resultados del estudio no fueron publicados hasta 1993. Entonces los investigadores anunciaron que si el ensayo hubiera sido publicado con antelación, “podría haber proporcionado una advertencia precoz de los problemas que surgieron posteriormente” [71]. En su lugar, durante la década de los 80, los fármacos de clase I se utilizaron ampliamente, aun cuando se habían publicado dudas sobre su falta de efectividad en 1983 [98,99]. Revisiones y ensayos posteriores confirmaron esta sospecha, además de un incremento de la mortalidad [100-102]. En su libro *Deadly Medicine*, Moore describió las consecuencias como “el peor desastre farmacológico de América”, que había “producido una mortalidad superior que las pérdidas en combate de estadounidenses en guerras como Corea o Vietnam” [72]. Se pueden ver más ejemplos en el Anexo.

#### **Trastornos del sistema digestivo**

##### *Síndrome del colon irritable*

- Alosetrón. Braveen et al compararon un ensayo publicado sobre alosetrón, un antagonista 5-HT<sub>3</sub>, en mujeres con síndrome del colon irritable con los datos obtenidos por la FDA [103]. Los autores señalaron que según los gráficos incluidos en la publicación, que presentaban diferencias relativas de los niveles de dolor y molestias, el fármaco parecía efectivo. Sin embargo, cuando la FDA realizó un análisis utilizando los valores absolutos, los niveles de dolor y molestias estaban casi superpuestos. Tras discutir con la FDA los potenciales efectos secundarios graves, el fármaco fue retirado del mercado por el fabricante en 2000, pero fue reaprobado con restricciones en el 2002 [102]. Se pueden ver más ejemplos en el Anexo.

### Trastornos del sistema genitourinario/medicina perinatal

#### *Incontinencia urinaria*

- Duloxetina. Lenzer y Brownlee también notificaron casos de suicidio en un ensayo que investigaba el inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina y noradrenalina, la duloxetina, para una nueva indicación, la incontinencia urinaria en mujeres. Sin embargo, la FDA no quiso proporcionar los datos sobre estos casos citando las leyes de secreto comercial. Estas leyes "permiten a las compañías mantener toda la información, incluso los fallecimientos, sobre los fármacos que no han obtenido la aprobación de su comercialización para una nueva indicación, incluso cuando el fármaco ya se encuentra en el mercado para otras indicaciones" [94]. Se pueden ver más ejemplos en el Anexo.

### Trastornos del sistema musculoesquelético

#### *Osteoartritis*

- Rofecoxib. En el año 2000, un ensayo en más de 8.000 pacientes con artritis reumatoide que comparaba la toxicidad de rofecoxib, un inhibidor selectivo de la COX-2, y naproxeno sobre el tracto gastrointestinal superior reveló que rofecoxib se asociaba con una frecuencia significativamente menor de eventos gastrointestinales superiores de importancia clínica. La menor tasa significativa de infarto de miocardio en el grupo naproxeno se atribuyó a un efecto cardioprotector de naproxeno (ensayo VIGOR, [105]). Las dudas sobre el riesgo de eventos cardiovasculares relacionados con los inhibidores selectivos COX-2 aparecieron en 2001 [106], y en 2002 un análisis que incluyó los datos no publicados procedentes de los informes a la FDA referentes al ensayo VIGOR mostró un aumento estadísticamente significativo de los eventos trombóticos cardiovasculares graves en pacientes tratados con rofecoxib [107].
- Celecoxib. En su artículo sobre el acceso a los datos farmacéuticos en la FDA, Lurie y Zieve presentaron el ejemplo del inhibidor selectivo COX-2, celecoxib. En una publicación de un ensayo que investigaba la toxicidad gastrointestinal del celecoxib en comparación con otros medicamentos para el dolor, los autores del estudio concluyeron que el fármaco se asoció con una menor incidencia de úlceras gastrointestinal tras seis meses de terapia [108,109]. Sin embargo, no llegaron a divulgar que en el momento de la publicación ya habían recibido

datos del periodo de estudio completo (12 meses) que no mostraban ventajas, sobre ese indicador, en comparación con el fármaco comparador [109].

### Trastornos cutáneos

#### *Dermatitis atópica*

- Aceite de onagra. En su editorial en el British Medical Journal "El aceite de onagra para la dermatitis atópica - Tiempo de despedidas", Williams notificó que él y sus colegas habían realizado un meta-análisis de pacientes individuales sobre el aceite de onagra para la dermatitis por encargo por el Ministerio de Salud de Reino Unido, pero se les negó el permiso para publicar su informe, que incluía 10 estudios previos no publicados. Tras el envío del informe al Ministerio de Salud, Searle, la compañía entonces responsable de la fabricación del producto, solicitó a los autores y a los revisores que firmaran una declaración por escrito de que los contenidos del informe no habían sido filtrados. Otra investigación no mostró evidencias convincentes de su beneficio, y en el año 2002 la Agencia de Control del Medicamento del Reino Unido retiró el permiso de comercialización [66].

### Trastornos endocrinos y metabólicos

#### *Diabetes mellitas tipo 2*

- Rosiglitazona. El cardiólogo norteamericano Steven Nissen comentó sobre la seguridad de rosiglitazona, una tiazolidinediona utilizada para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Tras la aprobación del fármaco, el fabricante -GSK- informó a la FDA en agosto de 2005 de que había realizado un meta-análisis de 42 ensayos clínicos aleatorizados que sugería un incremento del 31% del riesgo de complicaciones isquémicas cardiovasculares entre los tratados con rosiglitazona. GSK publicó este hallazgo en su página web. Sin embargo, ni GSK ni la FDA diseminaron sus hallazgos de forma amplia a la comunidad científica ni al público [110]. Las dudas sobre su seguridad fueron confirmadas en un polémico meta-análisis efectuado por Nissen y Wolski, los cuales hallaron que el tratamiento con rosiglitazona se asoció con un aumento significativo del riesgo de infarto de miocardio y con un incremento del riesgo de fallecimientos por causas cardiovasculares, si bien en este último caso la significancia estadística era limitada [111]. Se pueden ver más ejemplos en el Anexo.

#### *Hipercolesterolemia*

- Ezetimibe y simvastatina. En su artículo "Controversias alrededor de un estudio de un fármaco cardiaco" Mitka describió un ensayo que comparaba dos fármacos anticolesterolemiantes, ezetimibe y simvastatina, en comparación con la monoterapia con simvastatina en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota [112]. Después de 2 años no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos de tratamiento para el resultado primario (cambio en el grosor de la capas íntima-media de la arteria carótida) [113]. El ensayo, patrocinado por Merck & Co. y Schering-Plough, se concluyó en abril de 2006. Pasaron casi 2 años hasta que se notificaron los resultados, tras

haberse despertado críticas de que los fabricantes habían intentado cambiar los criterios de valoración del estudio antes de la publicación de los resultados [112]. Se pueden ver más ejemplos en el Anexo.

- **Cerivastatina.** Psaty et al llevaron a cabo una revisión de la literatura publicada sobre la estatina cerivastatina y también analizaron los documentos internos de la compañía que salieron a la luz durante los litigios [114]. En la literatura publicada, cerivastatina se asoció con un riesgo sustancialmente alto de rabiomiolisis en comparación con otras estatinas; particularmente hacía referencia a la terapia combinada de cerivastatina y gemfibrozilo. Bayer comercializó la cerivastatina en Estados Unidos en 1998, y en un plazo de 3-4 meses, documentos internos indicaban que se habían producido múltiples casos de interacciones entre cerivastatina y gemfibrozilo. Sin embargo, pasaron más de 18 meses hasta que la contraindicación sobre el uso concomitante de los dos fármacos se incluyó en el prospecto. Los datos no publicados que no estaban disponibles en 1999 también sugerían una asociación entre la monoterapia a altas dosis de cerivastatina y rabiomiolisis. En 1999/2000, la compañía analizó los datos del sistema de notificación de eventos adversos de la FDA, la cual sugería que en comparación con atorvastatina, la monoterapia con cerivastatina aumentaba sustancialmente el riesgo de rabiomiolisis. No obstante, estos hallazgos no se comunicaron o publicaron. Cerivastatina fue retirado del mercado en agosto de 2001 [114]. Ese mismo mes, el Ministerio de Salud alemán acusó a Bayer de ocultar información vital a la agencia federal de fármacos [115].

#### *Enfermedades tiroideas*

- **Levotiroxina.** The Wall Street Journal publicó la ocultación de los resultados de un ensayo que comparaba la biodisponibilidad de un producto genérico y otro de marca que contenía levotiroxina, un producto para el tratamiento del hipotiroidismo. Los investigadores concluyeron que los productos eran bioequivalentes y en la mayoría de los casos intercambiables [116,117]. El ensayo se completó en 1990; durante los siguientes siete años, el fabricante del producto comercial Synthroid, de la farmacéutica Boots, retrasó con éxito la publicación del mismo [65]. El manuscrito fue finalmente publicado en 1997.

#### *Síntomas de la menopausia*

- **Tibolona.** Un estudio que investigaba tibolona, un esteroide sintético, en pacientes con cáncer de mama con sintomatología climatérica fue interrumpido precozmente después de que se demostrara que este fármaco aumentaba significativamente el riesgo de recurrencia del cáncer [118]. Según el programa de televisión alemán Frontal 21, el fabricante (Schering-Plough, antiguamente NV Organon) había informado a las autoridades reguladoras y a los comités de ética, así como a los centros de estudios y a los participantes. Sin embargo, los resultados del estudio no fueron publicados hasta un año y medio después [119].

**Neoplasmas.** La oncología es otra área en la que el sesgo de notificación es común [40,50,54,120-127]. Una revisión de más de 2000 ensayos oncológicos registrados en ClinicalTrials.gov mostró que menos del 20% de los ensayos estaban disponibles en PubMed, con diferencias sustanciales entre los ensayos patrocinados por las redes de ensayos clínicos y aquellos patrocinados por la industria tanto en las tasas de publicación (59% vs. 6%) como en la proporción de ensayos con resultados positivos (50% vs. 75% entre los patrocinados por la industria) [50].

#### *Cáncer de ovario*

- **Quimioterapia combinada.** En una de las primeras publicaciones que medía los efectos del sesgo de notificación, Simes comparó los ensayos oncológicos publicados y los ensayos identificados en los registros del cáncer que investigaban el impacto de la terapia con agentes alquilantes (AA) en la supervivencia de las mujeres con cáncer de ovario avanzado en comparación con la quimioterapia combinada (QC). Un meta-análisis de los ensayos publicados mostró una mejora significativa de la supervivencia en las tratadas con QC; sin embargo, el meta-análisis de los ensayos registrados no demostró dicha ventaja [121].

#### *Mieloma múltiple*

- **Quimioterapia combinada.** El estudio anterior también investigó el impacto en la supervivencia de AA/prednisona en comparación con QC en el mieloma múltiple. El meta-análisis de los ensayos publicados demostró una mejora significativa de la supervivencia con la QC. También se demostró un aumento de la supervivencia en los ensayos registrados; sin embargo, la magnitud estimada del beneficio fue menor [121]. Se pueden ver más ejemplos en el Anexo.

#### **Trastornos hematológicos**

##### *Talasemia mayor*

- **Agentes quelantes del hierro.** En su editorial "Tormenta tiroidea", Rennie, entre otros asuntos, se refirió la historia de una investigadora norteamericana que participó en un ensayo sobre los efectos de un agente quelante del hierro oral en pacientes con talasemia mayor. Inicialmente, esta investigadora publicó un artículo optimista sobre los efectos de este agente. Sin embargo, una investigación posterior mostró una falta de efectividad y un riesgo potencial de seguridad. Ella había firmado un acuerdo de confidencialidad pero, dada su preocupación, decidió romper la confidencialidad y divulgó sus resultados en un congreso; el fabricante intentó sin éxito bloquear su presentación [128].

#### **Infecciones bacterianas, fúngicas y virales**

##### *Gripe*

- **Oseltavimir.** BMJ y Channel 4 News publicaron las dificultades para obtener datos de una revisión actualizada de la Red Cochrane sobre los inhibidores de la neurominidasa en la gripe [129]. Un análisis previo de oseltavimir, que se utilizó en la revisión Cochrane previa

[130], se basó en 10 ensayos patrocinados por la industria de los cuales solo dos habían sido publicados en las revistas que cuentan con revisión por pares [131]. El fabricante, Roche, rechazó inicialmente la entrega de los datos necesarios para reproducir los análisis y solo proporcionó una selección de archivos [129]. Los autores de la Red Cochrane (Jefferson et al) posteriormente llegaron a la conclusión de que "la evidencia de los efectos de oseltavimir en complicaciones de las infecciones de las vías respiratorias inferiores, expuestas en nuestra revisión Cochrane de 2006, podrían ser poco fiables" [132]. Desde entonces Roche ha permitido el acceso público a los resúmenes de los estudios y el acceso protegido por contraseña a los informes completos del estudio [129].

#### *VIH/sida*

- Agentes anti-VIH. Ioannidis et al identificaron varios ejemplos de sesgo de publicación en ensayos que investigaban medicaciones contra el VIH. Al menos 13 ensayos con seis agentes antivirales que incluían al menos 3.779 pacientes habían permanecido sin publicar durante más de tres años después de haber sido finalizados y/o presentados en congresos. Al menos nueve de estos ensayos presentaban resultados negativos preliminares o definitivos. Por ejemplo, dos ensayos negativos de gran tamaño sobre isoprinosina no fueron publicados, mientras que un ensayo positivo había sido publicado en una revista de alto impacto [33].

#### **Trauma agudo**

##### *Daño agudo de la médula espinal*

- Esteroides a altas dosis. Lenzer y Brownlee describieron las preocupaciones de los neurocirujanos sobre el uso de esteroides a altas dosis en pacientes con daño agudo de la médula espinal. Los autores señalaron que un neurocirujano pensaba que varios miles de pacientes habían fallecido a consecuencia de esta intervención; dos sondeos mostraban que muchos otros neurocirujanos compartían esta inquietud. El único estudio disponible, que fue patrocinado por el NIH (Instituto Nacional de Salud de EE.UU., por sus siglas en inglés), podría tener problemas metodológicos y varios investigadores presionaron sin éxito para que se dieran a conocer los datos subyacentes [94].

##### *Shock*

- Infusión de albúmina humana. En un informe del Comité de Salud del Reino Unido de 2004-2005 sobre la influencia de la industria farmacéutica, Chalmers mencionó una revisión sistemática de la solución de albúmina humana, la cual se emplea en el tratamiento del shock, por ejemplo en pacientes con quemaduras. Los resultados no mostraron evidencias de que la albúmina resultara de utilidad y sugirió que esta intervención podría ser dañina. Aunque posteriormente la Agencia de Control del Medicamento del Reino Unido modificó ligeramente el prospecto, mantuvo confidencial la información que se utilizó para renovar el permiso de comercialización en 1993 [133-134].

#### **Vacunas**

- Vacuna del VIH-1. McCarthy notificó el caso de un estudio sobre la vacuna del VIH-1 que finalizó de forma anticipada al documentarse que no había diferencias entre la eficacia de la vacuna y el placebo. Después de que los investigadores principales rechazaran incluir un análisis post-hoc argumentando que no formaba parte del protocolo del estudio y que se habían empleado métodos estadísticos no válidos, el fabricante, Immune Response, presentó una demanda (infructuosa) para intentar que no se publicara. Tras la publicación el fabricante presentó una demanda contra los investigadores principales del estudio y sus universidades en la que pedían entre US\$7 y 10 millones en concepto de daños [135].
- Vacunas contra el cáncer. Rosenberg expuso varios ejemplos de cómo los investigadores y las compañías ocultaron información sobre las vacunas del cáncer por motivos competitivos; por ejemplo, los investigadores habían solicitado mantener confidencial la información que podría haber evitado que pacientes con cáncer recibieran dosis inefectivas o incluso dañinas de un nuevo agente [75].

#### **Otras indicaciones**

##### *Calambres nocturnos en las piernas*

- Quinina. Man-Song-Hing et al realizaron un meta-análisis que incluyó los datos de pacientes individuales (DPI) no publicados y obtenidos de la FDA sobre ensayos que investigaban el fármaco quinina para el tratamiento de los calambres nocturnos de las piernas. Los autores mostraron que el conjunto de los datos de los estudios publicados sobreestimaba la eficacia en más del 100% [136]. En el Anexo se presentan ejemplos adicionales

#### **Otras áreas de investigación**

También se ha mostrado sesgo de notificación en otras áreas de investigación, como genética [137, 138], efectos sobre el fumador pasivo [139,140], efectos de la nicotina [141,142], y los efectos de la polución ambiental [143].

#### **Discusión**

Los numerosos ejemplos identificados muestran que el sesgo de notificación no solo afecta a las terapias mencionadas anteriormente como los antidepresivos, los analgésicos o los fármacos para el cáncer, sino que también se han documentado para un amplio abanico de indicaciones e intervenciones. Muchos casos se producen porque los fabricantes y las agencias reguladoras ocultan los datos del estudio o por los intentos activos por parte de los fabricantes para impedir su publicación, que o bien provocan retrasos sustanciales de la publicación (sesgo de intervalos cronológicos) o bien estos no se publican.

#### **Limitaciones de la revisión**

La revisión no proporciona una descripción general completa del sesgo de notificación en la investigación clínica. Aunque nuestros esfuerzos para identificar la literatura relevante fueron más allá de los esfuerzos habituales aplicados en las



revisiones narrativas, la revisión no es sistemática y hemos enfatizado esta característica en el título del artículo. Teníamos a nuestra disposición una cantidad considerable de literatura relevante interna y se obtuvo literatura relevante adicional mediante la selección de las referencias. Prescindimos de nuestro plan inicial de llevar a cabo una revisión sistemática para identificar casos de sesgo de notificación cuando nos dimos cuenta de que muchos casos no eran identificables mediante la selección de títulos y resúmenes de las citas de las bases de datos bibliográficas, sino que estaban “ocultas” en las secciones de discusión de los artículos de las revistas o se mencionaban en otras fuentes como periódicos, libros, informes gubernamentales o páginas web. Como una búsqueda en las bases bibliográficas e Internet mediante palabras claves relacionados con el sesgo de notificación produciría miles de resultados potencialmente relevantes, habríamos tenido que obtener y leer consecuentemente una excesiva cantidad de textos completos para asegurarnos de que no omitíamos ningún ejemplo. Esto no era factible debido a las limitaciones de recursos. No obstante, dentro del marco de trabajo de una publicación previa [144] hemos llevado a cabo una búsqueda en PubMed, y algunas de las citas obtenidas formaron la base de nuestros datos para la revisión actual. A pesar de este enfoque no sistemático, pudimos identificar docenas de casos de sesgo de notificación en numerosas indicaciones.

Otra posible limitación de la revisión es la validez de las fuentes que describen los casos de sesgo de notificación. Aunque la mayoría de los ejemplos se identificaron en publicaciones de revisión por pares, varios casos se basaron en la información procedente de otras fuentes como los artículos periodísticos o las páginas web. Sin embargo, también consideramos estas fuentes como fuentes válidas ya que proporcionaban una descripción general amplia del sesgo de notificación más allá de los ejemplos conocidos, y también ofrecen un punto de partida para una investigación más sistemática sobre los ejemplos adicionales identificados.

### **Efectos del sesgo de notificación**

La evidencia publicada tiende a sobreestimar la eficacia y minusvalorar los riesgos de seguridad. Normalmente se desconoce el alcance de estos errores de estimación. Las pocas comparaciones que cuantificaban las sobreestimaciones de los efectos del tratamiento en los estudios que se habían publicado completos con los datos no publicados o parcialmente publicados mostraban amplias variaciones en sus resultados. Los análisis agregados de los datos publicados comparado con el análisis agregados de los datos no publicados de la FDA mostraban un mayor efecto del tratamiento; entre el 11% y el 69% para los antidepresivos individuales, 32% para la clase de antidepresivos [16], y más del 100% para un agente para el tratamiento de los calambres nocturnos de las piernas [136]. Además, los estudios publicados han mostrado un aumento del efecto del tratamiento del 9% al 15% en comparación con los estudios de literatura gris [145,146]. De este modo, las conclusiones de las revisiones sistemáticas y los meta-análisis basadas únicamente en evidencias publicadas pueden ser erróneas [5,7,38]. Esto resulta preocupante cuando estos documentos se van a utilizar con mayor frecuencia para

apoyar la toma de decisiones en el sistema sanitario. Por tanto, el sesgo de notificación puede producir decisiones sanitarias inadecuadas por parte de los políticos y clínicos, dañando a pacientes, malgastando recursos y desviando la investigación futura [4,5,34].

### **Registro de ensayos y acceso público a los datos de los estudios**

Existe la obligación ética de publicar los hallazgos de las investigaciones [120,147-150]. Por ejemplo, los pacientes que participan en los ensayos clínicos están convencidos de que contribuyen al progreso médico, y esto solo será posible en el caso de que se publiquen los ensayos. La notificación no selectiva o selectiva deliberada representa un comportamiento inmoral y una mala praxis científica [34,147]. El acceso público a los datos de los estudios también puede ayudar a identificar problemas de seguridad en un estadio precoz, que en el pasado las autoridades reguladoras han detectado, aunque no siempre es el caso [151-153]. Dos conceptos pueden ayudar a solventar el asunto del sesgo de notificación: en primer lugar, el registro obligatorio y prospectivo de los ensayos clínicos, en segundo, la publicación obligatoria de los resultados completos de los estudios en las bases de datos de resultados tras la finalización del mismo.

### **Iniciativas no procedentes de la industria**

Uno de los primeros registros internacionales informatizados disponible para consulta fue introducido en Estados Unidos en 1967; desde entonces, se han creado varios registros de ensayos nacionales e internacionales [154], como el registro de ensayos del gobierno de Estados Unidos y la base de datos de resultados ClinicalTrials.gov (consultar Tsee et al para informarse más sobre este registro [151,156]). Las distintas controversias sobre el sesgo de notificación, particularmente la ocultación de datos de seguridad, aceleró el movimiento del registro de ensayos y la creación de las bases de datos de resultados. Numerosos investigadores, organizaciones, autoridades reguladoras y gubernamentales comenzaron varias iniciativas para el logro de estos objetivos [148,157-165].

En el año 2004, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE, por sus siglas en inglés) anunció que establecería el registro de los ensayos clínicos en un registro público como condición para considerar los artículos para su publicación [158]; esta declaración ha sido actualizada desde entonces [166,167].

En el año 2006, la OMS creó la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP). Se trata de una iniciativa para reunir los registros nacionales de ensayos en una red global que proporcione un punto sencillo de acceso a los ensayos registrados [157]. Sin embargo, hasta la fecha no ha habido consenso entre las partes involucradas sobre las características de los ensayos que deben hacerse públicas en el registro [168].

La Sección 801 de la Ley de Enmiendas de la FDA de 2007 (FDAAA, [169]) requiere el registro al inicio de todos los ensayos clínicos que involucren a productos farmacológicos, biológicos o dispositivos regulados por las FDA. Los ensayos

deben registrarse en ClinicalTrials.gov y un conjunto definido de resultados debe alojarse en el mismo registro a los 12 meses tras la finalización del estudio. Las excepciones son los ensayos farmacológicos de fase I y los ensayos sobre la prefactibilidad de dispositivos. El incumplimiento de estos requisitos conlleva una sanción económica [163-170].

En 2004, la Agencia Europea para la Evaluación de los Productos Medicinales (ahora llamada Agencia Europea del Medicamento) lanzó la base de datos de ensayos clínicos europea EudraCT (eudract.emea.europa.eu) para proporcionar a las autoridades nacionales un conjunto común de información sobre los ensayos clínicos llevados a cabo en la Unión Europea. Inicialmente la base de datos solo iba a estar disponible para las autoridades responsables de los estados miembros, así como para la Comisión Europea y la Agencia Europea del Medicamento [171]. En 2006, se publicó la regulación sobre productos médicos de uso pediátrico, lo cual requirió que la información sobre los ensayos clínicos pediátricos europeos de productos médicos en investigación estuviera públicamente disponible en EudraCT [172,173], y en febrero de 2009, la Comisión Europea publicó una guía que incluyó la lista de los campos de datos que se harían públicos [174]. En la misma fecha, se publicó una lista similar para todos los ensayos [175]. Sin embargo, la obligación legal de publicar información sobre los ensayos en adultos no está totalmente clara, y tampoco se sabe cuándo estará disponible al público toda la información relevante de EudraCT.

Con la introducción de la legislación mencionada anteriormente, las agencias reguladoras contribuyen por un lado a solucionar el problema del sesgo de notificación, pero por otro también son parte del problema: varios de los ejemplos identificados hacen referencia a la no publicación o a la ocultación activa de los datos de los estudios por parte de las agencias reguladoras [83, 94, 109, 133]. Esto se debe parcialmente a las regulaciones de confidencialidad existentes como la Exención 4 de la Ley de Libertad de Información de EE.UU. [176]. Para solucionar los problemas resultantes de esta situación, la legislación actual debe modificarse para permitir la publicación por parte de las agencias reguladoras de información exhaustiva sobre los métodos de estudio y los resultados. En su ensayo "Un registro de ensayos clínicos patrocinado por los contribuyentes", Turner solicitó incrementar el acceso a las fuentes de información de la FDA, los que al menos posibilitaría el acceso a la evaluación de fármacos comercializados en EE.UU. [92]. Aunque la FDA publica algunas revisiones de la evaluación de productos para determinar si se pueden comercializar, tal como dice la Ley de Libertad de Información Electrónica [177], la disponibilidad de estas revisiones es limitada [92]. Además, de acuerdo con la Ley de Enmiendas de la FDA (FDAAA, por sus siglas en inglés), los resultados de ensayos de fármacos anteriormente aprobados o de fármacos que nunca fueron aprobados no necesitan divulgarse [170], por lo que es importante que se haga un registro retrospectivo y una base de datos de resultados también retrospectiva [178].

### Iniciativas de la industria

En 2002, las compañías miembro de la Asociación de Investigación y Fabricantes Farmacéuticos de Estados Unidos (PhRMA, por sus siglas en inglés) se comprometieron a registrar todos los ensayos clínicos realizados para probar hipótesis antes de su inicio, y también a la divulgación oportuna de los resultados resumidos, independientemente del resultado [179,180]. PhRMA también lanzó la base de datos de resultados de estudio clínicos ClinicalStudyResults.org en 2004. En 2005, varias asociaciones de la industria farmacéutica efectuaron un compromiso similar [181], que ha sido actualizado desde entonces [182]. Tras el acuerdo extrajudicial en el caso del fármaco paroxetina, GSK creó un registro de ensayos en su página web gsk-clinicalstudyregister.com y posteriormente varias compañías han seguido su ejemplo. En 2008, la Asociación Alemana de Compañías Farmacéuticas basadas en la Investigación (VFA, por sus siglas en alemán) publicó un informe de situación sobre el problema del sesgo de publicación y afirmó que, dado el autocompromiso voluntario de la industria farmacéutica y la introducción de legislación para la notificación de los resultados de los estudios, el sesgo de publicación se había convertido en un tema "histórico" [183]. Sin embargo, incluso después de actualizar el informe de situación en enero de 2009 [184], en Alemania se han producido intentos posteriores de ocultar los datos de los estudios [69], lo que muestra que el autocompromiso voluntario no es suficiente.

### Conclusiones

El sesgo de notificación está extendido en la literatura médica y ha dañado a pacientes en el pasado. El registro prospectivo obligatorio de los ensayos y el acceso público a los datos de los estudios a través de las bases de datos de resultados debe introducirse a nivel mundial. Esto ayudaría a cumplir las obligaciones éticas con los pacientes al permitir la publicación proactiva y las revisiones independientes de los datos de los ensayos clínicos, y asegurar una base para una toma de decisiones completamente informada en el sistema sanitario. De otro modo, la toma de decisiones basada en la "mejor evidencia" seguirá siendo una ilusión.

### Conflictos de intereses

Conflictos de intereses no económicos: todos los autores son empleados del Instituto Alemán para la Calidad y la Eficiencia en la Salud. Para producir informes no sesgados de evaluación de tecnología sanitaria, el Instituto depende del acceso a todos los datos relevantes sobre el tema a investigar. Por tanto, apoyamos el establecimiento obligatorio a nivel mundial de los registros de ensayos y las bases de datos de resultados de estudios.

### Contribuciones de los autores

NM y BW idearon el manuscrito. NM, HK, YBS y JK seleccionaron las listas de referencia. JK y YBS revisaron los títulos y los resúmenes de citas potencialmente relevantes identificadas en el proceso de selección. NM extrajo los ejemplos relevantes de las publicaciones a texto completo. BW y TK comprobaron los ejemplos extraídos. NM realizó el borrador de la primera versión del manuscrito. El resto de autores contribuyeron al importante contenido intelectual de la versión final. Todos los autores aprobaron la versión final.

## Agradecimientos

Los autores quisieran agradecer a Dirk Eyding, Daniel Fleeer, Elke Hausner, Regine Potthast, Andrea Steinzen, y Siw Waffenschmidt por su ayuda en la selección de las listas de referencia y a Verena Wekerman por el formato de las citas.

## Fuente de financiación

Este trabajo fue apoyado por el Instituto Alemán para la Calidad y la Eficiencia en la Salud. Todos los autores son empleados del Instituto.

## Datos de los autores

Instituto Alemán para la Calidad y la Eficiencia en la Salud, Dillenburger Str 27, 51105 Colonia, Alemania

## Referencias

- Green S, Higgins S, editors: Glossary. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.5. <http://www.cochrane.org/resources/handbook/>
- Sterne J, Egger M, Moher D: Addressing reporting biases. In *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Edited by: Higgins JPT, Green S. Chichester: Wiley; 2008:297-334.
- Dwan K, Altman DG, Arnaiz JA, Bloom J, Chan AW, Cronin E, Decullier E, Easterbrook PJ, Von Elm E, Gamble C, Ghersi D, Ioannidis JP, Simes J, Williamson PR: Systematic review of the empirical evidence of study publication bias and outcome reporting bias. *PLoS ONE* 2008, 3:e3081.
- Blumle A, Antes G, Schumacher M, Just H, Von Elm E: Clinical research projects at a German medical faculty: follow-up from ethical approval to publication and citation by others. *J Med Ethics* 2008, 34:e20.
- Von Elm E, Rollin A, Blumle A, Huwiler K, Witschi M, Egger M: Publication and non-publication of clinical trials: longitudinal study of applications submitted to a research ethics committee. *Swiss Med Wkly* 2008, 138:197-203.
- Dickersin K, Min YI, Meinert CL: Factors influencing publication of research results: follow-up of applications submitted to two institutional review boards. *JAMA* 1992, 267:374-378.
- Easterbrook PJ, Berlin JA, Gopalan R, Matthews DR: Publication bias in clinical research. *Lancet* 1991, 337:867-872.
- Stern JM, Simes RJ: Publication bias: evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects. *BMJ* 1997, 315:640-645.
- Pich J, Carne X, Arnaiz JA, Gomez B, Trilla A, Rodes J: Role of a research ethics committee in follow-up and publication of results. *Lancet* 2003, 361:1015-1016.
- Decullier E, Lheritier V, Chapuis F: Fate of biomedical research protocols and publication bias in France: retrospective cohort study. *BMJ* 2005, 331:19-24.
- Lee K, Bacchetti P, Sim I: Publication of clinical trials supporting successful new drug applications: a literature analysis. *PLoS Med* 2008, 5:e191.
- Hemminki E: Study of information submitted by drug companies to licensing authorities. *Br Med J* 1980, 280:833-836.
- MacLean CH, Morton SC, Ofman JJ, Roth EA, Shekelle PG: How useful are unpublished data from the Food and Drug Administration in meta-analysis? *J Clin Epidemiol* 2003, 56:44-51.
- Melander H, Ahlqvist-Rastad J, Meijer G, Beermann B: Evidence based medicine: selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry; review of studies in new drug applications. *BMJ* 2003, 326:1171-1173.
- Benjamin DK Jr, Smith PB, Murphy MD, Roberts R, Mathis L, Avant D, Califf RM, Li JS: Peer-reviewed publication of clinical trials completed for pediatric exclusivity. *JAMA* 2006, 296:1266-1273.
- Turner EH, Matthews AM, Linardatos E, Tell RA, Rosenthal R: Selective publication of antidepressant trials and its influence on apparent efficacy. *N Engl J Med* 2008, 358:252-260.
- Bardy AH: Bias in reporting clinical trials. *Br J Clin Pharmacol* 1998, 46:147-150.
- Ioannidis JP: Effect of the statistical significance of results on the time to completion and publication of randomized efficacy trials. *JAMA* 1998, 279:281-286.
- Hopewell S, Clarke M, Stewart L, Tierney J: Time to publication for results of clinical trials. *Cochrane Database Syst Rev* 2007, (2):MR000011.
- Institute for Quality and Efficiency in Health Care: General methods: version 3.0. [http://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_General\\_methods\\_V-3-0.pdf](http://www.iqwig.de/download/IQWiG_General_methods_V-3-0.pdf)
- National Institute for Health and Clinical Excellence: *Guide to the methods of technology appraisal*. London. 2008.
- Scherer RW, Langenberg P, Von Elm E: Full publication of results initially presented in abstracts. *Cochrane Database Syst Rev* 2007, (2):MR000005.
- Altman D: Outcome reporting bias in meta-analyses. <http://www.chalmersresearch.com/bmg/docs/t2p1.pdf>
- Chan AW, Hrobjartsson A, Haahr MT, Gotzsche PC, Altman DG: Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA* 2004, 291:2457-2465.
- Chan AW, Altman DG: Identifying outcome reporting bias in randomised trials on PubMed: review of publications and survey of authors. *BMJ* 2005, 330:753.
- Rising K, Bacchetti P, Bero L: Reporting bias in drug trials submitted to the Food and Drug Administration: review of publication and presentation. *PLoS Med* 2008, 5:e217.
- Chan AW, Krleza-Jeric K, Schmid I, Altman DG: Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research. *CMAJ* 2004, 171:735-740.
- Al-Marzouki S, Roberts I, Evans S, Marshall T: Selective reporting in clinical trials: analysis of trial protocols accepted by The Lancet. *Lancet* 2008, 372:201.
- Ioannidis JP, Lau J: Completeness of safety reporting in randomized trials: an evaluation of 7 medical areas. *JAMA* 2001, 285:437-443.
- Hazell L, Shakir SA: Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review. *Drug Saf* 2006, 29:385-396.
- Bonhoeffer J, Zumbunn B, Heininger U: Reporting of vaccine safety data in publications: systematic review. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005, 14:101-106.
- Loke YK, Derry S: Reporting of adverse drug reactions in randomised controlled trials: a systematic survey. *BMC Clin Pharmacol* 2001, 1:3.
- Ioannidis JP, Cappelleri JC, Sacks HS, Lau J: The relationship between study design, results, and reporting of randomized clinical trials of HIV infection. *Control Clin Trials* 1997, 18:431-444.
- Dickersin K: Reporting and other biases in studies of Neurontin for migraine, psychiatric/bipolar disorders, nociceptive pain, and neuropathic pain. <http://dida.library.ucsf.edu/pdf/oxx18r10>

35. Nassir Ghaemi S, Shirzadi AA, Filkowski M: Publication bias and the pharmaceutical industry: the case of lamotrigine in bipolar disorder. *Medscape J Med* 2008, 10:211.
36. Sterling T: Publication decisions and their possible effects on inferences drawn from tests of significances. *J Am Stat Assoc* 1959, 54:30-34.
37. Hopewell S, Loudon K, Clarke MJ, Oxman AD, Dickersin K: Publication bias in clinical trials due to statistical significance or direction of trial results. *Cochrane Database Syst Rev* 2009, (1):MR000006.
38. Song F, Eastwood AJ, Gilbody S, Duley L, Sutton AJ: Publication and related biases. *Health Technol Assess* 2000, 4:1-115.
39. Dickersin K, Chan S, Chalmers TC, Sacks HS, Smith H Jr: Publication bias and clinical trials. *Control Clin Trials* 1987, 8:343-353.
40. Krzyzanowska MK, Pintilie M, Tannock IF: Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA* 2003, 290:495-501.
41. Timmer A, Hilsden RJ, Cole J, Hailey D, Sutherland LR: Publication bias in gastroenterological research: a retrospective cohort study based on abstracts submitted to a scientific meeting. *BMC Med Res Methodol* 2002, 2:7.
42. Tramer MR, Reynolds DJ, Moore RA, McQuay HJ: Impact of covert duplicate publication on meta-analysis: a case study. *BMJ* 1997, 315:635-640.
43. Gotzsche PC: Reference bias in reports of drug trials. *Br Med J (Clin Res Ed)* 1987, 295:654-656.
44. Kjaergard LL, Gluud C: Citation bias of hepato-biliary randomized clinical trials. *J Clin Epidemiol* 2002, 55:407-410.
45. Ravnskov U: Quotation bias in reviews of the diet-heart idea. *J Clin Epidemiol* 1995, 48:713-719.
46. Egger M, Zellweger-Zahner T, Schneider M, Junker C, Lengeler C, Antes G: Language bias in randomised controlled trials published in English and German. *Lancet* 1997, 350:326-329.
47. Lee KP, Boyd EA, Holroyd-Leduc JM, Bacchetti P, Bero LA: Predictors of publication: characteristics of submitted manuscripts associated with acceptance at major biomedical journals. *Med J Aust* 2006, 184:621-626.
48. Callahan ML, Wears RL, Weber EJ, Barton C, Young G: Positive-outcome bias and other limitations in the outcome of research abstracts submitted to a scientific meeting. *JAMA* 1998, 280:254-257.
49. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O: Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003, 326:1167-1170.
50. Ramsey S, Scoggins J: Commentary: practicing on the tip of an information iceberg? Evidence of underpublication of registered clinical trials in oncology. *Oncologist* 2008, 13:925-929.
51. Olson CM, Rennie D, Cook D, Dickersin K, Flanagan A, Hogan JW, Zhu Q, Reiling J, Pace B: Publication bias in editorial decision making. *JAMA* 2002, 287:2825-2828.
52. Okike K, Kocher MS, Mehlman CT, Heckman JD, Bhandari M: Publication bias in orthopaedic research: an analysis of scientific factors associated with publication in the Journal of Bone and Joint Surgery (American Volume). *J Bone Joint Surg Am* 2008, 90:595-601.
53. Dickersin K, Min YI: NIH clinical trials and publication bias. *Online J Curr Clin Trials* 1993. Doc No 50:[4967 words; 4953 paragraphs].
54. Hartmann M, Knoth H, Schulz D, Knoth S: Industry-sponsored economic studies in oncology vs studies sponsored by nonprofit organisations. *Br J Cancer* 2003, 89:1405-1408.
55. Bekelman JE, Li Y, Gross CP: Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA* 2003, 289:454-465.
56. Sismondo S: Pharmaceutical company funding and its consequences: a qualitative systematic review. *Contemp Clin Trials* 2008, 29:109-113.
57. Jorgensen AW, Hilden J, Gotzsche PC: Cochrane reviews compared with industry supported meta-analyses and other meta-analyses of the same drugs: systematic review. *BMJ* 2006, 333:782.
58. Liss H: Publication bias in the pulmonary/allergy literature: effect of pharmaceutical company sponsorship. *Isr Med Assoc J* 2006, 8:451-454.
59. Ridker PM, Torres J: Reported outcomes in major cardiovascular clinical trials funded by for-profit and not-for-profit organizations: 2000-2005. *JAMA* 2006, 295:2270-2274.
60. Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C, Kjaergard LL: Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events? *JAMA* 2003, 290:921-928.
61. Perlis CS, Harwood M, Perlis RH: Extent and impact of industry sponsorship conflicts of interest in dermatology research. *J Am Acad Dermatol* 2005, 52:967-971.
62. Bhandari M, Busse JW, Jackowski D, Montori VM, Schünemann H, Sprague S, Mears D, Schemitsch EH, Heels-Ansdell D, Devereaux PJ: Association between industry funding and statistically significant pro-industry findings in medical and surgical randomized trials. *CMAJ* 2004, 170:477-480.
63. Kjaergard LL, Als-Nielsen B: Association between competing interests and authors' conclusions: epidemiological study of randomised clinical trials published in the BMJ. *BMJ* 2002, 325:249.
64. Lauritsen K, Havelund T, Laursen LS, Rask-Madsen J: Withholding unfavourable results in drug company sponsored clinical trials. *Lancet* 1987, 1:1091.
65. Wise J: Research suppressed for seven years by drug company. *BMJ* 1997, 314:1145.
66. Williams HC: Evening primrose oil for atopic dermatitis. *BMJ* 2003, 327:1358-1359.
67. Henry DA, Kerridge IH, Hill SR, McNeill PM, Doran E, Newby DA, Henderson KM, Maguire J, Stokes BJ, Macdonald GJ, Day RO: Medical specialists and pharmaceutical industry-sponsored research: a survey of the Australian experience. *Med J Aust* 2005, 182:557-560.
68. Gotzsche PC, Hrobjartsson A, Johansen HK, Haahr MT, Altman DG, Chan AW: Constraints on publication rights in industry-initiated clinical trials. *JAMA* 2006, 295:1645-1646.
69. Stafford N: German agency refuses to rule on drug's benefits until Pfizer discloses all trial results. *BMJ* 2009, 338:b2521.
70. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E: Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet* 2004, 363:1341-1345.
71. Cowley AJ, Skene A, Stainer K, Hampton JR: The effect of lorcaidine on arrhythmias and survival in patients with acute myocardial infarction: an example of publication bias. *Int J Cardiol* 1993, 40:161-166.
72. Moore TJ: *Deadly medicine: why tens of thousands of heart patients died in America's worst drug disaster*. New York: Simon & Schuster; 1995.
73. Mathews A, Martinez B: E-mails suggest Merck knew Vioxx's dangers at early stage. *Wall Street Journal* 2004, A1.
74. Psaty BM, Kronmal RA: Reporting mortality findings in trials of rofecoxib for Alzheimer disease or cognitive impairment: a

- case study based on documents from rofecoxib litigation. *JAMA* 2008, 299:1813-1817.
75. Rosenberg SA: Secrecy in medical research. *N Engl J Med* 1996, 334:392-394.
  76. Baker CB, Johnsrud MT, Crismon ML, Rosenheck RA, Woods SW: Quantitative analysis of sponsorship bias in economic studies of antidepressants. *Br J Psychiatry* 2003, 183:498-506.
  77. Moncrieff J: Clozapine v. conventional antipsychotic drugs for treatment-resistant schizophrenia: a re-examination. *Br J Psychiatry* 2003, 183:161-166.
  78. Montgomery JH, Byerly M, Carmody T, Li B, Miller DR, Varghese F, Holland R: An analysis of the effect of funding source in randomized clinical trials of second generation antipsychotics for the treatment of schizophrenia. *Control Clin Trials* 2004, 25:598-612.
  79. Procyshyn RM, Chau A, Fortin P, Jenkins W: Prevalence and outcomes of pharmaceutical industry-sponsored clinical trials involving clozapine, risperidone, or olanzapine. *Can J Psychiatry* 2004, 49:601-606.
  80. Perlis RH, Perlis CS, Wu Y, Hwang C, Joseph M, Nierenberg AA: Industry sponsorship and financial conflict of interest in the reporting of clinical trials in psychiatry. *Am J Psychiatry* 2005, 162:1957-1960.
  81. Heres S, Davis J, Maino K, Jetzinger E, Kissling W, Leucht S: Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics. *Am J Psychiatry* 2006, 163:185-194.
  82. Kelly RE Jr, Cohen LJ, Semple RJ, Bialer P, Lau A, Bodenheimer A, Neustadter E: Relationship between drug company funding and outcomes of clinical psychiatric research. *Psychol Med* 2006, 36:1647-1656.
  83. Kirsch I, Deacon BJ, Huedo-Medina TB, Scoboria A, Moore TJ, Johnson BT: Initial severity and antidepressant benefits: a meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration. *PLoS Med* 2008, 5:e45.
  84. Office of the Attorney General: Major pharmaceutical firm concealed drug information. [[http://www.oag.state.ny.us/media\\_center/2004/jun/jun2b\\_04.html](http://www.oag.state.ny.us/media_center/2004/jun/jun2b_04.html)]
  85. Office of the Attorney General: Settlement sets new standard for release of drug information. [[http://www.oag.state.ny.us/media\\_center/2004/aug/aug26a\\_04.html](http://www.oag.state.ny.us/media_center/2004/aug/aug26a_04.html)]
  86. Gibson L: GlaxoSmithKline to publish clinical trials after US lawsuit. *BMJ* 2004, 328:1513.
  87. Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Bupropion, mirtazapine and reboxetine in the treatment of depression: executive summary of preliminary report; commission no A05-20C. [[http://www.iqwig.de/download/A05-20C\\_Executive\\_summary\\_Bupropion\\_mirtazapine\\_and\\_reboxetine\\_in\\_the\\_treatment\\_of\\_depression.pdf](http://www.iqwig.de/download/A05-20C_Executive_summary_Bupropion_mirtazapine_and_reboxetine_in_the_treatment_of_depression.pdf)]
  88. Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Antidepressants: benefit of reboxetine not proven. [<http://www.iqwig.de/antidepressants-benefit-of-reboxetine-not-proven.981.en.html>]
  89. Abramson J: Expert report. [<http://dida.library.ucsf.edu/pdf/oxx18v10>]
  90. Vedula SS, Bero L, Scherer RW, Dickersin K: Outcome reporting in industry-sponsored trials of gabapentin for off-label use. *N Engl J Med* 2009, 361:1963-1971.
  91. Vedantam S: A silenced drug study creates an uproar. *Washington Post* 2009, A01.
  92. Turner EH: A taxpayer-funded clinical trials registry and results database. *PLoS Med* 2004, 1:e60.
  93. Singh D: Merck withdraws arthritis drug worldwide. *BMJ* 2004, 329:816.
  94. Lenzer J, Brownlee S: An untold story? *BMJ* 2008, 336:532-534.
  95. Waknine Y: Bextra withdrawn from market. [<http://www.medscape.com/viewarticle/502642>] *Medscape Today [Online]* 2005.
  96. Hiatt WR: Observational studies of drug safety--aprotinin and the absence of transparency. *N Engl J Med* 2006, 355:2171-2173.
  97. Tuff's A: Bayer withdraws heart surgery drug. *BMJ* 2007, 335:1015.
  98. Furberg CD: Effect of antiarrhythmic drugs on mortality after myocardial infarction. *Am J Cardiol* 1983, 52:32C-36C.
  99. Antes G: Tödliche Medizin. Unpublizierte Studien - harmlos? [Fatal medicine. Unpublished studies - harmless?]. *MMW Fortschr Med* 2006, 148:8.
  100. Hine LK, Laird N, Hewitt P, Chalmers TC: Meta-analytic evidence against prophylactic use of lidocaine in acute myocardial infarction. *Arch Intern Med* 1989, 149:2694-2698.
  101. MacMahon S, Collins R, Peto R, Koster RW, Yusuf S: Effects of prophylactic lidocaine in suspected acute myocardial infarction: an overview of results from the randomized, controlled trials. *JAMA* 1988, 260:1910-1916.
  102. Preliminary report: effect of encaïnide and flecaïnide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators. *N Engl J Med* 1989, 321:406-412.
  103. Barbehenn E, Lurie P, Wolfe SM: Alosetron for irritable bowel syndrome. *Lancet* 2000, 356:2009-2010.
  104. Moynihan R: Alosetron: a case study in regulatory capture, or a victory for patients' rights? *BMJ* 2002, 325:592-595.
  105. Bombardier C, Laine L, Reicin A, Shapiro D, Burgos-Vargas R, Davis B, Day R, Ferraz MB, Hawkey CJ, Hochberg MC, Kvien TK, Schnitzer TJ, VIGOR Study Group: Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 2000, 343:1520-1528.
  106. Mukherjee D, Nissen SE, Topol EJ: Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors. *JAMA* 2001, 286:954-959.
  107. McCormack JP, Rangno R: Digging for data from the COX-2 trials. *CMAJ* 2002, 166:1649-1650.
  108. Silverstein FE, Faich G, Goldstein JL, Simon LS, Pincus T, Whelton A, Makuch R, Eisen G, Agrawal NM, Stenson WF, Burr AM: Gastrointestinal toxicity with celecoxib vs nonsteroidal anti-inflammatory drugs for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: the CLASS study: a randomized controlled trial. *JAMA* 2000, 284:1247-1255.
  109. Lurie P, Zieve A: Sometimes the silence can be like the thunder: access to pharmaceutical data at the FDA. *Law Contemp Probl* 2008, 69:85-97.
  110. Nissen S, Califf R: A conversation about rosiglitazone. [<http://www.medscape.com/viewarticle/561666>] *Medscape Diabetes & Endocrinology [Online]* 2007.
  111. Nissen SE, Wolski K: Effect of rosiglitazone on the risk of myocardial infarction and death from cardiovascular causes. *N Engl J Med* 2007, 356:2457-2471.
  112. Mitka M: Controversies surround heart drug study: questions about Vytorin and trial sponsors' conduct. *JAMA* 2008, 299:885-887.
  113. Kastelein JJ, Akdim F, Stroes ES, Zwinderman AH, Bots ML, Stalenhoef AF, Visseren FL, Sijbrands EJ, Trip MD, Stein EA, Duivenvoorden R, Veltri EP, Marais AD, de Groot E, ENHANCE Investigators: Simvastatin with or without

- ezetimibe in familial hypercholesterolemia. *N Engl J Med* 2008, 358:1431-1443.
114. Psaty BM, Furberg CD, Ray WA, Weiss NS: Potential for conflict of interest in the evaluation of suspected adverse drug reactions: use of cerivastatin and risk of rhabdomyolysis. *JAMA* 2004, 292:2622-2631.
  115. Tuffs A: Bayer faces potential fine over cholesterol lowering drug. *BMJ* 2001, 323:415.
  116. King RT Jr: Bitter pill: how a drug firm paid for university study, then undermined it. *Wall Street Journal* 1996, 1:A13.
  117. Dong BJ, Hauck WW, Gambertoglio JG, Gee L, White JR, Bubp JL, Greenspan FS: Bioequivalence of generic and brand-name levothyroxine products in the treatment of hypothyroidism. *JAMA* 1997, 277:1205-1213.
  118. Kenemans P, Bundred NJ, Foidart JM, Kubista E, von Schoultz B, Sismondi P, Vassilopoulou-Sellin R, Yip CH, Egberts J, Mol-Arts M, Mulder R, van Os S, Beckmann MW, LIBERATE Study Group: Safety and efficacy of tibolone in breast-cancer patients with vasomotor symptoms: a double-blind, randomised, non-inferiority trial. *Lancet Oncol* 2009, 10:135-146.
  119. Lippegau O, Prokscha S, Thimme C: Verharmloste Gefahren. Krebs durch Hormonbehandlung [Trivialised dangers. Cancer caused by hormone therapy]. [<http://frontal21.zdf.de/ZDFde/inhalt/11/0,1872,7593675,00.html>]
  120. Doroshow JH: Commentary: publishing cancer clinical trial results: a scientific and ethical imperative. *Oncologist* 2008, 13:930-932.
  121. Simes RJ: Publication bias: the case for an international registry of clinical trials. *J Clin Oncol* 1986, 4:1529-1541.
  122. Takeda A, Loveman E, Harris P, Hartwell D, Welch K: Time to full publication of studies of anti-cancer medicines for breast cancer and the potential for publication bias: a short systematic review. *Health Technol Assess* 2008, 12:iii-x. 1-46
  123. Peppercorn J, Blood E, Winer E, Partridge A: Association between pharmaceutical involvement and outcomes in breast cancer clinical trials. *Cancer* 2007, 109:1239-1246.
  124. Kyzas PA, Loizou KT, Ioannidis JP: Selective reporting biases in cancer prognostic factor studies. *J Natl Cancer Inst* 2005, 97:1043-1055.
  125. Begg CB, Pocock SJ, Freedman L, Zelen M: State of the art in comparative cancer clinical trials. *Cancer* 1987, 60:2811-2815.
  126. Kyzas PA, Denaxa-Kyza D, Ioannidis JP: Almost all articles on cancer prognostic markers report statistically significant results. *Eur J Cancer* 2007, 43:2559-2579.
  127. Manheimer E, Anderson D: Survey of public information about ongoing clinical trials funded by industry: evaluation of completeness and accessibility. *BMJ* 2002, 325:528-531.
  128. Rennie D: Thyroid storm. *JAMA* 1997, 277:1238-1243.
  129. Godlee F, Clarke M: Why don't we have all the evidence on oseltamivir? *BMJ* 2009, 339:b5351.
  130. Jefferson TO, Demicheli V, Di Pietrantonj C, Jones M, Rivetti D: Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults. *Cochrane Database Syst Rev* 2006, 3:CD001265.
  131. Kaiser L, Wat C, Mills T, Mahoney P, Ward P, Hayden F: Impact of oseltamivir treatment on influenza-related lower respiratory tract complications and hospitalizations. *Arch Intern Med* 2003, 163:1667-1672.
  132. Jefferson T, Jones M, Doshi P, Del Mar C: Neuraminidase inhibitors for preventing and treating influenza in healthy adults: systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2009, 339:b5106.
  133. *The influence of the pharmaceutical industry; formal minutes, oral and written evidence. Volume 2.* London: Stationery Office; 2005. [House of Commons, Health Committee (Series Editor): Report of session 2004-05; vol 4]
  134. Cochrane Injuries Group Albumin Reviewers: Human albumin administration in critically ill patients: systematic review of randomised controlled trials. *BMJ* 1998, 317:235-240.
  135. McCarthy M: Company sought to block paper's publication. *Lancet* 2000, 356:1659.
  136. Man-Son-Hing M, Wells G, Lau A: Quinine for nocturnal leg cramps: a meta-analysis including unpublished data. *J Gen Intern Med* 1998, 13:600-606.
  137. Marshall E: Is data-hoarding slowing the assault on pathogens? *Science* 1997, 275:777-780.
  138. Campbell EG, Clarridge BR, Gokhale M, Birenbaum L, Hilgartner S, Holtzman NA, Blumenthal D: Data withholding in academic genetics: evidence from a national survey. *JAMA* 2002, 287:473-480.
  139. Misakian AL, Bero LA: Publication bias and research on passive smoking: comparison of published and unpublished studies. *JAMA* 1998, 280:250-253.
  140. Barnes DE, Bero LA: Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *JAMA* 1998, 279:1566-1570.
  141. Hilts PJ: Philip Morris blocked paper showing addiction, panel finds. *New York Times* 1994, A7.
  142. Hilts PJ: Scientists say Philip Morris withheld nicotine findings. *New York Times* 1994, A1-A7.
  143. Anderson HR, Atkinson RW, Peacock JL, Sweeting MJ, Marston L: Ambient particulate matter and health effects: publication bias in studies of short-term associations. *Epidemiology* 2005, 16:155-163.
  144. Peinemann F, McGauran N, Sauerland S, Lange S: Negative pressure wound therapy: potential publication bias caused by lack of access to unpublished study results data. *BMC Med Res Methodol* 2008, 8:4.
  145. McAuley L, Pham B, Tugwell P, Moher D: Does the inclusion of grey literature influence estimates of intervention effectiveness reported in meta-analyses? *Lancet* 2000, 356:1228-1231.
  146. Hopewell S, McDonald S, Clarke M, Egger M: Grey literature in meta-analyses of randomized trials of health care interventions. *Cochrane Database Syst Rev* 2007, (2):MR000010.
  147. Chalmers I: Underreporting research is scientific misconduct. *JAMA* 1990, 263:1405-1408.
  148. World Medical Association: Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. [<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>]
  149. Pearn J: Publication: an ethical imperative. *BMJ* 1995, 310:1313-1315.
  150. The Nuremberg code In *Trials of war criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law no10. Volume 2.* Washington, D.C.: US Government Printing Office; 1949:181-182.
  151. Healy D: Did regulators fail over selective serotonin reuptake inhibitors? *BMJ* 2006, 333:92-95.
  152. Topol EJ: Failing the public health: rofecoxib, Merck, and the FDA. *N Engl J Med* 2004, 351:1707-1709.
  153. Rennie D: When evidence isn't: trials, drug companies and the FDA. *J Law Policy* 2007, 15:991-1012.
  154. Dickersin K, Rennie D: Registering clinical trials. *JAMA* 2003, 290:516-523.
  155. Tse T, Williams RJ, Zarin DA: Update on Registration of Clinical Trials in ClinicalTrials.gov. *Chest* 2009, 136:304-305.
  156. Tse T, Williams RJ, Zarin DA: Reporting "basic results" in ClinicalTrials.gov. *Chest* 2009, 136:295-303.

157. WHO clinical trials initiative to protect the public *Bull World Health Organ* 2006, 84:10-11.
158. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, Kotzin S, Laine C, Marusic A, Overbeke AJ, Schroeder TV, Sox HC, Weyden MB, International Committee of Medical Journal Editors: Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* 2004, 351:1250-1251.
159. Deutsches Cochrane Zentrum, Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin: Stellungnahme [Comment]. [[http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/stellungnahme\\_anhoerung\\_probandensc\\_hutz.pdf](http://www.ebm-netzwerk.de/netzwerkarbeit/images/stellungnahme_anhoerung_probandensc_hutz.pdf)]
160. Krleza-Jeric K: International dialogue on the Public Reporting Of Clinical Trial Outcome and Results: PROCTOR meeting. *Croat Med J* 2008, 49:267-268.
161. Krleza-Jeric K, Chan AW, Dickersin K, Sim I, Grimshaw J, Glud C: Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions: Ottawa statement (part 1). *BMJ* 2005, 330:956-958.
162. European Research Council: ERC Scientific Council guidelines on open access. [[http://erc.europa.eu/pdf/ScC\\_Guidelines\\_Open\\_Access\\_revised\\_Dec07\\_FINAL.pdf](http://erc.europa.eu/pdf/ScC_Guidelines_Open_Access_revised_Dec07_FINAL.pdf)]
163. Groves T: Mandatory disclosure of trial results for drugs and devices. *BMJ* 2008, 336:170.
164. Steinbrook R: Public access to NIH-funded research. *N Engl J Med* 2005, 352:1739-1741.
165. Dickersin K: Report from the Panel on the Case for Registers of Clinical Trials at the Eighth Annual Meeting of the Society for Clinical Trials. *Control Clin Trials* 1988, 9:76-81.
166. De Angelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, Kotzin S, Laine C: Is this clinical trial fully registered? A statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* 2005, 352:2436-2438.
167. Laine C, Horton R, DeAngelis CD, Drazen JM, Frizelle FA, Godlee F, Haug C, Hebert PC, Kotzin S, Marusic A, Sahni P, Schroeder TV, Sox HC, Weyden MB, Verheugt FW: Clinical trial registration--looking back and moving ahead. *N Engl J Med* 2007, 356:2734-2736.
168. Krleza-Jeric K: Clinical trial registration: the differing views of industry, the WHO, and the Ottawa Group. *PLoS Med* 2005, 2:e378.
169. Food and Drug Administration: FDA Amendments Act (FDAAA) of 2007, public law no. 110-85 §801. [[http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=110\\_cong\\_public\\_1\\_aws&docid=f:publ085.110.pdf](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=110_cong_public_1_aws&docid=f:publ085.110.pdf)]
170. Wood AJJ: Progress and deficiencies in the registration of clinical trials. *N Engl J Med* 2009, 360:824-830.
171. European Medicines Agency: EMEA launches EudraCT database. [<http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/1258904en.pdf>]
172. Smyth RL: Making information about clinical trials publicly available. *BMJ* 2009, 338:b2473.
173. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending regulation (EEC) no 1768/92, directive 2001/20/EC, directive 2001/83/EC and regulation (EC) No 726/2004 *Official J Eur Commun* 2006, 49:L378/1-L378/19.
174. European Commission: List of fields to be made public from EudraCT for paediatric clinical trials in accordance with article 41 of regulation (EC) no 1901/2006 and its implementing guideline 2009/C28/01. [[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/2009\\_02\\_04\\_guidelines\\_paed.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/2009_02_04_guidelines_paed.pdf)]
175. European Commission: List of fields contained in the 'EudraCT' clinical trials database to be made public, in accordance with Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 and its implementing guideline 2008/c168/021. [[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/2009\\_02\\_04\\_guideline.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-10/2009_02_04_guideline.pdf)]
176. Committee on Government Reform: A citizen's guide on using the Freedom of Information Act and the Privacy Act of 1974 to request government records. [<http://www.fas.org/sgp/foia/citizen.pdf>]
177. Food and Drug Administration: Executive summary of the Food and Drug Administration's consumer roundtable on consumer protection priorities. [[http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/00n\\_1665/cr00001.pdf](http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/00n_1665/cr00001.pdf)]
178. Turner EH: Closing a loophole in the FDA Amendments Act. *Science* 2008, 322:44-46.
179. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America: PhRMA clinical trial registry proposal. [<http://www.phrma.org/node/446>]
180. *Principles on the conduct of clinical trials and communication of clinical trial results*. Washington DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America; 2002.
181. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations: Joint position on the disclosure of clinical trial information via clinical trial registries and databases. [<http://www.phrma.org/files/attachments/2005-01-06.1113.PDF>]
182. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations: Joint position on the disclosure of clinical trial information via clinical trial registries and databases. [[http://www.ifpma.org/pdf/Revised\\_Joint\\_Industry\\_Position\\_26Nov08.pdf](http://www.ifpma.org/pdf/Revised_Joint_Industry_Position_26Nov08.pdf)]
183. Verband Forschender Arzneimittelhersteller: VFA-Positionspapier zum Thema "publication bias" [VFA position paper on the subject of "publication bias"]. Berlin: VFA; 2008.
184. Verband Forschender Arzneimittelhersteller: VFA-Positionspapier zum Thema "publication bias" [VFA position paper on the subject of "publication bias"]. [<http://www.vfa.de/download/SAVE/de/presse/positionen/pos-publication-bias.html/pos-publication-bias.pdf>]
185. Mathew SJ, Charney DS: Publication bias and the efficacy of antidepressants. *Am J Psychiatry* 2009, 166:140-145.
186. Abbott A: British panel bans use of antidepressant to treat children. *Nature* 2003, 423:792.
187. Mitka M: FDA alert on antidepressants for youth. *JAMA* 2003, 290:2534.
188. Garland EJ: Facing the evidence: antidepressant treatment in children and adolescents. *CMAJ* 2004, 170:489-491.
189. Herxheimer A, Mintzes B: Antidepressants and adverse effects in young patients: uncovering the evidence. *CMAJ* 2004, 170:487-489.
190. Dyer O: GlaxoSmithKline faces US lawsuit over concealment of trial results. *BMJ* 2004, 328:1395.
191. Jureidini JN, McHenry LB, Mansfield PR: Clinical trials and drug promotion: selective reporting of study 329. *Int J Risk Safety Med* 2008, 73-81.
192. Institute for Quality and Efficiency in Health Care: Preliminary report on antidepressants published. [<http://www.iqwig.de/index.867.en.html>]
193. Steinman MA, Bero LA, Chren MM, Landefeld CS: Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Ann Intern Med* 2006, 145:284-293.

194. Steinman MA, Harper GM, Chren MM, Landefeld CS, Bero LA: Characteristics and impact of drug detailing for gabapentin. *PLoS Med* 2007, 4:e134.
195. Landefeld CS, Steinman MA: The Neurontin legacy: marketing through misinformation and manipulation. *N Engl J Med* 2009, 360:103-106.
196. Mack A: Examination of the evidence for off-label use of gabapentin. *J Manag Care Pharm* 2003, 9:559-568.
197. Petersen M: Memos cast shadow on drug's promotion. *New York Times* 2002, C2.
198. U.S. Department of Justice: Warner-Lambert to pay \$430 million to resolve criminal & civil health care liability relating to off-label promotion. [[http://www.usdoj.gov/opa/pr/2004/May/04\\_civ\\_322.htm](http://www.usdoj.gov/opa/pr/2004/May/04_civ_322.htm)]
199. Feeley J, Cronin Fisk M: AstraZeneca Seroquel studies 'buried,' papers show (update 3). [[http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601087&sid=AS\\_NqzMArG8#](http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=20601087&sid=AS_NqzMArG8#)]
200. Milford P: AstraZeneca may link Seroquel, diabetes, doctor says (update 1). [<http://www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=ayzJsK2HIF6s>] Last update 11 Mar 2009 [accessed 19 Mar 2010]
201. Whalen J: AstraZeneca chalks up Seroquel dismissal in State Court. [<http://blogs.wsj.com/health/2009/06/10/astrazeneca-chalks-up-seroquel-dismissal-in-state-court>] *Wall Street Journal Health Blog [Online]* 2009.
202. Kapczynski F, Lima MS, Souza JS, Schmitt R: Antidepressants for generalized anxiety disorder. *Cochrane Database Syst Rev* 2003, (2):CD003592.
203. Bang LM, Keating GM: Paroxetine controlled release. *CNS Drugs* 2004, 18:355-364.
204. Lenzer J: NIH secrets: study break. [[http://www.ahrp.org/cms/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=398](http://www.ahrp.org/cms/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=398)]
205. Ray WA, Stein CM, Daugherty JR, Hall K, Arbogast PG, Griffin MR: COX-2 selective non-steroidal anti-inflammatory drugs and risk of serious coronary heart disease. *Lancet* 2002, 360:1071-1073.
206. Juni P, Nartey L, Reichenbach S, Sterchi R, Dieppe PA, Egger M: Risk of cardiovascular events and rofecoxib: cumulative meta-analysis. *Lancet* 2004, 364:2021-2029.
207. Curfman GD, Morrissey S, Drazen JM: Expression of concern: Bombardier et al., "Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis," *N Engl J Med* 2000;343:1520-8. *N Engl J Med* 2005, 353:2813-2814.
208. Waxman HA: The lessons of Vioxx: drug safety and sales. *N Engl J Med* 2005, 352:2576-2578.
209. Waxman HA: *The Marketing of Vioxx to Physicians (Memorandum to Democratic members of the Government Reform Committee)*. 2005.
210. Krumholz HM, Ross JS, Presler AH, Egilman DS: What have we learnt from Vioxx? *BMJ* 2007, 334:120-123.
211. Charatan F: Merck to pay \$58 m in settlement over rofecoxib advertising. *BMJ* 2008, 336:1208-1209.
212. DeAngelis CD, Fontanarosa PB: Impugning the integrity of medical science: the adverse effects of industry influence. *JAMA* 2008, 299:1833-1835.
213. Hill KP, Ross JS, Egilman DS, Krumholz HM: The ADVANTAGE seeding trial: a review of internal documents. *Ann Intern Med* 2008, 149:251-258.
214. Ross JS, Hill KP, Egilman DS, Krumholz HM: Guest authorship and ghostwriting in publications related to rofecoxib: a case study of industry documents from rofecoxib litigation. *JAMA* 2008, 299:1800-1812.
215. Moynihan R: Merck defends Vioxx in court, as publisher apologises for fake journal. *BMJ* 2009, 338:b1914.
216. West RR, Jones DA: Publication bias in statistical overview of trials: example of psychological rehabilitation following myocardial infarction [Abstract]. *Proceedings of the 2nd International Conference on the Scientific Basis of Health Services and 5th Annual Cochrane Colloquium; 1997 Oct 8-12; Amsterdam. Amsterdam* 1999, 17.
217. Mangano DT, Tudor IC, Dietzel C: The risk associated with aprotinin in cardiac surgery. *N Engl J Med* 2006, 354:353-365.
218. Karkouti K, Beattie WS, Dattilo KM, McCluskey SA, Ghannam M, Hamdy A, Wijeyesundera DN, Fedorko L, Yau TM: A propensity score case-control comparison of aprotinin and tranexamic acid in high-transfusion-risk cardiac surgery. *Transfusion (Paris)* 2006, 46:327-338.
219. Hauser RG, Maron BJ: Lessons from the failure and recall of an implantable cardioverter-defibrillator. *Circulation* 2005, 112:2040-2042.
220. Kesselheim AS, Mello MM: Confidentiality laws and secrecy in medical research: improving public access to data on drug safety. *Health Aff (Millwood)* 2007, 26:483-491.
221. Sackner-Bernstein JD, Kowalski M, Fox M, Aaronson K: Short-term risk of death after treatment with nesiritide for decompensated heart failure: a pooled analysis of randomized controlled trials. *JAMA* 2005, 293:1900-1905.
222. Camilleri M, Northcutt AR, Kong S, Dukes GE, McSorley D, Mangel AW: Efficacy and safety of alosetron in women with irritable bowel syndrome: a randomised, placebo-controlled trial. *Lancet* 2000, 355:1035-1040.
223. Horton R: Lotronex and the FDA: a fatal erosion of integrity. *Lancet* 2001, 357:1544-1545.
224. Lenzer J: FDA warns that antidepressants may increase suicidality in adults. *BMJ* 2005, 331:70.
225. Lenzer J: Drug secrets: what the FDA isn't telling. [<http://www.slate.com/id/2126918>] *Slate Magazine* 2005.
226. Saunders MC, Dick JS, Brown IM, McPherson K, Chalmers I: The effects of hospital admission for bed rest on the duration of twin pregnancy: a randomised trial. *Lancet* 1985, 2:793-795.
227. Nissen SE: The DREAM trial. *Lancet* 2006, 368:2049.
228. Drazen JM, Morrissey S, Curfman GD: Rosiglitazone: continued uncertainty about safety. *N Engl J Med* 2007, 357:63-64.
229. Home PD, Pocock SJ, Beck-Nielsen H, Gomis R, Hanefeld M, Jones NP, Komajda M, McMurray JJ: Rosiglitazone evaluated for cardiovascular outcomes: an interim analysis. *N Engl J Med* 2007, 357:28-38.
230. Nathan DM: Rosiglitazone and cardiotoxicity: weighing the evidence. *N Engl J Med* 2007, 357:64-66.
231. Psaty BM, Furberg CD: The record on rosiglitazone and the risk of myocardial infarction. *N Engl J Med* 2007, 357:67-69.
232. Psaty BM, Furberg CD: Rosiglitazone and cardiovascular risk. *N Engl J Med* 2007, 356:2522-2524.
233. Rosen CJ: The rosiglitazone story: lessons from an FDA Advisory Committee meeting. *N Engl J Med* 2007, 357:844-846.
234. Singh S, Loke YK, Furberg CD: Long-term risk of cardiovascular events with rosiglitazone: a meta-analysis. *JAMA* 2007, 298:1189-1195.
235. Shuster JJ, Schatz DA: The rosiglitazone meta-analysis: lessons for the future. *Diabetes Care* 2008, 31:e10.
236. Friedrich JO, Beyene J, Adhikari NK: Rosiglitazone: can meta-analysis accurately estimate excess cardiovascular risk given the available data? Re-analysis of randomized trials using various methodologic approaches. *BMC Res Notes* 2009, 2:5.



237. Home PD, Pocock SJ, Beck-Nielsen H, Curtis PS, Gomis R, Hanefeld M, Jones NP, Komajda M, McMurray JJ: Rosiglitazone evaluated for cardiovascular outcomes in oral agent combination therapy for type 2 diabetes (RECORD): a multicentre, randomised, open-label trial. *Lancet* 2009, 373:2125-2135.
238. Merck/Schering-Plough Pharmaceuticals: Merck/Schering-Plough Pharmaceuticals provides results of the ENHANCE trial. [[http://www.msppharma.com/msppharma/documents/press\\_release/ENHANCE\\_news\\_release\\_1-14-08.pdf](http://www.msppharma.com/msppharma/documents/press_release/ENHANCE_news_release_1-14-08.pdf)]
239. Greenland P, Lloyd-Jones D: Critical lessons from the ENHANCE trial. *JAMA* 2008, 299:953-955.
240. Lenzer J: Unreported cholesterol drug data released by company. *BMJ* 2008, 336:180-181.
241. Berenson A: Data about Zetia risks was not fully revealed. *New York Times* 2007.
242. Furberg CD, Pitt B: Withdrawal of cerivastatin from the world market. *Curr Control Trials Cardiovasc Med* 2001, 2:205-207.
243. Wooltorton E: Bayer pulls cerivastatin (Baycol) from market. *CMAJ* 2001, 165:632.
244. Marwick C: Bayer is forced to release documents over withdrawal of cerivastatin. *BMJ* 2003, 326:518.
245. Piorowski JD Jr: Bayer's response to "potential for conflict of interest in the evaluation of suspected adverse drug reactions: use of cerivastatin and risk of rhabdomyolysis". *JAMA* 2004, 292:2655-2657.
246. Zinberg DS: A cautionary tale. *Science* 1996, 273:411.
247. Begg CB, Berlin JA: Publication bias and dissemination of clinical research. *J Natl Cancer Inst* 1989, 81:107-115.
248. Nathan DG, Weatherall DJ: Academia and industry: lessons from the unfortunate events in Toronto. *Lancet* 1999, 353:771-772.
249. Harris G: Approval of antibiotic worried safety officials. *New York Times* 2006.
250. Ross DB: The FDA and the case of Ketek. *N Engl J Med* 2007, 356:1601-1604.
251. Johansen HK, Gotzsche PC: Problems in the design and reporting of trials of antifungal agents encountered during meta-analysis. *JAMA* 1999, 282:1752-1759.
252. McKenzie R, Fried MW, Sallie R, Conjeevaram H, Di Bisceglie AM, Park Y, Savarese B, Kleiner D, Tsokos M, Luciano C, et al.: Hepatic failure and lactic acidosis due to fialuridine (FIAU), an investigational nucleoside analogue for chronic hepatitis B. *N Engl J Med* 1995, 333:1099-1105.
253. Blumsohn A: Authorship, ghostscience, access to data and control of the pharmaceutical scientific literature: who stands behind the word? *Prof Ethics Rep* 2006, 19:1-4.
254. Bracken MB, Shepard MJ, Holford TR, Leo-Summers L, Aldrich EF, Fazl M, Fehlings M, Herr DL, Hitchon PW, Marshall LF, Nockels RP, Pascale V, Perot PL Jr, Piepmeier J, Sonntag VK, Wagner F, Wilberger JE, Winn HR, Young W: Administration of methylprednisolone for 24 or 48 hours or tirilazad mesylate for 48 hours in the treatment of acute spinal cord injury: results of the Third National Acute Spinal Cord Injury Randomized Controlled Trial. *JAMA* 1997, 277:1597-1604.

Table S2: Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
<b>Mental and behavioural</b>				
Depression	Antidepressants	Journal article comparing reviews from the FDA and matching publications [16]	“Among 74 FDA-registered studies, 31%, accounting for 3449 study participants, were not published.... A total of 37 studies viewed by the FDA as having positive results were published.... Studies viewed by the FDA as having negative or questionable results were, with 3 exceptions, either not published (22 studies) or published in a way that, in our opinion, conveyed a positive outcome (11 studies). According to the published literature, it appeared that 94% of the trials conducted were positive. By contrast, the FDA1 analysis showed that 51% were positive. ...the increase in effect size ranged from 11 to 69% for individual drugs and was 32% overall” [16].	[14, 94, 185]
		Journal article on a meta-analysis of data submitted to the FDA [83]	“Although sponsors are required to submit information on all trials, the FDA public disclosure did not include mean changes for nine trials that were deemed adequate and well controlled but that failed to achieve a statistically significant benefit for drug over placebo. Data for four of these trials were available from a pharmaceutical company Web site in January 2007 and were obtained from the GlaxoSmithKline clinical trial register... Specifically, four sertraline trials involving 486 participants and one citalopram trial involving 274 participants were reported as having failed to achieve a statistically significant drug effect, without reporting mean HRSD scores. We were unable to find data from these trials on pharmaceutical company Web sites or through our search of the published literature. These omissions represent 38% of patients in sertraline trials and 23% of patients in citalopram trials” [83].	
	- SSRIs	Journal article: systematic review of published vs. unpublished data [70]	“Data for two published trials suggest that fluoxetine has a favourable risk-benefit profile, and unpublished data lend support to this finding. Published results from one trial of paroxetine and two trials of sertraline suggest equivocal or weak positive risk-benefit profiles. However, in both cases, addition of unpublished data indicates that risks outweigh benefits. Data from unpublished trials of citalopram and venlafaxine show unfavourable risk-benefit profiles” [70].	[151, 186-189]
	-- Paroxetine	Press release on the concealment of study data [84]	“..GSK conducted at least five studies on the use of Paxil [paroxetine] in children and adolescents. However, GSK only published and disseminated one of these studies, which showed mixed results on efficacy. The lawsuit alleges that the company suppressed the negative results of the other studies, which failed to demonstrate that Paxil is effective and which suggested a possible increased risk of suicidal thinking and acts” [84].	[85, 86, 190, 191]
	- Reboxetine	Press release on the concealment of study data [192]	“...reboxetine ...was tested in at least 16 trials on approximately 4600 patients with depression. However, the Institute only had access to data on approximately 1600 of these patients” [192]	[69, 87]
	- Mirtazapine	See above	“...it was found that this agent had been tested in at least 31 trials that could be potentially relevant to the report. However, the Institute only had access to 27 evaluable trials” [192].	[69, 87]

cont'd

Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
Bipolar disorder	Lamotrigine	Journal article comparing commercial / public registries and publications [35]	“Two negative studies have been published, 1 in rapid-cycling [ref] and another in acute bipolar depression [ref], but both published versions emphasize positive secondary outcomes as opposed to the negative primary outcomes. A negative study in rapid cycling has not been published in detail (GW611), nor have 2 negative randomized studies in acute bipolar depression (GW 40910 and GW 603), or 2 negative randomized trials in acute mania (GW 609 and GW 610). However, all of these negative studies are reported at the company Web site, which also refers to a publication [ref] that briefly summarizes results from the above 5 negative studies.” “...the drug has very limited, if any, efficacy in acute bipolar depression and rapid-cycling bipolar disorder...” [35].	
	Gabapentin	Expert report on reporting and other biases [34]	“Two of the three studies of Neurontin [gabapentin] for bipolar disorders had ‘negative’ results for the primary outcome, and all three were published. The study with ‘positive’ results used an open label design which is not useful for determining efficacy. The bipolar publications were marked by extensive spin and misrepresentation of data” [34].	[89, 90, 193-198]
Schizophrenia	Quetiapine	Newspaper report on the suppression of study results [91]	“The results of Study 15 were never published or shared with doctors...internal documents show that company officials were worried because 45 percent of the Seroquel [quetiapine] patients had experienced what AstraZeneca physician Lisa Arvanitis termed "clinically significant" weight gain...In an e-mail dated Aug. 13, 1997, Arvanitis reported that across all patient groups and treatment regimens, regardless of how numbers were crunched, patients taking Seroquel gained weight: ‘I’m not sure there is yet any type of competitive opportunity no matter how weak.’ In a separate note, company strategist Richard Lawrence praised AstraZeneca’s efforts to put a "positive spin" on "this cursed study" and said of Arvanitis: ‘Lisa has done a great 'smoke and mirrors' job!’ Two years after those exchanges, in 1999, the documents show that the company presented different data at an American Psychiatric Association conference and at a European meeting. The conclusion: Seroquel helped psychotic patients lose weight” [91].	[199-201]
Generalized anxiety disorder	Paroxetine	Journal article on the call for more freedom of information at the FDA [92]	“A Cochrane systematic review of antidepressants for generalized anxiety disorder [ref] lists only one double-blind placebo-controlled study of paroxetine [ref], a positive study. A PubMed search reveals no additional double-blind placebo-controlled studies. In accessing the review from Drugs@FDA (approval date April 2001), we learn that there were in fact three pivotal double-blind placebo-controlled studies. One of these studies corresponds to the published positive study noted above. Of the remaining two studies, both apparently unpublished, one was positive while the other was marginally positive” [92].	[202]
Panic disorder	Paroxetine	See above	“Turning to the controlled-release formulation of paroxetine (Paxil CR) for panic disorder, a review article states in its abstract that the drug “demonstrated efficacy in three well designed studies in patients with panic disorder with or without agoraphobia” [ref]. In reading the corresponding FDA statistical review, we verify that there were indeed three studies. However, the FDA statistical reviewer found that only one of these studies was strongly positive. A second study, judged ‘supportive’ of efficacy, had a marginally significant (p = 0.039) result on a secondary observed-cases analysis, but a nonsignificant (p = 0.38) result on the primary efficacy analysis defined a priori. The third study was clearly negative, with p-values of 0.33 and 0.57 on the primary and secondary analyses, respectively” [92].	[203]

cont'd

Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
Attention-deficit hyperactivity disorder	ADHD drugs	Online article on government-funded data concealment [204]	“In another NIH study, published in 2003, researchers reported that the brains of children with attention-deficit hyperactivity disorder (ADHD) were smaller than those of children who had not been diagnosed with the disorder. Critics questioned whether the problem might actually be caused by the drugs used to treat ADHD. But, when a researcher asked for the underlying data, his request was denied.....In the case of the study showing that the brains of children with ADHD are smaller, it means that stimulant drugs continue to be prescribed even though it is not clear whether brain shrinkage in children with ADHD is caused by the disease--or by the drugs used to treat the disease” [204]	
<b>Nervous system</b>				
Alzheimer's disease	Rofecoxib	Journal article on a case study based on litigation documents [74]	“...the company's internal intention-to-treat analyses of pooled data from these 2 trials identified a significant increase in total mortality (hazard ratio [HR], 4.43; 95% CI, 1.26-15.53 for protocol 091, and HR, 2.55; 95% CI, 1.17-5.56 for protocol 078), with overall mortality of 34 deaths among 1069 rofecoxib patients and 12 deaths among 1078 placebo patients (HR, 2.99; 95% CI, 1.55-5.77). These mortality analyses were neither provided to the FDA nor made public in a timely fashion” [74].	[73, 105-107, 152, 205-215]
Pain (acute)	Valdecoxib	Journal article on the withholding of study data [94]	“Take valdecoxib, a COX 2 inhibitor that was withdrawn from the market because it posed a serious risk of heart attacks. [ref] In 2004 the health research group of Public Citizen, a non-profit, public interest organisation in Washington, DC, tried to assess the drug's safety profile. In 2001 the manufacturer applied for approval to market valdecoxib for four indications: osteoarthritis, dysmenorrhoea, adult rheumatoid arthritis, and acute pain. The FDA approved the drug for the first three indications but not for acute pain, and some of the information about the acute pain trials was withdrawn from the FDA website and a statement given that the information contained ‘trade secret and/or confidential information that is not disclosable’” [94].	[109]
Pain (neuropathic)	Gabapentin	Expert report on reporting and other biases [34]	“Four of the nine randomized trials conducted for treatment of neuropathic pain had negative findings, and seven were published, four with ‘positive’ and three with ‘negative’ results. As with all the trials I reviewed, selective analyses (i.e., no intention to treat analyses, despite the company's saying so) could explain any positive findings observed... Published studies with negative findings were presented with considerable ‘spin’ and misrepresentation of data” [34].	[89, 90, 193-198]
Pain (nociceptive)	Gabapentin	See above	“None of the five+ studies of Neurontin [gabapentin] combined with other analgesics for nociceptive pain showed a statistically significant benefit of Neurontin when it was added to either naproxen or hydrocodone. And none of these studies, all with negative results, were published. When a statistically significant benefit of a Neurontin combination regimen was found to be beneficial compared to placebo, it was apparent that the beneficial effect was due to the naproxen or hydrocodone not the Neurontin” [34].	
Migraine	Gabapentin	See above	“Three studies were conducted but the final results were only published for one [ref]. The final results for all three studies were negative. Nevertheless, positive preliminary results were published for one study, and one study was published in full, after a long time lag. In this study (945-220), statistically significant primary results were presented in the article and this was not consistent with the findings in the research report” [34].	

cont'd

Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
<b>Circulatory system</b>				
Myocardial infarction	Psychological rehabilitation	HTA report on publication and related biases [38]	“In a meta-analysis of psychological rehabilitation after myocardial infarction, [ref] mortality was significantly lower in the rehabilitation group than in the usual care group (RR 0.65; 95% CI 0.46, to 0.91), according to the results of eight trials that reported total mortality. By contacting the principal investigators of three other trials that did not report total mortality, data were received and the revised RR became 0.73 with a less significant CI (95% CI 0.53 to 1.00). No difference in mortality was observed in a subsequent large multicentre trial (RR 1.01; 95% CI 0.75 to 1.37)” [38].	[216]
Cardio-vascular disease (bleeding prophylaxis during bypass surgery)	Aprotinin	Journal article on the absence of transparency in observational studies on drug safety [96]	“However, in early 2006, two observational studies were published that raised serious concerns about the drug’s safety... Unfortunately, Mangano did not give the FDA or the committee full access to his data, which would have allowed the agency to perform an independent review and analysis to validate his group’s findings.... Days after the committee meeting, the FDA was made aware of additional observational data from the sponsor that had not been presented at the meeting. Bayer evidently had commissioned an observational study involving 67,000 patients who were given aprotinin. [ref] According to the initial FDA review of data from that study, aprotinin may be associated with ‘increased risk for death, kidney failure, congestive heart failure and stroke’. The failure of Bayer to disclose all its data on aprotinin seriously undermined the advisory committee process and hindered the safety review” [96].	[97, 217, 218]
Prevention of arrhythmia	Class I anti-arrhythmic drugs	Book on class I anti-arrhythmic drugs [72]; study publication [71]	The book “Deadly medicine” [72]: “America’s worst drug disaster” ... “produced a death toll larger than the United States’ combat losses in wars such as Korea and Vietnam”. Primary study: “...there were nine deaths among the 49 patients treated with lorcaïnide compared with only one in the patients given placebo. .... This study was carried out in 1980 but was not published at the time: it now provides an interesting example of ‘publication bias’” [71].	[98-101]
Prevention of sudden cardiac death	Implantable cardioverter-defibrillator	Journal article on the withholding of safety information [219]	“At the time of our patient’s death, Guidant [the manufacturer] had knowledge of 25 similar Prizm 2 DR model 1861 failures in patients, 3 of whom had required rescue defibrillation. Indeed, Guidant had first observed this mode of failure 3 years earlier, in February 2002, when 2 returned Prizm 2 DR pulse generators exhibited the same short circuiting that caused our patient’s device to fail. Guidant was sufficiently concerned about these failures that manufacturing changes were made in April and November of 2002, which allegedly prevented short circuiting. Nevertheless, Guidant chose not to inform patients or physicians about these failures or the manufacturing changes designed to prevent them. Moreover, Guidant continued to sell pulse generators that were built before the 2002 manufacturing changes. Unknowingly, therefore, we and other physicians implanted Prizm 2 DR ICDs in 2002 and 2003 that Guidant knew were prone to sudden unexpected failure” [219].	
Congestive heart failure	Nesiritide	Journal article on secrecy in medical research [220]	“In 2001 the FDA approved nesiritide (Natrecor) for treatment of congestive heart failure, despite data hinting that the drug was associated with impaired renal function and increased mortality relative to other intravenous therapies. [ref] Although the FDA requested that the manufacturer, Scios, further study the incidence of such side effects, it did not delay nesiritide’s approval. Four years later, researchers not affiliated with the FDA used meta-analyses of the summaries of initial data and data published after its approval to show that the side effects and mortality rates were statistically significant and clinically troubling.... a more comprehensive analysis could have been conducted had the analysts had access to the full set of data submitted to the FDA” [220]	[221]

cont'd

Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
Ischaemic brain infarction	Unknown product	Journal article on bias in reporting clinical trials [17]	“Treatment of ischaemic brain infarction with one product resulted in increased mortality; this outcome was neither reported to the Finnish authority nor published in any journal” [17].	
<b>Digestive system</b>				
Gastric ulcer	Prostaglandin analogues	Letter to the editor on the suppression of study results [64]	“A double-blind, randomised, multicentre, multinational trial design was developed in December, 1983, by a drug company to compare their investigational synthetic prostaglandin analogue with ranitidine in patients with endoscopically proven gastric ulcer. ...In December, 1984, a Danish centre agreed to join the trial and recruited 13 patients between April, 1985, and the end of August, 1985, when trial was stopped because the stipulated number of patients had been included. In March, 1986, the Danish investigators asked for the trial report and were informed by local company officials that ...preliminary analyses had demonstrated that the investigational drug produced significantly lower healing rates than ranitidine ...In April, 1987, the Danish investigators had still not received the complete report” [64]	
Irritable bowel syndrome	Alosetron	Letter to the editor on selective reporting [103]	“The graphic techniques used by Camilleri and colleagues greatly exaggerate alosetron's efficacy. Their figure 3 presents the relative difference in pain and discomfort scores from baseline on a 0—4 scale for the treated and placebo groups. Presented this way, the drug seems effective. However, when we plotted the absolute data contained in the Medical Officer's Review, the data points are almost superimposable (figure). The exclusion of the baseline data from Camilleri and colleagues' figure 3, unusual in a graph of this type, has the additional effect of enlarging the Y axis, and creating an apparent greater benefit for the drug” [103].	[104, 222, 223]
<b>Genito-urinary system / perinatal</b>				
Stress urinary incontinence	Duloxetine	Journal article on the failure to disclose study data [94]	“This aspect of drug regulation surfaced in 2005, with the death of 19 year old Traci Johnson, who committed suicide while serving as a healthy volunteer in a trial of duloxetine for a new indication, urinary incontinence. After requesting the data on duloxetine from the FDA, one of us (Lenzer) found that Johnson's death, in addition to those of at least four other volunteers, was not included. When questioned, the FDA cited trade secrecy laws, [ref] which permit companies to withhold all information, even deaths, about drugs that do not win approval for a new indication, even when the drug is already on the market for other indications” [94].	[170, 224, 225]
Pregnancy	Preventive intervention (bed rest in uncomplicated twin pregnancy)	Journal article on underreporting of studies [147]	“The first randomized evaluation of hospitalization for bed rest in uncomplicated twin pregnancy was conducted in Harare, Zimbabwe, in 1977. ....A preliminary analysis of the trial suggested that, far from reducing the risk of preterm delivery, routine hospitalization was actually associated with an increased rate of this outcome. ....The results of the trial would have remained unreported if it had not been for the fact that, 7 years later, two visitors to Harare “discovered” these unpublished data and helped the investigators to analyze and report their unreported trial. ....The results of this trial, taken together with comparable findings in a similar trial....provoked reevaluation of an obstetric policy that has been widely accepted for four decades”.....” [147]	[226]

cont'd

Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
	Diagnostic intervention (routine ultrasound)	see above	“..The confusion in this field is compounded by the fact that one large trial of routine ultrasonography, conducted nearly 10 years ago, remains unpublished. ....Assessments of the effects of routine ultrasonography in pregnancy is also bedeviled by inadequate published reports of relevant trials. The only randomised trial to suggest that routine ultrasonography has any beneficial effects on substantive outcomes of pregnancy .....has never been fully reported in a scientific journal. ...The reports that are available are contradictory in a very important aspect....This inconsistency between the only two reports of this trail is clearly of great importance in any attempt to answer the still inadequately addressed question of whether routine ultrasonography is preferable to selective ultrasonography....” [147].	
<b>Musculo-skeletal system</b>				
Osteoarthritis	Rofecoxib	Journal article: review of FDA data and study publications [107]	Results of the VIGOR trial (according to FDA reports): Frequency of serious cardiovascular thrombotic events in patients treated with naproxen vs rofecoxib: 0.7% vs. 1.7* (p < 0.05) [107]. These data were not reported in the study publication, which reported the following: “The incidence of myocardial infarction was lower among patients in the naproxen group than among those in the rofecoxib group (0.1 percent vs. 0.4 percent; relative risk, 0.2; 95 percent confidence interval, 0.1 to 0.7)...The finding that naproxen therapy was associated with a lower rate of myocardial infarction needs further confirmation in larger studies” [105].	[73, 74, 106, 152, 205-215]
	Celecoxib	Journal article on access to pharmaceutical data at the FDA [109]	“In another revealing example, the Journal of the American Medical Association published a report in 2001 claiming that, after six months of therapy, the COX-2 inhibitor celecoxib (Celebrex) was associated with a reduced incidence of gastrointestinal ulcers compared to two other pain medications. [ref] If true, this outcome would have represented a significant advantage over other approved pain medications. However, the authors of the study failed to disclose that at the time of publication they had already received data for the full twelve-month period for which the study was originally designed. [ref] The twelve-month data showed no advantage for Celebrex over other drugs. Although the FDA, armed with the twelve-month data, has never allowed the company to claim reduced ulcer incidence, the published study helped drive the massive Celebrex market” [109].	[108]
<b>Skin</b>				
Atopic dermatitis	Evening primrose oil	Journal article (commentary) on the suppression of study results [66]	“...in 1995 the Department of Health commissioned me and a colleague to conduct an individual patient meta-analysis of 20 studies of oral evening primrose oil supplementation for treatment of atopic dermatitis, which included 10 unpublished studies held by the company.... Although it was our view that the report produced a relatively clear conclusion, we were never allowed to share the report in the public domain.... Shortly after we submitted our report to the Department of Health, Searle, the company then responsible for marketing evening primrose oil, expressed concern that the contents of the report had been leaked, and the authors and referees were required to sign a written statement to the company (through the Department of Health) to indicate that this was not the case” [66].	

Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
<b>Endocrine / metabolic system</b>				
Diabetes mellitus type 2	Rosiglitazone	Online article (conversation about rosiglitazone between 2 US physicians) [110]	Dr. Nissen: “GlaxoSmithKline ...had taken 42 clinical trials ...and had performed their own integrated analysis. It reported to the FDA in August of 2005 that their analysis suggested a 31% increase in the risk of ischemic cardiovascular complications. ...the company did in fact post on a Web site the results of their meta-analysis showing a 31% increase in risk. We do know from FDA documents that the company told the FDA in August of 2005, and again a year later, that they were seeing very strong evidence in their own meta-analysis of an increased risk of myocardial infarction and other ischemic events. But for whatever reasons, neither the company nor the FDA revealed that in a public way” [110].	[111, 227-237]
	Metformin	Journal article on access to pharmaceutical data at the FDA [109]	“...Public Citizen sought the protocol for a Phase IV study of metformin (Glucophage®). The FDA had required the study to establish the incidence of a drug-induced metabolic disorder called lactic acidosis. The protocol would provide a detailed description of the study design, including its inclusion criteria, length of follow-up, outcome measures and statistical procedures. Bristol-Myers Squibb, the drug’s manufacturer, intervened in the lawsuit. Both Bristol-Myers and FDA argued that the protocols were properly withheld under the confidential commercial information FOIA exemption.....The court sought the input of two independent experts, and both agreed that release of the protocol would not be likely to harm the company at all. The court then ordered the agency to release the protocol” [109].	
	Muraglitazar	Journal article on secrecy in medical research [220]	“Another example occurred in September 2005 when an FDA advisory committee recommended approval of muraglitazar (Pargluva) for the treatment of diabetes and dyslipidemia. Soon after, other researchers reanalyzed the summary data released by the FDA and found statistically significant evidence of increased risk of cardiovascular complications and mortality. [ref] Bristol-Myers Squibb removed the drug from FDA consideration ... a more comprehensive analysis could have been conducted had the analysts had access to the full set of data submitted to the FDA” [220].	
Hypercholesterolaemia	Ezetimibe and simvastatin	Journal article reporting a publication delay [112]	“The trial pitted Vytorin, a combination of ezetimibe ... and simvastatin ... against simvastatin alone in patients with heterozygous familial hypercholesterolemia. After 2 years, the investigators found no statistically significant difference between treatment groups on the primary end point of mean change in the carotid intima media thickness.... These findings ... came amid growing controversy about the nearly 2-year delay in reporting the results after the trial’s conclusion in April 2006” [112].	[113, 238-241]
	Ezetimibe	Newspaper article reporting the withholding of study results [241]	“New evidence shows that the drug makers Merck and Schering-Plough have conducted several studies of their popular cholesterol medicine Zetia that raise questions about its risks to the liver, but the companies have never published those results. ... The unpublished studies, conducted from 2000 to 2003 according to the F.D.A. documents, were not listed on the industry Web sites where companies are supposed to register the results of all drug trials that were ongoing after October 2002. The New York Times discovered references to the studies in briefing papers on the F.D.A. Web site” [241].	[112, 113, 238-240]

*cont'd*



Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
	Cerivastatin	Journal article: review of internal company documents and published literature [114]	“In internal company documents, multiple case reports suggested a drug-drug interaction within approximately 100 days of the launch in 1998; however, the company did not add a contraindication about the concomitant use of cerivastatin and gemfibrozil to the package insert for more than 18 months. Unpublished data available in July 1999 also suggested an increased risk of rhabdomyolysis associated with high doses of cerivastatin monotherapy. In late 1999 and early 2000, company scientists conducted high-quality analyses of the US Food and Drug Administration adverse event reporting system data. These analyses suggested that compared with atorvastatin calcium, cerivastatin monotherapy substantially increased the risk of rhabdomyolysis. To our knowledge, these findings were not disseminated or published” [114].	[115, 242-245]
Thyroid disorders	Levothyroxine	Journal article (news report) on the suppression of study results [65]	“In 1987 Betty Dong and colleagues ... were asked by Flint Laboratories, the manufacturer of Synthroid, to carry out research comparing their drug with three others.... By the end of 1990, when the study was complete and it became clear that all four preparations were bioequivalent, the results were sent off to Boots Pharmaceuticals, which had taken over Flint Laboratories. Dr Rennie says that over the next four years Boots ‘waged an energetic campaign to discredit the study and prevent its publication.’ The study was eventually submitted to JAMA in April 1994.... On 13 January 1995 Dr Dong suddenly withdrew her manuscript from publication, citing impending legal action by Boots... Under pressure from the FDA Knoll agreed on 25 November 1996 to allow the research to be published...” [65].	[116, 117, 246]
Menopausal symptoms	Tibolone	Online article of a TV report on the publication delay of study results [119]	Translation from German: “The study was only made public 1.5 years later. According to the manufacturer Essex-Organon in a comment to Frontal 21 ( <i>German TV programme</i> ), this corresponds to ‘good scientific practice’ and anyway, the disclosure had been made ‘according to the valid rules’ and ‘according to regulations’. Critics are not satisfied with this: ‘I think it is irresponsible that a company does not disclose negative results immediately, as in the case of breast cancer caused by a product, and also does not immediately inform physicians’ said Becker-Brüser ( <i>publisher of the German Drug Telegram</i> )” [119]. Primary study: “Tibolone increases the risk of recurrence in breast cancer patients....” [118].	
<b>Neoplasms</b>				[40, 50, 120, 122-125]
Ovarian cancer	Combination chemotherapy	Journal article: analysis of registry studies vs published studies [121]	Survival impact of initial alkylating agent (AA) vs combination chemotherapy (CC): “...a pooled analysis of published clinical trials demonstrates a significant survival advantage for combination chemotherapy (median survival ratio of CC to AA, 1.16; P = .02). However, no significant difference in survival is demonstrated based on a pooled analysis of registered trials (median survival ratio, 1.05; P = .25)” [121].	
Multiple myeloma	Combination chemotherapy	Journal article (see above) [121]	Survival impact of AA/prednisone vs CC: “...a pooled analysis of published trials also demonstrates a significant survival advantage for CC (median survival ratio, 1.26; P = .04), especially for poor risk patients (ratio, 1.66; P = .002). A pooled analysis of registered trials also shows a survival benefit for patients receiving combination chemotherapy (all patients, P = .06; poor risk, P = .03), but the estimated magnitude of the benefit is reduced (all patients: ratio, 1.11; poor risk: ratio, 1.22)” [121].	

cont'd

Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
Melanoma	Drug therapy	Journal article on publication bias and dissemination of clinical research [247]	“Another study (Dubrow M, Begg CB: unpublished data) involved phase II trials of treatments for melanoma. The design was similar to that of the Simes study [ref], even though the trials were not comparative. The same sources were used: MEDLINE searches of published articles and the NCI registry of cancer trials. Published and registered trials were matched on the basis of the drugs used in the study, the institution or cooperative group that conducted the study, and the sequence of dates of registration and publication. A total of 141 registered trials and 241 published trials were identified ..... The response rates in the nonregistered studies are clearly higher in all categories. However, the most striking result of this study is the observation that only 46 (33%) of the 141 registered trials were published.” Response rate (sample size $\geq 40$ ); 13% vs, 19% /registered vs. non-registered) [247]. (Comment: larger differences were noted between trials with small sample sizes; these results are not considered here).	
<b>Blood system</b>				
Thalassaemia major	Iron chelation	Journal article (editorial) on the attempted suppression of study results [128]	“In 1995, Dr Nancy Olivieri published an optimistic article on the effects of an oral iron-chelation agent. [ref, ref] As her trials proceeded, however, she became disturbed by the agent’s lack of effectiveness.....and she was concerned about possible danger to patients. ....She decided she had to break confidentiality by reporting her results at a meeting. [ref, ref] The manufacturers disagreed with her interpretation of the results and tried unsuccessfully to block her presentation” [128].	[248]
<b>Bacterial, fungal, and viral infections</b>				
Bacterial	Telithromycin	Newspaper report on safety concerns surrounding the approval of an antibiotic [249]	<i>“The company first sought approval for Ketek [telithromycin] in February 2000. But hints in the company’s clinical trials that it could cause liver problems led the agency to ask for more information. The company began a study in 24,000 patients, but F.D.A. investigators found repeated instances of fraud in the study. One agency document concluded that Sanofi-Aventis knew of some of the problems in this trial but failed to alert the F.D.A. before the agency discovered the problems on its own. The document also concluded that the company’s required reports about problems with the drug ‘have been incomplete or reported in a dilatory fashion’” [249].</i>	[250]
Fungal	Fluconazole	Journal article on reporting of trials of antifungal agents [251]	“In 3 large trials that comprised 43% of the patients identified for the meta-analysis, results for amphotericin B were combined with results for nystatin in a “polyene” group. Because nystatin is recognized as an ineffective drug in these circumstances, this approach creates a bias in favor of fluconazole.... It was unclear whether there was overlap among the “polyene” trials, and it is possible that results from single-center trials were included in multicenter trial reports. We were unable to obtain information to clarify these issues from the trial authors or the manufacturer of fluconazole. Two of 11 responding authors replied that the data were with the drug manufacturer and two indicated that they did not have access to their data because of change of affiliation” [251].	
Viral				

cont'd

Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
Influenza	Oseltamivir	Editorial on difficulties in obtaining data for a Cochrane review [129]	"Jefferson et al noted that the Kaiser analysis was funded by the drug's manufacturer Roche and was based entirely on 10 trials funded by Roche, only two of which had been published as articles in peer reviewed journals...Jefferson et al asked for clarification from the authors, who directed them to Roche. After initially declining to provide the necessary data, staff at Roche sent the Cochrane reviewers a selection of files, which answered some questions but still left the reviewers unable to reconstruct the Kaiser dataset. Of particular concern, the eight unpublished trials, involving 2691 patients, included one of the biggest trials of oseltamivir. More worrying still, the academic author named on the trial's abstract in the Kaiser analysis and in company documents has told the BMJ he was not involved in the trial" [129].	[130-132]
Hepatitis B	Fialuridine	Journal article on access to pharmaceutical data at the FDA [109]	"...Public Citizen sought records regarding preclinical and clinical testing of fialuridine, a drug that had caused the deaths of five patients in clinical trials for Hepatitis B infection at the National Institutes of Health. [ref] Despite this striking toxicity, the drug's sponsor, Eli Lilly, claimed that it would continue to develop the drug. [Footnote: The drug had never been approved for use in any condition.]. The FDA and the drug's sponsor argued that the materials sought were subject to the confidential commercial information exemption. The court agreed, noting in an unreported decision that the records fell within the scope of that exemption because the information they contained might save Lilly's competitors both time and money in doing their own research" [109].	[252]
HIV/AIDS	Antivirals	Journal article on the reporting of HIV trials [33]		[18]
	- Zidovudine	see above	"ACTGOOL, a trial of 273 patients on zidovudine versus placebo in patients with Kaposi's sarcoma, remains unpublished since completion in 1991" [33].	
	- Zalcitabine	see above	"ACTG114, a negative trial of 668 patients comparing zalcitabine with zidovudine, remains unpublished since its meeting presentation in 1993; data on a quality of life substudy have been published" [33].	
	- Ribavirin	see above	"A Canadian ribavirin trial with 469 patients (the largest trial for this medication) was prematurely interrupted at an early phase in 1990 because, in the meanwhile, zidovudine was shown to be effective" [33].	
	- Interferon	see above	"Five trials reported at meetings in 1992 and 1993 and enrolling 112, 150, 180, 243, and 560 patients, respectively, remain unpublished as well as several smaller studies. None showed clinical efficacy in their preliminary results...two more inconclusive interferon trials with 402 and 45 patients... were brought to our attention after our paper had been accepted. Their publication was delayed for about 3 years after their completion" [33].	
	- Acyclovir	see above	"A trial of 677 patients remains unpublished since its meeting presentation in 1992. The trial showed no efficacy" [33].	
	- Isoprinosine	see above	"Two large trials have been unpublished. Their preliminary results showed no efficacy" [33].	
Herpes simplex	Famciclovir	Report article on authorship, ghost-science, access to data [253]	"A recent example involves the drug Famciclovir, used to treat herpes. A 1997 study comparing Famciclovir with its main competitor was funded by the manufacturer (then Smithkline Beecham). Study findings were not beneficial to the sponsor. They were published only a few months ago after a nine-year delay, with a disclaimer that the authors were denied raw data and were forced to accept the company's own partial summary of findings (ref)" [253].	

cont'd

**Table S2: (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature**

Indication	Intervention	Document type, citation	Main findings	Further reading
<b>Acute trauma</b>				
<i>Acute spinal cord injury</i>	High-dose steroids	Journal article on the withholding of study data [94]	“Fred Geisler, a neurosurgeon at the Illinois Neuro-Spine Center, points to the use of high dose steroids in patients with spinal injury on the basis of a single, potentially flawed study funded by the National Institutes of Health (NIH). [ref] Geisler believes that several thousand patients have died as the result of high dose steroids used to treat acute spinal cord injury. Two recent surveys show that most neurosurgeons share his concerns. [ref] ....Several researchers have lobbied unsuccessfully for the release of the underlying data, without which they cannot verify their concerns—or lay them to rest” [94]	[204, 254]
<i>Shock</i>	Human albumin	Report by the UK Health Committee on industry influence [133]	Iain Chalmers: “Human albumin solution has been used repeatedly in this country, and it was re-licensed in 1993. Yet a systematic review of all of the studies that provided information about death done in the mid 90s showed no evidence that albumin was helpful, and some worrying evidence that it might be harmful. ...The reaction of the Medicines Control Agency to this news was to slightly modify the labelling, but to keep confidential the evidence upon which the drug had been re-licensed in 1993” [133].	[134]
<b>Vaccinations</b>				
	HIV-1 vaccine	Journal article: news report on the attempted blocking of a publication [135]	“Having failed to block publication of a HIV-1 vaccine study ... a US company has now filed a claim against the study’s lead investigators and their universities asking for US\$7–10 million in damages. ... The trial began in the mid-1990s, but was ended early when in May, 1999, the data safety monitoring board concluded that the study was finding no difference in efficacy between the vaccine and placebo.... Immune Response, however, wanted the researchers to include in their report of the study’s findings an analysis of viral load data from a subset of patients ....But the lead investigators refused, arguing that it would be improper to include a post-hoc analysis that had not been part of the study’s original protocol and that the company had not used valid statistical methods. ....The company then filed a claim seeking to prevent publication of the study...” [135].	
	Cancer vaccine	Journal article on secrecy in medical research [75]	“In recent studies in animals, my colleagues and I uncovered what appeared to be a promising use for a new reagent as a component of a cancer vaccine we were developing for clinical trials. The company that developed the reagent had just completed studies to determine a safe dose in humans and agreed to supply the reagent to us for our trial. The company refused to reveal the dosage information, however, and would not provide data on the toxic effects in patients with cancer in their trial unless we agreed to keep the information confidential so that a competing company would not gain access to it....researchers were asked to keep information confidential that might prevent patients with cancer from receiving ineffective or even harmful doses of a new agent” [75].	
<b>Others</b>				
<i>Nocturnal leg cramp</i>	Quinine	Journal article: meta-analysis including unpublished data [136]	“When individual patient data from all crossover studies were pooled, persons had 3.60 (95% confidence interval [CI] 2.15, 5.05) fewer cramps in a 4-week period when taking quinine compared with placebo. This compared with an estimate of 8.83 fewer cramps (95% CI 4.16, 13.49) from pooling published studies alone. The corresponding relative risk reductions were 21% (95% CI 12%, 30%) and 43% (95% CI 21%, 65%), respectively” [136].	

cont'd

**Table S2 (cont'd): Examples of reporting bias in the medical literature**

<b>Indication</b>	<b>Intervention</b>	<b>Document type, citation</b>	<b>Main findings</b>	<b>Further reading</b>
<i>Wounds</i>	Negative pressure wound therapy	Journal article on a search for unpublished data [144]	“Full-text papers were available on 30% of patients in the 19 completed or discontinued RCTs (495 analysed patients in 10 published RCTs vs. 1154 planned patients in 9 unpublished RCTs). ... results data were either not available or requests for results data were not answered; the results of unpublished RCTs could therefore not be considered in the review” [144].	
<i>Breast enlargement</i>	Silicone implants	Journal article on secrecy in medical research [220]	“Public Citizen sought results from animal studies and consumer complaints relating to the safety of Dow Corning's silicone breast implants. [ref] Although the request specifically excluded product specifications and other manufacturing information, the FDA deemed the information confidential. Dow Corning argued that disclosure could facilitate competitors' safety testing. The court disagreed, characterizing the competitive harm as 'negligible' and disclosure as 'unquestionably in the public interest'” [220].	
ADHD: attention-deficit hyperactivity disorder; AMI: acute myocardial infarction; FDA: Food and Drug Administration; GSK: GlaxoSmithKline; MDD: major depressive disorder; NIH: National Institutes of Health; NPWT: negative pressure wound therapy; RCT: randomized controlled trial; SR: systematic review; SSRI: selective serotonin reuptake inhibitor				

## Breves

### La propaganda gris de las farmacéuticas Ver en Publicidad y Promoción

Cristina de Martos

*El Mundo*, 8 de septiembre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/09/07/noticias/1283883509.html>

## Entrevistas

### Médicos americanos infectaron con sífilis a cientos de guatemaltecos en los 1940s. Entrevista con la profesora Susan Reverby

*Democracy Now*, circa del 6 de octubre 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Se acaban de descubrir documentos que relatan como durante un estudio sobre el efecto de la penicilina se infectó a más de 700 soldados, prisioneros, prostitutas y enfermos mentales guatemaltecos. Hay dudas sobre si los pacientes se curaron o recibieron tratamiento. Horas después de que se revelaran los hechos, el presidente Obama pidió perdón al presidente de Guatemala, Álvaro Colom, quién calificó a los experimentos de crímenes contra la humanidad. En el programa de radio *Democracy Now*, Amy Goodman, entrevistó a Susan Reverby, la historiadora que descubrió los documentos. Susan Reverby es profesora de estudios de mujer y género en Wellesley College en Massachusetts.

Amy Goodman (AG). Estados Unidos ha pedido perdón a Guatemala tras revelarse que durante los 1940s investigadores gubernamentales infectaron deliberadamente a 700 guatemaltecos con sífilis y gonorrea sin que hubieran dado su consentimiento informado. Los documentos que se acaban de descubrir muestran que unos 700 guatemaltecos, incluyendo soldados, prisioneros, prostitutas y enfermos mentales fueron infectados como parte de un estudio sobre los efectos de la penicilina. No se sabe si los pacientes se recuperaron de la enfermedad o si recibieron tratamiento. P.J. Crowley, vocero de la casa blanca, dijo el viernes pasado que la administración Obama ha pedido perdón y ha invitado al gobierno guatemalteco a participar en una investigación para esclarecer lo sucedido.

El presidente Álvaro Colom dijo al presidente Obama que harían todo lo posible por averiguar el efecto del experimento en las víctimas, y que también investigarían la participación de guatemaltecos en la autorización del estudio. Se rumorea que el presidente guatemalteco está estudiando la posibilidad de presentar el caso frente a una corte internacional.

El investigador principal en ese estudio, el Dr. John Cutler, también había estado involucrado en los experimentos de Tuskegee. En ese caso, investigadores del gobierno estadounidense impidieron que 600 afro-americanos infectados con sífilis recibieran tratamiento, y además les hicieron creer que estaban siendo atendidos.

Tenemos mucho de que hablar, ¿por qué no empieza explicando como descubrió la historia de lo acontecido en Guatemala?

Susan Reverby (SR). Descubrí esta información haciendo lo que hacen los historiadores. Esto es, vamos a archivos y leemos, como dijo una amiga mía, el correo de los muertos. Estaba haciendo investigación en el archivo de la Universidad de Pittsburg para mi libro sobre Tuskegee, y estaba viendo los papeles de Thomas Parran, quien era el Surgeon General (director del Servicio de Salud Pública estadounidense) durante los 1930s y 1940s y tenía interés en sífilis. Me dí cuenta que John Cutler, que había sido muy importante en el estudio de Tuskegee, había enseñado en Pittsburg y había dejado papeles en el archivo, y solicité verlos.

Abrí las cajas esperando ver material de Tuskegee y lo que había eran notas de trabajo de campo no publicadas, informes de laboratorio, listas de pacientes y fotografías de lo que había sucedido en Guatemala. Ya se puede imaginar el increíble shock al encontrar todo eso. No tenía idea de que estuviera ahí, y nadie lo sabía, porque no se había publicado nada al respecto.

AG: Esto es muy importante. Usted ha escrito dos libros sobre Tuskegee, se han escrito muchos más libros sobre el tema, y se ha hecho mucha investigación. ¿Qué pensó al ver la palabra Guatemala en estos papeles?

SR: Antes de ver Guatemala leí “inoculación de sífilis”. He estado estudiando el caso Tuskegee durante casi dos décadas, y una de las cosas en las que siempre invierto mucho tiempo es aclarando que el gobierno de los EE.UU. no infectó a nadie en Tuskegee, y que los hombres estaban en estadios tardíos de sífilis latente. Es decir que me sorprendió mucho ver “inoculación de sífilis”. Luego me dí cuenta de que esta investigación no se había hecho en Tuskegee, sino en Guatemala. A medida que fui leyendo los detalles me fui sorprendiendo más con todo lo acontecido.

Una cosa que conviene dejar clara es que se trataba de un estudio para descubrir tratamientos, por lo que era muy diferente de Tuskegee. Provocaron infecciones pero estaban interesados en si se podía utilizarse penicilina de forma profiláctica. Una forma de entenderlo es compararlo con la píldora del día después. Si consume la píldora del día después es porque ha hecho el amor sin haberse protegido y piensa que podría quedarse embarazada. La idea era que los soldados u otros hombres que no se hubieran protegido al tener relaciones

sexuales pudieran utilizar una loción de penicilina, en lugar de esperar hasta tener la infección. Esto es lo que estaban estudiando. No era algo del todo irracional. Lo que no debieran haber hecho es provocar infecciones y eludir pedir permiso. Ahora sabemos que estas cosas son horribles, pero en ese momento había mucha discusión sobre la legalidad de estos asuntos, en términos generales.

AG: Me imagino que en los 1940s si la gente se hubiera enterado les habría sorprendido mucho. Está hablando de tratamiento para soldados en este país, pero se van a Guatemala e inyectan a gente con sífilis sin informarles. Explíquenos cómo hicieron eso.

SR: OK, déjeme explicar primero por qué fueron a Guatemala. Fueron a Guatemala porque la prostitución era legal, y también se podían llevar prostitutas a las prisiones. El Dr. Cutler se asoció con el Sr Juan Funes, que era el director de enfermedades de transmisión sexual, lo que entonces se conocía como enfermedades venéreas, en el departamento de salud de Guatemala. El Sr. Funes había sido entrenado en EE.UU. por el Servicio Público de Salud. Es así como Cutler, Funes y otros médicos viajan a Guatemala. Los primeros estudios involucraban a prostitutas y si enfermaban se les proporcionaba tratamiento. Cuando se encontraron con que no tenían suficientes casos inscribiendo a las prostitutas, iniciaron las inoculaciones.

La sífilis no es fácil de transmitir. No se puede sacar sangre de una persona con sífilis y utilizarla para contagiar a alguien más. Hay que crear una inoculación. La bacteria que causa la enfermedad muere en contacto con el aire, por eso se transmite principalmente a través de líquidos y fluidos humanos. Por eso crearon una inoculación con testículos de conejos adultos que habían desarrollado la enfermedad, e hicieron una abrasión o rascaron los brazos de los prisioneros, de pacientes institucionalizados en el asilo de enfermos mentales y en las barracas de los soldados. Utilizaron sus brazos y mejillas. También identificaron a hombres con prepucios largos, retiraban el prepucio y les hacían abrasiones en la cabeza del pene. Luego preparaban la inoculación y lo aplicaron con algodón sobre esas heridas. Mantenían el algodón en el pene durante una o dos horas y esperaban con eso haber transferido la infección.

AG: ¿Cómo explicaban a esos hombres lo que los médicos del gobierno americano estaban haciendo?

SR: Es imposible saberlo. No lo escribieron en sus archivos. Todo lo que tengo son las notas de Cutler, y estoy segura de que se inventaron algo. Cutler hablaba español, esa fue una de las razones por las que fue a Guatemala. No todos los prisioneros quisieron participar en esto. Cutler se quejó de que uno de los hombres se levantó y se fue con un pedazo de algodón pegado al pene. Hubo gente que se negó a participar. Muchos prisioneros pensaban que se debilitarían por todas las veces que les tenían que sacar sangre, y rechazaron el estudio a pesar de que les daban pastillas de hierro para evitar la anemia. Esto lo hicieron como parte del experimento, y había otros experimentos parecidos en otras partes del país. Era

frecuente utilizar prisioneros y pacientes hospitalizados para hacer investigación.

AG: Y además de lo que nos ha contado ¿utilizaron alguna otra estrategia para infectarlos con sífilis cuando no pudieron conseguir suficientes personas infectadas?

SR: Además de esto hicieron las abrasiones que hemos mencionado antes. En algún momento hicieron punciones lumbares para introducir la inoculación. También es importante recordar que todo esto sucedió en un momento en que no se regulaba la investigación, no teníamos las normas que se han estado utilizando desde mediados de los 70s. Sin embargo, los jefes de Cutler del Servicio de Salud Pública sabían que estaban actuando en el límite de lo aceptable. En una carta que uno de los colegas escribió a Cutler pude leer “El Surgeon General dice que no se podría hacer este estudio en EE.UU.” Esto es un reconocimiento sorprendente de lo que estaba sucediendo.

AG: Profesora Reverby, usted descubrió esta información y la presentó en el Congreso pero muy poca gente reaccionó.

SR: Bueno, yo hice la investigación y escribí lo sucedido. Luego lo presenté en una reunión sobre historia de la medicina en Rochester, Minnesota en mayo pasado. Pero la presentación fue durante la última sesión del último día del Congreso y quizás había unas 20 personas en la audiencia. Mis compañeros estaban horrorizados pero para los historiadores esto había ocurrido en el pasado. Todos sabíamos que ha habido otros tipos de estudios. Tuvimos una discusión agradable pero los historiadores no son gente que corre a divulgar los descubrimientos.

Me preguntaron que iba a hacer con la información y dije que pensaba escribir un artículo para el Journal of Policy History. Pero además, y esto es lo que quizás otros historiadores no hubieran hecho, mandé una copia de mi artículo a David Sencer. Conoció a David Sencer cuando trabajaba en mi libro sobre Tuskegee. David Sencer es un médico que ya está jubilado pero que había sido director del CDC a finales de 1960s y 70s, cuando los experimentos de Tuskegee salieron a la luz, y por eso lo entrevisté. Hablamos mucho, y me contó muchas cosas sobre investigación y sobre la investigación que hace el gobierno. A lo largo de los años hemos mantenido la relación, y quise mandarle mi trabajo porque estaba escribiendo sobre sífilis sin ser médico. Yo soy solo historiadora de la medicina. Le mandé una copia del trabajo y le dije “Por favor vea esto, asegúrese de que la información médica es correcta, y dígame lo que piensa. Solo quería que usted supiera lo que estaba pasando”.

Leyó el artículo y estaba horrorizado. Me escribió inmediatamente, esto sucedía a finales de junio y principios de julio, y me preguntó ¿Le importa que lo comparta con compañeros del CDC para alertarlos? Y le dije que lo podía hacer, porque no era que yo hubiera descubierto un tratamiento del cáncer y no quisiera que nadie se enterase hasta leer el artículo. Me pareció que era importante que lo supieran y recapacitaran sobre el tema.

Los del CDC entregaron mi trabajo al experto en sífilis, y me pidieron más información. Les mandé mis notas, y me dijeron “nosotros también tenemos que estudiarlo”. Se fueron a Pittsburg para ver los archivos, y cuando el experto en sífilis escribió su informe corroboró lo que yo había dicho. Entonces empezaron a discutir el tema en el CDC, y luego fueron escalando, la información llegó a los Institutos Nacionales de Salud y de ahí, al tratarse de un asunto internacional, llegó al Departamento de Estado y eventualmente a la Casa Blanca. Todo esto ha sucedido en un mes y medio. En todo esto el Dr. David Sencer ha sido muy importante.

AG: Cuando el presidente Obama contactó al presidente Alvaro Colom quien se refirió a estos experimentos como crímenes contra la humanidad. Quiere que se haga una investigación internacional. ¿Qué piensa de esta respuesta profesora Reverby?

SR: Creo que tiene razón. Esto fue horrible. Vamos a tener que entender por qué se hizo y recordar que tenían la intención de tratar a los pacientes. No quiero minimizar lo ocurrido, pero debía haber sido un estudio sobre el tratamiento. Lo que hay que hacer es revisar la información para ver si se administró suficiente penicilina a cada uno de los pacientes.

AG: ¿Cuántos murieron?

SR: No lo sabemos. Una persona murió por epilepsia durante el estudio. La sífilis no causa epilepsia. Muchos de los pacientes que estaban en el asilo de enfermos mentales tenían epilepsia. Esta es la razón por la que estaban institucionalizados. Una de las cosas que hizo el Servicio de Salud Pública fue tratar con Dilantin, un anti-epiléptico, a los que participaron en el estudio.

Es decir que creo que el presidente Colom está en lo correcto. Hay que investigarlo. Y francamente espero que encuentren a alguien que sepa sobre el tema, tal vez los hijos de algunas de las víctimas. El médico del CDC estima que quizás la tercera parte de los pacientes no recibieron las dosis adecuadas de tratamiento, pero esta información hay que analizarla con mayor detenimiento. Tampoco sabemos si el Departamento de Salud guatemalteco dio seguimiento a alguno de estos pacientes y si completaron el tratamiento. Nadie sabe esto. Solo tenemos la información que dejó el Dr. Cutler. Miré si había más información en los Archivos de la Nación, que es donde se depositan los informes del Servicio de Salud Pública, y no vi nada. Es decir que todo lo que tenemos, porque esto no ha sido publicado, son los informes de Cutler.

## Ensayos clínicos y ética

### Corte EE.UU. rechaza apelación de Pfizer por caso Nigeria Ver en Litigación

Buena Salud, 29 de junio de 2010

<http://www.buenasalud.com/lib/emailorprint.cfm?type=news&id=29157>

### Paralizado un ensayo clínico en Holanda al morir doce pacientes

Isabel Ferrer

El País, 22 de mayo 2010

El experimento buscaba probar en el control del delirio un medicamento usado normalmente para el Alzheimer.

Las autoridades sanitarias holandesas han paralizado un ensayo clínico sobre el control de delirio al fallecer 12 pacientes. Probado sobre dos grupos de 52 enfermos, entre los que recibieron un placebo hubo cuatro muertes. El medicamento utilizado es *rivastigmine* (Novartis), recetado normalmente para el Alzheimer. En Holanda suele aplicarse, sin embargo, en casos muy graves ingresados en cuidados intensivos.

Faltaba comprobar a fondo el alcance de sus efectos secundarios, y de ahí la prueba detenida. Cinco de los mayores hospitales del país, entre ellos en Rotterdam y Utrecht, participaron durante un año en la misma. Los familiares de las víctimas han sido ya informados. El Servicio de Inspección de

Salud, que ha anulado el ensayo, analizará ahora lo ocurrido. De momento, los datos recogidos no muestran si la medicina reducía, como esperaban los médicos, la duración de los episodios de delirio.

El incidente ha supuesto un duro revés para la sanidad pública, que en 2009 afrontó un problema similar con otra sustancia. Fue con probiótica, una mezcla de bacterias en principio beneficiosas para el organismo. Se probaron para saber su efecto en las infecciones agudas del páncreas. Hubo 24 fallecidos (sobre 144 personas) en 15 hospitales. De los 152 que tomaron placebos, nueve murieron por la pancreatitis original. Para sorpresa de los expertos, las bacterias deterioraban sin remedio las paredes del intestino.

### Una tribu de indios americanos consigue que se limite la investigación de su DNA (*Indian tribe wins fight to limit research of its DNA*)

Amy Harmon

The New York Times, 22 de abril 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Hace siete años, los indios Havasupai, que viven en medio de cascadas de agua cristalina y alcantarillados rojos en el Gran Cañón del Colorado, emitieron una orden de deportación para evitar que los empleados de Arizona State University visitasen su reserva. Se trata de un castigo antiguo por algo que ellos consideran una traición genética.



Miembros de esta pequeña y aislada tribu habían estado dado muestras de DNA a investigadores de la universidad desde 1990, con la esperanza de que los investigadores encontrarán la clave genética que pudiera explicar las tasas tan elevadas de diabetes que estaban experimentando. Pero se enteraron de que las muestras se habían estado utilizando para estudiar muchas otras cosas, incluyendo la enfermedad mental y teorías sobre el origen geográfico de la tribu que contradicen su saber tradicional.

La geneticista responsable del estudio dice que obtuvo permiso para una amplia gama de estudios genéticos. Los regentes de la universidad, en un intento de remediar los problemas generados, aprobaron el pago de US\$700.000 a los 41 miembros de la tribu, y se comprometieron a devolver las muestras de sangre y proveer otros tipos de ayuda a los Havasupai. Este acuerdo es significativo porque implica que los derechos de los individuos que participan en investigación pueden verse violados cuando no se les informa adecuadamente sobre el uso que se va a hacer de las muestras de DNA.

Este caso lleva a preguntarse si los científicos se han aprovechado de población vulnerable, y crean la imagen de que se trata de una universidad que quiere presentarse como el centro de los estudios en Indios Americanos.

Los expertos en genética y los defensores de los derechos civiles dicen que puede provocar un debate sobre la responsabilidad de los investigadores de comunicar toda la información personal que se puede obtener del DNA en el momento en que se obtienen las muestras, ya sea para investigación o para la atención médica.

Cartella Tilousi, miembro del consejo de los Havasupai dijo “Yo no estoy en contra de la investigación, pero tiene que hacerse bien. Utilizaron nuestra sangre para todos estos estudios, la gente consiguió títulos y becas, y nunca nos pidieron permiso”.

Los investigadores e instituciones que reciben becas federales tienen que obtener el consentimiento informado de los que participan en la investigación, y deben asegurarse de que estos entienden los riesgos y beneficios antes de participar. Estas protecciones se diseñaron para la investigación que conlleva riesgos físicos, como los ensayos clínicos de procedimientos quirúrgicos o con medicamentos no aprobados. Las normas que rigen los estudios de DNA no están tan claras. Por ejemplo, ¿hay que preguntarle a la persona que ha dado DNA para estudiar la enfermedad cardiovascular si su DNA puede utilizarse en para estudiar el Alzheimer o las adicciones?

Muchos científicos dicen que no, y argumentan que los posibles beneficios de la investigación médica que no se registra están por encima del control individual. “Todos quieren ser abiertos y transparentes” dijo el Dr. David Karp, profesor asociado de medicina interna en el centro médico de la Universidad de Southwestern en Dallas, que ha estudiado el consentimiento informado para la investigación del DNA, “El asunto es, hasta donde se puede llegar? ¿Hay que generar una

base de datos masiva con los deseos de los pacientes sobre sus muestras de DNA?

El pago que se ha hecho a los Havasupai parece ser el primero que se ha hecho a individuos que se han quejado de que su DNA ha sido malutilizado, dijeron varios expertos; y sucedió después de que la universidad había invertido US\$1,7 millones disputando litigios de los miembros de la tribu. Incluso cuando los Havasupai se preparan para recoger las 151 muestras de sangre de los congeladores de la universidad, Theresa Markow, la geneticista, defendió sus acciones como éticas. “Los que me juzgan de otra manera” dijo, “desconocen la naturaleza de la investigación genética, donde los avances con frecuencia ocurren en el transcurso de estudios que no parecen estar relacionados con la enfermedad”. “Estaba haciendo buen trabajo científico” dijo la Dra Markow que ahora trabaja en la Universidad de California San Diego, en una entrevista telefónica.

Edmond Tilousi, primo de Carletta Tilousi y vice-presidente de la tribu puede escalar ocho millas desde su pueblo en la base del Gran Cañón a la orilla del cañón en tres horas, si lleva prisa. La otra forma de salir es a caballo o en helicóptero, y el Sr. Tilousi es uno de los pocos de la tribu que tiene la capacidad de hacer la escalada. A principios de 1960s, un extraordinario aumento en la incidencia de diabetes tipo II, incluso entre pacientes jóvenes, forzó a muchos a dejar el cañón para poder recibir diálisis. A finales de 1989, el tío del Sr. Tilousi, Rex Tilousi, se acercó a un antropólogo de Arizona State University que se había ganado la confianza de la tribu para preguntarse si sabía de algún médico que pudiera ayudarlo a prevenir la expansión del problema. El Dr. Martin habló con la Dra. Markow. Hacía poco que se había informado sobre una variante genética y el elevado riesgo de diabetes entre los indios Pima. De encontrarse un riesgo parecido con los Havasupai, se podría identificar un factor de riesgo importante.

Los dos profesores recibieron dinero de la universidad para estudiar la diabetes en la tribu. El Dr. Markow también estaba interesado en la investigación de la esquizofrenia y en verano de 1990, con una beca de la Alianza Nacional para la Investigación sobre la Depresión y la Esquizofrenia, ella y sus estudiantes graduados empezaron a recolectar muestras en Supai. Las mujeres se alegraban al verlas, les hablaban de cómo mantenerse sanas. La Dra. Markow hablaba con los miembros de la tribu en el centro del pueblo, fuera de la clínica, y les pedía que donasen sangre. Para los Havasupai, la sangre tiene significado espiritual.

Floranda Uqualla, cuyos padres sufrían de diabetes dijo “Fui y le dije a la gente, que si daban sangre, les ayudaría... y quizás se encontraría un tratamiento para que nuestra gente no tenga que abandonar el cañón” Unos 100 miembros de la tribu dieron sangre entre 1990 y 1994 y firmaron un consentimiento informado amplio que decía que la investigación era para “estudiar las causas de trastornos médicos y de comportamiento”.

La Dra. Markow dijo que la forma de consentimiento era muy simple porque para muchos Havasupai el inglés es el segundo idioma, y pocos de los 650 miembros se habían graduado de la secundaria. Siempre se les dio la oportunidad de hacer preguntas, dijo, y se instruyó a los estudiantes para que explicaran el proyecto y obtuvieran el consentimiento verbal y por escrito de los donantes.

La Dra. Markow estudió varios genes que pensaba que tenían relevancia médica, incluyendo para la esquizofrenia, los trastornos metabólicos y el alcoholismo, pero encontró pocas cosas de importancia. Los Havasupai no comparten la variante del gene que vincula a los Pimas con la diabetes. Pero pocos años más tarde, un estudiante graduado, utilizando una tecnología distinta, encontró la forma de distinguir variaciones del DNA de los Havasupai, que se habían guardado en el congelador de la universidad y escribió su tesis doctoral utilizando esa información.

Carletta Tilousi, uno de los Havasupai que fue a la universidad, pasó por la oficina del profesor Martin en el 2003 y este la invitó a la presentación de la tesis doctoral. Carletta no entendió muchos de los aspectos técnicos pero lo que oyó no tenía nada que ver con el estudio de la diabetes en el que había consentido participar y para el cual había dado muestras de sangre unos años antes. Durante el periodo de preguntas y respuestas preguntó: ¿obtuvo permiso para utilizar sangre de los Havasupai para hacer su investigación? La presentación se interrumpió. La Dra. Markow y otros miembros del comité solicitaron que el estudiante re-escribiera ese capítulo de su tesis.

Meses más tarde, miembros de la tribu se enteraron de otras cosas y descubrieron que la Dra. Markow había escrito docenas de artículos en base a sus muestras de sangre. Uno de ellos decía que había una elevada tasa de procreación entre las familias, y esto podía ocasionar que fueran más susceptibles a la enfermedad. La Sra. Tilousi consideró que esto era ofensivo "Nosotros decimos que si alguien hace eso, una pariente cercano morirá", dijo.

Otro artículo sugería que los antepasados de la tribu habían cruzado el desierto de Bering para llegar a América del Norte, y esto contrasta con las historias de la tribu que dicen que la tribu tiene sus orígenes en el cañón y deben ser sus guardianes.

Al escuchar a los investigadores, la Sra. Tilousi sintió enfurecerse, recuerda. Pero en Supai, la primera reacción fue de dolor, se sintieron heridos. Aunque algunos Havasupai sabían que era probable que sus antepasados provinieran de Asia "cuando la gente nos dice, no, vosotros no sois de aquí, vuestra propia sangre lo dice, nos confunde" dijo Rex Tilousi. "Hiere a los mayores que han estado contando sus historias a nuestros nietos."

Otros cuestionaron si habían estado contribuyendo a una investigación que podía amenazar el derecho de la tribu a su tierra. "la base de nuestro derecho es que provenimos del cañón, dijo Edmond Tilousi.

Muchos miembros tienen diabetes y dicen que nunca fueron informados de que los investigadores hubieran aprendido nada que pudiera ayudarles. Las clases de nutrición que la Dra. Markow consiguió con dinero de becas se han terminado.

La Sra. Uqualla, que había reclutado a donantes de sangre, dijo que se sentía avergonzada al oír que las habían utilizado para fines que podían causar problemas a la tribu. "Decepcioné a mi pueblo" dijo.

El dinero del acuerdo se dividirá entre los 41 miembros de la tribu. Stephen F Hanlon, el abogado que representó gratuitamente a los miembros de la tribu, incluyendo las becas y la ayuda para obtener fondos federales para proyectos, incluyendo una clínica nueva, podrían transformar el pueblito de la base del cañón, en una de las maravillas naturales más famosas.

La Sra. Tilousi lloró al ver como un oficial de la universidad abría un congelador del campus de Tempe donde las muestras de sangre habían estado almacenadas. Con gafas protectoras, guantes y bata de laboratorio, ella y una delegación de miembros de la tribu cantaron en Havasupai mientras veían su sangre y la de otros parientes que ya han muerto. En la caja del congelador se leía el nombre "Markow".

### España. Los promotores piden acortar plazos en la autorización de los ensayos clínicos

*El Global*, 10 de septiembre de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=494049>

El tiempo que pasa desde que la documentación del ensayo clínico sale del laboratorio hasta que el comité de ética en investigación (CEIC) y la AEMPS dan el visto bueno al inicio del estudio se podría acortar. Y así lo espera la directora del departamento de Investigación Clínica de Pfizer en España, Estrella Soriano, que aseguró, durante la mesa redonda celebrada sobre el marco regulatorio de la actualidad para la realización de ensayos clínicos durante el "X Encuentro Industria Farmacéutica. Presente y futuro de la investigación", celebrado en Santander la pasada semana, que "con la nueva directriz de marzo de 2010 se pueden reducir los plazos".

Soriano también reconoció el "duro trabajo" que han de realizar los promotores en nuestro país en cuanto a la preparación de la documentación, aunque agradeció que "en el envío telemático, España fue pionera". Asimismo, la directora de Investigación Clínica de Pfizer aseguró que, de 2006 a 2009, y entre los países punteros de la UE, "España es el único país que ha aumentado el número de ensayos clínicos".

Se trata de una tendencia que corroboró el subdirector general de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, César Hernández. En este sentido, aseguró que este organismo tiene "una tendencia estable" en cuanto a autorización de ensayos clínicos. Sin embargo, el presidente del CEIC del Hospital de la Paz de Madrid, Antonio Gil, confirmó que "el porcentaje de promotores de la industria

farmacéutica ha descendido ligeramente".

En la mesa redonda también se trató el tema de los estudios post-autorización. En este sentido, el catedrático de Farmacología Clínica Universitaria de la Universidad de Navarra, Jesús Honorato, aseguró que el objetivo principal de este tipo de ensayos es "generar información adicional sobre los efectos de los medicamentos en las condiciones autorizadas". Sin embargo, también se utilizan para evaluar la eficiencia, identificar los posibles factores de riesgo, los posibles adversos o determinar la efectividad de un fármaco [1].

En cuanto a la situación de los ensayos clínicos en nuestro país, Soriano mencionó que "Pfizer prácticamente ha dejado de investigar en los países punteros de Europa salvo en España y Alemania". Además, aseguró que los estudios clínicos en fase III descienden "porque hay que compartirlos con países emergentes".

[1] Nota de los Editores: Sorprende que un especialista no esté al tanto de que un número desconocido, pero que de acuerdo a muchos observadores es alto, de ensayos post-autorización es decir fase IV tienen como único objetivo el marketing del medicamento.

## Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

### Diferencias de género y ensayos clínicos: Recomendaciones para España

*Pediatría basada en pruebas*, 24 de agosto de 2010

<http://www.pediatriabasadaenpruebas.com/2010/08/diferencias-de-genero-y-ensayos.html>

Desde hace años se debate en las revistas científicas sobre el sesgo de género en la atención sanitaria y la falta de representación de las mujeres en la investigación clínica. Habitualmente las mujeres han sido subrepresentadas en los ensayos clínicos (EC).

Para contribuir a incorporar la perspectiva de género en la agenda de investigación clínica en España, y en concreto en los EC, el "Grupo de trabajo para el estudio de la inclusión de Mujeres en los Ensayos Clínicos, y análisis de género de los mismos" ha publicado un interesante [artículo](#) en *Medicina Clínica* [1], perteneciente a la serie *Investigación clínica y bioética* (de la que ya hemos hablado en otras [ocasiones](#)).

Para elaborar el documento consenso se utilizó la técnica de informadores clave pertenecientes a diferentes ámbitos del desarrollo de nuevos fármacos y su vigilancia. La finalidad fue que cada informante clave aportara a la discusión general ideas desde su área de conocimiento. En concreto, se contó con la participación de profesionales relacionados con Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC), Universidad, Inspección de EC de los servicios sanitarios, farmacovigilancia, empresa de investigación y desarrollo de EC (fases clínica y preclínicas), Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y EMEA.

La información se estructura en cuatro apartados:

- 1) Pros y contras de las recomendaciones de la literatura científica para mejorar la información sobre diferencias por sexo y análisis de género en los EC.
- 2) Requisitos de los EC que formen parte del plan de desarrollo de un fármaco, de modo que la información disponible para la comercialización del fármaco aporte información de posibles diferencias por sexo expuestos por los informantes clave.

- 3) Opinión de los informantes clave sobre la regulación europea respecto al estudio de las diferencias entre sexos y análisis de género en ensayos clínicos
- 4) Recomendaciones para promover el cumplimiento de la ley orgánica 3/2007 para la igualdad efectiva de mujeres y hombres y recomendaciones propias para mejorar la información sobre diferencias por sexo y análisis de género en los ensayos clínicos, con dos subapartados: a) Cómo fomentar el cumplimiento de la Ley de Igualdad, y b) Cómo mejorar la información sobre las diferencias de sexo en los EC.

Con estas recomendaciones, se pretende mejorar la información y conocimiento de un tema quizás conocido, pero no siempre reconocido.

Algunos de los miembros de este "Grupo de trabajo para el estudio de la inclusión de Mujeres en los Ensayos Clínicos, y análisis de géneros de los mismos" han publicado, este mismo año, algunos artículos al respecto sobre desigualdades de género en las sociedades científicas y en la salud, tanto en *Gaceta Sanitaria* como en *Revista Española de Salud Pública*

[1] Chilet Rosell E, Ruiz Cantero MT, Laguna-Goya N, De Andrés Rodríguez-Trelles F; Grupo de trabajo para el estudio de la inclusión de Mujeres en los Ensayos Clínicos, y análisis de Género de los mismos. Recomendaciones para el estudio y la evaluación de las diferencias de género en los ensayos clínicos en España, *Med Clin (Barcelona)* 2010;135(3):130-4.

### La UE restringe la utilización de animales en los experimentos

*El Periodico.com*, 8 de septiembre de 2020

<http://www.elperiodico.com/es/noticias/internacional/20100908/restringe-utilizacion-animales-los-experimentos/471798.shtml>

Los experimentos científicos con animales quedarán severamente restringidos en la Unión Europea (UE) a partir del 2012 tras la aprobación el 8 de septiembre de 2010 de la nueva directiva de protección de los animales utilizados para fines científicos por el Parlamento Europeo. La nueva normativa limita estrictamente los ámbitos de investigación

donde puede experimentarse con animales y prohíbe totalmente el uso de animales salvajes y de grandes simios en los experimentos.

El texto, consensado previamente con los ministros de los Veintisiete, es un "compromiso entre los partidarios de la abolición total de la experimentación con animales y quienes defienden la necesidad de proseguir los experimentos para hacer avanzar la investigación científica", ha resumido el comisario de Salud, John Dalli.

El grupo de los Verdes aún ha intentado infructuosamente retrasar su aprobación para reforzar la protección de los animales, pero el resto de los grupos parlamentarios se ha mostrado satisfecho con el texto.

### **Investigación aplicada a enfermedades**

La directiva restringe la experimentación con animales a la investigación fundamental y la aplicada a las enfermedades de los seres humanos, plantas y animales, así como al desarrollo y eficacia de los medicamentos, los alimentos y los piensos. La nueva normativa complementa la prohibición en vigor desde el 2009 de usar animales para experimentos en la industria cosmética, excepto las pruebas sobre toxicidad que se permiten hasta el 2013.

Los gobiernos de los Veintisiete deberán velar para que se usen métodos alternativos a la experimentación con animales siempre que sea posible, y que se reduzca al mínimo imprescindible el número de animales utilizado en cada experimento y el sufrimiento o angustia de los mismos. Cada laboratorio estará obligado a tener al menos un veterinario y

los gobiernos deberán realizar anualmente inspecciones en al menos un tercio de los laboratorios.

### **Animales salvajes**

La utilización de animales salvajes para los experimentos queda prohibida, así como el uso de los grandes simios antropoides (chimpancés, gorilas, orangutanes). En el caso de los otros primates, como macacos, se permitirá la experimentación pero sólo en la investigación sobre enfermedades discapacitadoras o neurodegenerativas o para tratar enfermedades que puedan poner en peligro la vida humana.

Los animales deberán proceder de granjas donde hayan sido criados específicamente para este fin. Los experimentos deberán realizarse en el marco de un proyecto claro, se establecen condiciones mínimas para el cuidado y alojamiento de los animales, se regula la reutilización de los mismos en nuevos experimentos y se exige que los métodos de sacrificio de los animales se realicen con el mínimo dolor. La severidad de los experimentos también queda graduada en cuatro categorías en función del daño sufrido por el animal: leve, moderado, severo y sin recuperación.

Actualmente se utilizan unos 12 millones de animales cada año en la UE con fines científicos, según las estimaciones de los expertos. Ese número se reducirá de forma significativa, una vez los Veintisiete países hayan adaptado durante los próximos 24 meses su legislación nacional a las nuevas exigencias de la directiva. La Comisión Europea, no obstante, estimó que resulta muy difícil cuantificar cuántos animales se podrán salvar gracias a las nuevas normas comunitarias.

## **Regulación, registro y diseminación de resultados**

### **Estándar consolidado para informar sobre ensayos clínicos. CONSORT 2010**

Kenneth F. Schulz, Douglas G. Altman, David Moher, for the CONSORT Group  
*PloS Medicine*, 2010; 7(3)  
[http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000251#\\_blank](http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000251#_blank)

La nueva guía para informar sobre los resultados de los ensayos clínicos se publicó simultáneamente en nueve de las revistas médicas de mayor circulación, incluyendo: *BMJ*, *Annals of Internal Medicine*, *BMC Medicine*, *Journal of Clinical Epidemiology*, *The Lancet*, *Obstetrics and Gynecology*, *Open Medicine*, *PLoS Medicine*, y *Trials*, el 24 de marzo de 2010.

El estándar de oro en la investigación clínica son los ensayos clínicos; pero la falta de rigor metodológico en el diseño, implementación, análisis y reporte de resultados puede tener consecuencias muy negativas para los pacientes y la práctica clínica. Para valorar los resultados de un ensayo clínico los lectores necesitan que la información sobre la metodología y los resultados sea completa, clara y transparente.

Desafortunadamente no siempre se cumple con estos requisitos.

La falta de rigor en los informes de resultados de los ensayos llevó a que el grupo CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) emitiera sus primeras guías en 1996 y una revisión en el 2001. Estas guías mejoraron los informes sobre algunos ensayos clínicos pero no todos, lo que aunado a cambios metodológicos en la realización de ensayos clínicos, provocó la organización de una reunión para revisar las guías.

Este artículo explica el resultado de esta revisión y provee acceso a una serie de materiales para mejorar los reportes de los ensayos clínicos. Para mayor información también puede ir a la página del grupo CONSORT <http://www.consort-statement.org/>

Artículos relacionados:

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gotzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M, Altman DG. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ* 2010;340: c869-c869 [[Full text](#)]

Hopewell S, Dutton S, Yu LM, Chan AW, Altman DG. The quality of reports of randomised trials in 2000 and 2006: comparative study of articles indexed in PubMed. *BMJ* 2010;340:c723 [[Full text](#)].

Antes, G. The new CONSORT statement. *BMJ* 2010;340:c1432-c1432 [[Full text](#)]

Williams HC et al. CONSORT 2010, and Clinical Practice. *Trials* 2010, 11:33 [[full text](#)]

The Lancet, 24 March 2010. CONSORT 2010  
[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(10\)60456-4/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(10)60456-4/fulltext)

### **Nuevo procedimiento para la evaluación coordinada de ensayos clínicos por las Agencias de Medicamentos europeas**

AEMPS, 20 de mayo de 2010

[http://www.aemps.es/actividad/documentos/notasPrensa/2010/NI\\_proceEvalu\\_EC\\_agenMedEuro.htm](http://www.aemps.es/actividad/documentos/notasPrensa/2010/NI_proceEvalu_EC_agenMedEuro.htm)

Primera revisión del Procedimiento Voluntario de Armonización de Ensayos Clínicos que permite la evaluación simultánea del ensayo clínico por las autoridades competentes en todos los Estados Miembros participantes. La ventaja de este procedimiento es que proporciona al promotor el resultado consensuado, simultáneo e integrado de la evaluación del ensayo por todas las agencias nacionales. En este procedimiento se acepta cualquier ensayo clínico en el que participen al menos tres Estados Miembros y se pueden evaluar tanto las solicitudes iniciales como las modificaciones relevantes.

En la Unión Europea (UE), las competencias en evaluación de ensayos clínicos recaen en las autoridades nacionales competentes, siendo ésta en el caso de España la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) es el grupo de trabajo establecido en el año 2004 por los Jefes de las Agencias de Medicamentos de la UE para coordinar la aplicación de la [Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos](#) en todos los estados miembros y está integrado por representantes de las agencias nacionales.

El procedimiento armonizado consiste en una evaluación coordinada y simultánea de la documentación del ensayo por las autoridades competentes de los Estados Miembros involucrados en el ensayo y se encuentra descrito en la guía "[Guidance document for a Voluntary Harmonisation Procedure \(VHP\) for the assessment of multinational Clinical Trial Applications](#)".

El procedimiento se inicia con el envío de la documentación al coordinador del procedimiento tras lo cual el promotor debe remitir la solicitud de autorización del ensayo a la autoridad competente de cada país conforme a la legislación nacional:

- a) En caso de una opinión favorable a la autorización del ensayo en el procedimiento armonizado, la AEMPS autorizará el ensayo en un plazo no superior a 10 días después de la recepción de una solicitud válida, siempre y cuando no se hayan introducido cambios en la documentación aceptada en el procedimiento armonizado.
- b) En el caso de modificaciones relevantes, la autorización tendrá lugar en un plazo no superior a 7 días.
- c) Debe tenerse en cuenta que en España, a los efectos de los ensayos evaluados en un procedimiento armonizado, para considerarse válida una solicitud ésta debe incluir el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) y la conformidad de la dirección de alguno de los centros incluidos en dicho dictamen. Por ello, es conveniente que la evaluación del CEIC y del contrato se realice en paralelo a la evaluación en el procedimiento armonizado.

### **Bruselas estandariza los trámites para ensayos clínicos de fármacos**

*Redacción Médica*, 11 de mayo de 2010:1229

La Comisión Europea acaba de publicar las directrices que deben de seguir todos los estados miembros a la hora de presentar a las autoridades competentes la solicitud de autorización de ensayos clínicos para medicamentos de uso humano, la notificación de modificaciones relevantes y la comunicación de finalización del ensayo.

Según ha informado la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps), con este documento la Comisión trata de alinear la evaluación de los ensayos clínicos entre los diferentes estados miembros de la Unión Europea y marca posición frente a algunas interpretaciones divergentes de la Directiva 2001/20/EC del Parlamento y del Consejo Europeo de 4 de Abril de 2001.

Así, la directriz establece un estándar común que simplifica la documentación del ensayo clínico que debe presentarse al solicitar la autorización en cualquier país del Espacio Económico Europeo; precisa las modificaciones que deben tener la consideración de modificación relevante, incluyendo ejemplos al respecto, y suprime la necesidad de notificación "sólo para información" de las modificaciones relevantes a la Aemps o a los Comités Éticos de Investigación Clínica cuando no están concernidos en su evaluación.

Además, aclara el procedimiento para la notificación de modificaciones adoptadas con carácter urgente por razones de seguridad, y simplifica la notificación de finalización del ensayo. Para la Aemps, esta comunicación "constituye una ayuda para facilitar la investigación clínica" y, por ello, está revisando junto con el centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica el documento "Aclaraciones sobre la aplicación de la normativa de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano a partir del 1 de mayo de 2004 (versión nº 6, mayo de 2008)" a la luz de esta Comunicación de la Comisión.

# Economía y Acceso

## Investigaciones

### ¿Salud mundial o riqueza global? (*Global health or global wealth?*)

Rahim Rezaie & Peter Singer

*Nature Biotechnology* 2010 (28): 907–909 doi:10.1038/nbt0910-907

Cuando las empresas biotecnológicas de los países en desarrollo abandonan la imitación para avanzar hacia la innovación ¿se vuelven menos relevantes para resolver las necesidades de salud nacionales?

A medida que las biotech de los países en desarrollo se embarcan en proyectos de innovación precisan balancear sus necesidades de inversión con su misión de responder a las prioridades sanitarias locales. Empresas de salud de economías emergentes, en particular de China, India y Brasil, han realizado importantes contribuciones a la salud local y global al producir insumos sanitarios a bajo costo. Las políticas de desarrollo de estos países incluyen llegar a tener un fuerte e innovador sector farmacéutico y biotecnológico. Las compañías de biotecnología están innovando y solucionando problemas globales de salud. Sin embargo, en estos países, el paso de la imitación hacia la innovación, que es una tendencia en gran parte estimulada por la Organización Mundial del Comercio (OMC), así como por los Acuerdos de Protección de Propiedad intelectual (ADPIC)- cuestionan la trayectoria futura de este mercado.

Una cuestión central es si este movimiento hacia la innovación no significará un alejamiento de su misión de dar respuesta a las necesidades de los segmentos más pobres del mercado, tanto en el propio país como en el extranjero. En otras palabras, si las empresas biotecnológicas de mercados emergentes asumen proyectos innovadores más costosos podrían estar obligados a elegir entre la salud mundial y la riqueza mundial. De forma alternativa, ¿será posible para los emprendedores sanitarios de las economías en desarrollo consigan que sus empresas se consoliden financiera y tecnológicamente respondiendo a las necesidades de los pobres y al mismo tiempo se beneficien de trabajar con los mercados más lucrativos?

Argumentamos que los objetivos de la salud mundial y la riqueza global pueden alcanzarse de forma simultánea, pero los mecanismos empresariales disponibles para promover respuestas a las necesidades de los pobres pueden no ser suficientes.

#### **Acceso a los mercados globales: implicaciones para la salud mundial**

A través de acuerdos con multinacionales farmacéuticas, más y más empresas de países en desarrollo, como la china Wuxi PharmaTec (de Shanghai) y las Indias Advinus Therapeutics y Jubilant Organosys (ambas en Bangalore), se están integrando a cadenas internacionales de grandes empresas cuyo interés es incrementar las ganancias. Más aún, hay una creciente

tendencia a potenciar la colaboración en el desarrollo de productos de salud innovadores. Por ejemplo, la empresa China Hutchison Medipharma (Shanghai) así como Shenzhen Sunway (Shenzhen) están trabajando con varias multinacionales farmacéuticas en el desarrollo de tecnologías de salud. El problema consiste en que, desde la perspectiva de la salud mundial, con el tiempo estas tendencias podrían desviar la atención de las empresas nacionales de biotecnología de los países en desarrollo hacia las demandas de los mercados globales más rentables, como lo hacen hoy las multinacionales farmacéuticas.

Este argumento presupone, sin embargo, que el objetivo de las multinacionales es estático y permanecerá centrado en los mercados de los países desarrollados. De hecho los mercados farmacéuticos emergentes han comenzado a despegar y crecen más que los de los países desarrollados. DataMonitor reporta que entre 2004 y 2008 el crecimiento medio anual de los mercados de Brasil e India registró tasas cercanas al 10% y al 21% para China, y los pronósticos de evolución hasta el 2013 son similares. Por lo tanto, las multinacionales farmacéuticas, así como las mayores biotecnológicas, comienzan a centrarse en los mercados de las economías emergentes.

Las necesidades de productos médicos de los países en desarrollo y de los países desarrollados coinciden en varios aspectos, pero algunas condiciones de salud como las enfermedades infecciosas y, en particular, las enfermedades tropicales huérfanas afectan de forma desproporcionada o exclusiva a los países en desarrollo. Otras, como las no transmisibles, existen en ambos, desarrollados y en desarrollo, convirtiéndose en las principales causas de discapacidad y mortalidad en todo el mundo. De hecho, en algunas instancias, están surgiendo algunas epidemias en los países de economías emergentes. Es por eso que las contribuciones que las empresas biotecnológicas basadas en países emergentes están haciendo a las multinacionales farmacéuticas son, por sí mismas, altamente relevantes para la salud mundial.

Por lo tanto, la confluencia de la integración mundial y la orientación de las empresas en las economías emergentes hacia los mercados mundiales, junto con un cambio de mentalidad y de prácticas por parte de las grandes multinacionales farmacéuticas, podrían reducir el distanciamiento de las necesidades de salud locales. Esto también mejoraría la capacidad innovadora de las industrias nacionales.

#### **Un modelo empresarial crítico para la salud mundial**

Tradicionalmente, la principal preocupación de las empresas que desarrollaban productos de salud en las economías emergentes se centraba en copiar y fabricar productos ya existentes, que habían sido descubiertos y desarrollados en otros lugares. Durante la última década, muchas empresas de estos mercados han extendido esta actividad hacia tecnologías de salud que responden al contexto mundial y han aprovechado de innovaciones en los procesos, así como de la reducción de los costos de mano de obra, para ofrecer productos de calidad a precios más asequibles. Por ejemplo, las innovaciones de procesos realizadas por Biocon India (Bangalore) y Shantha Biotechnics (Hyderabad) ayudaron a reducir el costo de la insulina y de la vacuna contra la hepatitis B en el mercado indio entre un 40% y un 95%, respectivamente.

Estas innovaciones incrementales hacen que las empresas involucradas incurran en costos considerablemente menores que si fueran a descubrir y desarrollar los productos originales de forma independiente, algo que será cada vez más necesario tras la firma de los ADPIC. Aunque seguirá habiendo una amplia gama de enfermedades, así como de modelos de negocios innovadores, no resultará suficiente para orientar el esfuerzo hacia encontrar respuestas para las enfermedades olvidadas para las que no hay tecnologías eficaces de prevención, diagnóstico o tratamiento disponibles. Los desafíos actuales requieren innovaciones radicales, donde se exploren nuevas soluciones con respecto a necesidades médicas no cubiertas. Esto implica una estrategia que incluye considerables riesgos financieros y exige tener acceso a tecnologías avanzadas y al *know-how*.

A pesar de las ventajas de costos que ofrecen las economías emergentes, un modelo puramente empresarial, no alcanzaría, por sí solo, a hacer frente a la enfermedades que afectan a mercados de baja rentabilidad. Hasta ahora, las empresas de salud en los países en desarrollo han servido para reducir efectivamente la proporción de población sin acceso a algunos productos médicos, pero no resultaron suficientes para eliminar las brechas en el acceso. Proponemos que una estrategia de intervenciones limitadas pero selectivas y bien orientadas por parte de los gobiernos nacionales y de la comunidad sanitaria mundial permitiría que las empresas de las economías emergentes expandan su mercado, incluyendo más de los segmentos más pobres de mercado, tanto de su país como del extranjero.

### **Apoyar el modelo empresarial**

Los esfuerzos previos para mejorar la salud mundial han incluido la formación de una gran variedad de alianzas público-privadas, compromisos de mercado anticipados, vouchers de revisión prioritaria y consorcios para compartir patentes. Varias organizaciones clave sirven para informar, y potenciar éstas y otras iniciativas. Por ejemplo, BioVentures para la Salud Global (San Francisco, CA) involucra a las compañías biofarmacéuticas para que respondan a las necesidades mundiales de salud, en parte, poniendo de relieve las oportunidades del mercado de la salud global.

El Center for Global Research and Development (<http://www.healthresearchpolicy.org>) proporciona revisiones independientes de las soluciones propuestas que tienen como objetivo acelerar la salud mundial a través de la I + D. Estas iniciativas han contado con el apoyo de fuentes públicas y filantrópicas, así como del sector privado. Sin embargo, estos mecanismos han sido hasta la fecha principalmente (aunque no exclusivamente) utilizados por las multinacionales y las empresas de biotecnología con sede en los países ricos, aunque también se pueden adaptar para satisfacer mejor las necesidades de las empresas de economías emergentes. Por ejemplo, la Drugs for Neglected Diseases Initiative (Iniciativa de Fármacos para las Enfermedades Olvidadas) de Ginebra produjo un nuevo antimalárico que combina artesunato y mefloquina con la Fundación Oswaldo Cruz de Brasil, y el Programa de Tecnología Apropiada en Salud (PATH) ha desarrollado una vacuna contra la meningitis con el Serum Institute de la India.

Creemos que aprovechar las capacidades de rápido crecimiento de las empresas de salud en las economías emergentes es una manera eficaz de complementar estas iniciativas en curso. En un momento en que la capacidad innovadora de las empresas de las economías emergentes está creciendo rápidamente, el acceso a las tecnologías pertinentes es cada vez más fácil. Los consorcios de patentes, como el iniciado por la empresa GlaxoSmithKline, muestran una mayor disposición de los titulares de patentes importantes para compartir los derechos de propiedad intelectual relacionados con las enfermedades de la pobreza real. De hecho, GSK ha anunciado recientemente que también publicará los resultados de investigación relacionados con un grupo de más de 13.000 compuestos prometedores contra la malaria. Otra de las iniciativas clave, que sirve para mejorar el acceso al conocimiento es la estrategia de acceso global utilizada por la Fundación Bill & Melinda Gates (Seattle, WA) y de Grandes Desafíos Canadá (<http://www.grandchallenges.ca>). La combinación de la capacidad innovadora de las empresas en las economías emergentes con mayor acceso al conocimiento y a las tecnologías necesarias para producir innovaciones más radicales acelerará el desarrollo de productos de salud destinados a las enfermedades de los pobres.

A continuación, se analiza brevemente tres mecanismos que podrían prestar apoyo a las empresas de biotecnología de la salud en las economías emergentes en su búsqueda de objetivos de salud global.

### **Legislación sobre medicamentos huérfanos en países emergentes**

En los EE.UU., la legislación sobre fármacos huérfanos proporciona una serie de incentivos para el desarrollo de productos destinados a mercados poco rentables por tratarse de problemas de baja prevalencia, por lo general menos de 200.000 personas. Este concepto ha sido propuesto como un modelo que los gobiernos nacionales en las economías emergentes podrían aplicar a las enfermedades de la pobreza, donde las restricciones del mercado no surgen de la baja prevalencia de la enfermedad, sino de la disminución del poder adquisitivo de las poblaciones afectadas.

Un enfoque basado en el modelo de medicamentos huérfanos concentraría los recursos hacia las enfermedades de los pobres, ofreciendo apoyo a la I + D y reduciendo los riesgos de inversión para los empresarios a través de mecanismos tales como largos períodos de exclusividad de mercado y aceleración de los procesos de aprobación. Por otra parte, para responder a los contextos nacionales específicos, se podrían incluir nuevas medidas que aborden cuestiones como la contratación eventual y la entrega de productos relacionados con las poblaciones destinatarias.

### **Acelerador de Salud Global**

El Global Health Accelerator (GHA) quiere aprovechar la capacidad innovadora de las empresas ubicadas en economías emergentes para impulsar el desarrollo de productos contra las enfermedades de los pobres. Por ejemplo, en el ámbito de las enfermedades tropicales desatendidas, un total de 78 empresas en las cuatro economías emergentes han comercializado 69 medicamentos, pruebas diagnósticas y vacunas, y tienen 54 más en proyecto. Aunque estas empresas son a menudo exitosas en hacer frente a las enfermedades locales, no cuentan con los recursos financieros o humanos para centrarse en mercados distantes.

La plataforma GHA busca proporcionar a los empresarios de salud de las economías emergentes un conjunto de servicios que incluyen los mercados internacionales y la evaluación legal, la identificación de socios para la comercialización y de canales de distribución, y la facilitación del acceso al financiamiento. Además, debería incluir un premio para reconocer la capacidad innovadora del Sur contra las enfermedades de la pobreza.

### **Los fondos globales de salud dirigidos a las economías emergentes**

El Programa PATH-asistida para el Avance de la Tecnología Comercial-Infantil y Salud Reproductiva (PACT-CRH) ha transferido una serie de tecnologías de salud a empresas indias y ha prestado US\$7 millones a 11 empresas. En julio, la Wellcome Trust (Londres, Reino Unido) también se asoció con el Departamento de Biotecnología de la India (Nueva Delhi) para lanzar *R&D for Affordable Healthcare Initiative*, un programa de £45 millones (US\$71,5 millones) para apoyar la transferencia de tecnología y su desarrollo por parte del sector público y privado en la India (<http://www.wellcome.ac.uk/News/Media-office/Press-releases/2010/WTX060350.htm>).

En otra iniciativa, Charles A. Gardner del Foro Mundial sobre

Investigaciones Sanitarias, motivado por los 28 años de su experiencia con el programa en los EE.UU., ha propuesto la concesión de subvenciones directas a la innovación de las pequeñas y medianas empresas en los países en desarrollo *Small Business Innovation Research (SBIR)*. Por otra parte, David Stevens y sus colegas del Instituto R4D han presentado una "moneda local garantizada: Bono de Desarrollo Programa de Préstamos." (<http://www.resultsfordevelopment.org>).

En los Estados Unidos y otros países desarrollados, el capital riesgo (VC) ha tenido un papel fundamental en el desarrollo de las industrias de biotecnología. En la actualidad existe también un fondo con sede en Nueva York-*el Acumen Fund*, que tiene un enfoque de capital riesgo-como a la financiación de los retos mundiales de salud. Además, los fondos de capital de riesgo que invierten en tecnologías de la salud han surgido en los países emergentes por sí mismos. Estos incluyen Ventureast de Andhra Pradesh, Corporación de Desarrollo Industrial de Biotecnología Venture Fund (Hyderabad, India), Bioveda China Fund (Shanghai, China), y Bioventures (Ciudad del Cabo, Sudáfrica). Estos fondos han tenido que encontrar el equilibrio entre proporcionar beneficios sociales y asegurar la rentabilidad financiera de las inversiones, y existe la posibilidad de aprender de estas experiencias para promover la salud mundial.

### **Conclusiones**

No hay una disyuntiva inevitable entre la salud mundial y la riqueza mundial. Ambos objetivos pueden alcanzarse en forma simultánea. Pero esto requerirá una acción concertada por parte de la comunidad sanitaria mundial, incluidos los gobiernos de los países con economías emergentes y los donantes internacionales, para optimizar el potencial de las empresas innovadoras de economías emergentes. La oportunidad para la acción no permanecerá abierta por mucho tiempo. La comunidad de salud global necesita adaptar mejor las estrategias existentes (CPP, AMC, las patentes mancomunadas y los vales de revisión prioritaria) para involucrar y apoyar a las empresas de economías emergentes. Mecanismos tales como la legislación de drogas huérfanas-como en las economías emergentes, el Fondo Mundial de la Salud y el Acelerador de nuevos fondos, podrían aumentar la creciente capacidad de estas empresas. Si lo hacen, la comunidad sanitaria mundial podrá aprovechar esta ventana de oportunidad y asegurar que la capacidad de innovación se desarrolle no sólo en los países industrializados sino también en las economías emergentes, de modo que las necesidades sanitarias de los pobres pueden ser tomadas más plenamente en cuenta.

## **Entrevistas**

### **La pesadilla que se le avecina a Eli Lilly. La farmacéutica perderá la patente de ocho drogas que generan 75% de sus ingresos. Entrevista con el presidente de Eli Lilly**

Peter Loftus

*Wall Street Journal*, 7 de julio de 2010

<http://online.wsj.com/article/SB10001424052748704293604575342791281433502.html>

El presidente ejecutivo de Eli Lilly & Co., John Lechleiter, tiene ante sí una de las peores pesadillas que puede enfrentar cualquier farmacéutica.

A partir de este año, perderá la protección de patente en Estados Unidos de ocho medicamentos en el mismo número de años, lo que les allana el camino a los competidores



genéricos para comerse las ventas de Lilly. Estos fármacos generan en la actualidad en torno a 75% de su facturación.

Lechleiter, un veterano de la farmacéutica que ascendió a la presidencia en 2008, ha prometido amortiguar la caída de Lilly tras la pérdida de las patentes, centrándose más en el desarrollo de nuevas drogas. Al mismo tiempo, Lilly está reduciendo costos, preparándose para la temida caída de las ventas una vez que expire la patente de su exitoso antipsicótico Zyprexa en octubre de 2011. El año pasado, la firma anunció planes para eliminar 5.500 empleos para fines de 2011.

Lechleiter, químico de profesión, compartió detalles de su estrategia en una entrevista en su oficina en Indianápolis:

Eli Lilly: Datos de la compañía 2008-2009

	Finales 2008	Finales 2009
Ingresos en millones de US\$	20,4	21,8
Ganancias en millones de US\$	-2,1	4,3
Empleados	40.450	40.360

WSJ: ¿Cómo se están preparando ante la ola de expiraciones de patentes?

Lechleiter: Estamos trabajando en la línea de fármacos más estimulante de nuestra historia, 65 [drogas innovadoras] que se encuentran en alguna etapa de desarrollo clínico. Entre ellas destacan dos enfoques distintos que esperamos puedan tratar la enfermedad de Alzheimer.

WSJ: ¿Cómo motiva en estos momentos a los empleados de Lilly?

Lechleiter: Nuestra gente sabe que nos enfrentamos a un gran desafío. Saben que sacar [fármacos innovadores] de los proyectos en preparación en una industria como la nuestra es arriesgado. Intento recordarles que crean en nuestra capacidad de superar los retos. Esta es la naturaleza de los comentarios que les hago a los empleados en mi blog [interno], o cuando doy discursos. Todavía no uso Twitter.

WSJ: ¿Por qué evita una fusión como la compra que hizo Pfizer de Wyeth o la de Schering-Plough por Merck & Co. (conocida en América Latina como MSD)?

Lechleiter: No hemos visto evidencias de que las grandes compañías combinadas vayan a ser más innovadoras que Eli

Lilly pese a gastar entre US\$4.000 millones y US\$5.000 millones anuales en investigación y desarrollo.

WSJ: Si no es con una fusión, ¿qué estrategias perseguirá Lilly en los próximos años?

Lechleiter: Preveo que trataremos de expandirnos en el área de la medicina diagnóstica, si bien no tenemos planes de adquirir una compañía de diagnósticos. Creo que podemos hacer ese trabajo con socios externos.

WSJ: ¿Qué están haciendo para aprovechar la recuperación económica?

Lechleiter: Nuestro negocio no suele depender mucho de alzas en el ciclo económico, ni se ve tan impactado en momentos de vacas flacas. Lo que nos es más significativo es el actual desafío que enfrentamos a la hora de posicionar nuestros productos dentro de sistemas de seguros de salud que están intentando responder a las demandas de los consumidores a la vez que controlan los costos.

WSJ: Las farmacéuticas han sido criticadas por cobrar mucho por sus productos. ¿Cuál es su reacción?

Lechleiter: En EE.UU., las medicinas representan tan sólo 10% del gasto total en sanidad. Creemos que las drogas usadas correctamente son la mejor oferta en el sector porque hacen que la gente se reincorpore a sus puestos de trabajo, evitando costosas cirugías y hospitalizaciones. Sin embargo, como solemos ser una parte muy visible de este presupuesto, siempre existe la tentación de decir: "Resolveremos nuestro problema recortando costos o limitando el acceso o aumentando los copagos de un medicamento específico".

Intentamos rebatir estas críticas cuando estamos convencidos de que esa medicina representa un aporte mayor al plan, o al país, en los casos en los que parecen prevalecer las consideraciones del precio. Es un desafío continuo y creo que el mayor que enfrenta la industria.

WSJ: Una gran parte de su facturación en todo el mundo procede de las compras de gobiernos, algunos de los cuales se encuentran cortos de dinero. ¿Qué está ocurriendo?

Lechleiter: El impacto de la recesión lo están sintiendo los gobiernos que sufren presiones presupuestarias, algo que vemos con claridad en Europa. España e Italia han anunciado planes de medidas de austeridad que probablemente afectarían la forma en la que nos reembolsan por nuestros productos.

## Comunicaciones

### Destruirán en EE.UU. millones de vacunas contra virus H1N1

Prensa Latina, 1 de julio de 2010

[http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com\\_content&task=view&id=202454&Itemid=5](http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=202454&Itemid=5)

Alrededor de 40 millones de vacunas contra la influenza A (H1N1), con un valor aproximado de US\$260 millones, serán

incineradas porque expiraron este miércoles, confirmaron hoy fuentes institucionales estadounidenses. El vocero del equivalente del Ministerio de Salud en EE.UU. (DHHS) William Hall alegó que pese a no haber usado un cuarto de las dosis, resultó mucho más prudente sobrepasar la producción que enfrentar un déficit de medicamentos.

En diciembre de 2009 fueron desechadas unas 800.000 inyecciones por similares motivos de vencimiento, producción

excesiva o inadecuada manufactura. Según estimaciones del gobierno, otros 30 millones de dosis expirarán próximamente y es probable que no se utilicen. Autoridades federales anunciaron que esta cifra representa el 43 por ciento del suministro destinado a la población nacional. Hasta finales del año pasado murieron a causa del virus unas 10.000 personas, de las cuales 1.100 eran menores de edad y 7.500 adultos jóvenes, precisó el doctor Thomas Frieden, director del Centro de Control de Enfermedades.

### La esencial distinción entre falsificaciones y genéricos

Robert Green A.

IPS, 28 de junio de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=95770>

Un acuerdo comercial contra las falsificaciones que negocian la Unión Europea y 10 países puede crear "nuevas barreras a la exportación de medicinas genéricas" a las naciones pobres, advirtió Rohit Malpani, asesor de la filial estadounidense de Oxfam.

Malpani dialogó con IPS en la víspera de la novena ronda de negociaciones sobre el Acuerdo Comercial Anti-Falsificación (ACTA, por sus siglas en inglés), que tiene lugar desde este lunes y hasta el 1 de julio en la central ciudad suiza de Lucerna.

El ACTA aspira a hacer frente al comercio de productos falsificados, desde lujosos relojes hasta cosméticos, autopartes y medicinas. Y también a aquellas personas que infringen los derechos de la propiedad intelectual fortaleciendo las potestades de los funcionarios aduaneros en los países signatarios, para confiscar mercaderías falsificadas.

El comercio internacional de productos que violan los derechos de la propiedad intelectual factura unos €150.000 millones (casi US\$183.737 millones) al año, según estimaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)..

Los negociadores del ACTA, cuya creación fue promovida en 2006 por Estados Unidos y Japón, incluyen ahora a la UE y a Australia, Canadá, Corea del Sur, Marruecos, México, Nueva Zelanda, Singapur y Suiza.

Pero los críticos advierten que, al no distinguir claramente entre las medicinas falsas y las genéricas, que son legales y cuyas patentes a menudo son objeto de disputa, el acuerdo puede llevar a que se confisquen erróneamente las segundas, cuando van camino a los países pobres.

"El ACTA... también incluye una ley de patentes, lo que significa que los fármacos genéricos estarán cubiertos", explicó Joel Lexchin, profesor de la escuela de administración y políticas de salud de la canadiense Universidad de York. La inclusión de patentes en el ACTA "podría impedir sustancialmente el flujo de medicinas genéricas. Por ejemplo, una empresa podría argumentar que sus derechos de propiedad intelectual han sido violados en la producción de un medicamento genérico", dijo Lexchin. Y entonces ese fármaco

podría ser confiscado por los funcionarios aduaneros al ingresar al país.

Según el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPs, por sus siglas en inglés), los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) deben conceder derechos exclusivos sobre las patentes de las medicinas. Sin embargo, en algunas circunstancias pueden permitir la producción de versiones genéricas, más baratas, de medicamentos patentados, a cambio de que al dueño de la patente se le paguen las regalías correspondientes.

Pero el TRIPs solamente permite que esas medicinas se vendan en el mercado interno del país en desarrollo que las produce. De ahí que se susciten problemas cuando las naciones pobres, que no pueden fabricar sus propios genéricos, se los compran a países en desarrollo más grandes, como India, y mientras están en tránsito esas medicinas ingresen a un país donde la patente está activa.

"En el marco del ACTA, una empresa farmacéutica multinacional puede decirles a los funcionarios aduaneros del país de tránsito: 'Ese producto infringe nuestra patente en este territorio, así que aunque la medicina esté segura y pueda exportarse legalmente de un país en desarrollo a otro, todavía queremos que les impidan llegar a su destino'", explicó Malpani.

Esas confiscaciones tuvieron lugar después de que la Comisión Europea, rama ejecutiva de la UE, arremetió contra las violaciones a los derechos de la propiedad intelectual, lo que llevó a que los embarques de medicamentos genéricos fueran interceptados erróneamente.

Funcionarios aduaneros de la UE enviaron de regreso a India fármacos utilizados en el tratamiento del VIH (virus de inmunodeficiencia humana, causante del sida), enfermedades cardiovasculares e infecciones comunes, fabricados por laboratorios de ese país, catalogado como "la farmacia del mundo en desarrollo" por ser líder en el sector de los genéricos.

Un caso famoso fue el de una medicina antirretroviral, el abacavir, enviado desde India a Nigeria pero interceptado en Holanda. El laboratorio GlaxoSmithKline, dueño de la patente, no quiso iniciar una acción legal, pero las autoridades aduaneras holandesas igual remitieron el caso a la justicia penal.

El subdirector general del Instituto Federal Suizo de la Propiedad Intelectual, Felix Addor, dijo a IPS que estos resultados revelan que no es viable un enfoque generalizador. "Al principio no vislumbramos cómo se podía discriminar entre los diferentes derechos de la propiedad intelectual. Pero tras haber analizado los varios casos (de productos) en tránsito, ahora promovemos que el ACTA excluya totalmente a las mercaderías protegidas por patentes, o que por lo menos las excluya de toda medida fronteriza", planteó.

Los laboratorios suizos niegan las acusaciones de la sociedad civil en cuanto a que la industria quiere usar el ACTA para arremeter contra la competencia de los genéricos.

"Promovemos que el ACTA excluya a las patentes. Nuestras empresas contribuyen a mejorar el acceso a las medicinas en los países en desarrollo, a través de programas de donación a gran escala, precios preferenciales y licencias voluntarias", así como mediante asociaciones sin fines de lucro, dijo Bruno Henggi, director de relaciones públicas de Interpharma, que representa a las principales multinacionales suizas, entre ellas Novartis y Roche.

Malpani pronosticó que, si el ACTA incluye a los genéricos, el rezago de la competencia hará aumentar los precios de las medicinas. Y "en última instancia, los elevados precios de los medicamentos alientan a los falsificadores a vender esas medicinas falsas que el ACTA intenta erradicar", agregó.

Los genéricos representan casi 10 por ciento de las medicinas del mundo. El problema que acarrearán las falsificaciones es que se terminen usando medicinas de menor calidad, o que contengan ingredientes contaminados, explicó Lexchin.

Es necesario abordar esto "mediante una mejor regulación de la cadena de suministros farmacéuticos, desde el productor hasta el usuario final, particularmente fortaleciendo a las autoridades regulatorias en los países en desarrollo", añadió.

### **Expertos internacionales concluyen que la propuesta de ACTA (Anti-Counterfeiting trade agreement) amenaza intereses públicos**

*Observamed*, 23 de junio de 2010  
<http://www.observamed.org>

Esta [declaración](#) refleja las conclusiones alcanzadas en el encuentro de más de 90 académicos, abogados y organizaciones de interés público de los seis continentes reunidos en Washington College of Law de la American University, del 16 al 18 de June de 2010.

El encuentro fue convocado por el Programa sobre Información, Justicia y Propiedad Intelectual de American University para analizar el texto oficial del Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA), publicado por primera vez en Abril del 2010. Los países negociadores dieron a conocer el texto sólo después de las críticas públicas por su inusual secreto y amplia inquietud sobre su supuesto contenido (Ver Declaración de Wellington, Resolución de la Unión Europea sobre Transparencia y Estado de las Negociaciones del ACTA).

Encontramos que los términos del borrador públicamente dado a conocer del ACTA amenazan numerosos intereses públicos, incluyendo cada una de las preocupaciones específicamente rechazadas por los negociadores.

1.- Los negociadores [aseguran](#) que el ACTA no interferirá con los derechos y libertades fundamentales de los ciudadanos; pero lo hará.

- 2.- Ellos aseguran que el ACTA es consistente con el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPICs) de la OMC; pero no lo es.
- 3.- Ellos aseguran que el ACTA no incrementará la incautación en fronteras ni interferirá con el legítimo tránsito de medicamentos genéricos a través de los países; pero lo hará.
- 4.- Y ellos aseguran que el ACTA no requiere la adopción de una "respuesta gradual" consistente en la desconexión de las personas de Internet; sin embargo, el acuerdo alienta decididamente tal política.

Nota del editor: Para ver la publicación completa acceda a: <http://www.observamed.org> (Declaración de Washington: Expertos Internacionales Concluyen que ACTA (Anti-Counterfeiting Trade Agreement) Amenaza También la Salud Pública).

### **La sociedad civil latinoamericana se opone a violaciones de derechos humanos de la UE en el Tribunal Permanente de los Pueblos**

*AIS*, 14 de mayo 2010

<http://colombia.indymedia.org/news/2010/05/114781.php>

Organizaciones de la sociedad civil de Brasil, Colombia, Perú y Ecuador, países afectados por las incautaciones de medicamentos genéricos en los puertos europeos presentarán hoy, 14 de mayo, en el Tribunal Permanente de los Pueblos (TPP), en Madrid, España, una denuncia contra la Unión Europea (UE) por las incautaciones de medicamentos genéricos en tránsito por los puertos europeos. Las organizaciones requieren que la UE sea declarada culpable por violar el derecho humano a la salud y la vida de los países afectados, debido a la imposición de barreras ilegítimas e ilegales para acceder a los medicamentos genéricos, usados para tratar diversas enfermedades. La gravedad de este hecho fue reforzada en el último día 12 de mayo, cuando los gobiernos de India y Brasil abrieron una consulta, en el Órgano de Solución de Controversias de la Organización Mundial del Comercio (OMC) contra la UE y el Gobierno holandés, como consecuencia de estas detenciones.

Los recientes casos de incautaciones de medicamentos genéricos de la India en tránsito hacia los países en desarrollo de África y América Latina, incautados por funcionarios de las aduanas europeas, ponen de relieve los peligros de las medidas de frontera relacionados con los derechos de propiedad intelectual. El impacto de estas medidas es evidente con la detención de al menos 18 envíos de medicamentos genéricos legítimos de la India en puertos europeos, entre 2008 y 2009, basada en el Reglamento CE n° 1383/2003 de la Unión Europea. Las incautaciones de medicamentos genéricos se han justificado para combatir la falsificación. Pero, la regulación de la UE pone medicamentos genéricos legítimos como si fueran falsificados, causando una confusión deliberada entre los términos (genérico y falsificado), y perjudicando el derecho de acceso a medicamentos.

El TPP es un tribunal no gubernamental, del género de los

"tribunales de opinión", que se originaran en el enjuiciamiento de crímenes de lesa humanidad cometidos por los EE.UU. en la guerra de Vietnam. Se formó en Italia en 1979 y se ha reunido en 31 ocasiones para juzgar diferentes situaciones de violaciones de derechos humanos. Esta vez, la sesión intitulada "La Unión Europea y las Empresas Transnacionales en América Latina" tendrá lugar en los días 14 y 15 de mayo de 2010 en Madrid, España, adjunta a la Cumbre de los Pueblos Enlazando Alternativas IV, un evento paralelo a la VI Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno de la Unión Europea, América Latina y el Caribe. Ver información sobre esta reunión en:

[http://www.enlazandoalternativas.org/IMG/pdf/TPP\\_MADRID\\_2010\\_ES.pdf](http://www.enlazandoalternativas.org/IMG/pdf/TPP_MADRID_2010_ES.pdf)

En el caso presentado se requiere que la UE pare las incautaciones de medicamentos genéricos en tránsito por sus puertos, y que se abstenga de promover la confusión deliberada sobre los conceptos de genéricos y falsificados. Del mismo modo, también se exige que el término *counterfeit*, relacionado con los derechos de propiedad intelectual, deje de ser utilizado en las discusiones sobre los medicamentos falsificados. La sociedad civil de estos países espera que se adopten las medidas apropiadas para asegurar la indemnización a los pueblos afectados por las incautaciones.

De acuerdo con cifras de la OMS de 2009, alrededor de dos millones de personas en todo el mundo carecen de acceso a los medicamentos considerados esenciales, y parte considerable de esa población vive en América Latina. La patente farmacéutica, al garantizar el monopolio de la producción y comercialización del producto, permite la fijación de precios altos, maximizando el beneficio de las empresas transnacionales a costo del derecho a la salud de las poblaciones más vulnerables de los países en desarrollo y menos adelantados. En un contexto de problemas de acceso a los tratamientos y los altos precios, los medicamentos genéricos son esenciales para las políticas de salud pública y la promoción del derecho humano a la salud.

Firman el caso las siguientes organizaciones: Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual (GTPI) de la Red Brasileña por la Integración de los Pueblos (REBRIP); Fundación Misión Salud, Colombia; la Mesa de ONGs que Trabajan con VIH/SIDA, Colombia; la Red Colombiana de Personas Viviendo VIH / SIDA; Acción Internacional para la Salud - Latino América y Caribe, y Perú; y Coalición Ecuatoriana de Personas Viviendo con VIH / SIDA.

### **Carta abierta de la sociedad civil al Comisionado Europeo de Comercio**

29 de julio 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Estimado Comisionado De Gucht:

Le escribimos en referencia a los negociaciones sobre el tratado de comercio contra la falsificación (Anti-Counterfeiting Trade Agreement –ACTA) y en respuesta a los

comentarios sobre ACTA que usted hizo delante del comité LIBE.

Nuestras organizaciones han estado discutiendo con las compañías farmacéuticas y los gobiernos las formas de mejorar el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo durante décadas. Nos preocupa que las políticas de comercio que ha adoptado el director general (DG) debiliten el acceso a medicamentos a precios asequibles y la sostenibilidad de los tratamientos, en contradicción al compromiso de la Unión Europea de mejorar el acceso a la salud en los países en desarrollo.

Nuestras organizaciones han advertido al DG que las nuevas normas de protección de la propiedad intelectual, como las que se incluyen en ACTA, están sesgadas y podrían utilizarse para justificar la implementación errónea y exagerada de la protección de la propiedad intelectual de los medicamentos, lo que representaría una amenaza para la salud pública, sin tener un impacto positivo en la protección de los consumidores de productos inseguros. A pesar de estos cuestionamientos, la Comisión sigue considerando que realizar una evaluación de su impacto en la salud pública y en el acceso a los medicamentos es irrelevante.

En comentarios recientes frente al Parlamento Europeo, usted afirmó públicamente que se han eliminado las patentes del capítulo de medidas fronterizas de ACTA, y que esta decisión colectiva aseguraría que el Acuerdo no impida el acceso a medicamentos asequibles.

Los negociadores de ACTA, a pesar de haber recibido varias solicitudes de mayor transparencia, han decidido proceder con la negociación en secreto y la última versión del texto no se ha puesto a disposición del público. Nuestras organizaciones han tenido acceso a un texto reciente fechado el primero de julio y estamos en total desacuerdo con su evaluación de que ACTA no afectará la salud pública.

1. Las patentes siguen estando en el acuerdo. El capítulo de medidas de frontera puede aplicarse a todos los derechos de propiedad intelectual, incluyendo patentes. Esto aumenta la preocupación sobre la utilización de las medidas de frontera para interferir con el comercio legal de medicamentos genéricos, sobre todo en los países en tránsito. Es más, las patentes figuran en el Artículo 1.X como parte de la definición de propiedad intelectual y pueden aplicarse a varias partes del acuerdo. Las patentes no tienen nada que ver con la falsedad o legitimidad de un producto. La inclusión de las patentes en ACTA no servirá para parar la proliferación de productos falsos, incluyendo medicamentos. En cambio sí frenará la interposición de retos legítimos al sistema de patentes que utilizan las compañías farmacéuticas internacionales y limitará el uso de las flexibilidades incluidas en el acuerdo ADPIC.
2. ACTA, incluyendo el capítulo sobre medidas de frontera, no distingue entre la violación de la marca y la falsificación de la marca. ACTA solo debería preocuparse

de implementar las normas que reducen o eliminan la falsificación de la marca.

3. ACTA permite que se confisquen los productos en tránsito que violan la propiedad intelectual del país por el que transitan, aunque no se violen las normas de propiedad intelectual del país exportador ni del país importador. Como parte de la regulación 1383/2003 del Consejo de la Unión Europea, esta cláusula forma parte de un caso que está discutiendo la OMC. No se sabe qué pasaría si ACTA se finalizara antes de que concluyera el caso de la OMC.
4. ACTA ampliaría la responsabilidad a grupos inocentes, incluyendo a los suministradores de sustancias activas (API) cuyos productos hayan sido utilizados – sin su conocimiento- para la producción de medicamentos mal etiquetados. Esto podría provocar desinterés en el suministro de APIs a productores de genéricos por los riesgos que esto implicaría. Si se aprobase en artículo 2.X.2 se permitiría que los dueños de los derechos interpusieran requerimientos judiciales en contra “de intermediarios cuyos servicios son utilizados por terceros para violar los derechos de propiedad intelectual”.
5. ACTA creará una entidad separada de la OMC y de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), que no será transparente ni rendirá cuentas a los que no sean miembros, ni a las organizaciones que defienden el interés público, y podrá presionar para que las medidas de protección de la propiedad intelectual y las exigencias de su cumplimiento alrededor del mundo sean cada vez más severas, sin incluir las salvaguardas necesarias ni desarrollar políticas basadas en la evidencia.
6. ACTA limitará el uso de las flexibilidades necesarias para promover el interés público, incluyendo las flexibilidades incluidas en el acuerdo ADPIC sobre la interposición de requerimientos judiciales como solución. La Unión Europea debería apoyar el artículo 2.X de la propuesta de Canadá y Australia en que se permite que cada Grupo mantenga o incluya excepciones jurídicas para solucionar los requerimientos judiciales en sus leyes nacionales.
7. ACTA carece de las salvaguardas del Acuerdo ADPIC para asegurar el justo cumplimiento de las normas de propiedad intelectual. La falta de estas salvaguardas atrasará la competencia de los genéricos y pondrá en peligro la habilidad de los gobiernos para adoptar políticas innovadoras que separan el costo de la investigación y desarrollo del precio de los productos. Nuestra expectativa es que se introduzcan las salvaguardas básicas y las protecciones incluidas en ADPIC en el Acuerdo final para asegurar que los gobiernos nacionales puedan mantener un equilibrio adecuado.

Nuestras organizaciones esperan que cuando la Unión Europea se prepare para la próxima ronda de negociaciones se tomen estas preocupaciones en serio. Estamos dispuestos a seguir esta discusión con usted y

compartir nuestras ideas y experiencias sobre la salvaguarda de los intereses públicos.

Atentamente,  
Jeremy Hobbs, Executive Director, Oxfam International  
Teresa Leonardo Alves, HAI Europe Coordinator  
James Love, Director, Knowledge Ecology International  
Robert Weissman, President, Public Citizen  
Ante Vessels, Analyst, Vrijdschrift

Cc:  
Commissioner Dalli (SANCO)  
Commissioner Piebalgs (DEV)  
Commissioner Geoghegan-Quinn (R&D)  
INTA Committee, European Parliament  
DEVE Committee, European Parliament  
European Parliament Working Group on Innovation, Access to Medicines and  
Poverty-Related Diseases

### **Carta al Presidente de México acerca del ACTA y respuesta mexicana**

Alberto Cerda Silva, KEI

10 de Agosto de 2010

Sr. Felipe Calderón Hinojosa

Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos

Residencia Oficial de los Pinos Casa Miguel Alemán

Col. San Miguel Chapultepec, C.P. 11850, D.F., México

Estimado Señor Presidente:

Knowledge Ecology International (KEI) es una organización no gubernamental sin fines de lucro que desarrolla investigación en mejoras para la gestión de fuentes de información, con especial preocupación por la justicia social, particularmente de la población más vulnerable, incluidas personas con bajos ingresos y grupos marginados.

En el contexto de las negociaciones de un Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA), tras haber revisado el texto de su versión consolidada al 1º de Julio del 2010, nos ha parecido oportuno dirigir la atención del Gobierno de México hacia las disposiciones del mencionado Acuerdo que podrían implicar una modificación significativa en el régimen de propiedad intelectual del país, en especial aquellas que afectan directamente los derechos fundamentales de los ciudadanos y de los consumidores, el adecuado funcionamiento del mercado, y el desarrollo de las industrias locales.

Sin el afán de ser exhaustivos, KEI aprecia que existen ciertas disposiciones del borrador del ACTA que, de ser aprobadas, requerirían la adopción de nuevas disposiciones legales relativas a propiedad intelectual e industrial, relativas al funcionamiento de la Internet, a la protección de datos personales, a la indemnización de perjuicios, y a la observancia de las normas de propiedad intelectual en general, entre otras.

El ACTA limitaría, además, la capacidad de México para buscar mejores soluciones legales y modelos de negocios en el futuro, y dificultaría la habilidad del país para competir en la economía digital y diseñar mecanismos de incentivos para promover la innovación y el acceso al conocimiento, incluidas las tecnologías biomédicas.

En relación a los derechos de autor, el ACTA obliga a los países parte a sancionar criminalmente conductas que no están sancionadas globalmente, tales como la elusión de medidas de protección tecnológicas, la distribución de dispositivos que permiten dicha elusión, la remoción de información sobre gestión de derechos, y, en general, la infracción de los derechos de autor sin fines de lucro (Vid, Artículos 2.14, 2.18.4 y 2.18.6 del ACTA1). Estas conductas no están hoy sancionadas criminalmente en México (Vid, Artículos 424 *et seq* del Código Penal Federal) y algunas de ellas no son sancionadas penalmente siquiera en otros países desarrollados. En algunos casos, la criminalización de tales conductas amenaza la competitividad del mercado y daña los derechos de los consumidores.

Respecto de la información diseminada a través de la Internet, el Acuerdo impone a los prestadores de servicio de Internet la obligación de adoptar nuevas medidas de policía en contra de los usuarios (Vid, Artículo 2.18.1, 2.18.2 y 2.18.3 del ACTA). Estas medidas no existen actualmente en la legislación de México, y no existe acuerdo internacional que específicamente requiera su implementación de acuerdo a como es requerido en la propuesta de texto del ACTA. Dichas medidas incrementarán los costos de operación de los prestadores de servicio de Internet; socavarán la competitividad de las empresas locales; y, en algunos casos, amenazarán los derechos fundamentales de las personas, tales como la libertad de expresión, la privacidad, y el derecho de acceso a los progresos de la tecnología.

En cuanto al derecho a la privacidad y el derecho a la protección de los datos personales, el ACTA requiere la adopción de medidas destinadas a identificar usuarios de Internet respecto de eventuales infracciones a los derechos de propiedad intelectual cometidos en la Internet [o eventualmente en un más amplio entorno digital] (Vid, Artículo 2.18 del ACTA). Tal como es actualmente propuesto, el texto del ACTA parecería obligar a México a modificar su recientemente adoptada Ley Federal sobre Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares. Como una garantía para el ejercicio de los derechos fundamentales y dado que la mayor parte de los países limitan el acceso a información personal de usuarios de Internet a delitos graves, es recomendable que el ACTA también limite sus disposiciones sobre identificación de usuarios solamente a tales delitos.

En relación con la observancia de los derechos de propiedad intelectual, el texto actual del ACTA limitaría flexibilidades esenciales para la promoción del interés público, incluyendo aquellas relativas al otorgamiento de medidas cautelares y recursos legales actualmente disponibles en el Artículo 44.2 del Acuerdo sobre los ADPIC.

México debería apoyar la propuesta de Canadá y Australia que permitiría a cada país preservar o introducir excepciones legales en relación a medidas cautelares en su derecho interno (Vid, Artículo 2 del ACTA).

En cuanto a la indemnización de perjuicios, el ACTA obliga a las autoridades judiciales a considerar siempre los métodos de valoración presentados por los titulares de derechos al momento de determinar el monto de dicha indemnización, incluyendo específicamente en el ACTA el precio de venta sugerido para los bienes (Vid, Artículo 2.2.1 del ACTA). Algunas propuestas del ACTA también extenderían el rol de montos de perjuicios preestablecidos por ley, permitiendo a los titulares de derechos la elección discrecional entre indemnización fijada por ley e indemnización sobre la base de los perjuicios (Vid, Artículo 2.2.3 del ACTA). Estas disposiciones, de por sí controvertidas internacionalmente, son desconocidas en el régimen legal de México, en el cual la indemnización tiene por objeto reparar los perjuicios provocados por la infracción y no servir de fuente para un enriquecimiento injusto. Adicionalmente, la falta de flexibilidades en el actual texto del ACTA va en contra de algunas limitaciones disponibles hoy en la legislación interna de México (Vid, por ejemplo, Artículo 216 bis de la Ley Federal de Derechos de Autor).

Con respecto a medidas cautelares e indemnización de perjuicios por infracción a los derechos, KEI llama la atención de México acerca de la importancia de esta materia para resolver el estado de las denominadas obras huérfanas, aquellas cuyo titular de derechos es desconocido o imposible de localizar. Algunos países, incluido los Estados Unidos, han propuesto como mecanismo para facilitar el acceso a tales obras la adopción de limitaciones en las medidas cautelares y remuneraciones. Dicha política podría ser imposible bajo algunas de las disposiciones ahora encontradas en el texto en negociaciones del ACTA, tal como las concernientes a la disponibilidad de las mencionadas medidas cautelares y/o a la determinación de indemnizaciones sobre la base del valor indicado por el titular de derechos.

Respecto de la responsabilidad gubernamental en la observancia de las leyes sobre propiedad intelectual, el ACTA obliga a la adopción de medidas de oficio por las autoridades aduaneras, judiciales y de persecución criminal (Vid, Artículos 2.7 y 2.17 del ACTA). En México, la persecución criminal de oficio es desconocida en propiedad industrial (Vid, Artículo 223 Ley de Propiedad Industrial) y limitada a ciertas infracciones a los derechos de autor (Vid, Artículo 429 Código Penal Federal). En los procedimientos aduaneros de México, las autoridades aduaneras no actúan de oficio, sino que a requerimiento de las autoridades judiciales y/o administrativas (Vid, Artículos 144 y 148 Ley de Aduanas). Sin embargo, la autoridad aduanera debe colaborar con las autoridades extranjeras de acuerdo con la ley mexicana y con los tratados internacionales en los cuales México es parte. Ya que la legislación interna incluye la referencia a los tratados en los cuales el país es parte (Vid, Artículos 1 y 3 Ley de Aduanas), ciertas disposiciones del ACTA serían auto-ejecutables. A este

respecto, nos llama la atención que México haya respaldado la exigencia de actuaciones de oficio por la autoridad aduanera no sólo para la importación de bienes, sino también para su exportación y para aquéllos en tránsito (Vid., Artículo 2.7 Opción 1 del ACTA). Esto es particularmente amplio y problemático si las medidas en frontera del ACTA son finalmente aplicadas a un amplio abanico de derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes, diseños de semiconductores, indicaciones geográficas, diseños industriales, cotidianas infracciones a los derechos de autor y casos de infracción marcaria con marcas confusamente similares.

Por otro lado, si el texto del ACTA sobre actuaciones de oficio se limitase sólo a casos graves de falsificación y piratería de los derechos de autor, las disposiciones parecerían más apropiadas. En este punto felicitamos el esfuerzo del Gobierno de México por reducir el ámbito de aplicación de las actuaciones de oficio por autoridades aduaneras a falsificación marcaria y piratería de los derechos de autor, excluyendo otras infracciones.

En consecuencia, si el ACTA incluye acciones de oficio por las autoridades aduaneras y México llega a ser parte del Acuerdo, dichas acciones deberían aplicar a las autoridades mexicanas aún sin necesidad de una ley que las implemente. En breve, el Acuerdo generalizará las actuaciones de oficio por las autoridades aduaneras, judiciales y de persecución criminal; esto presumiblemente incrementará el gasto público en la protección de intereses privados.

Finalmente, el ACTA carece de varias de las importantes medidas de resguardo incorporadas en la legislación de México y en el Acuerdo sobre los ADPIC que aseguran un adecuado balance en las reglas sobre observancia de los derechos de propiedad intelectual. A este respecto, nos sorprende y preocupa que México respalde a los Estados Unidos, Japón, y Corea en su oposición a incluir medidas de resguardo relativas al control de abuso de derechos, prácticas anticompetitivas y aquellas relativas a la protección de la salud pública o la transferencia de tecnologías (Vid., Artículo 1.X del ACTA). La falta de medidas de resguardo dañará la competencia y la capacidad de los gobiernos para adoptar políticas públicas que alienten la innovación y que desvinculan el costo de la innovación del precio de los bienes. Al respecto nos preguntamos si los servicios gubernamentales responsables de las políticas de salud pública y libre competencia han sido consultados sobre el particular.

En suma, la eventual adopción del actual texto del ACTA implicará no sólo la modificación de la Ley Federal de Derechos de Autor y de la Ley de Propiedad Industrial, sino también del Código Penal Federal, la Ley Federal sobre Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares, y posiblemente de la Ley de Aduanas, el Código Federal de Procedimientos Civiles, y el Código Federal de Procedimientos Penales, entre otras leyes..

Afortunadamente, a diferencia de otros países, México dispone de una importante ventaja al tomar parte directamente

en las negociaciones del ACTA. En consecuencia, México tiene el poder de influir en la redacción del Acuerdo, rechazando aquellas disposiciones que comprometen seriamente el interés público del país y, al mismo tiempo, proponiendo la inclusión de flexibilidades dirigidas a favorecer políticas públicas que protejan los derechos fundamentales de sus ciudadanos, garanticen un adecuado funcionamiento del mercado, provean apropiada protección a los derechos de los consumidores, y promuevan el desarrollo de las industrias locales, en especial en las áreas de la cultura y la tecnología.

En caso de requerirlo, estaremos encantados de brindar a Usted cuanta información adicional estime necesaria. Para este efecto, puede Usted contactarnos al correo electrónico [alberto.cerda@keionline.org](mailto:alberto.cerda@keionline.org)

Agradeciendo desde ya por su tiempo y consideración, le saluda a Usted muy cordialmente,  
Alberto Cerda Silva  
Research Associate  
Knowledge Ecology International

Respuesta de México

[http://keionline.org/sites/default/files/Mexico\\_President\\_2\\_KEI.pdf](http://keionline.org/sites/default/files/Mexico_President_2_KEI.pdf)

**Oficina de la Presidencia de la República Red Federal de Servicio a la Ciudadanía**

Palacio Nacional, a 23 de agosto de 2010.

Folio: 22181230-45

Sr. Alberto Cerda Silva  
1621 Connecticut Ave. NW, Suite 500, DC 20009  
Washington  
EE.UU.

Estimado Sr. Cerda:

Por este medio le informo que recibí su atenta comunicación dirigida al Presidente de la República.

Para atender su petición de la mejor manera, el Gobierno Federal cuenta con diferentes dependencias y entidades que, de acuerdo con sus funciones, son las encargadas de responder a los planteamientos ciudadanos.

Del análisis de su escrito, mediante el cual expresa sus comentarios sobre el régimen de propiedad industrial le manifiesto que su caso ha sido turnado a la Secretaría de Economía para que sea atendido a la brevedad posible, y con fundamento en el artículo 8° constitucional, deberá proporcionarle una respuesta oportuna y con apego a la legalidad.

Finalmente, le comunico que para el Presidente de la República es muy alentador que ciudadanos como usted, en pleno ejercicio de sus derechos y responsabilidades, confíen en su gobierno para buscar soluciones que le permitan Vivir Mejor. El principal compromiso contraído por este Gobierno es trabajar con la ciudadanía y por la ciudadanía.

Aprovecho la oportunidad de transmitirle un cordial saludo de parte del Titular del Ejecutivo Federal.

Atentamente  
El Titular  
Juan Manuel Llera Blanco

**Comunicado de prensa de la 63ª Asamblea Mundial de la Salud: Concluye la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud con varias resoluciones adoptadas**

OMS, 21 de mayo 2010

[http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/wha\\_clos\\_es\\_20100521/es/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/wha_clos_es_20100521/es/index.html)

La 63ª Asamblea Mundial de la Salud, que ha reunido a ministros y altos funcionarios de salud de los Estados Miembros de la OMS, concluyó sus trabajos el viernes por la noche.

"Han alcanzado ustedes acuerdos sobre temas que redundarán claramente en beneficio de la salud pública, en todas partes. Gracias a sus esfuerzos, prolongados a veces toda la noche, disponemos hoy de un código de prácticas sobre la contratación internacional de personal sanitario", ha dicho la Dra. Margaret Chan, Directora General de la OMS. "Además, han dotado a la salud pública de un instrumento normativo y unas orientaciones que permiten abordar uno de los problemas sanitarios más alarmantes y de rápido crecimiento que sufre el mundo. Se trata del incremento de las enfermedades crónicas no transmisibles, como las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, la diabetes y las enfermedades respiratorias crónicas."

Los delegados adoptaron resoluciones sobre diversos problemas de la salud mundial (Moderador: Sólo siguen apartes relativos a resoluciones sobre temas de interés de este espacio de intercambio. Para consultar todos los temas ir a: [http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/wha\\_clos\\_es\\_20100521/es/index.html](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2010/wha_clos_es_20100521/es/index.html))

**Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción**

La cuestión de la propiedad intelectual es fundamental para 4800 millones de habitantes de los países en desarrollo, más del 40% de los cuales viven con menos de US\$ 2 al día. La pobreza interfiere en su acceso a los productos sanitarios disponibles contra las enfermedades. Este año el debate se ha centrado en aspectos de la financiación, en particular en el uso racional de los fondos, y en la realización de investigaciones a través de redes regionales. En la estrategia mundial se propone que la OMS desempeñe un papel estratégico capital en la relación entre la salud pública y la innovación y la propiedad intelectual en el ámbito de su mandato. La estrategia se concibió para promover el desarrollo de nuevas ideas en materia de innovación y acceso a los medicamentos, lo que debería fomentar las investigaciones orientadas a las necesidades más que las investigaciones impulsadas puramente por el mercado. Un nuevo grupo de trabajo consultivo examinará la manera de llevar adelante esa labor, y

está previsto que informe a la 65.ª Asamblea de la Salud en 2012.

**Falsificación de productos médicos**

Un grupo de trabajo sobre falsificación de productos médicos propuso, y la Asamblea de la Salud aceptó, que la OMS convocara un grupo de trabajo intergubernamental, la participación en el cual estará abierto a todos los Estados Miembros. Dicho grupo estudiará:

- la función de la OMS como garante de la disponibilidad de medicamentos de buena calidad, seguros, eficaces y asequibles;
- la relación de la OMS con el Grupo Especial Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT);
- la función de la Organización en la prevención y el control del uso de productos médicos de calidad inferior a la norma, adulterados, indebidamente etiquetados o falsificados.

En la propuesta se hizo hincapié en que el grupo debería limitarse a abordar los aspectos de salud pública. Las cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual o el comercio no formarán parte de sus competencias. El grupo de trabajo presentará recomendaciones específicas en la 64ª Asamblea Mundial de la Salud en 2011.

**Monitoreo del logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) relacionados con la salud**

La resolución al respecto refleja la preocupación que suscitan la relativa lentitud de los progresos hacia la consecución de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, sobre todo en el África subsahariana, y el dato de que la salud de la madre, el recién nacido y el niño, así como el acceso universal a los servicios de salud reproductiva, siguen viéndose limitados por las actuales inequidades en salud. Los Estados Miembros observaron que los ODM 4 y 5 están rezagados, y convinieron en fortalecer los sistemas nacionales de salud y tener en cuenta la equidad sanitaria en todas las políticas nacionales. Asimismo, reafirmaron el valor de la atención primaria de salud y renovaron su compromiso de prevenir y eliminar la mortalidad y la morbilidad de la madre, el recién nacido y el niño.

**Contratación internacional de personal sanitario: proyecto de código de prácticas mundial**

El código de prácticas sobre la contratación internacional de personal de salud tiene por objeto establecer y promover la adopción de principios y prácticas voluntarias para la contratación internacional ética de personal sanitario. El código proporciona a los Estados Miembros principios éticos para la contratación internacional de trabajadores sanitarios que fortalezcan los sistemas sanitarios de los países en desarrollo. Se disuade a los Estados de esforzarse activamente para contratar a personal de salud de países en desarrollo que afrontan una situación crítica de escasez de personal sanitario, y se les alienta a facilitar la "migración circular del personal de salud" para maximizar el intercambio de capacidad y de conocimientos. Además, se consagra la igualdad de derechos de los trabajadores sanitarios migrantes y los no migrantes.



### **Prevención y control de las enfermedades no transmisibles: aplicación de la estrategia mundial**

Las enfermedades no transmisibles -principalmente las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, las enfermedades respiratorias crónicas y la diabetes- matan a casi 35 millones de personas cada año. Casi el 90% de las muertes sobrevenidas antes de los 60 años se producen en los países en desarrollo y son en gran medida prevenibles. Los Estados Miembros examinaron los progresos alcanzados durante los dos primeros años de aplicación del Plan de Acción para aplicar la estrategia mundial para la prevención y el control de las enfermedades no transmisibles, y destacaron los logros alcanzados en lo que respecta a:

- emprender intervenciones orientadas a vigilar las enfermedades no transmisibles y las causas concomitantes;
- abordar los factores de riesgo y los determinantes con el apoyo de mecanismos eficaces de acción intersectorial; y
- mejorar la atención sanitaria dispensada a las personas con enfermedades no transmisibles mediante el fortalecimiento de los sistemas de salud.

Los países en desarrollo subrayaron además que la asistencia oficial para el desarrollo dedicada a crear capacidad institucional sostenible para hacer frente a las enfermedades no transmisibles sigue siendo insignificante.

### **Trasplante de órganos y tejidos humanos**

Las nuevas directrices sobre el trasplante de órganos y tejidos humanos añaden dos nuevos principios rectores a las orientaciones existentes. El primero mejora la seguridad, calidad y eficacia de los procedimientos de donación y de trasplante, así como del material humano empleado. El segundo aumenta la transparencia, asegurando al mismo tiempo la protección del anonimato y la privacidad de los donantes y los receptores.

### **Tratamiento y prevención de la neumonía**

Los Estados Miembros de la OMS adoptaron una resolución sobre el tratamiento y la prevención de la neumonía, la enfermedad más mortífera entre los menores de cinco años a nivel mundial. En la resolución se deja patente que la intensificación de los esfuerzos contra la neumonía es una necesidad imperiosa para poder alcanzar el ODM 4.

**Preparación para una gripe pandémica:** intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios.

Los Estados Miembros expresaron su firme apoyo a los esfuerzos sostenidos desplegados por el Grupo de Trabajo de Composición Abierta para profundizar en la preparación para una gripe pandémica mundial mediante el fortalecimiento del intercambio de virus gripales y el acceso a beneficios tales como las vacunas. Los Estados Miembros hablaron de los progresos realizados en la reciente reunión intergubernamental (celebrada los días 10 a 12 de mayo de 2010) y caracterizaron la interacción como transparente, sustantiva, de eficaz colaboración, e importante como base para futuras negociaciones en ese campo. El papel de la industria como interesado directo en el proceso tendente a aumentar la

capacidad mundial de producción de vacunas, el aumento de la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, y el acceso a suministros de vacuna y medicamentos a precios asequibles para los países con recursos limitados fueron algunos de los temas tratados. Varios países apremiaron a colaborar para seguir avanzando y lograr una mayor preparación para una pandemia y proteger la salud pública mundial. Habiendo examinado el informe del Grupo de Trabajo de Composición Abierta (15 de abril de 2010), se aprobó una resolución en la que:

- Se pide a la Directora General que siga apoyando sus esfuerzos y que emprenda los estudios y consultas técnicas que sea necesario;
- Se decide que el grupo informará al respecto, por conducto del Consejo Ejecutivo, a la 64.ª Asamblea Mundial de la Salud (mayo de 2011).

### **Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005)**

Se debatió el primer informe del comité de examen sobre la evaluación del funcionamiento del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) durante la gripe pandémica.

Los delegados subrayaron que el RSI no abarca solo la pandemia y es un instrumento crucial de la salud pública mundial, y que los países apoyan plenamente su aplicación. Asimismo, describieron las actividades que se están llevando a cabo en sus países para aplicar el Reglamento a nivel nacional y regional.

Los Estados Miembros destacaron la necesidad de fortalecer la capacidad de los países de forma individual, aprovechando las lecciones extraídas de experiencias pasadas, así como la importancia de la flexibilidad y de extender la acción fuera del sector sanitario. Expresaron además su agradecimiento por las actividades de formación y sensibilización que ha apoyado la OMS en relación con el RSI, y resaltaron la importancia de supervisar la aplicación del Reglamento. También hicieron hincapié en la necesidad de fórmulas sólidas de comunicación y colaboración.

### **Elección de Director General de la Organización Mundial de la Salud**

Los delegados debatieron si la elección de Director General debería realizarse únicamente en función de los méritos o aplicando un criterio de rotación por regiones.

Otras resoluciones se refieren a la situación sanitaria en el territorio palestino ocupado, incluida Jerusalén oriental, y en el Golán sirio ocupado.

El Presidente de la Asamblea de la Salud ha sido el Sr. Mondher Zenaïdi, Ministro de Salud de Túnez. «Estoy convencido de que las importantes decisiones adoptadas por consenso entre los Estados Miembros reflejan el deseo común de presentar resultados concretos que puedan beneficiar a toda la humanidad en el ejercicio de su derecho a la salud», señaló el Sr. Zenaïdi.

Este año han asistido a la Asamblea de la Salud más de 2 800 delegados. Como evento asociado a la 63ª Asamblea Mundial de la Salud, diversos líderes de salud pública descubrieron en

la sede de la OMS una escultura conmemorativa del 30.º aniversario de la erradicación de la viruela.

## Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

### Patentes atentan contra disponibilidad de medicamentos

I. Agazzi

IPS, julio de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=95967>

De todos los temas discutidos en la OMS, la adquisición de medicamentos es uno de los que genera debates más explosivos", señaló Margaret Chan, directora general de la OMS en un simposio realizado el 16 de este mes en esta ciudad (Ginebra). El encuentro estuvo organizado por la OMS, la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

"Las discusiones se concentran de forma inevitable sobre cuestiones de precio, patentes, protección de propiedad intelectual y competencia. Los debates suelen realizarse bajo el manto de sospecha de que los medicamentos son considerados como cualquier otro tipo de mercancía, pese a que permiten salvar vidas y promover la salud", añadió Chan.

"Tomar en cuenta estos asuntos es parte de la búsqueda de consenso para lograr que las políticas de salud pública sean más equitativas", indicó Chan. "El precio tiene consecuencias decisivas sobre las posibilidades de adquirir medicamentos, además de la lejanía de los servicios, la falta de personal, las deficiencias en el abastecimiento y la falta de seguros médicos", explicó.

"Pero el precio es la barrera definitiva para los pobres", remarcó Chan. "Más de 90 por ciento de los habitantes de las naciones en desarrollo, pagan los medicamentos de su propio bolsillo, su mayor gasto después de los alimentos", añadió. Los impuestos a los medicamentos suelen ser bajos, y en los países menos adelantados suelen estar exentos de gravámenes. Pero hay otras variables que influyen en el precio, de estas el derecho de propiedad intelectual, una de las más importantes.

Desde la Declaración de Doha, de 2001, los miembros de la OMC remarcaron con razón la necesidad de usar el régimen de patentes de forma efectiva así como las flexibilidades permitidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic), señaló el director general de la agencia, Pascal Lamy.

"Los Adpic deben formar parte de acciones nacionales e internacionales para atender problemas de salud pública, tal como se discutió en Doha", añadió Lamy. La Declaración de Doha permite que un país emita una "licencia obligatoria" en caso de emergencia sanitaria para producir genéricos sin el consentimiento del propietario de la patente.

Pero la definición de emergencia queda a criterio de los ministros y genera incertidumbres, según especialistas.

"Brasil, Tailandia e India recurrieron a sus leyes para crear licencias obligatorias y tuvieron éxito. Las flexibilidades de las ADPIC sólo funcionan si los países cambian sus normas", indicó Denis Broun, director del equipo de apoyo regional del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (Onusida) para Europa y Asia central.

"Las licencias obligatorias no se utilizan tanto como se necesitan", señaló Michelle Childs, directora de políticas de Médicos Sin Fronteras, porque "los países que las usan suelen estar presionados por las naciones del Norte", apuntó. "Los ADPIC no deben impedir a los miembros tomar medidas para proteger la salud pública", remarcó Pascal Lamy.

"Eso llevó a la primera, y por ahora única, reforma del Acta Legal de la OMC desde que fuera suscrita en Marrakech hace 16 años, el llamado mecanismo del párrafo seis", añadió. El mecanismo del párrafo seis, adoptado en 2003, permite que los países que no pueden fabricar medicamentos genéricos los importen de otros que los producen bajo licencias obligatorias.

El problema es que, tal como se reconoció en el simposio, el sistema no funciona bien. Por ejemplo, Ruanda notificó en 2007 a la OMC que iba a importar antirretrovirales de Canadá. Pero ambos países debieron emitir licencias obligatorias, un proceso engorroso que llevó más de tres años. A los países de medianos y bajos ingresos se les concedieron 10 años a partir de 1995 para adoptar leyes de propiedad intelectual para productos farmacéuticos. India, por ejemplo, el mayor productor de genéricos para las naciones en desarrollo, adoptó una norma de ese tipo en 2005.

Por su parte, los países menos adelantados tenían un plazo de 20 años, el que vence en 2016, pese a que la OMC está en proceso de evaluación de las necesidades de cada país. "Algunos países africanos desarrollan su capacidad de producción, pero nos preocupa la fecha límite de los ADPIC, no sólo para producir, sino para importar, porque puede aumentar el precio", añadió Childs.

La lista de medicamentos esenciales de la OMS contiene 423 fármacos, entre los cuales sólo 20 están patentados, la mayoría son antirretrovirales de segunda línea. "Es el mayor desafío en materia de salud pública", señaló Hans Hogerzeil, director de medicamentos esenciales y políticas farmacéuticas de la OMS. "La tercera línea de antirretrovirales será la más costosa", añadió.

**Las farmacéuticas negocian poner patentes en común (patent pool) para abaratar la lucha contra el sida**  
*La Vanguardia*, 22 de julio de 2010

<http://www.lavanguardia.es/ciudadanos/noticias/20100722/53969826177/las-farmacuticas-negocian-poner-patentes-en-comun-para-abaratar-la-lucha-contr-el-sida.html>

Las principales empresas farmacéuticas del mundo han iniciado negociaciones para crear un grupo común de patentes con el fin de abaratar la lucha contra el Sida, informó hoy el Fondo Internacional para la Compra de Medicamentos (UNITAID). Esta iniciativa es considerada un paso decisivo para mejorar el acceso de los países pobres a los medicamentos que combaten la pandemia, gracias a nuevas licencias para fabricar genéricos.

"Cuando las compañías lleguen a un acuerdo, entonces los fabricantes de genéricos pueden hacer uso de esas propiedades intelectuales", explicó en Viena Ellen 't Hoen experta en propiedad intelectual de UNITAID. Esto supondrá un ahorro de miles de millones de dólares, explicó durante la Conferencia Internacional SIDA 2010 de Viena, al precisar que casi todas las empresas importantes en la lucha contra el Sida participan en esa iniciativa. "Cuanto mayor sea la competencia entre los laboratorios de genéricos, más caerán los precios", agregó al apuntar la importancia de que bajen los precios de los fármacos en un momento de crisis económica y de recorte de fondos.

La experta explicó que otro asunto crucial es que al poner los derechos intelectuales en común se facilitará la combinación de fármacos de diferentes productores en un solo medicamento, lo que abaratará y hará más accesibles los tratamientos. "Estamos al inicio de un proceso que esperamos que no sea muy largo porque la urgencia es clave", agregó 't Hoen, quien subrayó la necesidad de dar "una respuesta rápida" con el fin de salvar vidas. "Algunas compañías ya dan licencias gratuitas (para fabricar genéricos), ahora queremos que esa política sea la norma", recalcó.

La única compañía que ha dado un recibimiento más frío al inicio de estas negociaciones ha sido el gigante farmacéutico británico Glaxo, considerado clave en la lucha contra el sida, reconoció la experta de UNITAID. Esta compañía argumenta que desarrollará su propio proyecto para facilitar derechos a las compañías de genéricos, como explicación para alejarse de esta iniciativa.

En el mundo viven más de 33 millones de personas con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y de ellas sólo cinco millones reciben tratamiento con antirretrovirales, un tercio de los enfermos que los requieren. Los antirretrovirales constituyen un tratamiento caro, que cuesta miles de dólares por año, por lo que no es accesible a gran escala en los países más pobres, donde se concentra la inmensa mayoría de los enfermos de sida.

UNITAID fue creado en septiembre de 2006 por Brasil, Chile, Francia, Noruega y el Reino Unido como un mecanismo de financiación para la compra y distribución en los países menos desarrollados de medicamentos contra la malaria, la tuberculosis y el sida. Durante sus cuatro años de funcionamiento, se han unido a la iniciativa diversas

organizaciones no gubernamentales y más 40 países, entre ellos España.

### **Países del ALBA buscan interrumpir patentes de medicamentos para bajar sus precios**

*Pm Farma*, 14 de septiembre de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/4652-paises-del-alba-buscan-interrumpir-patentes-de-medicamentos-para-bajar-sus-precios.html>

Por iniciativa del gobierno de Ecuador, los países miembros de la Alianza Bolivariana de Naciones (ALBA) buscarán interrumpir las patentes de varios medicamentos, entre ellos los destinados a combatir el Sida, para mejorar el acceso de las poblaciones más vulnerables. El gobierno ecuatoriano comenzó con esta idea interrumpiendo la licencia de un laboratorio privado para un fármaco contra el VIH, cuyo procedimiento jurídico puede replicarse en los países miembros.

Así lo dijo Jesús Manuel Martínez, director nacional de propiedad industrial del Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual, quien participó en el Seminario Internacional de Patentes, Soberanía Tecnológica e Inteligencia Industrial.

"Estamos tratando que a través de la Alianza Bolivariana se difunda esta iniciativa. En Venezuela, la idea fue bien acogida por el Servicio Autónomo de Propiedad Intelectual (SAPI), solo hay que establecer un marco comparativo entre las dos realidades de Ecuador y Venezuela para hacer una adaptación," afirmó.

Martínez explicó que el gobierno del Ecuador en 2009, con la intervención del presidente Rafael Correa, emitió un decreto ejecutivo de interés público de los medicamentos para el tratamiento de enfermedades sensibles en el Ecuador.

La acción motivó al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI) a hacer un análisis y un estudio para garantizar el libre acceso a los medicamentos, y se cuestionaron ¿Cómo se puede cumplir con el libre acceso si los costos son demasiado altos?, dijo Martínez.

Se hizo un análisis jurídico para ver cuáles mecanismos legales pudiesen disminuir el costo de los medicamentos para ampliar la cobertura y se determinó, que el método de licencias obligatorias los fármacos protegidos por patente era la vía más adecuada para alcanzar el objetivo y garantizar el acceso a los medicamentos para todos los ecuatorianos y así reducir los precios.

La licencia obligatoria no busca tumbar el régimen de patente permanente, sostiene Martínez, sino que el orden jurídico - para este procedimiento- persigue interrumpir la exclusividad en el mercado al dueño de la patente y autoriza, a un tercero, competir con el titular.

El director del IEPI aseguró que se revisaron cada una de las normas nacional, internacional y andina con un sin número de

complementos adicionales de nuestro plan de desarrollo interno, además de la Carta de Constitución de los Derechos Humanos

### **Genes y propiedad intelectual Ver en Conducta de la Industria**

César Paz y Miño

*El Telégrafo* (Ecuador), 9 de mayo del 2010

[cpazymino@udla.edu.ec](mailto:cpazymino@udla.edu.ec)

### **EEUU: TLC con Colombia y Panamá no se ratificará en corto plazo**

*AI SLAC*, junio de 2010

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=570:eeuu-tlc-con-colombia-y-panama-no-se-ratificara-en-corto-plazo&catid=138:noticias-2010&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=570:eeuu-tlc-con-colombia-y-panama-no-se-ratificara-en-corto-plazo&catid=138:noticias-2010&Itemid=48)

En visita a Perú, el subsecretario de Comercio de Estados Unidos, Francisco Sánchez, afirmó que los tratados de libre comercio (TLC) suscritos con Colombia y con Panamá no serán ratificados por el Congreso de su país en el corto plazo.

Francisco Sánchez quien visitó Perú para participar en el foro "Business Future of Americas" manifestó en alusión a los tratados suscritos con Colombia (2006) y Panamá (2007): "No tengo altas expectativas en ver algo en el corto plazo".

El TLC entre EE.UU. y Colombia está congelado desde el 2008 por el Congreso estadounidense debido a la preocupación de los demócratas por la situación de derechos humanos en ese país. Esto fue uno de los principales temas abordados en una reciente visita realizada por la secretaria de Estado de EE.UU., Hillary Clinton a Colombia.

La agencia EFE informó que Sánchez se refirió a los TLC como una herramienta más para mejorar el comercio entre los países, y abogó por avanzar también en otras áreas como la transparencia, la facilidad de acceso aduanero y la propiedad intelectual. El comercio global, dijo Sánchez durante su intervención, servirá para que las clases medias emerjan en países como Perú y sean nuevos consumidores capaces de conducir la economía global hacia un nuevo escenario.

Para Acción Internacional para la Salud (AIS), sería importante que el funcionario estadounidense tuviera un primer balance de los resultados obtenidos a más de un año de puesta en vigencia el TLC con EE.UU. Y si estos guardan concordancia con el desarrollo social del país. A saber, las desgravación arancelaria, solo habría favorecido a las empresas que importaron medicamentos de EEUU; los precios de los medicamentos no bajaron en el sector público y el Estado dejó de recaudar ingresos provenientes de los aranceles, según revela un estudio realizado por AIS.

### **EE.UU. promueve debate sobre patentes en África oriental** *IPS*, 21 de julio de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=95978>

Los esfuerzos de Estados Unidos para promover la defensa de los derechos de propiedad intelectual en Uganda es una forma indirecta de crear un debate en África oriental sobre el Acuerdo Comercial Anti-falsificación (ACTA, por sus siglas en inglés).

Así opinó Nathan Irumba, ex embajador de Uganda ante la Organización Mundial del Comercio, en diálogo con IPS.

Sus comentarios fueron hechos en el marco de una campaña contra la piratería en África oriental, que ha motivado la redacción de varios proyectos de ley que, según críticos, amenazan la importación y fabricación de medicinas genéricas legítimas. El ACTA aspira a hacer frente al comercio de productos falsificados fortaleciendo las potestades de los funcionarios aduaneros en los países signatarios para confiscar mercaderías pirateadas.

El comercio internacional de productos que violan los derechos de la propiedad intelectual factura unos €150.000 millones (casi US\$183.737 millones) al año, según estimaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que representa a países ricos.

Los negociadores del ACTA, cuya creación fue promovida en 2006 por Estados Unidos y Japón, incluyen ahora a la Unión Europea (UE) y a Australia, Canadá, Corea del Sur, Marruecos, México, Nueva Zelanda, Singapur y Suiza. Pero críticos advierten que, al no distinguir claramente entre las medicinas falsas y las genéricas, que son legales y cuyas patentes a menudo son objeto de disputa, el acuerdo puede llevar a que se confiscen erróneamente las segundas, cuando van camino a los países pobres.

Irumba señaló que la aplicación de las leyes de protección de patentes "podría afectar el flujo de medicinas genéricas, al concederle a cualquier nueva marca flexibilidad para denunciar que sus derechos de propiedad intelectual han sido violados por la importación de esos fármacos". "Se creará una situación en la que un medicamento será incautado en la frontera por funcionarios de aduana sólo porque se quejó el propietario del nombre de la marca", alertó Irumba, consejero del organismo no gubernamental, Instituto de Información y Negociaciones sobre Comercio en África Oriental y Austral.

Su análisis en parte tiene fundamento en varios casos en que, funcionarios aduaneros de la UE incautaron medicamentos genéricos legítimos que iban a ser enviados a países en desarrollo del Sur. El abogado ugandés Edgar Tabaro coincidió con Irumba, y dijo a IPS que las disposiciones sobre control aduanero propuestas en las leyes anti-falsificación de la Comunidad de África Oriental (EAC, por sus siglas en inglés) son problemáticas, ya que permitirán a las autoridades en las fronteras "tomar iniciativa a la hora de incautar bienes que sospeche violen la propiedad intelectual". Expertos coinciden que deben ser organismos especializados los que hagan esa tarea.

Tabaro hizo estos comentarios en parte en respuesta a un taller

regional titulado "Protección regional a la propiedad intelectual: coordinación en África oriental", auspiciado, entre otros, por la Oficina de Patentes y Marcas Registradas del Departamento de Comercio de Estados Unidos, con financiamiento de la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID). Unos 100 funcionarios encargados de hacer respetar los derechos de propiedad intelectual asistieron al taller, celebrado entre el 9 y el 11 de junio en Kampala, la capital de Uganda. Entre los países representados estaban Burundi, Kenia, Malawi, la República Democrática del Congo, Ruanda, Tanzania, Uganda y Zambia. El taller propuso reglas estándar en materia de patentes y realizó propuestas para las leyes y políticas contra la piratería.

El embajador de Estados Unidos en Uganda, Jerry Lanier, dijo a los asistentes que "sería un gran logro si la EAC asumía el liderazgo en el desarrollo de estándares regionales y procedimientos de aplicación de la ley que sirvan como modelo para otros países". El diplomático añadió que en todo el mundo existe un creciente reconocimiento de que una efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual es vital para la seguridad pública. "Los productos falsificados, incluyendo los farmacéuticos, son por lo general de calidad inferior, y han causado muertes. Es manifiesta la necesidad de que los regímenes nacionales y regionales de propiedad intelectual combatan esos artículos", concluyó Lanier.

En 2009, USAID creó un fondo con US\$35 millones para combatir la proliferación de medicamentos pirateados en centros públicos del Sur. Nnamdi Kalu Ezera, abogado del Departamento de Comercio estadounidense, confirmó en entrevista con IPS que esa oficina "tenía un acuerdo con USAID para asistir a los gobiernos en África oriental y otros países africanos seleccionados para fortalecer sus regímenes de patentes". "En África oriental, (el Departamento) trabaja a través de Kenia y Uganda para incrementar la consistencia, eficiencia y efectividad de la protección de los derechos de propiedad intelectual en la región, y permitir una eliminación progresiva y sostenida de productos pirateados del mercado regional", señaló.

"No es la intención del gobierno de Estados Unidos imponer ningún criterio particular a África oriental. La idea que tenemos es de mutuo beneficio. No es cuestión de proteger los intereses de las farmacéuticas, sino de las industrias africanas lucrativas", señaló.

Pero el gerente de marketing del fabricante de medicamentos genéricos ugandés Quality Chemical Industries Ltd., Geoffrey Nalima, cuestionó los motivos del gobierno estadounidense. En su opinión, Washington explota los temores sobre

productos pirateados para beneficiar a sus farmacéuticas. "Nuestra preocupación es que esto afecte la producción e importación de genéricos y, por tanto, la accesibilidad a los medicamentos", dijo a IPS. Nalima añadió que los derechos de propiedad intelectual deberían ser equilibrados con los intereses de salud pública. "De otra manera, será difícil para las personas acceder a medicamentos esenciales en una región como la nuestra", señaló

### **Comité antimonopolio de México analiza compra de farmacias Ahumada por Saba**

*Mirada Profesional*, 30 de junio de 2010

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1654&pag=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapasecundarias&action=actioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

La Comisión Federal de Competencia de México (CFC) sigue analizando la información sobre la compra de la red de farmacias Ahumada de Chile por el Grupo Casa Saba (SAB), y anunció que recién el mes que viene tendrá un veredicto sobre el impacto de la transacción, que convirtió a la cadena de farmacias mexicana en la mayor del continente.

La CFC recordó que solicitó información adicional y detalles al grupo SAB, como parte del proceso de autorización para la compra de Farmacias Ahumada (FASA), pero aún no se tiene definida una fecha para que la dependencia entregue su dictamen sobre la transacción y el posible impacto que tendría en el mercado mexicano, dijeron cercanos al proceso.

Explicaron que el 20 de julio próximo no es un plazo para que la CFC entregue su opinión, "sino más bien la fecha en la que se celebrará la asamblea de accionistas de SAB donde se ratificará el contrato de compra-venta para hacerse del control de Farmacias Ahumada", en una operación que involucra 637 millones de dólares, así como un contrato de crédito para financiar la compra y un aumento de capital variable.

Las fuentes agregaron que los trámites con la parte vendedora y con las instituciones que otorgarán una parte del financiamiento, avanzan conforme lo permite el escenario actual dado que el aval de la CFC es crucial para concretar las negociaciones y completar la transacción una vez que se conozca su decisión. Cabe recordar que fue el pasado 26 de mayo cuando Grupo Casa Saba entregó su solicitud a la CFC a fin de que ésta le autorice la compra de Farmacias Ahumada, compañía dedicada a la venta de medicamentos al menudeo en Chile, Perú y México, mercados donde opera en conjunto.

## **Genéricos**

Ecuador. **Los pacientes con trasplante rechazan el genérico**  
*El Comercio*, 8 de octubre de 2010

Segundo Alarcón y Mariana Urbina decidieron comprar, desde hace cuatro meses, las recetas con su dinero. Ambos tienen un

trasplante de riñón y no toleran los genéricos que les entregan en el Seguro Social.

"Estoy comprando las pastillas (Ciclosporina) con plata de mi bolsillo. La otra medicina me hace daño. Una caja de 50

pastillas cuesta USD 165 y dura 20 días, pero tenemos un descuento especial y pago US 65.00”, dice Alarcón, quien recibió el trasplante hace 40 meses.

El Día del Donante La Asociación y el Ministerio de Salud organizan una marcha para el domingo para motivar a la gente a ser donante de órganos y para celebrar el Día de los Donantes de Órganos.

En 2009, la Asociación calculó que en el país había 7.200 personas en espera de un donante. En este año suman 10.200. La directiva de la Asociación tramita un viaje a Argentina, en noviembre para participar en un congreso de trasplantados.

Una situación similar le ocurre a Urbina, de 42 años. Ella consume 12 pastillas diarias y gracias a un convenio de descuento con un laboratorio gasta USD200 mensuales. Ella no ha consumido los genéricos del IESS por miedo a los efectos que causan.

Alarcón y Urbina están afiliados a la Asociación Nacional de Trasplantados de Órganos del Ecuador, que hace tres meses lideró las protestas frente al edificio Zarzuela, donde funciona el Consejo Directivo del IESS, en Quito. Cada martes, se reunían para reclamar porque el Seguro no les provee de medicamentos de marca sino solo genéricos. Luego de varios días de no recibir una respuesta declinaron.

Rommel Moya, presidente de la asociación, dice que los plantones fueron improductivos y no lograron respuestas del Presidente del Consejo Directivo y delegado del Ejecutivo, Ramiro González. “Somos pacientes con defensas bajas. El esfuerzo físico comenzó afectar a los compañeros. Por reclamar no podíamos estar expuestos al sol”, manifiesta.

Este gremio agrupa, en Quito, a 220 pacientes trasplantados y en todo el país a 1 300. Tras las protestas, González respondió que no se reunirá con la Asociación. Esta entidad aseguró que la entrega de los medicamentos genéricos está contemplada en los cuadros básicos de tratamiento.

Pero a diferencia de Alarcón y Urbina hay otros pacientes que también tienen un trasplante, pero no tienen la capacidad económica para comprar los productos de marca.

El médico nefrólogo Marco Pardo explica que lo más recomendable es consumir solo productos de marca, para que “el órgano y el cuerpo asimilen mejor” la medicación. Según la Asociación, los medicamentos suministrados a los pacientes son el resultado de investigaciones de los respectivos médicos tratantes. Por esta razón, hay pacientes trasplantados que consumen Azatioprina, otros Ciclosporina, Certicán, entre otros.

Los dirigentes de la Asociación iniciaron trámites en la Defensoría del Pueblo y en la Asamblea para buscar una solución.

Carlos Velasco, titular de la Comisión de Salud de la Asamblea, explica que ha mantenido una reunión con los

voceros de la Asociación y solicitó detallar este caso por escrito.

### España. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos vuelve a rebajar los de los genéricos

Acta Sanitaria, 5 de julio de 2010

<http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo/noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=20385>

Una nueva rebaja de los medicamentos genéricos, en este caso decretada, aunque no escrita, por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que ha decidido que, para evitar demoras en la aprobación de tales fármacos e incluso para que no sufran las trabas de la citada Comisión, su precio debe ser un 40 por ciento inferior al precio del fármaco original de referencia.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos ha puesto en evidencia los planteamientos del Ministerio de Sanidad para potenciar el mercado de los medicamentos genéricos que, según ha reconocido en sus últimos documentos, constituyen un instrumento fundamental para rebajar la factura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, en consecuencia, contribuyen claramente a su sostenibilidad. Pues bien, sin haberse dictado norma alguna al respecto, los laboratorios fabricantes de genéricos han ido conociendo, a medida que han ido presentado a registro sus fármacos, que la Comisión Interministerial de Precios ha determinado que, para evitar pasar por su análisis y, en consecuencia, no demorar su aprobación ni su salida al mercado, el precio de los genéricos deben ser un 40 por ciento inferior a los de los originales. Sólo en este caso, no son sometidos a su control.

Uno de los criterios que los laboratorios de genéricos han venido considerando fundamentales para el desarrollo de estos fármacos es su pronta aprobación para lo que, hasta ahora, se había determinado que era suficiente cumplir con el requisito de ser un 30 por ciento más baratos que sus respectivos originales. Ahora, cuando de nuevo en Sanidad se habla de reducir los gastos en farmacia, se les pone una nueva traba por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que ha decidido que sean un 40 por ciento más baratos.

### Trabas continuas

A las trabas habituales con las que, desde hace años, vienen sufriendo los medicamentos genéricos, especialmente por las estrategias montadas por parte de los fabricantes de los fármacos originales, se vienen a sumar ahora las puestas en marcha desde la Administración, a pesar de que, por otro lado, asegura que quiere el desarrollo del mercado de tales productos e, incluso, está preparando una campaña publicitaria en tal sentido.

Desde la Asociación Española de Medicamentos Genéricos, AESEG, no dudan en considerar que se está generando una incertidumbre continua sobre el sector, que no facilita el desarrollo de los genéricos. Además, y en relación con los precios, se ponen unos límites tan bajos que va a ser imposible

seguir fabricando muchos de los fármacos de interés, con lo que se producirá el desabastecimiento de los mismos y se

tendrá que recurrir a los de marca, con el consiguiente incremento del gasto sanitario público.

## Precios

Colombia. **Precios máximos de medicamentos en Colombia se negociaron; Gobierno publicó listado con 25 productos**

*El Portafolio.com.co*, 3 de junio 2010

[http://www.portafolio.com.co/economia/economiahoy/ARTICULO-WEB-NOTA\\_INTERIOR\\_PORTA-7736646.html](http://www.portafolio.com.co/economia/economiahoy/ARTICULO-WEB-NOTA_INTERIOR_PORTA-7736646.html)

El Gobierno publicó el listado de los 25 medicamentos a los que les impuso precios máximos a los que pueden ser recobrados por las Empresas Promotoras de Salud (EPS) de los regímenes contributivo y subsidiado al Fosyga y a los departamentos, respectivamente.

Fuentes no oficiales señalaron que esos precios máximos han sido el resultado de negociaciones del Gobierno (Ministerio de la Protección Social y Caprecom, entre otras entidades) con los laboratorios farmacéuticos, la mayoría multinacionales. Entre esos medicamentos se encuentran Enbrel, Etanar, Synagis, Cerezime, Humira, Remicade, Mabthera y Avastín, utilizadas para tratamientos de algunas enfermedades costosas, como cáncer o artritis reumatoidea; además, no están contempladas en los Planes Obligatorios de Salud (POS) de los dos regímenes.

Como lo anticipó ayer este diario, la medida fue adoptada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos (CNPM) con la circular 04, la primera vez que utiliza esta facultad para tratar de regular el mercado de las medicinas, cuyos elevados precios de recobro generaron una profunda crisis en las finanzas del Fosyga y las tesorerías departamentales.

Hasta ayer, al Ministerio de la Protección aún le faltaba reglamentar un artículo del Decreto 1313, que autorizó las importaciones paralelas, y al Invima, que otorga el registro sanitario, no había llegado ni una sola solicitud para esas importaciones, lo que demoraría una reducción de los precios derivada de la competencia.

Como la fórmula para fijar los valores máximos de recobro al Fosyga que propuso la CNPM todavía no está definida, los precios de la circular 04 se establecieron con base en estudios de referencia de márgenes internacionales y las informaciones reportadas por Caprecom, según el Viceministro.

Este diario trató de contactar al secretario Técnico de la CNPM, Jorge Hernando Rodríguez, para precisar las diferencias entre los precios límite de la circular y los valores a los que se han venido recobrando esos medicamentos, pero no fue posible.

Por lo tanto, no hay una cifra estimada sobre los ahorros que tendrán el Fosyga y los departamentos.

Colombia **Ahorro del 75,6% en medicina contra Sida**  
Nullvalue

*El Tiempo*, 21 de junio de 2010

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-4019234>

Un ahorro anual de PC2.435 millones (US\$1=PC\$1.845) en la compra del medicamento para tratar el Sida -Kaletra-, es lo que ha logrado la Nueva EPS con la reducción del precio que estableció el Gobierno. De pagar en el año PC3.221 millones por el medicamento se pasó ahora a PC786 millones, según lo explicó el presidente de la entidad, José Fernando Cardona, es decir una reducción de 75,6 por ciento.

Pero ese ahorro todavía no se ha hecho efectivo porque corresponde a un compromiso de Abbott, laboratorio productor e importador de Kaletra, de devolver la diferencia entre el precio que cobraba y el fijado por las autoridades. Es claro que Abbott cumplirá el compromiso y así nos lo hizo saber recientemente”, comentó Cardona, y agregó que cubre las compras efectuadas desde mayo del 2009.

La multinacional vendía Kaletra a precios hasta tres veces superiores a los de países como Brasil o Panamá, lo que llevó a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos a fijarle el año pasado un precio de referencia ligeramente superior a US\$1.000 el tratamiento anual, que se estrelló contra el alegato jurídico de Abbott y lo siguió facturando al valor anterior, pero con el compromiso mencionado.

Kaletra está en el Plan Obligatorio de Salud por lo que la reducción del precio favorece a las EPS de los regímenes contributivo y subsidiado. El Gobierno ha dicho que no entiende por qué esa medicina tenía en Colombia un precio superior al del vecindario. La semana pasada, en el Foro Farmacéutico Internacional, el Ministro de la Protección reiteró que se han presentado abusos en los precios de las medicinas y que el mercado no funciona a todo lo largo de la cadena, lo que ha afectado la sostenibilidad del sistema.

Colombia. **Control a precios de medicamentos: insuficiente, tardío y sin mea culpa**

Juan Carlos Arboleda Z

*El Pulso*, 2010; 11 (141)

<http://www.periodicoelpulso.com/html/1006jun/general/gener-al-05.htm>

Aunque la escalada del precio de medicamentos recobrados al Fosyga comenzó hace unos 4 años, las medidas para enfrentarla iniciaron apenas en los últimos 150 días del gobierno Uribe. En febrero el Ministerio de la Protección Social anunció que dos medicamentos para la artritis y la psoriasis (Enbrel y Etanar) bajaban de precio, para ahorrar \$10.000 millones (1US\$=PC1.970); la decisión se sumaba a una similar tomada semanas antes para algunos medicamentos de VIH/sida y que ahorrarían PC32.000 millones.

Los anuncios continuaron para más de 50 medicamentos, pero el bloque grueso de medidas llegó con actos administrativos como la resolución 649 que fijó precios máximos para recobro de algunos medicamentos, el decreto 1313 y la resolución 1424 de importaciones paralelas. Según el senador Juan Manuel Galán, el aumento de recobros de medicamentos No-POS creció entre 2006 y 2009 un 280%; y de acuerdo con cifras del Ministerio, el número de recobros provenientes del régimen contributivo pasó de 835.000 solicitudes en 2007 por PC626.000 millones, a la escalofriante cifra de 2 millones de solicitudes por PC1,85 billones en 2009.

Para el consultor Iván Jaramillo, el fenómeno no es exclusivo de las EPS e incluye a los entes territoriales, y obedecería a una estrategia, por cuanto recobrar eventos No-POS salvaguarda el ingreso de la Unidad de Pago por Capitación (UPC) y permite especular con los márgenes de intermediación cobrados por eventos prestados.

En esencia, el gobierno busca controlar el aumento del costo de recobros por medicamentos No-POS al Fosyga y generar reducción de precios al motivar competencia más abierta en el mercado nacional a través de las importaciones paralelas. Si bien las medidas son plausibles para enfrentar la crisis financiera del sistema de salud, el tomarlas una vez caída la emergencia social demostró que ésta no se necesitaba para enfrentar el problema, y de manera no explícita, el gobierno da la razón a los críticos de la emergencia y a la Corte Constitucional cuando sostuvo que había otras vías para enfrentar la crisis.

Las medidas fueron tomadas luego de que el presidente Álvaro Uribe manifestara su preocupación sobre el tema e instara a una especie de pacto: "Les he dicho a los laboratorios, a los distribuidores, a las EPS: no se trata de ponerles una camisa de fuerza, pero sí introducimos normas que permitan que los gobiernos intervengan cuando haya abuso con el precio de alguna medicina. Invito a toda la cadena: laboratorios, EPS, distribuidores, a que se haga un gran esfuerzo para racionalizar el valor de los medicamentos en Colombia". En

sus declaraciones se reconoce también, tácitamente, cierta causalidad del problema: "Se han respetado normas muy importantes de propiedad intelectual, normas de patentes, protección de datos de pruebas y esto no puede llevar a que en Colombia impunemente se abuse de los precios de los medicamentos".

Por su parte, en el Ministerio la preocupación venía de tiempo atrás; un estudio sobre el comportamiento de recobros entre 2002 y 2005 mostró que el incremento significativo no podía explicarse por el aumento de afiliados al sistema ni por ajustes de precios, y apuntaba a recobros realizados a cualquier precio y a posibles prácticas perversas en la definición de valores. De allí que el alto costo de los medicamentos y su peso en el sistema de salud, impulsado ante todo por lo No-POS, se convirtiera en uno de los principales argumentos de la emergencia social y se incluyera en los considerandos del decreto 4975, donde se reseñó un estudio de Afidro que evidenciaría que el valor de algunos medicamentos recobrados a Fosyga excedía por mucho los precios de venta de los laboratorios y que en algunos casos el número de unidades recobradas era superior a las reportadas como vendidas en el país.

Ante esta evidencia, el Ministerio utilizó la información para legitimar la necesidad de la emergencia. No se sabe si el Ministerio puso el caso en manos de organismos de control, incluyendo a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN), puesto que las importaciones paralelas no estaban autorizadas y la práctica se podría constituir en contrabando o por lo menos en acciones cuestionables y delictuosas. Sin embargo, para analistas del sistema que pidieron reserva sobre sus nombres, el estudio de Afidro podría pretender desviar la atención del alto costo de medicamentos a otros actores del sistema diferentes a las farmacéuticas, aunque los mismos analistas reconocen que se han dado casos de recobros que superan en 600 y 800% el valor de venta de los laboratorios. El estudio indicaría por ejemplo que un medicamento para controlar el colesterol y cuyo precio de venta promedio es de PC5.062 la unidad, fue recobrado al Fosyga a PC10.056; pero los ejemplos no terminan allí, como se ve en este cuadro:

**Precios y recobros de diferentes medicamentos por EPS en pesos**

Nombre el Medicamento	Precio base laboratorio	Recobro EPS 1	Recobro EPS 2	Recobro EPS 3
Velcade (vortezomib)	3,295.002	6,557.054 99% de incremento	4,578.196 39% de incremento	4,447.717 35% de incremento
Sorafenib	6,177.579	14,393.760 133% de incremento	10,170.600 64% de incremento	8,591.338 39% de incremento
Etanercept	740.000	4,970.000 671,6% de incremento	2,467.963 333,5% de incremento	1,285.375 173,6% de incremento
Sirolimus (rapamicina)	2, 005.370	3,248.700 62% de incremento	3,112.950 55% de incremento	3,074.346 53% de incremento

La clave del problema, señala el doctor Sergio Isaza de la Federación Médica Colombiana, está en la cadena de intermediarios, que va desde el laboratorio e incluye a distribuidores, farmacias, hospitales y EPS: "Cada uno de ellos le agrega precio al producto y esto hace que los fármacos acaben siendo recobrados a precios desbordadamente altos".

Juan Manuel Díaz-Granados, presidente de la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral (Acemi), señaló que no es justo que se quieran achacar los sobrecostos a las EPS: "Nuestro papel se limita a cobrarle al Fosyga, con soporte de facturas, lo que nos cobran proveedores, hospitales



y demás intermediarios por los medicamentos. En Colombia no hay reglas para fijar márgenes de intermediación y el principio definido por el Estado fue de libertad, con el objeto de que el mercado regulara los precios". Agrega un elemento preocupante: "En Colombia no se ha definido qué se considera abuso y qué no, y tampoco está regulada la proporcionalidad ni racionalidad de los márgenes".

Y Juan Carlos Giraldo, director de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas, considera que la gestión y administración de medicamentos dentro de las instituciones tienen impacto en su precio, pero eso no podría considerarse sobreprecio, pues fármacos e insumos no tienen el mismo valor para todos los hospitales: "Depende de la capacidad de negociación de cada entidad, de su nivel de complejidad, volúmenes de compra y ubicación geográfica".

### Acciones insuficientes

Según el Observatorio del Medicamento (Observamed), los recobros pasaron de PC4.000 millones entre 1997 y 2000 a más de un billón en 2008 y casi PC1,9 billones en 2009. Para su director, Oscar Andía, las medidas del gobierno son importantes pero no suficientes para enfrentar el tema, y no ahorrarán PC300.000 millones como dijo el ministro Diego Palacio, entre otras razones porque el congelamiento de precios se hizo sobre el valor de los últimos 3 meses, el cual ya era alto, y como máximo evitarán que los recobros sigan creciendo, pero no los disminuyen; además, muchos medicamentos de los listados son "jarabitos" y productos que nadie recobra o que no tienen un peso significativo.

Las importaciones paralelas las considera parte de la solución pero insuficientes debido a la desregulación de precios permitida por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos desde 2006: "Es indispensable que la iniciativa se complemente con una efectiva regulación de precios de medicamentos que permita identificar qué productos exclusivos o con considerable poder de mercado serían realmente susceptibles de ser sometidos a importaciones paralelas para garantizar que la información fluya adecuadamente en segmentos de mercado con alta competencia. Asimismo, es indispensable que se contemple el otorgamiento de licencias obligatorias en medicamentos de interés público".

Para Observamed, el problema radica en la desregulación de precios que comenzó con la Circular 01/04, y se profundizó luego del estudio contratado por los gremios farmacéuticos y que condujo a la expedición de las circulares 01 y 04 de 2006, donde se desreguló el precio de medicamentos en Colombia, priorizando la libertad regulada en vez del control directo y cuyos efectos no se resuelven con importaciones paralelas. Lo grave es que desde ese entonces, entidades como Observamed, Ifarma, Misión Salud, entre otras, llamaron la atención sobre el futuro desequilibrio del sistema por el gran peso financiero de las medidas, pero todos los argumentos sustentados con cifras los ignoró el gobierno.

Una razón válida para dudar de la efectividad de las importaciones paralelas como única solución al problema de

precios, es que la industria farmacéutica multinacional implementó hace tiempo controles de venta en cada país para garantizar que sus productos se comercialicen exclusivamente en cada nación a través de representantes autorizados; así mantienen sus márgenes de ganancias globales e impiden competir con sus mismos productos en regiones diferentes, esto amparado en cláusulas contractuales.

Hasta ahora el gobierno no reconoce que detrás del desbordado crecimiento del precio de medicamentos están sus decisiones de desregular y dejar el tema al libre mercado (según analistas, la medida fue tomada como coqueteo para la aprobación del TLC con EU).

Antes de la Circular 04/06 existía una norma simple y eficaz: control directo a moléculas con menos de tres oferentes en el mercado. No es coincidencia que el estudio de Health Action International (HAI) en 93 países, mostrara que Colombia tiene los medicamentos más caros del mundo (más que Estados Unidos, Inglaterra, Alemania). Para Observamed, de continuar con la política anterior de control directo, se habría evitado la hemorragia financiera del sistema de salud: "¿Por qué en lugar de hacer cumplir la norma, el gobierno optó por derogarla? ¿A quién benefició la eliminación del control directo automático de principios activos monopólicos? Obviamente, no favoreció a la salud pública".

Cabría esperar un *mea culpa* del Ministerio de la Protección Social en el tema del precio de medicamentos: errar es humano y lo importante es corregir para que la situación no siga agravándose. Sin embargo, ¿cuántos miles de millones de pesos le costó al Estado las medidas equívocas del Ministerio a través de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos- CNPM? ¿Hasta qué punto la crisis del sistema de salud se hubiera evitado, por lo menos en medicamentos, si se hubiesen escuchado las alertas? Entes como la Contraloría y la Procuraduría están en mora de investigar y pronunciarse, por cuanto las pérdidas causadas al Estado y el sangre financiero del sistema de salud tiene responsables y algunos pueden ser funcionarios del más alto nivel, quienes por omisión o tomando medidas equivocadas pusieron en peligro los recursos de la Nación, acción que claramente tiene nombre: detrimento patrimonial.

### Centro América y Republica Dominicana. Región ahorrará C\$22 millones en compra de 15 medicamentos

*El Salvador*, 9 de julio de 2010

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=8613&idArt=4956298](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=8613&idArt=4956298)

La Secretaría Ejecutiva del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (Se- Comisca) del Sistema de la Integración Centroamericana (SICA), ha concluido exitosamente la Negociación Conjunta del Listado Armonizado de Medicamentos.

Esta negociación se realizó con 22 empresas farmacéuticas que presentaron un total de 82 ofertas, que lograron la negociación de un precio altamente favorable para 15

medicamentos útiles para el tratamiento de enfermedades catastróficas, caracterizadas por su alto riesgo para la vida de los pacientes y por su alto costo de atención.

Los 15 fármacos negociados serán adquiridos por los ministerios de salud y seguros sociales de Centroamérica y República Dominicana, durante el año 2011.

Se tiene proyectado un ahorro de C\$22 millones (US\$1,00=C8,75), con esto se logrará hacer un uso más eficiente de los recursos gubernamentales y facilitar el acceso de medicamentos a la población de la región.

Además de los beneficios económicos que se obtendrán con el proceso de la negociación de precios y compra conjunta, la población centroamericana tendrá la garantía de la calidad de los medicamentos negociados, ya que las empresas seleccionadas cumplieron a cabalidad con los requisitos técnicos establecidos.

#### El Salvador. **El Salvador entre los que venden medicamentos más caros** [Ver Conflictos de Interés](#)

D. Pérez

*Diario Colatino*, 5 de julio de 2010

<http://www.diariocolatino.com/es/20100705/nacionales/81846>

/

#### El Salvador. **Ley de medicamentos genera intensas fricciones** [Ver en Regulación y Políticas](#)

Editado por Salud y Fármacos

#### España. **El recorte en fármacos ahorra 95 millones a los pacientes** [Ver en Regulación y Políticas](#)

Emilio de Benito

*El País*, 15 de abril 2010

#### Perú. **Denuncian que precios de medicamentos no se han reducido a pesar de exoneraciones**

*Terra*, 16 de junio de 2010

<http://www.terra.com.pe/noticias/noticias/act2378539/denuncian-que-precios-medicamentos-no-se-han-reducido- pesar-exoneraciones.html>

Aunque las empresas farmacéuticas que importan productos provenientes de Estados Unidos gozan de exoneraciones arancelarias en el Perú por el Tratado de Libre Comercio (TLC) suscrito con el país del norte, este beneficio no se ve reflejado en la reducción del precio de los medicamentos a pesar que el Estado recauda menos, señala un estudio elaborado por Acción Internacional para la Salud (AIS) y RedGE, sobre los impactos del TLC en el acceso a medicamentos y basada en seguimiento a compras realizadas por organismos públicos.

Según este informe, entre febrero de 2009 y abril de 2010, el gobierno peruano ha dejado de recibir US\$308.092 por las

exoneraciones en 35 productos importados por estas compañías y todavía está pendiente un reembolso de US\$203.823 a estas empresas, lo que hace un total de más de medio millón de dólares.

“Lo que se observa es que ha crecido el margen comercial que incluye la ganancia neta de la empresa, además de los costos para poner en venta el producto, pero no se ha reducido el precio final del medicamento lo que imposibilita que el consumidor pueda beneficiarse”, manifestó Edson Meza Cornejo, coordinador de la investigación.

Los medicamentos importados en el marco del TLC, han sido exonerados del pago del 9% del ad valorem (costo de desaduanaje), por lo que se esperaba una rebaja de 8,26% en el costo final.

Se mostró como ejemplo el caso del tracrolimus en crema (Protopic, Roche) que es un medicamento para la afección dermatológica. Su margen comercial creció de 7,6% entre octubre de 2008 a 28,3% en diciembre de 2009, sin embargo el medicamento se mantuvo en S58,12 (US\$1= S2,80 ) en todos esos meses, cuando debió bajar a un precio de alrededor de S/46.02 en ese mismo período. La situación se repitió, en ese mismo lapso, con el pegaptanib (Macugen, Pfizer), que es un medicamento usado para degeneración de la retina y que debió haber bajado de S2.746 a S2.438, sin embargo mantuvo su precio.

En el sector privado los precios han bajado, pero no en proporción al beneficio de la exoneración de aranceles: el costo del ICY Hot (pote 100 mg, 3,5 oz) debió haberse reducido a un aproximado de S19,10 pero se ha registrado sólo una disminución que oscila entre S21,24 y S20,64. “El gobierno debe monitorear los efectos de las exoneraciones arancelarias con el fin de asegurar que los beneficiados sean los usuarios y no las empresas que en la mayoría de los casos son transnacionales”, indicó el director de AIS, Roberto López.

#### Perú. **Determinación de los precios de los medicamentos en Perú: validación de aspectos fundamentales del método de encuesta de la OMS/HAI**” (*Measuring medicine prices in Peru: validation of key aspects of WHO/HAI survey methodology*)

Madden JM, Meza E, Ewen M, Laing RO, Stephens P, Ross-Degnan D. {see Erratum}.

*Rev Panam Salud Pública*, 2010;27(4):291-299

La Revista Panamericana de la Salud, ha publicado el estudio denominado “Determinación de los precios de los medicamentos en Perú: validación de aspectos fundamentales del método de encuesta de la OMS/HAI”, cuya realización contó con la participación de Acción Internacional para la Salud para América Latina y el Caribe.

El objetivo del estudio fue evaluar la posibilidad de sesgo debido a la lista restringida de referencia y del muestreo geográfico de la encuesta de precios y disponibilidad de medicamentos de la OMS/HAI usada en más de 70 estudios

desde el 2001.

Acceda al estudio completo en esta dirección  
[http://revista.paho.org/index.php?a\\_ID=1474](http://revista.paho.org/index.php?a_ID=1474)

### Perú. Ministerio de Salud lanzó segunda versión del Observatorio de Precios de Medicamentos

Andina, 7 de junio de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=R2LWs1tSW5Q=>

El ministro de Salud, Oscar Ugarte, afirmó que a partir de hoy la población podrá realizar consultas mucho más efectivas y rápidas al ingresar a la Segunda Versión del Observatorio Peruano de Medicamentos, aplicación virtual implementada para conocer todas las alternativas del medicamento prescrito –en genérico o marca- y los establecimientos farmacéuticos donde los venden.

El titular del sector destacó que el servicio implementado por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) permite que las personas conozcan el precio de los medicamentos de calidad y accedan a ellos.

“Con su elección de compra, ustedes serán la principal fuerza de presión para que las farmacias vendan las medicinas según los precios establecidos”, indicó Ugarte Ubilluz, tras el lanzamiento realizado en el Jirón de la Unión, en el Centro de Lima.

Indicó que se han instalado varios módulos itinerantes del observatorio en farmacias y hospitales de Lima para promocionar el servicio, el cual también puede ser consultado en la dirección web <http://observatorio.digfemid.minsa.gob.pe>

Durante la consulta realizada por el ministro para mostrar la utilidad del portal, se constató que una farmacia local vendía un medicamento a precios diez veces más elevados que los que establece el observatorio.

Ante esta situación, el ministro invocó a las personas a denunciar a las boticas que no informen sobre los precios o induzcan al consumo de medicamentos de marca que, a través de la línea gratuita 0800-10828.

“Por ley, todas las farmacias están obligadas a dar información sobre los precios. La Ley del Consumidor obliga a todos los centros comerciales a proveer información de los precios de sus productos. Con mayor razón en el caso de los medicamentos, si comparamos el precio de los genéricos con los de marca, éstos cuestan mucho más”, puntualizó.

De otro lado, el director de la DIGEMID, Víctor Dongo Zegarra, recordó que la población tiene el derecho de exigir que el médico consigne en la receta la Denominación Común Internacional (DNI) o nombre genérico del medicamento. Recomendó además que las consultas se realicen de acuerdo con las recetas para evitar consecuencias perjudiciales para la salud por automedicarse.

## Acceso

### Compromisos de mercados de compra: realidad y alternativas (*Advanced market commitments: Current realities and alternate approaches*)

Donald Light

HAI Paper Series Reference 03-2009/01

<http://www.haiweb.org/31032009/27%20Mar%202009%20AMC%20Current%20Realities%20&%20Alternate%20Approaches%20FINAL.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

#### Resumen Ejecutivo

El objetivo del compromiso de compra anticipado (*advanced market commitment* o AMC) era motivar a las compañías farmacéuticas a hacer investigación y desarrollar productos para las enfermedades olvidadas que afectan primordialmente a los países en desarrollo. Además, se esperaba que el AMC sirviera para acelerar el acceso a vacunas nuevas que, por su elevado precio, no son accesibles hasta 10-15 años después de su descubrimiento.

La idea básica del AMC es que los donantes aportarán una cantidad equivalente a lo que las compañías ingresan cuando desarrollan medicamentos para los países industrializados, para que estas tengan los mismos incentivos para investigar enfermedades olvidadas. El precio y volumen de esta gran

compra lo establece de antemano un comité, las compañías que ganan se comprometen a facilitar su producto a un precio inicial bajo y mantienen sus derechos de propiedad intelectual. Es decir, si se descubre un medicamento para una enfermedad olvidada, se pone inmediatamente a disposición de los países de bajos ingresos, y las compañías tienen que abastecerlo mientras sea necesario.

A pesar de que este mecanismo ha recibido el apoyo de muchos grupos, desde el Banco Mundial al Vaticano, hay preocupación entorno al diseño del AMC. Las inseguridades y contingencias del diseño del AMC podrían impedir que las compañías hicieran investigación para descubrir vacunas nuevas. Un estudio sobre proyectos de investigación sobre enfermedades olvidadas descubrió que utilizaban mecanismos de financiación y tenían motivaciones y sistemas de organización radicalmente diferentes a los que habían anticipado los que promovieron el modelo del AMC. Los autores de este estudio advirtieron que el AMC podía tener un impacto negativo sobre estos arreglos, especialmente los que involucran a multinacionales.

El AMC no aporta financiamiento hasta que se ha desarrollado una nueva vacuna que se considere necesaria para los países de bajos ingresos, es decir que no constituyen un buen

incentivo para las compañías pequeñas, solo las multinacionales grandes pueden hacer frente a este gran costo de inversión. En segundo lugar su diseño competitivo puede debilitar la cooperación y las becas para estimular la investigación. En tercer lugar, al favorecer a las grandes compañías – con grandes recursos – por encima de las empresas de biotecnología y los equipos de investigadores en las universidades o institutos sin ánimo de lucro que requieren financiamiento inmediato, el AMC podrían frenar la investigación y desarrollo, a pesar de que otras alternativas podrían solventar estos problemas de diseño. Finalmente, es probable que aun con descuentos importantes los países en desarrollo no puedan pagar los productos, y la experiencia con el Sida sugiere que los países en desarrollo pueden producir medicamentos a precios mucho más baratos.

Michael Kremer, antes de diseñar el AMC, consideró otras alternativas para estructurar las compras anticipadas, incluyendo compras de patentes, financiar la investigación a cambio de otorgar el permiso de explotación de las patentes a cooperativas y otros grupos, pagos al cumplir con ciertas metas, mayor exigencia técnica para vacunas que pudieran reemplazar a las existentes, y bonos para vacunas más fáciles de almacenar y/o administrar. A pesar de eso, en el 2004, Kremer y la Fundación Gates abandonaron estas ideas. Los donantes no tendrían que pagar nada durante años, probablemente hasta que hubieran dejado sus puestos, lo que favorece al donante pero es una pesadilla para el investigador; y nunca más se habló de derechos de propiedad intelectual.

A pesar de todos estos problemas con el AMC, los problemas de diseño se convirtieron en irrelevantes cuando el AMC se convirtió en la compra de dosis extras de vacunas contra el neumococo ya existentes, y que las compañías farmacéuticas habían desarrollado para los mercados de los países ricos. Esto representa un compromiso de compra, pero no se puede considerar un piloto de un AMC porque no es un AMC.

En el 2004-5, se presentaron al grupo de trabajo responsable de lanzar el AMC una serie de inconsistencias y problemas prácticos. Se sugirió que el diseño del AMC incluyera mecanismos para compartir los derechos de propiedad intelectual, que se ofrecieran ayudas para financiar las fases avanzadas de los ensayos clínicos, que se tuvieran en cuenta aspectos de administración, y se estimulará la coordinación a través de becas. Todas las sugerencias fueron rechazadas. El AMC se promovió energéticamente antes de lanzarse en el 2005. Los nombres de los miembros del grupo de trabajo que no estaban de acuerdo con el diseño y votaron en contra no fueron incluidos en el documento que promueve la iniciativa. Es decir que el documento fue presentado a los ministros de finanzas de los países miembros de la G8 como si hubiera sido endosado por todos los miembros del grupo de trabajo.

Recientemente, los informes de la alianza para las vacunas e inmunizaciones (GAVI) han discutido estrategias para apoyar el modelo AMC ofreciendo a las compañías precios más altos y más tiempo antes de entregar los productos. Se ha sugerido que esto aumentará significativamente los beneficios para las multinacionales que ganen los concursos y reducirá el número

de niños que se pudieran beneficiar de prevenir las enfermedades por neumococo. Al exigir que haya establecimientos dedicados a la fabricación de la vacuna, los nuevos términos impiden la utilización de otras estrategias para el desarrollo de vacunas más baratas que contengan los serotipos prevalentes en las diferentes regiones del mundo y el uso de tecnología de bajo costo en los países en desarrollo. Si el objetivo fuera evitar la enfermedad en el máximo número posible de niños no se consideraría el modelo del AMC para la compra de un producto, sino que se trabajaría con la industria farmacéutica para estudiar mecanismos baratos de producción bajo sistemas de licencias.

Compromisos de compra mejor diseñados podrían complementar el financiamiento de la investigación para descubrir remedios para enfermedades prevalentes en los países en desarrollo. El diseño debería incorporar mecanismos más flexibles que exijan compartir los derechos de propiedad intelectual u otorgar licencias, y que permitan que los que estén desarrollando productos prometedores puedan realizar los ensayos clínicos. Las estrategias para el desarrollo de productos para los países industrializados deben ser diferentes de las que se utilicen en países en desarrollo. El AMC tiene que fortalecer los sistemas públicos, que son los que implementan los programas de vacunas, y tienen que conseguir precios de manufactura al alcance de los países que necesitan esos productos.

**La epidemia silenciosa de las licencias exclusivas que otorgan las universidades por productos para enfermedades olvidadas y otras** (*The silent epidemic of exclusive university licensing policies on compounds for neglected diseases and beyond*)

Chen CE, Gilliland CT, Purcell J, Kishore SP  
*PLoS Neglected Tropical Diseases* 2010 ; 4(3): e570.  
doi:10.1371/journal.pntd.0000570

<http://www.plosntds.org/article/info:doi/10.1371/journal.pntd.0000570>

Los autores de este artículo son miembros de la Red de Universidades a favor de los Medicamentos Esenciales (Universities Allied for Essential Medicines -UAEM). La tendencia de las universidades a ceder licencias exclusivas de los productos que se han descubierto en sus propios laboratorios a las compañías farmacéuticas con frecuencia limita el acceso universal al producto, lo que iría en contra de la misión de la universidad de favorecer el interés público. UAEM en su propuesta de licencias para el acceso global (GAL Framework) sugiere una serie de principios y varios modelos de licencias no exclusivas que facilitarían el acceso global a los medicamentos.

La adopción de sistemas de licencia que permitan el acceso global es especialmente importante para la Universidad de California (UC). La UC es la institución pública de EE.UU. que más recursos capta de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), obtiene casi el 10% del total del financiamiento externo del NIH. Es más, la Universidad de California es la institución de educación superior que entre 1997 y 2003 más

recursos devengó, anualmente, por las licencias de sus descubrimientos en biotecnología. También es la segunda institución, después de la agencia de ciencia y tecnología de Japón, con el mayor número de patentes en biotecnología entre 2002 y 2006. Entre los descubrimientos más importantes están la vacuna de la hepatitis B, un antirretroviral –Fuzeon, y una metodología de bajo costo para producir artemisina sintética para el tratamiento de la malaria.

Este artículo pretende llamar la atención sobre un tema que los estudiantes han estado discutiendo con los administradores de la universidad durante algún tiempo. La Universidad de California ha dicho que responderá pero todavía no ha manifestado las acciones que tomará para evitar que las licencias sigan impidiendo el acceso global a las innovaciones en salud.

UAEM engloba a estudiantes de 60 centros de investigación de EE.UU, Canadá, el Reino Unido, y Alemania. La misión de UAEM es asegurar que los que residen en países en desarrollo tienen acceso a los medicamentos que se descubren en sus universidades y que la investigación que se realiza en las universidades responde a las necesidades de la población mundial.

### **La pérdida de financiación conlleva pérdida de vidas, afirma MSF**

*Aidsmap*, 28 de mayo de 2010

<http://www.aidsmap.com/page/1438932/>

Traducido por [Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH \(gTt\)](#)

El progreso alcanzado a lo largo de años en el tratamiento del VIH/sida se ve amenazado porque los donantes dejan de financiar programas relacionados con este virus y cada vez más personas infectadas quedan en situación de peligro, según concluye un nuevo informe realizado por la organización médica benéfica Médecins Sans Frontières (MSF).

La mejora del acceso al tratamiento antirretroviral [TARV] ha salvado vidas, disminuido la incidencia tanto de tuberculosis como de nuevas infecciones por VIH, y ha servido para reforzar los sistemas sanitarios en muchos países afectados duramente por este virus. Sin embargo, al reducirse la aportación económica, todos estos progresos se encuentran actualmente en peligro, indica el nuevo informe de MSF: “No Time to Quit: HIV/AIDS Treatment Gap Widening in Africa” (No es momento para abandonar: La brecha del tratamiento del VIH/sida se ensancha en África).

La escasez de fondos ya ha conducido a que se agotaran las existencias de fármacos en ocho países africanos y a que se tengan que racionar los tratamientos. Además, la mayoría de los países se ven incapaces de adoptar los regímenes antirretrovirales mejorados que propugna la OMS, señala el informe.

“Aproximadamente el 75% de la financiación destinada al VIH en los países en vías de desarrollo proviene de fuentes

internacionales. Es algo que se puede cambiar a corto plazo”, declaró Mit Philips, un analista de políticas sanitarias de MSF y uno de los autores del informe.

“Incluso en Sudáfrica, uno de los países más ricos de la zona, la puesta en práctica de sus planes para la lucha contra el VIH también tendrá que apoyarse en la ayuda internacional”.

### **Los donantes dan marcha atrás**

La reciente decisión tomada por el Plan de Emergencia del Presidente de EE UU para Paliar el Sida [PEPFAR, en sus siglas en inglés] de congelar su financiación a los niveles de 2009 y reducir las partidas presupuestarias anuales en los próximos años, ya ha provocado que clínicas sudafricanas apoyadas por este Plan hayan empezado a rechazar pacientes.

UNITAID, un mecanismo internacional para la compra de fármacos, va a reducir sus aportaciones, lo que deja a Zimbabue, Mozambique, la República Democrática del Congo y Malawi sin fondos para ofrecer los costosos fármacos de segunda línea para 2012.

El Fondo Mundial para la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria ha comenzado a aceptar solicitudes para la Ronda 10 de financiación, pero por primera vez ha limitado los niveles de fondos, un indicio preocupante de que la sequía de donaciones está lejos de finalizar.

### **“Una traición moral”**

El doctor Eric Goemaere, coordinador médico de MSF en Sudáfrica, calificó de “traición moral” la marcha atrás que han dado los donantes. “Hace años, los países de esta zona [África meridional] no sabían si podrían pagar el tratamiento, pero [la comunidad internacional] les dijo: ‘Estableced objetivos ambiciosos, nosotros aportaremos el dinero’”, declaró a IRIN/PlusNews. “Si se confirma esta tendencia en la financiación, yo lo consideraría una traición moral (...) a los pacientes, a los que les pedimos que fueran valientes y afrontaran la realización de la prueba porque les daríamos un tratamiento, y al personal sanitario, que consiguió inscribir para recibir tratamiento a más de cuatro millones de personas y al que, de pronto, se le dice que no inscriba a más pacientes”.

El informe predecía que si la tendencia descendente de la financiación continuaba, los antirretrovirales serían cada vez más inaccesibles, lo que conduciría a unas mayores tasas de mortalidad y hospitalización entre las personas con VIH y aumentaría la presión sobre unos sistemas sanitarios ya débiles.

El informe también advertía que los pacientes que reciben TARV pueden adoptar estrategias de riesgo para hacer frente a la escasez del suministro de fármacos, como compartir pastillas, lo que aumenta la posibilidad de que se generalice la resistencia a fármacos.

## La OMS dice que solo un tercio de los enfermos de sida están en tratamiento, pero ha aumentado el número de niños que acceden a él

25 de julio de 2010

Editado por Salud y Fármacos

Según ha reconocido el director del departamento de sida de la OMS, Gottfried Hirsenschall, en 2009 había poco más de cinco millones de enfermos de sida en tratamiento y se estima que hay 15 millones de personas que requieren tratamiento. Pese a todo, en el último año se ha registrado el mayor incremento anual de nuevos tratamientos, pasando de 4 a 5,2 millones de personas tratadas. Este incremento es "alentador", según Hirsenschall, y debe servir para que aumenten los programas de tratamiento precoz de esta enfermedad [1].

El gasto que los gobiernos nacionales destinarán en 2010 a tratamientos contra el virus ascenderá a unos €6.900 millones, según el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA). Un tratamiento precoz del VIH puede servir para prevenir infecciones oportunistas como la tuberculosis (TB), que es la mayor causa de muerte en estos pacientes. De hecho, la OMS asegura que las muertes por tuberculosis se podrían reducir hasta en un 90% si las personas con VIH empezaran antes el tratamiento, cuando sus sistemas inmunológicos no se han debilitado mucho por el virus [1].

Hasta el momento, la OMS había recomendado iniciar el tratamiento cuando el recuento de CD4 es inferior a 200 células/mm<sup>3</sup>, pero ahora se aconseja iniciar el tratamiento cuando el recuento de CD4 es de 350 células/mm<sup>3</sup> o menos. En los países desarrollados, los pacientes VIH comienzan el tratamiento antes de que las CD4 disminuyan significativamente, con lo que consiguen vivir más tiempo a pesar de tener el virus incurable. Sin embargo, la falta de financiamiento y de infraestructuras sanitarias en las naciones más pobres, donde el virus está más extendido, hace que los pacientes tengan que esperar a estar muy enfermos antes de acceder a los medicamentos [1].

La OMS calcula que las muertes relacionadas con el VIH podrían reducirse en un 20% entre 2010 y 2015 si las nuevas directrices terapéuticas se generalizaran, ya que los estudios científicos también han evidenciado que el tratamiento precoz puede ser una manera eficaz de prevenir la propagación del virus. "Como el tratamiento reduce el nivel de virus en el organismo, significa que las personas VIH-positivas tienen menos probabilidades de transmitir el virus a sus parejas", explicó Hirsenschall [1].

### Aumenta el número de niños con acceso a tratamiento

Al menos 355.000 niños pudieron recibir tratamiento para el VIH/sida a finales de 2009 en comparación con los 276.000 que lo recibían a finales de 2008, pero aún podrían salvarse más vidas si los niños comenzaran con la medicación antes, de acuerdo con las nuevas recomendaciones publicadas por la OMS.

Hasta ahora, muy pocos niños con menos de un año habían comenzado el tratamiento para el sida, en parte porque

muchos lugares no tenían la infraestructura necesaria para hacer el diagnóstico de esta enfermedad en pediatría.

Aumentar la disponibilidad de las pruebas de diagnóstico a menudo es una necesidad crítica, por lo que esta agencia está pidiendo mayor acceso para que el diagnóstico de los más pequeños comience entre las cuatro y las seis semanas después de su nacimiento.

La OMS ha realizado recomendaciones para reducir y eliminar nuevas infecciones de sida en pediatría. Aproximadamente, 400.000 niños enferman de sida cada año como consecuencia de la transmisión madre a hijo. Para reducir este riesgo, la OMS recomienda que todas las mujeres con sida reciban antirretrovirales para evitar la transmisión del virus durante su embarazo, parto o lactancia [2].

Terminar con la transmisión del sida de madres a hijos es algo que se puede conseguir y debe ser una prioridad, aseguró el jefe para VIH y sida del Fondo de Naciones Unidas para la Infancia, Jimmy Kolker. Según la OMS, hay pruebas que demuestran que un tratamiento temprano y más efectivo puede impedir casi todas las transmisiones de madre a hijo. La eliminación efectiva de la transmisión de madre a hijo para el año 2015 es posible, aseguró el subdirector ejecutivo del Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/sida (ONUSIDA), Paul de Lay.

Las recomendaciones sobre los recién nacidos encajan con las nuevas recomendaciones de la OMS para las mujeres seropositivas, y aconseja el tratamiento temprano para todas las mujeres que puedan recibirlo, incluidas las embarazadas. La salud de los niños está vinculada de manera intrínseca a la salud de su madre, afirmó Hirsenschall. Asegurar que las madres seropositivas tienen acceso al tratamiento mejorará en gran medida los resultados para sus hijos, añadió.

La lactancia, que es esencial para la supervivencia infantil, ha supuesto un dilema enorme para las madres que viven con sida. Ahora, la OMS afirma que las madres pueden amamantar de manera segura mientras ellas o sus hijos reciben antirretrovirales durante el período de lactancia [2].

[1] La OMS alerta de que sólo un tercio de los enfermos de sida están siendo tratados. *El Medico Interactivo*, 21 de julio de 2010 [http://www.elmedicointeractivo.com/noticias\\_ext.php?idreg=2606](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=2606)  
1

[2] Según la OMS aumenta el número de menores seropositivos que han accedido al tratamiento. *El Medico Interactivo*, 23 de julio de 2010 [http://www.elmedicointeractivo.com/noticias\\_ext.php?idreg=2608](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=2608)  
2

### Lanzamiento de la Comisión Global Sobre VIH y Derecho: "Combatir las leyes punitivas y las violaciones de los derechos humanos que impiden dar respuestas eficaces al sida"

*The Body*, Ginebra, 24 de junio de 2010

El Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), con el apoyo de la Secretaría de ONUSIDA, ha lanzado la Comisión Global sobre VIH y Derecho. El objetivo de esta Comisión consiste en comprender mejor los efectos que el contexto jurídico tiene en las respuestas nacionales al VIH.

Su finalidad es concentrarse en la manera en la que el derecho y su aplicación pueden apoyar, en lugar de bloquear, las respuestas eficaces al VIH.

Puede descargar el comunicado completo en el siguiente enlace:  
<http://www.thebody.com/content/esp/art57183.html>

### **Las medicinas contra el sida no abastecen**

EFE/AFP

*El telégrafo.com.ec*

Tomada de la edición impresa del 22 de julio del 2010

Durante una protesta en Viena (Austria), un grupo de manifestantes pidió más apoyo para las personas que sufren de sida.

En América Latina hay 2 millones de infectados, pero solo una cuarta parte recibe tratamiento. El acceso a los medicamentos contra el sida aún es insuficiente en América Latina, donde dos millones de personas están infectadas con el VIH, pero apenas una cuarta parte (500.000) recibe tratamiento.

Pedro Cahn, presidente de la Fundación Huésped, que lucha contra el sida en Argentina, manifestó ayer en Viena, durante la Conferencia Internacional Sida 2010, que es un mito que en ese continente exista un amplio acceso a los antirretrovirales. "Desde hace siete años, el número de personas que recibe tratamiento no aumenta", señaló el ex presidente de la Sociedad Internacional del Sida. Como agravante, dos tercios de los tratamientos se concentran en tres países -Brasil, Argentina y México- que reúnen solo el 45% de los infectados en la región, informó.

Además del reparto geográfico desigual, existe una disparidad grande en cuanto al costo de las terapias, que varía entre unos pocos cientos de dólares hasta varios miles, dependiendo del país. Entre los años 2001 y 2008, el número de afectados en América Latina y el Caribe aumentó el 25%, pasando de 1,6 a 2 millones de personas, unas 170.000 más que hace dos años. De ellas, se estima que 1,2 millones han desarrollado ya la enfermedad, por lo cual deberían recibir tratamiento, lo que solamente sucede en, aproximadamente, unos 500.000 casos.

En la Conferencia Internacional Sida 2010, la región protagonizó ayer varios eventos en Viena. La prevalencia del VIH en la región es muy dispar; la media es del 0,6% de la población, aunque en el caso de Haití ese porcentaje alcanza el 4%. Otro problema es que en América Latina los fondos disponibles no se destinan a los grupos sociales más afectados por el sida.

Las Naciones Unidas estima que el 40% de las nuevas infecciones se produce entre hombres que tienen contactos

sexuales con hombres, pero solo el 10% de los fondos disponibles se invierte en medidas preventivas en ese sector de la población.

En cuanto a los derechos de los afectados por el sida, varios activistas latinoamericanos denunciaron ayer que a pesar de los más recientes avances, existe una gran diferencia entre la legislación y la realidad sobre el terreno.

La mexicana Gloria Carreaga, secretaria general de ILGA, la Asociación Internacional de Lesbianas y Gays, calificó a los gobiernos latinoamericanos de ser unos simuladores. "Los gobiernos de América Latina firman muchos acuerdos, pero luego no actúan", manifestó.

Mientras tanto, el colectivo de transexuales se sintió discriminado en la conferencia porque no escucharon su reivindicación de ser tratados de forma igualitaria con homosexuales, prostitutas y otros grupos con alto riesgo de infectarse con el VIH.

Marcela Romero, coordinadora de la organización Redlactrans en Argentina, denunció el tratamiento preferencial que reciben los homosexuales en la conferencia, por su mejor organización y larga historia de activismo.

### **Un bien público que necesita la integración**

Humberto Márquez

IPS, 26 de julio de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=96008>

Los gobiernos de América Latina y el Caribe coinciden en que medicamentos, vacunas, insumos y equipos para enfermedades severas deben considerarse bienes públicos globales, aun cuando sean incipientes o insuficientes sus esfuerzos de integración, cooperación, gestión y financiamiento en materia de salud.

"Es necesario que los latinoamericanos y caribeños sean más proactivos frente al poder de la industria de los medicamentos, el cuarto negocio del mundo por el volumen de recursos que moviliza después de la energía, el sector automotor y el narcotráfico", dijo la consultora peruana Ariela Ruiz Caro en Caracas.

Todos los gobiernos sostienen la supremacía de la salud pública sobre los intereses económicos y comerciales, incluyen en los acuerdos regionales de integración objetivos generales en la materia y asumen compromisos al respecto en foros de mayor alcance, como la ONU.

Pero los aspectos relacionados con la salud no han recibido una legislación de carácter vinculante en los acuerdos integracionistas ni un trato diferenciado para los bienes y servicios del sector como bienes públicos antes que mercancías, según Ruiz Caro.

La experta dijo a IPS que "los que más trabajaron el tema fueron los socios de la Comunidad Andina, pero desmontaron

normas cuando en 2006 Colombia y Perú negociaron tratados de libre comercio con Estados Unidos". El bloque está hoy conformado por estos dos países junto a Bolivia y Ecuador, pero años atrás incluyó también primero a Chile y luego a Venezuela.

En un debate en la sede caraqueña del Sistema Económico Latinoamericano y del Caribe (SELA: Sistema regional integrado por 27 países latinoamericanos. Se dedica a concertar posiciones y estrategias comunes de América Latina y el Caribe) los diplomáticos presentes aconsejaron no generalizar la conclusión de que los compromisos que asumen sus gobiernos en materia de salud resultan no vinculantes, y en cambio recomendaron insistir y profundizar en los logros de algunos programas de cooperación regional en materia de salud.

"En definitiva, todos los esfuerzos deben relacionarse con el norte de la lucha contra la pobreza, pues por ejemplo no podemos avanzar en salud si no se avanza en procesos que están fuera de ese ámbito específico, como el acceso al agua potable y alimentación", comentó a IPS Jorge Jenkins, representante de la OPS.

El mexicano José Rivera, secretario permanente del SELA, comentó a IPS que esa entidad "impulsa que se sostengan los esfuerzos y las asignaciones presupuestarias para la dimensión social de la vida en la región, y que sea permanente el tema de inversión en salud".

"No es sólo un problema de recursos, pero de entrada lo es: en la región se destinaba a salud en promedio 2% del producto interno bruto en la década de los años 80 y se pasó a 3% desde los años 90, pero aún estamos rezagados frente a la media de 9% que rige en los países industrializados", dijo Rivera.

Solamente para atender la diabetes, padecida por 18 millones de latinoamericanos y que cobra 330.000 vidas al año según la OPS, se invirtieron US\$8.100 millones en 2009, "una cifra que es una vez y media la ayuda oficial al desarrollo que llega a la región desde el Norte", agregó.

Según Ruiz Caro, un primer avance que debe dar la región es apuntalar su acceso a medicamentos, con el desarrollo de políticas coherentes de genéricos, estrategias nacionales y regionales de contención de costos, y fortalecimiento de sistemas de suministro de insumos básicos para la salud pública.

Un ejemplo de buena práctica es la compra de medicamentos antirretrovirales y reactivos de diagnóstico para el manejo de pacientes afectados con el VIH en la región, hecha en 2003 y 2005 de modo conjunto por los países del andino Convenio Hipólito Unanue (Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela) y los del Mercado Común del Sur (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay).

Otro es el ahorro de US\$37 millones que acompañó en 2009 la compra conjunta de medicamentos para el cáncer, diabetes e insuficiencias renales, hepáticas y cardiovasculares efectuada

por países de América Central y República Dominicana.

En la producción de remedios, "la región presenta rezagos y necesita una industria médico-farmacéutica y biotecnológica por la que sólo han dado pasos importantes Argentina, Brasil, Chile, Cuba y México", dijo a IPS Ruiz Caro.

Un aspecto destacado es que con sus intereses globales como fondo, laboratorios privados soslayan la producción de ciertos medicamentos, la cual deben asumir los estados, tales como los necesarios para atender las llamadas enfermedades huérfanas. Estas son más de 5.000 enfermedades señaladas por la OMS por "estar huérfanas" de atención en los mercados, pues afectan a un número pequeño de pacientes, menos de cinco por cada 10.000 habitantes. Son males "raros", en su mayoría de origen genético, como por ejemplo la acondroplasia (mal crecimiento óseo), o aniridia (formación incompleta del iris).

Hay coincidencia en la necesidad del mayor intercambio posible de información y experiencias de negociación de los puntos con incidencia en salud dentro de los acuerdos bilaterales o multilaterales de comercio y propiedad intelectual. "Las patentes pueden representar una barrera para el acceso a los medicamentos, pues confieren un monopolio que retarda la introducción de versiones genéricas que afectan los precios, benefician a los países centrales porque consolidan la hegemonía de las compañías farmacéuticas transnacionales, y aumentan la dependencia tecnológica y económica de los países periféricos", según un estudio del experto de la OPS Jorge Bermúdez citado por SELA [nota de los editores: Jorge Bermudez trabaja desde hacia varios años en UNAIDS].

Ruiz Caro destacó que hasta ahora, por su carácter reservado, en las negociaciones comerciales multilaterales o bilaterales tienen escasa participación e influencia los ministerios de Salud de los países concernidos. Por todo ello, propuso a los representantes de la región reunidos a fines de la semana pasada en Caracas que los organismos de integración difundan los alcances de esas negociaciones y su impacto sobre la salud de la población, incluyendo estrategias de comunicación adecuadas. Asimismo, que fortalezcan alianzas intersectoriales y de cooperación Sur-Sur, den participación a entidades de la sociedad civil y otorguen la debida importancia a la formación de profesionales y técnicos en el área de salud.

### **África no se toma en serio el VIH, alertan expertos**

Chris Stein

IPS, 10 de septiembre de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=96402>

Expertos temen que los gobiernos de África no tomen suficientemente en serio la amenaza del VIH y no destinen los recursos necesarios para combatir su transmisión de madre a hijo. Para Graça Machel, presidenta del Consejo de la Campaña para Acabar con el Sida Pediátrico (CEPA), la desigualdad agrava el problema. "Un niño nacido en un país industrializado tiene la oportunidad de gozar una vida completa, saludable y larga", afirmó en una conferencia de



prensa de la CEPA este viernes. "En África y Asia, hay muchas menos posibilidades".

Machel y otros miembros africanos del Consejo de la CEPA se refirieron a las dificultades para detener el contagio del sida entre niños y niñas del continente. Los menores de edad africanos representan 90% de la población infantil que nace con el VIH. Aunque el financiamiento sigue siendo un tema clave, los expertos están preocupados por la falta de voluntad política para cumplir con la Declaración de Abuja, acuerdo firmado por las naciones de la Unión Africana para destinar 15% de sus presupuestos en la mejora de los sistemas de salud. Hasta ahora, sólo seis países africanos han cumplido con ese compromiso, según la CEPA.

Machel sostuvo que los problemas fundamentales para frenar el virus son sistémicos. "Creo que necesitamos cambiar el orden de prioridades. Necesitamos resolver el problema del sistema de salud", dijo. Avertino Barreto, miembro del Consejo de la CEPA y actual subdirector nacional de salud en Mozambique, sostuvo que, aunque su gobierno había adoptado un programa de distribución de antirretrovirales, no logró desarrollar una cadena de suministro capaz de proveer las drogas a quienes más las necesitaban. "Mozambique tiene una mala cadena de suministro, y nuestro presupuesto de salud está lejos de 15%", admitió Barreto. "No hay necesidad de que la gente viaje tan largas distancias para tomar las medicinas".

Las naciones deben recordar que la lucha contra la enfermedad ahorrará dinero en el largo plazo, subrayó Peter Mugenyi, especialista en VIH/Sida e integrante del Consejo de la CEPA. Combatir el sida no es una iniciativa que "gaste dinero, sino que ahorra grandes cantidades de recursos", sostuvo.

Cuando faltan solamente cinco años para que venza el plazo de los Objetivos de Desarrollo de la Organización de las Naciones Unidas para el Milenio, los progresos han sido modestos, evaluó Machel, pero opinó que no había motivos para renunciar. "No podemos prometer que haremos esto y dentro de cinco años decir que no lo logramos", afirmó.

Frente a los inadecuados sistemas de salud en muchos países africanos, la consejera regional de Unicef sobre prevención de la transmisión de madre a hijo, Dorothy Mbori-Ngacha, consideró importante que las comunidades locales jugaran un papel activo, promoviendo la toma de medicamentos. "Tenemos que asociarnos con madres, padres y la comunidad toda", afirmó. "Cuando un sistema de salud no es efectivo, la comunidad es fundamental".

Otro obstáculo para que las madres tomen sus medicamentos es el estigma social, dijo Mugenyi. La educación y las comunidades son clave para poner fin al estigma del VIH/Sida, sostuvo. "Uno de los motivadores del estigma es el temor a la muerte. Cuando la gente sepa que la tasa de fallecimientos se puede reducir, disminuirá el estigma", aseguró.

Otros importantes actores en la lucha contra el virus son las organizaciones de la sociedad civil, que abren caminos de

acceso a las comunidades, opinó Mbori-Ngacha. "Ahora sabemos qué hacer para poner fin al sida pediátrico", dijo Mbori-Ngacha. "A menos que apoyemos a la sociedad civil, vamos a fracasar", alertó. Pero, para Mugenyi, hay una razón para ser optimista: por primera vez en la historia, los últimos avances en medicina preventiva hacen posible que una futura generación quede libre del VIH/Sida. "Antes no existía esa posibilidad", señaló.

### México. ISSEMyM gasta más de 300 millones de pesos por desabasto de medicinas

*Milenio*, 26 de julio de 2010

<http://www.milenio.com/node/495250>

Ante el desabasto de medicamentos, el Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMyM) gasta más de 300 millones (US\$1,00= PM12,75) al año para subrogar fármacos, dentro y fuera del cuadro básico, reconoció el titular de la institución, Osvaldo Santín Quiroz. "La subrogación obedece a problemas de abasto. Fuera de cuadro básico quiere decir que es un medicamento que no licitamos porque no es muy demandado y se adquiere en farmacias externas".

En lo que tiene que ver con el fármaco ya contratado para 2010, detalló que la inversión financiera es cercana a los 100 millones, que sumados con los 300 millones que se gastan en la subrogación hacen un presupuesto global de 400 millones.

Santín Quiroz informó que el distribuidor que ganó la licitación para el abasto del instituto en 2010 y 2011 es la empresa Fármacos Especializados, una de las más grandes del país dedicada al surtimiento del sector público. "Tiene la capacidad para brindar el servicio con los estándares que requiere el instituto, además de que es la que ofreció el mejor precio económico, que fue 70 millones menos que la siguiente propuesta".

Explicó que la licitación se llevó a cabo bajo un sistema integral de abasto de medicamento para el ISSEMyM, que incluye garantizar el abasto. "No compramos medicamento por medicamento. La licitación planteó que un solo distribuidor se encargara de comprar el fármaco a los laboratorios, lo almacenara, entregara a nuestras farmacias y administrar el inventario".

### India, sin medicinas para tratar el VIH

*El Mundo*, 10 de septiembre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/09/09/hepatitisida/1284046201.html>

Miles de pacientes con sida en la India no reciben a tiempo el tratamiento antirretroviral que podría salvarles la vida, lo que dificulta la lucha de este país contra la enfermedad, admite el director del Fondo Mundial de la Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, Michel Kazatchkine.

India, con 2,27 millones de seropositivos se encuentra entre los tres países del mundo, junto con Sudáfrica y Nigeria, con mayor incidencia de VIH. "El hecho de que una gran parte de afectados estén sin tratar en muchas zonas del país supone una amenaza muy seria para la eficacia de otras medidas de prevención. Actualmente hay 300.000 pacientes que reciben tratamiento, pero son sólo un tercio de los que lo necesitan", señala Kazatchkine.

De hecho, las propias autoridades indias reconocen que los casos de VIH están aumentando en algunos lugares de Nueva Delhi, Bombai y otras áreas. "Para poder acceder a los fármacos, lo primero que deben saber los seropositivos es que están infectados. Pero, para eso, es imprescindible extender las pruebas de detección", afirma el director del Fondo Mundial, que acaba de firmar un acuerdo con la India por el que le entregará US\$244 millones (poco más de €191 millones) para que aumente la lucha contra el sida.

Al mismo tiempo, el organismo solicita al gobierno indio que destine más de su presupuesto a la salud y a mejorar su

sistema sanitario, ya que ahora dedica sólo el 1% de su PIB para esta materia, menos de lo que desembolsan muchos países africanos. Esta falta de preocupación por los temas de salud obliga a muchos ciudadanos a buscarse la vida para conseguir medicinas esenciales.

"Claramente, la India es uno de los países con el presupuesto más bajo para cuestiones sanitarias", admite Kazatchkine. Y esto, a pesar de que la economía del país ha crecido en los últimos años. La cuestión también preocupa al Banco Mundial, que en marzo pidió a las autoridades indias que aumentaran las medidas para prevenir el VIH y evitar así que siga creciendo el número de infectados que no pueden recibir tratamiento.

El coste de la terapia antirretroviral en el país podría llegar a los US\$1.800 millones (€1.413 millones) en 2020, lo que supondría el 7% del total del gasto sanitario, advierte el Banco Mundial, que pide al gobierno que tome medidas urgentes para no llegar a esta situación.

## Industria y Mercado

### Las farmacéuticas de EE.UU. luchan contra las infecciones

*El Global*, 17 de septiembre de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=494804>

Las enfermedades infecciosas son uno de los principales objetivos para las compañías biofarmacéuticas estadounidenses. Y es que, según un estudio elaborado por la patronal estadounidense de farmacéuticas innovadoras, PhRMA, actualmente existen 395 fármacos en desarrollo en esa área terapéutica. Eso sí, en ese conjunto de medicamentos, bien en ensayo clínico o a la espera de la autorización de la FDA para proceder al lanzamiento, no se contabilizaron los fármacos destinados al tratamiento o la prevención del VIH/sida.

Además, de los 395 medicamentos en desarrollo para enfermedades infecciosas, destaca por encima de todo la investigación en vacunas, que suponen un 36% del total de estos fármacos. El siguiente grupo terapéutico del listado recogido en el estudio es el de antivirales, que suman un total de 96 fármacos, mientras que el de antibióticos y antibacteriales tiene actualmente 88 medicamentos en ensayo clínico o a la espera de la decisión de las autoridades sanitarias para una futura comercialización.

Algunas de las enfermedades infecciosas a las que las compañías biofarmacéuticas norteamericanas se dirigen, según destaca PhRMA, son la neumonía y la tuberculosis; virus como la hepatitis, el herpes y la influenza; e infecciones por estafilococo y neumococo.

Además, la presentación del informe de la PhRMA incluye algunos ejemplos del potencial que algunas de las moléculas en desarrollo tendrían en la lucha contra varias enfermedades infecciosas. Así, aparecen dos anticuerpos monoclonales que

neutralizarían y destruirían las toxinas causadas por las infecciones de *Escherichia coli*.

Por otro lado, la patronal destaca un fármaco que podría tratar la forma más común y difícil de tratar de la hepatitis C, que inhibe la enzima esencial para la replicación viral. Asimismo, se trabaja también en un fármaco contra la malaria, que ya ha mostrado actividad contra el tipo *Plasmodium falciparum* del virus, resistente a los tratamientos que se están empleando actualmente.

Igualmente, en este estudio de la patronal se mencionan otra serie de enfermedades que son objetivo de las biofarmacéuticas americanas dentro del área de infecciosas, como el herpes, la meningitis, las infecciones respiratorias y del tracto urinario o el rotavirus.

### Los medicamentos huérfanos pueden ahorrar 100.000 euros anuales por paciente a los sistemas sanitarios

*Jano*, 19 de julio de 2010

[http://www.jano.es/jano/actualidad/ultimas/noticias/janoes/medicamentos/huerfanos/pueden/ahorrar/100000/euros/anuales/paciente/sistemas/sanitarios/\\_f-11+iditem-10882+idtabla-1?utm\\_source=MailingList&utm\\_medium=email&utm\\_campaign=Jano+Diario+%2819%2F07%2F2010%29](http://www.jano.es/jano/actualidad/ultimas/noticias/janoes/medicamentos/huerfanos/pueden/ahorrar/100000/euros/anuales/paciente/sistemas/sanitarios/_f-11+iditem-10882+idtabla-1?utm_source=MailingList&utm_medium=email&utm_campaign=Jano+Diario+%2819%2F07%2F2010%29)

El coste de los medicamentos huérfanos representa "el 1% o menos de los presupuestos farmacéuticos de la mayoría de los países de la Unión Europea (UE)". Sin embargo, su desarrollo puede ahorrar a los sistemas sanitarios los €100.000 anuales que puede costar la hospitalización de por vida de este tipo de pacientes, según la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER).

Así lo revelan los datos extraídos de EURORDIS, una encuesta realizada en Países Bajos a un grupo de pacientes hemofílicos, una enfermedad poco frecuente, que reveló también que los pacientes con tratamiento trabajaban 17 años más en 2001 que en 1972.

Según FEDER, las investigaciones en enfermedades raras (ER) han sido "fundamentales para la identificación de la mayoría de genes humanos y para un cuarto de los fármacos innovadores que han recibido la aprobación de la UE".

### 260 designaciones en cinco años

En un informe de 2005, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constató que entre abril de 2000 y abril de 2005, se habían recibido 458 solicitudes de designación de medicamentos huérfanos, de los cuales más de 260 obtuvieron designación y 22 recibieron autorización para ser comercializados.

"Dicho informe -apuntan desde FEDER- concluyó diciendo que la designación de medicamentos huérfanos había

estimulado la investigación de enfermedades raras en la UE, incrementando el nivel de concienciación pública y científica e impulsando la creación de redes expertas para unas 350 enfermedades raras".

"La aplicación del reglamento -anotan- también fomentó la colaboración con las asociaciones de pacientes y supuso el desarrollo de colaboraciones con agencias de medicamentos de otros países no comunitarios, como Estados Unidos y Japón, con la OMS y con ONG dedicadas a enfermedades raras".

En España, según la Estrategia Nacional de las ER, en los últimos cinco años se han comercializado 36 medicamentos huérfanos, lo que supone el 87% de los autorizados por la Comisión Europea. De los medicamentos huérfanos comercializados hasta la fecha en España, destacan los destinados a oncología y endocrinología, donde se incluye el tratamiento de las metabolopatías congénitas y las enfermedades raras de origen genético sin tratamiento.

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

### Nueva Guía Internacional de Precios de Medicamentos (*New International Drug Price Indicator Guide*) Management Sciences for Health

Management Sciences for Health se complace en anunciar que se encuentra disponible la edición del 2009 de la Nueva Guía Internacional de Precios de Medicamentos (*New International Drug Price Indicator Guide*).

La guía contiene todo un espectro de precios de 25 países, incluyendo proveedores farmacéuticos, organizaciones internacionales de desarrollo y agencias de gobierno.

### Shirley Paola Gutiérrez Zamalloa, **Cáncer: costos de tratamiento en Perú.** AISLAC, Serie Investigaciones y monografías No. 28/2009

El informe hace un análisis del costo de tratamiento de cinco tipos de cáncer, observándose la existencia de una variación de precios de medicamentos por lo general mayor al 100% entre los diferentes proveedores de salud, lo que hace inaccesible el tratamiento, más aún si se trata de las denominadas "terapias biológicas". Analiza los precios de los medicamentos para la terapia de seis tipos de cáncer como son: leucemia linfoblástica aguda, cáncer de mama, cáncer de cuello uterino, cáncer gástrico, cáncer de próstata y cáncer de pulmón.

La autora llega a la conclusión que el costo de quimioterapia del cáncer es poco accesible para la gran mayoría de peruanos; especialmente cuando es necesario pasar a una segunda o tercera línea de tratamiento. Este costo se vuelve mucho más excluyente cuando es necesario administrar antineoplásicos de más reciente introducción al mercado, como los de la

denominada "terapia biológica", que se encuentran fuera del alcance económico de la mayoría de peruanos. Debido a sus altos costos, la economía del hogar puede verse seriamente comprometida por un largo periodo de tiempo, con el agravante de que si la persona afectada por el cáncer es quien genera los ingresos familiares, su probable incapacidad temporal o permanente, causaría un efecto aún más catastrófico en el hogar.

Puede acceder al estudio:

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=374&Itemid=139](http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=374&Itemid=139)

### Sandra Matos Mucha. **Compras públicas de antirretrovirales en Perú 2009.** AISLAC: Serie Investigaciones y monografías No. 29/2010

La actualización del estudio "Compras públicas de antirretrovirales en el Perú" corresponde a los meses de octubre del 2008 a julio del 2009. En él se muestra los costos de los esquemas de tratamiento que se ofrecen en el sector público, así como la tipificación de los procesos de compra que podría sugerir mejores modalidades de adquisición de antirretrovirales.

El trabajo identifica las compras de medicamentos antirretrovirales realizadas en el Perú por instituciones públicas y los precios pagados, comparándolos entre las diversas instituciones compradoras (Ministerio de Salud, Instituto de Seguridad Social - EsSALUD, Ministerio de Defensa - MINDEF, Ministerio del Interior - MININTER) y con precios referenciales a nivel mundial. Entre las conclusiones del estudio observamos que:

1. En el Perú, se realizan compras individualizadas y repetidas de los mismos medicamentos antirretrovirales, tanto entre diferentes instituciones y dentro de las mismas. EsSalud es quien realiza el mayor número de compras repetidas, por la modalidad de adjudicación de menor cuantía (AMC).
2. Los precios unitarios de los medicamentos antirretrovirales se han mantenido o disminuido ligeramente con respecto a los procesos de compras analizados en similar estudio anterior o (1 de octubre de 2008 al 31 de julio de 2009), salvo en el caso de Atazanavir 150mg y Atazanavir 200mg obtenidos por el Ministerio de Defensa, y Zidovudina 100mg obtenida por el Ministerio de Salud, en los cuales se observa un ligero incremento en el precio.
3. Los precios más bajos son obtenidos por el Ministerio de Salud, presumiblemente debido a que desarrolla procesos de compra que involucra grandes volúmenes de antirretrovirales y por la compra de medicamentos genéricos, a diferencia de EsSalud que tiene los precios más altos y con mayor frecuencia de compras individualizadas y repetidas, además de comprar, en algunos casos, medicamentos de marca original.
4. El Ministerio de Salud ha logrado precios más bajos comparados a los que se señalan en el catálogo de precios internacionales de Management Science for Health (MSH).

Se puede obtener el documento en:

[http://www.aislac.org/index.php?view=article&catid=138%3Anoticias-2010&id=524%3Acompras-publicas-de-antirretrovirales-en-peru-al-2009&option=com\\_content&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?view=article&catid=138%3Anoticias-2010&id=524%3Acompras-publicas-de-antirretrovirales-en-peru-al-2009&option=com_content&Itemid=48)

**CMR International 2010 Pharmaceutical R & D Factbook.**  
Thomson Reuter, 2010. 97 páginas. Precio: US\$9.990,00

De acuerdo a la revisión evaluación que ha hecho Pm Pharma (<http://espana.pmfarma.com/noticias/11768-se-reduce-la-productividad-global-farmacutica-en-id.html>) “La industria farmacéutica continúa confiando en las ventas basadas en una antigua cartera de fármacos, mientras que la proporción de ventas totales de los fármacos más novedosos ha bajado. La nueva edición del Factbook de I+D muestra que la mayoría de las ventas de las compañías farmacéuticas líderes del mundo

se derivan de los fármacos más antiguos; para una compañía sus tres productos más importantes suman el 44% de las ventas totales.

Un descenso general en las tasas de éxito de los fármacos novedosos ha tomado su víctima en la productividad y un indicativo de ello es la duplicación en las finalizaciones de ensayos en fase III en el período 2007-2009 comparado con los del período 2004-2006.

Los puntos principales del estudio incluyen:

- La proporción de ventas totales de fármacos lanzados en los últimos cinco años ha bajado a menos del 7%, comparado con el 8% en 2008.
- El gasto en I+D bajó un 0,3% en 2009, por debajo del 6,6% de 2008, y con un gran contraste con la tasa de crecimiento de los años previos.
- 26 entidades moleculares nuevas fueron lanzadas al mercado global en 2009, por encima de las 21 de 2008, que representó el punto más bajo en 20 años.
- El 17,9% del gasto total en I+D fue asignado a fármacos contra el cáncer, convirtiéndola en el área terapéutica que recibió la mayor parte de la inversión.
- La competencia del sector de genéricos se está incrementando en particular debido a las contribuciones de compañías establecidas en India y China.”

“La última información muestra que la pobre productividad de 2009 continuó siendo exasperada por la baja tasa de éxito para fármacos en la última etapa de desarrollo y por un descenso en las ventas de los fármacos nuevos lanzados en los últimos cinco años”, dijo Hans Poulsen, director de consultoría en CMR International. “El incremento de lanzamientos de entidades moleculares nuevas comparado con 2008 ofrece una pequeña visión positiva, sin embargo, con datos indicando una baja continuada en las tasas de éxito generales, hay que ver si la industria puede revertir la tendencia a la baja de los últimos 10 años en I+D”.

La información publicada en el Factbook está basada en fuentes primarias cubriendo a las principales compañías farmacéuticas que representan aproximadamente el 80% del gasto global en I+D de la Industria.

# Regulación y Políticas

## Comunicaciones

### ¿Las vitaminas deben regularse como los fármacos?

(Should vitamins be regulated as drugs?) [Ver en Reacciones](#)

[Adversas e Interacciones](#)

Worst Pills Best Pills Newsletter, junio de 2010

### La Presidencia española de la UE logra el acuerdo para fijar los contenidos de la nueva directiva de farmacovigilancia

Comunicado de Prensa,

Ministerio de Sanidad, 24 de junio 2010

Hoy se ha confirmado el acuerdo en primera lectura entre el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo del texto de la directiva y el reglamento europeo que regularán los procedimientos de farmacovigilancia en la Unión Europea. Esta normativa, tiene como objetivo fundamental reforzar la vigilancia, transparencia y comunicación de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados.

La farmacovigilancia desempeña un papel esencial para la protección de la salud pública, ya que se encarga de prevenir, detectar y valorar los efectos adversos de los medicamentos, así como de tomar las medidas necesarias para mantener favorable su relación beneficio-riesgo. Con la nueva directiva y el nuevo reglamento, cuyas bases se han fijado después de dos años de trabajo gracias al impulso dado por la Presidencia española de la UE, se actualizará la normativa vigente en materia de medicamentos (directiva 2001/83/CE y Reglamento 726/2004) para reforzar las tareas de farmacovigilancia, mejorar los actuales procedimientos y coordinar mejor las actuaciones entre los distintos Estados Miembros.

De este modo, algunos de los propósitos acordados de la futura normativa son:

- Racionalizar la toma de decisiones para implementar de una manera armonizada y completa las decisiones en toda la UE.
- Reforzar el sistema de farmacovigilancia, estableciendo claramente las responsabilidades de las autoridades competentes y de las compañías farmacéuticas, reduciendo a su vez la carga administrativa de los procedimientos.
- Establecer sistemas que permitan mejorar el conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos.
- Involucrar a pacientes y profesionales en la notificación de las sospechas de reacciones adversas.
- Mejorar la transparencia con la publicación de las decisiones sobre la seguridad de los medicamentos y los informes en las que se basan.

### Labor de consenso

Los trabajos durante el periodo de la Presidencia española, desempeñados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han conseguido obtener un acuerdo en el contenido de estas normativas, lo que permitirá que el texto pueda aprobarse formalmente en el Parlamento Europeo en los próximos meses.

Uno de esos asuntos es el nuevo Comité Europeo de Farmacovigilancia, en el que participa cada una de las agencias nacionales de medicamentos de los Estados Miembros y será otro de los comités científicos de la llamada Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La EMA y sus comités científicos constituyen la estructura de coordinación de todas las agencias nacionales europeas con el fin de que puedan emitirse opiniones comunes de ámbito europeo a partir de las evaluaciones científicas que realizan las agencias nacionales. Este comité se encargará en concreto de evaluar y emitir recomendaciones sobre los problemas de seguridad que puedan aparecer con los medicamentos comercializados en la Unión Europea, así como de revisar los protocolos de los estudios de seguridad postautorización que las agencias de medicamentos requieran a las compañías farmacéuticas. Asimismo, se ocupará de evaluar los resultados de dichos estudios.

También se ha alcanzado acuerdo sobre la evaluación periódica de todos los nuevos datos que sobre la seguridad del medicamento vayan apareciendo. En este sentido, se establece un procedimiento que permite optimizar los recursos de las agencias de medicamentos, mediante una evaluación única y simultánea para todos los medicamentos autorizados en Europa que contengan los mismos principios activos.

Además, en materia de transparencia y provisión de información a los profesionales sanitarios y los pacientes se detallan los contenidos mínimos que en materia de seguridad debe contener tanto la página web de la Agencia Europea de Medicamentos como de las agencias nacionales.

### Mejoras

En definitiva, con la propuesta legislativa acordada se pretende mejorar en las tareas de farmacovigilancia a nivel europeo, lo cual se traducirá desde el punto de vista práctico en:

1. Mejores mecanismos para conseguir una vigilancia proactiva de la seguridad de los medicamentos.
2. Procedimientos coordinados en la UE para la evaluación de los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos comercializados. Para este fin se crea un Comité Europeo de Farmacovigilancia con representación de todas las agencias de medicamentos nacionales.

3. Se establece la necesidad de habilitar mecanismos para que los pacientes puedan notificar sospechas de reacciones adversas a las autoridades competentes de los Estados Miembros.
4. La gestión y funcionamiento de la base de datos europea de sospechas de reacciones adversas, Eudravigilance, que integrará todas las notificaciones tanto de pacientes como de profesionales, recibidas por las agencias nacionales o a través de las compañías farmacéuticas. Esta base de datos será de acceso público, para lo cual respetará la protección de datos de carácter personal.
5. Se mejora la transparencia y comunicación sobre la seguridad de los medicamentos a los ciudadanos estableciendo la información mínima que las agencias nacionales de medicamentos deberán hacer pública.

Con este acuerdo se da un paso adelante de cara a fortalecer las actividades de farmacovigilancia, mejorar la comunicación en el seno de la UE de los problemas de seguridad que estén relacionados con el uso de medicamentos, así como para garantizar una actuación más coordinada y eficiente de las distintas agencias nacionales de medicamentos y, sobre todo, una mayor transparencia con los pacientes y profesionales sanitarios

### **UNASUR revoluciona el dispositivo contra las enfermedades en la OMS**

Juan Gasparini

*Contra Punto*, 23 de mayo 2010

Interviniendo por primera vez en la diplomacia sanitaria internacional, los 12 países de la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) han cambiado las reglas de juego de la OMS, indican los resultados de su Asamblea anual llevada a cabo esta semana en Ginebra.

Mediante una resolución adoptada por consenso, UNASUR consiguió instaurar el principio de que un grupo de expertos nombrados por países someta a todos los Estados reunidos en Asamblea propuestas para definir democráticamente una nueva estrategia contra las enfermedades. Se devuelve así a los gobiernos nacionales la facultad de decisión, en apariencia confiscada por una recua de consejeros que estarían cercando a la actual Directora General, Margaret Chan, presuntamente desconectada de algunos problemas claves del planeta. Le imputan haberse aislado, supuestamente rodeada por un trío de asesores occidentales, que habrían marginado especialmente a América Latina (el canadiense Timothy Evans, Keiji Fukuda, de nacionalidad estadounidense, y Carissa Etienne, del Caribe).

Originaria de Hong Kong, médica formada en Canadá, elegida en 2006, Chan terminará sus funciones en 2012. Se le atribuye ahora haber caído bajo la influencia de las multinacionales farmacéuticas, concuerdan alegaciones recogidas en los pasillos de Naciones Unidas en Ginebra. Un proyecto de resolución obligando a la rotación por continentes del

ocupante al cargo de Director General, el cual impediría de facto la reelección de Chan, iniciaba los preparativos para el turno en que un candidato africano la reemplace, pero sucumbió tras una serie de confusos escrutinios. Al parecer votaron países que no están al día en el pago de sus cotizaciones, conducta prohibida por los reglamentos de la OMS, un tema que ensombreció la agenda al cierre de las deliberaciones.

### **Los Estados recuperan el poder en la OMS**

La significativa resolución de UNASUR impone que la OMS acepte estudiar mecanismos financieros novedosos y fiables para combatir enfermedades. El mandato apela a que todos los países miembros eleven nombres de expertos a Margaret Chan, quien deberá escoger a 34 de ellos, una lista que posteriormente debe ser aprobada por el Consejo Ejecutivo de la organización, su órgano de gobierno, constituido asimismo por 34 representantes de Estados, según una distribución regional proporcional. Serán esos 34 expertos, fruto de la voluntad de los gobiernos, los responsables de elaborar las propuestas para que la Asamblea General de la OMS se dote de una mejor política que garantice mayor salud en el mundo.

La iniciativa de UNASUR se debió al fracaso de un grupo de expertos seleccionados por Chan de acuerdo a sus propios criterios, que redactó un informe rechazado por la Asamblea. El documento insiste en la ideología vigente en la OMS de otorgamiento de patentes a las farmacéuticas, relacionando la investigación y el desarrollo con los precios de los productos sanitarios, un nexo que desea abolir UNASUR.

Con el fin de superar el modelo en vigor basado en las farmacéuticas, UNASUR quiere desvincular “los costos de las actividades de investigación y desarrollo y los precios de los productos sanitarios”, reza la histórica resolución. “Hay que desligar el costo de la puesta a punto de un nuevo producto del precio final, para que de tal manera el producto no tenga que estar patentado y con un costo muy alto”, precisa el experto colombiano Germán Velásquez, considerado el gestor intelectual del texto, un reputado especialista desplazado de la OMS a raíz de su posición crítica, hoy consejero de la Organización Intergubernamental “South Centre”, domiciliada en Ginebra.

“El actual sistema estimulado por la propiedad intelectual dando la exclusividad a través de una patente durante 20 años no está funcionando para la mayoría de las personas que viven en países en desarrollo, la mitad de la población mundial, (hay que) acelerar el acceso a los medicamentos”, subraya Velásquez, quien pudo participar en el conclave de Ginebra acreditado por la delegación de Colombia.

Para alcanzar ese objetivo harían falta ideas “innovadoras y sostenibles” que permitan “la investigación y el desarrollo de medicamentos para enfermedades desatendidas, que se traduzcan en medicinas de alta calidad y asequibles para nuestra gente, que es a quién nos debemos”, formuló como propósito David Chiriboga, ministro de Salud de Ecuador, a quién le tocó defender el plan de UNASUR.

La intención sería replantear la ofensiva contra las denominadas enfermedades olvidadas, como la malaria, el dengue, el mal de Chagas, o la tuberculosis, que al ser padecidas en países pobres, con insuficiente respaldo financiero, han dejado de atraer a las grandes firmas farmacéuticas, las cuales prefieren atacar el cáncer, la diabetes o las cardiopatías, dominantes en los países ricos, con fondos para sufragar los gastos y generar ganancias.

### **La solución de gravar a las farmacéuticas**

“Impulsamos cobrar un impuesto a las ganancias de las empresas farmacéuticas, para financiar las operaciones contra las enfermedades que causan millones de muertos y enfermos en el planeta, particularmente en los países pobres”, adelantó el ministro de Salud de Brasil, José Gomes Temporão, en el contexto de los debates para obtener flamantes recursos. Fuentes de ONGs calculan las ganancias anuales de estas compañías en 160.000 millones de dólares.

En procura de dinero fresco para lograr vacunas y tratamientos contra las enfermedades aún activas en los países subdesarrollados, “los Estados tienen que tomar un poco más de control y poner a contribuir a la misma industria farmacéutica (...) que más márgenes de lucro está reportando hoy y desde hace 15 o 20 años”, afirma Germán Velásquez.

A tal efecto UNASUR aporta un enfoque distinto al tradicional sobre “propiedad intelectual y acceso a los medicamentos”. Pretende forjar alternativas a métodos impracticables o de alcances limitados, como los impuestos a la venta de armas, a los pasajes aéreos, al uso de Internet, a las transacciones bancarias, o cifrar esperanzas en las donaciones.

La batalla a emprender en la OMS para gravar a las farmacéuticas empezaría proclamando “una recomendación aceptada por unanimidad”, y después “cada país verá que instrumentos va a poner”, dictando leyes o fomentando negociaciones, pronostica Velásquez.

La concepto seduce, entre otros, al Perú, cuyo ministro de Salud, Oscar Ugarte, declaró a la prensa que “hay un margen importante de utilidad de las empresas (farmacéuticas)... deberían contribuir a la investigación y el desarrollo, es algo que debe ser negociado y acordado por los países”, refiriéndose a la condición de posibilidad del gravamen que podría aplicarse.

Oscar Ugarte puso el ejemplo de lo sucedido en su país, donde el Estado adquiere y comercializa alrededor del 46% de los fármacos destinados a la población, en un mercado de 1.000 millones de dólares al año, señalando que gracias a una negociación centralizada con los proveedores, se consiguió en tres años reducir a un tercio el costo de esos productos.

“Esa diferencia de precios no son pérdidas para las empresas, eran sobre ganancias y que recién estamos llegando a tazas razonables de utilidad”, recalzó Ugarte, apuntando a las sociedades farmacéuticas, que dispondrían todavía de ganancias susceptibles ayudar a doblegar males que perduran en ciertos rincones del globo.

La argentina Mirta Roses, directora de la Organización Panamericana de Salud (OPS), que nuclea a los países del todo el continente, apoyó también la exploración de nociones inéditas para financiar remedios y vacunas, en línea con lo difundido por Brasil, añadiendo que “hay países que están pensando en impuestos a la lotería en juego”.

### **Guerra al contrabando de medicinas**

UNASUR conquistó en la OMS una segunda victoria diplomática en virtud de otra resolución que ganó igualmente consenso para armar un segundo grupo de expertos nombrados por los Estados, que enfrente el contrabando de medicamentos.

En ese cometido UNASUR reclama “una perspectiva de salud pública y con exclusión de consideraciones relacionadas con el comercio y la propiedad intelectual, contra los productos médicos deficientes en cuanto a su calidad, seguridad, eficacia, tales como los de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados y de imitación.”

Con esa formulación UNASUR cuestiona al “Grupo Internacional de Lucha contra la Falsificación de Medicamentos” (IMPACT, su sigla en inglés), asociado a la OMS. Lo impugna porque estaría a las órdenes de especialistas privados que responderían a los intereses de los pulpos farmacéuticos. IMPACT se habría erigido en enemigo del comercio de medicamentos “genéricos”, a los que suelen denunciar como falsos, o en infracción con disposiciones aduaneras, entorpeciendo su circulación.

Fabricados libremente una vez extinguidos los 20 años del monopolio de sus patentes concedidas a los laboratorios que los descubrieran, los medicamentos “genéricos” son hasta cuatro veces más baratos. El IMPACT es acusado de promover denuncias que los estigmatizarían de falsos, pese a que son legales y competitivos en comparación con los concebidos por las farmacéuticas que originariamente crearon las fórmulas que los revelaran.

Mirta Roses, jefa de la OPS, concluyó que corresponde a los Estados, a través de sus agencias reguladoras y de control nacionales, certificar la calidad de los productos que entran, salen y se distribuyen en cada país, para impedir se consuman “medicinas subestándar”, como se identifica técnicamente a los productos falsificados.

## Agencias Reguladoras

Colombia. **Dos nombramientos tienen al sector salud con los pelos de punta** [Ver en Conflictos de Interés](#)

Juanita León

*La Silla Vacía*, 26 de agosto de 2010

<http://www.lasillavacia.com/historia/17613>

México. **La COFEPRIS y la industria farmacéutica** [Ver en Conflictos de Interés](#)

Octavio Rodríguez Araujo

*La Jornada*, 10 de julio de 2010

<http://www.jornada.unam.mx/2010/06/10/index.php?section=politica&article=022a1pol&partner=rss>

## Europa

**Se presenta una oportunidad para una mayor transparencia en el sistema de regulación de fármacos en Europa**

*El Médico Interactivo*, 27 de julio de 2010

[http://www.elmedicointeractivo.com/noticias\\_ext.php?idreg=26130](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=26130)

La reciente crisis de la gripe A y la controversia acerca de los beneficios de los fármacos antivirales administrados en sujetos sanos han avivado el debate acerca del secretismo que rodea el proceso de autorización de nuevos medicamentos en Europa. Muchas voces reclaman mayor transparencia y acceso a los informes de evaluación de nuevos medicamentos por parte de la comunidad científica, lo que ayudaría a definir mejor su perfil de beneficio-riesgo antes de decidir acerca de su comercialización.

El caso de la gripe A muestra cómo, hasta la fecha, la información utilizada para tomar importantes decisiones en salud pública sólo está accesible para organizaciones comerciales con claros conflictos de interés, sin que haya podido ser antes examinada y revisada externamente por terceras partes independientes.

Un reciente artículo ([BMJ. 2010;340:c1578](#)) analiza la situación actual en Europa y cómo el reciente cambio de adscripción de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que pasa a depender de la Dirección General de Sanidad y Consumidores, abre nuevas oportunidades para ganar mayor transparencia en el proceso de autorización de nuevos fármacos. Este asunto cobra mayor trascendencia si se tiene en cuenta que un nuevo medicamento autorizado por la EMA puede ser comercializado en todos los países miembros de la Unión Europea sin necesidad de una nueva evaluación.

Los autores denuncian el grado de secretismo que rodea la información utilizada en el proceso de evaluación de los medicamentos en Europa, en contraposición con los Estados Unidos, lo que comporta la imposibilidad, por parte de clínicos y usuarios, de valorar de forma ponderada, rigurosa y precisa el beneficio clínico potencial y las ventajas que suponen los nuevos medicamentos. Una de las razones para explicar este secretismo se encuentra en las directrices apoyadas por la Dirección General de Empresa e Industria que garantizaban la confidencialidad de los datos para, de este modo, proteger mejor las inversiones realizadas por las

compañías farmacéuticas en el desarrollo de nuevos medicamentos así como los intereses de los pacientes al disponer de nuevos y mejores fármacos. No obstante, la necesaria participación en los estudios de investigación de instituciones académicas y sanitarias financiadas con dinero público y de pacientes de forma desinteresada, hacen de éstos no sólo beneficiarios de los nuevos descubrimientos sino también colaboradores indispensables, otorgándoles el derecho a acceder a toda la información relevante, con las limitaciones que resulten razonables y legítimas.

Otra de las consecuencias negativas de este secretismo, según los autores, es la ocultación de información relevante, contraria a sus intereses comerciales, por parte de las compañías farmacéuticas. Este problema conduce a una información sesgada acerca de la importancia de los nuevos medicamentos, a menudo sobrevalorada.

Los autores también señalan la responsabilidad ética que adquieren las instituciones académicas y los clínicos aceptando participar en estudios de investigación sin que se les garantice el acceso a los datos para, de esta manera, poder contribuir a la evaluación e interpretación de los resultados.

En conclusión, los autores proponen una serie de cambios necesarios en dos direcciones: por un lado, que la industria facilite a la AEM toda la información relevante de que dispone y, por otro lado, que la AEM proporcione más información acerca de los criterios que ha aplicado en el proceso de evaluación de nuevos medicamentos y permita también el acceso libre a los resultados de los estudios toxicológicos y ensayos clínicos. Solamente así las autoridades regulatorias ganarán credibilidad ante el público europeo y demostrarán que la salud de los pacientes tiene prioridad sobre los intereses industriales

España. **AEMPS: Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España**

22 de junio 2010

<http://www.aemps.es/actividad/nosotros/folletos/home.htm>

Este documento actualizado contiene información sobre los siguientes aspectos relacionados con la evaluación y autorización de los medicamentos:

- El expediente de autorización



- Las etapas de investigación de un medicamento
  - La autorización
  - La ficha técnica y el prospecto
  - Los medicamentos veterinarios: el establecimiento de los límites máximos de residuos y los tiempos de espera
  - El acceso a medicamentos en situaciones especiales.
- Seguimiento e información de los medicamentos ya autorizados
- El sistema de farmacovigilancia
  - El control de calidad. Las inspecciones
  - La lucha contra los medicamentos ilegales
  - La ausencia de garantías en la venta de medicamentos a través de Internet

### España. Sanidad vigilará más estrechamente el comercio paralelo de medicamentos

Trujillo J.

Correo Farmacéutico, 5 de julio de 2010

<http://www.correofarmacautico.com/2010/07/05/al-dia/profesion/sanidad-vigilara-mas-estrechamente-el-comercio-paralelo-de-medicamentos>

El Real Decreto por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos, que estaba sometido a un proceso de consulta y que aprobó el Consejo de Ministros del día 25, establece en su artículo 53, apartado 6, que "el envío de medicamentos autorizados en España a otros Estados miembro requerirá la notificación previa a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo con las instrucciones que se emitan al respecto".

El comercio paralelo de medicamentos y el traslado de fármacos del mercado español, con precio intervenido, a mercados europeos donde los medicamentos tienen un precio considerablemente mayor ha sido causa en el pasado de casos de desabastecimiento en las farmacias españolas y de roces entre la industria y la distribución.

Fuentes cercanas a los mayoristas señalan que la regulación, en un decreto que debe afectar a la industria, de una actividad de la distribución "no parece adecuada, sobre todo cuando está sin desarrollarse el artículo 70 de la Ley de Garantías", que debe precisar el estatuto de la distribución. Para Emili Esteve, director técnico de Farmaindustria, esta norma es, sin embargo, oportuna, "porque contribuye a evitar los casos de desabastecimiento que se dieron en el pasado y que ahora no son un problema".

Señala que no parece aceptable que medicamentos destinados al mercado español aparezcan en otros mercados con riesgo de que se creen problemas de faltas en las farmacias españolas. Sanidad dice que esta regulación tiene el propósito de "conseguir una gestión más eficiente de los desabastecimientos de medicamentos".

### Más garantías

El proyecto, que deberá ser convalidado por el Congreso de

los Diputados, desarrolla dos novedades que se incluían en la Ley de Garantías: un refuerzo en las garantías de calidad de los medicamentos a partir de un mayor control en la fabricación de principios activos y el registro de laboratorios farmacéuticos, "cuya publicación refuerza las garantías de la cadena farmacéutica, así como la política de transparencia del Ministerio de Sanidad y Política Social", sostiene el Ministerio.

El texto establece la disminución de cargas administrativas y la utilización de la administración electrónica. "Esto permite una gestión más rápida, más eficiente y de mayor calidad que aporta a los interesados información inmediata y actualizada sobre la tramitación de sus expedientes", dice Sanidad.

### España. El recorte en fármacos ahorra 95 millones a los pacientes

Emilio de Benito

El País, 15 de abril 2010

Sólo la portavoz del PSOE, Pilar Grande, se acordó de ellos, pero la decisión, aprobada ayer, de recortar en €1.500 millones lo que paga el sistema sanitario por medicamentos dispensados en farmacia tiene otro beneficiario claro: los usuarios. Teniendo en cuenta que ellos pagan de media el 6% de la factura, eso quiere decir que la rebaja les representará unos €95 millones de ahorro anuales.

En verdad, el copago de los medicamentos varía. Los pensionistas no pagan nada (salvo los de las mutualidades, que abonan el 30%); los trabajadores aportan el 40%, y los crónicos contribuyen con el 10%. Pero como el grueso de los medicamentos con receta se los lleva el primer grupo, el balance final es que de los €12.500 millones que pagó en 2009 el Estado, aproximadamente sólo el 15% fue aportado por los pacientes.

El resto del ahorro es fácil de calcular. El precio de los medicamentos se reparte entre laboratorios, distribución, farmacias e IVA. Así que ahorrar €1.500 millones supone que el IVA baje en €58 millones; los ingresos de las farmacias, en €402 millones; los de la distribución en €79 millones y los de los laboratorios en €961 millones. De estos últimos, unos €250 millones corresponderían a genéricos, según la patronal Aeseg, y el resto a fármacos innovadores (o de marca que ya han perdido la patente). "Es una cifra difícil de digerir", afirma Humberto Arnés, director general de Farmaindustria.

Pero ayer en el Congreso lo que importaba era el consenso entre todos los partidos para defender el ahorro. Fue, en casi todos los casos -con la excepción lógica del PSOE-, un apoyo con reservas. Quien más lejos llevó las dudas fue el portavoz del PP, Mario Mingo. Su grupo apoyó el real decreto y sus medidas (rebaja de un 25% de los genéricos, que el precio de referencia sea directamente el del fármaco equivalente más barato y no la media de tres como hasta ahora, o que este precio se pueda revisar más de una vez al año). Pero también pidió que el cambio se tramitara como un proyecto de ley para introducir medidas de potenciación de los genéricos, de

educación de los pacientes y para revisar el precio de los otros fármacos -propuso ir "medicamento a medicamento"-. Además, solicitó que se baje su IVA del 4% al 1% o al 2%, y que no se suba el impuesto de otros productos sanitarios.

El resto de partidos coincidió en que el real decreto no era en verdad de "racionalización del gasto", como dice su nombre, sino de "recorte del precio de los fármacos". El portavoz de IU, Gaspar Llamazares, afirmó que el efecto del ahorro a corto plazo puede suponer un rebote a medio.

La de CiU, Conxita Tarruellas, afirmó que lo apoyaban porque la decisión había emanado del Consejo Interterritorial, pero que no era la solución, ya que hacen falta medidas sobre organización y gestión. Tarruellas no olvidó que muchos laboratorios de genéricos tienen su sede en Cataluña, y criticó que "al resto no les afectan los recortes". En cambio, se perjudica a "la industria farmacéutica pequeña, la nuestra", dijo. Por eso opinó que habría sido "más equitativo" haber

hecho un "descuento lineal del 5%" de todos los fármacos (una medida que ya adoptó el PSOE en 2005 y 2006, con un descenso acumulado de más del 6%).

La ministra de Sanidad, Trinidad Jiménez, agradeció el apoyo, y afirmó que tomaba nota de dos de las sugerencias recibidas: fomentar el uso de genéricos y que las comunidades participen en la fijación de precios de los fármacos.

España. **El Consejo de Ministros aprueba distribuir un fondo de 20 millones de euros a las CCAA para la atención a pacientes polimedcados y la formación en el uso racional de medicamentos** [Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización \(Comunicaciones\)](#)

*El Médico Interactivo*, 24 de julio de 2010

[http://www.elmedicointeractivo.com/noticias\\_ext.php?idreg=26119](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=26119)

## América Latina

**Argentina. Las cadenas controlan el 50% de la venta farmacéutica y vuelven a intentar limitarlas** [Ver en Farmacia](#)

Patricio Eleisegui

*Pm Farma*, 20 de agosto de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/4556-las-cadenas-controlan-el-50-de-la-venta-farmacéutica-y-vuelven-a-intentar-limitarlas.html>

**Bolivia. La nueva ley de medicamentos pretende abrir el mercado**

*Panamá América*, 28 de julio de 2010

[http://www.pa-digital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story\\_id=946101#axzz0vDifUVM6](http://www.pa-digital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story_id=946101#axzz0vDifUVM6)

Con la nueva ley de medicamentos, el gobierno pretende abrir el mercado para una competencia sana entre los comerciantes lo que permitiría que la población adquiriera medicinas más baratas. El ministro de Salud, Franklin Vergara, señaló que se facultará al Estado para que intervenga en los lugares donde antes no podía como la Zona Libre de Colón, algunos puertos, entre otros.

La nueva propuesta que modifica la ley de medicamentos se reduce el tiempo de gestión de los registros sanitarios de tres años a 180 días. Guillermo Saéz-Llorens, dijo que la modificación traerá beneficios para la Caja de Seguro Social (CSS) y por ende a los asegurados. Sin embargo, los empresarios piden más tiempo para discutir la ley.

**Brasil: Médicos y medicamentos**

Conselho Federal de Medicina, 14 enero 2010

[www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1939\\_2010.htm](http://www.portalmédico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1939_2010.htm)

La resolución número 1.939 del Consejo Federal de Medicina emitida el 14 de enero de 2010 y publicada en el DOU el nueve de febrero 2010 –sección 1, página 74 prohíbe la participación del médico en la distribución de cupones, tarjetas de descuento y otros documentos que se especifican en la resolución y que se pueden utilizar para la compra de medicamentos y otros insumos médicos. El objetivo de la resolución es desligar al médico de las actividades comerciales y evitar violaciones a la confidencialidad del paciente.

**Colombia. Aceleran permisos a genéricos**

*El Tiempo*, 14 de junio de 2010

<http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-4008911>

El Gobierno dio la orden de acelerar el registro sanitario de medicamentos -permiso del INVIMA para que puedan venderse en el mercado colombiano- invocando el "interés público o la salud pública".

Con el Decreto 2086, firmado por el ministro de la Protección Social, Diego Palacio, se le dio vía libre a un procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario que facilita la importación de medicamentos genéricos.

La aguda crisis financiera del sistema de salud, más la caída de la emergencia social, que pretendía superarla, han llevado a las autoridades a echarles mano a diferentes mecanismos que propicien la reducción en los precios de los medicamentos, principalmente de aquellos que no están en el Plan Obligatorio de Salud (POS) y son recobrados al Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) y a los departamentos, recobros que este año podrían llegar a PC6 billones, (US\$1,00=PC\$1.842.) según estima la Superintendencia de Salud.

Al agilizar la obtención del registro sanitario, debe aumentar la competencia en el mercado por una mayor presencia de medicinas genéricas. Para Alberto Bravo, presidente de ASINFAR (gremio de las farmacéuticas nacionales productoras principalmente de genéricos), habrá una leve disminución del tiempo que normalmente se toma el INVIMA para conceder un registro, pero, como se reduce su vigencia de 10 a cinco años, se aumentarán los costos de los fabricantes locales.

### El Salvador. Ley de medicamentos genera intensas fricciones

Editado por Salud y Fármacos de:

Ley de medicamentos genera roces políticos y económicos, *El Salvador*, 8 de julio de 2010

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=6351&idArt=4952838](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6351&idArt=4952838)

Mario Ancalmo rechaza las exageraciones del viceministro Espinoza, *El Salvador*, 12 de julio de 2010

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_completa.asp?idCat=6364&idArt=4964243](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_completa.asp?idCat=6364&idArt=4964243)

O es señal de crasa ignorancia o de mala fe, *El Salvador*, 20 de julio de 2010

[http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota\\_opinion.asp?idCat=6342&idArt=4987009](http://www.elsalvador.com/mwedh/nota/nota_opinion.asp?idCat=6342&idArt=4987009)

La tan anunciada Ley de Medicamentos ha derivado en un pleito de alcances políticos y económicos entre gobierno, partidos políticos e industria farmacéutica nacional, quienes no dan su brazo a torcer en los puntos que aseguran les afectaría a ellos y al país.

Mientras la oposición busca un cerco a la intervención del mercado de medicinas por parte de países cercanos al socialismo del Siglo XXI, el partido oficial señala que se busca "regular" y no "controlar" el abuso de los precios. En medio del fuego cruzado, la industria farmacéutica reclama ser protegida y aprobar una legislación que no dañe sus finanzas ni sus negocios en el país.

En los primeros pasos para iniciar el estudio de la legislación, la Asamblea tuvo ya sus primeros tropiezos. ¿El problema? La intención del Gobierno de fijar los precios de las medicinas, algo que ha sido el principal punto de desencuentro entre los legisladores.

Los partidos de oposición han llegado a la conclusión de que la ley, propuesta por el gobierno el pasado 22 de febrero, pretende vigilar a la industria y regular los precios poniendo en manos de burócratas el destino del mercado y crear un monopolio farmacéutico estatal.

Las acusaciones del Gobierno apuntan a que los partidos de oposición intentan defender los intereses de las compañías farmacéuticas, lo cual han desvirtuado en vista de que el control y la fijación de precios, según la bancada tricolor, traerían pérdidas y restaría fortalezas al sector farmacéutico.

El temor se basa en que la ley facultaría al Consejo Nacional de Medicamentos (CNM), una nueva instancia que asumiría la fijación de precios y solicitaría a las empresas farmacéuticas su información económica y financiera, lo que podría violar la confidencialidad de las empresas, según empresarios y los partidos de oposición.

El viceministro de Políticas de Salud del Ministerio de Salud, Eduardo Espinoza, ha sostenido en su momento que no se busca controlar de forma caprichosa los precios, sino abrir la posibilidad a otras industrias para que puedan competir en un esquema de libre mercado y romper con el "monopolio" de la industria en el país.

De acuerdo a publicación el 20 de julio de este mismo diario, el presidente de la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador (INQUIFAR), José Mario Ancalmo dijo, el juego de palabras que el viceministro de Salud de Políticas Sectoriales, Eduardo Espinoza, ha lanzado últimamente y con las que pretende hacerle ver a la población que paga los precios de medicamentos más altos de América Latina e incluso de Centroamérica, genera mayor resquemor en el sector farmacéutico del país, al punto de preguntarse sobre las verdaderas intenciones detrás de la Ley de Medicamentos.

Y es que las constantes contradicciones de Espinoza en cuanto al estimado que hace del margen de ganancias para las farmacéuticas y laboratorios —inicialmente cifradas en 5,000 por ciento y luego en 20.000 por ciento— hacen pensar a los farmacéuticos que el fin no es sólo regular los precios.

Las aseveraciones de Espinoza también reafirma la preocupación en este sector por otros dos apartados de la propuesta de ley, como el de declarar "de utilidad pública" los establecimientos de salud privados cuando el Estado haga una declaratoria de emergencia nacional.

"Si bajo el concepto de la ley el establecimiento de salud privado puede ser declarado de utilidad pública, el Estado durante una emergencia puede expropiar, bajo el argumento de interés nacional, un establecimiento. Si eso está en la ley, prácticamente es la antesala para que el gobierno pueda hacer uso de esa facultad y expropiar", expresó Ancalmo.

El otro punto que les genera recelo es que la ley plantea traspasar el registro de medicamentos que ingresan al país al laboratorio de Salud Pública, el que por hoy, no está en operaciones. Actualmente la efectúa el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).

Para Ancalmo remarca que si la ley pretende que la población acceda a medicamentos más caros en el país como los recetados para males crónicos, este procedimiento no permitirá la sana competencia en el mercado; por el contrario, dice, favorecerá a determinadas empresas como AlbaMed (Proyecto Grannacional Centro Regulador de Medicamentos, una iniciativa de los países del Alba (Alianza Bolivariana de

los Pueblos de Nuestra América) u otras que pudieran tener un interés político partidista.

"El traslado de los registros al Ministerio de Salud, significaría un interés económico con un trasfondo político partidario", explicó Ancalmo, al referirse al hecho de que Salud podría agilizar las inscripciones de los medicamentos a ciertas compañías con afinidad política con el Gobierno. "Ya sea por venganza o resentimiento, creo que está clara la explicación, sí hay intereses particulares", afirmó.

El 20 de julio se publica que José Mario Ancalmo (presidente de la INQUIFAR) menciona que no existe industria que gane el dos mil por ciento, pues de ser así en menos de veinte años tendría el control de toda la riqueza mundial. El promedio de las ganancias en los países industriales no sobrepasa el doce por ciento, unos tres puntos sobre el mínimo para mantener en operación una empresa considerando las inversiones en mantenimiento, en renovar equipos e introducir nuevas tecnologías.

Que un niño en Soyapango crea que existen empresas que ganen el dos mil por ciento sobre su inversión es una cosa, pero que lo diga, repita, divulgue e insista en ello un funcionario, o inclusive ministro, es otra. Afirmarlo es, o señal de absoluta ignorancia, o parte de una campaña difamatoria contra la industria farmacéutica. Felices estarían los de Hacienda con esas colosales ganancias por los impuestos que recibirían.

Es grave pretender interferir, regular, hostigar y hablar de una industria, negocio, sector, actividad, grupo o asociación sin comenzar por lo básico: entender lo que son márgenes, costos, reservas, contingencias, precio de la inversión. Si además de tales ideas van a surgir políticas públicas, no tener claridad sobre lo que ocurre en un campo puede causar graves daños no sólo a una industria, sino también al personal que labora en ellas, a la cadena de suministro que las soporta y a los consumidores de sus productos. Se golpea a un sector y de inmediato se afecta a toda la economía nacional.

Pero, al mismo tiempo que se emprende una campaña contra los productores nacionales sin siquiera haberlos escuchado, se propone que El Salvador importe medicinas de Cuba y de Venezuela. Comprar lo que hacen cubanos y venezolanos y dejar de comprar las manufacturas de salvadoreños. ¡Vaya patriotismo!

### Los del desastre quieren dirigir la salud

Pero hay más: se compraría por orden ministerial, no porque esas medicinas sean más competitivas, se fabriquen con autorización de los dueños de las patentes y respondan a estándares internacionales de calidad y pureza. Aquí hay entidades que se ocupan de vigilar calidades, pero tal cosa no existe ni en Cuba ni en Venezuela pues todo es una melcocha: el que fabrica, regula, controla, distribuye y dispensa es una sola burocracia (o "Estado"). La gente en esos países, como antes en la Unión Soviética, está resignada a lo que le entreguen, cuando hay algo que entregarle. Y se le entrega sin

que el consumidor tenga posibilidad de escoger entre dos fármacos o marcas.

José Mario Ancalmo continuo diciendo que la atención de la salud, sea privada o pública, es un campo en el que intervienen proveedores, fabricantes, médicos, enfermeras, hospitales, servicios clínicos, técnicos, administradores, contables, vendedores, aseguradores y miles de personas que se desempeñan en los más diversos oficios y actividades. El paciente, en un país libre como ha sido el nuestro, escoge entre diversas opciones; la competencia regula en parte los precios y las calidades de lo que se usa y consume.

La competencia entre muchos productores es más eficiente en fijar rumbos y establecer prácticas y calidades, que las burocracias, más cuando éstas son nombradas a dedo, por vínculos políticos. La abismal ineficiencia de lo montado en economías socialistas se refleja en la falta y mala calidad de las medicinas, la pésima atención, el deterioro de instalaciones, el desgano en atender a los pacientes, las largas esperas. Los enfermos crónicos se quedan sin tratamientos para seguir vivos.

Nota del editor: Ver anteproyecto de la Ley del medicamento en el Salvador en Boletín Fármacos 13,2 en Regulación y Política: América Latina. Ver también la Ventana Abierta en este número del Boletín y el artículo en la Sección de Ensayos Clínicos "Sesgos de Notificación..." para entender la conducta engañosa del sector privado y el impacto negativo que tiene en la salud.

### México. Aprueban vales para compra de medicamentos en farmacias privadas

Ciro Pérez, Enrique Méndez y Roberto Garduño  
*La Jornada*, 27 de octubre de 2010, p. 40

Ni en sus mejores tiempos la aplanadora PRI-PAN en la Cámara de Diputados había funcionado tan bien: sin defender desde la tribuna la iniciativa de reforma al artículo 91 de la Ley del Seguro Social, para otorgar vales de medicinas a los derechohabientes que no existan en farmacias del Instituto Mexicano de Seguridad Social (IMSS), aprobó por mayoría una de las promesas electorales del Partido Verde, hasta hace 10 años aliado de Vicente Fox y su partido, y ahora converso al priísmo.

La aprobación del vale de medicinas, que tantos dividendos dio a los verdes en la elección de 2006, se cocinó el lunes en la Junta de Coordinación Política, donde el PRI presionó al PAN colocando como manzana de la discordia el reparto del Presupuesto de Egresos de la Federación 2011. Ayer el PRI-PAN y su apéndice, el PVEM (Partido Verde), ignoraron los argumentos de los legisladores del Partido del Trabajo y del PRD, que calificaron de agravio al IMSS la entrega de vales, porque sólo se beneficiarán las cadenas de farmacias de la familia González Torres, que usufructúa el logotipo de ese partido.

Desde el inicio de la sesión, la petista Laura Itzel Castillo presentó una moción de orden al considerar que el procedimiento de votación del dictamen era desaseado. "Se

infringe el artículo 60 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General, toda vez que es evidente que el dictamen nunca se elaboró en la comisión a la cual le correspondía, y tampoco se llevó a cabo el procedimiento para la votación.

“Se encarecen aún más los medicamentos, que lo que están haciendo es dejar a la gente en este país sin medicinas. Que están planteando que sea a través del mercado, que van a cerrar las farmacias del IMSS, que es un proceso de privatización que favorece a una familia en específico. Estamos hablando de un mercado de 30 mil millones de pesos.”

El descontento en el salón de plenos entre perredistas se incrementaba al grado que Emilio Serrano (PRD) intentó involucrar a Jorge Carlos Ramírez Marín, presidente de la mesa directiva en lo que llamó desaseo legislativo imperante en el salón de plenos: “le pido respetuosamente que no manche su imagen, su prestigio, dando cabida a una ilegalidad. Está a todas luces visto que este procedimiento no es legal.”

Ramírez Marín replicó sereno y lacónico: “aprecio encarecidamente las expresiones de los señores diputados respecto a mi persona.” Y sometió al pleno la propuesta de reforma a la ley, promovida por el vicecoordinador del Partido Verde, Pablo Escudero Morales: “En caso de que por cualquier circunstancia las farmacias del IMSS no cuenten con el abasto suficiente para surtimiento de las recetas, sujeto a la disponibilidad presupuestaria del instituto, se procederá al surtimiento de las mismas utilizando cualquier medio de cambio electrónico o convencional, como vales, bonos, tarjetas u otro mecanismo oficial.”

“Éste es un cúmulo de ilegalidades”, señaló Porfirio Muñoz Ledo (PT), quien adujo que el procedimiento “se ciñó a la ilegalidad.

Ha sido un dictamen hecho al margen de la Ley Orgánica, del Reglamento y de las normas. Encima, se nos impone la reforma a tres artículos; uno sustantivo y dos transitorios, conforme un procedimiento, que es aplicable sólo en el caso de un solo artículo. Que se voten conjuntamente. Esta nueva redacción es lo que llaman los abogados las ‘cláusulas borrachas’: no se sabe ni dónde comienzan ni dónde terminan.

“El asunto de fondo no lo cambia esta modificación; es para apaciguar algunos ánimos. Que el consejo técnico del Seguro Social vea normas de carácter general y verifique si hay presupuesto suficiente no cambia la sustancia. Desgraciadamente, a veces se combinan abogados empresariales ávidos con dirigentes obreros no muy correctos, y se multiplican los beneficiarios de la corrupción. El asunto de fondo es una privatización de un servicio público directo que por la Ley del Seguro Social debe ser otorgada por la institución.”

Por su parte, Alejandro Encinas, coordinador del PRD, reveló los intereses del PVEM. “No se trata de satisfacer

compromisos de campaña o alianzas electorales. El fondo radica en el futuro de la seguridad social y la pretensión de desmantelar no sólo una institución precursora del estado de bienestar, sino iniciar un proceso de privatización para trasladar recursos públicos a particulares.”

Ningún argumentó en contra fue válido. El contenido de la propuesta se mantuvo, ningún diputado del PRI, PAN y PVEM subió a tribuna para defenderlo. Pero la fuerza de ese bloque se manifestó con la votación en favor de los vales de medicinas: 303 por el sí, 62 en contra y 23 abstenciones.

#### México. Piden a SSA campaña sobre antibióticos

*El Universal*, 30 de julio de 2010

<http://www.eluniversal.com.mx/notas/698737.html>

La bancada del PAN en la Comisión Permanente pidió a la Secretaria de Salud y a la COFEPRIS que realicen una campaña informativa sobre los lineamientos a los que estará sujeta la venta y suministro de antibióticos. Además, solicitó a la Secretaria de Salud y a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que intensifiquen los operativos de vigilancia contra la venta clandestina de medicamentos.

En entrevista, el legislador Sergio Tolento indicó que deben informar de los efectos de la venta de antibióticos sólo con receta médica, que se aplicará a partir del 25 de agosto, en la capacidad de respuesta de los servicios de salud de carácter público. De igual manera, dichas dependencias tienen que precisar al Congreso las acciones que tomarán para combatir esos efectos, y garantizar la efectiva accesibilidad administrativa a los servicios de consulta externa, añadió.

El legislador del PAN dijo que la Secretaria de Salud emitió un acuerdo que determina los lineamientos a los que estará sujeta la venta y suministro de antibióticos, y que entra en vigor el próximo 25 de agosto. Tolento señaló que únicamente se expenderán o administrarán antibióticos cuando sean prescritos mediante receta emitida por los profesionales de la salud autorizados por ley. Precisó que el objetivo es controlar su uso y abuso y limitar las consecuencias negativas de una prescripción inadecuada y contribuir a preservar la salud de los mexicanos.

Sin embargo, a 26 días de que entre en vigor no hay una campaña para informar a la sociedad, a los médicos, farmacias, droguerías y boticas los lineamientos del acuerdo, lo que ha causado confusión y molestia en ese sector, afirmó. El diputado del PAN sostuvo que también se requiere ‘comunicar la importancia del cumplimiento de estas disposiciones para destacar las consecuencias del elevado consumo de antibióticos sin prescripción médica en el país’.

El mayor número de reportes de reacciones adversas a medicamentos, que afecta al 40% en la población mexicana, se atribuyen al consumo de antibióticos, subrayó.

Tolento advirtió que con la entrada en vigor de estos lineamientos se prevé que se pueda incrementar la venta de medicamentos falsificados, por lo que se debe intensificar la vigilancia contra la venta de medicamentos clandestinos.

Según un artículo publicado en el Diario Imagen [1], el Secretario de Salud, José Ángel Córdova Villalobos, afirmó que hasta el momento 25.000 farmacias están listas para cumplir la nueva norma que hace obligatoria la presentación de receta para la venta de antibióticos. El titular de la Secretaría de Salud precisó que este requerimiento sólo es para la compra de medicamentos inyectables y por vía oral, no para los de uso local como pomadas. La lista de antibióticos que requieren de receta médica consta de dos mil productos y han sido publicados en el sitio en Internet de la COFEPRIS (<http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/846/1/antibioticos.pdf>.)

Córdova Villalobos explicó que la medida permitirá reducir hasta en 60% la resistencia que hay hacia los antibióticos, además de que se espera disminuir la práctica de la automedicación a la que recurren 85% de los mexicanos.

[1] Preparadas, 25.000 farmacias ante nueva regla sobre antibióticos. *Diario Imagen*, 6 de agosto de 2010. <http://www.diarioimagen.net/?p=22241>

Más información sobre esta nueva regulación en México en Boletín Fármacos 13,2 en: Regulación y Política, y en la Sección de Farmacia de este número del Boletín Fármacos.

### México. Analiza la SSA venta de medicamentos para enfermedades mentales en farmacias **Ver en Farmacia**

Uganda. **Proyecto contra falsificaciones no convence**  
Evelyn Matsamura Kiapi  
IPS, 27 de agosto de 2010  
<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=96267>

Activistas por los derechos de la salud insisten en que, a pesar de las mejoras, la polémica Ley Anti-Falsificación de Uganda afectará la disponibilidad de medicinas genéricas si es aprobada en su forma actual. El proyecto mejoró en lo que tiene que ver con las funciones que otorgaba a las diferentes agencias del gobierno. En el primer borrador había confusión sobre el papel de cada una de ellas.

La primera versión del texto le daba al Bureau Nacional de Estándares de Uganda el mandato de incautar y detener bienes que sospechara fuesen falsificados, una función que antes cumplía la Autoridad Nacional de Medicamentos (NDA). La NDA fue creada bajo la Ley de Políticas Nacionales de Medicamentos, de 1993, con la misión de garantizar un apropiado uso de los fármacos y regular su calidad.

"Es importante reglamentar la venta de medicinas sabiendo el

D. García  
*El Herald*, 7 de julio de 2010  
<http://www.oem.com.mx/elheraldodechihuahua/notas/n1699051.htm>

### Panamá. Gabinete aprueba reformas a la Ley de Medicamentos

Panamá América, 26 de junio de 2010  
[http://www.pandigital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story\\_id=934466#axzz0vDsIQZ5J](http://www.pandigital.com.pa/periodico/buscador/resultado.php?story_id=934466#axzz0vDsIQZ5J)

La propuesta para reformar la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana, fue aprobada anoche por el Consejo de Gabinete, para agilizar los trámites del registro sanitario y garantizar mejor calidad.

La iniciativa fue presentada por el ministro de Salud, Franklin Vergara, quien calificó la norma actual como "desfasada" en relación con los avances en materia regulatoria de otros países.

De acuerdo con el Gobierno, la "Ley 1 de medicamentos limitaba al Estado panameño a intervenir ante el descontrol y especulación de los precios de los productos farmacéuticos; no obstante, con el actual anteproyecto se persigue controlar esta situación y no afectar a los consumidores".

Además, permite ampliar el área de aplicación de la ley en la Zona Libre de Colón y zonas procesadoras, donde se ha demostrado que empresas re-ensacan medicinas sin cumplir con los estándares de calidad, lo cual pudiera facilitar situaciones anómalas relacionadas con los medicamentos.

## África

peligro que suponen las falsas para la vida de las personas. Pero mi pregunta es: ¿De quién debe ser ese mandato?", dijo la directora ejecutiva del no gubernamental Grupo de Acción para la Salud, los Derechos Humanos y el VIH/Sida, Sandra Kiapi.

El último borrador aclaró el tema, estipulando en su cláusula 20 que cualquier tema relacionado con fármacos adulterados estaría a cargo de la NDA. Pero la polémica continúa especialmente sobre la definición de falsificación incluida en el proyecto de ley.

"Los temores (sobre la definición) se originaron en el primer borrador, que se parecía más o menos al modelo de Kenia", dijo a IPS el comisionado para Comercio Interior del Ministerio de Turismo, Comercio e Industria de Uganda, Raymond Agaba. "El modelo keniano tenía esos problemas", añadió el funcionario, en referencia a la Ley Anti-falsificación de 2008 en ese país, cuya aplicación se encuentra suspendida por la Corte Constitucional.

La keniana es la primera de una serie de leyes sobre derechos de propiedad intelectual que están siendo debatidas en varios

países de la región, e incluso a nivel de la Comunidad Africana Oriental. Esos proyectos están diseñados para abordar el problema de la circulación de productos pirateados, pero activistas temen que bloqueen la importación de medicinas genéricas, de la que dependen muchos países africanos y en algunos casos cubren hasta 90% de la demanda.

Agaba insistió en que el segundo borrador del proyecto ugandés "tomó en consideración el tema de los genéricos, y estos ahora están permitidos, lo cual es de gran importancia". "Realizamos consultas y el nuevo borrador ha tenido en cuenta eso", aseguró.

"Hemos permitido esa flexibilidad", indicó, en referencia al acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relativos al Comercio, conocido por sus siglas en inglés Trips, según el cual los miembros de la Organización Mundial del Comercio deben conceder a los países menos avanzados derechos exclusivos sobre las patentes de las medicinas.

La oficina de la OMS en Uganda también expresó su satisfacción con el segundo borrador del proyecto de ley. Sin embargo, la cláusula añadida a la definición de falsificaciones en el segundo borrador fue copiada de la problemática ley keniana. Señala que "en el caso de las medicinas, (la falsificación) incluye el deliberado etiquetado fraudulento de medicamentos con referencias a su identidad y fuente, independientemente de si esos productos tienen o no los ingredientes correctos, tengan suficientes ingredientes activos o tengan envasado adulterado".

La Red del Tercer Mundo había alertado sobre los peligros de esta definición, señalando que los términos identidad y fuente no eran explicados en el texto. "Por tanto identidad podría referirse a la marca registrada o al nombre comercial de la droga, lo que significa que un medicamento de buena calidad pero que tenga similitud con alguna marca o un nombre comercial podría ser considerado una falsificación", según Sangeeta Shashikant, asesora legal de la Red del Tercer Mundo en Ginebra.

Además, "el término fuente podría ser interpretado como el dueño de la patente de ese producto o la entidad química. En ambos casos, la definición se referiría a asuntos de propiedad intelectual y no a temas de salud", alertó.

Aunque Agaba insiste en que todos los involucrados han sido consultados sobre el nuevo borrador, activistas se quejan de que el proceso sigue sin ser transparente. El Ministro de Turismo, Comercio e Industria ni siquiera compartió las versiones enmendadas del proyecto, dijo Moses Mulumba, activista por los derechos de la salud y experto en derechos de propiedad intelectual. "No sé si se tiene en cuenta el hecho de que el proyecto de ley también tiene consecuencias para otros sectores, como la agricultura y la educación", indicó.

Ver mas sobre ley de medicamentos falsificados en África en Boletín Fármacos 13,3 en Regulación y Política en África, India y Oceanía; BF 13,1 en Regulación y Política África, Asia y Oceanía.

# Prescripción, Farmacia y Utilización

## Entrevistas

**Como se consiguió que un problema óseo requiriese una prescripción** (*How a bone disease drew to fit the prescription*) **Ver en ética y Derecho (Entrevistas)**

Transcripción de un programa de la radio pública de EE.UU. NPR, 21 de Diciembre, 2009  
Traducido por Natalia Salamanca Belén

## Comunicaciones

### Empieza una nueva etapa en antibióticos

Informe de Prensa de la Universidad de Uppsala, 8 de septiembre de 2010

[http://www.uu.se/news/news\\_item.php?typ=pm&id=1123](http://www.uu.se/news/news_item.php?typ=pm&id=1123)

Durante 70 años el mundo ha administrado mal el bien común de los antibióticos. El resultado son crecientes índices de resistencia a los antibióticos a nivel global, que amenazan con hacer retroceder a los sistemas de salud a los tiempos en que infecciones comunes podían volverse fatales.

En una conferencia histórica de tres días en la Universidad de Uppsala, Suecia, 190 representantes de 45 países y de numerosos actores protagónicos (sociedad civil, academia, industria, gobiernos, organizaciones internacionales) acordaron el miércoles iniciar una nueva etapa y avanzar hacia acciones concertadas en torno a la resistencia a los antibióticos.

"Este es un punto de partida para un pacto mundial sobre resistencia a los antibióticos", aseveró el profesor Otto Cars, presidente de ReAct, la red internacional de acción frente a la resistencia a los antibióticos.

Las nuevas señales provenientes de la reunión de Uppsala incluyen:

-La convicción de que la resistencia a los antibióticos es un problema mundial. Al igual que el calentamiento global, requiere de acciones conjuntas, particularmente de alianzas gubernamentales.

-Una señal clara, desde la industria farmacéutica, de que la inversión en investigación y desarrollo de nuevos antibióticos y herramientas de diagnóstico tendrá que estar desvinculada del volumen de ventas, a fin de impulsar la innovación necesaria y simultáneamente limitar el uso de antibióticos. Esto requiere de un nuevo modelo de negocios en el que el sector privado y el sector público cooperen.

-La enérgica recomendación, para todos los actores involucrados, de incrementar los esfuerzos tendientes a limitar el uso innecesario de antibióticos y hacer los medicamentos asequibles y accesibles en los países en desarrollo.

-Un compromiso para mejorar el monitoreo de la resistencia a los antibióticos en todo el mundo, a través de esfuerzos interrelacionados y datos compartidos. Una red mundial de vigilancia requerirá métodos comunes, y es crucial tanto para el uso adecuado de antibióticos como para responder a las necesidades originadas por el desarrollo de nuevos agentes patógenos.

El año 2011 marca un nuevo inicio. ReAct se complace en resaltar que el Día Mundial de la Salud estará dedicado a la resistencia antimicrobiana. Otras iniciativas para el próximo año en todo el mundo incluyen:

-Un informe final del Grupo de Trabajo Transatlántico sobre Resistencia a los Antibióticos (TATFAR, por sus siglas en inglés).

-Una reunión sobre políticas en torno a la resistencia a los antibióticos en Delhi, India.

-Un plan de acción de la OMS sobre resistencia a los antibióticos.

-Una serie de iniciativas regionales en el sudeste de Asia, África y Oriente Medio.

Un informe detallado sobre los resultados de la reunión estará disponible en breve en [www.reactgroup.org](http://www.reactgroup.org)

Para obtener más información o solicitar entrevistas, por favor, póngase en contacto con Peter Lundström de ReAct al +46 (0) 70-937 15 35, o a

<mailto:peter.lundstrom@medsci.uu.se>

### Tratamiento contra el VIH

ABC, (Paraguay), 13 de Julio de 2010

<http://www.abc.com.py/abc/nota/150763-Tratamiento-contrael-VIH/>

Editado por Salud y Fármacos

"Se trata de simplificar la manera en la que actualmente se suministran los tratamientos contra el VIH y aumentar el acceso a estas medicinas", dijo Michel Sidibé, director ejecutivo de ONUSIDA, durante la presentación en Ginebra del informe 2010, preámbulo de la Conferencia de Viena sobre Sida de la próxima semana.



El tratamiento propuesto 2.0 es un tratamiento que engloba cinco iniciativas: desarrollar mejores medicamentos y mejores instrumentos de diagnóstico, usar el tratamiento como una prevención, fortalecer la movilización de la comunidad, no permitir que el precio de los medicamentos sea un obstáculo, y aumentar que mas personas se hagan pruebas de VIH y que contacten con los servicios de salud [1].

Sidibé explicó que el 2.0 “reduciría los costes de los tratamientos y el nivel tóxico de los antirretrovirales combinación”. Dijo que “facilitaría el acceso a las medicinas drásticamente”, con un pronóstico de reducción de diez millones de muertes y un millón de infecciones en el 2025.

Hoy, sólo cinco millones de los más de quince afectados por VIH en el mundo tienen acceso a tratamientos, por lo que ONUSIDA propone a los países donantes aunar esfuerzos para poner en marcha el 2.0 y crear “píldoras más sencillas y menos tóxicas”, “mejorar la prevención” y aumentar “el número de test de detección gratuitos”.

El estudio de ONUSIDA también contempla que los jóvenes - entre 14 y 25 años- están liderando el actual proceso de lucha contra el Sida, ya que la prevalencia de VIH entre este sector de la población ha disminuido más de un 25 por ciento en 15 de los 25 países más afectados por la pandemia.

En Costa de Marfil, Etiopía, Kenia, Malawi, Namibia, Tanzania, Zambia y Zimbabue los índices han disminuido y también se han detectado cambios positivos en el comportamiento sexual de los jóvenes, detalla del informe.

También en Burundi, Lesotho, Ruanda, Swazilandia, Bahamas y Haití los jóvenes empiezan a tomar más precauciones para frenar el número de contagios y esperan más tiempo hasta ser sexualmente activos.

A pesar de estos cambios positivos, aún hay al menos cinco millones de jóvenes en el mundo con VIH.

El informe apunta que treinta años después del descubrimiento de la epidemia al menos 60 millones de personas han sido infectadas y 25 millones han muerto debido a las llamadas enfermedades oportunistas que emergen tras el contagio.

Además, de las 33,4 millones de personas que viven en la actualidad con VIH, la mitad son mujeres.

Entre los datos favorables, el informe de ONUSIDA relata que la pandemia se ha estabilizado en la mayor parte de las regiones, aunque sus índices siguen aumentando en el este de Europa y en el centro de Asia debido a los elevados porcentajes de nuevas infecciones.

África subsahariana continúa siendo la región más afectada del planeta, ya que, en el año 2008, registró un 71 por ciento de las nuevas infecciones mundiales.

Asimismo, el acceso de las mujeres a los preservativos femeninos aumentó de forma inaudita, con un número récord

de 50 millones en 2009.

Una encuesta llevada a cabo por ONUSIDA para la elaboración del informe expuso que hoy en día el VIH sigue siendo uno de los principales problemas que enfrenta la sociedad.

“Estamos en un momento crucial para poder crear un nuevo enfoque de lucha contra el Sida”, apuntó Sidibé.

La propuesta de ONUSIDA es que los países apuesten fuerte por un nuevo modelo de lucha, como puede ser el tratamiento 2.0 que la organización promueve: “una nueva respuesta para frenar la pandemia”, concluyó Sidibé.

[1] ONUSIDA. Tratamiento 2.0 - ¿Es este el futuro del tratamiento? Ginebra ONUSIDA, 2010  
[http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713\\_outlook\\_treatment2\\_0\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713_outlook_treatment2_0_en.pdf)

España. **La venta de píldoras del día siguiente aumenta el 20%**

Emilio de Benito

*El País*, 27 de octubre de 2010

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/venta/pildoras/dia/siguiente/aumenta/elpepisoc/20101027elpepisoc\\_7/Tes?print=1](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/venta/pildoras/dia/siguiente/aumenta/elpepisoc/20101027elpepisoc_7/Tes?print=1)

Al final, el boom de venta de píldoras del día siguiente no fue tanto. Así se desprende de los datos de venta que facilitó ayer el laboratorio HRA, inventor de la primera que existió (la que actúa en los primeros tres días, el levonorgestrel), y que comercializa la última en llegar al mercado (válida en cinco días, ulipristal). En total, el sector estima que este año se venderán 875.000 unidades, un 20% más que el año pasado. Entre 2008 y 2009, cuando se empezó a dispensar la píldora en farmacia sin receta, el aumento fue del 15%.

El incremento es muy dispar. En farmacias subirá el 79%, pero en los centros donde las mujeres las pueden recibir de la sanidad pública, bajará alrededor de un 65%, según las estimaciones del sector. "Está claro que las usuarias prefieren la comodidad y la intimidad", afirmó el jefe de Ginecología del Hospital de Ciudad Real, Javier Haya.

Además, el sector tiene algo que celebrar. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha confirmado que estos medicamentos no afectan a la pared del útero. En concreto, dispone que puede quitarse del prospecto la frase que dice que "las alteraciones que [el fármaco] produce en el endometrio pueden contribuir también a la eficacia del medicamento". Esto es importante porque disipa las dudas sobre si podía considerarse un fármaco abortivo, ya que al principio se pensó que parte del efecto anticonceptivo era porque no dejaba que un óvulo fecundado se implantara (lo que algunos equiparan al aborto). Ahora se ha confirmado que no es así.

La EMA también afirma que el ulipristal es el doble de eficaz que el levonorgestrel, pero en España, según un portavoz de

Sanidad, de momento la que se seguirá dando sin receta será esta última, porque la otra solo lleva un año en el mercado.

**España. El Consejo de Ministros aprueba distribuir un fondo de 20 millones de euros a las CCAA para la atención a pacientes polimedicados y la formación en el uso racional de medicamentos**

*El Médico Interactivo*, 24 de julio de 2010

[http://www.elmedicointeractivo.com/noticias\\_ext.php?idreg=26119](http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=26119)

El Consejo de Ministros ha aprobado el acuerdo por el que se formalizan para el ejercicio 2010 los criterios objetivos de distribución, así como la distribución resultante de créditos, por importe de €20 millones, entre comunidades autónomas para la financiación del Programa de Mejora de la Calidad en la Atención de Pacientes Polimedicados y continuidad del Programa de Formación Continuada en el Uso Racional del Medicamento para Facultativos del SNS.

Según Sanidad, la cada vez más elevada prevalencia de pacientes crónicos y polimedicados (que toman seis o más medicamentos) en el nivel asistencial es consecuencia del envejecimiento de la población y del avance científico y terapéutico. Ello hace necesario reforzar las estrategias en este ámbito, tanto para mejorar la salud de estos pacientes como para optimizar recursos mediante el uso racional de los medicamentos.

Por otro lado, el Programa de Formación Continuada se centra en diversas materias como son los medicamentos genéricos, el uso adecuado de antibióticos o las terapias avanzadas. El Programa de Mejora de la Calidad llevará a cabo acciones como el control y seguimiento de tratamientos y pautas posológicas; el control de la eficacia y la eficiencia de los tratamientos; la detección de posibles efectos adversos y de errores de medicación; la educación sanitaria a los pacientes en el manejo de la medicación; evitar la acumulación de medicamentos sin usar y retirar los medicamentos caducados; y ayudas al cumplimiento terapéutico mediante el apoyo presencial de profesionales.

**México. Alerta SSA de falsos consultorios**

Yamel Viloría Tavera

*Sumédico*, 27 de agosto de 2010

El secretario de Salud, José Ángel Córdova Villalobos exhortó a la población a tener cuidado con la instalación de consultorios a un lado de farmacias, donde se puedan expedir recetas para antibióticos, pues no habrá garantías de que en estos se cuenten con el equipo médico adecuado para hacer un diagnóstico acertado.

Lo anterior, luego de que diversas cadenas de farmacias anunciaran que, a fin de que sus pacientes puedan contar con recetas para antibióticos, colocarán a un lado consultorios privados.

Al respecto, el titular de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Miguel Ángel Toscano, calificó que esta pretensión de los farmacéuticos carece de ética, pues la mayoría de las enfermedades son por virus, no por bacterias y esto sólo se puede establecer en un consultorio que cuente con todo el equipo médico para la revisión y diagnóstico del paciente, además de que no existiría seguridad de que cuenten con médicos auténticos.

En la realización de un foro de capacitación para los dispensadores de farmacias, Córdova Villalobos apuntó que la supervisión oficial para garantizar que en las farmacias se haga la venta de antibióticos sólo mediante receta médica entrará en vigor a nivel nacional hasta el 27 de septiembre.

En cuanto a la modalidad de “usuarios simulados” a partir del cual funcionarios de la Comisión Federal de Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Córdova Villalobos apuntó que esta fue una iniciativa del titular de esta dependencia, Miguel Ángel Toscano.

Córdova Villalobos apuntó que es necesario dar un espacio para la capacitación tanto de los dependientes de las farmacias, como de los mismos supervisores de las delegaciones de la Cofepris y que se haga efectiva la norma: Es por eso que precisamente hasta el 27 de septiembre empiezan las verificaciones y hay que hacerlo permear en toda la población ojalá y muchos dispensadores que se interesen por el programa”.

Por su parte, el comisionado Miguel Ángel Toscano afirmó que “desde ya” hay usuarios simulados que verifican la norma: “No quisiera decir que hasta el 27 podemos iniciar, a partir de este momento hoy lo están haciendo con usuarios simulados, yo mismo ayer fui a una farmacia, pude corroborar que tengan letreros y me da la impresión que hay una buena intención de las farmacias de cumplir”.

Es de señalarse que de acuerdo a la nueva norma para la venta de antibióticos, que aplica desde el 25 de agosto, las farmacias que expendan estos fármacos sin receta médica serán sancionadas hasta con 16 mil salarios mínimos y en caso de reincidencia serán clausuradas.

**Perú. Combinaciones más vendidas requerirían estudios de seguridad y eficacia**

*AISLAC*, junio de 2010

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_content&view=article&id=572:peru-combinaciones-mas-vendidas-requeririan-estudios-de-seguridad-y-eficacia&catid=138:noticias-2010&Itemid=48](http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=572:peru-combinaciones-mas-vendidas-requeririan-estudios-de-seguridad-y-eficacia&catid=138:noticias-2010&Itemid=48)

Entre las 25 combinaciones de medicamento más vendidas, 12 de ellas no se encuentran registradas en países considerados de “alta vigilancia sanitaria”, por lo que su reinscripción de acuerdo a la nueva legislación, requerirían estudios y otros documentos que sustenten la eficacia y seguridad del producto.

De acuerdo a un estudio realizado por Acción Internacional para la Salud (AIS), de los 25 medicamentos que combinan dos o más principios activos, 12 de ellos no se encuentran registrados en los países de alta vigilancia sanitaria como lo define el Reglamento del artículo 50° de la Ley N° 26842 “Ley General de Salud”, vigente cuando se registraron dichos medicamentos. Entre estos países se encuentra: Francia, Holanda, Reino Unido, Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Suiza, Alemania, España, Italia, Bélgica, Suecia, Noruega, Australia, Dinamarca.

Esto significaría que para reinscribirse y obtener nuevamente el registro sanitario deberá presentar estudios que demuestren la seguridad y eficacia de dichos productos; de lo contrario no obtendrían la autorización sanitaria de comercialización. Los autores señalan que “los resultados de este estudio, sugieren mejorar la calidad del registro de medicamentos en el Perú, pues su permisividad lleva a que se destinen importantes sumas de dinero de los bolsillos de las personas en productos que no ofrecen beneficios terapéuticos.”

Entre las combinaciones más vendidas que requerirían estudios de seguridad y eficacia tenemos:

Nombre comercial	Composición
Urodixil Forte Caps. x 112	Fenazopiridina clorhidrato 50mg + Norfloxacin 400mg.
Notil crema 10 g	Clotrimazol 1g+ Dexametasona acetato 44mg. + Gentamicina sulfato 170mg.
AB Broncol via i.m. + Solvente 1200 mg 5 ml	Ampicilina Benzatínica 1428.333 + Ampicilina sódica 285.667mg
Tonopan Grazeas x 100	Dihidroergotamina mesilato 0.5mg, Propifenazona 125mg + Cafeína anhidra 40mg
Dolocordralan Tableta. Recubierta Extr x 200 (fort)	Diclofenaco sódico 50mg+ paracetamol 500mg.
Dolocordralan tableta. Rec. x 200 (FORT)	Diclofenaco sódico 50mg + paracetamol 500mg.
PlidanCptoNFtableta. Recubierta x 100	Clonixinato de Lisina 125mg + Pargeverina clorhidrato 10mg
Frutenzimacapsula x 100	Ácido dehidrocólico 25mg, Amilasa 5600UI, Celulasa30UI, Dimeticona 30mg, Lipasa 100UI, Metoclopramida clorhidrato monohidrato 7mg, Pancreatina 40mg + Pepsina 100UI.
Irrigor Plus Tableta Recubierta x 30	Citicolina100mg. + Nifedipino30mg.
Dolo-Neurobion Capsula x 100	Cianocobalamina 1 mg, Diclofenaco sódico 50mg, Vitamina B150mg + Vitamina B6 50mg
Welton jarabe 340 ml	Cianocobalamina 5mcg, Ciproheptadina clorhidrato 4mg, Férrico fosfato 250mg, Nicotinamida 30mg, Pantenol 2mg, Piridoxina clorhidrato 1mg, Riboflavina fosfato sódico dihidrato1.5mg + Tiamina clorhidrato 1.5mg.Otros15mL
Dololiviolex Forte Tableta Recubierta x 200	Diclofenaco sódico 50mg + paracetamol 500mg.

## Prescripción

Agomelatina. **Un claro ejemplo de cómo pagar más por menos**

Osakidetza, 7 de junio de 2010

[http://www.osanet.euskadi.net/r8520361/es/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/es\\_1221/adjuntos/agomelatina\\_ficha\\_c.pdf](http://www.osanet.euskadi.net/r8520361/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/agomelatina_ficha_c.pdf)

La agomelatina es un fármaco autorizado para el tratamiento de la depresión mayor con un mecanismo de acción diferente a los antidepresivos existentes hasta el momento: agonista de los receptores de melatonina (MT1 y MT2) y antagonista de los receptores serotoninérgicos 5-HT2c.

No existen ensayos clínicos frente a comparador activo para el tratamiento de la depresión mayor. Sólo se han realizado estudios frente a placebo. En los ensayos publicados, la eficacia antidepresiva de la agomelatina es modesta y la magnitud del efecto parece menor que la de los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS). Destacar que, de seis ensayos realizados, sólo se han publicado los tres en los que se han obtenido resultados favorables a la agomelatina. Se desconoce su eficacia a largo plazo.

Las reacciones adversas detectadas en los ensayos clínicos fueron de leves a moderadas. El perfil de seguridad es distinto al de los ISRS (sin aumento de peso y menor disfunción

sexual), lo que podría favorecer a determinados pacientes, pero es preocupante la frecuencia de elevación de enzimas hepáticos y el riesgo de daño hepático; por ello, la EMA ha autorizado la comercialización de la agomelatina con un plan de gestión de riesgos. Se desconoce la seguridad a largo plazo.

Teniendo en cuenta la incertidumbre sobre la eficacia clínica real, las dudas sobre su seguridad y su elevado coste, no parece adecuado utilizar la agomelatina cuando se dispone de otros antidepresivos con una relación beneficio/riesgo más favorable. Por ello, recomendamos continuar utilizando los ISRS como fármacos de elección en el tratamiento de la depresión mayor.

Ver ejemplos de falsa publicidad realizada para agomelatina (Valdoxan 25 mgs.)

[http://www.osanet.euskadi.net/r8520361/es/contenidos/informacion/critica\\_publicidad/es\\_9911/adjuntos/agomelatina\\_critica%20publicidad.pdf](http://www.osanet.euskadi.net/r8520361/es/contenidos/informacion/critica_publicidad/es_9911/adjuntos/agomelatina_critica%20publicidad.pdf)

Más información en Boletín Fármacos 13,3, en Ensayos Clínicos en Investigaciones.

### Avandia tiene más de una quincena de fármacos alternativos

J. Garriga

*El País*, 25 de septiembre de 2010

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Avandia/tiene/quince/na/farmacos/alternativos/elpepisoc/20100925elpepisoc\\_3/Tes?print=1](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Avandia/tiene/quince/na/farmacos/alternativos/elpepisoc/20100925elpepisoc_3/Tes?print=1)

Los pacientes afectados de diabetes tipo 2 que toman rosiglitazona (principio activo de los fármacos Avandia, Avandamet y Avaglim), retirada del mercado por la EMA, disponen al menos de una quincena de medicamentos del mismo grupo terapéutico para tratar su enfermedad y reducir el nivel de glucemia en la sangre. Así lo comentó ayer Miguel Ángel Rubio, miembro de la junta directiva de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición, quien quiso lanzar un llamamiento de tranquilidad a estos pacientes porque no van a quedarse sin tratamiento.

Entre estos fármacos alternativos se encuentra la pioglitazona -de la misma familia que la rosiglitazona-, pero que no incrementa el riesgo de problemas cardiovasculares como Avandia. Por este motivo, la EMEA decidió el jueves retirar del mercado Avandia -uno de los productos estrella de la multinacional GlaxoSmithKline (GSK)-, ya que los riesgos asociados al medicamento son superiores a los beneficios terapéuticos.

Aunque ya se conocía que la rosiglitazona estaba asociada a la retención de líquidos, disminución de riesgo sanguíneo e insuficiencia cardiaca, recientes ensayos han demostrado que su administración incrementa entre el 28% y el 39% el riesgo de sufrir un infarto de miocardio no mortal.

### Medida drástica

Rubio comentó que las autoridades farmacéuticas ya habían desaconsejado Avandia para los diabéticos de tipo 2 (que no son insulino dependientes) con antecedentes de insuficiencia

cardíaca o enfermedad coronaria. Con todo, según el Ministerio de Sanidad, entre 60.000 y 80.000 españoles toman este fármaco. No obstante, señaló Rubio, solo representan el 1% de los pacientes con diabetes tipo 2, la que aparece en la edad adulta asociada a la obesidad.

Miguel Ángel Rubio calificó de "drástica" la decisión de la EMEA, frente a las autoridades de Estados Unidos, que han optado por restringir radicalmente su prescripción: "Parece como si existieran pacientes de dos categorías, unos que pueden tomar un medicamento y otros no". Rubio recordó cómo en Europa también se prohibió Reductil, un medicamento para perder peso, mientras en Estados Unidos es legal.

### Azitromicina colirio: No presenta ventajas

Gobierno Vasco

*Nuevo Medicamento a Examen*, número 160, 2009

Disponible en: [http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/es\\_1221/adjuntos/azitromicina%20colirio\\_ficha\\_c.pdf](http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/azitromicina%20colirio_ficha_c.pdf)  
[http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones\\_terap/es\\_1221/adjuntos/azitromicina\\_colirio\\_informe.pdf](http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/adjuntos/azitromicina_colirio_informe.pdf)

La azitromicina, antibiótico macrólido de segunda generación, en solución oftálmica, está indicada en el tratamiento tópico antibacteriano de la conjuntivitis causada por cepas sensibles: conjuntivitis bacteriana purulenta y conjuntivitis tracomatosa causada por *Chlamydiae trachomatis*.

**Eficacia:** en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta, no hay ensayos comparativos frente a otros principios activos indicados en la conjuntivitis bacteriana, a excepción de la tobramicina en solución oftálmica frente a la cual la azitromicina ha mostrado una eficacia no inferior en un único ensayo clínico. La mayoría de las conjuntivitis bacterianas son autolimitadas y curan espontáneamente. En el tratamiento del tracoma, la azitromicina oftálmica no se ha mostrado superior en eficacia a la administración de una dosis única de azitromicina oral.

**Seguridad:** la azitromicina en solución oftálmica presenta un perfil de reacciones adversas similar al de la tobramicina oftálmica, siendo el malestar ocular (prurito, quemazón, picazón) la reacción adversa observada con mayor frecuencia tras la instilación.

**Pauta y coste:** aunque su posología es más cómoda para el paciente, su coste es superior al de otras alternativas oftálmicas en el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana purulenta y al de la dosis única de azitromicina oral en el tratamiento de la conjuntivitis tracomatosa.

**Recomendación:** Seguir utilizando los tratamientos para la conjuntivitis bacteriana purulenta con mayor experiencia clínica, ya que, aunque la azitromicina en solución oftálmica parece no inferior a la tobramicina en solución oftálmica y es de administración más cómoda, su coste es superior.

## Toxicidad grave por colchicina Ver en Reacciones Adversas e Interacciones

Butleti Groc, 8 de agosto de 2010

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/962>

## (NPCi) Ezetimiba, hamburguesas y algunas evidencias

Infodoctor, 18 de agosto de 2010

<http://www.infodoctor.org/rss/rss/?cat=2212>

Se ha publicado en el blog del NPCi una entrada que con el título [Is prescribing of ezetimibe a rational use of NHS resources?](#) Comenta un reciente editorial del [Drug and Therapeutics Bulletin](#) que cuestiona si añadir ezetimiba al tratamiento con simvastatina es una decisión coste-efectiva o basada en la evidencia y si la cantidad creciente de dinero que cada año se gasta en ezetimiba (más de £70 millones en 2.009) constituye una forma racional de gastar los recursos del National Health Service (NHS Inglaterra). Al leer la entrada del blog hemos recordado algunas lecturas sobre este fármaco que, casualmente comercializó MSD cuando caducó la patente de simvastatina (a su vez casualmente comercializada por MSD cuando caducó la patente de lovastatina) y que queremos compartir con todos vosotros. Son éstas...

La primera reseña que leímos en español sobre este medicamento fue en 2004 en [Información Terapéutica del Servicio Nacional de Salud](#) (España), donde se dejaba claro que [las tres estrategias terapéuticas propuestas](#) para este fármaco se basaban en estudios de corta duración con variables de resultado orientadas a la enfermedad y no al paciente. Ese mismo año, la [Hoja de Evaluación Farmacoterapéutica](#) del Servicio Cántabro de Salud dedicaba un número a ezetimiba cuyas conclusiones hablaban de estudios de corta duración (12 semanas) y un dudoso lugar en la terapéutica. En 2005 este fármaco fue evaluado por nuestros compañeros del Servicio Navarro de Salud [quienes, literalmente afirmaban](#) que la ausencia de datos sobre morbilidad y mortalidad, junto al desconocimiento de su perfil de seguridad y eficacia a medio y largo plazo, hace que no se pueda considerar como un tratamiento de primera opción en la prevención tanto primaria como secundaria de los episodios cardiovasculares. La completa evaluación que hizo el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Euskadi en 2008 [comenzaba sus conclusiones](#) afirmando que después de 4 años de comercialización no se dispone de ningún ensayo clínico publicado con resultados de morbimortalidad en las indicaciones aprobadas.

En 2009, la Agency for Healthcare Research and Quality publicó en *Annals of Internal Medicine* una revisión sistemática titulada [Comparative Effectiveness and Harms of Combination Therapy and Monotherapy for Dyslipemia](#), que fue comentada [en este blog](#) y en *Evidence Based Medicine* con el elocuente título [Verly-low-strength Evidence Suggests that Combining Ezetimibe or Fibrate with Statins is no More Effective than High-dose Statin Monotherapy for Reducing All-cause Mortality](#) en línea con la principal conclusión del *Annals*: evidencia limitada que sugiere que las combinaciones de agentes para reducir los lípidos no tienen resultados

mejores que la monoterapia de dosis alta de estatina (limited evidence suggests that combinations of lipid-lowering agents do not improve clinical outcomes more than high-dose statin monotherapy).

Ya este año Tools for Practice, publicación del Alberta College of Family Physicians, titulaba su número de marzo [Ezetimibe: Lowers LDL cholesterol but what else?](#) y respondiendo a la pregunta ¿modifica ezetimiba las variables de resultado clínicas? concluía afirmando que ocho años después que la FDA autorizara este fármaco, aún no hay evidencias de que ezetimiba reduzca las variables de resultado cardiovasculares. Puede que sea peor que niacina y hay dudas sobre su potencial capacidad de incrementar la mortalidad por cáncer.

En definitiva: actualmente no hay una pruebas sólidas de que ezetimiba reduzca la morbimortalidad cardiovascular, [primera causa de muerte](#) en los países desarrollados, entre ellos, el nuestro. ¿Como es posible que con esta falta de evidencia [los datos de prescripción en España](#) -y no digamos los del NHS- hayan visto subir este fármaco hasta el infinito y más allá? No olvidemos que [el lugar en la terapéutica de ezetimiba](#) son los pacientes que no toleran o en los que las estatinas están contraindicadas o en la hipercolesterolemia familiar heterocigótica. ¿Justifican estas indicaciones el consumo actual de ezetimiba? Pensamos que no.

Pensamos que ezetimiba es un brillante ejemplo de cómo los laboratorios, una vez se apaga el brillo de su estrella (léase su patente más rentable) y ante el empuje de los genéricos, se ven obligados a innovar o pseudoinnovar. Un nuevo fármaco en el mercado y una exitosa campaña promocional son a menudo más que suficientes para lograr un nuevo superventas. Nada que objetar si no fuera porque ocho años después de la aparición de ezetimiba seguimos sin conocer su impacto desde una perspectiva clínica. A la vista de lo que humildemente sabemos, su uso debería ser marginal. Pero la realidad es la que es y, obsesionados como estamos en bajar las lipotrenas de baja densidad (LDL) de nuestros pacientes [a cifras que la evidencia no respalda](#), necesitamos utilizar tratamientos que, como ezetimiba, no están exentos de graves reacciones adversas, son caros y no han demostrado ser eficaces. Cabría preguntarse cuál es el objetivo terapéutico que nos planteamos con estos tratamientos. ¿Disminuir las LDL o disminuir la morbimortalidad cardiovascular? ¿Qué preferirán los pacientes, precisamente esos que deben modificar drásticamente sus hábitos de vida para evitar una enfermedad grave o una muerte prematura?

Coinciden estas reflexiones con la gran repercusión que ha tenido en los [medios de comunicación general](#) el editorial publicado, nada menos que en *The American Journal of Cardiology* titulado [Can a Statin Neutralize the Cardiovascular Risk of Unhealthy Dietary Choices?](#) que tan brillantemente [se ha comentado](#) en *Pediatría Basada en Pruebas*. Subyace en el provocador artículo de Darrel la renuncia expresa de algunos a hacer una medicina digna, honesta, de la mano de nuestros pacientes. En el caso de las hamburguesas, como en el de la ezetimiba, el problema es que, a lo peor, hay quien perdido la

fe en su capacidad para mejorar la Salud de la Comunidad, confiándolo todo a la píldora mágica, haya o no estudios que justifiquen su uso. Para este viaje, no hacían falta tantas alforjas: que vendan los hipolipemiantes en máquinas expendedoras, como los preservativos, como el tabaco y que el personal se sirva. Como esto es también una provocación, recapitemos: hay que hacer un alto en el camino y reflexionar con qué criterios estamos utilizando estos fármacos. Las guías basadas en la evidencia, como la del NICE o como la de [Manejo de los Lípidos como factor de riesgo cardiovascular](#) publicada en GuíaSalud, nos allanan el camino. El resto, nunca mejor dicho, está en nuestras manos.

### Inhibidores de protones ¿Se puede vivir sin ellos?

Gobierno Vasco

INFAC, 2010; 18(3)

[http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/infac/es\\_1223/adjuntos/Infac\\_vol\\_18\\_3.pdf](http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/Infac_vol_18_3.pdf)

El tratamiento farmacológico de los trastornos digestivos relacionados con la secreción ácida gástrica, así como la profilaxis de lesiones en la mucosa, han variado sustancialmente a lo largo de las últimas décadas. Tras la aparición de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en los años 90, con su novedoso perfil farmacológico, estos medicamentos pasaron a ser la primera opción terapéutica para el tratamiento de las úlceras gastroduodenales, por delante de otras alternativas como los antihistamínicos H2 (AntiH2). Además, con posterioridad se han ido incorporando nuevas indicaciones, como la profilaxis de lesiones gastrointestinales por AINE, o la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), lo que ha contribuido a aumentar su utilización.

Ideas Clave en el documento

- El consumo de IBP se ha disparado de manera injustificada en los últimos años (indicaciones no claras, tratamientos demasiado largos, automedicación...).
- Los IBP tienen una relación beneficio-riesgo muy favorable. Sin embargo, su consumo no está exento de riesgos.
- Ni todos los pacientes en tratamiento con AINE necesitan un gastroprotector, ni tampoco lo necesitan los pacientes polimedicados por el hecho de serlo, si no toman AINE.
- Es necesario reconsiderar los hábitos de prescripción de los IBP, prescribirlos en las indicaciones aprobadas, a la dosis mínima eficaz y evaluar periódicamente su indicación para contribuir a un uso racional de los mismos.

### Fármacos para el herpes labial: ¿son efectivos? (*Drugs for cold sores: How well do they work?*)

*Worst Pills Best Pills Newsletter*, mayo 2010

Traducido por Salud y Fármacos

También se conoce como calentura, fuego labial o calor de estómago. No importa cómo lo llames, el herpes labial puede ser doloroso y embarazoso.

El herpes labial se produce por un virus contagioso llamado herpes simple. En algunas personas se presenta de forma asintomática, pero otras desarrollan ampollas en la cara que duran una semana o más.

Aunque no hay una cura para el herpes labial, las medicinas pueden aliviar el dolor y el malestar asociado a la infección. Entre estos se incluyen productos tópicos que entumescen las ampollas, antibióticos que controlan las infecciones bacterianas secundarias y pomadas que suavizan las costras del herpes.

La FDA ha aprobado cinco fármacos para el herpes labial recurrente. Estos fármacos han sido aprobados para reducir mínimamente, pero no curar, la duración de las infecciones provocadas por el virus del herpes simple. A continuación, evaluamos la efectividad de estos productos y detallamos sus efectos secundarios.

### Comparación de los productos para el herpes labial

El cuadro compara la efectividad de los cinco productos para el herpes labial en Estados Unidos. En los estudios que generaron los datos incluidos en el cuadro, los pacientes comenzaron el tratamiento en el plazo de una a dos horas tras la aparición de los síntomas del herpes labial.

**Cuadro. Productos aprobados actualmente en Estados Unidos para el tratamiento del herpes labial**

Nombre genérico	Nombre comercial	Duración del herpes labial (placebo vs. fármaco activo)
Aciclovir	Zovirax	5 vs. 4,5 días
Penciclovir	Denavir	5 vs. 4,5 días
Famciclovir	Famvir	6,2 vs. 4,4 días
Valaciclovir	Valtrex	6 vs. 5 días

El momento en que se inicia el tratamiento contra el herpes labial es importante cuando se utilizan estos fármacos. Por ejemplo, no hay evidencia de que el valaciclovir oral (Valtrex) funcione una vez que aparece el herpes labial. La FDA exige que la etiqueta de este fármaco enuncie lo siguiente: "La eficacia de Valtrex iniciado tras el desarrollo de los signos clínicos de un herpes labial (p. ej., pápula, vesícula o úlcera) no ha sido establecida".

En general, el efecto de estos fármacos en comparación con el tratamiento con placebo es bastante modesto. Los pacientes que utilicen uno de estos fármacos pueden esperar que el herpes labial sane y los síntomas desaparezcan solo 12 a 24 horas más rápidamente que si no hubieran utilizado tratamiento, 31 horas si utilizan Famvir.

Los pacientes que tomen estos fármacos deben sopesar por un lado una duración ligeramente más corta de los síntomas del herpes labial y por otro el riesgo de efectos secundarios, siendo los más comunes la cefalea y los mareos. Entre los efectos secundarios menos comunes se incluyen náuseas, diarrea, malestar estomacal, boca seca y flatulencia.

### Lo que puede hacer

Los pacientes que no deseen usar estos medicamentos para tratar el herpes labial pueden tomar algunas medidas para controlar el malestar, permitir la sanación y evitar las complicaciones:

Hidratar el herpes labial para prevenir la sequedad y las grietas. La sequedad y las grietas pueden permitir que se desarrolle una infección bacteriana y retrasar la sanación.

Aplicar agentes que alivien el dolor local (anestésicos) utilizando fármacos como benzocaina (disponible de venta sin receta) para reducir las molestias.

Limpia el herpes labial con gran cantidad de agua y jabón.

Cuando tiene un herpes labial, lave sus manos con frecuencia para prevenir esparcir el virus a otras personas o a otras partes de su cuerpo.

### Más información sobre el herpes labial

Hay dos tipos de virus del herpes simple. Se estima que la combinación de ambos afecta a más de la mitad de la población de Estados Unidos antes de que esta población alcance los 20 años de edad. El virus de tipo 1 normalmente produce herpes labial, mientras que el virus de tipo 2 infecta típicamente el área genital.

El herpes aparece principalmente fuera de la boca, en labios, barbilla y mejillas o en las fosas nasales. Cuando aparece dentro de la boca, se producen normalmente en la encía o en el techo de la boca.

### Levetiracetam, topiramato o vigabatrin. Solo algunos antiepilépticos elevan el riesgo de autolesión o suicidio Ver en Adverten (Precauciones)

Europa Press, 27 de Julio de 2010

<http://www.europapress.es/sociedad/salud/noticia-solo-algunos-antiepilepticos-elevan-riesgo-autolesion-suicidio-20100727103124.html>

### Riesgos en el uso de tramadol

DIGEMID, 25 de mayo de 2010

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notiseguridad2010/notialertas0510.html>

La FDA y Ortho-McNeil-Janssen han comunicado a los profesionales de la salud de nuevas advertencias sobre los riesgos en el uso de tramadol (Ultram) y tramadol con paracetamol (Ultracet).

Tramadol es un analgésico opioide sintético de acción central indicado para el tratamiento de dolores crónicos moderados a moderadamente graves.

Recomiendan que no se prescriba a pacientes con tendencia al suicidio o a las adicciones y se prescriba con precaución en pacientes que tomen tranquilizantes o antidepresivos y en los

que existan antecedentes de abuso de alcohol o de trastornos emocionales o depresión por riesgo de suicidio. Además señalan que podría tener un efecto aditivo cuando se utiliza con alcohol, otros opioides o drogas ilícitas que tengan efectos depresores sobre el sistema nervioso central.

El tramadol podría ser utilizado por los consumidores de drogas y personas con trastornos de adicción y ser desviado para usos delictivos. Por lo que la posibilidad de un uso ilegal o ilícito debe ser considerada cuando se prescribe o dispense tramadol. Estas advertencias no deben impedir el adecuado manejo del dolor; sin embargo, en todos los pacientes tratados con opioides se requiere realizar una estrecha vigilancia para detectar signos de abuso y adicción, mediante la evaluación adecuada del paciente y la reevaluación periódica de la terapia.

Más información en los siguientes enlaces:

<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM213265.pdf>

<http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/UCM213266.pdf>

### Comité antimonopolio de México analiza compra de farmacias Ahumada por Saba Ver en Tratados de Libre Comercio, Exclusividad del Mercado y Patentes

Mirada Profesional, 30 de junio de 2010

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1654&page=Tapa&npag=index&noticias=noticiasdetapasecundarias&action=comentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

### Médicos tienen muchas maneras de decir "No"

Health Day, 24 de febrero 2010

Cuando un paciente pide un tratamiento que un médico no considera que funcionará, los médicos más hábiles se niegan con muchísimo cuidado.

Los anuncios televisados de los medicamentos de receta conducen a muchos pacientes a solicitar medicamentos que podrían ser inapropiados para ellos. Además, una investigación reciente halla que tener en cuenta las necesidades y deseos de los pacientes es la manera más efectiva que tiene un médico para decir que no, según Debora A. Paterniti, profesora asociada adjunta de medicina interna y sociología de la Universidad de California en Davis y autora líder de un informe en la edición del 22 de febrero de Archives of Internal Medicine.

Ella y sus colegas examinaron 199 consultas a médicos de atención primaria en las que el paciente solicitó un antidepresivo, el tipo de solicitud que los médicos conocen bien por la publicidad directa a los consumidores y las

recomendaciones personales de amigos y parientes, señaló Paterniti.

Se negaron 88 de las solicitudes, pero solo en cinco de los casos, la respuesta fue un simple "no".

Se usaron seis métodos para explicar por qué no se les entregaría la receta. "Cada una de esas estrategias podrían llegarle a diferentes tipos de pacientes de diversas maneras", aseguró Paterniti.

En 53 casos, los médicos recalcaron la perspectiva del paciente. Se les preguntó de dónde provenía la información acerca del medicamento y por qué pensaban que podría ser útil, recomendaron visitar a un orientador o a un especialista en salud mental, o dijeron que algo que no era depresión podría ser la fuente del problema.

En 26 visitas, los médicos usaron métodos biomédicos, como recetar ayudas para dormir en lugar de antidepresivos u ordenar exámenes de diagnóstico para detectar problemas como enfermedad tiroidea o anemia.

"Los médicos tienen una estrategia más matizada para enfrentar a los pacientes que antes", aseguró Paterniti.

"Algunos médicos se quedan con las viejas formas de hacer las cosas", afirmó. "Esto le da a los médicos varias maneras de hablar con pacientes distintos y negarse a las solicitudes que los médicos podrían creer que sean inadecuadas para su atención. Además, los pacientes están mucho más satisfechos con los médicos que actúan de manera que tenga en cuenta la situación que suscita la solicitud".

No se sabe si el estudio de los antidepresivos se pueda generalizar a otras solicitudes, "pero al menos nuestro estudio presenta una hipótesis potencial que se puede considerar", señaló Paterniti.

"Negarse algo es un asunto fascinante y lo que resaltan es exactamente lo que debe ser", señaló el Dr. Charles E. Schwartz, profesor asociado de psiquiatría, medicina familiar y medicina del Colegio de Medicina Albert Einstein, y médico del Centro Médico Montefiore, entre cuyas tareas se encuentran capacitar a médicos nuevos sobre habilidades de comunicación y el trabajo con los pacientes.

"Lo que hallamos al tratar con los pacientes es que cuando no estamos de acuerdo, tenemos que partir del mismo punto del que parte el paciente", señaló Schwartz. "Si uno encuentra un punto medio con ellos, se podrían conducir en otra dirección". La solicitud de un antidepresivo se debe tratar con mucho cuidado porque hace surgir el delicado asunto de una posible enfermedad mental, dijo. De cualquier modo, "la gente llega con ideas, pensamientos o preocupaciones acerca de lo que podría estar mal con ellos y cómo enfrentarlo", comentó Schwartz. "Preguntarles en qué creen, qué les parece incorrecto, eso es lo que hay que preguntarles a los pacientes".

Las estrategias descritas en el estudio se "centraban en los pacientes o, como yo lo veo, parten del mismo punto que el paciente", explicó Schwartz. "Todas están sumamente bien pensadas, son apropiadas para el paciente y son estratégicas".

### **Los expertos advierten de que los fármacos están detrás del 5% de los accidentes graves**

FISAC, 28 de julio de 2010

<http://www.alcoholinformate.org.mx/estadisticas.cfm?articulo=23>

Los especialistas critican la opacidad de los prospectos en la reunión sobre Medicina y Automoción

El alcohol está detrás del 30% de las muertes en accidente de tráfico. Pero hay más factores de riesgo, como los medicamentos. El catedrático de Farmacología de la Universidad Complutense Alfonso Moreno destacó ayer en la II Conferencia sobre Medicina y Automoción que muchos medicamentos afectan a la conducción y no advierten de ello en el prospecto. Según Moreno, un 5% de los accidentes está relacionado con los medicamentos, y sólo el 27,3% de los conductores bajo tratamiento ha sido avisado de los riesgos. Pidió más control sobre los prospectos.

"No se trata de alarmar, el principal problema es el alcohol, pero hay que pedir a los médicos que al prescribir expliquen si afecta a la conducción", aseguró Moreno, quien señaló que el 17,3% de los conductores afirma estar bajo tratamiento farmacológico. De éstos, el 76,5% dice no haber recibido ninguna advertencia sobre la influencia en la conducción: "Y eso que la mayoría toma más de un medicamento".

En 2001 fallecieron 5.517 personas en accidentes de tráfico, según la Dirección General de Tráfico. Los expertos reunidos en la II Conferencia Internacional sobre Medicina y Automoción, que organizan la Fundación Eduardo Barreiros, presidida por Mariluz Barreiros, y el Sistema Mapfre, atribuyen el 30% de las muertes al alcohol. Moreno afirmó que es difícil dar un número de fallecidos por los medicamentos: "No siempre el accidente se debe al fármaco, pero se estima que un 5% de los accidentes graves tiene relación con los medicamentos. Se habla de muertes, pero por cada fallecimiento hay 14 ingresos hospitalarios, 66 visitas a urgencias y 80 atenciones sanitarias".

El principal problema de los medicamentos es que muchos dan sueño, pero también mareos, hipotensión o visión borrosa. Muchos de los efectos constan en el prospecto. Pero no en todos. Moreno desgranó una lista de prospectos deficientes: "Esto son dos antidepresivos de composición similar: uno pone que los primeros días puede producir hipotensión y mareos y desaconseja la conducción, y el otro, nada. Hay anticolinérgicos que advierten de visión borrosa y disminución de la capacidad de reacción y otros que no. Los antigripales rizan el rizo. La mayoría lleva antihistamínicos, que dan sueño, pero algunos no lo indican".

La presidenta de la Sociedad Española de Alergología,



Consuelo Martínez, preguntó si constaba al menos que el alcohol potencia el efecto. "No lo pone", respondió Moreno. El Código de Circulación establece que "no podrá circular (...) el conductor que (...) se encuentre bajo los efectos de medicamentos u otras sustancias que alteren el estado físico o mental apropiado para hacerlo sin peligro". Los participantes destacaron la vaguedad de la norma, aunque coincidieron en señalar que es imposible establecer medidas y controles para todos los principios activos.

El director del Instituto Mapfre de Seguridad Vial, Miguel Muñoz, se refirió a los médicos: "Muchas veces el prospecto no llega al paciente, el papel fundamental es del médico". En otra sesión, el profesor de Psiquiatría de la Universidad Complutense de Madrid Carlos Carbonell afirmó que los suicidios suponen un 1,2% de los accidentes.

### **Bacteria altamente resistente a antibióticos ya está en EE.UU. y en Canadá**

*Efe*, 14 de septiembre de 2010

Una pesadilla infecciosa ha comenzado: bacterias que se han vuelto resistentes a casi todos los antibióticos debido a un gen nuevo han enfermado a personas en tres estados de EE.UU. y están surgiendo en todo el mundo, reportaron el lunes autoridades de salud.

Los casos en EE.UU. y dos más en Canadá implicaron a personas que recientemente habían recibido atención médica en la India, donde el problema es generalizado.

El mes pasado una gaceta médica británica reveló el riesgo en un artículo en el que describía decenas de casos de personas en Gran Bretaña que habían ido a la India para recibir algún tratamiento médico.

El número de muertes que podría haber causado el gen es desconocido, pues no hay nadie que lleve un registro de todos los casos. Hasta ahora ha sido encontrado principalmente en bacterias que causan infecciones de las vías urinarias o del intestino.

### **Dentro de lo imaginado**

Los científicos temían desde hace mucho que sucediera esto: un tipo de gen muy adaptable que pudiera engancharse en muchos tipos de gérmenes comunes y darles amplia resistencia a los medicamentos, creando peligrosas "superbacterias".

"Es una gran preocupación", pues la resistencia a los medicamentos va en aumento, y en la actualidad hay pocos antibióticos en desarrollo, dijo el doctor M. Lindsay Grayson, director de enfermedades infecciosas en la Universidad de Melbourne en Australia.

"Es sólo cuestión de tiempo" hasta que el gen se pueda transmitir más ampliamente de persona a persona, dijo.

### **Infectados en tres estados**

Grayson encabeza un congreso de la Sociedad Estadounidense de Microbiología en Boston, que ha estado recibiendo abundantes reportes del gen NDM-1, nombrado así por Nueva Delhi.

Los casos en EE.UU. ocurrieron este año en personas de California, Massachusetts e Illinois, dijo Brandi Limbago, encargada de laboratorio en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. En los casos hay tres tipos de bacterias involucrados, y tres mecanismos diferentes permitieron que el gen se volviera parte de ellas. Las personas que reportaron el gen en EE.UU. y Canadá lograron sobrevivir con el tratamiento adecuado.

"Queremos que los médicos estén al pendiente", especialmente en los pacientes que han viajado recientemente a la India o Pakistán, agregó Limbago.

### **¿Qué hacer?**

Los expertos recomiendan no hacer aportaciones al problema de resistencia a los fármacos. Es decir, no presionar a los médicos a que receten antibióticos si dicen que son innecesarios en el caso en cuestión, utilizar adecuadamente los que sí receten e intentar evitar infecciones lavándose las manos.

El gen se transmite a través de bacterias que se pueden esparcir de la mano a la boca, por lo que es muy importante tener una higiene adecuada. Ésta también es una razón por la cual las autoridades de salud están tan preocupadas en torno al origen de la amenaza, dijo el doctor Patrice Nordmann, profesor de microbiología en la Escuela de Medicina del Sur de París.

La India es un país sobrepoblado en el que se abusa del uso de antibióticos y tiene una gran cantidad de enfermedades gastrointestinales, así como muchas personas que no cuentan con agua potable. "Los ingredientes están ahí" para una transmisión generalizada, dijo. "Seguramente se diseminará por avión a todo el mundo.

### **Ecuador. Herejía terapéutica**

Luis E. Sarrazín Dávila

*El caminante*, *Expreso.com.ec*. 23 de junio de 2010

Recordando el folclorismo del IESS (Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social), me referiré a la compra de ciclosporina hecha en febrero del 2008, en la cual aparentemente hubo un sobreprecio de USD \$ 342.921,28, atrocidad que muy sueltos de huesos la justificaron diciendo que se habían equivocado al momento de digitar los valores, creando un nuevo evento en computación que se denominó Síndrome del Dedo Equivocado (Wrong Finger Syndrome) y salieron airosos.

Reunido aquí con unos colegas del IESS, me informaron que habría la intención aparente por parte de la gerencia del Hospital Carlos Andrade Marín (HCAM) en Quito, de presentar al señor Presidente, un decreto exonerando al IESS de regirse por el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos,

dejándole la facultad de comprar lo que sea y como sea en materia de medicamentos, de acuerdo a su discrecionalidad y conveniencia.

En las instituciones, existe un patrón referencial denominado Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos o Esenciales, implantado hace unos cuantos lustros para determinar que medicamentos debían adquirirse de acuerdo a sus perfiles epidemiológicos. Esta referencia técnica serviría además para organizar y ordenar al cuerpo médico, a fin de que prescriba únicamente los fármacos aprobados por la institución.

La libertad absoluta para adquirir cuanto y donde le venga en gana, será la mayor herejía que en materia terapéutica se pueda aprobar en el Ecuador, ya que los Cuadros Básicos no han sido elaborados bajo el capricho de un director institucional o un gerente hospitalario, sino que han sido el fruto de un trabajo acucioso y tenaz realizado por grupos de profesionales que consultando con diferentes especialistas, hicieron un trabajo técnico y de gran valor referencial.

Sería fabuloso para las instituciones con tendencias "non sanctas" el brindarles esta opción o derecho, ya que se prestaría para realizar una cantidad increíble de negociados en las compras de medicamentos, puesto que al no existir ningún elemento referencial, quedaría abierta una ancha puerta por la que desfilarían como en su casa Alibaba y los 40 que sabemos.

El Ministerio de Salud, tendrá que oponerse a tamaña expresión de libertinaje y voracidad que estaría intentando realizar el IESS en cuanto se refiere a la compra de medicamentos. ¡Los Cuadros Nacionales de Medicamentos Básicos o Esenciales deberán ser respetados y mantenidos a raja tabla!

Y sigo andando...

### España. Los pacientes con dolor están mal tratados en España

Emilio de Benito

*El País*, 18 de octubre de 2010

[http://www.elpais.com/articulo/sociedad/pacientes/dolor/estan/mal/tratados/Espana/elpepusoc/20101018elpepusoc\\_7/Tes?print=1](http://www.elpais.com/articulo/sociedad/pacientes/dolor/estan/mal/tratados/Espana/elpepusoc/20101018elpepusoc_7/Tes?print=1)

El dolor no oncológico está mal tratado en España. Un estudio de la [Sociedad Española del Dolor \(SED\)](#) centrado en los musculoesqueléticos, los dolores más frecuentes, demuestra que cuando por fin llegan a una unidad específica lo primero que tienen que hacer los expertos es aumentar o iniciar el tratamiento con opiáceos en un 50% de los casos. En concreto, el porcentaje de los que toman calmantes de este tipo "suaves" pasa después de una primera consulta del 30% al 50%; y los que los toman "fuertes" pasan del 15% al 20%. Porcentajes que en una segunda visita suelen ser revisados de nuevo al alza.

El problema no es pequeño. Se calcula que en España hay unos 10 millones de personas que tienen dolor crónico, y que solo el 8% es atendido por un especialista.

El estudio, que ha dirigido Daniel Samper, ha revisado datos de 823 pacientes atendidos en 106 unidades. Y este último número es el primer indicador de lo mal que está la situación. En España hay unas 120, cuando el presidente de la SED, Alberto Camba, cree que prácticamente todo hospital público (más de 300 en España) debería contar con una. "Su desarrollo depende de la voluntariedad de los especialistas, porque la Administración no se lo toma en serio", añadió José Ramón González Escalada, secretario de la SED.

Escalada afirma que, además, la "brecha entre comunidades se ha abierto". Aunque no tienen una clasificación exacta, el conocimiento de los encargados de los distintos servicios hace que la sociedad médica establezca que Cataluña, Madrid, la Comunidad Valenciana y Andalucía son las mejor dotadas, y que Galicia, Extremadura, Castilla-La Mancha y Castilla y León, las que peor. Escalada indica que hay varias provincias donde no hay una unidad específica de tratamiento del dolor, aunque admite que en algunas (Ávila, Segovia, por ejemplo) esta carencia se compensaba porque derivaban a los enfermos a Madrid, con los trastornos que eso supone para los pacientes.

Otro factor que influye no es solo la gravedad del dolor, que es muy alta. La media de los pacientes del estudio relata que se trata de un nivel de siete sobre 10, siendo 10 lo directamente insoportable. Es que, además, lo llevan sufriendo durante mucho tiempo: un 15% llega a una unidad del dolor después de sufrirlo durante más de 10 años; el 27% lo hace después de un periodo que va de los seis meses a los tres años; y un 30% entre los tres y los seis meses.

Sin embargo, hay algunos aspectos positivos. "España ya no ocupa el lugar de cola de Europa en el número de recetas opiáceas de la UE" como era tradicional, admitió Escalada, sino que está entre los puestos quinto y sexto. También reconoció el secretario de la SED que en el extranjero las cosas no están mucho mejor, siendo Holanda y Estados Unidos los países de referencia. También está en marcha un plan de acreditación de unidades con el ministerio de Sanidad, aunque el ideal, un plan integral, no llegará, creen los médicos.

La situación no es grave solo para los pacientes. El tratamiento del dolor supone entre el 0,8% y el 1,2% del PIB, dijo Camba. "Un estudio reciente indica que un correcto tratamiento ahorraría 500.000 millones de euros", dijo Escalada.

### España. Los médicos del SNS prescriben diferentes fármacos dependiendo de la economía del paciente

*Acta Sanitaria*, 28 de junio de 2010

<http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo/noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=202133>

Un estudio de investigación que está a punto de concluirse y del que se ha ofrecido un avance durante las XXX Jornadas de

Economía de la Salud ha evidenciado que en España los médicos recetan medicamentos más baratos a pacientes activos y más caros a los pensionistas, que no pagan por sus medicamentos.

¿Hasta qué punto el médico es agente del Sistema Nacional de Salud (SNS) o del paciente? ¿Hasta qué punto se preocupa por uno u otro? A partir de estas preguntas, un grupo de investigadores en Economía de la Salud de varios puntos de España comenzaron un trabajo de investigación en el que analizaron datos procedentes de ocho Comunidades Autónomas y de más de 1.900 observaciones correspondientes a áreas de salud y medicamentos.

Según explicó Beatriz González López-Varcárcel durante la presentación del avance del estudio, el médico, en su ejercicio diario, ejerce un doble papel de agente. Por un lado, del paciente, buscando beneficiarle al máximo posible; pero por otro, también desempeña un rol de agente del Sistema Nacional de Salud, velando por mantener la sostenibilidad del sistema y haciendo un uso racional de los recursos disponibles.

La experta, que es catedrática de Economía Aplicada en la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, junto con los investigadores Julián Libroero, Salvador Peiró y Gabriel Sanfélix, desarrolló un método para contrastar las hipótesis sobre la relación de agenciador en base en la evidencia científica que aportasen conocimiento a este aspecto, que tanta trascendencia tiene en el gasto sanitario.

### Cardiovasculares y psicofármacos

En el estudio los investigadores se centraron en una lista de 17 tipos de medicamentos, atendiendo a su prescripción frecuente en el SNS, y que a su vez se agrupan en dos grandes grupos, los medicamentos cardiovasculares y los psicofármacos, entre los que se pueden citar los antidepresivos y los hipnóticos (que ayudan a dormir). A su vez, los pacientes se dividieron en pensionistas (no pagan por sus medicamentos) y pacientes activos, que pagan el 40 por ciento del precio de sus medicamentos de forma general.

Tras el análisis de los datos, los investigadores constataron que, cuanto más caro es el medicamento para el paciente, más se preocupa el médico de buscarle una alternativa más barata. Según explicó la catedrática, en el caso de los pacientes que tienen que pagar por su medicamento, los médicos se afanan para recetarle el menos costoso. Sin embargo, no ocurre así en el caso de los pensionistas y en el del grupo de fármacos sin coste para la población, en el que los galenos recetan medicamentos más caros que otros con iguales características y menor precio.

Así, Beatriz González expuso dos conclusiones que se derivan del estudio. "La primera de ellas se refiere a que se aprecia que el médico es más agente del paciente que del sistema sanitario en su conjunto. La segunda, se refiere a que actualmente se está recetando de forma diferente a pensionistas y pacientes activos, tan sólo porque unos no tienen que pagarse el fármaco y los otros sí", señaló. En su

opinión, ante esto, merece la pena que el sistema sanitario se plantee cómo gestionar esta situación. Quizá unas medidas que puedan ayudar a paliar esta realidad pueda ser la implantación de sistemas de incentivos para los prescriptores de recetas, así como de protocolos y guías de prescripción más estrictos en el conjunto del SNS.

### EE.UU. Fármacos psiquiátricos y niños pobres

Bruce E. Levine [1]

*Sin Permiso*, 13 de junio de 2010

<http://www.sinpermiso.info/textos/index.php?id=3394>

Traducción para [www.sinpermiso.info](http://www.sinpermiso.info): Sergi Raventós

Los niños cubiertos por Medicaid (el programa estadounidense que financia los servicios de salud para los pobres) son mucho más propensos a que les prescriban fármacos antipsicóticos que los niños cubiertos por un seguro privado, y los niños cubiertos por Medicaid tienen una probabilidad mayor de que les prescriban estos medicamentos, aun sin presentar síntomas psicóticos. Esto es lo que publicó el 19 mayo del 2010 el *Journal of American Medical Association (JAMA)* en el artículo: *Studies Shed Light on Risks and Trends in Pediatric Antipsychotic Prescribing* (Estudios describen algunos riesgos y tendencias a prescribir antipsicóticos en pediatría).

Investigadores de la Universidad de Rutgers y de la Universidad de Columbia encontraron que los niños y adolescentes cubiertos por Medicaid tenían cuatro veces más probabilidades de recibir un antipsicótico que los que disponían de un seguro privado en el año 2004. Entre las personas de 6 a 17 años que estaban cubiertos por Medicaid, a un 4,2% se les prescribió al menos un medicamento antipsicótico. Por el contrario, entre los que en ese mismo grupo de edad tenían seguro privado, se les prescribió a <1%. Casi la mitad de estos pacientes pediátricos cubiertos por Medicaid que reciben fármacos antipsicóticos tenían el diagnóstico del trastorno de hiperactividad por déficit de atención (TDAH) o algún otro trastorno de comportamiento perturbador. Por el contrario, de los pacientes con seguro privado pediátrico que recibieron antipsicóticos, aproximadamente sólo una cuarta parte fueron diagnosticados con TDAH o algún otro trastorno de comportamiento perturbador.

El último número de *JAMA* también publica informes preocupantes sobre otro estudio publicado a principios de este año en la revista *Pediatrics*. Este estudio, realizado por Robert Penfold del Departamento de Medicina Poblacional en la Harvard Medical School y el Harvard Pilgrim Health Care Institute, examinó el uso del antipsicótico Geodon (ziprasidona) en pacientes pediátricos cubiertos por Medicaid en Michigan en el 2001. De los pacientes pediátricos que habían sido diagnosticados con un trastorno psiquiátrico y que habían recibido Geodon, sólo el 53,3% tenían en realidad un diagnóstico de psicosis. Los otros niños que recibieron Geodon tenían uno o más de los siguientes diagnósticos: el 24,1% fueron diagnosticados con trastorno de la personalidad explosiva, el 17,6% fueron diagnosticados con trastorno depresivo, y el 13,1% de estos niños a quienes se prescribió

Geodon tenía un trastorno de oposición desafiante (ODD). ¿Qué se necesita exactamente para obtener un diagnóstico de ODD? Cuatro de los ocho siguientes síntomas deben persistir durante al menos seis meses:

- A menudo pierde los estribos.
- A menudo discute con adultos.
- A menudo desafía activamente o se niega a atender las peticiones de adultos o de las normas.
- A menudo hace las cosas deliberadamente para molestar a otras personas.
- A menudo culpa a otros de sus errores.
- A menudo es susceptible o fácilmente molestado por otros.
- Con frecuencia está enojado y resentido.
- Con frecuencia es rencoroso o vengativo.

En otras palabras, a un gran número de niños cubiertos por Medicaid se les prescriben fármacos antipsicóticos y tranquilizantes por ser rebeldes. Pero la cosa es aún peor: el artículo de *Pediatrics* informa que casi un tercio de los pacientes pediátricos cubiertos por Medicaid que recibieron Geodon no tenían ningún diagnóstico psiquiátrico.

Los antipsicóticos tienen efectos físicos muy peligrosos. El artículo de *JAMA* se refiere a un anterior estudio de la misma revista en 2009 hecho por el médico Christoph Correll que examinó los efectos adversos de los fármacos antipsicóticos en pacientes con edades comprendidas entre 4 y 19 años que fueron atendidos en las clínicas en Queens, Nueva York, entre diciembre de 2001 y septiembre de 2007. Después de tres meses, estos antipsicóticos causaron un aumento de peso severo y rápido a los pacientes al ganar entre 4,4 kg y 8,5 kg después de una media de 10,8 semanas, mientras que un grupo de control sólo ganó 0,2 kg de promedio. El uso de los antipsicóticos Zyprexa (olanzapina) y Seroquel (quetiapina) se asociaron con elevaciones significativas del colesterol total, los triglicéridos, del colesterol con lipoproteína de baja densidad, y de la proporción de triglicéridos con colesterol con lipoproteína de baja densidad. El artículo del 19 de mayo 2009 en *JAMA* señala que el estudio Correll "se suma a un creciente cuerpo de evidencia que sugiere que los niños y los adolescentes son más vulnerables a los efectos adversos de los antipsicóticos, incluida la ganancia de peso no natural y trastornos lipídicos, sino también a la sedación, efectos adversos de tipo extrapiramidal, la elevación de prolactina, y el retraimiento."

En resumen, si usted es un niño pobre en los EE.UU. tiene cuatro veces más probabilidades de ser recetado con fármacos antipsicóticos que si no lo es. Además, por ser pobre duplica la probabilidad de que usted recibirá medicamentos antipsicóticos si sólo tiene uno de los llamados "trastornos perturbadores" y no psicóticos. Y si usted es pobre también significa que tiene una alta probabilidad de recibir medicamentos antipsicóticos, incluso si no tiene ninguna enfermedad psiquiátrica en absoluto. Por lo tanto, ser pobre significa tener muchas más posibilidades de ser innecesariamente recetado por el tipo de drogas psiquiátricas que pueden provocar sobrepeso y, posiblemente, una amplia gama de graves problemas físicos.

Cada vez más, los niños estadounidenses que crean conflicto para las autoridades se hacen más propensos a ser psiquiátricamente drogados, pero parece que la tensión producida por el mal comportamiento de los niños pobres estadounidenses crea incluso una mayor probabilidad de que se les recetarán las contundentes píldoras tranquilizantes, los antipsicóticos.

[1] Bruce E. Levine es un psicólogo clínico, autor de *Surviving America's Depression Epidemic: How to Find Morale, Energy, and Community in a World Gone Crazy*.

### México. Médicos exigen respeto a sus recetas

Yamel Viloria Tavera

Sumedico, 31 de mayo de 2010

Entre el 42 y 53 por ciento de las recetas médicas son modificadas porque las personas buscan medicamentos de más bajo costo, o por los dependientes de las farmacias al pretender promover otro fármaco, no obstante que esto puede derivar en una severa intoxicación que podría provocar la muerte del paciente, advirtió el doctor Antonio Fraga Mouret, ex presidente de la Academia Nacional de Medicina.

Lo anterior en el marco de la campaña "Más por tu receta, más por tu salud", la cual se realiza de manera interinstitucional, dirigida principalmente a los propietarios y responsables de las farmacias.

El doctor precisó que esta campaña se diseñó en paralelo a la puesta en marcha de la norma para regular la venta de antibióticos sólo bajo receta médica, lo cual es de suma importancia pues de este tipo de medicamentos se derivan el 40 por ciento de los efectos colaterales, es decir de daños provocados al organismo por ciertos tipos de fármacos.

Los médicos "queremos primero, que se respete la receta; segundo, que no se pueda surtir indiscriminadamente; y número tres, que no te lo cambien en la farmacia".

Explicó que cambiar un fármaco puede resultar muy dañino, pues se puede ocultar un padecimiento como es la apendicitis. De igual forma se pueden provocar alergias graves pues en muchas ocasiones lo que se cambia es la sal, es decir, la sustancia química que el doctor estableció como la indicada para un paciente en particular, basándose en su historial clínico.

Reprochó que los dependientes de farmacias recurran con frecuencia a recetar ellos directamente un fármaco: "Le puedes dar un antibiótico y causar una reacción alérgica que puede ser muy severa e incluso matar al paciente, pues hay unas alergias muy serias en las que sale erupción por todo el cuerpo, se te hinchan las cuerdas vocales, te ahogas, se te escama todo el esófago, son cuadros muy severos".

Respecto a la posible sustitución con genéricos intercambiables, puntualizó que estos deben ser "de muy

buena calidad, bien administrados y deben prescribirse por muy poco tiempo”.

El doctor Fraga Mouret destacó que la automedicación o inadecuada prescripción es grave en todos los países: “En Estados Unidos, 15 por ciento de los hospitalizaciones es por medicamentos mal empleados (...) Los que peor utilizan los medicamentos son los pacientes, o la mamá del paciente, o la comadre del paciente”.

Ante los riesgos a los que se puede someter al paciente, concluyó, es necesario que se aplique la ley en cuanto a la prescripción de los antibióticos, pero también es necesario reforzar la conciencia entre los pacientes y los dependientes de farmacias, para que se respeten las indicaciones médicas.

### Perú. Licitan cuestionada medicina

Consuelo Alonzo

La República, 6 de agosto de 2010

<http://www.larepublica.pe/archive/all/larepublica/20100806/21/node/282361/todos/13>

El 21 de julio último, un comité de expertos en Estados Unidos recomendó a la FDA retirar del mercado el producto Avastin (Bevacizumab), empleado en el tratamiento contra el cáncer de mama ¿Por qué? Pues concluyeron que “no causa mejorías entre las pacientes que sufren metástasis en este tipo de neoplasia y si numerosos efectos secundarios”.

Si bien la FDA no se ha pronunciado al respecto, pues recién lo hará el 17 de septiembre, esta recomendación ha sembrado una entendible duda entre los profesionales de la salud y sus pacientes.

### En licitación

Fuentes médicas dijeron a La República que dudaban si era oportuno licitar –en este momento– el producto, como lo viene haciendo el Fondo de Salud de la Policía Nacional del Perú (Fospoli). Resulta que el 11 de agosto esta entidad del

Ministerio del Interior recibirá la presentación de las propuestas para el suministro de medicamentos oncológicos y otros, por varios millones de soles.

Para ser más exactos, han solicitado el abastecimiento de 1090 ampollas de Bevacizumab 400 mg., por un valor de NS.5,5 millones (US\$1=NS2,79). La buena pro sería otorgada el 16 de este mes.

En ese sentido, voceros del Ministerio de Salud (Minsa) indicaron que hasta que no exista un pronunciamiento oficial de la FDA el medicamento puede seguir siendo comercializado y por ende usado en los pacientes con cáncer.

### No hay alerta alguna

“El área de farmacovigilancia de Digemid no recibió ninguna alerta ni recomendación de la FDA para que se deje de vender. La FDA no emitió recomendación sobre el tema en ninguna parte del mundo”.

Según la oncóloga del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN), Tatiana Vidaurre, antes de suspender su uso debería de existir un pronunciamiento oficial de la FDA y la Digemid. Pero en su experiencia, a pesar de que no se usa mucho, la medicina ha demostrado buenos resultados en neoplasias distintas a la de mama.

### “Decisión nos incomoda”

José Josan, director médico de Roche refirió que aún no entienden el porqué del pedido de este consejo de retirar el Bevacizumab del mercado, pues ha demostrado su efectividad en varias neoplasias.

Indicaron que la observación solo se refiere en cuanto al tratamiento de cáncer de mama tipo HER2 Negativo, pero incluso en ella los beneficios son palpables. Al 52% de las mujeres con cáncer de mama y que tienen metástasis les otorga un tiempo libre de progresión, es decir, mejor calidad de vida

## Farmacia

### Ni una planta sin consejo farmacéutico

Correo Farmacéutico, 20 de septiembre de 2010

<http://www.correofarmacaceutico.com/2010/09/20/al-dia/entorno/ni-una-planta-sin-consejo-farmacaceutico>

El aumento de peso durante las vacaciones hace que muchas personas recurran a dietas y productos adelgazantes para perder kilos de forma rápida. Esta idea, sumada a la creencia generalizada entre la población de que la fitoterapia no tiene efectos adversos por tratarse de productos naturales, hace que muchos recurran a ellas para adelgazar, haciendo un uso incorrecto.

De hecho, un estudio presentado en el último congreso de la Federación Farmacéutica Internacional, celebrado en Lisboa, Portugal, y realizado en farmacias de Serbia con 530 pacientes

que acudían a las boticas en busca de plantas para adelgazar reveló que más del 90% fue sin consejo de su médico. Además, según explica a CF Lela Savic, farmacéutica y autora del trabajo, "se vio que todos ellos desconocían la acción de los productos que pedían así como sus posibles efectos adversos derivados de una posología incorrecta o de la toma de otros medicamentos".

Como explica la autora, "este dato revela que es necesaria más información para acabar con la idea de que la fitoterapia es natural y no tiene efectos, cuando la realidad es distinta". Y es que "entre las plantas más demandadas por los pacientes estaban la valeriana, que combinada con paracetamol inhibe el efecto de este último, o el ginko, que con anticoagulantes puede producir sangrado". Por tanto, señala, "los riesgos existen". Asimismo, el estudio analizó la dispensación que

hacían los farmacéuticos y se vio que en 230 ocasiones dieron los productos sin preguntar acerca de la medicación que usaban los pacientes o sus patologías.

### Más implicación en fitoterapia

Para Rafael García Maldonado, vocal de Oficina de Farmacia del COF (Colegio de Farmacéuticos) de Málaga, "en España son muchos los boticarios que no dan la suficiente importancia a las plantas medicinales al verlas como algo banal, sin peligro y obsoleto, y no ponen interés profesional en su dispensación". Todo ello, apunta, "sumado a los recientes recortes y la falta de personal, hace que se haga un peor servicio, una realidad que debe cambiar porque la gente percibe un trato incorrecto y no regresa a la botica".

Teresa Ortega, vicepresidenta del Centro de Investigación sobre Fitoterapia, considera que "sí se hace una buena dispensación de fitoterapia para adelgazar en las boticas españolas y hay que insistir en que éste es el único lugar para adquirirlas con garantías". Aun así, señala M<sup>a</sup> Pilar Ardanaz, del Centro de Información del Medicamento del COF de Navarra, "no está de más potenciar la faceta del boticario como profesional del medicamento y educador sanitario e insistir en la necesidad de conocer al paciente, sus enfermedades y su medicación antes de dar el producto, para evitar riesgos".

### Polimedicados e hipertensos

En general, apunta Ardanaz, "todo boticario debería prestar especial atención a los pacientes con problemas tiroideos, diabéticos, cardiópatas y polimedicados, así como a las posibles interacciones con fármacos de estrecho margen terapéutico cuyos efectos adversos pueden implicar mayor gravedad".

Ante productos concretos como las "plantas medicinales saciantes o disminuidoras de la absorción, como el glucomanano o el plantago, ricas en mucílagos, se debe recomendar acompañar su uso con una cantidad importante de agua, para minimizar el riesgo de oclusión intestinal". Asimismo, apunta, "es aconsejable distanciar su administración de la de otros medicamentos para no comprometer su absorción y tener en cuenta que pueden interactuar con hipoglucemiantes orales disminuyendo su efecto y producir así una hipoglucemia [sic, hiperglucemia]".

Por otra parte, "el contenido en yodo del fucus, otra planta muy usada para adelgazar, puede interferir en tratamientos con hormonas tiroideas y producir alteraciones en la función tiroidea de los pacientes".

Asimismo, comenta, "el té verde, planta termogénica, contiene cafeína, por lo que está contraindicado en personas afectadas por estado de nerviosismo, insomnio o que presenten hipersensibilidad a las bases xánticas". Otros productos demandados son los que alegan la pérdida de líquido para "un supuesto efecto adelgazante. Éstas son plantas que podrían estar indicadas en algunos casos de sobrepeso, asociado a una retención de líquidos, pero que también tienen sus riesgos", señala. Como explica, estas plantas "contribuyen a la

deshidratación y en determinados pacientes, como cardiópatas o hipertensos, puede poner en riesgo su salud por posibles alteraciones en el equilibrio electrolítico".

### Argentina. Las cadenas controlan el 50% de la venta farmacéutica y vuelven a intentar limitarlas

Patricio Eleisegui

*Pm Farma*, 20 de agosto de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/4556-las-cadenas-controlan-el-50-de-la-venta-farmacéutica-y-vuelven-a-intentar-limitarlas.html>

La incontenible expansión que evidencian las cadenas se hace sentir con fuerza en el negocio farmacéutico de la Argentina. De acuerdo a datos del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, firmas como Farmacity, Vantage o Doctor Ahorro concentran prácticamente el 50% de la facturación total del segmento.

Con ganancias estimadas en US\$2.000 millones año, estas compañías representan apenas el 20% de las farmacias que operan en el país. Sólo en Capital Federal, el nivel de ventas de estos comercios supera los US\$330 millones anuales.

En este contexto, el poderío de estos actores se verá incrementado, en el corto plazo, con el desembarco de otro gigante de la región: la venezolana Locatel, cuyos directivos –analistas y funcionarios aseguraron a iProfesional.com—ya estarían diagramando un esquema de radicaciones tanto en suelo porteño como en los principales puntos comerciales del territorio bonaerense.

La alta efectividad que viene mostrando este tipo de empresas responde a un combo de tácticas y estrategias que combina desde radicaciones masivas en los principales puntos urbanos de la Argentina, hasta promociones en los medicamentos y terminales habilitadas para el pago de servicios como el agua, la luz o el gas.

Según precisaron a iProfesional.com fuentes del Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos, buena parte de los locales que integran las cadenas en la Ciudad de Buenos Aires alcanzan facturaciones del orden de \$1 millón de pesos por mes (US\$1=PA\$3,93), mientras que la mitad de las farmacias "tradicionales" porteñas registran movimientos por PA200.000 "Las grandes corporaciones son las que se llevan el grueso de la facturación del mercado de venta de medicamentos, que hoy está en el orden de los US\$4.000 millones año. Por supuesto, aunque las cadenas también posean locales chicos, lo cierto es que los que más concentran la comercialización son puntos pertenecientes a estas empresas", Marcelo Peretta, presidente del sindicato y director de la Escuela de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Maimónides comentó a iProfesional.com.

"Aunque no procuramos una disminución en la oferta laboral, sí sería conveniente que se regule a estos emprendimientos como lo que son: centros de salud. Y no como lugares donde se venden golosinas o papas fritas. También hay que trabajar

en la distribución, porque sino sucede lo que pasa en Buenos Aires, donde hay barrios en los que existen tres farmacias en cuatro esquinas”, agregó.

De acuerdo a Peretta, Palermo, Belgrano, Recoleta y Caballito aparecen como las zonas en las que se observa una superpoblación de farmacias. Mientras que la zona Sur de la Ciudad brilla por la escasez de puntos de venta. “Casi todas las farmacias de cadena están en el área céntrica, mientras que en Lugano es raro encontrar alguna. Hay que regular ese aspecto, porque es como poner dos o más hospitales juntos”, señaló.

Lo que sucede en Capital Federal no hace más que explicitar una tendencia que también viene expandiéndose fuerte en el interior de la Argentina. De ahí que distintas localidades de Entre Ríos, Córdoba, Chaco y Mendoza, entre otras provincias, sigan discutiendo medidas para limitar la fortaleza de las cadenas.

En ese sentido, la provincia de Buenos Aires es otro de los territorios en los que la batalla por frenar a Farmacity y sus similares sigue abierta. Antes de mediados de septiembre, la cámara de diputados bonaerense volverá a discutir, para su aprobación final, el proyecto de ley que intentará limitar la cantidad de locales que puede explotar un grupo económico.

La iniciativa es obra del justicialista Roberto Fernández. En caso de que se promulgue la ley ya no será posible extender el desarrollo de “cadenas de farmacias” o “sistemas de franquicias”. El marco fija en un tope de tres la cantidad de locales que pueden ser operados por un mismo dueño.

### **El límite bonaerense**

“El proyecto que fue aprobado en Senadores ahora se está discutiendo en Diputados. Esperamos que suceda como con la inhabilitación para las ‘saladitas’, que fue rubricada de manera unánime. El tema es que más se demore esto, más tiempo tienen las cadenas para instalarse o elegir un destino”, explicó el senador Fernández a iProfesional.com.

“Esta semana se concretará una audiencia abierta en el recinto de la Cámara de Senadores para que todos los sectores, incluidos los gremios, evalúen cómo se aplicará la ley luego de aprobada. Hay que dejar en claro que no se busca cortar la competencia, sino defender la actividad económica regional, el trabajo en blanco, y el poder recaudador del Estado”, añadió.

La intención de limitar los movimientos de estas empresas en la provincia de Buenos Aires se basa en las estadísticas recabadas por distintos especialistas, que dan cuenta de que el número de farmacias “corporativas” creció más del 25% en los últimos tres años.

En La Plata, aseguraron fuentes oficiales a este medio, dan por hecho que el aval a la normativa llegará antes de septiembre, en lo que representará una continuidad a los intentos por limitar desde la expansión los hipermercados hasta el surgimiento de nuevas ferias informales como “La Salada” de Lomas de Zamora.

¿Qué dice el proyecto de Fernández? Pretende modificar el artículo 3 de la Ley N° 10.606, para establecer explícitamente que “la autoridad de aplicación no podrá habilitar más de tres oficinas de farmacia en todo el territorio provincial, mediante el sistema de franquicia o cuya propiedad pertenezca a una persona física o jurídica, o a un mismo grupo económico y/o que estén relacionados horizontal o verticalmente, situadas o no en un mismo recinto comercial, que han sido proyectadas conjuntamente o que estén relacionadas por elementos comunes, cuya utilización comparten y en los que se ejercen las respectivas actividades de farmacia en forma empresarialmente independiente”.

El texto aclara que “tampoco podrán los municipios otorgar excepciones, a lo preceptuado” y se consigna que “toda norma municipal que viole lo dispuesto será nula de pleno derecho. Igual nulidad corresponderá a las autorizaciones y/o permisos otorgados que deriven de la misma”.

Consultado sobre qué es lo que sucederá con las compañías que ya cuentan con más de tres farmacias propias en la provincia de Buenos Aires, Fernández indicó que “los derechos adquiridos serán respetados”.

“Como dice el proyecto, la autoridad de aplicación no podrá habilitar más de tres oficinas de farmacias. Si la cadena ya tiene más que ese número, entonces no podrá seguir creciendo”, dijo.

Para clarificar esto último, el senador apeló a un ejemplo concreto. “Hoy Farmacity cuenta con tres farmacias en Mar del Plata. Si se aprueba la ley no podrá abrir más locales. Ya tendría cubierto su cupo”, precisó.

Respecto de quiénes son los principales actores del sector, desde el Sindicato Argentino de Farmacéuticos y Bioquímicos precisaron que Farmacity, propiedad del grupo Pegasus, lidera la nómina con alrededor de 150 sucursales en todo el país (más de 90 sólo en Capital Federal). Detrás se ubican Vantage, con 140 bocas de expendio, Farmar (70), Doctor Ahorro (50 locales), Pharmakus (33) y Zona Vital (19).

### **El gigante que viene**

Al movimiento de estas compañías, Fernández ahora le adicionó otra preocupación: la inminente radicación en la Argentina del gigante farmacéutico venezolano Locatel. Esta cadena, con más de 300 puntos de venta en su país de origen, se destaca por apuntar a los sectores bajos de la población.

“Tenemos información de que en breve estarían abriendo sucursales. Más allá de su enfoque, damos por descontado que apuntarán a ciudades con más de 40.000 habitantes. A las cadenas no les interesan los pueblos chicos”, recalcó.

Nelson Pérez Alonso, titular de Claves Información Competitiva, declaró recientemente que “Locatel ya está viendo la posibilidad de abrir sucursales en Capital Federal”.

“Esta irrupción marcará todo un cambio en el mercado, porque se trata de una cadena con llegada a los sectores más postergados y con una agresiva política de descuentos para sus clientes en la compra de medicamentos”, aseguró.

Según medios del segmento del marketing, Carlos Brillembourg, uno de los principales accionistas de Locatel, se radicará en Buenos Aires para iniciar las operaciones de la nueva propuesta comercial. Locatel explota un modelo de clientes a los que capta a modo de afiliado previo pago de una cuota bajísima. Esto les garantiza a sus asociados un descuento importante al momento de adquirir determinados productos.

### Argentina. Futuro incierto de la farmacia: baja de ventas y suba de costos, una ecuación que no cierra

*Mirada Profesional*, 5 de julio de 2010

<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=399&pag=Tapas&npag=index&noticias=noticiasdetapa&action=actioncomentariosdetapa.php&comentarios=comentarios>

Las noticias sobre el ajuste español, que golpea a la farmacia, parecen lejanas a la realidad argentina. O eso es lo que algunos quieren que se crea. Porque la realidad de los mostradores en nuestro país está lejos de ser idílica. La creciente inflación, sumada a las altas bonificaciones que impone el sistema prestacional, acosa a los costos de la farmacia. Para colmo, las ventas comenzaron a desplomarse. La ecuación no cierra de ninguna manera. Más gastos, menos utilidades, tienen un único e inexorable resultado: futuro incierto para el sector de la farmacia mediana y pequeña.

La caída de las ventas alcanzó márgenes históricos. Según un nuevo informe de la Confederación Argentina de la Mediana Empresa (CAME), en junio de este año las ventas en el sector cayeron un 7,3 por ciento respecto a igual período de 2009. Para la entidad empresarial, esta caída responde “a un efecto meramente estadístico, que se explica porque en junio de 2009 el rubro farmacia registró tasas de crecimiento atípicas a partir de la expansión viral que generó la gripe A”.

Lo que no dice el informe, y es lo que preocupa, es que esta retracción en las ventas va de la mano de una suba en los gastos generales, lo que achica de manera considerable los márgenes de ganancia.

Una fuente del sector recordó a *Mirada Profesional* que los gastos siguen subiendo desde hace tiempo, incluyendo la suba de los salarios de los empleados. “Este año los empleados recibieron un aumento considerable, si a esto se le suma lo que aumentaron seguros, impuestos municipales, los alquileres o incluso el material de oficina la cosa no cierra”, explicó a este medio.

### Chile. Diputados rechazan idea de que se vendan fármacos en los supermercados

*Noticias 123*, 5 de julio de 2010

[http://noticias.123.cl/noticias/20100705\\_3f53641f9d402ad0a2c2102aa1306a1f.htm](http://noticias.123.cl/noticias/20100705_3f53641f9d402ad0a2c2102aa1306a1f.htm)

La venta de medicamentos en los supermercados es un anhelo permanente en la industria. Y ayer, el ministro de Economía, Juan Andrés Fontaine, anunció que el Gobierno está estudiando esta alternativa, que podría generar mayor competencia en la comercialización de remedios en el país.

“Hay un estudio que se está realizando por parte del Ministerio de Economía y con el concurso del Ministerio de Salud para analizar formas de venta de los medicamentos que contribuyan a que los consumidores, con más información y más opciones, puedan beneficiarse de mayor competencia”, dijo el secretario de Estado.

Precisó que para permitir la venta de medicamentos en los supermercados es necesario un proyecto de ley, el cual está en estudio, dijo. Actualmente, hay un proyecto de ley que lleva durmiendo más de un año en la Comisión de Salud de la Cámara y que busca que los supermercados vendan remedios genéricos en sus góndolas.

En EE.UU., México y Europa se aplica esta política y estos canales representan el 25% de las ventas de medicamentos de venta sin receta. Sin embargo, en el país la comercialización exclusiva en farmacias de este tipo de remedios está establecida en un decreto de 1984 del Ministerio de Salud. El nicho mueve al año unos US\$300 millones.

Sin embargo, según publica el periódico *noticias 123*, los diputados, Marco Antonio Núñez (PPD) y Juan Luis Castro (PS), rechazaron la idea del ministerio del ramo de autorizar la venta de medicamentos sin receta en los supermercados, lo que a juicio de los legisladores ocasionaría graves riesgos para la salud.

Si se autorizara vender un fármaco antiinflamatorio sin receta, sin la presencia de un químico farmacéutico, y si es consumido ese antiinflamatorio de manera inapropiada en dosis altas, va a generar gastritis crónicas y úlceras gástricas en una gran cantidad de casos, expresó Núñez, quien también es médico.

Por su parte, el diputado y ex presidente del Colegio Médico, Juan Luis Castro, dijo que sólo en Santiago hay más de mil farmacias. Cuando se nos dice que se quiere llegar con un acceso más expedito a los medicamentos y no nos dicen que van a bajar los precios, sino que van a poner los medicamentos en las góndolas en los supermercados es un riesgo para la salud de las familias.

Si el ministerio dice queremos mejor acceso, fantástico, entonces bajemos los precios de los medicamentos porque aquí no tenemos una carestía de farmacias. Lo que falta es bajar los precios, como uno para la presión del Formulario Nacional que no vale más de 800 pesos (US\$1=536.5 pesos chilenos), pero si uno compra uno igual, pero de marca está a cinco mil pesos, precisó Castro.



Si un chofer de taxi o de un bus del Transantiago toma un relajante muscular (que también podrá adquirir en el supermercado) en la mañana es absolutamente seguro que va a perder capacidad atencional y tiene alto riesgo de chocar, porque se multiplica por 10 veces la posibilidad de un accidente mientras se esté consumiendo el relajante durante el día, expresó Castro.

Nosotros creemos que se va a cometer un verdadero atentado a la salud pública si se quiere ahora trasladar de cuatro cadenas de farmacias del negocio de los remedios a dos o tres cadenas de retail que son los que manejan los supermercados en Chile y que van a distribuir estos productos y que van a hacer todo lo posible por fomentar la automedicación, sostuvo Castro.

### **Chile. ISP detecta irregularidades en preparación de recetas magistrales en farmacias**

*El Mercurio*, 12 de julio de 2010

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={9735c02d-5fc1-450d-b687-5a159a1c7689}>

Editado por Salud y Fármacos

El Instituto de Salud Pública (ISP) detectó una serie de irregularidades en sus fiscalizaciones a las cadenas farmacéuticas, incluyendo una que repitió hasta 600 veces la receta de un solo paciente en sus recetas magistrales.

Esta situación contravendría la definición misma de receta magistral, que se define como una fórmula especial para un determinado enfermo que requiere la preparación inmediata, previa presentación de la receta.

En su artículo 33, el reglamento de farmacias establece que "las fórmulas magistrales (...) no podrán mantenerse en stock, quedando prohibida su fabricación masiva".

El ISP también detectó la "elaboración en condiciones inadecuadas de productos solicitados por establecimientos asistenciales, existiendo productos registrados por el ISP, además de la ausencia de control o respaldo de la calidad de los productos".

Otro de los hallazgos hechos por el organismo y expuesto en su cuenta pública, advierte que el 20% de las preparaciones hechas en los recetas magistrales corresponden a "productos anorexígenos (fármacos para bajar de peso) carentes de racionalidad". En Argentina se prohibió en 2006 la preparación de medicamentos que sirven para adelgazar a través de este método, por considerarlo un severo riesgo para la salud.

Si bien la fiscalización de las farmacias está a cargo de las seremis de salud, el ISP, como encargado a nivel nacional del control de calidad de los medicamentos, puede actuar de oficio

o por petición de un tercero para asegurar el correcto funcionamiento de los recetas de farmacia. Por esto cursó multas a distintos establecimientos.

Según el ISP existen varios estudios de evaluación de la calidad sobre el tema, y se envió al Minsal un reglamento de preparados magistrales que está a la espera del trámite de toma de razón en la Contraloría. También se desarrolla la normativa para aplicar dicho reglamento.

Dentro de los puntos más destacables que incluirá el nuevo reglamento, serán las nuevas reglas para los recetas magistrales sobresale la categorización a través de una lista de todas las sustancias permitidas para los preparados de este tipo.

Así, se establecería con qué principios activos pueden actuar los recetas magistrales, aunque desde el ISP informan que en el caso de que el preparado contenga un fármaco que requiere receta retenida para su venta en su versión comercial, el preparado también lo necesitará.

"En ese caso, al igual que al comprar un producto no magistral, la condición de venta es bajo receta retenida", afirma la autoridad.

### **Ecuador. El negocio de farmacias en Ecuador**

*El Expreso*, 4 de octubre de 2010

Las Farmacias Independientes, siguen siendo de consideración. Su participación como punto de ventas, fue en el 2010 (4095) el 68% de la población de farmacias, en comparación con el 2006 (5481), que representaban el 80% del universo.

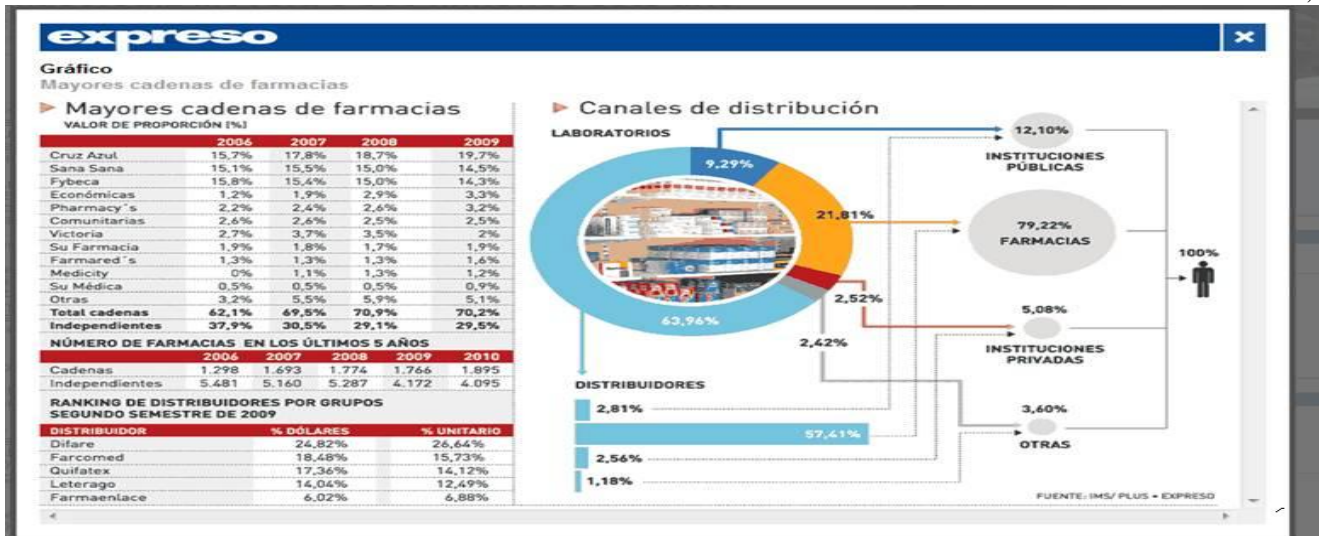
Entre el 2006 y el 2010, desaparecieron 1386 puntos de ventas independientes, y aparecieron 600 farmacias de cadenas.

Farmalinks (Recetario Solidario) concentra el 21% de la población de las farmacias libre/independiente.

En el 2006, las independientes representaban el 37,9% del mercado, vs 62,1 de las cadenas, en el 2010 las libres contribuían con el 29,5 perdiendo una participación del 8.4%.

La misión de Farmalinks, es apoyar a este universo de puntos libres, para que los mismos no desaparezcan y pueden generar un equilibrio, vs el sistema de cadenas en general.

No debemos olvidar la experiencia Chilena, en donde solo quedan en todo el este país 300 farmacias independientes, por un camino similar va Brasil 75.000 farmacias, 5.000 venden el 45% del mercado.



Oscar Montesdeoca V. Gerente General Farmalinks S.A.  
omontesdeoca@farmalinks.com.ec web: <http://www.receta.com.ec>

España. **Ajuste español: farmacias de ciudades pequeñas, las primeras en sufrir por la crisis**  
*Mirada Profesional*, 5 de julio de 2010  
<http://miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=1677&pag=Tapas&npag=index&noticias=noticiasdetapasecundarias&action=accioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

A pocas semanas del plan de recorte lanzado por el gobierno español sobre el sector farmacéutico, comenzaron a quedar en evidencia los efectos adversos en las farmacias. Según precisaron desde distintos Colegios Profesionales, ya hay más de mil farmacias comprometidas financieramente. Todas, aseguran, pertenecen a ciudades y pueblos de poca población, las cuales sin ayuda externa tienen los días contados.

El cálculo de las farmacias comprometidas tiene números exactos: 1.078. Estas son las farmacias que según datos del Consejo General atienden a pacientes en núcleos de población inferiores a los 500 habitantes, de las que hay que sacar algunas situadas en pueblos de costa o con afluencia turística que suplen en verano sus carencias del resto del año.

Además, hay que sumar algunas farmacias urbanas que, por su situación en zonas marginales y de gran dependencia de las recetas del Sistema Nacional Sanitario (SNS), no tienen capacidad de crecimiento o de entrar en el mercado de la venta libre. Desde el Consejo General señalan que aunque son 7.500 oficinas de farmacia las que pueden verse afectadas por la crisis y los recortes, serían alrededor de mil las que más van a sentir sobre su rentabilidad el mayor peso de la situación de crisis y las medidas tomadas por el Gobierno en los RDL 4/2010 y 8/2010.

Nota del editor: Más información sobre el real decreto 4/2010 y 8/2010 en Boletín Fármacos 13, 3. Regulación y Política en Europa

España. **El Plan 'Consigue' avanza**

Joanna Guillén Valera  
*Correo Farmacéutico*, 13 de septiembre de 2010  
<http://www.correofarmacaceutico.com/2010/09/13/al-dia/entorno/el-sft-en-polimedicados-ahorraria-hasta-360-euros-por-paciente-y-ano>

Realizar seguimiento farmacoterapéutico a pacientes polimedicados podría suponer un ahorro al Sistema Nacional de Salud de hasta €360 al año por paciente. Ésta es la conclusión principal del estudio pre-piloto del plan Consigue, dirigido a evaluar el impacto de hacer SFT a pacientes polimedicados y su posterior implantación en las farmacias españolas y que cuenta con el apoyo del Consejo General de COF, el Ministerio de Sanidad y Correo Farmacéutico.

Esta es la primera etapa de un estudio más amplio que quieren poner en marcha en los próximos meses y que se realizará en farmacias de varias provincias españolas. Y es que el estudio, realizado en 15 farmacias, con 137 pacientes polimedicados mayores de 65 años y presentado la semana pasada en la sede del Consejo General de COF, en Madrid, ante representantes de universidades, pacientes, médicos, colegios profesionales y consejerías, demuestra que hacer SFT reduce entre uno y dos fármacos por paciente.

"Si cada medicamento tiene un precio que ronda los €15, la acción del farmacéutico supondría un ahorro de entre €15 y 30 por paciente y mes o, lo que es lo mismo, un ahorro de entre €180 y 360 al año", señala a CF Charlie Benrimoj, profesor de la Universidad de Sidney, Australia, y uno de los coordinadores del plan. En base a esta cifra, continúa, "si el 50 por ciento de los 7,2 millones de pensionistas que hay en España fuera polimedicado, 3,6 millones de pacientes podrían recibir este servicio. Así, si se admite un ahorro de €180 por paciente al año, el ahorro podría ascender a €650 millones al año".

### **Negociar la financiación**

Para Benrimoj, "este dato es muy importante no sólo porque verifica que el farmacéutico mejora la salud de los pacientes sino porque es un gran argumento para conseguir en un futuro el pago por este servicio desde la Administración". La idea de los coordinadores es lograr una remuneración para cada farmacéutico de entre 200 y 250 por paciente al año aproximadamente. Para Miguel Ángel Gastelurrutia, vicepresidente del COF de Guipúzcoa y coordinador del plan, "aun así, seguiría siendo un ahorro para la Administración de unos cien euros al año por paciente".

José Martínez Olmos, secretario general de Sanidad, cree que el plan es muy positivo y que va en sintonía con el objetivo de Sanidad de mejorar la calidad de los pacientes crónicos y polimedcados. En su opinión, "lo importante no son los datos económicos y el recorte sino la demostración de que la acción del farmacéutico mejora la salud de los pacientes". Como explica a CF, "el objetivo de Sanidad no es gastar menos sino gastar mejor y con iniciativas de este tipo se consigue".

### **Cronometrar el tiempo**

Otro dato importante del estudio es que el farmacéutico también mejoró el grado de control de los problemas de salud de los pacientes en un 12 por ciento, mediante la identificación, prevención y resolución de PRM y RNM. Como explica Benrimoj, y aunque no se ha valorado detenidamente este resultado, "esto supone un añadido más al recorte del gasto porque un paciente que controla su salud gracias al boticario acude menos al médico, tiene menos problemas y hará menos uso de los hospitales o servicios de urgencias".

A la vista está que hacer SFT beneficia al paciente y al sistema sanitario pero... ¿y al farmacéutico? ¿Cómo valoran el estudio los 15 participantes? Para ellos la experiencia ha sido gratificante a pesar del tiempo invertido. Según los datos recogidos en el estudio sobre la opinión de los boticarios, todos ellos seguirán haciendo SFT porque fideliza a los pacientes, mejora su relación con ellos y les ayuda a ser mejores profesionales.

Según los datos del estudio, los boticarios creen que el Consigue ayuda a abordar cosas nuevas dentro de la profesión y a seguir avanzando. Además, señalan que fomenta la relación con los pacientes y con el médico. De hecho, el estudio revela que el médico aceptó el 80 por ciento de las intervenciones realizadas por el farmacéutico. De cara al futuro, los boticarios proponen, entre otras ideas, utilizar un registro de las intervenciones más sencillo y una formación más completa centrada en problemas de salud concretos.

Por otra parte, también piden incluir un cronómetro para contabilizar de la manera más exacta el tiempo invertido en cada entrevista con el paciente. Según el estudio preliminar, cada boticario dedicó de media 247 minutos por paciente al mes, lo que para muchos es demasiado tiempo. Sin embargo, todos ellos coinciden en que con la práctica se va mejorando y disminuyendo el tiempo gracias a la experiencia. Para los

coordinadores del estudio, controlar el tiempo exacto que dedica el boticario a hacer SFT es muy importante porque el tiempo es dinero y hay que medirlo.

Tras esta reunión y presentación del proyecto están interesados en participar en el estudio principal los COF de Las Palmas, Guipúzcoa, Cáceres y Cádiz, hasta el momento. Como explica a CF Carmen Peña, presidenta del Consejo, "éste debe ser un proyecto relevante que requiere del trabajo y la participación activa de administraciones, COF, profesionales sanitarios y pacientes para confirmar los resultados obtenidos hasta ahora".

### **Gran Bretaña. Las primeras expendedoras de medicamentos ya funcionan en el Reino Unido**

*Hostel Vending*, 24 de agosto de 2010

<http://www.hostelvending.com/noticias/noticias.php?n=1622>

Tal y como ya anunciamos en su momento, la empresa canadiense PharmaTrust ha instalado ya en el Reino Unido las primeras máquinas expendedoras de medicamentos. Se trata de una iniciativa pionera en Europa, todavía en proceso de implantación a través de pruebas piloto, y que está dando que hablar en el panorama farmacéutico y sanitario británico.

Según ha confirmado el fabricante, actualmente se están probando dos tipos de máquinas automáticas que aceptan prescripciones médicas. El objetivo, en cualquier caso, es conseguir la expansión a nivel nacional de esta revolucionaria forma de venta de fármacos.

Por el momento, hay unidades instaladas en el hospital Sunderland Royal (según informa el diario local Sunderland Echo) y en otros cuatro centros médicos del Reino Unido. Por otro lado, la cadena de supermercados Sainsbury's también ha instalado los "MedCentre" en dos de sus establecimientos; según publica la versión digital de BBC News, en este caso se van a mantener en test durante un año antes de decidir si se extienden al resto de supermercados, aunque se espera que las máquinas consigan aliviar las colas de espera.

### **Voces de controversia**

Como ya hemos descrito anteriormente en *hostelvending.com*, los clientes de las expendedoras MedCentre de PharmaTrust reciben sus medicinas después de insertar las recetas en una ranura habilitada en la máquina, que cuenta con un sistema RFID de identificación. La terminal (que llega a almacenar hasta 450 paquetes de medicinas) presenta además la novedad de que los usuarios se pueden comunicar directamente con el farmacéutico a través de vídeo, incluso en horas intempestivas.

Es, por tanto, una solución eficaz para conseguir fármacos a cualquier hora y en una red de puntos de venta mucho más extensa que en los servicios de urgencia o las farmacias de guardia. Especialmente, es un servicio que acelera la compra regular de fármacos a través de prescripción médica, ya que el paciente ha sido en su momento informado por el médico y no necesita que se le informe repetidamente sobre el uso y

consumo de un producto que consume periódicamente.

Sin embargo, y parece inevitable siempre que se avecina un cambio con tintes innovadores, hay voces que se han alzado en contra de estas máquinas de vending. Así, la asociación británica de farmacia ha declarado a BBC News que "las expendedoras pueden ser un complemento, pero no sustituir el servicio que ofrecen las farmacias. El consejo y el contacto humano es vital en estos casos".

### **Teleconferencia: la solución**

Es posible que el argumento de los que dudan sobre la conveniencia de estas máquinas sea válido para las unidades que no cuentan con la tecnología de teleconferencia. Pero aquellos modelos que sí proporcionan la comunicación directa en vídeo con un profesional farmacéutico, ofrecen todo lo que una farmacia puede ofrecer... las 24 horas del día.

En este sentido, el vendedor puede confirmar la prescripción y la identificación personal a través de la webcam. El comprador, por su parte, recibe la información necesaria dialogando con el farmacéutico a través del teléfono.

Por el momento, la "telefarmacia" sólo está permitida por la normativa británica en hospitales y centros sanitarios. En cualquier otro tipo de localización, el vendedor debe estar presente físicamente. No obstante, y a pesar de la presión que seguramente ejercerá el lobby de los farmacéuticos, PharmaTrust espera que la legalidad se flexibilice para dar cabida a este nuevo canal de venta. El primer paso ya está dado en Gran Bretaña; el resto de Europa espera.

### **Hungría. Se prohíbe abrir más boticas tras la liberalización**

*Correo Farmacéutico*, 13 de septiembre de 2010  
<http://www.correofarmacaceutico.com/2010/09/13/al-dia/el-periscopio/hungria-prohibe-abrir-mas-boticas-tras-la-liberalizacion>

La moratoria terminaría el próximo primero de enero, cuando esperan que la regulación farmacéutica vuelva a estar en activo, pues el primer ministro, Viktor Orbán, ha decidido poner fin al proceso de liberalización del sector farmacéutico que comenzó en 2007.

De hecho, la futura corrección recoge que el farmacéutico debe ser dueño de, al menos, el 50% del negocio. Tras la eliminación de los criterios demográficos y geográficos de planificación farmacéutica, abrieron más farmacias y se empezaron a establecer las cadenas. Como resultado, el número de oficinas abiertas ha pasado de 400 a 2.400, pero el número de recetas no ha crecido: las prescripciones se mantienen en torno a los 150 millones al año; la misma tarta para repartir entre más. Según el Consejo Húngaro de Farmacéuticos (MGYK), el número de farmacias debe fluctuar entre 2.000 y 2.100.

En Hungría se estaría dando cada uno de los problemas denunciados por los países con modelos regulados ante Bruselas y Luxemburgo cuando se ha pedido la liberalización:

en primer lugar, muchas farmacias con propietarios farmacéuticos tuvieron que cerrar como resultado de su competencia con las cadenas (400 en bancarota, hasta febrero de 2010, que también sufrieron la suspensión de las subvenciones para las farmacias como medida de ahorro en medio de la crisis); además, aunque en los últimos tres años se han abierto más farmacias, la mayoría de ellas están ubicadas en grandes ciudades, a pesar de que quedan pequeños pueblos sin botica.

Hungría no es el único caso de marcha atrás. Ya Argentina ha vuelto a tener un modelo regulado, aunque el caso más reciente está en Polonia. El Consejo General de Farmacéuticos polacos (ANR) ha pedido la introducción de criterios geográficos y demográficos para abrir nuevas farmacias, además de devolver la propiedad exclusiva al farmacéutico. Los farmacéuticos tienen prevista una protesta pública este mes para conseguir la atención del Ministerio de Sanidad.

### **Argentina. El 77% de la gente se automedica**

*La Mañana Neuquen*, 9 de septiembre de 2010  
<http://www.lmneuquen.com.ar/noticias/2010/5/30/66702.php>

Marcela Fontana, autora del informe, señaló que "se ve al medicamento como la solución mágica para resolver todas las cuestiones de la vida".

La automedicación de medicamentos en la población neuquina es del orden del 76,9%, según un relevamiento realizado por la farmacéutica hospitalaria Marcela Fontana, becaria de la Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (Conapris) del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación. La investigación incluyó a ciudadanos mayores de 18 años de esta ciudad a excepción de quienes residen en los barrios Almafuerte, Hibepa, Cuenca XV y Terrazas del Neuquén.

El 42,3% de los encuestados señalaron que el dolor y la fiebre son las causas principales de autoconsumo, por lo tanto los analgésicos y antiinflamatorios son los medicamentos que responden a esta necesidad. Estas causas asociadas a otras registraron el 19,5%, "por lo tanto podemos decir que la causa dolor-fiebre concentra aproximadamente el 61,8% del autoconsumo de la población", señaló la especialista quien realizó durante un año esta investigación en el marco del Programa Zonal de Farmacovigilancia de la Zona Sanitaria Metropolitana con la finalidad de lograr describir las características del consumo de medicamentos o la utilización de estos.

Fontana dijo que el valor de automedicación registrado en el relevamiento es intermedio respecto a diversos estudios realizados en países como España, Sudáfrica o Estados Unidos, "que cifran entre el 40% y el 90% los valores de automedicación". Pero precisó que los datos locales superan el rango de registros en otros países latinoamericanos, y puso como ejemplo Perú cuyo promedio de automedicación es del 36%, Ecuador 38% y México 53,3%.

En tanto, a través del relevamiento se pudo observar que sólo el 68,2% de la población lee los prospectos de los medicamentos prescritos por su médico. Asimismo el 59,1% de las personas medicadas por el médico fue informada para el uso correcto de la medicación prescrita y el 39,7% de las veces se instruye sobre las reacciones adversas posibles de los medicamentos indicados.

### **Compra fuera de las farmacias**

La compra de medicamentos fuera de las farmacias, en kioscos principalmente, fue otro de los ítems investigados por Fontana.

El estudio señala que el 52,5% de las personas adquieren medicación fuera de la farmacia, y en su mayoría son mujeres (51,9%).

Por otra parte, según el informe a cargo de Fontana, el 66,3% de la población encuestada consume por recomendación no facultativa, la restante recurre en su mayoría a los consejos del farmacéutico o despachante de farmacia (64%). También la investigación reflejó que la publicidad como causa única sólo impacta en el 12,4% de la población que consume medicamentos por recomendación.

Sobre la venta de medicamentos fuera de la farmacia, la farmacéutica hospitalaria señaló que “no es un tema que llame la atención por estas épocas, desde hace décadas estos comercializan casi de un modo indiscriminado diversos tipos de medicamentos, lo que coloca a los medicamentos de autoconsumo al alcance de la mano de cualquiera en cualquier barrio”, explicó la especialista. “El dato más significativo es que la mayor parte de los entrevistados que consume la presentación que asocia ergotamina, medicamento relacionado a riesgo cardíaco, con cafeína y dipirona, se provee en kioscos”, resaltó.

### **Falta seguridad**

Fontana comentó que en la población existe una idea equivocada sobre el carácter inofensivo de medicamentos de venta libre. “Esto, más la existencia de fármacos que producen graves lesiones a los usuarios en comercios comunes, es una combinación explosiva si de seguridad se trata. Controlar este problema tiene una limitación absoluta, pues existe una contraposición entre competencias y responsabilidades de control estatal”, subrayó.

La especialista afirmó que es la Subsecretaría de Salud provincial la que puede “fiscalizar comercios habilitados por esta, o sea farmacias, y sobre ellas tiene poder de Policía, que no puede extenderse a los restantes comercios, pues la habilitación es comercial y lo hace el municipio”.

Precisó que otra limitante es que los organismos de control “no cuentan con la cantidad de personal necesario para sostener un monitoreo en el tiempo o bien personal entrenado en el tema”. Y agregó “es el Estado quien debe ejercer el control para evitar estas distorsiones garantizando un circuito seguro del medicamento, desde un laboratorio autorizado, pasando por droguerías habilitadas hasta dispensarse en una farmacia por profesional farmacéutico, y sólo así llegará en

forma segura al paciente”.

Cuando consume por recomendación, la población neuquina recurre por esta a las farmacias en su mayoría, un 64%; mientras que en otra investigación a nivel nacional, la recomendación principalmente era recibida de un miembro del grupo familiar o cercano al paciente (41%) y sólo el 11% de todos los tratamientos fueron recomendados en farmacias.

“Respecto a la seguridad de esta modalidad de uso es interesante observar que este mismo estudio consultado concluyó que la mayoría de las prescripciones recomendadas por vendedores de mostrador eran deficientes, más del 80%, e incluyeron medicamentos innecesarios o peligrosos”, describió Fontana.

### **Punto de partida**

La especialista consideró que esta investigación intenta ser “el punto de partida” contribuyendo en lograr un diagnóstico de situación, conocer cómo eligen los consumidores los medicamentos y por qué lo hacen, “porque esto es la base para una intervención destinada a que estos recursos se gasten con el menor riesgo y la mayor productividad posibles, así se identifican problemas y se pueden plantear intervenciones a futuro”, sostuvo.

### **Algo "milagroso"**

También Fontana se refirió a la cuestión de la medicación tomada “como algo milagroso” que está en el imaginario colectivo. “Ven al medicamento para cada situación de la vida y que puede resolver todas las cuestiones”, sostuvo la especialista. “Agregó que “lo que tiene que quedar claro es que cada medicamento tiene el efecto buscado pero también tiene y se acompaña de efectos secundarios y en algunos casos severos” y ejemplificó que “hay gente que toma analgésicos y no les pasa nada, pero otras personas que se automedican terminan con una úlcera”.

“El consumo de medicamentos es solución y posterior causa de problemas, llegando a ser trazador de enfermedades. El consumo excesivo posee consecuencias como lo son drogadicción iniciada con productos ‘medicamentosos’ como sedantes, hipnóticos y estimulantes; riesgo innecesario de reacciones adversas a medicamentos, la resistencia a antibióticos por utilización inadecuada”, subrayó.

### **Medicalizar**

La especialista explicó que el concepto medicalizar consiste en interpretar y tratar muchos actos de la vida, la sociedad y la persona como si fueran enfermedades. “La medicalización no sólo está relacionada al saber médico sino también con procesos generalmente asociados a transformaciones económicas, sociopolíticas y culturales. Existe una conmutación entre salud, felicidad y bienestar instalada por filósofos e intelectuales, tomada luego por políticos como plan de acción, “medicalizando” estos términos, desarrollando expectativas y formulando promesas, para finalmente intervenir desde el Estado, el cuerpo del individuo”. Fontana señaló que de acuerdo a investigaciones recientes se ha demostrado que “el 50% del mejoramiento de la salud de la

población depende del estilo de vida, 20% de la genética, otro 20% del medio ambiente y sólo el 10% de la atención médica".

El filósofo Umberto Eco afirmó que "el hombre de hoy espera y pretende obtenerlo todo de la tecnología y no distingue entre la tecnología destructiva de la productiva". "Las preguntas a hacer son -agregó Fontana- ¿qué razones hacen que la dirección de los hechos se contraponga a la razonabilidad de la medicina como bien social?, ¿qué razones hacen que la población le asigne el rótulo de recurso mágico a pesar de sus efectos adversos y su aparente baja efectividad? ¿Por qué salud se entiende más desde el medicamento y este como bien de consumo?".

#### México. Permiso para medicarse

*El Universal*, 25 de agosto de 2010

<http://www.eluniversal.com.mx/editoriales/49615.html>

La automedicación ocasiona daños al organismo que en ocasiones son irreparables. Por eso es acertado que a partir de hoy se quiera exigir a todos los solicitantes de antibióticos una receta médica. Lo malo es que, sin medidas paralelas, esta noble intención podría traer efectos secundarios indeseables.

El gran ganador de la nueva prohibición podría ser el mercado negro, tanto de documentos apócrifos como de fármacos piratas o caducos. Ya ha admitido el secretario de salud, José Ángel Córdova, que en este momento ni las recetas ni las farmacias cuentan con los dispositivos necesarios para detectar la falsificación de documentos médicos.

También es factible la competencia desleal entre farmacias, debido a que tendrán una ventaja aquellas que poseen consultorios en sus mismas instalaciones. Obviamente un profesional de la salud que trabaja en un lugar así, quien cobra MP25 la consulta, prescribirá en función no sólo de los padecimientos del enfermo sino de las necesidades económicas de la farmacia para la cual trabaja. Frente a esta desventaja, cada vez más farmacias recurrirán al mismo método. Es obvio dudar de la calidad de la atención médica de un servicio con esas características.

Cada uno de estos efectos nocivos de la prohibición se evitarían si el sistema de salud público fuera eficiente, si los medicamentos en el IMSS, ISSSTE, SSA y en los servicios médicos estatales fueran suficientes, si las personas no tuvieran que hacer cola durante cuatro horas para recibir una cita con un médico general, si las clínicas estuvieran próximas a las comunidades más marginadas del país.

Tal cual están las circunstancias, las personas de más altos ingresos serán las únicas capaces de cumplir a cabalidad con las nuevas reglas. Por eso, el lapso de adecuación a la norma que anunció la Secretaría de Salud debería servir también para poner plazos de mejoramiento en ámbitos como el abasto de medicinas, o el tiempo de atención en las clínicas públicas.

No hay duda de que es necesario evitar que la gente tome antibióticos como si fueran dulces de menta, pero, como dice el refrán, el infierno está lleno de buenas intenciones. En el afán de solucionar la automedicación de un plumazo, el acceso a la salud de millones de personas puede cerrarse aún más.

#### México. Analiza la SSA venta de medicamentos para enfermedades mentales en farmacias

D. García

*El Herald*, 7 de julio de 2010

<http://www.oem.com.mx/elheraldodechihuahua/notas/n1699051.htm>

Luego de que la Asociación Nacional de Farmacias de México (Anafarmex) señalara que hay un desabasto del 60% de psicotrópicos, el Instituto Nacional de Psiquiatría, de la Secretaría de Salud, señaló que una de las posibles medidas para combatirlo es la distribución a través de la red de farmacias. Así lo señaló María Elena Medina Mora, directora de dicho Instituto, quien destacó que de este modo los medicamentos para tratar las enfermedades mentales estarían más cercanos a la población.

Luego de una reunión sostenida recientemente con los farmacéuticos reconoció que parte del problema de la venta de los psicotrópicos en las farmacias, es la poca venta. "Si el paciente no lo puede pagar porque no tiene recursos para comprarlo, es un círculo vicioso porque tampoco se vende, entonces tenemos que trabajar muy de la mano con farmacias para que puedan venderle a los enfermos", aseveró.

Ante este panorama, consideró como un gran avance el que las enfermedades mentales se hayan incorporado a los servicios de primer nivel del Seguro Popular, pues anteriormente sólo se atendía en los hospitales de tercer nivel, es decir, de especialidades. Sin embargo, esto era contraproducente, pues los pacientes llegaban en un estado muy avanzado de su enfermedad, lo que complicaba su tratamiento [1].

Señaló que ahora, con la detección y atención del padecimiento desde el primer nivel lo que se requiere es que los fármacos estén al alcance de la población, y esto se puede hacer a través de las pequeñas y medianas farmacias en todo el país, pues existe un estricto control de los psicotrópicos y no se corre el riesgo de que la población los adquiera con otros fines. Asimismo destacó que en la mayor parte de medicamentos para enfermedades mentales, se tienen lineamientos claros que obedecen a estándares internacionales.

Sobre las enfermedades mentales, apuntó que al menos el 25% de la población en algún momento ha tenido un trastorno emocional que requiera de medicación. "Estamos hablando de un 25% de la población alguna vez en su vida tiene un trastorno emocional", subrayó Medina. Explicó que aunque en términos de porcentaje hombres y mujeres padecen este tipo de males por igual, hay una diferencia en el tipo de afección que presentan.

[1] Nota de los Editores. Se puede cuestionar que los diagnósticos de enfermedades mentales y prescripción de psicotrópicos no los hagan médicos especialistas. Se esperaría que el primer nivel refiera pacientes con enfermedades mentales a los especialistas. Dado el uso inadecuado de psicotrópicos que se reporta en la literatura la política sugerida por Anafarmex contribuiría a aumentar el uso inadecuado de estos medicamentos, pero incrementaría la ganancia de las farmacias.

### México. Etiqueta especial para antibióticos y se inicia en agosto control de su venta

Editado por Salud y Fármacos de:

COFEPRIS plantea etiqueta especial para antibióticos.

R. Rodríguez

*El Universal*, 10 de junio de 2010

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/178282.html>

Inicia el 25 de agosto control de antibióticos.

*El Universal*, 19 de julio de 2010

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/179144.html>

Farmacias piden regular mercado de medicinas.

R. Rodríguez.

*El Universal*, 3 de junio de 2010

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/178146.html>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) propuso a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica integrar al etiquetado de las medicinas, una leyenda que diga “ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana”.

Esta medida se impulsa con el fin de proporcionar más información a los consumidores sobre los riesgos de usar antibióticos de manera indiscriminada.

Miguel Ángel Toscano, titular de la COFEPRIS, dijo que junto con la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud se pondrá en marcha una intensa campaña informativa a la población en general, los médicos y las farmacias acerca de la importancia de controlar y dispensar el consumo de antibióticos con receta médica.

El titular de la COFEPRIS argumentó que la modificación de las etiquetas para incorporar esta advertencia sanitaria es relevante, ya que permitirá a los consumidores de antibióticos estar mejor informados de los riesgos a su salud y tomar las mejores decisiones.

Además, mencionó que entre las acciones de fomento sanitario incluirán folletos diferentes para los tres públicos objetivo, banners itinerantes en sitios web como Google, Yahoo y Prodigy, cápsulas para radio y televisión abierta y por cable e impresos.

Toscano recordó a los industriales farmacéuticos que el “Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos” entrará en vigor a partir del próximo 25 de agosto de este año.

Explicó también que la medida es necesaria toda vez que desde 2001, la OMS ha impulsado un plan estratégico para contener la resistencia bacteriana provocada por el uso irracional de antibióticos, que en el caso de México se detectó durante la influenza A H1N1.

También expuso que esta medida de control sobre los antibióticos no es exclusiva de nuestro país, ya que otras naciones en desarrollo como Chile, Costa Rica y Panamá, también exigen la presentación de la receta médica antes de dispensar un antibiótico.

Además, informó a los principales distribuidores de medicamentos del país que no se retrasará la aplicación de las medidas que obligan a las farmacias a vender antibióticos sólo con la presentación de una receta médica.

La COFEPRIS, en colaboración con las 32 entidades federativas del país, será la encargada de verificar que las farmacias cumplan con esta disposición a partir del 25 de agosto próximo.

Toscano dio a conocer que algunas farmacias independientes y algunos comercializadores han planteado la posibilidad de posponer la entrada en vigor del “Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos”, pero, insistió, no hay prórroga.

### Cita con farmacéuticos

Al participar en la 65 Convención Anual de la Asociación Nacional de Distribuidores de Medicamentos, que se realizó en Cancún, el titular de la COFEPRIS recordó que la venta de antibióticos para consumo humano con receta médica es indispensable para reducir riesgos a la salud de la población y contener la automedicación y la autoprescripción que generan resistencia bacteriana en los pacientes.

Pidió a los distribuidores y farmacéuticos que eviten vender antibióticos sin receta médica y medicamentos sin registro sanitario, y aprovechó la reunión para solicitarles que revisen con cautela el suministro de medicamentos y traten de impulsar un esquema de certificación de proveedores, para evitar que se comercialicen medicamentos de dudosa procedencia o falsificados. “No alienten —dijo— la autoprescripción y mucho menos fomenten el consumo de productos milagrosos como suplementos alimenticios”.

### Farmacias piden regular mercado de medicinas

La Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX) pidió que no sólo se regule la venta de antibióticos, sino todo el mercado de medicamentos en el país.

Antonio Pascual Fera, presidente de esta agrupación, mencionó que 30% de todos los medicamentos que se venden en México son de libre acceso y algunos de ellos, como los analgésicos y antiácidos, entre otros, deben estar también controlados, porque representan riesgos moderados a la salud.

Dijo que en el caso de los psicotrópicos es necesario flexibilizar la Ley General de Salud, ya que consideró que a la fecha

existe un desabasto de este tipo de medicamentos entre la población mexicana que cada día presenta más problemas de depresión y estrés.

De cada 10 farmacias en el país, sólo cuatro abastecen este tipo de medicinas controladas debido a que se requiere un “profesionista de la salud” quien entregue estos sicotrópicos, aseguró el empresario.

Pascual Feria añadió que la realidad es que el despachador es quien las entrega. Por ello, dijo, se ha propuesto al Senado reformas a la ley, que reconozcan al operador de farmacias como un técnico que maneja las medicinas en forma básica.

#### México. En agosto multas por ventas sin receta

*El Universal*, 27 de abril de 2010

La venta de antibióticos, a partir del mes de agosto obligará no sólo a presentar la receta médica para sellarla o retenerla al final del tratamiento, sino también la necesidad de crear un registro nacional de venta que para controlar la fecha de venta, la denominación genérica de la medicina, la cantidad dispensada, el nombre del médico que la recetó, su número de cédula profesional y domicilio.

Será hasta agosto cuando la Secretaría de Salud sancionará a las farmacias que vendan antibióticos sin recetas, después de que se publique en el Diario Oficial de la Federación y entre en vigor el “Acuerdo secretarial por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos”.

El secretario de Salud, José Ángel Córdova Villalobos señaló —en entrevistas radiofónicas— que a quien no cumpla la prescripción de vender los antibióticos sin receta médica se hará acreedor de una multa de hasta 16 mil salarios mínimos. A poco más de un mes del anuncio sobre esta regulación, la Comisión Federal de Mejora Regulatoria notificó al comisionado Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (Cofepris), Miguel Ángel Toscano, la dispensa de los trámites de consulta ante esa dependencia, por lo que en los próximos 15 días la Secretaría de Gobernación publicará el “acuerdo por el que se determinan los Lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de Antibióticos”.

Estudios de la Secretaría de Salud presentados para la regulación, señalan que entre el 40 y 60% de los antibióticos se venden sin receta.

“En México, los antibióticos se encuentran entre los medicamentos que más se consumen, representando el segundo lugar en ventas a nivel nacional. Algunos de los problemas que se relacionan con este alto consumo son: la autoprescripción de antibióticos y su dispensación inapropiada en farmacias”.

En el documento, se da a conocer que “entre un 70% y 80% de las recomendaciones que los empleados de farmacias dan a sus clientes con cuadros de infecciones respiratorias y diarreas agudas, incluyen antibióticos, de forma inadecuada”.

La Secretaría de Salud reporta que 40% de los reportes de reacciones adversas a medicamentos se atribuyen al consumo de antibióticos.

El análisis que presentó la Cofepris en México dice que en 55% de la población se creó resistencia a la penicilina en las bacterias causantes de enfermedades comunes como neumonía y meningitis. La cifra es mayor a otros países de Latinoamérica como Argentina y Brasil.

Esta medida de regulación, señala, tiene como fin crear “las medidas de protección y control del brote de influenza A (H1N1) y otras reacciones adversas”.

Reitera que es necesario un acuerdo que permita que únicamente se administren antibióticos cuando éstos sean prescritos mediante receta emitida por los profesionales de la salud autorizados por ley. En el acuerdo se incluyen sólo cuatro artículos sobre el cumplimiento de los artículos 226 fracción IV y último párrafo y, 227 de la Ley General de Salud, sobre la venta de antibióticos

#### México. Disminuirán 70% ventas en farmacias

Mariela Trinidad

*Milenio*, 20 de Julio de 2010

<http://impreso.milenio.com/node/8802298>

Las ventas en las farmacias se desplomarán hasta en un 70%, ante la entrada en vigor de la ley que prohíbe vender antibióticos sin receta médica.

El delegado de la Unión de Propietarios de Farmacias en la República Mexicana en la zona sur de Tamaulipas, Óscar Ramírez Martínez, indicó que será muy difícil para este sector adaptarse a los nuevos lineamientos, ya que tendrán que incluir nuevos libros de control de medicamentos.

“Esta ley afecta severamente a todos los que nos dedicamos a la comercialización de medicamentos, ya que mucha gente dejará de comprar sus medicina, aunque la necesiten”.

La falta de recursos económicos -explicó- es uno de los principales causantes de que la gente acuda directamente a las farmacias.

“La situación económica es muy difícil para todos; acudir al doctor y comprar medicamentos representa un costo muy alto para la mayoría de las personas, tan sólo un doctor cobra más de PM400 por consulta” (US\$1.00=PM12,75).

La ley que entrará en vigencia a partir del próximo 23 de agosto, incluye una reglamentación que todos los farmacéuticos deben acatar, ya que de lo contrario se harán acreedores a sanciones por parte de la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Coepris). “Estamos tomando cursos con Coepris, ya que hay que llevar unos libros de control del medicamento, así como se hace como se ha hecho con algunas fórmulas especiales. “Coepris puede sancionarnos con multas dependiendo la falta incurrida – acotó Ramírez- por eso estamos acudiendo a la capacitación”.



Añadió que la Ley General de Salud, Fracción IV del Artículo 226, que regula el manejo de medicamentos antibióticos en las farmacias ya existía, no obstante no se había aplicado.

“Es importante que regulen a las tienda de abarrotes que venden medicamentos sin control y registro alguno, ahí es donde la gente adquiere fármacos con mayor facilidad y sin restricciones”.

En la región sur de la entidad laboran en promedio 400 farmacias establecidas, que a decir del entrevistado sufrirán en forma severa la aplicación de esta legislación. “Los responsables de farmacias hemos trabajado de la manera más correcta posible, en comparación con las tiendas de abarrotes que por vender más, ni siquiera revisan si la caducidad del producto se encuentra vencida”. Ramírez Martínez precisó que son más de 2 mil fármacos que no se comercializarán sin prescripción realizada por un médico certificado.

“Hay productos sencillos de venta libre que se encuentran en este catalogo y es algo que los que sabemos de esto no comprendemos”. Anteriormente los propietarios de estos negocios consideraban que las afectadas serían aquellas farmacias que venden medicamentos genéricos.

Nota del editor: Ver más información acerca de esta nueva ley en este mismo número en la sección de Regulación y Política en América Latina

### México. Farmacias no están listas para venta de antibióticos

Yamel Viloría Tavera

*Sumedico*, 24 de agosto de 2010

El presidente de la ANAFARMEX, Antonio Pascual Fera, reprochó que la Secretaría de Salud “haya dejado solos” a los farmacéuticos, al indicar que sólo el 30 por ciento de las farmacias tienen la capacidad para atender la nueva normatividad de venta de antibióticos sólo con receta.

A un día de que sea obligatorio vender antibióticos sólo con prescripción médica, las más de 25 mil farmacias del país no cuentan con una lista de las cédulas profesionales de los médicos. Subrayó que sólo siete de cada diez farmacias cuentan con un software o sistema electrónico para la captura de datos y el resto tendrá que llevarlos en un libro de control.

El líder farmacéutico consideró, es sumamente grave, pues existe el riesgo de falsificación: “Hasta un título te lo falsifican, imagínate no teniendo las cédulas; ciertamente vienen otras etapas para validar al 100 por ciento las recetas, pero por lo pronto demos el primer paso, que los farmacéuticos tengamos las cédulas, ¿no?”

En conferencia de prensa, Antonio Pascual indicó que no se ampararán a pesar de que prevén pérdidas económicas considerables pues en 2009 tuvieron una venta de US\$11 mil millones de los cuales la quinta parte fueron por antibióticos. Sostuvo que en los últimos dos meses se registró ya una disminución en un 20 por ciento en la compra de antibióticos

con el objetivo de que no se queden en los anaqueles de las farmacias.

Actualmente los antibióticos que más se venden son penicilina, ampicilina y dicloxacilina. Ahora cerca de 3.000 antibióticos se venderán solo con receta médica y esta se quedara con el farmacéutico por un año para las verificaciones de la Secretaria de Salud. Indicó que la vigencia para surtir la receta inicia en el momento de la primera compra y en caso de que no lleve la continuidad del tratamiento esta no será surtida.

Por ultimo el presidente de Anafarmex llamó al gobierno federal a evitar el mercado negro no solo de recetas sino de antibióticos.

### México. Habrá código de barras en recetas: SSa

Yamel Viloría Tavera

*Sumedico*, 24 de agosto de 2010

La Secretaría de Salud prepara un programa de control a partir de códigos de barras en las recetas médicas, a fin de evitar su falsificación para la venta de antibióticos, anunció el secretario José Angel Córdova Villalobos, al advertir que no sólo habrá multas si no sanciones y clausuras de farmacias para quienes pretendan “darle vuelta a la ley”. Lo anterior, al entrar en vigor este 25 de agosto la norma para que la venta de antibióticos se realice únicamente bajo prescripción médica.

Entrevistado en las oficinas de la Ssa, Córdova Villalobos consideró que en tres meses habrá avanzado entre 80 y 90 por ciento la aplicación de la nueva normatividad, al reconocer que debe de haber cierta flexibilidad para que en los estados se cuente con el número suficiente de inspectores para hacer valer la ley.

En este contexto, rechazó las acusaciones de la Asociación Nacional de Farmacias de México (ANAFARMEX), en el sentido de que se ha dejado solos a los farmacéuticos, quienes dicen que no cuentan con un listado de médicos certificados para evitar la falsificación de recetas, además de que no se realizó una campaña de información a la población.

Al respecto, Córdova Villalobos indicó que se han realizado diversas entrevistas en los diversos medios de comunicación para explicar en qué existe esta nueva norma y cómo ayudará a disminuir la automedicación, lo cual representa un gran avance en beneficio de protección de la salud pues se evitará que los virus y bacterias creen resistencia hacia los fármacos y, por ende, ya no aumentará el riesgo de las enfermedades infecto-contagiosas.

Adicionalmente, apuntó, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha capacitado a los expendedores, “con las farmacias tenemos ya más de seis meses en contacto, hay casos de resistencias, en otros siguen buscando como darle vuelta a la ley, pero deben entender que no es un interés punitivo sino una alternativa a favor de la salud”.

Agregó el responsable de la salud de los mexicanos, la Cofepris realizará el próximo viernes un evento con las comisiones estatales para ampliar la información y difundirla con mayor amplitud en todo el país, pues los estados contarán con sus propios inspectores.

Córdova Villalobos se manifestó sorprendido del reclamo de los farmacéuticos en el sentido de que no cuentan con un listado de las cédulas profesionales de los médicos: “ellos mismo tienen los registros, no sé por qué dicen eso, ellos los tienen por que muchísima gente lleva recetas, sobre todo cuando se trata de medicamentos controlados, ellos llevan los registros desde hace mucho tiempo para los controlados, ellos mismos tienen con qué hacer su padrón”.

Además, puntualizó, se debe tener presente que el 90 por ciento de los mexicanos tienen derecho a la salud a través del IMSS, ISSSTE y ahora del Seguro Popular y otros servicios de atención médica privados, por lo que una gran mayoría de la población recibe prescripción médica, aunándose a esto que los antibióticos representan una “pequeña parte” de la prescripción

#### México. Se incumple venta de antibióticos con receta

Yamel Viloría Tavera

*Sumedico*, 30 de septiembre de 2010

Hasta el 14% de las farmacias incumplen con la norma de venta de antibióticos sólo con receta médica, en algunos casos por la omisión de pedir la prescripción del doctor y otras al exigir al consumidor que compre en conjunto todas las dosis prescritas, cuando este puede hacerlo de manera paulatina.

Así lo informó el comisionado de Operación Sanitaria de la Comisión Federal de Prevención Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), Lucio Lastra, al explicar que aún no se ha determinado si se sancionará a las farmacias, pues muchas de estas son pequeñas y la multa puede llegar a los 16 mil salarios mínimos.

En entrevista, explicó: “En los primeros días ha habido unas irregularidades, han verificado a la mitad de los estados, 18 reportaban hasta el viernes pasado, nosotros consideramos que algunas entidades iban a tener problemas en su aplicación entendible como Veracruz y Tabasco”.

Apuntó que si bien aún no se decide si habrá sanciones para las farmacias que han incumplido con la disposición que entro en vigor el pasado 25 de agosto, sí se prevé la emisión de recomendaciones.

Precisó: “Estamos en el proceso de dictamen para ver si amerita una multa, porque el incumplimiento total puede ir desde uno hasta 16 mil salarios mínimos, puede ser un exhorto antes de aplicar una sanción, pero si es una situación menor consideramos que no debe aplicar una sanción mayor de 16 mil salarios mínimos para una pequeña farmacia”.

Respecto a la exigencia en unas farmacias de que se adquiera en una sola compra la receta completa, puntualizó que hay familias sin la capacidad económica suficiente para ello y por esta razón la ley establece que pueden hacerlo de manera paulatina conforme al tiempo de duración del tratamiento marcado por el mismo médico; los usuarios pueden presentar su queja, por esta u otra irregularidad, al teléfono 01 800 033 50 50.

#### México. Sólo un tercio de las farmacias está a cargo de un profesional

Blanca Valadez

*Milenio*, 10 de julio de 2010

<http://impreso.milenio.com/node/8797331>

En México sólo una de cada tres farmacias cuenta con un responsable profesional en materia de salud, que no atiende de tiempo completo, y el resto son trabajadores con estudios de primaria, cuya meta es vender lo más caro, aseguró Antonio Caso, presidente del Colegio Mexicano de Farmacoeconomía (COMEF AE).

Se trata de una problemática importante debido a que en el país hay más de 24 mil farmacias cuyo personal, sin conocimiento recomienda medicamentos de venta libre que en ocasiones resultan hasta 100% más caros aun cuando se trata de la misma sustancia activa.

“La capacitación que dicen dan a los expendedores de farmacias se basa en recomendarle al consumidor el medicamento más costoso”, explicó. El presidente del COMEF AE mencionó que 53,8 % del gasto en salud lo hace la propia población, es decir, lo paga directamente de su bolsillo a través de la autoprescripción. Y de ese gasto que se hace en salud, 40% se destina a la compra de medicamentos y el resto en consultas, lo que deriva en tratamientos incompletos, mayor complejidad de la enfermedad e incluso mortalidad.

Pero en México, refirió, hay un grave desorden en el mercado de los medicamentos ya que, de acuerdo con datos evaluados por la Procuraduría Federal del Consumidor, los costos se elevan hasta en 100 por ciento. como ejemplo citó el Norinyl de 21 tabletas (anticonceptivo) cuyo precio máximo es de PM78,30 y mínimo PM35,70 (US\$1,00=MP\$12,75), es decir, la diferencia es de \$119.3%.

El Norinyl de 28 tabletas cuesta entre PM85 y PM40, la diferencia es de 113%; Binotal 20 cápsulas (ampicilina) se vende a PM60 y a PM33,50 pesos (diferencia de 79,10%), y Bencipenicilina envase en polvo de PM2,00 a PM12,70 pesos (diferencia de 73.9%).

Así como, aseveró, Zovirax dispensable (para el Herpes) varía su costo de PM1.991 a PM.200 pesos (65% de diferencia).

Por su parte, Iris Contreras Hernández, del Instituto Mexicano del Seguro Social, explicó que los gastos son tan altos en cáncer que muchas personas no derechohabientes pueden caer

en la bancarrota. “Hemos escuchado a familias que de plano nos preguntan ¿Se va a salvar? para invertirlo a su enfermo o

mejor así lo dejan”.

## Utilización

### Promoviendo el uso racional de medicamentos

*El Comercio*, 4 de julio de 2010

<http://www.elcomercio.com/Generales/Solo-Texto.aspx?gn3articleID=250668>

Entre el 23 y 25 de junio pasados se realizó en Managua un encuentro subregional para analizar un plan estratégico orientado a promover el uso racional de medicamentos en Nicaragua. A la cita acudieron delegaciones de la mayoría de países latinoamericanos.

La iniciativa, que cuenta con el auspicio de Acción Internacional para la Salud (AIS), ha sido impulsada por la OMS como parte de su programa de medicamentos esenciales, difundido a nivel mundial desde hace más de 30 años. Este se enmarca en el principio universal de garantizar el derecho a la salud para todos los habitantes del planeta. Gracias a la apertura expresada por el gobierno nicaragüense, ese país ha sido escogido como piloto para la implementación del proceso, que tendrá una duración inicial de tres años. La intención es ampliar la propuesta a todo el subcontinente una vez que se evalúen los resultados.

Esta propuesta responde a la vieja constatación de que la inequidad en el acceso a medicamentos perjudica de manera particular a la población más pobre; adicionalmente, la irracionalidad en el uso de medicamentos está provocando graves perjuicios a la salud y a la economía de la gente, así como a las arcas fiscales. La automedicación, el consumo irrefrenable de fármacos innecesarios, la resistencia bacteriana provocada por el uso indiscriminado de antibióticos, la publicidad engañosa, el incumplimiento de las leyes o la influencia comercial en las prescripciones, se cuentan entre las principales distorsiones de una inadecuada utilización.

Detrás del problema existen poderosos intereses. A los siderales ingresos de las corporaciones farmacéuticas transnacionales se subordinan otros actores nacionales y locales, que refrendan una actividad basada en la rentabilidad antes que en la protección de los derechos de los usuarios. Monopolios de la distribución, médicos y boticarios insensibles o autoridades indiferentes, estructuran una cadena que impide o posterga cualquier solución.

El tema es trascendental al calor de las negociaciones comerciales que, posiblemente, retome el Ecuador con la Unión Europea. En propiedad intelectual, el límite al monopolio de las patentes de medicamentos, así como la protección de nuestra biodiversidad, resultan elementos claves en la protección estratégica de los intereses nacionales, tanto en el campo de la salud como del patrimonio genético y de la investigación científica. El país requiere que la Cancillería y el equipo negociador informen sobre lo acordado en las

reuniones mantenidas recientemente con la delegación europea, y expliciten los términos a partir de los cuales se pudieran reiniciar las negociaciones.

### Vitaminas y minerales: Guía del usuario (*Vitamins and minerals: A user's guide*)

*Worst Pills Best Pills Newsletter*, agosto de 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Una de las estrategias promocionales de los fabricantes de suplementos consiste en que los consumidores se pregunten si toman nutrientes suficientes. Pero, ¿la mayoría de las personas necesita realmente tomar vitaminas y minerales como suplemento a su dieta? ¿O es una pérdida de dinero? ¿Hay mejores alternativas que tomar suplementos para asegurar una nutrición adecuada? En este artículo, los editores de *Worst Pills, Best Pills News* revisaron los hechos y la ficción alrededor de los suplementos nutricionales.

### Causas y soluciones de los déficits de vitaminas y minerales

Algunas personas realmente presentan un déficit de vitaminas y minerales, normalmente personas de edad avanzada, y se dividen en tres categorías:

1. Personas que no toman suficiente comida, menos de 1.500 calorías al día
2. Personas que toman suficiente comida pero tienen una dieta desequilibrada y de baja calidad, normalmente deficiente en frutas y vegetales.
3. Personas con problemas médicos o que toman fármacos que contribuyen al déficit de vitaminas y minerales.

¿Las personas con déficit de vitaminas o minerales deben tomar suplementos vitamínicos o minerales? No hay una respuesta sencilla a esta pregunta debido a las distintas causas de dichas deficiencias. En ocasiones, tomar un suplemento ayudará. Pero los suplementos nunca son la respuesta completa a los problemas nutricionales de una persona. Es mucho mejor tratar la situación que podría causar el déficit y ajustar la dieta que tomar un suplemento y no hacer nada más.

Si bien tener una dieta adecuada es el mejor método y el más seguro de mejorar su salud nutricional, también hay que decir que para determinados grupos de adultos de edad avanzada, tomar suplementos vitamínicos y minerales podría ser totalmente razonable y, en ocasiones, necesario, especialmente para:

1. Personas que ingieren menos de 1.500 calorías al día.
2. Personas institucionalizadas.

3. Personas con determinadas enfermedades crónicas, incluyendo alcoholismo, así como enfermedades hepáticas, renales e intestinales.
4. Personas que toman fármacos que interfieren en la absorción o incrementan la excreción de nutrientes.
5. Personas con un déficit nutricional diagnosticado específico o que pertenecen a un grupo de alto riesgo de desarrollo de un déficit.

Aquellas personas dentro de estas categorías podrían necesitar un suplemento de un nutriente específico o un suplemento multivitamínico con o sin minerales. En cualquier caso, solo debe comenzarse el tratamiento con un suplemento tras la aprobación de su médico, una vez haya tratado este tema con él y haya considerado una solución dietética al problema.

### Consumo de referencia alimenticio (CRA)

No necesita tomar dosis de vitaminas o minerales superiores al CRA (consultar Tabla para la lista del CRA). La Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos establece el CRA para cada vitamina y mineral, y esta referencia varía en función del sexo y la edad. Dado que están diseñadas para explicar las diferencias entre los adultos más jóvenes y los de edad avanzada, el CRA es el método más apropiado que se puede emplear para un adulto de edad avanzada.

Aún impera el mito de que el CRA no es más que la cantidad de una vitamina o mineral que se necesita para prevenir un déficit. Esto no es así. El CRA se establece para cubrir las necesidades del 98% de la población sana. Por tanto, este número se establece a un nivel que a menudo es dos o tres veces superior al de las necesidades de cada persona, lo cual permite un margen de seguridad significativo, el "seguro" que establecen las autoridades sanitarias para preservar su salud.

Dado este margen de seguridad, la gran mayoría de personas ni siquiera necesitan alcanzar el 100% del CRA, según la definición del comité del CRA. De este modo, no es necesario tomar suplementos vitamínicos y minerales en cantidades superiores a las que indica el CRA.

### Megadosis de vitaminas o minerales

Para comprender lo que las vitaminas o minerales pueden hacer o no, primero debe comprender su función en el cuerpo humano. En la mayoría de los casos, una vitamina actúa en conjunción con una enzima (proteína) y de este modo ayuda a la enzima a realizar una determinada función química en el organismo. Por ejemplo, muchas vitaminas B ayudan a las enzimas a convertir la comida en energía. Los minerales actúan de forma similar. El calcio construye los huesos y también ayuda a las enzimas a realizar sus funciones. El hierro es un elemento esencial de los glóbulos rojos y los ayuda a transportar oxígeno de los pulmones a los tejidos.

Originalmente, las funciones de las vitaminas se determinaron al estudiar las enfermedades ocasionadas por los déficits de vitaminas en personas privadas de ciertos tipos de comida por largos periodos de tiempo. Por ejemplo, los

marineros desarrollaban a menudo escorbuto, una enfermedad con síntomas como sangrado articular, mala cicatrización de las heridas y cambios emocionales. Se determinó que el escorbuto era resultado del déficit de vitamina C cuando se descubrió que los síntomas de los marineros desaparecían rápidamente una vez tomaban cítricos.

Pero, muchos fabricantes de vitaminas van más allá y exageran los beneficios de los minerales y vitaminas. Por ejemplo, se afirma que grandes cantidades de vitamina C ayudarán a curar problemas cutáneos o emocionales, resfriados o cáncer. La inmensa mayoría de estos problemas no están causados por un déficit de vitamina C, por lo que estos no mejorarán en una persona normal simplemente tomando vitamina C.

El error de esta lógica puede demostrarse al sustituir la palabra "comida" por "vitamina" en un ejemplo de déficit. Si ayuna durante mucho tiempo, comenzará a desarrollar ciertos síntomas como dolor muscular, cefaleas, náuseas y mareos. Estos síntomas de déficit de "comida" desaparecerán rápidamente en cuanto vuelva a comer. Sin embargo, cuando tiene síntomas de náuseas, cefalea y mareos y come de forma normal, más comida no los va a curar. Pero es este tipo de lógica la que la mayoría de los fabricantes utilizan para reclamar los beneficios de las megadosis de los suplementos: Si algo es bueno, entonces más es mejor, y mucho más debe ser mucho mejor.

Ningún reclamo extravagante efectuado por los fabricantes de megadosis de cualquier vitamina ha resistido estas pruebas. Hay ejemplos de vitaminas cuyos beneficios específicos adicionales han sido determinados mediante rigurosos estudios específicos. La mayoría de estos usos terapéuticos se producen a dosis no mucho mayores que el CRA y son objeto de estudios individuales en WorstPills.org.

Además de la falta de efectividad, hay peligros graves asociados con la ingesta de megadosis de muchas vitaminas. Las personas que toman un suplemento multivitamínico a bajas dosis, por ejemplo a una dosis de CRA, presentan menos riesgos; sin embargo, las personas que toman dosis altas de ciertas vitaminas tienen el riesgo de desarrollar problemas de salud graves. Efectos peligrosos, tóxicos y en ocasiones mortales se han asociado con altas dosis de vitaminas liposolubles (A, D, E y K). Incluso las vitaminas hidrosolubles (C y B), que normalmente se eliminan a través de la orina, pueden tener efectos adversos a altas dosis. La vitamina B6 se asocia con daño nervioso, por ejemplo. Demasiada vitamina C puede producir retortijones estomacales o diarrea.

Algunas vitaminas no deben tomarse, incluso a dosis normales, si toma ciertos fármacos o presenta ciertos problemas de salud. Si va a tomar algún tipo de vitamina o de suplemento dietético, consulte a su médico antes de tomarlo.

**Lo que puede hacer**

Los suplementos vitamínicos y minerales son un negocio en auge en Estados Unidos y en otras partes del mundo. La publicidad llega a convencer a muchas personas que piensan que un suplemento les ayudará a deshacerse de sus problemas de salud. Pero éste no es el caso. El paso más importante que se puede hacer para mantener su bienestar nutricional es mantener una dieta sana y equilibrada.

Algunos adultos de edad avanzada pueden necesitar suplementos vitamínicos y minerales específicos y deben tratar este problema con su médico. Si no se encuentra dentro de una de estas categorías y aún así desea tomar un suplemento, debe seguir una serie de reglas generales.

Primero, los suplementos no son en ningún caso la respuesta completa a una buena nutrición. Tomar un suplemento no sustituye completamente una dieta saludable. Si compra un suplemento, será suficiente con un suplemento multivitamínico o mineral normal. Tome suplementos en una cantidad inferior o igual al consumo de referencia alimenticio para adultos de edad avanzada. Finalmente, evite megadosis de cualquier suplemento. No obtendrá ningún beneficio del suplemento pero verá ampliamente incrementada las posibilidades de efectos adversos por toxicidad.

Sea racional a la hora de seleccionar un suplemento. Si existe el riesgo de déficit de una vitamina o mineral específico, escoja un suplemento multivitamínico con minerales básicos. Tomar comprimidos específicos para vitaminas específicas es una estrategia comercial diseñada para encarecer los suplementos. Un suplemento multivitamínico con casi el 100% de CRA de cada vitamina es más barato.

Lea los contenidos minerales de la etiqueta si le preocupa incrementar su ingesta de minerales. La mayoría de los suplementos multivitamínicos con minerales contienen cerca del 100% del CRA para las vitaminas pero no para los minerales. El déficit de minerales es de hecho más común que el déficit de vitaminas, a pesar de lo que diga la publicidad.

Compre los suplementos más baratos. El precio de muchos productos está exageradamente inflado con un precio de venta del 1000% sobre el coste. El dinero que desperdicia en suplementos es dinero que no puede invertir en comprar comida sana. No se obtienen beneficios adicionales al comprar un suplemento "natural" en comparación con un suplemento sintético. Las vitaminas de una marca comercial no son mejores que las versiones genéricas. Compre genéricos, que tendrán el mismo efecto que las marcas comerciales más caras.

**Consumo de referencia alimenticio de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos para adultos con más de 50 años\***

	<b>Hombres</b>	<b>Mujeres</b>
<b>Vitaminas</b>		
A (Retinol)	900 mcg o 2.970 UI	700 mcg o 2.310 UI
D**	400 UI	600 UI
E	15 mg	15 mg
C	90 mg	75 mg
Tiamina (B1)	1,2 mg	1,1 mg
Riboflavina (B2)	1,3 mg	1,1 mg
Niacina (B3)	16 mg	14 mg
Piridoxina (B6)	1,7 mg	1,5 mg
Cianocobalamina (B12)	2,4 mcg	2,4 mcg
Ácido fólico (folato)	400 mcg	400 mcg
<b>Minerales</b>		
Calcio**	1.200 mg	1.200 mg
Fósforo	700 mg	700 mg
Magnesio	420 mg	320 mg
Hierro	8 mg	8 mg
Zinc	11 mg	8 mg
Yodo	150 mcg	150 mcg

mcg = microgramos

mg = miligramos

\* Extraído de las tablas de IRD (ingesta de referencia dietética) de la página web de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos ([www.nas.edu](http://www.nas.edu)). Todas las ingestas son el nuevo consumo de referencia alimenticio (CRA) excepto aquellos marcados con un doble asterisco (\*\*) que son ingestas adecuadas (IA).

## Chile. Expertos advierten sobre el abuso de algunos fármacos

Cristián M. González

*El Mercurio*, 21 de julio de 2010

<http://www.mer.cl/modulos/generacion/mobileASP/detailNew.asp?idNoticia=C43985820100719&strNamePage=MERSTCT011AA1907.htm&codCuerpo=705&codRev=&iNumPag=11&strFecha=2010-07-19&iPage=1&tipoPantalla=>

El tema tiene preocupados a los especialistas de salud en Estados Unidos: por primera vez en la historia de ese país, el número de pacientes que acudieron a un servicio de urgencia a causa del abuso de analgésicos y otro tipo de medicamentos tradicionales fue similar al de personas que llegaron de emergencia por sobredosis de drogas ilegales.

En los últimos cinco años, "el número de atenciones de urgencia por el abuso de medicinas legales se duplicó", dijo en un informe oficial Peter Delany, de la Administración de Abuso de Sustancias y Salud Mental.

Se trata de un aumento "alarmante", en donde los analgésicos y los sedantes van a la cabeza de esta tendencia, y para la cual las autoridades de salud no tienen una explicación concreta: por ejemplo, si bien la cantidad de recetas de analgésicos ha ido en aumento, muchos de los que terminaron en emergencias obtuvieron estos fármacos de forma ilegal.

Aunque en Chile no se ha llegado a extremos similares, la automedicación y el abuso de algunos fármacos también es una realidad que no deja de preocupar a los médicos, sobre todo ante la eventual venta de algunos de ellos en supermercados y considerando que, según el Ministerio de Salud, el 50% de los fármacos que se consumen en el país son automedicados. Un ejemplo: de las 30,000 llamadas que reciben anualmente en el Centro de Información Toxicológica de la UC (Cituc), más de la mitad son por intoxicación por medicamentos.

"Lo que más preocupa es el uso de analgésicos y antidepresivos tricíclicos (como amitriptilina). En promedio, casi cuatro pacientes llaman al día por sobredosis de paracetamol, ya sea accidental o intencional", precisa el doctor Enrique Paris, director del Cituc.

En Chile, el paracetamol está presente en muchos medicamentos: se vende solo y también como parte de antiplaquetarios, antiinflamatorios y en casi todos los productos para tratar los síntomas de un resfrío o gripe. Entonces, "la gente combina muchos de estos fármacos, superando la tolerancia que tiene el organismo", advierte Paris.

Una intoxicación por paracetamol puede producir un daño hepático a las 48 horas.

### Efectos indeseados

En la última Encuesta Nacional de Salud, según un análisis realizado por los doctores Gabriel Bastías y Paula Margozzini, de la U. Católica, se vio que la sustancia de mayor uso (8%) en los hogares chilenos era el metamizol sódico o dipirona,

tanto en forma crónica (por más de un mes) como aguda (durante unos días o semanas).

En este ranking le siguen el enalapril (antihipertensivo, 6,1%), el paracetamol (5,9%), el ibuprofeno (antiinflamatorio, 3,25%), la ranitidina (para el reflujo, 2,5%), el ácido acetilsalicílico (analgésico, 2,5%) y la fluoxetina (antidepresivo, 2,3%).

"Los analgésicos y antiinflamatorios son de los que más abusan los chilenos, en especial de aquellos de venta libre. En cambio, la automedicación de antibióticos disminuyó en forma considerable cuando se comenzó a requerir receta médica", dice el doctor Raúl Corrales, jefe del Comité de Reacciones Adversas a Medicamentos de la Clínica Alemana.

Si bien la mayoría de los fármacos de venta sin receta son considerados seguros, algunos pueden causar efectos no deseados cuando se abusa de ellos. De allí -dicen los especialistas- el no ingerir productos, a menos que los indique un profesional, y, en especial, leer en el etiquetado las contraindicaciones e interacciones del medicamento con otras drogas.

La automedicación es una práctica habitual, tanto de quienes consultan a un médico como de aquellos que nunca lo hacen.

## Ecuador. Los pacientes con trasplante rechazan el genérico

Ver en **Genéricos (sección Economía y Acceso)**

*El Comercio*, 8 de octubre de 2010

## España. Diferencias en la automedicación en la población adulta española según el país de origen

Jiménez D. y Hernández C.

*Gaceta Sanitaria*, 2010; 24(2):116.e1-116.e8

**Objetivos:** Este estudio tiene como finalidad explorar los factores determinantes del consumo de fármacos sin receta médica en la población adulta española, prestando especial atención a la existencia de patrones diferenciales de automedicación entre la población inmigrante y la autóctona.

**Métodos:** Para explicar la automedicación se empleó un modelo de regresión logística, utilizando como variables de control diversos indicadores demográficos, socioeconómicos, de salud y de estilos de vida. Los datos proceden de la muestra de adultos de la Encuesta Nacional de Salud de 2006, que incluye 29.478 individuos mayores de 15 años.

**Resultados:** Los resultados muestran que los individuos con un riesgo mayor de incurrir en la automedicación son los individuos jóvenes, con buena percepción de salud y ausencia de enfermedades crónicas, los consumidores habituales de alcohol, los viudos, los usuarios de un seguro privado no concertado a través de mutua, los residentes en las Comunidades de Madrid y Valencia, y los nacidos en un país de Europa central y del este.

**Conclusiones:** La identificación del perfil de los

consumidores de fármacos sin prescripción médica puede ayudar a las autoridades sanitarias a establecer medidas específicas para los individuos de alto riesgo a fin de cumplir con los objetivos de salud pública establecidos por la Unión Europea.

Para ver estudio completo refiérase al siguiente enlace [http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112010000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112010000200005&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

### México. Anticoncepción de emergencia en estudiantes mexicanos

Ahidee Leyva-López, et al  
*Salud Pública de México*. 2010; 52(2):156-164  
<http://bvs.insp.mx/rsp/articulos/articulo.php?id=002456>

**Objetivo.** Evaluar el conocimiento y uso de anticoncepción de emergencia (AE), y factores asociados en estudiantes de escuelas públicas en Morelos, México.

**Material y métodos.** Estudio transversal realizado entre 2003-2004 con 1550 estudiantes de 14-24 años. Se utilizó regresión logística para identificar factores asociados al conocimiento correcto sobre AE.

**Resultados.** El 40% fueron hombres y 60% mujeres con edad promedio de 19 años. El 60% ha escuchado sobre AE pero únicamente 45% tiene conocimiento correcto; 3% de los estudiantes sexualmente activos la ha usado. Factores asociados al conocimiento correcto: ser mujer ( $RM=1.66$ ;  $IC$  1.33, 2.06), haber tenido relaciones sexuales ( $RM=1.77$ ;  $IC$  1.43, 2.18), nivel socioeconómico medio ( $RM=1.87$ ;  $IC$  1.04, 3.37), vivir en zona semi-urbana ( $RM=1.34$ ;  $IC$  1.02, 1.77), tomar alcohol ( $RM=1.78$ ;  $IC$  1.42, 2.22).

**Conclusiones.** En Morelos, el conocimiento de los adolescentes sobre la AE es escaso. La transmisión de mensajes claros sobre su forma precisa de uso resulta necesaria.

### México. Crean campaña para evitar automedicación

Melissa Moreno  
*Mas por tu receta médica*, 11 de mayo de 2010

Entre el 43 y 59% de los medicamentos que requieren receta médica se otorgan sin ella, según datos que presentó el doctor Antonio Fraga Mouret, Director de Educación e Investigación de la SSA del Gobierno del DF, durante una reunión sostenida con representantes de las principales Asociaciones y Colegios Médicos en México, bajo el auspicio de la Academia Nacional de Medicina.

Dicha reunión se llevo a cabo con la finalidad de unir esfuerzos para crear la campaña “Más por tu receta médica”, que se pondrá en marcha a partir del 15 de mayo del presente año, cuyo objetivo es fomentar la limitación de la autoprescripción y motivar un cambio en la prescripción médica.

Durante la reunión, los especialistas coincidieron que la autoprescripción es un problema sanitario que afecta no sólo a la población, sino a todo el sistema de salud, por lo que consideran urgente la realización de una campaña para crear conciencia.

Frecuentemente los pacientes caen en los riesgos derivados de escuchar los consejos de los dependientes de las farmacias, de tomar medicinas que guardaban y ya están caducas, y de causarse daño al no conocer los efectos colaterales de las pastillas, que pueden derivar incluso en la muerte.

Educar a las personas sobre el uso responsable de los medicamentos y valorar la importancia de la consulta médica será un avance para lograr mejorar la salud de los mexicanos.

Una vez que los médicos hayan logrado un consenso, redactarán un documento que se dará a conocer en los distintos medios de comunicación y redes sociales.

De acuerdo con el doctor Fraga Mouret, en países como Colombia, Venezuela y Costa Rica se ha logrado reducir en un 20 y 30 por ciento el número de pacientes que toman medicamentos por sí solos.

Se calcula que una quinta parte de las camas en los hospitales son resultado de pacientes que tuvieron un uso indebido de los medicamentos, generando una pérdida importante para la economía, incluyendo lo que pierde la persona durante su tiempo de convalecencia.

Para el doctor Manuel H. Ruíz de Chávez, Presidente de la Academia Nacional de Medicina en México, la sociedad tiene un compromiso en esta campaña y la autoridad tiene el deber de vigilar el cumplimiento de las regulaciones establecidas por la ley.

A esta labor se han sumado el Comité Normativo Nacional de Medicina General (CONAMEGE), Colegio Mexicano de Medicina Familiar, Asociación Psiquiátrica Mexicana (APM), Sociedad Mexicana de Pediatría, Consejo Mexicano de Dermatología, Colegio Mexicano de Reumatología, Colegio Mexicano de Especialistas en Ginecología y Obstetricia (COMEGO), Colegio de Medicina Interna de México (CMIM), Asociación Mexicana de Gastroenterología (AMG), Sociedad Mexicana de Otorrinolaringología y Cirugía de Cabeza y Cuello AC, así como la dirección del programa Nacional de actualización de Médicos Generales.

### México. El país es “líder” en automedicación

Yamel Viloria  
*Sumedico*, 14 de abril de 2010

La automedicación ha provocado que la población en México sea líder en América Latina en la generación de microorganismos resistentes a los antibióticos, por lo que se hará efectiva la prohibición de la venta de estos fármacos sin receta médica, afirmó el secretario de Salud, José Angel Córdova Villalobos.

“La mayor parte de los medicamentos que se adquieren en las farmacias sin prescripción para infecciones gastrointestinales o respiratorias, no son necesarios, en el 60% son inútiles. Es un gasto inútil, porque la mayoría de este tipo de infecciones son virales, no bacterianas, y el problema es que estamos generando una resistencia tal que ya somos líderes en Latinoamérica, por ejemplo cuando hablamos de estreptococo pneumoniae, este tiene 60% de resistencia a penicilina, ningún país de Latinoamérica está como nosotros”, enfatizó.

El funcionario aclaró que la Secretaría de Salud aun se encuentra en pláticas con las farmacéuticas para llegar a los acuerdos que permitan hacer efectiva esta prohibición, sin que surjan controversias posteriores que pudieran nulificarla, como las sales en los contenidos, por ejemplo.

Precisó que es necesario establecer “algunas especificaciones”, a fin de evitar que se pretenda establecer algunas trabas o incluso llevarla al plano de modificaciones en el seno del Legislativo a la Ley de Salud.

“Una reforma a la Ley podría llevar meses o años, entonces algo que ya está en la ley se puede complementar con un decreto para que sepan los que tienen que actuar, cómo actuar... La importancia de aplicar la ley como se mencionaba hace un momento en materia de antibióticos, no es un interés personal o de grupo, es un interés global del beneficio de la ciudadanía”, acotó.

Córdova Villalobos insistió en que el fin principal es garantizar el bienestar de la población, por lo que “aún con las críticas que se realizan, después las evidencias aclaran las realidades, vamos a seguir trabajando a favor de la salud de la población de México”.

#### **Por la cobertura universal**

En la ceremonia de entrega de reconocimiento al Secretario de Salud, por la Asociación Mexicana de Fabricantes de Genéricos Intercambiables (AMEGI), se pronunció por el proceso de Renovación de Registros de Medicamentos en México, Córdova Villalobos, dijo que esta medida es fundamental para financiar al Sistema de Salud con medicamentos de calidad en el tratamiento de las enfermedades.

El Titular de Salud expuso los principales objetivos de la presente administración en la materia, entre los que destacó la cobertura universal, en donde se tiene un avance importante al tener 89 millones de mexicanos afiliados a alguna institución médica.

Precisó que en la actualidad los estados cuentan con recursos para ser financieramente sustentables en salud, al ejercer el 84% de los recursos de esta dependencia federal.

Lo anterior, explicó, se logró con la puesta en marcha del Seguro Popular, que ha sido el soporte fundamental para que las entidades federativas tengan más infraestructura, equipamiento, recursos humanos y medicamentos.

También se trabaja en la integración funcional del sector a través del expediente clínico electrónico y la convergencia para avanzar en la integración del mayor número de intervenciones médicas.

#### **Protección gratuita**

Otra de las prioridades es la prevención, por eso México hoy tiene el programa más amplio de inmunizaciones de Latinoamérica que protege contra 15 enfermedades diferentes de forma gratuita.

Al referirse al avance de la inmunización contra la influenza A (H1N1), comentó que ya se aplicó el 80% de las vacunas y el 89% de los profesionales médicos están protegidos contra esta enfermedad.

Córdova Villalobos comentó que uno de los aspectos más importantes en el campo de la medicina es la prescripción, por ello la importancia de contar con medicamentos de alta calidad y seguridad.

Derivado de lo anterior, resulta el proceso de Renovación de Registro de Medicamentos, el cual ha sido trascendente e histórico, ya que por primera vez en nuestro país todos los medicamentos genéricos se someten a las pruebas de intercambiabilidad para garantizar su efectividad.

“Con este proceso ya no se tendrán medicamentos con dudosa calidad, los fármacos que se vendan o que entreguen las instituciones de salud serán iguales tanto en eficacia y calidad”, concluyó.

#### **México. 40% de la población se automedica**

*Sumedico*, 25 de agosto de 2010

El secretario de Salud del Distrito Federal, Armando Ahued, pidió a la población que vaya al doctor para cuidar su salud y no por una receta médica que le permita comprar antibióticos.

El funcionario hizo un recorrido por las farmacias de la colonia Roma durante el cual entregó folletos y calcomanías con información sobre la prohibición de la venta de medicina sin receta. A partir del 25 de agosto, está prohibida la venta de antibióticos si no se muestra una receta médica que lo avale, medida que tomaron las autoridades sanitarias del país para evitar la automedicación y el consiguiente desarrollo de virus inmunes a las medicinas.

Ahued señaló durante su recorrido, que el 40% de la población se automedica en tiempo y dosis no indicados, por lo que los antibióticos ya no causan el efecto adecuado en las personas. En el Distrito Federal se tiene registrados dos mil 500 farmacias, Armando Ahued visitará 560. El secretario de Salud capitalino explicó a los encargados de las farmacias que de no acatar la ley podrán ser acreedores a multas hasta por PM900.000.



## México. Mitad de mexicanos, resistentes a antibióticos

*Sumedico*, 2 de agosto de 2010

En México existe un elevado porcentaje de resistencia antibiótica, sobre todo para tratar infecciones respiratorias y gastrointestinales, que podría alcanzar hasta el 60 por ciento de la población.

La extendida práctica de la automedicación ha sido la principal causa para generar resistencia a los antibióticos, lo que se traduce en menores opciones de tratamiento para los pacientes, advirtió especialista del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

La doctora Leticia Pérez Saleme, del servicio de Infectología del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional (CMN) Siglo XXI, luego de referirse a las estadísticas del Instituto Nacional de Salud Pública, agregó que cuando una bacteria genera resistencia a algún antibiótico, éste ya no tiene actividad para combatir dicha infección.

La mala utilización de los antibióticos, principalmente por automedicación o el no tomarlos en dosis o periodos de tiempo adecuados, como por ejemplo no completar los ciclos de administración indicada por el médico, son las principales causas de esta resistencia de las bacterias.

La infectóloga del Seguro Social hizo énfasis en que los antibióticos no pueden combatir infecciones virales, tales como resfriados y gripe, los ejemplos más extendidos del mal uso de estos compuestos.

Dijo que desarrollar este tipo de resistencia significa, en primer lugar, que será más difícil combatir una futura infección bacteriana. El paciente en este caso requiere de otro tipo de tratamiento, quizá más prolongado y más caro. Además, agregó, el uso inadecuado de antibióticos afecta la flora microbiana benéfica, como la del intestino, dando origen a problemas de digestión.

La generación de cepas de bacterias más resistentes, llamadas también superbacterias, puede infectar a integrantes de la comunidad en general, no sólo la más cercana, como la familia o la escuela, por lo que se estaría enfrentando un creciente problema de salud pública.

Comentó como medidas preventivas para evitar infecciones, el lavado adecuado de manos varias veces al día, asimismo de los alimentos crudos como frutas, legumbres y verduras, lo que puede reducir la posibilidad de un contagio. (Fuente: IMSS)

## Perú. Uso irresponsable de medicinas en el embarazo pone en riesgo vidas de madre y bebé

*Andina*, 27 de junio de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=8prexutte5M=>

El uso irresponsable e inadecuado de medicamentos durante el embarazo puede poner en riesgo la vida de la madre y del futuro bebé, pudiendo ocasionar abortos y muertes maternas o malformaciones congénitas, advirtió el director ejecutivo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Pedro Yarasca Purilla.

“Cuando la gestante ingiere un medicamento este se distribuye en la sangre, puede cruzar la barrera placentaria y alcanzar la circulación fetal. Debemos tener en cuenta que lo que ingiera o se administre a la gestante puede afectarle a ella o a su bebé”, indicó tras advertir que se debe evitar la automedicación.

Detalló que los medicamentos llegan al futuro bebé a través de la placenta que es la vía que lo conecta a su madre. Antes se pensaba que ella impedía el ingreso de sustancias extrañas pero hoy se sabe que esto no es así, pues así como permite el paso de nutrientes vitales para el bebé también admite el paso de sustancias que podrían resultar perjudiciales para su vida y desarrollo.

Yarasca agregó que tanto el embrión, como posteriormente el feto, son altamente sensibles a los medicamentos por lo que toda medicina usada en esta etapa de la vida debe ser indicado por un médico.

### Efectos negativos

Los efectos de los medicamentos varían según la etapa del embarazo en los que fueron ingeridos por la gestante. Durante las primeras semanas la toxicidad es tan elevada que puede conducir al aborto o muerte fetal; su uso posterior puede originar anomalías, malformaciones congénitas, defectos en las funciones y hasta la muerte.

### Consecuencias

Yarasca explicó que entre los medicamentos que pueden afectar a la gestante y al futuro bebé figuran algunos antibióticos, entre ellas las tetraciclinas, pues atraviesan la placenta y se depositan en los huesos y dientes del feto, decolorándolos de manera permanente e impidiendo su crecimiento.

Agregó que los aminoglucósidos-antimicrobianos indicados en el tratamiento de infecciones, fundamentalmente de las vías urinarias- atraviesan la placenta y se pueden acumular en los tejidos fetales, pudiendo dañar los oídos y riñones del futuro bebé.

El especialista de la Digemid resaltó que las mujeres embarazadas también deben evitar el consumo de antigripales porque estos medicamentos podrían producir efectos nocivos en el feto.

Finalmente, recomendó a las gestantes acudir periódicamente a sus controles y evitar automedicarse con el fin de evitar perjuicios a la salud de sus bebés.

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

WHO. **Guías de tratamiento de la malaria, segunda edición.** Ginebra: 2010. Páginas 210.

Esta segunda edición actualiza la información presentada en el 2006, y mantiene básicamente el mismo formato.

Un elemento importante en el control de la malaria es su tratamiento, y eso requiere capacidad diagnóstica e inicio rápido del tratamiento con antimaláricos. Las guías de la OMS para el tratamiento de la malaria se publicaron por primera vez en el 2006. Esa primera edición incluía recomendaciones para el manejo de la malaria e iba dirigido a tomadores de decisiones. La información presentada, permitía el desarrollo de protocolos nacionales más detallados que tuvieran en cuenta los patrones de resistencia en el país y la capacidad del sistema de salud.

Es documento completo se encuentra disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547925_eng.pdf)

WHO. **Modelo de Formulario para Niños** (*Model Formulary for Children*). Ginebra: 2010. Páginas 510. [http://www.who.int/selection\\_medicines/list/WMFc\\_2010.pdf](http://www.who.int/selection_medicines/list/WMFc_2010.pdf) disponible solo en inglés.

Según la OPS-Argentina ([http://new.paho.org/arg/index.php?option=com\\_content&task=view&id=519](http://new.paho.org/arg/index.php?option=com_content&task=view&id=519)) el libro proporciona información sobre el uso de más de 240 medicamentos esenciales para tratar enfermedades y afecciones en pacientes de 0 a 12 años. Los profesionales de la salud de todo el mundo contarán ahora con información normalizada sobre el uso recomendado, dosis, efectos adversos y las contraindicaciones de estos remedios.

El nuevo formulario se basa en la mejor evidencia disponible mundial en cuanto a qué medicamentos deben ser usados para tratar condiciones específicas, la forma en que debe administrarse y en qué dosis. La exactitud en la dosificación de medicamentos en los niños es esencial, en particular entre aquellos de hasta el año de vida. Y es que un error de dosificación en un niño tan pequeño puede tener resultados devastadores.

El Formulario ayudará a los proveedores de asistencia sanitaria a prescribir el medicamento adecuado, en la formulación y la dosis correcta. También pone de relieve cuáles son las precauciones a tomar, las reacciones adversas que pueden requerir un seguimiento, y el tipo de interacciones que se pueden producir si el paciente está tomando otros medicamentos. Por ejemplo, el formulario indica que el ibuprofeno, que se administra con frecuencia a los niños para tratar el dolor, puede tener interacciones negativas cuando se toma con cualquiera de 21 medicinas mencionadas.

Cada año mueren 8,8 millones de niños menores de 5 años en el mundo (según datos de 2008). Muchas de estas muertes son causadas por enfermedades que podrían evitarse (como

diarreas y la neumonía e infecciones bacterianas graves en los recién nacidos) con el uso de medicamentos esenciales recetados apropiadamente para chicos.

Nota del Editor. En enero 2009, la OMS y UNICEF publicaron una guía de origen y precios de medicamentos pediátricos que se encuentra disponible en: [http://www.unicef.org/supply/files/Sources\\_and\\_prices\\_of\\_selected\\_medicines.pdf](http://www.unicef.org/supply/files/Sources_and_prices_of_selected_medicines.pdf)

WHO. **Tratamiento farmacológico de los trastornos mentales en atención primaria en salud** (*Pharmacological treatment of mental disorders in primary health care*).

Ginebra; 2009. Páginas 18.

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241547697_eng.pdf)

Este manual provee información para que los profesionales de la salud, especialmente el personal de atención primaria que trabaja en países de medianos y bajos ingresos, puedan tratar farmacológicamente a enfermos mentales.

El manual contiene información general sobre prescripción y luego capítulos sobre medicamentos utilizados en trastornos psicóticos, depresión, trastorno bipolar, ansiedad generalizada y problemas de sueño, trastorno obsesivo-compulsivo y ataques de pánico, dependencia del alcohol y los opioides.

Conviene advertir que es una referencia para el tratamiento farmacológico no para el abordaje general de los problemas mentales.

Juan Cuvi. **La enfermedad silenciosa: Una mirada diferente a la automedicación en el Ecuador.** Quito: Corporación Acción Vital; 2010. Páginas 159.

Revisión de Javier Llamaza.

El Dr. Cuvi hace un análisis de la automedicación desde sus causas y las implicaciones sociales, económicas, culturales y éticas. Para el autor, las culturas y civilizaciones han aceptado al medicamento como símbolo, instrumento y valor articulado funcionalmente al paradigma biomédico de la salud. Aún hoy en día, y pese a la masificación de la información y a la democratización del conocimiento, el medicamento conserva un halo de misterio que lo aísla del común de la gente; esta "relación poco diáfana explicaría la fetichización del medicamento (y de otros recursos de la medicina moderna, como exámenes y procedimientos clínicos sofisticados) que mantiene y profundiza la sociedad moderna, como reacción ante su incapacidad y desidia para encontrar otras respuestas a sus aspiraciones de salud", situación reforzada por la angustia generada por la enfermedad y la muerte; y que estaría detrás de la irracionalidad con que hemos terminado manejando al medicamento. La promoción de estilos de vida saludables,

basada en el enfoque sobre los determinantes de la salud, constituye una de las mejores iniciativas mundiales; sin embargo, sucumbe ante las urgencias de la vida moderna, “el mundo de la medicina se ha especializado en la oferta exorbitante de soluciones rápidas, sin importar su agresividad ni sus consecuencias”.

Acceda al libro:

[http://www.aislac.org/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=634&Itemid=130](http://www.aislac.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=634&Itemid=130)

Acción Internacional para la Salud de Bolivia.  
**Automedicación responsable.** Boletín N° 175. La Paz: septiembre de 2010.

Este Boletín hace un análisis de los diferentes factores que influyen en la automedicación y el rol que juegan varios actores en la provisión de información para llegar a una automedicación responsable, y no persistir en la tendencia del sobre consumo de medicamentos, cada vez más frecuente en nuestra sociedad.

Acceda al Boletín en:

[http://aislac.org/index.php?searchword=Automedicaci%C3%B3n+respo&ordering=&searchphrase=all&option=com\\_search](http://aislac.org/index.php?searchword=Automedicaci%C3%B3n+respo&ordering=&searchphrase=all&option=com_search)

#### **Información farmacoterapéutica de acceso libre**

Acción Internacional para la Salud-LAC presenta un nuevo recurso en su web ([www.aislac.org](http://www.aislac.org)) denominado **Información Farmacoterapéutica** al cual usted podrá acceder a través del botón del mismo nombre (ubicado al lado izquierdo de la web) y encontrar fuentes de información de acceso libre ordenadas por bibliotecas virtuales y buscadores, boletines, revistas, centros de información de medicamentos, guías de práctica clínica e información de la OMS.

#### **Boletín Terapéutico Andaluz**

Ya está disponible el Boletín Terapéutico Andaluz No.2 de 2010 se encuentra en formato pdf, con el siguiente contenido:

- Bifosfonatos: actualización sobre su seguridad.
- La información al paciente como estrategia de mercado.

Acceda al boletín en esta dirección:

<http://www.easp.es/web/documentos/BTA/00016191documento.pdf>

## Instrucciones para los autores

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.