

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 14, número 4, noviembre 2011



Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre. Desde enero del 2003 es una co-edición con el Instituto Borja de Bioética. La dirección electrónica es:
www.boletinfarmacos.org



Editores

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

Asesor de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil

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

Asesor de Industria, Publicidad y Promoción

Marvin Gómez, Costa Rica

Asesor en Regulación y Políticas

Ricardo Martínez, Argentina

Asesor en Prescripción y Utilización

Juan Gervás, 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

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
Benito Marchand, Nicaragua
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 acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; 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). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU.
Teléfonos: (915) 747-8512, (915) 585-6450, Fax: (915) 747-8512

Índice

Boletín Fármacos 2011; 14 (4)

VENTANA ABIERTA	
La vacuna del VPH y la campaña presidencial en EE UU Antonio Ugalde y Núria Homedes	1
ADVIERTEN	
Investigaciones	
Estudio farmacoepidemiológico de las reacciones adversas a medicamentos (Ram) en ingresantes a la carrera de medicina Maria Etel Espindola de Markowsky y Carlos Alberto Markowsky	3
Breves	
Anticonceptivos orales con drospirenona: aumento del riesgo de trombos <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , mayo de 2011	8
Revisión de liraglutida (VICTOZA) para la diabetes tipo 2 <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , abril de 2011	11
Los medicamentos antipsicóticos son peligrosos para la tercera edad <i>The New York Times</i> , 9 de mayo de 2011	12
Solicitud y retiros del mercado	
Drotrecogina alfa activada (Xigris): Suspensión de Comercialización	13
Ecuador: Nimesulida quedó fuera del mercado	14
Tabletas homeopáticas para la dentición retiradas del mercado debido a una posible toxicidad por belladona en niños <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , febrero de 2011	14
Cambios al etiquetado	
Acetaminofén. J&J reduce la dosis máxima de Tylenol para evitar sobredosis	15
Citalopram y prolongación del intervalo QT del electrocardiograma	15
Drospirenona: Actualización de la revisión de seguridad con respecto al posible incremento del riesgo de coágulos de sangre por el uso de píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona FDA, 26 de septiembre 2011	16
Metoclopramida: restricciones de uso en niños y adolescentes <i>AEMPS</i> , 27 de octubre 2011	18
Reacciones adversas e interacciones	
El CDC aconseja a las mujeres que dan a luz esperar antes de empezar con la pastilla anticonceptiva	18
Uso de medicamentos antiinflamatorios noesteroides noaspirinosos durante el embarazo y los riesgos de aborto espontáneo.	19
Bifosfonatos: La FDA recuerda los riesgos de algunos fármacos para la osteoporosis a largo plazo	19
Clobetasol y betametasona: Sanidad retira varias marcas de cremas por contener sustancias farmacológicas	20
Dronedarona. La Agencia Europea de Medicamentos restringe el uso de dronedarona	20
Ondansetrón (Zofran): Fármaco para náuseas de GSK implicaría riesgo de arritmia indicó la FDA	20
Ranelato de estroncio (Protelos). La farmacéutica Servier escondió efectos secundarios del medicamento Protelos Ver en la Sección de Ética, bajo conducta de la industria	20
Precauciones	
Unos populares fármacos contra la diabetes podrían aumentar el riesgo de cáncer de páncreas, sugiere un estudio	21
Antiepilépticos: El riesgo de defectos de nacimiento planteado por los fármacos contra la epilepsia podría depender de la dosis	22
Tratamiento antipsicótico a largo plazo y volumen cerebral, un estudio longitudinal de primeros episodios de esquizofrenia	23

Antipsicóticos. Observan resultados mixtos con el uso 'fuera de etiqueta' de los antipsicóticos	24
Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) Ciertos antidepresivos podrían plantear un riesgo con los anticoagulantes para los pacientes cardiacos	24
Metotrexato reduce respuesta a vacuna neumocócica Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción	24
En duda los beneficios de la polipíldora universal Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción	24
Otros Temas	
Ecuador: La farmacovigilancia aún es incipiente Ver en regulación y Políticas en América Latina	25
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos	
ÉTICA Y DERECHO	
Investigaciones	
Psicosis en masa en los Estados Unidos James Ridgeway	26
Breves	
Relaciones con la industria farmacéutica: ¿se puede estar en la trinchera sin llenarse de barro hasta las rodillas? Javier Padilla <i>Atención Primaria</i> , 12 de agosto 2011	28
¿Imposible? La prohibición de las leyes estatales de seguridad de los medicamentos genéricos Leonard H. Glantz y George J. Annas <i>N Engl J Med</i> 2011; 365:681-683	29
Conducta de la industria	
Thomas Steitz "Muchas farmacéuticas cierran sus investigaciones sobre antibióticos porque curan a la gente"	31
Eli Lilly destina 30 millones de dólares para combatir enfermedades crónicas	32
Se suspende fabricación de fármaco contra Chagas; en Bolivia hay alerta	32
Novartis amenaza la vida de pacientes con leucemia	33
Pfizer analiza hacer de venta libre del popular fármaco: Lipitor	33
El retiro de la visa de Neira fue muy calculado Ver en Regulación y Políticas, bajo EE UU	34
La farmacéutica Servier escondió efectos secundarios del medicamento Protelos	34
Conflictos de interés	
Los legisladores pueden facilitar los conflictos de interés en la FDA Ver en Regulación y Políticas, bajo EEUU	35
Publicidad y promoción	
Materiales para la enseñanza sobre Análisis Crítico de la Promoción Farmacéutica	35
Argentina: El Ministerio de Salud puso en la mira la venta de medicamento por Internet Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia	35
EE UU Las compañías farmacéuticas pierden la protección en Facebook y algunas deciden cerrar sus páginas	35
España: Lo que queda de los visitantes médicos	37
La industria farmacéutica inglesa reprimenda a Bayer	38
Adulteraciones y falsificaciones	
Falsificadores de medicinas caen en la red	39
Argentina: Campaña contra la venta ilegal de medicamentos	40
Argentina: Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) advierte que sin la aplicación de la ley 26.567 el país está en "grave riesgo"	40
Bolivia: Decomisan una tonelada de medicamentos caducados	41
Colombia: Quimioterapia o placebo	41
Costa Rica: Auditoría decomisa folios sobre compras de fármacos	42

EE UU: Las farmacias ilegales de Internet se aprovechan de los consumidores Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia	43
Guatemala: Prolifera venta de fármacos falsos en el país	43
Perú: Jueces de Lima y Callao aplicarán pena de cárcel a quienes comercialicen ilegalmente medicamentos	43
Litigación	
Argentina: La justicia condenó a Bayer por efectos secundarios de un medicamento	44
España: Los genéricos preparan pleitos millonarios contra la industria Ver en Economía y Acceso, en Genéricos	45
EE UU: Farmacéutica Glaxo pagará la multa más alta de historia por litigios sobre fármacos	45
Estados Unidos: Google, obligada a pagar una multa de 346 millones de euros por anunciar farmacias ilegales	45
EE UU: Los demandantes de J&J no hacen caso al informe	46
India: Novartis amenaza la vida de pacientes con leucemia	47
México: Medicamento biotecnológico del ISSSTE desata pleito legal	47
Otros temas	
Argentina: Desbaratan red de mayoristas que vendía medicamentos en el oeste bonaerense	48
ENSAYOS CLÍNICOS	
Investigaciones	
Cambios en la metodología de los ensayos clínicos a lo largo del tiempo: Revisión de seis décadas de investigación en psicofarmacología. Brunoni AR, Tadini L, Fregni F. <i>Plos One</i> , 2010; 5(3): e9479	50
¿Qué sucede cuando la investigación clínica depende de los márgenes de beneficio? Carl Elliot <i>Mother Jones</i> , septiembre/octubre 2010	55
Revisiones deficientes Carl Elliot <i>Mother Jones</i> , septiembre/octubre 2010	57
La corrupción mortal de los ensayos clínicos Carl Elliot <i>Mother Jones</i> , septiembre/octubre 2010	58
Estudios inútiles: un daño real Carl Elliot <i>New York Times</i> , 28 de julio de 2011	64
Globalización de los ensayos clínicos	
Un estudio cuestiona la importancia de los ensayos clínicos sobre insuficiencia cardíaca	65
Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés	
Preocupación sobre ensayos de medicamentos en población pediátrica	67
Investigadores estadounidenses y compañías farmacéuticas realizan experimentación en humanos en África	68
La población de la India se convierte en blanco fácil mientras los ensayos clínicos provocan muertes	68
Guatemala: Salen a la luz más horrores de ensayos médicos de EE UU en Guatemala	69
Guatemala: Federico después de los experimentos	70
México: Pagan con sangre sus estudios	73
Gestión de los ensayos clínicos y metodología	
Ensayos Clínicos descuidan la Tercera Edad	74
Proceso de fortalecimiento de comités de ética en investigación en el Perú	75
Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado	
Un grupo de consumidores se manifiesta en contra de la propuesta de investigar la vacuna contra el antrax en niños	75

Regulación, registro y diseminación de resultados	
Costa Rica: Conferencia de prensa sobre el proyecto 17.777: Ley que regula la investigación biomédica. Un "canasto con huecos" Ver en Regulación y Políticas, en América Latina	75
Costa Rica: Tres partidos frenan ley de investigación biomédica Ver en Regulación y Políticas, en América Latina	75
Costa Rica: Solución precipitada Ver en Regulación y Políticas, en América Latina	76
Costa Rica: Columna apresurada. Se trata de regular la experimentación en seres humanos para evitar abusos Ver en Regulación y Políticas, en América Latina	76
Unión Europea: Agencia Europea de Medicamentos facilita acceso a información sobre ensayos clínicos Ver en Regulación y Políticas, Europa	76
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos	76
ECONOMÍA Y ACCESO	
Breves	
Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG). Reunión informativa virtual para las Américas OPS/OMS, 4 de noviembre de 2011	77
La subasta centralizada inversa de medicamentos en Ecuador Soledad Isarralde	79
Entrevistas	
Las licencias del Medicines Patent Pool/Gilead: preguntas y repuestas <i>Medicines Patent Pool</i> , agosto 2011	80
Tratado de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes	
Un excelente análisis de los comentarios que la embajada de EE UU en Polonia hizo sobre los observaciones que PhRMA presentó el año 2009 sobre la Lista Especial 301	86
Argentina: Propiedad intelectual y salud pública en el acuerdo entre Mercosur y Unión Europea	86
India: Novartis intenta socavar de nuevo la ley india de patentes	87
Novartis contra la ley india de patentes: La nueva ofensiva de la compañía farmacéutica amenaza el acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo	88
Patentes contra pacientes	89
Patentes contra salud pública: un concurso de ideas	90
Acceso a medicamentos genéricos amenazado por pacto comercial con Estados Unidos	91
Perú: Transnacionales pretenden controlar compras estatales	92
Perú: Ministro de Comercio reiteró que el Perú no cederá ni un centímetro en el acuerdo de negociación del TPP	93
Genéricos	
Acceso a medicamentos genéricos amenazado por pacto comercial con Estados Unidos Ver en Tratados de Libre Comercio	93
España: Los genéricos preparan pleitos millonarios contra la industria	93
México: Libera Cofepris 19 registros para medicamentos genéricos	95
Acceso y Precios	
Chagas: miles de enfermos se quedan sin tratamiento	95
Tipos de financiamiento: precios basados en el beneficio para los pacientes	96
Albendazol. GSK amplía su acuerdo con la OMS para combatir los parásitos intestinales de los niños en países endémicos	97
La vacuna del papiloma humano en África	97
Alemania: Eli Lilly advierte de las nuevas reglas alemanas	98
Argentina: Un proyecto busca generar un estudio de los costos de los medicamentos para fijarle precios máximos	98
Argentina: Proponen el control de precios de los medicamentos Ver en Regulación y Políticas, América Latina	99
España: Las farmacéuticas, en alerta roja Ver en Regulación y Políticas, en Europa	99

España: Las farmacéuticas bajan los precios para competir	99
Estados Unidos: Obama toma medidas para acabar con la escasez de fármacos que sufre el país Ver en Regulación y Políticas, EE.UU. y Canadá	100
Uruguay: ASSE gastó US\$2,5 millones en fármaco que aún no utilizó Ver en Regulación y Políticas, América Latina	100
Industria y Mercado	
Argentina: La Provincia de Buenos Aires amplió su planta de medicamentos: producirá 70 millones de comprimidos al año	100
Argentina: Los capitales extranjeros avanzan en la industria farmacéutica local	100
Argentina: Salud y Laboratorios Puntanos firmaron un convenio con el hospital pediátrico Notti de Mendoza. Ver en Regulación y Políticas, en América Latina	101
Ecuador: La fabricación de los productos farmacéuticos creció en 5 años	101
Ecuador: US\$877 millones movió, este año, el negocio farmacéutico privado en el país	102
Ecuador: El 86,3% de medicinas son importadas	104
Ecuador: Siete debilidades fueron detectadas en el sector farmacéutico nacional	105
España: Novartis se apoya en Alcon para poder garantizar su futuro a largo plazo	106
Las empresas y el Servicio Nacional de Salud del Inglaterra (NHS) estrechan sus relaciones	106
México: Empresas mexicanas crecen con maquila de medicamentos	107
Perú: Expertos de América Latina busca optimizar calidad de fabricación de los medicamentos en el Perú	108
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos	
AGENCIAS REGULADORAS, POLÍTICAS y REGULACIÓN	
Políticas y Regulación	
España: AEMPS y OPS buscan fortalecer estrategias de cooperación en la reglamentación farmacéutica	110
Europa	
Unión Europea: Agencia Europea de Medicamentos facilita acceso a información sobre ensayos clínicos	110
Alemania: Eli Lilly advierte de las nuevas reglas alemanas Ver en Economía y Acceso, en Acceso y Precios	110
Crisis en España: farmacias rechazan las nuevas medidas de recorte del gobierno	110
España: Las farmacéuticas, en alerta roja	112
España: Anticonceptivos orales con drospirenona: riesgo tromboembólico vs. financiación pública	113
Francia: Francia endurece el control de los fármacos. Una ley tratará de evitar más casos de efectos adversos	114
Francia: En busca de más controles, Francia reformó su sistema de medicamentos	114
EE UU y Canadá	
Estados Unidos: Obama toma medidas para acabar con la escasez de fármacos que sufre el país	115
Obama toma medidas para aliviar la escasez de medicamentos en EE. UU. Firma una orden ejecutiva en respuesta a la triplicación de la escasez de fármacos recetados	115
El retiro de la visa de Neira fue muy calculado	116
Los legisladores pueden facilitar los conflictos de interés en la FDA	117
América Latina	
Argentina: El 3 de octubre empiezan a vacunar contra el VPH	118
Argentina: Cruje la legislación farmacéutica en el país: Río Negro eliminó límite de instalación de farmacias por el régimen de cantidad de habitantes de cada lugar Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia	119
Argentina: Salud y Laboratorios Puntanos firmaron un convenio con el hospital pediátrico Notti de Mendoza	119
Argentina: Medicamentos LASA (look alike/sound alike) fallo a favor del cambio	119
Argentina: La Producción Pública de Medicamentos	120
Argentina: Producción pública de medicamentos: dura pelea por reglamentación de la ley	121
Argentina: La Provincia de Buenos Aires amplió su planta de medicamentos: producirá 70 millones de comprimidos al año Ver en Economía y Acceso, en Industria y Mercado	122
Argentina: Nueva regulación para la actividad farmacéutica	122

Argentina: En la legislatura, especialistas apoyaron pedido de la COFA por la ley 26.567	123
Argentina: Proponen el control de precios de los medicamentos	123
Costa Rica: Conferencia de prensa sobre el proyecto 17.777: Ley que regula la investigación biomédica. Un "canasto con huecos"	124
Costa Rica: Tres partidos frenan ley de investigación biomédica	126
Costa Rica: Solución precipitada	127
Costa Rica: Columna apresurada. Se trata de regular la experimentación en seres humanos para evitar abusos	128
Ecuador: La farmacovigilancia aún es incipiente	128
Ecuador: El Ministerio de Salud Pública implementa nuevo sistema para entregar medicina	129
Ecuador. El cuadro básico de medicinas agregó 34 nuevas variedades	129
México: FCH promueve producción de medicinas más económica	130
Perú: Jueces de Lima y Callao aplicarán pena de cárcel a quienes comercialicen ilegalmente medicamentos Ver en Ética y Derecho, en Litigación	130
Uruguay: ASSE gastó US\$2,5 millones en fármaco que aún no utilizó	131
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos	131
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Psicosis en masa en los Estados Unidos Ver en Ética y Derecho, Investigaciones James Ridgeway	132
Breves	
Nueve reglas para el uso seguro de los medicamentos <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , febrero de 2011	132
Calidad de la prescripción de fármacos <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , marzo de 2011	134
¿Qué debe hacer si olvidó tomar una dosis de su medicina? <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , mayo de 2011	137
Los medicamentos antipsicóticos son peligrosos para la tercera edad Ver en Advierten en Breves <i>The New York Times</i> , 9 de mayo de 2011	138
Se examina la eficacia de los antidepresivos. Tres meta-análisis examinan antidepresivos contra placebo Nathan Geffen <i>Quackdown</i> , 23 de agosto de 2011	138
Las pastillas se transforman y los pacientes intentan acostumbrarse Gina Kolata <i>The New York Times</i> , 11 de julio de 2011	139
Enfrentamiento entre cadenas de farmacias y farmacia comunitarias en Mendoza, Argentina Soledad Isarralde	141
España: Un informe cuestiona la eficacia de implantar en las farmacias un sistema de unidos <i>Federación de Asociaciones de Farmacias de Cataluña (FEFAC)</i> , 24 de marzo 2011	142
Prescripción	
Evaluación de los aspectos de los programas electrónicos para fortalecer la seguridad y calidad de la práctica clínica	144
Relacionan al personal provisional de emergencias con más errores en los medicamentos	144
Uso de medicamentos antiinflamatorios noesteroides noaspirinosos durante el embarazo y los riesgos de aborto espontáneo. Ver en Advierten, en reacciones adversas e interacciones	144
El CDC aconseja a las mujeres que dan a luz esperar antes de empezar con la pastilla anticonceptiva Ver en Advierten, en reacciones adversas e interacciones	145
En duda los beneficios de la polipíldora universal	145
Metotrexato reduce respuesta a vacuna neumocócica	145
Medicamentos para tratar el déficit de atención hiperactiva	146
España: Ocho de cada diez médicos critican la prescripción por principio activo	147
Distribuidoras	
Argentina: Farmacéuticos cuestionan que un distribuidora entregue remedios a pacientes	148

Farmacia	
Informe especial: farmacéuticos de toda Latinoamérica dan batalla contra las grandes cadeneras	148
Argentina: Cruje la legislación farmacéutica en el país: Río Negro eliminó límite de instalación de farmacias por el régimen de cantidad de habitantes de cada lugar	150
Argentina: El ministerio de Salud puso en la mira la venta de medicamento por Internet	151
Argentina: Desbaratan red de mayoristas que vendía medicamentos en el oeste bonaerense Ver en Ética y Derecho, Otros temas	152
Argentina: Nueva regulación para la actividad farmacéutica Ver en Regulación y Políticas en América Latina	152
Argentina: Farmacéuticos piden cambios en el convenio con el PAMI	152
Argentina: CAPEMVeL no aclarés: 1+1 = 3 solo en tu imaginación. Opinión sobre el discurso liberalizador de medicamentos	152
Argentina: El mundo feliz de Farmacity y sus socios	153
Chile: Demanda a la cadena de farmacias Ahumada por posición monopólica	155
Chile: Más concentración en Chile: ya opera la primera farmacia de hipermercados Jumbo	156
EE UU: Las farmacias ilegales de Internet se aprovechan de los consumidores	156
Ecuador: El Ministerio de Salud Pública implementa nuevo sistema para entregar medicina Ver en Regulación y Políticas en América Latina	157
España: Farmacias rechazan las nuevas medidas de recorte del gobierno	157
España: Web 2.0' y uso racional del medicamento, asignatura pendiente para la farmacia	158
España: Los impagos de las Administraciones sanitarias de algunas comunidades autónomas ponen en peligro la prestación farmacéutica a la población	159
Perú: Perú le declara la guerra a los fármacos en ferias y mercados populares	160
Venezuela: Las personas deben visitar varias farmacias antes de conseguir un medicamento regulado	161
Utilización	
Un exceso de fármacos podría ser más problema que cura	161
La automedicación no siempre es mala; debe ser responsable	162
Regla número 1 para el uso seguro de medicamentos: consulte a su médico de familia y complete una hoja de tratamiento	163
Argentina: Abuso de fármacos: inició en el país la encuesta nacional de sustancia psicoactivas	164
Argentina: Encuesta con datos alarmantes y una jornada de concientización sobre el uso racional de los medicamentos en la Legislatura	165
Argentina: Advierten sobre consumo de remedios vencidos	166
España: El consumo de antidepresivos en mujeres de más de 65 años triplica al de los hombres	167
España: Nueva muestra de la relación entre mal uso de fármacos y urgencias	167
EE UU: Aumentan los envenenamientos accidentales con medicamentos en los niños	168
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos	169
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS	170

Ventana Abierta

La vacuna del VPH y la campaña presidencial en EE UU

Antonio Ugalde y Núria Homedes

Las vacunas contra el virus del papiloma humano llevan siendo objeto de discusión desde hace algún tiempo. Sorpresivamente, la discusión sobre la obligatoriedad de su utilización en mujeres jóvenes ha pasado a ser un tema que ha tenido repercusiones políticas en la campaña presidencial de los EE UU.

Durante uno de los primeros debates televisivos de los candidatos republicanos en New Hampshire el 12 de septiembre de este año, la representante por el estado de Minnesota, Michelle Bachmann atacó al candidato presidencial y gobernador de Texas, Rick Perry por haber hecho obligatoria en su estado la vacunación de las niñas desde los 11 años con la vacuna contra el VPH. Michelle Bachmann estaba considerada como la candidata más fuerte para quitar el liderazgo del movimiento ultraconservador conocido como el Tea Party que había estado dirigido por la populista ex-gobernadora de Alaska Sarah Palin y que precisamente era el patrocinador de este debate.

Ante la pantalla, Bachmann declaró que la vacuna “tiene consecuencias muy graves” y “pone en peligro la vida de las niñas”. Para apoyar su afirmación, la representante explicó que acababa de conocer a una madre cuya hija había sufrido un retraso mental como consecuencia de la vacuna.

Además, Bachmann dijo que el productor de la vacuna Gardasil, Merck, había utilizado influencia política para que el gobernador Perry la hiciera obligatoria, aunque permitía algunas excepciones si los padres por razones religiosas se oponían a la vacunación.

Efectivamente, en 2007 Perry a través de una orden ejecutiva ordenó la vacunación obligatoria en Texas, el segundo estado en población después de California. La orden causó una tormenta crítica en el estado por razones muy diferentes e incluso contrastantes. Por ello, la legislatura del estado mayoritariamente anuló la orden ejecutiva. Los legisladores conservadores objetaron porque la vacunación promovería la promiscuidad. En el debate televisivo, el gobernador indicó que no se podía pensar que la contribución de US\$5.000 por parte del productor de la vacuna, hubiera influido su decisión. Sin duda, la obligatoriedad en un estado con una población total de 20 millones hubiera producido beneficios económicos importantes para Merck.

En realidad, Perry había recibido US\$30.000 de Merck para su campaña electoral de re-elección para la gubernatura del estado. También trascendió que su ex jefe de gabinete había pasado a trabajar para Merck. Después, a lo largo de la campaña y teniendo en cuenta el conservadurismo de los electores que quería atraer, Perry ha reconocido que se equivocó al emitir la orden ejecutiva y ha declarado que la vacuna no debe ser obligatoria.

La afirmación de la peligrosidad de la vacuna afirmada por Bachmann tuvo un efecto inmediato en los medios de comunicación del país. En subsecuentes entrevistas en TV y a la prensa, Bachmann siguió insistiendo que la vacuna era altamente peligrosa. En una entrevista en California, añadió: “Yo no he hecho estas declaraciones dando a entender que yo soy médico, que soy una científica, o llegando a conclusiones sobre la vacuna en una dirección u otra.” Y añadió: “Sencillamente, estoy transmitiendo la preocupación de una madre que está muy alterada por el efecto de la vacuna en su hija.” Los medios de comunicación entendieron que esta respuesta era una marcha atrás de las acusaciones anteriores sin querer reconocer su equivocación al afirmar que la vacuna es altamente peligrosa.

Las asociaciones médicas reaccionaron rápidamente ante la acusación de Bachmann sobre la relación entre la vacuna y el retraso mental. La Academia Americana de Pediatría hizo el siguiente comunicado:

“La Academia Americana de Pediatría quiere corregir el comentario erróneo que se ha hecho sobre la VPH durante la campaña presidencial del partido republicano. No hay en absoluto ninguna evidencia científica de que la vacuna del VPH cause retraso mental. Desde que la vacuna fue aprobada se han administrado 35 millones de dosis, y tiene un record de seguridad excelente. La Academia Americana de Pediatría, los Centros de Control y Prevención de Enfermedad, y la Academia Americana de Médicos de Familia todos recomiendan que las niñas reciban la vacuna VPH a los 11 o 12 años. Esto es porque a esta edad es cuando la vacuna produce la mejor respuesta inmunitaria en el cuerpo, y porque es importante proteger a las niñas antes de que empiece su actividad sexual. En los EE UU, cerca de 6 millones incluyendo chicas entre 11 y 19 años se infectan con el VPH cada año, y 4.000 mujeres mueren de cáncer cérvicouterino.”

Muchos en la comunidad médica señalaron el record de la vacuna que se presenta en el Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), la base de datos de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades y de la FDA que hace seguimiento a los eventos adversos que se reportan después de administrar las vacunas, desde los efectos menores hasta los serios. La base de datos tiene sus limitaciones ya que puede haber eventos que no se comunican y además las agencias advierten que hay que ser cautelosos porque el hecho de que se reporte un evento adverso no quiere decir que la vacuna sea su causa.

Según los datos oficiales del VAERS la vacuna en discusión se ha comportado bien. Hasta el momento de la acusación de

Bachmann, como se ha indicado, se habían distribuido 35 millones de dosis de vacunas de Gardasil (se dan tres dosis por persona) en los EE UU. En total VAERS “ha recibido un total de 18.727 informes de eventos adversos que han tenido lugar después de que se administrase la vacuna Gardasil... De todos estos informes, 92% se consideraron que no eran serios, y 8% eran serios... La gran mayoría (92%) fueron desmayos, dolor e hinchazón en el lugar de la inyección (el brazo), dolor de cabeza, náusea, y fiebre. El desmayo es común después de inyecciones y vacunaciones, especialmente entre los adolescentes. Las caídas después de un desmayo pueden algunas veces producir daños serios, en la cabeza por ejemplo, pero se pueden evitar si se observa de cerca durante unos 15 minutos a la persona vacunada.”

“El 8% de los eventos adversos serios incluyeron enfermedades tales como el síndrome de Guillain-Barré, una afección del sistema nervioso, coágulos de sangre e incluso muertes. Sin embargo, el análisis oficial de la incidencia de Guillain-Barré no excedió al nivel prevalente en el grupo de edad semejante al vacunado; la mayoría de las personas que experimentaron coágulos de sangre también tenían otros factores de riesgo y el análisis de las 32 muertes sugirió que o las muertes se habían atribuido a otras causas o que no había un agrupación o patrón inusual que pudiera sugerir que habían sido causadas por la vacuna.”

Por todas estas razones “los CDC recomiendan la vacuna de VPH para prevenir la mayoría de los tipos de cáncer cervicouterino.”

Sin embargo, un comité creado por el Instituto de Medicina publicó un informe en agosto sobre los eventos adversos de las vacunas incluyendo las del VPH. Los expertos encontraron “una evidencia clara y en general sugestiva” de una condición diferente—una seria reacción alérgica conocida como anafilaxis—que pudiera estar causada por la vacuna del VPH. También encontró cuatro informes publicados de encefalomiелitis diseminada aguda (Acute Disseminated Encephalomyelitis), un problema neurológico que podría dañar la capacidad mental.”

Los dos candidatos republicanos han sufrido en las encuestas por sus actuaciones en torno a la vacuna. El gobernador de Texas, en parte por haber impuesto la obligatoriedad de la vacunación y el conflicto de interés al recibir una donación de la farmacéutica que los medios han relacionado con la imposición de la vacuna; y la representante de Minnesota por

la declaración exagerada de los peligros de la vacuna. Hoy día los dos candidatos están en la cola de la lista y las encuestas indican que han perdido la posibilidad de llegar a la Casa Blanca.

¿Qué implicaciones tiene esta discusión sobre la vacuna del VPH para otros países? No debemos sorprendernos de que los CDCs promuevan la vacuna como lo han hecho con otras vacunas que también han sido cuestionadas como la de la fiebre porcina. EE UU como otros países han tenido que destruir millones de dosis de la vacuna porcina con la pérdida económica correspondiente, ya que la realidad no se correspondió a la pandemia anunciada. Los CDCs una vez conocida la falsa alarma de la pandemia seguían insistiendo a través de anuncios y comunicados de prensa en la necesidad de vacunarse contra la fiebre porcina.

Solamente tres países han incluido la vacuna del VPH en el calendario nacional vacunal: Argentina, Costa Rica y Ruanda. A parte de los posibles efectos adversos que se han mencionado, hay otras razones por las que la vacunación puede ser cuestionable.

En primer lugar su costo. Aunque el precio de esta vacuna como el de otras es negociable, sigue siendo muy alto para países de bajos y medios ingresos. Se puede sugerir que el gasto en la vacuna pudiera invertirse mejor en un programa de pruebas de Papanicolaou para todas las mujeres de más de 11 años. Hasta el momento esta prueba sigue siendo necesaria para controlar el cáncer cérvicouterino.

En segundo lugar, la vacuna puede dar un sentido falso de seguridad tanto a los médicos como a las mujeres. En parte se desconoce el periodo de efectividad de la vacuna, además los serotipos que protege el 14 y 16 pueden no ser los únicos que se asocian con el cáncer. Incluso se duda de que en otros países, por ejemplo en el caso de Botsuana, los serotipos que se asocian con el cáncer cérvicouterino sean los mismos, y tampoco se sabe las mutaciones que puedan ocurrir tras la generalización de la vacuna. El falso sentido de seguridad puede llevar a descuidar la prueba del Papanicolaou.

Ante todas estas incertidumbres no parece que la inclusión de la vacuna del VPH en el calendario nacional sea una decisión recomendable desde el punto de vista sanitario o económico. Sin duda seguirá habiendo presiones económicas y políticas para promoverla.

Advierten

Investigaciones

Estudio farmacoepidemiológico de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) en ingresantes a la carrera de medicina

Maria Etel Espindola de Markowsky y Carlos Alberto Markowsky

Resumen

Los medicamentos son una de las herramientas terapéuticas y más que cualquier otro tratamiento médico corren el riesgo de ser utilizados en condiciones no controladas y en forma incorrecta. Casi toda la población los consume y sus precios van en aumento, por ello el estudio y el fomento de su utilización apropiada constituyen una preocupación fundamental de todos los agentes que intervienen en el mercado de la salud.

En las sociedades modernas existe una cultura de la medicalización, con cada síntoma se ingiere un medicamento. La automedicación en jóvenes no es un problema local, ni regional.

En este sentido la Farmacovigilancia se ocupa de la identificación y valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos por el conjunto de la población o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos.

El objetivo de este estudio fue analizar las reacciones adversas a medicamentos u otras sustancias que notificaron por los que ingresaron a la Carrera de Medicina.

Método: Estudio observacional, descriptivo de 94 notificaciones voluntarias de reacciones adversas. Para las comunicaciones espontáneas se utilizó la Ficha Oficial del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, del ANMAT (Administración Nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica).

Resultados: Se recibieron 94 notificaciones 65 (69%), correspondían a estudiantes mujeres y 29 (31%) a estudiantes del sexo masculino. Se demostró que esta población padece reacciones adversas a medicamentos, la mayoría de los cuales habían sido autoprescritos.

Introducción

Los medicamentos son las herramientas terapéuticas con mayor probabilidad de ser utilizadas en condiciones no controladas y de manera incorrecta. El análisis de la utilización de los medicamentos es importante para poder implementar programas que potencien su uso adecuado, lo que tiene repercusiones importantes tanto para la salud como para la economía [1-3]. En las sociedades modernas existe una cultura de la medicalización, con cada síntoma se ingiere un medicamento. La automedicación en jóvenes no es un problema local, ni regional [4].

El objetivo principal de la farmacovigilancia es la detección de

reacciones adversas (RAM) severas y detectar interacciones desconocidas. También permite detectar un aumento en la frecuencia de RAM conocidas motivándonos a estudiar su causa, que puede deberse a una susceptibilidad aumentada determinada genéticamente o en alguna circunstancia que implique un problema en la calidad de un producto. Otro beneficio de mantener una vigilancia estrecha de las RAM es que permite identificar y evaluar factores de riesgo para el desarrollo de determinadas reacciones adversas, lo que finalmente nos lleva a contribuir a un uso racional y seguro de los medicamentos [5].

En este sentido la Farmacovigilancia se ocupa de la identificación y la valoración de los efectos del uso, agudo y crónico, de los tratamientos farmacológicos en el conjunto de la población, o en subgrupos de pacientes expuestos a tratamientos específicos, de los cuales no están exentos los Inscriptos en la Facultad de Medicina [6].

Objetivos:

El objetivo general fue analizar las RAM, producidas por medicamentos u otras sustancias químicas notificadas por los estudiantes de primer año de la Carrera de Medicina. Los objetivos específicos: (1) Identificar y valorar el tipo de efectos adversos notificados por los ingresantes; (2) Analizar el tipo de RAM de acuerdo al medicamento o sustancia utilizada; (3) Clasificar las RAM de acuerdo al sexo, edad y gravedad.

Materiales y métodos

Estudio observacional, descriptivo de 94 notificaciones voluntarias de Farmacovigilancia realizadas por alumnos de primer año de la Carrera de Medicina de la Universidad del Nordeste realizadas entre febrero y abril de 2010.

El Sistema de notificación voluntaria es el método más universal de farmacovigilancia y consiste en la recogida y posterior comunicación de aquellas reacciones no deseadas que pueden aparecer tras del uso de los fármacos en humanos [6-9]. Para recabar la información se utilizó la Ficha Oficial del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, del ANMAT (Administración Nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica) [7,8]. La tarjeta amarilla incluye la información requerida por el Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS. Consta básicamente de datos demográficos del paciente (edad, sexo, peso, altura), datos de la reacción adversa (descripción, duración, demanda asistencial y desenlace), datos de los fármacos utilizados (dosis diaria, vía de administración, tiempo de exposición del paciente al fármaco y nombre de la especialidad, ante la posibilidad de reacciones adversas a excipientes o formas

farmacéuticas, también el motivo de la prescripción, ya que indica la patología de base que a veces puede contribuir a la aparición del efecto no deseado) y exploraciones complementarias.

Acompañando a la descripción de la reacción se hace constar la fecha de inicio y final y el desenlace, datos que ayudan a valorar la gravedad del efecto adverso.

Antes de que la Cátedra de Introducción a las Ciencias Médicas entregase las fichas amarillas a los estudiantes de primer año se realizó un seminario formativo en donde se analizaron los problemas médicos, sociales y económicos que resultan del uso irracional de los medicamentos, tanto desde la perspectiva individual como. Además se discutió la importancia de la detección de riesgos (efectos adversos) que pueden producir el uso frecuente de medicamentos u otras sustancias químicas.

Las notificaciones fueron enviadas al Centro Regional de Farmacovigilancia de la UNNE (CRF-UNNE). Este centro colecta las tarjetas y, una vez codificadas y evaluadas, las envía mensualmente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia y éste a través de un programa informático especial envía electrónicamente dicha información al Centro Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La codificación de las reacciones adversas, se realizó de acuerdo al diccionario de reacciones adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Dictionary), que contiene la terminología para codificar la información clínica en relación a la terapéutica con drogas.

Los fármacos se codificaron de acuerdo al sistema ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification). En el sistema, los fármacos se clasifican según su principal indicación terapéutica, por lo tanto se considera más de un código para un mismo principio activo, si éste se emplea en condiciones diferentes o en formas farmacéuticas diferentes, por ejemplo, el ácido acetil salicílico cuando es utilizado como analgésico tiene un código (N02BA) y como antiagregante plaquetario tiene otro código (B01AC).

Se utilizó la clasificación cualitativa de los medicamentos según su valor intrínseco terapéutico potencial (VITP) Tomada de Laporte y cols para analizar los fármacos de valor terapéutico bajo que causaron reacciones adversas.

Los criterios para la evaluación de la relación de causalidad de cada notificación de reacción adversa, están inspirados en el algoritmo de Karch y Lasagna, que contempla la secuencia temporal entre él o los fármacos sospechosos y la aparición del cuadro clínico. Se utilizó el algoritmo de Naranjo et al [10].

	Si	No	No sabe	Puntaje
1. Hay informes previos concluyentes sobre la RAM	+1	0	0	
2. El evento adverso apareció cuando se administró el medicamento sospechoso	+2	-1	0	
3. La RAM mejoró al suspender o al administrar un antagonista específico	+1	0	0	
4. La RAM reapareció al readministrar el medicamento	+2	-1	0	
5. Existen causas alternativas que pueden causar esta reacción	-1	+2	0	
6. Ocurrió la RAM después de administrar placebo ?	-1	+1	0	
7. ¿Se detectó la droga en sangre u otros líquidos en concentraciones tóxicas?	+1	0	0	
8. La RAM fue más severa con más dosis o menos severa al disminuir la dosis	+1	0	0	
9. ¿Tuvo el paciente reacciones similares con el medicamento o similares en el pasado?	+1	0	0	
10. ¿La RAM fue confirmada mediante alguna evidencia objetiva?	+1	0	0	
Puntaje total				

De acuerdo al algoritmo las sospechas de reacciones adversas se clasifican en: 1) Reacción adversa probada o definida: puntaje = 9 (mayor o igual a); 2) Probable: puntaje 5- 8; 3) Posible: puntaje = 1- 4; y 4) No relacionada o dudosa: puntaje = 0

Los eventos notificados pueden ser:

- Conocidos a través de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del fármaco sospechoso.
- El evento puede ser conocido a partir de observaciones anecdóticas, publicadas en revistas médicas.
- Pueden no ser conocidos.

d. El evento no es conocido y existe suficiente información farmacológica en contra de la relación fármaco- reacción.

Efecto de la retirada del fármaco sospechoso

- El efecto indeseable, mejora con la retirada del fármaco, independientemente del tratamiento instituido y/o hubo una única administración.
- La reacción no mejora con la retirada del medicamento, están exceptuadas las reacciones mortales.
- No se ha retirado el fármaco sospechoso, y el cuadro tampoco mejora.
- No se ha retirado la medicación, y el cuadro mejora.
- En la notificación no hay información respecto a la retirada

del fármaco.

6- El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseado es de características irreversibles. Aquí es importante incluir las malformaciones congénitas relacionadas con la administración de fármacos, durante el embarazo [6,11].

La readministración del fármaco en forma accidental o provocada, en condiciones controladas, es una prueba de gran valor diagnóstico, aunque muchas veces puede no ser ética. La reexposición puede ser:

- Positiva: la reacción aparece nuevamente ante la readministración del medicamento.
- Negativa: cuando no reaparece la RAM.
- No hubo reexposición o la notificación no contiene información sobre la readministración del medicamento.
- El efecto indeseable presenta característica irreversible.

La relación causa- efecto en la individualización del fármaco asociado con un evento adverso determinado, se puede definir de acuerdo a la clasificación propuesta por Seidl et al, que asume cuatro categorías discretas.

- Reacción adversa probada o definida: El signo o síntoma desaparece al suspender el fármaco y reaparece al administrarlo nuevamente.
- Reacción adversa probable: Igual que la anterior, pero no hubo readministración del fármaco.
- Reacción adversa posible: Igual que la anterior, pero el síntoma y signos pueden explicarse por la enfermedad del paciente, enfermedades asociadas.
- Reacción adversa no relacionada o dudosa: carece de reportes previos y no cumple con los criterios anteriores para establecer una relación de causalidad.
- Condicional: La secuencia temporal, es razonable y la reacción no se explicaría por el estado clínico del paciente, pero el cuadro presentado no es conocido como efecto indeseable del fármaco implicado [7, 9-11].

Se utilizó la clasificación de Rawlins y Thompson, que divide

a las reacciones adversas a medicamentos en dos tipos: (1) RAM tipo A: Dosis dependientes: Son efectos farmacológicos aumentados o exagerados de un fármaco administrado a las dosis habituales, (2) RAM tipo B: Dosis independientes: Son reacciones anómalas, que no son de esperar a partir de las propiedades farmacológicas de un medicamento, administrado a las dosis habituales de un medicamento.

Se debe conocer si hay factores además del fármaco sospechoso, que hayan podido provocar el acontecimiento adverso, se deben analizar las propiedades farmacológicas del medicamento que pueden explicar la reacción, valorar si el paciente mejoró después de la suspensión del medicamento, saber si la reacción reapareció cuando se volvió a administrar el fármaco, investigar si en anteriores exposiciones al mismo fármaco o a otros similares, se produjeron episodios similares o iguales al actual.

La gravedad de las RAM se clasificó según leves, moderadas, graves y fatales o mortales. Para los diagnósticos de las

patologías, se utilizó la Clasificación Internacional de enfermedades (CIE-10) de la OMS [12].

Resultados

Se distribuyeron 500 fichas amarillas de notificación voluntaria de reacciones adversas a los inscriptos a la Carrera de Medicina a través de la Cátedra de Introducción a las Ciencias Médicas. Se recibieron un total de 94 notificaciones.

De las notificaciones, 65 (69%), correspondían a mujeres y 29 (31%) a hombres. Un 89% en adultos y un 11% en menores de 16 años. La edad media de los adultos fue de 23 años (mínima 16 y máxima 82) y la de los niños de 10 años (mínima 2 y máxima 15 años).

El 74 % de las notificaciones de RAM fueron en adultos jóvenes entre 16 y 30 años (Cuadro 1).

Cuadro 1. Distribución de las notificaciones, según la edad de los pacientes

Edad (años)	n	%
0-15	10	10
16-30	70	74
31-45	8	8
46-60	5	5
61-75	-	-
> 75	1	1
Total	94	100

Según el código ATC, los fármacos más comúnmente implicadas fueron; Grupo N: sistema nervioso 29,7%; Grupo J+P: antiinfecciosos 15,9 %; Grupo M: sistema músculo-esquelético 14,8%; Grupo R: sistema respiratorio 12,7%, Grupo A: tracto alimentario y metabolismo 9,5% Grupo G: sistema genitourinario y hormonas excluyendo las sexuales, Grupo D: 6,3 %, piel y anexos 3,19 %, grupo B: sangre y órganos hematopoyéticos 1,06 ; Grupo S: órganos de los sentidos 2,12 % (Tabla 2).

Cuadro 2. Distribución de los fármacos sospechosos de producir RAM Según primer nivel de la clasificación ATC

Grupos terapéuticos (primer nivel ATC)	n	%
Sistema nervioso (N)	28	29,7
Antiinfecciosos y antiparasitarios (J +P)	15	15,9
Sistema músculo-esquelético (M)	14	14,8
Sistema respiratorio (R)	12	12,7
Tracto alimentario y metabolismo (A)	9	9,5
Sistema genitourinario y hormonas sexuales (G)	6	6,3
Sistema cardiovascular (C)	3	3,19
Piel y anexos (D)	3	3,19
Órganos de los sentidos (S)	2	2,12
Hormonas de uso sistémico, excl. sexuales (H)	1	1,06
Sangre y órganos hematopoyéticos (B)	1	1,06
Total	94	100

Los órganos o sistemas más frecuentemente afectados fueron el sistema nervioso, el aparato gastrointestinal y piel (Cuadro 3).

Cuadro 3. Distribución de las reacciones adversas, según órganos afectados

Organos o sistemas	n	%
Sistema nervioso	48	30
Aparato gastrointestinal	48	30
Piel y anexos	16	10
Sistema inmunológico	13	8,12
Sistema cardiovascular	7	4,3
Aparato genitourinario	6	3,1
Falla terapéutica	5	3,12
Aparato respiratorio	5	3,1
Afectación general	4	2,5
Sistema músculo-esquelético	3	1,8
Sangre y órganos hematopóyeticos	3	1,8
Organos de los sentidos	2	1,2
Total	160	100

Las 94 notificaciones describieron 160 reacciones adversas (RAM), y los signos y síntomas más frecuentemente referidos de acuerdo a los órganos o sistemas más afectados se pueden observar en el Cuadro 4. Un 88 % (83) de los efectos indeseables notificados, fueron calificados como leves, un 11 % (10) como moderados, y en el 1 % (1) de los casos el desenlace fue mortal. En cuanto a la relación de causalidad un 31,9 % de las notificaciones fueron consideradas probables; un 61,7 % probadas, un 3,19 % posibles, y un 1,06 % dudosas. Según la calificación de Rawlins y Thomson, el 97,8 % de las reacciones adversas fueron de Tipo A.

En el análisis de las notificaciones realizadas por ingresantes, se observa que la población más frecuentemente afectada por RAM fue entre 16 y 30 años (n=70 casos).

Las RAM más notificadas en esta población joven, de acuerdo al primer nivel ATC:

En el Grupo A (n=4) 3 mujeres y 1 varón (entre 17 y 21 años), fueron utilizados por automedicación por síntomas de decaimiento y cansancio, polivitamínicos en combinaciones irracionales (2) y vitamina C (1), les produjeron gastritis, epigastralgia intensa y otro utilizó un laxante que le produjo colitis intensa con dolor gastrointestinal.

En el grupo D (2 casos: 17 y 18 años) en ambos casos utilizaron sustancia tópicas por automedicación. En un caso clorfeniramina+ dexametasona+ neomicina en forma de gel por padecer de rinitis y le produjo temblor y nerviosismo; el otro usó difenhidramina en forma tópica por padecer una erupción cutánea y le produjo somnolencia.

En el grupo C fue notificado un caso de hepatopatía por carvedilol en un joven de 17 años hipertenso.

En el grupo G hubo 6 notificaciones con edades entre 18 y 28 años y fueron todas con RAM producidas por anticonceptivos orales, describieron nerviosismo (5) ansiedad (5), aumento de peso (2), aumento del sangrado menstrual (2), aumento de la presión arterial (1), mareos (1), vómitos(2), edemas (2).

En el grupo H, 2 notificaciones, ambas de 17 años y sexo femenino. En un caso se utilizó dexametasona para revertir el broncoespasmo y le produjo retención líquida e insomnio; y en el otro caso se utilizó prednisona, con diagnóstico de lupus y la reacción adversa fue micosis vaginal, debilidad y alopecia.

En el grupo J, fueron 7 notificaciones por antibióticos y una por la vacuna antituberculosa, las edades eran entre 17 y 23 años, 5 mujeres y 2 varones. En 5 casos el fármaco inculcado fue la amoxicilina, utilizada por automedicación para faringitis (3), y otitis y catarro (2), describieron reacciones como: prurito (3), dermatitis (3), rash cutáneo (3), diarrea (2), epigastralgia (2).

En el caso de la vacuna BCG describieron dolor e induración en el sitio de aplicación.

En el grupo M, hubo 13 notificaciones, en 12 los fármacos fueron utilizados por automedicación [ibuprofeno (11), naproxeno (1)], para síntomas como: cefalea (1), dolores premenstruales (7), odontalgias (2) y fiebre (2). Las RAM descritas fueron (18): epigastralgia (3), anorexia (1), vómitos (1), náuseas (2), debilidad (1), sueño (3), insomnio (1), cefaleas (2), mareos (1), dolor muscular (1), amenorrea (2). El diclofenac fue utilizado por prescripción en un caso de esguince y le produjo gastritis y anorexia.

En el grupo N, hubo 23 notificaciones, todas por automedicación, con edades entre 17 y 28 años, se utilizaron analgésicos como aspirina (15) y dipirona (6), paracetamol (2), 16 fueron mujeres y 7 varones, con edades entre 18 y 28 años. El ácido acetil salicílico (AAS) se utilizó en 15 casos, en 10 casos por cefalea, 2 por fiebre y 1 por estado gripal. Describieron reacciones como gastritis (9), náuseas (2), vómitos (2), trastornos de la coagulación(1) y alergia (3).

La dipirona fue utilizada para síntomas de cefalea (3), fiebre (2), cólico renal (1). En 2 casos se utilizaron combinaciones a dosis fijas con dextropropoxifeno en un caso y con metoclopramida + ergotamina+ cafeína en el otro. Describieron reacciones alérgicas (5), edema de cara (2), vómitos biliosos (1), vómitos (1), mareos (2).

El paracetamol fue utilizado por 2 mujeres de 17 años, para aliviar cefaleas, en un caso se utilizó una combinación a dosis fija con pseudoefedrina y describe amenorrea temporaria y en el otro caso describe vómitos.

En el grupo R hubo 8 notificaciones, 4 mujeres y 4 varones, entre 18 y 23 años, en 4 casos se utilizaron por automedicación antihistamínicos (3) en combinaciones a dosis fijas para aliviar estados alérgicos y congestión nasal y describieron: cefaleas (2), somnolencia (3), letargia (1) como reacciones adversas. En otro caso (1) se utilizó el butamirato (1) para aliviar la tos y le produjo falta de eficacia. El resto de los casos fue medicación antiasmática.

Cuadro 4. Distribución de las reacciones adversas, según órganos afectados

Aparatos y sistemas	Efectos adversos (n)	Fármacos inculcados n (%)
Sistema Nervioso n=48	Cefaleas 11, Mareos 9 Fiebre 7, Somnolencia 7 Dolor 3, Temblor 1 Ansiedad 3, Nerviosismo 2, Fatiga 2, Desmayo 1, Vértigo 1, insomnio 1	Ibuprofeno 3 (14%), AAS 2 (9%); Ergotamina+Cafeína+Dipirona+Metoclopramida 1 (5%); Dexametasona 2 (9%) Etinilestradiol+gestodeno 1 (5%), Dihidroprogesterona+estradiol 1 (5%), Medroxiprogesterona+Estradiol 1 (5%) Vacuna antituberculosa 1 (5%), Vacuna antitetánica 1 (5%); Picosulfato de sodio 1(5%); Alfatocoferol+Piridoxina+Retinol+Acido ascórbico+Biotina+Dexpantenol+ Ergocalciferol+Nicotinamida+Riboflavina+ tiamina (1)
Aparato G I n= 48	Gastritis 13, Diarrea 10, Vómitos 9, Epigastralgia 7, Náuseas 3, Dispepsia 2 Aumento de peso 2, Falta de apetito 1, Trastornos hepáticos 1	AAS 10 (32%), Paracetamol 1 (3%), Ibuprofeno 4 (13%) , Dipirona 2 (3%), Diclofenac 1 (3%) Amoxicilina 7 (23%), Minociclina 1 (3%), Vitamina C 2 (6%), Carvedilol 1 (3%) Dexametasona 1
Piel y anexos n=16	Reacción alérgica 13 Alopecia 2 Candidiasis 1	Paracetamol 1 (7%), Dipirona 3 (21%), AAS 3 (21%), Naproxeno 1 (7%), Ciprofloxacina 1 (7%), Amoxicilina 1 (7 %), Cefalexina 1 (7%); Metronidazol 1 (7%), Ac. Valproico 1 (7%), Sulfadiazina de plata + Lidocaína + Retinol 1 (7%)
Sistema Inmunológico n= 13	Alergia 13	AAS 1; AAS + Ac. Ascórbico 1; Paracetamol 1; Dipirona 2; ibuprofeno 1 ;naproxeno 1; Cefalexina 1; Ciprofloxacina 1; amoxicilina 2 Penicilina 1; Sulfadiazina + lidocaina + retinol 1
Aparato Genitourinario n=6	Amenorrea 4, Disminución del tiempo del período menstrual 1, Flujo con sangre 1	Ibuprofeno 2 (33%), AAS 1 (17%), Paracetamol+ Seudoefedrina 1; 17%);Amoxicilina 1 (17%); Prednisona 1 (17%)
Falla terapéutica n=5	No produjo el efecto deseado	AAS 1 (20%), Ibuprofeno 1 (20%); Alfa tocoferol+Piridoxina+Retinol 1 (20%); Clorfeniramina+Dexametasona+Nafazolina+Neomicina 1 (20%);Carbinoxamina 1 (20%)
Aparato Resp N= 5	Dificultad respiratoria 4 Sensación de asfixia 1	Medroxiprogesterona 1 (33%); Butamirato 1 (33%), Yodo 1 (33%)
Sistema Músc. esquelético n=3	Dolor muscular 2 , dolor de cadera y piernas 1	Ibuprofeno 1 (50 %); Penicilina (50 %)
Sangre y órganos hematopoyético n= 3	Hemorragia nasal 1, trastornos de la coagulación 2	Fluticasona 1 (25%), AAS 1 (25 %), Levonorgestrel + etinilestradiol 1 (25 %), Etinilestradiol + gestodeno 1 (25%)
Afectación General n=4	Muerte 1, Edema generalizado 1, Inflamación 1, debilidad 1	Hidrocortisona 1 (25%), Salbutamol+Beclometasona 1 (25%), Amoxicilina 1 (25%)
Órgano de los sentidos n=2	Visión borrosa 1; Diplopía 1	Carbamacepina

Discusión

Existen escasos datos publicados de reacciones adversas padecidas por adultos jóvenes (16-30 años), la edad media de las notificaciones fue de 23 años. El entrenamiento para la notificación voluntaria en ingresantes a la Carrera de Medicina ha demostrado que son capaces de notificar reacciones adversas antes de recibir cursos de farmacología; y que este grupo poblacional padece reacciones adversas a medicamentos, en su mayor porcentaje por automedicación. En algunos casos la automedicación fue para síntomas menores como cefalea, fiebre, estados gripales, odontalgias y

tomaron analgésicos, antipiréticos y antiinflamatorios y describieron reacciones alérgicas, gastrointestinales y neurológicas. Algunos de estos medicamentos eran en combinaciones irracionales, utilizados probablemente por la gran promoción de los mismos en los medios televisivos.

Llamó la atención la automedicación con antibióticos, sobre todo con la amoxicilina, que la utilizaron para faringitis, catarros o fiebre. Previamente se había descrito un alto consumo de este antibiótico en centros de atención primaria de nuestra región. También se hallaron casos de reacciones

adversas producidas por antialérgicos utilizados por automedicación.

Jóvenes ingresantes que utilizaban anticonceptivos orales fueron capaces de notificar las reacciones que padecían, como edemas, aumento de peso, nerviosismo o ansiedad.

En las sociedades modernas existe una cultura de la medicalización, es decir que con cada síntoma se ingiere un medicamento. La automedicación en jóvenes no es un problema local, ni regional.

Si bien la mayoría de las reacciones adversas fueron leves o moderadas, los ingresantes-notificadores pudieron percibir que los medicamentos no son inocuos y que no deberían utilizarse para cualquier síntoma o situación.

En otros países se vio que el hábito de consumo de fármacos, el 81% de los estudiantes practica la automedicación. Estos datos coinciden con nuestros resultados en que la automedicación está muy extendida entre los estudiantes, corriendo el riesgo de padecer efectos adversos por el uso de fármacos.

Es necesario un trabajo incesante de difusión y motivación con los futuros profesionales de la salud y sus familiares. Se propone incorporar estos contenidos de la Farmacovigilancia, desde el primer año de la currícula para así obtener generaciones de profesionales que incorporen la notificación en su práctica diaria, e incentivar la práctica de la Farmacovigilancia como herramienta útil para el uso racional de los medicamentos.

Referencias

1. Vargas E, Terleira A, Portolés A. Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia. En: Lorenzo P, Moreno A, Leza JC, Lezasoain J, Moro MA. Farmacología Básica y Clínica. 17ª ed. Edit. Médica Panamericana. 2005; 66:1087-1096
2. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. En: Laporte J.R, Tognoni G. Principios de

- Epidemiología del medicamento. 2da. Ed Edic. Científicas y Técnicas. Masson –Salvat. Medicina. 1993; 1:1-24
3. Laporte JR. La Evaluación de los efectos de los medicamentos. En: Laporte JR. Principios Básicos de Investigación Clínica. Madrid: Zeneca Farma.1993; 1:3-39
4. Valsecia, M, Morales S., Meneghini R, Luna D, Liebrich N., Vega Echeverría A, Crenna A., Malgor L. "Prescripción en Seis Centros de Atención Primaria de La Salud, de la Ciudad de Corrientes, Argentina". Boletín Fármacos. 2002, 5(2):51-54. [En línea] <<http://www.boletinfarmacos.org>> [consulta julio 2006]
5. Morales D, M, Ruiz A. I, Morgado, C. C et al. Farmacovigilancia en Chile y el mundo. Rev. chil. infectol. 2002, 19 (supl.1):S42-S45.
6. Valsecia M. *Farmacovigilancia y mecanismos de reacciones adversas a medicamentos*. En: Malgor LA, Valsecia M. (eds), Farmacología Médica (Vol 5,13):135-148. [En línea] [Consulta julio de 2006]. Disponible en: <<http://med.unne.edu.ar/farmaco.html>>.
7. World Health Organization. The Uppsala Monitoring Centre. Safety monitoring of medicinal products.Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre. Uppsala, Sweden: WHO Collaboration Centre for International Drug Monitoring. 2000
8. Administración Nacional de alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) Farmacovigilancia [en línea] <<http://www.anmat.gov.ar/farmaco/farmacovigilancia.htm>>. [consulta mayo 2006].
9. Capellà D, Laporte J.R. La notificación espontánea de reacciones adversas producidas por medicamentos. En: Laporte J-R, Tognoni G (eds), Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Masson- Salvat, 1993; 8: 147-70.
10. Naranjo C A, Busto U, Sellers EM, Sandor P, Ruiz I, Roberts EA, Janecek E. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. Clin Pharmacol Ther 1981; 30: 239-45
11. Capellà D, Laporte J.R. La notificación espontánea de reacciones adversas producidas por medicamentos. En: Laporte J-R, Tognoni G (eds), Principios de epidemiología del medicamento. Barcelona: Masson-Salvat, 1993; 8: 147-70.
12. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10) [en línea] <http://www3.who.int/icd/currentversion/fr-icd.htm> [acceso agosto 2006]

Breves

Anticonceptivos orales con drospirenona: aumento del riesgo de trombos (Oral contraceptives containing drospirenone — increased risk of blood clots)

Worst Pills Best Pills Newsletter, mayo de 2011

Traducido por Salud y Fármacos

Un artículo del número de febrero de 2011 de la revista médica francesa *Prescrire International* revisó cuatro estudios que examinaban la relación entre los trombos sanguíneos y los anticonceptivos orales que contenían la progestina drospirenona. Dos de los estudios mostraban un aumento del riesgo de trombos en mujeres en tratamiento con drospirenona.

Los otros dos estudios no evidenciaron dicho aumento del riesgo de trombos en mujeres tratadas con el fármaco. Sin embargo, estos dos estudios "negativos" fueron financiados

por Bayer, el fabricante de Yasmin y Yaz, los medicamentos que contienen drospirenona. A partir de estudios previos sobre el aumento del riesgo de trombos sanguíneos con otros anticonceptivos orales con desogestrel (consultar Tabla 1) se concluye que los estudios financiados por la industria detectan un riesgo menor que los estudios independientes.

Los dos estudios más recientes, publicados en el año 2009, mostraban un aumento del riesgo de trombos con drospirenona. Estos estudios recibieron financiación pública. Un estudio, realizado en Dinamarca entre 1995 y 2005,

mostró un aumento estadísticamente significativo del riesgo de trombos en mujeres tratadas con drospirenona en comparación con aquellas que tomaban un anticonceptivo combinado que incluía la progestina levonorgestrel, que se había comercializado con anterioridad. El estudio incluyó mujeres danesas de edades comprendidas entre 15 y 49 años, sin un historial previo de enfermedades coronarias o cáncer. Este estudio de gran tamaño incluyó el equivalente a 3,3 millones de mujeres tratadas con un anticonceptivo oral durante un año.

El segundo estudio se realizó en los Países Bajos entre marzo de 1999 y septiembre de 2004. Incluyó 1.524 mujeres entre 18 y 50 años y 1.760 controles. Al igual que en el estudio danés, también se produjo un aumento del riesgo de trombos en las mujeres tratadas con drospirenona en comparación con las mujeres tratadas con levonorgestrel (3,6 frente a 6,3), pero la diferencia no fue estadísticamente significativa.

Riesgo de trombos con anticonceptivos orales combinados

Los epidemiólogos y los expertos en seguridad farmacológica expresan el riesgo, por ejemplo de trombos sanguíneos, como el número de casos por persona y año de exposición al fármaco. Así, la estimación del riesgo de trombos con los anticonceptivos orales combinados que contienen las progestinas levonorgestrel o noretisterona con etinilestradiol es de 20 casos de trombos por cada cien mil mujeres tratadas con anticonceptivos orales combinados que contienen levonorgestrel o noretisterona durante un año.

La Tabla 1 resume las estimaciones de trombos en mujeres que toman anticonceptivos combinados que contienen etinilestradiol y varias progestinas como drospirenona, desogestrel y levonorgestrel o noretisterona. El riesgo es claramente inferior con los anticonceptivos combinados que contienen levonorgestrel o noretisterona.

Tabla 1. Estimación del riesgo de trombos con anticonceptivos orales combinados que contienen diferentes progestinas

Anticonceptivos orales	Estimación del número de trombos por cada 100.000 mujeres bajo tratamiento con un anticonceptivo oral durante un año (persona-años)
No tomar un anticonceptivo oral combinado	5 a 10
Tomar un anticonceptivo oral combinado que contiene levonorgestrel o noretisterona más etinilestradiol inferior a 50 microgramos	20
Tomar un anticonceptivo oral combinado que contiene gestodeno* o desogestrel	30 a 40
Tomar un anticonceptivo oral combinado que contiene drospirenona	78
Tomar un anticonceptivo oral combinado que contiene ciproterona*	80

* Gestodeno y ciproterona no están aprobados para su uso en Estados Unidos

Anticonceptivos orales con drospirenona

El primer anticonceptivo oral combinado que incluyó drospirenona en Estados Unidos fue Yasmin, que fue aprobado por la FDA en abril de 2001. Yasmin es una combinación del estrógeno etinilestradiol y la progestina drospirenona. En marzo de 2006, Yaz, un fármaco similar a Yasmin pero con una concentración menor del estrógeno

etinilestradiol, fue aprobado en Estados Unidos.

Actualmente hay siete anticonceptivos orales combinados comercializados en Estados Unidos que contienen la combinación drospirenona y etinilestradiol. Estos compuestos se enumeran en la Tabla 2. En 2009, dos de estos productos, Yasmin y Yaz, sumaron más de 11 millones de recetas dispensadas en las farmacias.

Tabla 2. Anticonceptivos orales con drospirenona disponibles actualmente en el mercado de Estados Unidos. Riesgo estimado de trombos: 78 casos por cada 100.000 mujeres tratadas con estos productos durante un año

Nombre comercial	Nombre genérico
AngeliQ	drospirenona y estradiol
Beyaz	drospirenona/etinilestradiol/levomefolato cálcico y levomefolato cálcico
Gianvi	drospirenona y etinilestradiol
Safyral	drospirenona/etinilestradiol/levomefolato cálcico y levomefolato cálcico
Yasmin	drospirenona y etinilestradiol
Yaz	drospirenona y etinilestradiol
Zarah	drospirenona y etinilestradiol

Revisamos Yasmin en el número de abril de 2002 de *Worst Pills, Best Pills News* y lo clasificamos con la calificación "No usar" por dos motivos: 1) Drospirenona produce un aumento de los niveles sanguíneos de potasio que puede producir problemas cardíacos graves y de otro tipo como un desequilibrio ácido-base y debilidad muscular; y 2) No hay evidencias de que Yasmin sea mejor en modo alguno que otros productos anticonceptivos más antiguos. Por los mismos motivos, clasificamos posteriormente el fármaco Yaz con la calificación "No usar".

Drospirenona es un compuesto químico pariente del fármaco espironolactona (Aldactone), un diurético que provoca retención de potasio en el organismo. Una dosis de 3 miligramos de drospirenona, la cantidad presente en una píldora anticonceptiva diaria, equivale a 25 miligramos de espironolactona.

Anticonceptivos orales con desogestrel

En el número de mayo de 1999 de *Worst Pills, Best Pills News* enumeramos los anticonceptivos combinados que contienen la progestina desogestrel calificados como "No usar" debido al aumento del riesgo de trombos sanguíneos con el uso de estos productos. En febrero de 2007, el Grupo de Investigación para la Salud de Public Citizen solicitó a la FDA que prohibiera del mercado los productos con desogestrel.

La Tabla 3 muestra los anticonceptivos combinados que contienen desogestrel aprobados para su uso en Estados Unidos.

Tabla 3. Anticonceptivos orales que contienen desogestrel y etinilestradiol comercializados en Estados Unidos. Riesgo estimado de trombos: 30 a 40 casos por cada 100.000 mujeres tratadas con estos productos durante un año

Nombre comercial		
Apri	Desogen	Reclipsen
Caziant	Mircette	Solia
Cesia	Ortho Cept	Velivet
Cyclessa		

Anticonceptivos orales con levonorgestrel

El menor riesgo de trombos se ha observado en mujeres tratadas con productos con levonorgestrel o noretisterona con etinilestradiol (en dosis de 50 microgramos o menos). Estos fármacos han estado en el mercado durante varias décadas; por lo que su seguridad está más estudiada.

Los editores de *Prescrire International* recomendaban que levonorgestrel o noretisterona con etinilestradiol en dosis inferiores a 50 microgramos debería ser el fármaco de primera elección para mujeres que deseen utilizar un anticonceptivo oral combinado. Nosotros coincidimos con esta opinión porque estos fármacos más antiguos son más seguros en cuanto el riesgo de trombos, y son tan efectivos como los nuevos fármacos más peligrosos. La Tabla 4 enumera los productos con levonorgestrel o noretisterona con etinilestradiol en dosis inferiores a 50 microgramos disponibles en Estados Unidos.

Tabla 4. Anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel y etinilestradiol disponibles actualmente en el mercado de Estados Unidos. Riesgo estimado de trombos: 20 casos por cada 100.000 mujeres tratadas con estos productos durante un año

Nombre Comercial	Concentración De Etinilestradiol	Nombre Comercial	Concentración De Etinilestradiol
Altavera	30 Microgramos	Lybrel	20 Microgramos
Aviane	20 Microgramos	Nordette	30 Microgramos
Enpresse	50 A 40 Microgramos	Portia	30 Microgramos
Jolessa	30 Microgramos	Quasense	30 Microgramos
Lessina	20 Microgramos	Seasonale	30 Microgramos
Levlite	20 Microgramos	Seasonique	30 Microgramos
Levora	30 Microgramos	Sronyx	30 Microgramos
Loseasonique	20 A 10 Microgramos	Trivora	30 Microgramos

Lo que puede hacer

No debe utilizar anticonceptivos orales combinados que contengan drospirenona o desogestrel debido al aumento del riesgo de trombos en personas bajo tratamiento con estos fármacos. Los productos que contienen drospirenona están

cerca del número uno en términos de riesgo de trombos. Si desea utilizar un anticonceptivo oral combinado, tome productos con levonorgestrel o noretisterona con etinilestradiol.

Revisión de liraglutida (VICTOZA) para la diabetes tipo 2
(Liraglutide (VICTOZA): Add Another One to the List Of 'Do Not Use' Drugs for Type-2 Diabetes)
Worst Pills Best Pills Newsletter, abril de 2011
Traducido por Salud y Fármacos

Advertencia de caja negra de la FDA: Aviso: Riesgo de Tumores de Células Tiroideas C

Liraglutida [VICTOZA] produce tumores de células tiroideas C en ratas y ratones de ambos sexos que han sido expuestos a este tipo de tratamiento. El riesgo depende de la dosis y de la duración del tratamiento. Se desconoce si VICTOZA produce tumores de células tiroideas C, incluyendo carcinoma medular del tiroides (CMT), en humano. Su relevancia en humanos no puede descartarse mediante estudios clínicos o no clínicos. VICTOZA está contraindicado en pacientes con antecedentes personales o familiares de CMT y en pacientes con síndrome de neoplasia endocrina múltiple de tipo 2 (MEN2). A partir de estos hallazgos en roedores, durante los ensayos clínicos se realizó el seguimiento y control con calcitonina sérica o ecografías tiroideas, lo que podría haber aumentado el número de cirugías tiroideas innecesarias. Se desconoce si el seguimiento y control con calcitonina sérica o ecografías tiroideas mitigaría el riesgo de tumores de células tiroideas C en humanos. Los pacientes deben recibir asesoramiento sobre el riesgo y los síntomas de los tumores tiroideos.

En enero de 2010, la FDA aprobó el fármaco inyectable liraglutida (Victoza) en combinación con la dieta y ejercicio para mejorar el control de glucemia en sangre en adultos con diabetes de tipo 2. Public Citizen clasifica liraglutida con la calificación "No usar" debido a las graves dudas sobre su seguridad, además de la falta de evidencias concluyentes de que reduzca el riesgo de infarto y accidente cerebrovascular (ACV) en pacientes con diabetes de tipo 2.

Hay dos puntos importantes sobre la seguridad de liraglutida: (1) posibles tumores tiroideos, que pueden ser cancerosos; y (2) inflamación del páncreas, llamada pancreatitis, que puede ser grave y producir el fallecimiento del paciente.

Los farmacólogos de la FDA que revisaron los estudios de preaprobación de liraglutida en animales recomendaron que el fármaco no fuera aprobado, tal como hizo el médico que llevó a cabo la revisión de seguridad para la FDA. Una de sus principales preocupaciones fue la posibilidad de tumores tiroideos. Liraglutida es el único fármaco aprobado por la FDA que produce tumores tiroideos en ratas y ratones de ambos sexos. Se han observado tumores tiroideos en pacientes y asimismo la incidencia de cáncer de tiroides se triplicó en pacientes tratados con liraglutida en comparación con el fármaco comparador.

El otro punto importante de seguridad, la pancreatitis, aumentó cuatro veces en pacientes tratados con liraglutida en comparación con un comparador; uno de los pacientes tratados con liraglutida falleció.

El número de fármacos y familias farmacológicas aprobadas por la FDA para el tratamiento de la diabetes tipo 2 es cada vez mayor. Actualmente hay 11 familias de estos fármacos, con más de 22 productos diferentes. La tabla adjunta en este artículo contiene las familias y fármacos disponibles actualmente en Estados Unidos para el control del nivel de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 2 junto con nuestras recomendaciones de uso.

Liraglutida y otros fármacos comercializados para mejorar el control del nivel de glucosa en sangre ayudarán con los síntomas de la diabetes de tipo 2, como la polaquiuria y la sed. Sin embargo, ninguno de los fármacos disponibles en el mercado para la diabetes de tipo 2 puede reducir los riesgos más importantes asociados con esta enfermedad: el infarto y ACV.

De hecho, el prospecto profesional del producto aprobado por la FDA, o el prospecto incluido en el envase, de liraglutida dice: "No hay estudios clínicos que establezcan una evidencia concluyente de una reducción del riesgo macrovascular (infarto y ACV) con Victoza o cualquier otro antidiabético".

Liraglutida es el segundo miembro de una nueva familia de fármacos antidiabéticos conocidos como miméticos de la incretina (o agonistas del péptido similar al glucagón de tipo 1 [GLP-1, por sus siglas en inglés]). Revisamos el primer miembro de esta familia, exenatida (Byetta), en el número de noviembre de 2009 de Worst Pills, Best Pills News. Avisamos a nuestros lectores que no usaran este fármaco durante siete años tras su aprobación (abril de 2012). Sin embargo, un artículo en el número de febrero de 2011 de Gastroenterology halló que exenatida aumenta la probabilidad de pancreatitis hasta seis veces en comparación con otros cuatro fármacos prescritos para la diabetes. Con un mayor número de informes de eventos adversos graves, ahora pensamos que exenatida, así como liraglutida, deben clasificarse con la calificación "No usar".

En 2009 se prescribieron más de dos millones de recetas de exenatida. Esperamos ese mismo número de ventas de liraglutida en el futuro. Todo depende de cuánto invierta el fabricante en su publicidad.

Aprobación de liraglutida por la FDA

No hay leyes o normativas que exijan que para obtener la aprobación por parte de la FDA el nuevo fármaco deba ser más seguro o más efectivo que otros fármacos más antiguos ya disponibles en el mercado.

La aprobación por la FDA de un fármaco para la diabetes tipo 2 depende de la capacidad del fármaco para reducir un compuesto químico llamada hemoglobina A1c (HbA1c) o hemoglobina glicosilada, que es una medición del nivel de glucosa en sangre, en comparación con un placebo. El fármaco debe ser estadísticamente mejor que el placebo para obtener la aprobación de comercialización. La HbA1c se expresa como porcentaje y actualmente se considera que un valor entre 7,0% y 7,5% es un objetivo aceptable, dado que con niveles superiores se observa un aumento en la mortalidad general.

Eficacia comparativa: liraglutida frente a otros fármacos antidiabéticos

Liraglutida se aprobó para su uso en monoterapia o en combinación con otros fármacos antidiabéticos. La base para su aprobación como monoterapia es el resultado de un ensayo clínico aleatorizado de 52 semanas de duración que comparó liraglutida con glimepirida (Amaryl), otro fármaco más antiguo, en pacientes con diabetes tipo 2. Cada grupo estaba compuesto aproximadamente por 250 pacientes. Una dosis de 1,8 miligramos de liraglutida redujo el nivel de HbA1c un 0,6% más que 8 miligramos de glimepirida. El resultado fue

estadísticamente significativo, pero se desconoce la importancia clínica de esta diferencia.

El prospecto profesional de liraglutida describe un ensayo clínico de 26 semanas que comparó liraglutida (más metformina) con glimepirida (más metformina). No hubo diferencias en la eficacia entre ambos grupos, pero el grupo de liraglutida más metformina tuvo bastante más efectos adversos. Por ejemplo, náuseas: 15% vs. 3,3%, diarrea: 11% vs. 3,7%, y vómitos: 6,5% vs. 0,4%.

Guía de medicación de liraglutida

La FDA tiene la autoridad para exigir que los farmacéuticos distribuyan información escrita con cada receta de un fármaco que plantee un problema de salud pública significativo. Esta información aprobada por la FDA recibe el nombre de guía de medicación.

Liraglutida se encuentra entre la lista, cada vez más larga, de fármacos que requieren un guía de medicación. La guía de medicación de liraglutida, así como otras guías de medicación de otros fármacos, están disponibles en la página web de la FDA en la dirección

www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/UCM085729.

Cuadro 1. Fármacos aprobados para la diabetes tipo 2

Familia	Nombre genérico (Nombre Comercial)
Inhibidores de la alfa-glicosidasa	acarbosa (Precose) miglitol (Glyset)
Análogos de la amilina	pramlintida (Symlin)
Biguanidas	metformina (Glucophage)**
Secuestradores de ácido bílico	colesevelam (Welchol)
Inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4)	saxagliptina (Onglyza)****(2016) sitagliptina (Januvia)*
Agonistas dopaminérgicos	bromocriptina (Parlodel)
Agonistas miméticos de la incretina o del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1)	exenatida (Byetta)* liraglutida (Victoza)*
Insulina	muchos preparados
Meglitinidas	nateglinida (Starlix)* repaglinida (Prandin)*
Sulfonilureas	acetohexamida (Dymelor)* clorpropamida (Diabinese)* glimepirida (Amaryl)** glipizida (Glucotrol)** gliburida (Diabeta, Glynase, Micronase)** tolazamida (Tolinase)** tolbutamida (Orinase)**
Tiazolidinedionas o “glitazonas”	pioglitazona (Actos)* rosiglitazona (Avandia)*

* No lo utilice

** Uso limitado

*** No lo utilice hasta después de siete años de comercialización

Ejercicio y diabetes tipo 2

Los resultados del estudio publicado el 24 de noviembre de 2010 en Journal of the American Medical Association se añaden a lo

ya conocido, y subrayan la importancia del ejercicio en la prevención y el tratamiento de la diabetes tipo 2. El estudio fue un ensayo clínico aleatorizado de referencia que examinó los beneficios del ejercicio aeróbico y del entrenamiento de resistencia (levantamiento de pesas) sobre los niveles de HbA1c en sujetos con diabetes tipo 2. El estudio incluyó 262 mujeres y hombres inactivos en Louisiana (Estados Unidos) con diabetes tipo 2 y niveles de HbA1c de 6,5% o superior. Los sujetos se inscribieron en un programa de ejercicio de 9 meses entre abril de 2007 y agosto de 2009.

Al final del estudio, el cambio medio en el nivel de HbA1c en el grupo que realizó ejercicios aeróbicos y de resistencia fue un descenso estadísticamente significativo del 0,34%, en comparación con algunas terapias farmacológicas.

Lo que puede hacer

No debe tomar liraglutida. El fármaco reduce de forma modesta el nivel de HbA1c sin evidencia de que reduzca los riesgos principales de la diabetes tipo 2, es decir, infartos y ACV. Otro aspecto de seguridad que debe esclarecerse es el incremento de los casos de cáncer y pancreatitis, y el aumento de las tasas de náuseas, diarrea, vómitos en los sujetos tratados con liraglutida.

Las evidencias obtenidas muestran que una combinación de ejercicio aeróbico y de resistencia y una dieta saludable puede prevenir y tratar la diabetes de tipo 2. Si estas medidas fueran insuficientes, pueden utilizarse fármacos antidiabéticos que consideramos adecuados para su uso y que se muestran en la siguiente tabla.

Los medicamentos antipsicóticos son peligrosos para la tercera edad

(Antipsychotic Drugs Called Hazardous for the Elderly)

The New York Times, 9 de mayo de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/05/10/health/policy/10drug.html?nl=health&emc=healthupdateema4&pagewanted=print>

Traducido por M^a Reyes Roca Navarro y Desirée Molina Alcaide

Una auditoría gubernamental ha encontrado que casi uno de cada siete ancianos que viven en residencias de ancianos, casi todos los que padecen demencia, reciben los poderosos medicamentos antipsicóticos atípicos, a pesar de que aumentan el riesgo de muerte y no han sido aprobados para este uso.

La auditoría encontró que más de la mitad de los antipsicóticos pagados por el programa federal de Medicare durante la primera mitad del 2007 fueron “inadecuados”, suponiendo un coste para el programa de US\$116 millones en estos 6 meses.

Daniel R. Levinsón, inspector general del Departamento de Salud y Servicios Humanos, al anunciar estos resultados comentó, “gobierno, contribuyentes, las personas mayores, familiares y cuidadores, deberían estar indignados y buscar soluciones”. También señaló que tales medicamentos –que incluyen Risperdal (risperidona), Zyprexa (olanzapina), Seroquel (quetiapina), Abilify (aripiprazol) y Geodon (ziprasidona) – son “potencialmente letales” para muchos de los pacientes que los toman, y muchos fabricantes promocionan ilegalmente sus medicamentos para este uso, “poniendo sus ingresos económicos por delante de la seguridad de los pacientes”

La auditoría es una evaluación inusual por parte del gobierno para ver si los médicos están tratando adecuadamente a los pacientes de Medicare en las residencias para personas mayores. Mr. Levinson sugiere que el gobierno debe recopilar información sobre los diagnósticos dados a los pacientes de Medicare, de modo que pueda evaluarse si son apropiados los medicamentos que se les prescriben.

Aunque este tipo de control básico es común en el sector privado, es infrecuente en el programa Medicare y era casi

seguro que generaría la oposición de grupos de médicos y que muchos congresistas considerarían esto como intromisiones impropias del gobierno en la relación médico-paciente. En respuesta a la auditoría, los Centros de Medicare y Medicaid, dicen que algunos de los usos inapropiados de antipsicóticos en pacientes ancianos en residencias son el resultado del pago de sobornos por los fabricantes de medicamentos a las residencias para incrementar la prescripción de los medicamentos.

Omnicare Inc., una cadena de farmacias para residencias de ancianos, pagó US\$98 millones en noviembre del 2009 para resolver la acusación de que había recibido sobornos de Johnson & Johnson y otros fabricantes de medicamentos para facilitar la prescripción de antipsicóticos.

Los funcionarios de Medicare dicen que la información diagnóstica generalmente no se incluye con la prescripción de modo que el gobierno no puede evaluar en tiempo real si los gastos en medicamentos son adecuados.

El Dr. Daniel J. Carlat, editor jefe de *The Carlat Psychiatry Report*, un noticiario de educación médica para psiquiatras, dice que a pesar de que la FDA ha alertado a los médicos de que el uso de medicamentos antipsicóticos en ancianos con demencia incrementa el riesgo de muerte, los médicos continúan prescribiéndolos debido a que hay pocas alternativas. Afirma que “los médicos buscan maximizar la calidad de vida tratando la agitación del paciente incluso si esto significa que el paciente puede morir un poco antes”.

Los auditores gubernamentales encontraron que a 304.983 de los 2,1 millones de pacientes ancianos que vivían en residencias durante los primeros seis meses del 2007, se les había prescrito al menos un medicamento antipsicótico con cargo a Medicaid. Aquellos que vivían en residencias

recibieron el 20% de los 8,5 millones de prescripciones de medicamentos antipsicóticos para todos los beneficiarios de Medicare, con un coste de 309 millones de dólares en seis meses.

También encontraron que el 83% de las prescripciones de antipsicóticos para ancianos que vivían en residencias fueron para usos no aprobados por la FDA, y el 88% lo fueron para tratar a pacientes con demencia – para quienes el medicamento puede ser letal. “Estos resultados son alarmantes”, según el Senador Charles E. Grassley, republicano de Iowa, quien pidió la auditoría. “Los funcionarios de Medicare necesitan estar atentos.”

Las reglas federales requieren que cualquier medicamento pagado con fondos públicos, se prescriban para usos aprobados o al menos recogidos en uno de tres enciclopedias independientes sobre utilización de medicamentos. Los auditores encontraron que el 51%, o 726.000 de 1,4 millones de prescripciones de medicamentos antipsicóticos no cumplieron este criterio y fueron por tanto impropiaemente pagadas por el gobierno.

Las reglas gubernamentales también prohíben que los

medicamentos sean utilizados a dosis o con duración excesiva, incluso si los pacientes cumplen la condición para la cual el medicamento es adecuado. Los auditores encontraron que el 22%, o 317,971 de 1.4 millones de prescripciones de medicamentos antipsicóticos incumplieron esta norma.

Comentario de las traductoras:

Hay dos aspectos que nos llaman la atención: (1) Existe un doble rasero entre la sanidad pública y la privada, en cuanto a las auditorías. En la privada son algo asumido y se aceptan, mientras que en Medicare, una empresa más grande y de interés público, se rechazan estas auditorías como si fuera una vulneración a la libertad básica. (2) La prescripción de antipsicóticos a personas ancianas que padecen demencia se justifica con el argumento de que es un tratamiento paliativo que, a pesar de acortar la esperanza de vida, mejora la calidad de ésta. Sin embargo, está demostrada la alta letalidad de estos fármacos en estos pacientes, además de provocar demencia *per se* y acelerar el proceso neurodegenerativo de la enfermedad de Alzheimer. Por esto, vemos necesario que se informe a los pacientes, cuidadores y sus familiares de los riesgos del uso de estos fármacos y de las alternativas que existen, para que puedan decidir qué opción eligen.

Solicitud y retiros del mercado

Drotrecogina alfa activada (Xigris): **Suspensión de Comercialización**

AEMPS, 25 de octubre 2011

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2011/NI-MUH_18-2011.htm

Xigris [drotrecogina alfa (activada)] está autorizado para el tratamiento de pacientes adultos con sepsis grave con fallo multiorgánico cuando se añade a la terapia de referencia [1]. Se autorizó en la Unión Europea bajo circunstancias excepcionales en septiembre de 2002 (Nota explicativa: El uso de Xigris se autorizó de forma restringida para su uso en pacientes de sepsis más graves (al menos fallo de dos órganos), con inicio de tratamiento dentro de las 48 horas después del inicio de la sepsis grave, preferiblemente en las primeras 24 horas. El balance beneficio-riesgo del medicamento debe revisarse anualmente)

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, consideró que debería confirmarse el balance beneficio-riesgo de Xigris en un nuevo ensayo clínico frente a placebo. El titular de la autorización de comercialización inició un nuevo estudio denominado PROWESS-SHOCK con objeto de evaluar la seguridad y eficacia del medicamento en pacientes con shock séptico.

Los resultados de este estudio muestran que no se ha alcanzado el objetivo primario de reducción de mortalidad por todas las causas a los 28 días de forma significativa en los

pacientes tratados con drotrecogina alfa en relación al grupo placebo (26,4% en el grupo tratado con drotrecogina alfa frente al 24,2% en el grupo placebo). El riesgo de hemorragia grave fue similar en ambos grupos de pacientes (1,2% en el grupo drotrecogina alfa frente al 1% en el grupo placebo). Adicionalmente, tampoco se alcanzó el objetivo secundario de una reducción de mortalidad en pacientes con deficiencia severa de proteína C.

Estos resultados han cuestionado el balance beneficio-riesgo del medicamento en su indicación autorizada, por lo que el Titular de la Autorización de Comercialización ha propuesto la retirada de Xigris del mercado. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, informa a los profesionales sanitarios que:

- No se deben iniciar nuevos tratamientos con Xigris.
- Las existencias disponibles en los hospitales y centros de distribución deben ser devueltas al laboratorio por los canales habituales.

La ficha técnica se encuentra disponible en:

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000396/WC500058067.pdf

Nota de los Editores: Juan Gervás escribe en un mensaje a e-farmacos el 1 de noviembre, “El caso es relevante por lo que significa de promoción del medicamento (proteína C activa, drotrecogin alfa, para disminuir la coagulación microvascular), pues el fármaco se difundió de manera tan anti-ética que mereció un texto en 2006 en el New England (Surviving Sepsis, Practice Guidelines, Marketing Campaigns, and Eli Lilly [NEJM, 2006; 355:16 página 164-1642]) y fué comentado en el Boletín Fármacos de enero 2007, página 50 <http://www.saludyfarmacos.org/wp-content/files/jan07.pdf>

Fue la Unión Europea la que forzó el ensayo clínico que ha obligado a retirar al medicamento, por falta de eficacia. Pero no hay forma de saber la mortalidad innecesaria por el uso del Xigris -se calcula que son cientos-miles.

Ecuador: Nimesulida quedó fuera del mercado

Expreso, 4 de octubre de 2011

<http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota.aspx?idart=2587401&idcat=19308&tipo=2>

Resumido por Salud y Fármacos

El Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical Leopoldo Izquieta Pérez (Inhmt) ratificó la suspensión de los certificados de registros sanitarios a los medicamentos que contengan el principio activo nimesulida en forma pediátrica (jarabe y gotas). El uso se asocia a un mayor riesgo de inducir lesiones hepáticas en comparación con otros Aines.

En el mercado se ha identificado al menos 20 productos con este principio activo. La Dirección Provincial de Salud programa operativos para comprobar si las farmacias y distribuidoras cumplen con la disposición, de lo contrario será incautado el lote de medicamentos que contengan nimesulida.

El director del Inhmt, Marcelo Aguilar, explicó que de acuerdo a estudios farmacológicos con antecedentes históricos la comercialización de la nimesulida estuvo sometida a medidas cautelares, en respuesta a notificaciones de reacciones adversas hepáticas y renales, en términos de frecuencia y gravedad. "Por lo que el Instituto procedió a una revisión bibliográfica exhaustiva que incluyó consultas a la Agencia de Evaluación de Medicamentos (EMA) así como a los departamentos de registro sanitario de varios países latinoamericanos", añadió el funcionario.

Tabletas homeopáticas para la dentición retiradas del mercado debido a una posible toxicidad por belladona en niños (*Hyland's Homeopathic Teething Tablets Recalled Due to Possible Belladonna Toxicity in Children*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, febrero de 2011

Traducido por Salud y Fármacos

El 23 de octubre de 2010, la FDA avisó a los consumidores que interrumpieran el uso de las tabletas para la dentición Hyland's y que desearan todo el contenido en su posesión. La FDA también ordenó al fabricante Hyland's Inc. que retirara las tabletas del mercado.

Hyland's Inc. promocionó las tabletas para el alivio temporal de los síntomas de la dentición en niños. Las tabletas son productos homeopáticos que contienen belladona, una planta potencialmente tóxica conocida comúnmente como bella dama o solano mayor. Se trata de una planta con unas hojas y unas bayas extremadamente tóxicas y que tiene una larga historia como veneno y medicamento. Los motivos para la advertencia y la prohibición de las tabletas para la dentición Hyland's por parte de la FDA fueron el resultado de los análisis y las pruebas realizadas por la FDA, la cual identificó algunas

tabletas que contenían cantidades variables de belladona. La FDA ha recibido informes de eventos adversos graves en niños que tomaban este producto que eran congruentes con la toxicidad por belladona. La posterior inspección al fabricante indica que Hyland's tenía un control muy pobre sobre los procesos de fabricación de las tabletas. La FDA también ha recibido informes de niños que toman más tabletas para la dentición Hyland's de las recomendadas, dado que los envases no presentan un tapón a prueba de niños.

¿Cuáles son los síntomas de toxicidad o sobredosis por belladona?

Los alcaloides de la belladona tienen efectos anticolinérgicos. Los signos clásicos de la toxicidad por anticolinérgicos incluyen taquicardia, aumento de la temperatura corporal, piel seca, boca seca, piel enrojecida, estreñimiento, descenso de la cantidad de orina, agitación, desorientación, alucinaciones y pupilas dilatadas. También se observa somnolencia en niños pequeños.

¿Los remedios homeopáticos son seguros?

Un médico alemán llamado Samuel Hahnemann introdujo la homeopatía a finales del siglo XVIII. Hahnemann formuló la "Ley de similares", que teoriza que "lo similar cura lo similar". Esta ley propugna que una sustancia que produce una serie de síntomas en una persona sana tiene la capacidad para curar a una persona enferma que tenga esos mismos síntomas, siempre que la sustancia se administre a dosis muy pequeñas. Los defensores reclaman firmemente que a mayor dilución del preparado homeopático, mayor potencia del producto.

Revisamos la homeopatía en el número de octubre de 2009 de *Worst Pills, Best Pills News*, en la que citamos: "dadas las incertidumbres sobre el contenido real de los remedios homeopáticos y su coste, recomendamos que no tomen remedios homeopáticos para tratar síntomas o enfermedades".

El gobierno estadounidense reconoce oficialmente los productos homeopáticos en la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos de 1938, pero la FDA ha decidido ejercer únicamente una autoridad reguladora limitada sobre estos productos, como sobre los aspectos de la calidad de fabricación. Sin embargo, la FDA no evalúa la seguridad y la eficacia de los fármacos homeopáticos, quizás porque la concentración de los ingredientes en estos productos normalmente es muy baja. Hasta donde tenemos conocimiento, la FDA no inspecciona los fármacos homeopáticos para determinar la concentración de sus ingredientes activos antes de la comercialización de los productos. De hecho, de acuerdo con la FDA, las tabletas para la dentición Hyland's nunca han sido objeto de estudio para determinar su seguridad y eficacia y no hay evidencia de beneficio clínico probado. El episodio de las tabletas para la dentición Hyland's ilustra lo que puede suceder cuando la FDA no ejerce su responsabilidad reguladora y fármacos superpotentes entran en el mercado.

Lo que puede hacer

No debe utilizar las tabletas para la dentición Hyland's u otros remedios homeopáticos.

Cambios al etiquetado

Acetaminofén: J&J reduce la dosis máxima de Tylenol para evitar sobredosis

Linda A. Johnson

The Associated Press, 28 de julio de 2011

<http://finance.yahoo.com/news/JJ-cuts-maximum-Tylenol-dose-apf-3668085444.html?x=0>

Traducido por Salud y Fármacos

Johnson&Johnson dijo el jueves que ha reducido la dosis máxima diaria de su Extra Strength Tylenol (acetaminofén/paracetamol) contra el dolor para disminuir el riesgo accidental de sobredosis, y lo que es también una de las causas más importantes de fallo hepático.

La División McNeil de Cuidado de la Salud dijo que el cambio afecta a la formulación Extra Strength Tylenol que se comercializa en EE UU, uno de los muchos productos que es difícil encontrar en el mercado debido a las repetidas retiradas del mercado.

A partir del otoño de 2011, la etiqueta de Extra Strength Tylenol indicará que la máxima dosis diaria será cuatro pastillas, o un total de 3.000 miligramos, es decir la dosis se ha reducido a dos pastillas al día de las ocho anteriormente indicadas en la etiqueta - o 4.000 miligramos. Desde primeros del año 2012, McNeil también reducirá el máximo de la dosis diaria para Regular Strength Tylenol y otros medicamentos que contienen acetaminofén/paracetamol, que es el medicamento contra el dolor más usado en EE UU.

Pero las personas que toman varias pastillas al mismo tiempo no siempre saben la cantidad de acetaminofén/paracetamol que consumen, en parte porque las etiquetas de los medicamentos de receta lo nombran con la abreviación APAP.

Hace dos años, la FDA dijo que limitaría la cantidad de acetaminofén en Vicodin, Percocet y otros medicamentos contra el dolor a 325 miligramos por cápsula—algo menos que la mitad de los 700 miligramos de algunos de esos medicamentos que entonces se vendían. La FDA también dijo que estaba trabajando con las farmacias y otras instituciones sanitarias para desarrollar un sistema estándar de etiquetas para el acetaminofén.

Citalopram y prolongación del intervalo QT del electrocardiograma

AEMPS, 27 de octubre 2011

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_19-2011.pdf

Citalopram¹ es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina que se encuentra autorizado para el tratamiento de la depresión, el trastorno de pánico y el trastorno obsesivo compulsivo.

Las agencias nacionales de medicamentos de la Unión Europea han revisado los datos procedentes de un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo realizado para valorar el intervalo QT del electrocardiograma (ECG) en adultos sanos a los que se les administró 20 y 60 mg diarios de citalopram.

Los resultados del estudio han puesto de manifiesto, que comparado con placebo, el cambio medio respecto al control basal en el QTcF (QT con corrección de Fridericia) fue de 7,5 milisegundos (mseg) (IC 90% 5,9-9,1) para la dosis de 20 mg/día de citalopram y de 16,7 mseg (IC 90% 15,0-18,4) para la dosis de 60 mg/día. Estos resultados muestran que citalopram produce un alargamiento dosis dependiente del intervalo QT.

El intervalo QT representa la duración de la despolarización ventricular y la repolarización posterior. Un retraso en la repolarización (representado por una prolongación del intervalo QT) favorece el desarrollo de arritmias cardíacas como la denominada Torsade de Pointes, y posiblemente de otras arritmias ventriculares en determinadas circunstancias.

Adicionalmente, se han evaluado las notificaciones espontáneas recibidas tras la comercialización de citalopram en Europa, identificándose casos de prolongación del intervalo QT, así como de arritmia ventricular incluyendo Torsade de Pointes, predominantemente en mujeres, pacientes que presentaban hipopotasemia o en los que existía previamente un intervalo QT alargado o algún tipo de patología cardíaca.

Los datos sobre el posible riesgo de prolongación del intervalo QT con escitalopram², enantiómero de citalopram con indicaciones similares, están actualmente en evaluación. Hasta el momento no se puede descartar que con escitalopram, utilizado a las dosis máximas actualmente establecidas, exista un riesgo sustancialmente inferior de prolongación del intervalo QT que con citalopram.

En base a los resultados de la evaluación realizada, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales sanitarios de lo siguiente:

- Debido al riesgo de prolongación del intervalo QT del ECG a dosis altas, para adultos, la dosis máxima recomendada de citalopram pasa a ser de 40 mg al día.
- De acuerdo con lo anterior, en ancianos y en pacientes con disfunción hepática, la dosis máxima no deberá superar los de 20mg diarios.
- Se contraindica el uso de citalopram en pacientes:
 - Con antecedentes de intervalo QT alargado o síndrome congénito del segmento QT largo.
 - En tratamiento con algún medicamento con capacidad para prolongar el intervalo QT.
- Se recomienda precaución en pacientes en los que coexistan otros factores de riesgo de desarrollar Torsade de Pointes, por ejemplo aquellos con insuficiencia cardíaca congestiva, infarto

de miocardio, bradiarritmias o predisposición a hipocaliemia o hipomagnesemia por enfermedad o medicación concomitante.

Las fichas técnicas y los prospectos de todos los medicamentos que contienen citalopram serán convenientemente actualizados.

De acuerdo con lo expuesto, la AEMPS establece las siguientes recomendaciones para profesionales sanitarios:

- Los médicos deberán reevaluar a los pacientes tratados con dosis superiores a las que acaban de ser establecidas, e iniciar la reducción de las mismas de modo gradual con el objeto de evitar la aparición de síntomas de retirada.
- Los datos referentes a escitalopram siguen en evaluación. Hasta el momento no se puede descartar que escitalopram, utilizado a las dosis máximas actualmente establecidas, comparta este riesgo de prolongación del intervalo QT. Por tanto, no se aconseja como alternativa terapéutica comenzar a tratar con dosis máximas de escitalopram a pacientes que estaban siendo tratados con las dosis máximas hasta ahora recomendadas de citalopram.
- Se debe informar a los pacientes para que contacten con su médico inmediatamente, si durante el tratamiento con citalopram experimentan signos y/o síntomas relacionados con alteración de la frecuencia o el ritmo cardíaco.

Drosipirenona: Actualización de la revisión de seguridad con respecto al posible incremento del riesgo de coágulos de sangre por el uso de píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona

FDA, 26 de septiembre 2011

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm277842.htm>

Anuncio de seguridad

El 26 de septiembre de 2011, la FDA informó al público que todavía no ha llegado a una conclusión, pero que la preocupación continúa con respecto al aumento potencial del riesgo de formar coágulos de sangre en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona. La FDA ha completado su revisión de dos estudios realizados en el 2011 que evaluaron el riesgo de formar coágulos de sangre en mujeres que usan píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona, mencionados previamente en el Comunicado de la FDA sobre la Seguridad de Medicamentos emitido el 31 de mayo, 2011

(<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm257164.htm> en inglés). La FDA continuará su revisión de dos estudios separados financiados por la misma agencia que evaluaron el riesgo de formar coágulos de sangre en usuarias de varios productos hormonales para el control de la natalidad (anticonceptivos). Los resultados preliminares del estudio financiado por la FDA indican un incremento aproximado de 1,5 en el riesgo de formar coágulos de sangre en mujeres que usan píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona, en comparación con las usuarias de otros anticonceptivos hormonales.

Teniendo en cuenta los resultados contradictorios de seis estudios publicados que evalúan este riesgo, así como los

datos preliminares del estudio financiado por la FDA, la FDA ha programado una reunión conjunta el 8 de diciembre de 2011, con el Reproductive Health Drugs Advisory Committee, Drug Safety and Risk Management Advisory Committee (Comité Consultor sobre los Medicamentos para la Salud Reproductiva y el Comité Consultor sobre el Control del Riesgo y Seguridad de los Medicamentos) para examinar los riesgos y beneficios, y específicamente, el peligro de formar coágulos por el uso de píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona.

Las pacientes deben consultar con su profesional de la salud sobre el riesgo que corren de formar coágulos de sangre, antes de decidir qué píldora van a usar para el control de la natalidad. Los factores de riesgo que se sabe aumentan el peligro de formar coágulos de sangre son fumar, tener sobrepeso (obesidad) y antecedentes familiares de coágulos de sangre, además de otros factores que están contraindicados para el uso de píldoras anticonceptivas.

Se debe informar a las mujeres que actualmente están tomando píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona sobre el riesgo potencial de formar coágulos de sangre. La FDA emitió previamente un comunicado para el público con información preliminar acerca de estas preocupaciones el 31 de mayo de 2011.

La FDA ha preparado una lista de preguntas y respuestas para proporcionar un resumen de las potenciales repercusiones de seguridad. La FDA seguirá comunicando toda la información al público tan pronto como esté disponible.

Información adicional para pacientes

Si su píldora para el control de la natalidad contiene drosipirenona, no deje de tomarla sin consultar con su profesional de la salud.

Pregunte y exprese sus inquietudes o preocupaciones acerca de su píldora para el control de la natalidad a su profesional de la salud.

Conozca los síntomas de coágulos de sangre, entre ellos dolor persistente en la pierna, dolor severo en el pecho, o repentina o súbita dificultad para respirar. Póngase en contacto inmediatamente con su profesional de la salud si tiene esos síntomas.

Los efectos secundarios del uso de píldoras anticonceptivas deben reportarse al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

Información adicional para profesionales de la salud

Considere los riesgos y beneficios de las píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona para cada paciente, según sus factores de riesgo de formar coágulos (tromboembolia venosa o TEV), antes de recetar un anticonceptivo oral que contiene drosipirenona.

Notifique a las pacientes acerca de la actual información respecto al riesgo de TEV por el uso de píldoras anticonceptivas que contienen drosipirenona en comparación

con anticonceptivos orales que contienen levonorgestrel.

Los factores de riesgo para desarrollar TEV en usuarias de píldoras anticonceptivas incluyen fumar, obesidad y antecedentes familiares de TEV, además de otros factores contraindicados para el uso de anticonceptivos orales.

Los estudios del riesgo de formar coágulos de sangre han evaluado solo los productos específicos que contienen drospirenona y que combinan 3 mg de drospirenona con 0,03 mg de etinil estradiol (un estrógeno). No se sabe si los resultados de estos estudios se aplican a otros productos que contienen drospirenona con una dosis menor de estrógeno (por ejemplo 0,02 mg de etinil estradiol).

Se debe reportar los efectos adversos asociados con anticonceptivos orales al programa MedWatch de la FDA usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte de inferior de la página.

Resumen de Datos

La FDA ha revisado seis estudios epidemiológicos publicados que evaluaron el riesgo de coágulos (tromboembolia venosa o TEV) en mujeres que usan píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona. Estos estudios tienen resultados contradictorios. Dos eran estudios posteriores a la comercialización, requeridos por la FDA o agencias normativas europeas [1,2] Estos estudios no informaron de ninguna diferencia en el riesgo de TEV entre los productos que contenían drospirenona y los productos que contenían levonorgestrel u otras progestinas. Dos artículos publicados desde el 2009, sin embargo, reportaron un aumento del riesgo de TEV de 1,5 a ,0 veces mayor en mujeres que usan anticonceptivos que contienen drospirenona, en comparación con el riesgo en mujeres que usan anticonceptivos que contienen levonorgestrel [3,4]. Recientemente, dos artículos publicados en el 2011 en el *British Medical Journal* reportaron

un riesgo 2 a 3 veces mayor de formar coágulos de sangre en mujeres que usan anticonceptivos orales que contienen drospirenona en comparación con levonorgestrel [5,6]. Al igual que en todos los estudios epidemiológicos, hay asuntos metodológicos que dificultan la interpretación de estos resultados contradictorios. La FDA no ha llegado a ninguna conclusión sobre el riesgo de formar coágulos de sangre en mujeres que usan píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona, pero continúa la preocupación sobre el potencial de un mayor riesgo.

Los datos iniciales de un estudio epidemiológico financiado por la FDA que exploraba la asociación entre los coágulos de sangre con diferentes productos anticonceptivos hormonales, incluyendo los anticonceptivos que contienen levonorgestrel, son similares a los resultados de los estudios publicados en el 2009 y el 2011. Si bien la revisión de la FDA sigue pendiente, los datos preliminares del estudio financiado por la FDA reportan el mismo aumento en aproximadamente 1,5 veces del riesgo de formar coágulos de sangre para las usuarias de píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona, en comparación con usuarias de otros anticonceptivos hormonales. Para poner este riesgo en perspectiva, si el riesgo de formar coágulos de sangre en mujeres que usan otros anticonceptivos hormonales es de 6 mujeres en 10.000, en comparación, el riesgo de formar coágulos de sangre en mujeres que usan píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona es de 10 mujeres en 10.000.

La FDA recalca que los estudios disponibles sólo han examinado el riesgo de TEV en usuarias de píldoras anticonceptivas que contienen drospirenona y 0,03 mg de etinil estradiol (un estrógeno) y no otras píldoras que contienen drospirenona combinado con una dosis menor de estrógeno (por ejemplo, 0,02 mg de etinil estradiol). En este momento, no se sabe si el riesgo reportado de TEV se aplica a todos los productos que contienen drospirenona.

Cuadro 1. Anticonceptivos orales aprobados que contienen drospirenona

Nombre comercial	Nombre genérico
Drospirenona y etinil estradiol	Drospirenona 3 mg y etinil estradiol 0,03 mg
Ocella	Drospirenona 3 mg y etinil estradiol 0,03 mg
Safyral	Drospirenona 3 mg, etinil estradiol 0,03 mg, y levomefolato de calcio 0,451 mg
Syeda	Drospirenona 3 mg y etinil estradiol 0,03 mg
Yasmin	Drospirenona 3 mg y etinil estradiol 0,03 mg
Zarah	Drospirenona 3 mg y etinil estradiol 0,03 mg
Beyaz	Drospirenona 3 mg, etinil estradiol 0,02 mg y levomefolato de calcio 0,51 mg
Drospirenona y etinil estradiol	Drospirenona 3 mg y etinil estradiol 0,02 mg
Gianvi	Drospirenona 3 mg y etinil estradiol 0,02 mg
Loryna	Drospirenona 3 mg y etinil estradiol 0,02 mg
Yaz	Drospirenona 3 mg y etinil estradiol 0,02 mg

Referencias

- Seeger JD, Loughlin J, Eng PM, Clifford CR, Cutone J, Walker AM. Risk of thromboembolism in women taking ethinylestradiol/drospirenone and other oral contraceptives. *Obstet Gynecol* 2007; 110(3):587-93.
- Dinger JC, Heinemann LA, Kühl-Habich D. The safety of a drospirenone-containing oral contraceptive: final results from the

- European Active Surveillance Study on oral contraceptives based on 142,475 women-years of observation. *Contraception* 2007; 75:344-54.
- Lidegaard Ø, Løkkegaard E, Svendsen AL, Agger C. Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. *BMJ* 2009; 339:b2890.
- Van Hylckama V, Helmerhorst FM, Vandembroucke JP, Doggen

- CJM, Rosendaal FR. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestogen type: results of the MEGA case-control study. *BMJ* 2009; 339:b2921.
5. Parkin L, Sharples K, Hernandez RK, Jick SS. Risk of venous thromboembolism in users of oral contraceptives containing drospirenone or levonorgestrel: nested case-control study based on UK General Practice Research Database. *BMJ* 2011; 342:d2139.
6. Jick SS, Hernandez RK. Risk of non-fatal venous thromboembolism in women using oral contraceptives containing drospirenone compared with women using oral contraceptives containing levonorgestrel: case-control study using United States claims data. *BMJ* 2011; 342:d2151.

Nota del Editor: Ver en este mismo número el Breve sobre este mismo tema en la Sección de Adverten

Metoclopramida: restricciones de uso en niños y adolescentes

AEMPS, 27 de octubre 2011

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2011/docs/NI-MUH_20-2011.pdf

La metoclopramida es una benzamida sustituida que se utiliza como antiemético y procinético.

Las reacciones extrapiramidales son una reacción adversa conocida de la metoclopramida. Entre estas reacciones están la distonía aguda y discinesia, síndrome de parkinson y acatisia, particularmente en niños y adultos jóvenes. Son más frecuentes cuando se utilizan dosis altas.

Dentro de un procedimiento europeo de evaluación del uso de productos en la población pediátrica, se ha revisado la información disponible sobre metoclopramida relativa a estudios farmacocinéticos y datos del perfil de eficacia y seguridad en la población pediátrica (notificaciones espontáneas de sospechas de reacciones adversas, ensayos clínicos, estudios de seguridad y casos individuales publicados).

Esta evaluación del uso de medicamentos en población pediátrica, ha concluido lo siguiente:

- El aclaramiento de metoclopramida tiende a disminuir en recién nacidos, por lo que la eliminación del fármaco es más lenta en esta población.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños menores de 1 año en comparación con niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años.
- El riesgo de reacciones extrapiramidales es mayor en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años en comparación con los adultos.

En base a los resultados de la evaluación se han adoptado las siguientes medidas:

- El uso de metoclopramida se contraindica en niños menores de 1 año.
- No se recomienda su uso en niños y adolescentes de edades comprendidas entre 1 y 18 años. No obstante, actualmente siguen en revisión todos los datos de seguridad disponibles en este último grupo de población. La AEMPS informará de cualquier nuevo cambio que se adoptara en relación al uso de metoclopramida en estos pacientes.

En España metoclopramida es el principio activo de los siguientes medicamentos:

- Primperán 1 mg/1 ml solución oral.
- Primperán 10 mg comprimidos.
- Primperán 260 mg/100 ml gotas orales en solución.
- Primperán 10 mg/2 ml solución inyectable.
- Primperán 100 mg/5 ml solución inyectable.
- Metoclopramida Kern Pharma 1 mg/ml solución oral.
- Metoclopramida Pensa 1 mg/ml solución oral.
- Además se encuentra como componente de otros medicamentos, en combinación con otros principios activos: Aeroflat comprimidos, Antianorex triple solución oral, Suxidina comprimidos.

La AEMPS está actualizando la ficha técnica y el prospecto de estos medicamentos con objeto de introducir estos cambios e informará sobre cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

Reacciones adversas e interacciones

El CDC aconseja a las mujeres que dan a luz esperar antes de empezar con la pastilla anticonceptiva

Roni Caryn Rabin

The New York Times, 11 de julio de 2011

Traducido por Salud y Fármacos

La semana pasada, las autoridades sanitarias anunciaron que las mujeres que acaban de tener un bebé deberían esperar por lo menos tres semanas antes de empezar a usar pastillas anticonceptivas para evitar riesgos serios, incluyendo coágulos de sangre potencialmente mortales. Las mujeres que tuvieron el parto por cesárea o que tienen otros factores de riesgo de coágulos de sangre, por ejemplo por obesidad o historia previa de coágulos de sangre, deberían esperar por lo menos seis

semanas antes de empezar a tomar las pastillas.

Las nuevas recomendaciones de los Centros de Control y Prevención y Control de Enfermedad (CDC) son más estrictas que las normas publicadas el año pasado y otras similares que hizo la OMS en 2010.

Varios estudios han demostrado que las mujeres tienen una mayor tendencia a tener coágulos de sangre en las semanas después de un parto, que las mujeres en edad reproductiva que no están en cinta y que no acaban de tener un parto. El riesgo se reduce rápidamente después de 21 días pero no se normaliza hasta 42 días después del parto.

Las pastillas para el control de la natalidad que tienen estrógeno y progestágeno también aumentan el riesgo de coágulo de sangre en las venas profundas (tromboembolismo venoso). Según el CDC, las mujeres que amamantan quizás deben evitar los contraceptivos hormonales porque pueden interferir con la lactancia.

Las normas se publicaron este viernes en el Morbidity and Mortality Weekly Report del CDC.

Uso de medicamentos antiinflamatorios noesteroideos noaspirinosos durante el embarazo y los riesgos de aborto espontáneo.

(*Use of nonaspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and the risk of spontaneous abortion*) Hamid Reza Nakhai-Pour, Perrine Broy, Odile Sheehy, Anick Bérard
Canadian Medical Association Journal 2011. DOI:10.1503
<http://www.cmaj.ca/content/early/2011/09/06/cmaj.110454.full.pdf>

Traducido por Salud y Fármacos

Objetivo: La asociación entre el uso de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos que no contienen aspirina (AINEs) y el riesgo de aborto espontáneo no ha sido claramente demostrada porque los resultados de diferentes investigaciones han sido inconsistentes, y ha habido una falta de evidencia que permita relacionar tipos específicos o dosis específicas de AINES que no contengan aspirina con los resultados.

Intentamos cuantificar la asociación entre un aborto espontáneo y el consumo de diferentes tipos y dosis de AINES sin aspirina en una cohorte de mujeres en cinta.

Método: Aplicamos un diseño anidado de estudio de casos y controles, y obtuvimos datos del Registro de Mujeres en Cinta de Quebec en el que encontramos 4.705 mujeres que habían tenido un aborto espontáneo. Para cada caso, seleccionamos al azar 10 controles del resto de las mujeres en el registro que se equiparaban según la fecha del aborto espontáneo y la edad gestacional. Comparamos el uso del AINES sin aspirina (según las recetas usadas) con la no utilización de estos productos. También analizamos si había asociación entre los diferentes tipos y dosis de AINES sin aspirina y los abortos espontáneos. Se hicieron análisis de las asociaciones y ajustes por los factores de confusión usando regresión logística condicional.

Resultados: Identificamos 4.705 casos de abortos espontáneos (352 expuestos [7,5%]); 47.050 controles (1.213 expuestos [2,6%]). Ajustando por los factores de confusión potenciales, el uso de AINES sin aspirina durante el embarazo estaba asociado significativamente con un riesgo de aborto espontáneo (cociente de posibilidad odd ratio [OR] 2,43, intervalo de confianza 95% [IC] 2,12-279). Específicamente, el uso de diclofenaco (OR 3,09, 95% CI 1,96–4,87), naproxeno (OR 2,64, 95% CI 2,13–3,28), celecoxib (OR 2,21, 95% CI 1,42–3,45), ibuprofeno (OR 2,19, 95% CI 1,61–2,96) y rofecoxib (OR 1,83, 95% CI 1,24–2,70), y las

combinaciones de los mismos (OR,2.64, 95% CI 1,59–4,39), estaban todas asociadas a riesgos más altos de abortos espontáneos. No se identificaron efectos según las dosis.

Interpretación: Estar expuesto a cualquier dosis de AINES sin aspirina puede incrementar el riesgo de aborto espontáneo. Estos medicamentos se deben utilizar con cuidado durante el embarazo.

Bifosfonatos: La FDA recuerda los riesgos de algunos fármacos para la osteoporosis a largo plazo

El Mundo, 12 de septiembre de 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/09/12/mujer/1315817599.html>

FDA ha consultado la opinión de dos comités de expertos para decidir si el uso a largo plazo de los bifosfonatos, medicamentos comúnmente utilizados para la osteoporosis, son seguros. De momento, la FDA rehúsa sugerir cuánto tiempo deberían tomar las mujeres este tipo de fármacos. Sin embargo, sí han acordado que las etiquetas se modifiquen para reflejar la incertidumbre sobre los riesgos y las ventajas del uso de los bifosfonatos más allá de los cinco años.

Varias investigaciones han detectado efectos adversos en algunas usuarias, como osteonecrosis mandibular (muerte del hueso por falta de aporte sanguíneo) y fracturas de fémur. En 2010 las autoridades sanitarias de EE UU recomendaron a los médicos la revisión periódica de los tratamientos para aquellas mujeres que llevan más de cinco años tomando bifosfonatos.

Dados los posibles riesgos, el objetivo de la FDA en esta ocasión era determinar si los galenos deberían dar 'vacaciones terapéuticas' a los cinco años o si es conveniente limitar el tiempo de tratamiento. Lo que finalmente se ha aprobado es realizar cambios en el etiquetado para especificar la necesidad de que los pacientes sean evaluados con cierta frecuencia.

Si los expertos consultados por la FDA no han sido más tajantes con la decisión sobre este tratamiento a largo plazo es porque "no hay suficiente evidencia para extraer conclusiones y hacer restricciones de este calibre", asegura uno de los especialistas. Y de hacerlo, limitaría la capacidad de decisión del médico con el tratamiento de cada paciente.

Los fármacos revisados incluyen alendronico ácido, risedronato sódico y ácido ibandronico, que también han sido vinculados con un aumento de riesgo de cáncer a largo plazo, aunque, según el panel de expertos, "los datos obtenidos hasta la fecha son incoherentes".

En definitiva, los estudios presentados por la FDA y la industria no han dibujado una imagen muy concluyente para estimar si las ventajas de tomar bifosfonatos durante más de cinco años pesan más que los riesgos. Según una revisión publicada en la revista 'Cleveland Clinic Journal', las personas que toman estos fármacos más allá de los cinco años no obtienen mayores beneficios que quienes interrumpen dicho tratamiento y tampoco se observa pérdida de eficacia entre los

pacientes que dejan de tomar estos fármacos.

Clobetasol y betametasona: Sanidad (España) retira varias marcas de cremas por contener sustancias farmacológicas

El Mundo, 5 de septiembre de 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/09/05/pielsana/1315239832.html>

'Tempovate cream', 'Pop popular cream' y 'Pop popular gel'. Son las cremas que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), del Ministerio de Sanidad, retira del mercado. La decisión se basa en que en su composición incluyen clobetasol y betametasona, sustancias farmacológicamente activas.

La retirada se ha producido después de que la Agencia Valenciana de Salud informase sobre la comercialización de determinados productos con contenido farmacológico, lo cual les confiere la consideración legal de medicamentos, según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Clobetasol y betametasona son corticosteroides de uso tópico que están contraindicados en infecciones dermatológicas por el riesgo de producirse un agravamiento o enmascaramiento de la infección. Su uso prolongado o la administración a dosis altas en grandes superficies pueden producir atrofia dérmica y estrías cutáneas, y alterar la función de la barrera cutánea.

De la información disponible se desprende que estos productos se encuentran fuera del canal farmacéutico. Se comercializan como cosméticos. Considerando lo anteriormente mencionado, así como que los citados productos no han sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la AEMPS, su presencia en el mercado es ilegal, por lo que la agencia ordena la retirada de todos estos productos.

Dronedarona. La Agencia Europea de Medicamentos restringe el uso de dronedarona

Chris Kaiser

MedPage Today, 22 de septiembre de 2011

<http://www.medpagetoday.com/tbprint.cfm?tbid=28681>

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado restringir el uso del antiarrítmico dronedarona (Multaq) debido a su perfil de eventos adversos. Se ha asociado el medicamento a un incremento de riesgo de cáncer de hígado, pulmón y eventos adversos cardiovasculares.

El Comité para el Uso Humano de Productos Medicinales (Committee for Medicinal Products for Human Use CHMP) dijo que la dronedarona debería prescribirse solo para mantener el ritmo sinusal después de una cardioversión

exitosa en pacientes con paroxismos o fibrilación auricular persistente o después de que se han considerado y rechazado otras opciones alternativas de tratamiento.

En enero la FDA dijo que requeriría que se añadiera a la etiqueta del medicamento una advertencia sobre el daño potencial hepático.

Después en julio, Sanofi-Aventis, productor del medicamento, paró el ensayo clínico PALLAS por el incremento de eventos cardiovasculares. PALLAS estaba testeando dronedarona en pacientes con fibrilación auricular permanente para el cual no está aprobado.

El CHMP de EMA inició su revisión del medicamento siguiendo los informes de daño severo hepático y la suspensión del ensayo clínico PALLAS. Sin embargo, el CHMP reconoció que la dronedarona sigue siendo una opción útil de tratamiento para algunos pacientes. Por otra parte advirtió que los pacientes con fibrilación auricular permanente, insuficiencia cardíaca, o disfunción ventricular sistólica no deben usarlo, y que los médicos deberían considerar descontinuar el tratamiento si vuelve a ocurrir una fibrilación auricular.

Los pacientes que recibe amiodarona deben tener un monitoreo regular de las funciones del pulmón e hígado y del ritmo cardíaco. Según el CHMP, es especialmente importante monitorear cuidadosamente la función del hígado durante las primeras semanas del tratamiento.

La Comisión Europea considerará la recomendación del CHMP.

Ondansetrón (Zofran): Fármaco para náuseas de GSK implicaría riesgo de arritmia indicó la FDA

Público.es, 16 de septiembre de 2011

<http://www.publico.es/396730/farmaco-para-nauseas-de-gsk-implicaria-riesgo-de-arritmia-fda>

Los reguladores de salud de EE UU dijeron que están revisando la seguridad del medicamento de GlaxoSmithKline contra las náuseas llamado Zofran, para asegurarse si conlleva o no un posible riesgo de arritmia cardíaca.

La agencia pedirá a GSK que realice un estudio para evaluar si Zofran podría prolongar el intervalo QT, una medición del ritmo cardíaco del paciente. Los resultados del estudio se esperan para el verano boreal del 2012.

Ranelato de estroncio (Protelos). La farmacéutica Servier escondió efectos secundarios del medicamento Protelos

Ver en la Sección de Ética, bajo conducta de la industria

El Mundo, 7 de septiembre 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/09/07/mujer/1315386136.html>

Precauciones

Unos populares fármacos contra la diabetes podrían aumentar el riesgo de cáncer de páncreas, sugiere un estudio

Steven Reinberg

HealthDay News, 22 de septiembre 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?Docid=657204&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Las personas que sufren de diabetes tipo 2 y toman los fármacos Januvia o Byetta podrían tener un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis y cáncer de páncreas, sugiere un estudio preliminar. El estudio también halló que Byetta (exenatida) podría aumentar el riesgo de cáncer de tiroides. Aunque las relaciones no son concluyentes, ameritan más investigación, anotaron los investigadores.

"Nos preocupa mucho que pueda haber una relación, pero no la hemos confirmado", comentó el investigador líder, el Dr. Peter Butler, director del Centro de Investigación de Células Islote Larry L. Hillblom de la Universidad de California, en Los Ángeles. "Tenemos que llevar a cabo más trabajo para averiguar si es real o no".

Ambos fármacos ayudan a controlar los niveles de glucemia al fomentar la producción de una hormona llamada péptido 1 similar al glucagón (GLP-1, por su sigla en inglés).

Januvia (sitagliptina) y Byetta, un fármaco inyectable, son una nueva forma de tratar la diabetes tipo 2, y potencialmente tienen ventajas sobre los medicamentos más antiguos, dijo Butler. Pero debido a que los fármacos son nuevos, son "los que menos conocemos", apuntó. "Cuando salen nuevos fármacos, sus efectos secundarios no se comprenden muy bien".

Para el estudio, que aparece en una edición reciente (julio 2011) de la revista *Gastroenterology*, el equipo de Butler usó información de 2004 a 2009 de la base de datos sobre efectos adversos de la FDA. Los eventos son reportados por médicos cuyos pacientes usan los fármacos.

En una comparación con otros medicamentos, los investigadores hallaron un aumento de seis veces en los casos reportados de pancreatitis (inflamación del páncreas) relacionados con pacientes que tomaban Januvia o Byetta; un aumento de 2,9 veces en los casos reportados de cáncer de páncreas entre los que tomaban Byetta; y un aumento de 2,7 veces en los casos reportados de cáncer de páncreas entre los usuarios de Januvia. Además, también notaron un aumento en los casos reportados de cáncer de tiroides con Byetta.

Este estudio, el más reciente, se basa en una investigación anterior publicada en una edición de 2009 de la revista *Diabetes*, que halló un aumento en las tasas de pancreatitis entre aquellos cuyos niveles de GLP-1 estaban elevados, apuntaron los investigadores.

Butler señaló rápidamente que los aumentos en el riesgo de cáncer de páncreas, aunque estadísticamente significativos, no se relacionaron específicamente con los pacientes, sino con un aumento en los reportes de los médicos de dichos casos a la FDA.

"Es importante evitar el alarmismo y que la gente deje de tomar medicamentos de los que quizás se estén beneficiando, cuando el riesgo aún no se ha definido", enfatizó.

"Si el fármaco le va bien, no diría que hay ningún motivo para dejarlo, según la evidencia que tenemos ahora mismo", apuntó. "Pero si tiene cualquier inquietud, hable con el médico".

Tener sobrepeso es un factor de riesgo importante tanto para el cáncer de páncreas como para la diabetes tipo 2, anotó Butler. Así que el primer consejo para los pacientes de diabetes tipo 2 con sobrepeso es perder peso. "Al hacerlo, reduce su riesgo de cáncer de páncreas", aseguró.

Además, el primer fármaco usado para controlar la glucemia en los diabéticos tipo 2 es la metformina, que podría en sí reducir el riesgo de cáncer pancreático, apuntó Butler. La metformina es un fármaco más antiguo con un perfil de seguridad bien conocido, aseguró.

La Dra. Mary Ann Banerji, directora del Centro de Tratamiento de la Diabetes del Centro de Ciencias de la Salud SUNY de Brooklyn en la ciudad de Nueva York, afirmó que "estos datos no son perfectos".

Sin embargo, Banerji no receta estos fármacos a pacientes que tienen antecedentes de pancreatitis o antecedentes familiares de cáncer de tiroides. Hay alternativas como la metformina y la insulina, además de Avandia y Actos, dijo, pero estudios han encontrado un aumento en el riesgo de ataque cardíaco e insuficiencia cardíaca con estos dos últimos fármacos. La FDA sacó a Avandia de las farmacias, y la agencia emitió una advertencia el verano pasado sobre un posible aumento en el riesgo de cáncer de vejiga entre los pacientes que toman Actos durante más de un año.

Las preocupaciones sobre Januvia y Byetta "no deben sacarse de proporción", dijo Banerji. "Se recetan individualmente, porque al final toda medicina es individual", comentó. "Debemos usar estos fármacos juiciosamente junto a la metformina". Los representantes del sector insisten en que ningún estudio con estos fármacos ha hallado un mayor riesgo de pancreatitis o cáncer de páncreas, y siguen respaldando sus productos. La base de datos usada para el estudio contiene información sobre casos reportados por los médicos, y no refleja causa y efecto, señalaron.

El Dr. Barry Goldstein, vicepresidente y director del área terapéutica de diabetes y endocrinología de Merck Research Laboratories, que fabrica Januvia, dijo que "no se ha mostrado

una asociación entre Januvia y la pancreatitis". "Tenemos toda la confianza en Januvia, que la están usando millones de pacientes en todo el mundo", dijo.

Anne Erickson, vocera de Amylin Pharmaceuticals, fabricantes de Byetta, dijo que "las conclusiones del estudio contrastan con otros estudios epidemiológicos no clínicos, clínicos y posteriores al mercadeo que se han hecho adecuadamente". Los estudios epidemiológicos no han establecido un mayor riesgo significativo de pancreatitis en relación con Byetta, dijo. "Hasta la fecha, los datos disponibles no demuestran que exenatida aumente el riesgo general de cáncer en humanos".

Otro experto, el Dr. Ronald Goldberg, profesor de medicina, bioquímica y biología molecular de la Facultad de Medicina Miller de la Universidad de Miami, dijo que los hallazgos ameritan consideración. "No creo que el estudio sea definitivo, pero plantea una advertencia y claramente es algo a lo que debemos prestar atención de ahora en adelante". "Estos fármacos tienen más beneficios que riesgos, según nuestro conocimiento actual", comentó.

Fuentes: Peter Butler, M.D., director, Larry L. Hillblom Islet Research Center, University of California, Los Angeles; Ronald Goldberg, M.D., profesor de medicina, bioquímica y biología molecular, University of Miami Miller School of Medicine, Miami, Fla.; Mary Ann Banerji, M.D., profesor de medicina, director, Diabetes Treatment Center, SUNY Health Science Center at Brooklyn, N.Y.; Barry Goldstein, M.D., Ph.D., vicepresidente y jefe de terapias de diabetes y endocrinología De Merck Research Laboratories; Anne Erickson, vocera, Amylin Pharmaceuticals.

Antiepilépticos: El riesgo de defectos de nacimiento planteado por los fármacos contra la epilepsia podría depender de la dosis

HealthDay, 5 de junio 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?docID=653643>

Cuatro de los medicamentos contra la epilepsia más comúnmente recetados parecen aumentar el riesgo de defectos graves de nacimiento cuando se toman a principios del embarazo, según un estudio reciente. Y a mayor dosis, mayor riesgo, reportó un equipo internacional de investigadores en la edición en línea del 6 de junio de la revista *The Lancet Neurology*.

"Nuestros resultados muestran que la selección de la dosis es tan vital como la selección del fármaco", comentaron los autores en un comunicado de prensa de la revista. Su estudio da a los médicos la oportunidad de recetar el medicamento anticonvulsivo más seguro, al nivel más seguro para las mujeres que sufren de epilepsia que desean quedar embarazadas, afirmaron.

Los fármacos estudiados fueron carbamazepina (Tegretol, Eptol), lamotrigina (Lamictal), el ácido valproico (Depakote),

y el fenobarbital. La tasa de defectos de nacimiento fue más alta con una mayor dosis de todos los medicamentos, señalaron los investigadores, pero enfatizaron que la gran mayoría de mujeres del estudio dieron a luz a niños sanos.

La mayoría de mujeres epilépticas deben tomar fármacos anticonvulsivos, o arriesgan hacerse daño a ellas mismas y a sus bebés. Estudios anteriores habían encontrado que el ácido valproico, en particular, podría aumentar el riesgo de defectos de nacimiento, pero esos estudios no observaron las dosis individuales. Tampoco tomaron en cuenta otros factores influyentes, tales como los antecedentes familiares de defectos congénitos o la gravedad de la epilepsia.

"Las directrices actuales advierten sobre el uso del ácido valproico durante el embarazo, pero ofrecen poca guía sobre las opciones alternativas y cómo gestionar a estas mujeres cuyas convulsiones no pueden ser controladas mediante otros fármacos", apuntó en el comunicado de prensa el Dr. Torbjorn Tomson, del Instituto Karolinska en Estocolmo, Suecia.

Para su estudio de once años de duración, los investigadores usaron datos del Registro Internacional de Fármacos Antiepilépticos y el Embarazo sobre 4.000 embarazos en 33 países. En total, 230 embarazos resultaron en defectos importantes del nacimiento para finales del primer año tras el nacimiento.

Las dosis bajas de lamotrigina (menos de 300 miligramos [mg] por día) y carbamazepina (menos de 400 mg por día) conllevaban el riesgo más bajo, encontraron los investigadores. El mayor riesgo para el feto se observó con las dosis más altas de ácido valproico (1.500 mg o más al día) y fenobarbital (150 mg o más al día), señalaron los investigadores.

Un historial familiar de defectos de nacimiento importantes cuadruplicó el riesgo, encontraron. "Los hallazgos son importantes para el clínico que trata a pacientes de epilepsia porque proveen información específica no solo sobre el fármaco sino también de la dosis", apuntó en un editorial acompañante el Dr. W. Allen Hauser, profesor de neurología y epidemiología de la Universidad de Columbia en la ciudad de Nueva York.

"Es fácil recomendar contra el uso de un medicamento específico (por ejemplo, el ácido valproico) debido a un mayor riesgo de malformaciones, pero si el control de convulsiones no es posible con regímenes terapéuticos alternativos, dichas recomendaciones son difíciles de implementar", continuó.

"La incidencia de malformaciones congénitas importantes asociadas con una dosis baja de un fármaco de mayor riesgo podría ser más baja que las asociadas con una dosis alta de un fármaco de riesgo más bajo", añadió Hauser.

La Dra. Jennifer Wu, obstetra y ginecóloga del Hospital Lenox Hill en la ciudad de Nueva York, hizo un comentario sobre el estudio. "Este nuevo estudio brinda a médicos y a pacientes de epilepsia más información sobre las opciones farmacológicas

más seguras. Las pacientes de epilepsia siempre deben intentar planificar sus embarazos. Algunas pacientes podrán prescindir de sus medicamentos, algunas podrán reducir sus dosis, y algunas pacientes cambiar de fármaco. Todo esto debe hacerse sin estar embarazada".

Fuente: June 6, 2011, The Lancet Neurology, online; Jennifer Wu, M.D., obstetrician/gynecologist, Lenox Hill Hospital, New York City

Tratamiento antipsicótico a largo plazo y volumen cerebral, un estudio longitudinal de primeros episodios de esquizofrenia.

Ho BC, Andreassen NC, Ziebell S, Pierson R, Magnotta V *Gen Psychiatry*, 2011; 68:128-37

<http://archpsyc.ama-assn.org/cgi/content/short/68/2/128>

Traducido por Emilio Pol Yaguas

La esquizofrenia, que afecta aproximadamente al 1% de la población, continúa siendo la principal causa de discapacidad crónica entre jóvenes adultos. Los fármacos antipsicóticos continúan siendo la pieza clave en el tratamiento de la esquizofrenia, debido a que hay una amplia evidencia de que reduce los síntomas psicóticos y previene las recurrencias. Incluso si se piensa que muchos pacientes se benefician de la reducción de los síntomas psicóticos, muchos otros continúan teniendo síntomas negativos, empeoran cognitivamente y una progresiva pérdida de tejido cerebral. Las causas subyacentes a estas anomalías cerebrales se desconocen y ha sido objeto de muchos debates y revisiones bibliográficas.

En un estudio previo que incluyó a 119 pacientes esquizofrénicos, hemos encontrado con imágenes de resonancia magnética (MRI), que las reducciones del volumen cerebral estaban ligadas a una variante genética común dentro del gen del factor neurotrófico cerebral y al tratamiento antipsicótico de modo que a más tratamiento antipsicótico corresponde mayores pérdidas de materia gris frontal. Cuando se revisaron conjuntamente con estudios controlados con antipsicóticos en animales, nuestros hallazgos previos, sugieren que el tratamiento antipsicótico puede estar contribuyendo a la pérdida de materia cerebral. Revisiones más recientes han iluminado el papel potencial de los antipsicóticos en los déficits de volumen cerebral en los esquizofrénicos y sus implicaciones.

El objetivo del presente estudio es evaluar conjuntamente la contribución de 4 factores que potencialmente pueden ser responsables de la pérdida de volumen cerebral observada en la esquizofrenia: duración de la enfermedad, tratamiento antipsicótico a largo plazo, gravedad de la enfermedad, y abuso de sustancia. Extendiendo nuestro trabajo previo, el presente estudio contiene la mayor cohorte disponible de pacientes esquizofrénicos que han sido recibidos seguimiento longitudinal con exámenes de MRI. Hemos examinado 211 pacientes, recopilando 674 MRI cerebrales de alta resolución (un promedio de 3 exploraciones, y al menos 2 y hasta 5 por paciente) a lo largo de un periodo prolongado (media de seguimiento de 7 años, y hasta 14 años). Además,

las múltiples exploraciones por IRM de los pacientes se acompañan con una extensa base de datos clínicos para proveer una robusta estimación de las trayectorias de los volúmenes cerebrales.

El entendimiento de los efectos a largo plazo de los antipsicóticos sobre el cerebro tiene amplias ramificaciones clínicas, más allá del tratamiento de la esquizofrenia. Dada la expansión en la utilización de antipsicóticos, especialmente entre pacientes pediátricos y geriátricos., examinar la posibilidad de la asociación ente el uso de antipsicóticos y la pérdida de tejido cerebral puede tener importantes implicaciones en la evaluación riesgo-beneficio en un gran número de pacientes psiquiátricos.

La traducción y los comentarios a este artículo están disponibles en

<http://www.institutopsicofarmacologia.com/2011/03/antipsicoticos-largo-plazo-y-volumen.html>

Antipsicóticos. Observan resultados mixtos con el uso 'fuera de etiqueta' de los antipsicóticos

Journal of the American Medical Association

HealthDay News, 27 de septiembre 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?Docid=657339&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Aunque el uso fuera de etiqueta de los antipsicóticos atípicos es común, una revisión reciente halla que ese uso solo es eficaz para algunas afecciones, y que puede resultar nocivo en otras. También conocidos como antipsicóticos de "segunda generación", estos fármacos están aprobados en EE UU para el tratamiento de la esquizofrenia, el trastorno bipolar y la depresión. Pero el uso fuera de etiqueta, o sea el uso no aprobado por la FDA, para tratar una variedad de afecciones distintas está en aumento.

Los investigadores analizaron los hallazgos de 393 estudios clínicos para medir la eficacia y descubrir efectos secundarios nocivos cuando Risperdal, Zyprexa, Seroquel, Abilify, Geodon, Saphris, Fanapt e Invega se usaron para indicaciones distintas a las aprobadas por la FDA. El uso fuera de etiqueta incluyó el tratamiento para los síntomas conductuales de la demencia, la ansiedad, la depresión, el trastorno obsesivo compulsivo, los trastornos alimentarios, el trastorno por estrés postraumático, el insomnio, los trastornos de la personalidad y el abuso de sustancias.

Los investigadores hallaron que Abilify (aripiprazol), Zyprexa (olanzapina) y Risperdal (risperidona) se asociaban con beneficios pequeños pero estadísticamente significativos para las personas mayores con síntomas de demencia como la agresión, la psicosis y cambios en el estado de ánimo. Seroquel (quetiapina) fue 26% más eficaz que un placebo en personas con trastorno de ansiedad generalizada, y Risperdal fue cuatro veces más eficaz que un placebo en personas con trastorno obsesivo compulsivo.

No hubo evidencia de que los antipsicóticos atípicos beneficiaran a las personas con trastornos por abuso de sustancias o alimentarios, según la Dra. Alicia Ruelaz Maher, de RAND Health en Santa Mónica, California, y colegas.

Los investigadores también hallaron que ciertos antipsicóticos atípicos aumentaban el riesgo de muerte, accidente cerebrovascular, trastornos motores y síntomas del tracto urinario en personas mayores. En pacientes más jóvenes, algunos de los fármacos causaban problemas como aumento de peso, fatiga, sedación y acatisia, también conocida como síndrome de piernas inquietas.

El estudio aparece en la edición del 28 de septiembre de la revista *Journal of the American Medical Association*.

"Los beneficios y daños varían entre los antipsicóticos atípicos en el uso fuera de etiqueta", concluyeron los investigadores en un comunicado de prensa de la revista. "Esta evidencia debe resultar útil para los médicos que consideran recetar antipsicóticos atípicos fuera de etiqueta, y debe contribuir a una toma de decisiones para el tratamiento óptimo de pacientes individuales con síntomas clínicos específicos y perfiles de riesgo únicos".

Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) **Ciertos antidepressivos podrían plantear un riesgo con los anticoagulantes para los pacientes cardiacos**

Canadian Medical Association Journal

HealthDay News, 26 de Septiembre 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?Docid=657249&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Un estudio reciente ha encontrado que los pacientes de ataque cardiaco que toman antidepressivos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS) y fármacos antiplaquetarios como aspirina o Plavix están en mayor riesgo de sangrado que los que toman solo antiplaquetarios. Entre los antidepressivos ISRS se encuentran Zoloft, Prozac, Paxil y Lexapro.

Los antiplaquetarios evitan que las células sanguíneas se adhieran entre sí y formen coágulos de sangre. Los pacientes de ataque cardiaco comúnmente reciben terapia antiplaquetaria para reducir el riesgo de otro ataque cardiaco. Pero hay un mayor riesgo de sangrado, que aumenta aún más cuando se toman algunos fármacos sobretodo al mismo tiempo.

Sucede que muchos pacientes de ataque cardiaco tienen síntomas de depresión, y se les receta antidepressivos, anotaron los investigadores de la Universidad de McGill en Montreal. "Siempre nos preocupamos sobre cómo otros medicamentos

podrían interactuar con los fármacos que sabemos son esenciales para la salud del corazón y la recuperación tras un ataque cardiaco", señaló el Dr. Kirk Garratt, director clínico de investigación cardiovascular intervencionista del Hospital Lenox Hill, en la ciudad de Nueva York. "Aunque los ISRS se usan en apenas unos cuantos pacientes cardiacos, enterarnos de que pueden aumentar el riesgo de complicaciones por sangrado podría tener implicaciones importantes sobre la forma en que tratamos a los pacientes tras colocar dilatadores y otros procedimientos cardiacos".

En el estudio canadiense, los investigadores observaron a más de 27.000 pacientes de ataque cardiaco a partir de los 50 años de edad, y hallaron que los que tomaban solo aspirina o Plavix tenían un riesgo parecido de sangrado. Pero tomar un antidepressivo ISRS y aspirina aumentaba el riesgo de sangrado en 42%, mientras que tomar un ISRS tanto con aspirina como con clodipogrel (terapia antiplaquetaria dual) aumentaba el riesgo en 57%.

El sangrado incluía sangrado gastrointestinal, accidente cerebrovascular hemorrágico u otro sangrado que requiriera de hospitalización o que ocurriera en el hospital durante el tratamiento. Los investigadores también hallaron que el riesgo de sangrado era más bajo en las mujeres y en los pacientes que habían recibido una angioplastia tras su ataque cardiaco.

El estudio aparece en la edición del 26 de abril de la revista *Canadian Medical Association Journal*.

"En última instancia, los médicos deben sopesar los beneficios de la terapia con ISRS contra el riesgo de sangrado en pacientes con depresión mayor tras un infarto agudo al miocardio", escribieron los investigadores en un comunicado de prensa de la revista.

Urgieron a los médicos a ser cautos al recetar antidepressivos a pacientes de ataque cardiaco que reciben terapia antiplaquetaria.

Metotrexato reduce respuesta a vacuna neumocócica Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción**
Reuters, 8 de septiembre de 2011

<http://www.publico.es/395331/metotrexato-reduce-respuesta-a-vacuna-neumococica-estudio>

En duda los beneficios de la polipíldora universal Ver en **Prescripción, Farmacia y Utilización, en Prescripción**
BBC Mundo, 31 de Agosto de 2011

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2011/08/110831_polipil_dora_corazon_dudas_men.shtml

Otros temas

Ecuador: **La farmacovigilancia aún es incipiente** Ver en **regulación y Políticas en América Latina**
El Comercio, 4 de octubre de 2011

http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/farmacovigilancia-incipiente_0_565743634.html

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos

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

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

Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlletí Groc:
http://www.icf.uab.es/inicio_e.html

CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos
http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2011.html

Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia –CIMUM

Es un servicio dedicado a proveer información independiente y actualizada sobre los medicamentos y su uso, en una forma objetiva y oportuna. Para ello, cuenta con bases de datos, fuentes de información de medicamentos y profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique. El propósito del CIMUM es promover el uso racional de medicamentos. Entre sus actividades produce boletines sobre uso adecuado de medicamentos que pueden obtenerse en la siguiente página
<http://www.cimun.unal.edu.co/>

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 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>

The Risks of Prescription Drugs (*Los riesgos de los medicamentos de receta*)

Donald W, Light, compilador.

Nueva York: Columbia University Press, 2010. Págs. 184. Edición rústica US\$15,00.

Contiene los siguientes capítulos:

Donald W.Light, Enfrentarse con los riesgos de los medicamentos de prescripción (Bearing the risks of prescription drugs).

Sheila Weiss Smith (University of Maryland). La FDA: una protección inadecuada de los desastres y de los riesgos serios que causan los medicamentos (The FDA: Inadequate protection from drug disasters and serious risks).

Howard Brody (University of Texas). La comercialización de las decisiones médicas. Los riesgos de los médicos y los pacientes (The commercialization of medical decisions: physicians and patients at risk).

Allan Horwitz (Rutgers University). Los riesgos crecientes de la medicalización de la vida (The growing risks of medicalizing life).

Cheryl Stults and Peter Conrad (Brandeis University). La medicalización, las farmacéuticas y los sustos de los riesgos (Medicalization, pharmaceuticals, and risk scares).

H. Hoadley (Georgetown University). La deficiencia de la cobertura de medicamentos pone en peligro a los ancianos estadounidenses. (Gaps in coverage for drugs put elderly and poor Americans at risk).

Ética y Derecho

Investigaciones

Psicosis en masa en los Estados Unidos

James Ridgeway

AlJazeera, 12 de julio de 2011

<http://english.aljazeera.net/indepth/opinion/2011/07/20117313948379987.html>

Traducido por Francisco Martínez Granados

Cómo la Gran Industria ha “enganchado” a los norteamericanos a los antipsicóticos.

¿Estados Unidos se ha convertido en una nación de psicóticos? Si nos basamos en la explosión del uso de medicación antipsicótica que ha ocurrido en este país, deberíamos pensar que sí. En el año 2008, se vendieron más de US\$14.000 millones de medicamentos pertenecientes a este grupo terapéutico, con lo que los antipsicóticos se convirtieron en la clase farmacológica líder en ventas en USA, sobrepasando a otros tipos de medicamentos como los reductores de colesterol o antiácidos para el reflujo.

Antes de esta desorbitada explosión, los antipsicóticos estaban reservados para una población -en términos relativos minoritaria- afectada por trastornos mentales graves como la esquizofrenia o la depresión bipolar, y se utilizaban con el objetivo de paliar síntomas psicóticos como delirios o alucinaciones. Pero hoy parece que todo el mundo toma antipsicóticos. A los padres se les dice que sus hijos rebeldes son en realidad bipolares y por tanto necesitan antipsicóticos, y a muchas personas mayores que presentan algún síndrome restringido se les administran fármacos que en su día estaban restringidos para esquizofrénicos. Los norteamericanos que acuden a consulta por afecciones como insomnio, ansiedad o depresión, salen de ella con una prescripción que contiene antipsicóticos y esta práctica se ha extendido tanto, que parece haber una auténtica epidemia psicótica.

Es cualquier cosa menos una coincidencia que esta explosión de consumo antipsicóticos haya ocurrido justo cuando la industria farmacéutica lanzó la comercialización de una nueva generación de antipsicóticos: los “atípicos”. En la década de los 90 se comercializó Risperdal, Zyprexa y Seroquel, y a partir del año 2000, Abilify, todos con la misma bandera propagandística: se trataba de antipsicóticos más eficaces que los “típicos” Haldol o Thorazina. Y más importante: ya no tenían esos efectos secundarios tan nocivos que tenían los antipsicóticos convencionales, no producían temblores ni otros trastornos motores.

Los antipsicóticos atípicos se convirtieron en las nuevas estrellas dentro del repertorio de agentes psicotrópicos de la industria farmacéutica. Se trataba de una nueva medicación costosa y patentada que hacía que las personas se comportaran y sintieran mejor, sin babeos ni temblores. Las ventas empezaron a crecer y crecer de forma constante hasta que en el año 2009 Seroquel y Abilify obtuvieron la quinta y sexta

posición en ventas de fármacos y las prescripciones de los tres antipsicóticos atípicos más vendidos sumaban más de 20 millones en todo el país. De repente los antipsicóticos ya no eran sólo para los psicóticos.

Ya no solo para psicóticos

Ahora ya casi todo el mundo sabe que la industria farmacéutica diseña estrategias para modular las decisiones de los médicos norteamericanos y que estas se basan en jugar con ellos a los regalitos, viajes, “ego-excursiones”, congresos o incluso a financiar trabajos de investigación a cambio de testar y prescribir los últimos y más lucrativos medicamentos recién comercializados. “Los psiquiatras son despiertan un interés especial en la industria porque sus diagnósticos son subjetivos”- dice el Dr. Adriane Fugh-Berman quien lidera el proyecto PharmedOut que, entre otras cosas, analiza la influencia de la industria farmacéutica en la medicina norteamericana y que el mes pasado organizó una conferencia en Georgetown.

Un psiquiatra no puede saber si una persona tiene una patología haciéndole simplemente una prueba diagnóstica o una resonancia magnética, por lo que suele darse el fenómeno de “diagnósticos por prescripción” (si te encuentras mejor después de tomar un antidepresivo podemos asumir que estabas deprimido). Tal y como declaran los investigadores de un estudio sobre la influencia de la industria farmacéutica, “la ausencia de pruebas biológicas en trastornos mentales hace que la psiquiatría sea especialmente vulnerable a la influencia de la industria farmacéutica”. Precisamente por esto es especialmente importante que las guías clínicas de diagnóstico y tratamiento de trastornos mentales se desarrollen “basándose en la revisión objetiva de la evidencia científica” y no en si los médicos que las escriben obtuvieron concesiones de Merck, o tienen stocks en propiedad en AstraZeneca.

Marcia Angell, exeditora de la revista *New England Journal of Medicine* y que actualmente lidera la crítica a la Gran Industria lo dice con mayor franqueza: “Los psiquiatras están en el bolsillo de la industria”. Angell ha señalado que la mayoría de los autores del *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM)*, la biblia diagnóstica de los psiquiatras, tienen conflictos de interés con la industria farmacéutica. Del mismo modo, un estudio en el año 2009 reveló que 18 de los 20 autores que escribieron las guías clínicas más recientes para el tratamiento de depresión, trastorno bipolar y esquizofrenia de la Asociación Americana de Psiquiatría, tenían conflictos de interés con la industria

farmacéutica.

En un artículo reciente del *The New York Review of Books*, Angell desmonta lo que ella llama una “violenta epidemia de trastornos mentales” entre los norteamericanos. El uso de medicamentos psicoactivos –incluyendo antipsicóticos y antidepressivos– se ha incrementado desmesuradamente, y Angell señala que si las nuevas generaciones de fármacos fuesen tan efectivas “deberíamos de estar contemplando una disminución en la prevalencia de trastornos mentales, cuando lo que está ocurriendo es justo lo contrario”. En lugar de esto, “el número de personas afectadas por trastornos mentales que cumplen con los criterios para recibir subsidios del programa de seguridad social SSI (Supplemental Security Income) o del seguro de invalidez de la seguridad social SSDI (Social Security Disability Insurance) se incrementó en dos veces y media entre 1987 y 2007 (de uno entre 184 norteamericanos a uno entre 76). Si nos fijamos en los niños, este aumento es aún más alarmante, con un aumento de 35 veces en las dos décadas mencionadas. Los trastornos mentales son ahora la principal causa de invalidez en niños”.

Bajo la tutela de la Gran Industria estamos sencillamente “bajando hasta tal punto el umbral de la enfermedad mental, que casi todo el mundo tiene problemas”. Fugh-Berman va en la misma dirección: en la época del marketing farmacéutico agresivo, dice, “los diagnósticos psiquiátricos se han ampliado hasta incluir a muchas personas perfectamente normales”.

Análisis costo-beneficio

Lo que es especialmente preocupante de esta sobre-prescripción de antipsicóticos de nueva generación es que su prevalencia se concentra entre los más jóvenes y entre las personas mayores –grupos vulnerables que por lo general no son integrados en el proceso de toma de decisiones sobre la medicación que van a tomar. Las investigaciones llevadas a cabo en torno a esta cuestión coinciden en que el propósito de estas prescripciones suele ser suavizar o tranquilizar, y no tratar una psicosis como tal. Carl Elliott señala en la revista *Mother Jones*, “en cuanto se pudo tratar el trastorno bipolar con antipsicóticos atípicos, su diagnóstico se incrementó de forma dramática especialmente en niños. Según un estudio de la Universidad de Columbia, el número de niños y adolescentes tratados por trastorno bipolar se incrementó en 40 veces entre 1994 y 2003. Según otro estudio, uno de cada cinco niños que entraban en la consulta de un psiquiatra salía de ella con la prescripción de un antipsicótico”.

Una destacada serie de publicaciones en el *Palm Beach Post* de mayo revelaba que el Departamento de Justicia de Menores del Estado de Florida ha literalmente inundado de fármacos psicoactivos las instalaciones infantiles, se los administra “sistemáticamente” para indicaciones que jamás fueron aprobadas por las autoridades federales. Los datos son asombrosos: “En 2007, por ejemplo, el Departamento de Justicia de Menores compró más del doble de Seroquel (quetiapina) que ibuprofeno. En cifras absolutas y en 24 meses, este Departamento compró 326,081 comprimidos de Seroquel, Abilify, Risperdal y otros antipsicóticos para su uso en prisiones y reclusorios infantiles. Esta cantidad sería

suficiente para distribuir 446 comprimidos al día, siete días a la semana durante dos años de forma ininterrumpida a los niños en prisión y a los que participan en programas que no pueden albergar a más de 2.300 niños y niñas en un día determinado”. Además este estudio descubrió que “Uno de cada tres psiquiatras que habían firmado contratos en los últimos cinco años con el Departamento de Justicia de Menores del Estado de Florida habían recibido pagos por conferencias y/o regalos de la compañías que fabrican antipsicóticos”.

Además de la estrategia de expandir los criterios para diagnosticar trastornos mentales graves, la industria ha seguido otra estrategia consistente en exhortar a los médicos a que prescribiesen antipsicóticos para usos “fuera de indicación”. En un caso particularmente notorio, la compañía farmacéutica Eli Lilly, puso a disposición de los cuidadores Zyprexa (olanzapina) para que lo empleasen en personas de edad avanzada con Alzheimer y otras demencias, además de en la agitación, ansiedad e insomnio. Para promocionar su uso entre los médicos de atención domiciliaria los representantes empleaban el slogan “5 a las 5” queriendo decir que 5 mg de Zyprexa a las 5 pm sedaría la más difícil de las crisis. Esta práctica se mantuvo incluso después de que la FDA avisase a Lilly de que este medicamento no estaba autorizado para ese uso y que además no era carente de riesgos, ya que Zyprexa puede inducir diabetes y obesidad en estos pacientes.

En una video-entrevista realizada en el 2006, Sharham Ahari, quién vendió Zyprexa durante dos años al principio de la década me explicó las estrategias que utiliza la industria para conseguir que los médicos lo prescriban. En ese momento los médicos decían que los pacientes se quejaban por el aumento de peso y de diabetes. “Nos dijeron que quitásemos importancia a los efectos secundarios y exaltáramos la eficacia del medicamento... y que recomendásemos que el paciente bebiera un vaso de agua antes de tomar el medicamento antes de las comidas y otro después de las comidas, con la esperanza de que se llenase su estómago, así minimizábamos los obstáculos para aumentar las ventas. Si los médicos se quejaban les decía “Nuestro medicamento es el mejor que hay ¿qué es más importante? Quiere que mejoren o quiere que sigan igual – ¿un paciente psicótico delgado o un psicótico gordo estable?”

Para las compañías farmacéuticas, dice Shahrman, la decisión de continuar promocionando los fármacos a pesar de sus efectos secundarios, es una cuestión de análisis coste-beneficio: calculan si van a ganar más dinero continuando con la promoción del medicamento para su uso fuera de indicación autorizada, aunque esto suponga un gasto en pleitos, versus utilizando cualquier otra estrategia. En el caso de Zyprexa, en enero de 2009, Lilly zanjó un pleito con el Departamento de Justicia de los Estados Unidos por US\$1.400 millones, que incluía “una multa criminal de US\$515 millones, la mayor en la historia en casos relacionados con la salud, y la mayor multa criminal contra una corporación individual jamás impuesta en los Estados Unidos en toda su historia”, dijo el Departamento de Justicia al anunciar la sentencia. Pero sólo en ese año, las ventas de Zyprexa generaron más de US\$1.800

millones en beneficio.

Empeorando a los pacientes

Además de todo esto, si centramos el debate en aquellas psicosis genuinas donde están indicados, los antipsicóticos atípicos pueden no ser la mejor opción para los pacientes. Un número cada vez mayor de profesionales sanitarios está diciendo que estos antipsicóticos no son en realidad tan efectivos como los convencionales a los que han reemplazado, y que además son mucho más baratos. Además los atípicos pueden además provocar otro tipo de trastornos como la diabetes, y sumergir a los pacientes más profundamente en el mundo tenebroso del trastorno mental grave. Además de las historias de éxito, pululan casos de gente que han convertido en zombies virtuales.

Elliott dice en el *Mother Jones*: “después de que otro largo análisis, publicado en *The Lancet*, encontrase evidencias de que los atípicos en realidad se comportan peor que los antipsicóticos convencionales, dos psiquiatras de la vieja escuela británica redactaron un editorial publicada en el mismo número. El Dr. Peter Tyrer, el editor de la *British Journal of Psychiatry*, y el Dr. Tim Kendall de la *Royal College of Psychiatrists* escribieron: “La invención espuria de atípicos puede verse ahora como una mera invención, meticulosamente manipulada por la industria farmacéutica para propósitos comerciales y que sólo ahora ha sido desvelada”.

Conclusión: Hay que parar a la industria farmacéutica y a los que sin fundamento promueven estos medicamentos entre la población.

Breves

Relaciones con la industria farmacéutica: ¿se puede estar en la trinchera sin llenarse de barro hasta las rodillas?

Javier Padilla

Atención Primaria, 12 de agosto 2011

<http://apxii.wordpress.com/2011/08/12/agosto-relaciones-con-la-industria-farmacautica-%c2%bfse-puede-estar-en-la-trinchera-sin-llenarse-de-barro-hasta-las-rodillas/>

La interacción entre la industria farmacéutica y los diferentes profesionales que forman el sistema sanitario (desde gestores hasta médicos y enfermeras -incluyendo estudiantes-) es algo que se ha instaurado en nuestra vida diaria con completa normalidad. En el caso que a nosotros nos atañe (el de los médicos), éstos han pasado a considerar a la industria farmacéutica no sólo como una investigadora y fabricante de medicamentos, sino incluso como un agente de formación sobre práctica clínica (no sólo medicamentos), girando esta relación entre los médicos y la industria en torno a un acto concreto: la visita médica. A pesar de que por ley el médico no está obligado a recibir a los representantes farmacéuticos, la amplia mayoría de éstos lo hace, ignorando, en gran medida, la influencia que esto tiene sobre su prescripción (aunque sí que reconozcan esta influencia en sus compañeros) [1].

En nuestra opinión, la relación entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios tiene que estar regulada para poder responder con independencia (tanto clínica como formativa) a los intereses que rigen la acción de la industria, pudiendo ser estos intereses -económicos- muy dañinos para los pacientes, el sistema sanitario, nuestra práctica clínica y el desarrollo de la ciencia.

Los médicos que defienden la independencia del médico en sus relaciones con la industria no lo hacen motivados por un fundamentalismo ideológico, sino por el deseo de lograr una mejora en la calidad de la asistencia clínica y de la formación teórica, movidos por los resultados de los estudios que muestran que la influencia de la publicidad en la prescripción de los médicos es de mayor magnitud que la de los artículos científicos publicados en revistas médicas. [2]

Desde un punto de vista meramente operativo, la visita de los

representantes a los médicos plantea tres problemas:

- Supone una merma en el tiempo que podría dedicarse a actividades de formación, investigación o docencia.
- El médico se hace eco de información sesgada (ocultación de estudios con resultados negativos, confección de escalas modificadas -y no veraces-, folletos publicitarios con afirmaciones erróneas -o fraudulentas-), promoviendo en los médicos una actitud pasiva frente a la búsqueda de información científica.
- La recepción de regalos por parte del médico puede suponer, según de qué se trate, una práctica en los límites de la legalidad según la Ley del Medicamento (a pesar de que Farmaindustria haya confeccionado un [código autorregulador de buena conducta](#) que en ocasiones no se ve cumplido).

La industria farmacéutica no es buena ni mala per se; es un motor del sistema sanitario y un eje imprescindible en lo que ha sido la mejora de la salud de la población en los últimos 50 años (aunque de menor impacto que el saneamiento de los espacios públicos o la generalización del acceso al agua potable, por ejemplo); por ello es esa **vertiente investigadora** la que debe ser potenciada (en la actualidad la inversión de las Big-pharma en I+D es de un 15% frente al 40% dedicado a marketing), intentando evitar, regular y mantenerse independientes de las estrategias de ventas que puedan llevar a cabo para maximizar sus beneficios, tales como: [3]

Promoción de enfermedades (disease mongering): mediante la medicalización de estados no patológicos (timidez, calvicie, menopausia) o tratando de bajar los umbrales diagnósticos y terapéuticos (por ejemplo, los objetivos de cifras tensionales o las cifras deseables de HbA1c en los pacientes diabéticos).

Comercialización de fármacos “me too”: la generación de medicamentos que no suponen para la práctica ningún aporte significativo -y cuya investigación cuesta a la industria farmacéutica un 30% menos que si se tratara de una molécula innovadora- es una de las estrategias de la industria farmacéutica para maximizar beneficios y eludir los vencimientos de las patentes.

Dinamización de la adopción de innovaciones farmacológicas: mediante cursos de formación, contratación de líderes de opinión, impregnación de las guías de práctica clínica, financiación de sociedades científicas y sociedades de pacientes...

Hoy en día, con el acceso a internet presente en la mayoría de nuestros domicilios y teléfonos móviles ([aunque aún no en todas nuestras consultas](#)), acudir a la necesidad de acceder a la formación que proporciona la industria farmacéutica para perpetuar la actual relación con la misma parece un argumento ciertamente pobre y superficial; multitud de iniciativas institucionales ([CKS](#), [NICE](#), [Boletines de Información Terapéutica](#)) y no institucionales ([listas de correo electrónico](#), blogosfera sanitaria, seminarios independientes) han surgido ofreciendo a los profesionales sanitarios fuentes de información veraz, contrastable e independiente de intereses económicos.

Pero no sólo los médicos son objeto de relaciones con la industria farmacéutica que deberían ser reguladas; desde estudiantes hasta gestores de centros sanitarios y consejeros/ministros de sanidad mantienen relaciones que ponen en entredicho su independencia a la hora de la toma de decisiones. En el caso de los estudiantes, los estudios publicados muestran que un elevado porcentaje de los mismos han tenido algún contacto promocional con la industria farmacéutica, mostrándose más conscientes de la influencia que esto puede tener sobre su futura prescripción que los médicos ya licenciados; en el año 2006 JAMA [4] publicó un artículo en el que se realizaban algunas recomendaciones sobre las relaciones que las universidades debían tener con la industria farmacéutica en lo relativo a la formación de pregrado (aplicable tanto a estudiantes como a profesorado); en dicho artículo se decía lo siguiente:

“More stringent regulation is necessary, including the elimination or modification of common practices related to small gifts, pharmaceutical samples, continuing medical education, funds for physician travel, speakers bureaus, ghostwriting, and consulting and research contracts” [“Es necesaria una regulación más estricta que incluya la

modificación o eliminación de prácticas habituales relacionadas con pequeños obsequios, muestras de productos farmacéuticos, formación médica continuada, subvención de viajes, agendas de conferenciantes, publicación de artículos con firma fantasma, contratos de consultoría e investigación”]

La formación universitaria debe caracterizarse por la formación de un espíritu crítico que se aleje de los intereses empresariales y capacite a los futuros médicos para generar un entorno formativo con capacidad de crítica (incluyendo comprensión de información científica, uso racional del medicamento, habilidades comunicativas -in situ y en red-,...) que se pueda perpetuar durante sus años de ejercicio profesional, sin verse directa o indirectamente condicionados por aquellos agentes que puedan tener, en ocasiones, intereses muy diferentes a los de los estudiantes, médicos y/o pacientes.

En resumen, es necesario que la transparencia permeabilice nuestras relaciones con la industria farmacéutica; hay que transformar los espacios actualmente reservados a la “visita médica” en tiempo para dedicar a la formación, docencia e investigación, fomentando, por encima de todo, una actitud crítica e independiente en nuestro trabajo diario. Cambiar la práctica clínica es una tarea difícil, y mejorar los hábitos de prescripción, un reto; pero aprender a hacer las cosas bien desde el principio, es algo que debería estar en nuestras manos.

En ocasiones la mejor forma de generar sinergias (palabra de moda) es dedicarse a lo que uno mejor sabe hacer: la industria farmacéutica a diseñar, fabricar y comercializar fármacos innovadores frente a los mayores problemas de salud de la población; los médicos a tratar de mejorar la salud de su población mediante una buena práctica clínica empática basada en una formación crítica e independiente.

Referencias

1. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med.* 2001 May;220(7):551-7.
2. Drug advertising in *The Lancet*. *The Lancet* 2011;378:2.
3. Bonis J. Industria farmacéutica e industria audiovisual: ¿puede un modelo de negocio ser socialmente pernicioso? Disponible en: <http://pelladegofio.blogspot.com/2011/07/industria-farmacéutica-e-industria.html>.
4. Brennan TA, et al. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. *JAMA.* 2006;295(4):429-433.

¿Imposible? La prohibición de las leyes estatales de seguridad de los medicamentos genéricos

Leonard H. Glantz y George J. Annas

N Engl J Med 2011; 365:681-683

Traducido por Salud y Fármacos

En el caso de 2009 Wyeth vs. Levine, la Corte Suprema concluyó que se podrían llevar a juicio a los productores de medicamentos de marca por no advertir adecuadamente de los

riesgos descubiertos después de que la FDA hubiera aprobado la comercialización del medicamento [1].

La Corte rechazó el argumento de Wyeth de que los juicios estatales no eran posibles ya que la ley federal prohibía al productor hacer cambios a las etiquetas sin permiso de la FDA. En primer lugar, la Corte declaró, que el Congreso no prohibió expresamente a los estados exigir en las etiquetas de los medicamentos advertencias adicionales de seguridad. Y en segundo lugar, que la FDA ha promulgado la regulación “Cambios que están teniendo lugar”, que explícitamente ha permitido a los productores de medicamentos hacer cambios a las etiquetas para fortalecer los avisos de seguridad sin que sea necesario que los apruebe la FDA. Finalmente, la Corte indicó: “Sigue siendo una premisa central de la regulación federal de medicamentos el que el productor tenga en todo momento la responsabilidad por el contenido de su etiqueta” [1,2].

La cuestión en el caso *Pliva vs. Mensing* [3], que la Corte Suprema decidió el 23 de junio de 2011, fue si los estándares del etiquetado de seguridad para los medicamentos de marca también se extendían a los productores de medicamentos genéricos. Los pacientes en el caso de *Pliva* tomaron metoclopramida genérica durante varios años y desarrollaron disquinesia tardía. La etiqueta avisaba del riesgo de la disquinesia tardía, pero los pacientes que enfermaron argüían que la advertencia no era adecuada.

El acusado, *Mensing*, productor del medicamento, respondió que el proceso de los “Cambios que están teniendo lugar” no estaba a disposición del productor del genérico porque la FDA requiere que las etiquetas para las versiones genéricas de los medicamentos sean idénticas a aquellas de los medicamentos de marca. En el informe de la causa presentado a la Corte por la FDA, la FDA estaba de acuerdo con la interpretación de la ley de *Mensing*. La Corte, en una opinión escrita por el juez supremo *Clarence Thomas*, aceptó la interpretación de la FDA y mantuvo que las cortes estatales no tenían derecho a establecer responsabilidad cuando el productor del genérico no cambia la etiqueta.

La FDA también afirmó, sin embargo, que los productores de medicamentos genéricos tienen la obligación de proponer a la FDA etiquetas con advertencias más fuertes si saben que son necesarias para mejorar la seguridad en el consumo del medicamento tras su comercialización. Si la FDA está de acuerdo en que es necesario un cambio en la etiqueta, deberá trabajar con el productor de marca del medicamento para crear una nueva etiqueta [3].

La Corte decidió que incluso aunque existiera esa obligación, la ley federal todavía impedía a los pacientes que habían sufrido un daño que pusieran pleito en las cortes estatales porque las leyes estatales requieren una etiqueta más segura y no una comunicación con la FDA sobre la posibilidad de crear una etiqueta más segura. Por ello, la Corte concluyó que las regulaciones de la FDA hacían “imposible” para el productor cambiar la etiqueta por sí mismo, y por lo tanto el productor no podía cumplir ni con la ley federal ni con la ley estatal; dada esta imposibilidad, la ley federal -bajo la Cláusula de Supremacía- está por encima de la ley estatal, así que los pacientes lesionados no podían empezar un juicio en los

tribunales del estado [3,4].

La Corte era consciente de que para los pacientes lesionados este resultado no tenía ningún sentido: si hubieran tomado el medicamento de marca podrían haber llevado el caso a juicio porque la etiqueta no era adecuada. En palabras de la Corte: “Aceptamos que la regulación federal de medicamentos ha resultado en una mala jugada para los pacientes lesionados y para otros en las mismas circunstancias,” pero no es la misión de las cortes decidir si el esquema estatutario establecido por el Congreso es “poco común o incluso estraño” [3]. Y con esto la Corte anuló las decisiones de dos cortes de apelación que habían decidido que la ley federal no impedía los juicios.

Los cuatro jueces que disintieron, en una opinión escrita por la Juez Suprema *Sonia Sotomayor*, argumentaron que los juicios estatales podían tener lugar porque no se había probado que fuera imposible cumplir tanto las leyes federales como con las estatales. Las regulaciones de la FDA ofrecen a los productores de genéricos una forma de cumplir las leyes estatales, y de advertir adecuadamente a los que compran sus medicamentos sobre los efectos secundarios que se han llegado a conocer más recientemente. Específicamente, el productor de genéricos podía notificar a la FDA que la etiqueta usada por los productores de marca era inadecuada y pedir una enmienda de la etiqueta. Los jueces disidentes hubieran requerido que *Mensing*, el productor, probara que la FDA no había adoptado el cambio propuesto de la etiqueta como una condición para demostrar que es posible el cumplimiento tanto de la ley federal y la estatal. En segundo lugar, ya que la ley del estado requiere adecuar el etiquetado de los medicamentos como una condición para su venta, las compañías farmacéuticas podrían haber cumplido con las leyes federales y estatales dejando de vender los medicamentos con etiquetas inadecuadas [3]. Pero como es corriente cuando en las decisiones de los nueve miembros de la Corte Suprema cinco jueces están a favor y cuatro en contra, suele haber divisiones ideológicas importantes entre la mayoría y la minoría.

La opinión legal de la mayoría deja a los pacientes dañados sin recurso legal, incluso siendo víctimas de un etiquetado inadecuado, un resultado que no parece importar a la mayoría. Estos jueces echan la culpa de este resultado injusto y arbitrario a lo que ellos consideran una regulación federal incompetente, y no hacen ningún intento de reconciliar la ley federal con la ley estatal como hicieron las cortes de apelación. Los jueces en desacuerdo arguyen que este resultado sinsentido no era lo que la ley pretendía. Tanto el Congreso como la FDA quería fortalecer la seguridad de los medicamentos (un punto que la mayoría lo ignora totalmente), y no fortalecer a los productores de genéricos para que etiquetaran inadecuadamente sus productos.

Merece también la pena señalar la paradoja ideológica inherente en el informe de la mayoría. La mayoría, compuesta por cuatro jueces conservadores a quienes se unió el juez *Anthony Kennedy*, generalmente manifiesta que la excesiva autoridad federal es deplorable, y favorecen la autoridad estatal. Pero decidieron el caso de una manera que niega a los

estados cualquier rol en la seguridad de los medicamentos genéricos. Dada su filosofía jurídica, así como lo que la minoría indicó había sido "la premisa [de la Corte] de que los poderes históricos de policía de los estados no debían someterse a la Ley Federal a no ser que hubiera un objetivo claro y manifiesto del Congreso," [2,3], uno esperaría que hicieran todo lo posible por interpretar las leyes federales de forma que no fueran a privar a los estados de su autoridad histórica de poder policial. Los jueces liberales en su informe de inconformidad no favorecieron mucho al federalismo, pero fueron capaces de reconciliar las leyes de forma que los dos gobiernos, el federal y el estatal, tuvieran roles importantes en la seguridad de los medicamentos y en la compensación a las víctimas de un etiquetado inadecuado de los medicamentos.

Como la Asociación Médica Americana arguyó en su informe a la corte, "Debería ser responsabilidad de todos los productores de medicamentos llevar a cabo una vigilancia razonable y afirmativa de la seguridad de los medicamentos y tomar las medidas necesarias cuando aparecen dudas serias sobre su seguridad." Dicha vigilancia es particularmente importante cuando se trata de medicamentos genéricos, puesto que como dice el informe de la minoría, los medicamentos genéricos constituyen el 75% de todos los medicamentos que se prescribieron en 2009 y "en muchos casos, una vez que una versión genérica de un medicamento entra en el mercado,

el productor del medicamento de marca deja de vender el medicamento" [3]. Estos hechos y la vigilancia inadecuada de la FDA una vez que ha aprobado el medicamento, demuestran los problemas inherentes de la política pública en dejar solamente en manos de los productores de marca la responsabilidad de etiquetar apropiadamente los medicamentos.

El Congreso o la FDA pueden cambiar la decisión de la Corte Suprema. Una mejor seguridad después de la comercialización debería ser combinada con una FDA más proactiva para asegurar un etiquetado adecuado de todos los medicamentos que los médicos prescriben [5]. No parece que pueda ser imposible encontrar la voluntad política para hacer estos cambios.

Referencias

1. Wyeth v. Levine, 555 U.S. 555 (2009).
2. Annas GJ. Good law from tragic facts -- Congress, the FDA, and preemption. *N Engl J Med* 2009;361:1206-1211
3. Pliva v. Mensing, 131 S. Ct. 2567 (2011).
4. Glantz LH, Annas GJ. The FDA, preemption, and the Supreme Court. *N Engl J Med* 2008;358:1883-1885
5. Committee on the Assessment of the U.S. Drug Safety System. The future of drug safety: promoting and protecting the health of the public. Washington, DC: National Academies Press, 2007.

Conducta de la industria

Thomas Steitz "Muchas farmacéuticas cierran sus investigaciones sobre antibióticos porque curan a la gente"

La Vanguardia, 26 de agosto de 2011

<http://www.lavanguardia.com/salud/20110826/54205577068/tomas-steitz-premio-nobel-muchas-farmacéuticas-cierran-sus-investigaciones-sobre-antibioticos.html>

El premio Nobel de Química de 2009 Thomas Steitz (EE.UU.) ha denunciado este viernes que los laboratorios farmacéuticos no invierten en investigar en antibióticos, que puedan curar definitivamente, sino que prefieren centrar el negocio en medicamentos que sean necesarios tomar durante "toda la vida".

"Muchas de las grandes farmacéuticas han cerrado sus investigaciones sobre antibióticos porque curan a la gente y lo que estas empresas quieren es un fármaco que haya que tomar toda la vida. Puedo sonar cínico, pero las farmacéuticas no quieren que la gente se cure", ha enfatizado.

Investigador del Instituto Médico Howard Hughes de la Universidad estadounidense de Yale, Steitz asiste en Madrid al Congreso Internacional de Cristalografía (estudio de la estructura ordenada de los átomos en los cristales de la naturaleza).

En el caso de la tuberculosis, Steitz ha averiguado el funcionamiento que debería seguir un nuevo antibiótico para combatir cepas resistentes a esta enfermedad, que surgen sobre

todo en el sur de África.

El desarrollo de este medicamento precisa una gran inversión económica y la colaboración de una farmacéutica para avanzar en la investigación, ha comentado en rueda de prensa. "Nos resulta muy difícil encontrar una farmacéutica que quiera trabajar con nosotros, porque para estas empresas vender antibióticos en países como Sudáfrica no genera apenas dinero y prefieren -ha lamentado- invertir en medicamentos para toda la vida". Por el momento, según Steitz, estos nuevos antibióticos son "sólo un sueño, una esperanza, hasta que alguien esté dispuesto a financiar el trabajo".

Steitz, Enrique Gutiérrez-Puebla y Martín M. Ripoll, ambos del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), han hecho un llamamiento a que los países inviertan más en ciencia. En el caso de los antibióticos, la resistencia de las bacterias a ellos hará necesario continuar investigando "indefinidamente".

Steitz ha logrado desvelar cómo funciona el ribosoma, la parte de la célula encargada de fabricar proteínas a partir de los aminoácidos, lo que le hizo merecedor del Nobel junto a sus compañeros Ada E. Yonath y Venkatraman Ramakrishnan. Este descubrimiento ha abierto una nueva línea de investigación en antibióticos, al conocer el mecanismo por el que las bacterias se vuelven resistentes a ellos.

Sus investigaciones se centran ahora en determinar las

regiones del ribosoma hacia las que dirigir y fijar los antibióticos, es decir los "puntos de la diana" en los que el medicamento sería más eficaz. En la actualidad, además de en la tuberculosis, el laboratorio de Steitz trabaja en varios compuestos para combatir cepas resistentes de la neumonía o el estafilococo áureo resistente a la meticilina, que causa más muertes que el VIH en algunos países como los EE.UU.

Eli Lilly destina 30 millones de dólares para combatir enfermedades crónicas

PM Farma, 15 de Septiembre de 2011

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/5929-eli-lilly-destina-30-millones-de-dolares-para-combatir-enfermedades-cronicas-.html>

La compañía farmacéutica Eli Lilly anunció este día que invertirá US\$30 millones, durante los próximos cinco años, para contribuir con el combate a las enfermedades crónicas en cuatro países, entre los cuales se encuentra México.

La inversión forma parte del programa denominado "Lilly NCD Partnership", mediante el cual se beneficiará también a las poblaciones de Brasil, Sudáfrica y la India, a través de un trabajo conjunto con las instancias de gobierno de los diferentes países, así como con organismos de amplia experiencia en la implementación de programas de salud.

En el caso de México, Eli Lilly pretende concretar diversas alianzas con instituciones de asistencia pública y privada para desarrollar un modelo de atención a la diabetes, padecimiento que se ha colocado como la primera causa de muerte entre la población, con más de 70 mil decesos ocasionados al año.

"Las enfermedades no transmisibles están haciendo estragos en las naciones, comunidades y familias de todo el mundo. Por ello, y considerando que estamos en una posición única para ayudar en esta lucha mundial, Lilly contribuirá con su experiencia, en enfermedades como diabetes y cáncer, para ayudar a encontrar soluciones a esta necesidad social apremiante", dijo John C. Lechleiter, Presidente y Director Ejecutivo de Eli Lilly.

Lilly NCD Partnership es un programa basado en el concepto de "valor compartido", diseñado para identificar procesos integrales y sostenibles en la atención de los pacientes con enfermedades crónicas, los cuales, según las necesidades locales, pueden incluir desde la educación del paciente y la formación de profesionales hasta un mayor acceso a tratamientos. El concepto de "valor compartido", desarrollado por Michael Porter y Mark Kramer, y publicado originalmente en la revista *Harvard Business Review*, se produce cuando una empresa identifica y selecciona una necesidad de la sociedad para, posteriormente, aplicar su modelo de negocio, en colaboración con otros organismos, para encontrar soluciones innovadoras.

"El objetivo en México es desarrollar un modelo de atención al paciente con diabetes que genere beneficios palpables para la sociedad y que, al mismo tiempo, cumpla con el requisito de

ser sustentable y replicable", apuntó Carlos Baños, Director general de Eli Lilly México. En la actualidad México es el noveno país con mayor incidencia de Diabetes en el mundo, con alrededor de 10 millones de personas afectadas por la enfermedad en el grupo de adultos de 20 a 79 años.

Se estima que en nuestro país los costos directos e indirectos de la diabetes ascienden a US\$778 millones anuales, que se reparten entre el capital erogado para los tratamientos médicos y los gastos que conllevan las complicaciones de la enfermedad.

Se suspende fabricación de fármaco contra Chagas; en Bolivia hay alerta

La Razón Periódico (Bolivia), 12 de octubre de 2011

En el país, según el responsable del Programa Nacional Chagas, Max Enríquez, cada año se brinda tratamiento gratuito a 4.500 personas infectadas, de un estimado de 400.000 que estarían afectadas por el mal. El Ministerio de Salud tiene comprometida la adquisición de 920.000 pastillas de Benznidazol, que llegarán en diversas partidas hasta febrero, pero éstas sólo alcanzarían para tratar a 1.840 pacientes con la enfermedad.

El medicamento ya no se produce a nivel mundial y existe alarma en los organismos internacionales de salud. MSF advirtió, a través de un comunicado, que la escasez de Benznidazol le obligó a suspender el diagnóstico de nuevos casos en Paraguay. En cambio, en Bolivia, dejarían de lado proyectos que debían empezar en las zonas endémicas.

Enríquez afirmó que 100.000, de las 920.000 dosis, ya están en el país, en proceso de desaduanización. "Se solicitó comprar 920.000 comprimidos, pero sólo nos entregaron 100.000 porque hay un desabastecimiento mundial. Las dosis (las 100.000) servirán para tratar a 200 pacientes. Estimamos que cada año tratamos a alrededor de 4.000 a 4.500 pacientes. Nosotros priorizaremos a los enfermos menores de 15 años". A medida que llegue el resto de los fármacos, se podría cubrir a 1.840 pacientes.

El coordinador general de los proyectos de MSF en Bolivia y Paraguay, Henry Rodríguez, alertó en la web de la organización que los programas de Chagas de los países endémicos dependen del Laboratorio Farmacéutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), en Brasil, que produce los comprimidos luego de que la suiza Roche le traspasara la misión. Sin embargo, la farmacéutica brasileña espera que la compañía china Nortec le aprovisione del principio activo para producir las píldoras que se necesitan.

Rodríguez aseguró que Lafepe incumplió con el cronograma de fabricación, lo que aseguraba la disponibilidad del fármaco. Como consecuencia de ello, una serie de programas de Chagas tendrán dificultades. "Se desconoce cuándo estará disponible el Benznidazol, pero según estimaciones no será antes de mediados del 2012".

El responsable del Programa Chagas de Bolivia especificó que son seis los departamentos endémicos por el Chagas (Cochabamba, Tarija, La Paz, Potosí, Chuquisaca y Santa Cruz). Beni ingresó en la lista por los 18 casos reportados de Chagas oral. Oruro y Pando están libres de la enfermedad. Se calcula que en los seis departamentos endémicos hay unas 400.000 personas infectadas. "El ministerio piensa en adquirir el Nifurtimox, otro medicamento que se usa cuando el paciente rechaza el Benznidazol. Pero tampoco hay mucho".

Mal de Chagas

La enfermedad provoca 12.500 muertes al año y se estima que entre 8 y 10 millones de personas la padecen, y están en países subdesarrollados y también en los desarrollados.

Salud inició gestiones con países de la región

La ministra de salud, Nila Heredia, envió cartas a su par del Brasil para solicitar un préstamo de medicamentos contra el Chagas; y a otros ministros de la región, para que presionen al laboratorio encargado de la elaboración del fármaco con el fin de que inicie la producción regular.

El responsable del Programa Nacional Chagas, Max Enríquez, explicó que la ministra ya remitió las misivas la anterior semana. "A Brasil le está solicitando un préstamo del medicamento para cubrir la demanda. A los otros les pide que presionen a la farmacéutica Lafepe (Brasil) y ésta a su vez presione al laboratorio Nortec (China), que debe entregar el principio activo para elaborar el fármaco", indicó. Sostuvo que entre el 13 y 14 de octubre se realizará una reunión en Brasil entre los representantes de las farmacéuticas Lafepe y Nortec y autoridades del Ministerio de Salud de ese país, para buscar una solución a la producción del benznidazol, medicamento del tratamiento que cura el mal cuando está en etapa inicial y lo detiene cuando está avanzado.

La organización Médicos Sin Fronteras pidió al Ministerio de Salud de Brasil que acelere el proceso actual de producción de benznidazol, agilizando su validación con el principio activo fabricado por Nortec.

Nota del Editor: Para obtener más información sobre este tema consultar Economía y Acceso, en Acceso

Novartis amenaza la vida de pacientes con leucemia

Acción Internacional para la Salud, 14 de agosto 2011

http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=677:novartis-amenaza-la-vida-de-pacientes-con-leucemia&catid=141:noticias-2011&Itemid=207

La multinacional farmacéutica Novartis sigue presionando al gobierno de la India para obtener una patente para su producto Gleevec (besilato de imatinib) que es usado para el tratamiento de un tipo de leucemia. La patente ya ha sido negada por la Oficina de Patentes de la India y también ha perdido la apelación. Ahora el caso está en la Corte Suprema como último recurso utilizado por la compañía.

El tratamiento de la leucemia mieloide con la marca de Novartis cuesta alrededor de US\$32.000 al año por paciente,

mientras que con los genéricos que actualmente hay en el mercado se puede tener el mismo tratamiento por US\$2.100 o 2.400 al año por paciente. Los pacientes con este tipo de leucemia requieren tomar el medicamentos de por vida.

Lo que está en manos de la Corte Suprema es el futuro del patentamiento en la India; si resuelve a favor de la compañía farmacéutica se abrirán las puertas para patentes similares. La ley India no reconoce las patentes a variaciones menores de entidades químicas ya existentes para evitar que una misma molécula con cierto "maquillaje" pueda tener sucesivas patentes y se mantenga el monopolio indefinidamente ("evergreening"). El besilato de imatinib es un nuevo cristal que se considera una de esas variaciones de la molécula ya conocida. Por lo tanto no amerita una patente que crearía un monopolio por 20 años con precios inalcanzables para la gran mayoría de pacientes.

Para conocer detalles del caso Novartis ver:

<http://novartisboycott.org/>

Pfizer analiza hacer de venta libre del popular fármaco: Lipitor

Mirada Profesional, noviembre 3, 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=794&pag=Industria&npag=6¬icias=noticiasdepaginaseis&comentarios=comentariosdepaginaseis>

El CEO de Pfizer, Ian Read, confirmó una noticia que causa preocupación en el mercado: la compañía tiene en mente introducir una versión OTC de Lipitor (atorvastatina). Según sus palabras, la idea es ayudar a compensar la disminución de sus ventas una vez el producto pierda la expiración de la patente en los Estados Unidos a finales de este mes. "Existe la intención de tener una versión sin receta de Lipitor en el mercado", comentó Lee, aunque advirtió que no se pondría en marcha al menos hasta el 2013 debido al proceso de regulación para lograr su aprobación.

En agosto, diversas fuentes sugirieron que Pfizer podría hacer tal movimiento, aunque se señaló en aquel momento que la compañía no había realizado todavía una investigación adicional para atender a las preocupaciones de la FDA, centradas en el miedo de que los consumidores pudieran tomar excesivas estatinas sin receta.

Mientras que Lee aseguró que Pfizer había mantenido conversaciones con la agencia, advirtió que "no tenemos evidencias definitivas de que podamos hacerlo". Lee se negó a dar una proyección de ventas específica para una versión OTC del producto, aunque añadió que "sería económicamente importante".

Según el director general, la caída de las ventas anuales de Lipitor será "muy rápida" una vez que las versiones genéricas lleguen al mercado. Los analistas pronostican que los ingresos caerán a la mitad el próximo año, hasta los US\$4.600 millones y hasta los 3.200 millones en 2013.

Una versión genérica autorizada de Lipitor de Watson Pharmaceuticals y otra versión genérica de Ranbaxy estarán en el mercado inicialmente tras la pérdida de patente, junto a otras empresas que harán sus lanzamientos de versiones seis meses más tarde. Pfizer y Watson afirmaron que esperan que Ranbaxy lance su producto el 30 de noviembre.

El CEO de Watson, Paul Bisaro, sugiere que durante los primeros seis meses, Pfizer "competirá agresivamente" por la marca Lipitor con la intención de mantener una cuota de mercado del 40%. El analista financiero de Barclays Capital Tony Butler, señaló que esa elevada cuota de mercado de Lipitor estaría por encima de las expectativas, y daría un impulso a corto plazo para el flujo económico de Pfizer. Lee se negó a confirmar tal predicción, aunque afirmó que la compañía siempre ha planeado maximizar las ventas del fármaco tanto en el período anterior a la pérdida de exclusividad como después.

El año pasado, Pfizer comenzó a ofrecer a los pacientes norteamericanos con seguro una reducción gracias al copago de US\$4,00 mensuales por el medicamento. Lee señaló que la farmacéutica continuará ofreciendo dichos descuentos después del 30 de noviembre. Pfizer también ha iniciado la campaña 'Lipitor para usted', que incluye los 4 \$ de descuento del copago, una opción para recibir la entrega directa de la prescripción, y correos electrónicos periódicos con información sobre salud y recordatorios a las prescripciones de Lipitor. El programa, que también está disponible para los pacientes sin seguro, va a durar hasta diciembre de 2012.

Además, Pfizer ha negociado acuerdos con los planes de beneficios de las farmacias para que éstas no vean una desventaja el seguir pagando por la marca Lipitor, en comparación con el reembolso de las versiones genéricas, dijo Read. A su vez, la farmacéutica ha llegado a acuerdos con diferentes distribuidoras farmacéuticas, como Medco Health Solutions y Express Scripts, para vender Lipitor de marca a un precio más bajo. Los acuerdos son en su mayoría para los clientes que reciben sus medicamentos por correo.

A principios de esta semana, la compañía anunció que en el tercer trimestre las ventas de Lipitor aumentaron un 3% en comparación con el mismo periodo del año anterior, llegando a los US\$2.600 millones, mientras que en los EE UU su incremento fue del 13% (US\$1.500 millones).

El retiro de la visa de Neira fue muy calculado Ver en Regulación y Políticas, bajo EE UU

Wikileaks

El Comercio (Ecuador), agosto 14, 2011

http://www.elcomercio.com.ec/mundo/wikileaks/retiro-visa-Neira-calculado_0_535146566.html

La farmacéutica Servier escondió efectos secundarios del medicamento Protelos

El Mundo, 7 de septiembre 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/09/07/mujer/1315>

[386136.html](http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/09/07/mujer/1315)

El laboratorio francés Servier, acusado de ocultar los riesgos reales de su fármaco contra la diabetes Mediator, también escondió efectos secundarios de Protelos, otro medicamento contra la osteoporosis, según un informe oficial divulgado por el diario 'Libération'.

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Productos de Salud (AFSSAPS), a petición de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) hizo el pasado año una investigación en la que constató "violaciones graves" de la reglamentación por parte de Servier con su producto Protelos (anelato de estroncio), de acuerdo con fragmentos del estudio reproducidos por el diario.

Algunas de esas "violaciones" -señalaba la AFSSAPS- afectan "de forma negativa a la seguridad o al bienestar de los pacientes o plantean un riesgo potencial para la salud" porque el laboratorio no declaró a las autoridades que tenía constancia de casos graves susceptibles de poner en duda la pertinencia del medicamento. En concreto, no dio cuenta de algunos efectos indeseables y que dos personas en los que se manifestaron murieron, algo que la empresa justificó "para evitar el ruido de fondo en el sistema", pero que la EMA juzga "inaceptable".

En esa misma línea, los autores del informe detectaron "casos flagrantes de omisión (...) para disminuir los efectos adversos" como "la insuficiencia renal aguda", y se quejaron de que Servier reducía la calificación de algunos episodios que "deberían ser clasificados" como "graves".

Deficiencias en el sistema de farmacovigilancia

Constataron igualmente que en el sistema de vigilancia del laboratorio "no existe ningún procedimiento estructurado para garantizar una detección fiable de las señales de seguridad". También detectaron fallos en la detección de casos problemáticos en países como España, Portugal y Chipre.

De acuerdo la lectura de [Libération](#) sobre este último punto, "Servier no era bastante exigente con sus distribuidores locales" del medicamento para ser alertado de posibles problemas.

La EMA ha manifestado que se reserva la posibilidad de iniciar una acción judicial contra Servier y la AFSSAPS de hecho ha enviado su informe a los jueces franceses encargados de investigar el caso [Mediator](#), retirado del mercado en 2009.

Aunque la agencia consideró que las irregularidades cometidas con Protelos eran tan graves que podían "tener un impacto potencial sobre otros productos" del laboratorio francés e hizo una evaluación para verificarlo, al final ninguno ha sido retirado del mercado al estimar que la "relación beneficio-riesgo sigue siendo positiva".

Servier desmiente las acusaciones

Además, ante las dudas sobre la actuación de la empresa ha llevado a cabo este mismo año una inspección para comprobar por sus medios que Servier ha corregido y respeta las

obligaciones en el terreno de vigilancia farmacológica.

Servier, en un comunicado hecho público tras la publicación del informe, "desmiente firmemente las acusaciones" de 'Libération' porque "nunca ha escondido los efectos secundarios de un medicamento".

Aseguró que los dos muertos tras haber tenido una reacción cutánea habían sido tenidos en cuenta y que en la última inspección de este mes de julio, la EMA se mostró "satisfecha con las mejoras aportadas por Servier al mencionar que ya no hay ninguna anomalía 'crítica'".

La compañía está en el centro de un escándalo sanitario en Francia, donde diversos estudios responsabilizan al Mediator - que se comercializó desde 1976 hasta su retirada 2009- de la muerte de entre 500 y 2.000 personas en el país.

Unos 1.500 pacientes que utilizaron ese fármaco para la diabetes que muchos médicos recetaban también como adelgazante se han sumado a la denuncia que tres jueces parisinos instruyen por "homicidios involuntarios".

Conflictos de interés

Los legisladores pueden facilitar los conflictos de interés en la FDA [Ver en Regulación y Políticas, bajo EEUU](#)
Anna Yukhananov con información adicional de Lisa Richwine y editado por Michele Gershberg y Robert MacMillan

Reuters, 1 de agosto de 2011
<http://www.reuters.com/article/2011/08/01/us-fda-bias-idUSTRE7703R320110801>

Publicidad y promoción

Materiales para la enseñanza sobre Análisis Crítico de la Promoción Farmacéutica
Martín Cañas, 30 de octubre 2011

Como parte del proyecto regional para la enseñanza sobre Promoción Farmacéutica impulsado conjuntamente por Acción Internacional para la Salud (AISLAC) y el DURG-LA, en coordinación con la OPS/OMS, el día lunes 17 de Octubre de 2011, se realizó en la ciudad de Quito el Seminario - Taller Internacional: "Comprender la Promoción Farmacéutica y Responder a ella"

El evento estuvo organizado por la Cátedra de Farmacología de la Universidad Central de Ecuador, AISLAC, y auspiciado por la Asociación de Facultades Ecuatorianas de Medicina y de la Salud (AFEME) y la OPS. Participaron 36 profesores de farmacología representando a 11 Universidades del país y 15 estudiantes representantes estudiantiles líderes de opinión.

Para facilitar la implementación de módulos de enseñanza sobre Promoción Farmacéutica, se facilitó a cada participante un CD con materiales de referencia: Manual HAI/OMS "Comprender la Promoción Farmacéutica y responder a ella", guía de facilitador y participante elaborado por AIS-Nicaragua, juego de ayudas visuales, video de una visita médica y otros materiales utilizados durante el taller. Estos materiales se encuentran disponibles en:
www.farmacologiavirtual.org

Para más información sobre el proyecto regional escribir a: educacionPF@aislac.org

Argentina: **El Ministerio de Salud puso en la mira la venta de medicamento por Internet** [Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia](#)

Mirada Profesional, 26 de agosto 2011
<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2922&pag=Tapas&npag=index¬icias=noticiasdetafasecundarias&action=accioncomentariosdetafasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

EE UU: **Las compañías farmacéuticas pierden la protección en Facebook y algunas deciden cerrar sus páginas**

Christian Torres
The Washington Post, 12 de agosto, 2011
http://www.washingtonpost.com/national/health-science/pharmaceutical-companies-lose-protections-on-facebook-decide-to-close-pages/2011/07/22/gIQATQGFBJ_print.html

Traducido por Salud y Fármacos

Facebook y la industria farmacéutica han tenido una asociación complicada durante los últimos años. Muchas compañías farmacéuticas no decidieron hacerse socias hasta que Facebook les concedió privilegios que otras no tenían: bloquear la posibilidad de que el público pudiera comentar abiertamente en una página Wall.

Pero esto está a punto de cambiar.

De acuerdo al cambio de opinión de Facebook, la mayoría de las compañías farmacéuticas tendrán que abrir Walls a partir del próximo lunes.

A las compañías les preocupa incurrir en riesgos al abrir Walls, y muchas están reconsiderando su continuidad en Facebook. El viernes, AstraZeneca, que vende el antidepresivo Seroquel, cerró una página dedicada a la depresión. Johnson & Johnson dijo que cerrará cuatro de sus páginas el lunes. Otras

compañías dijeron que van a monitorear sus páginas más cuidadosamente una vez que Facebook haga el cambio.

La industria tiene miedo de que los usuarios informen sobre los efectos secundarios indeseables, promuevan usos no aprobados o escriban comentarios inapropiados de sus productos, y que los comentarios puedan crear dudas a los reguladores públicos. Facebook no ha indicado cual fue la razón por la que decidió hacer el cambio. Andrew Noyes, administrador de comunicaciones de políticas públicas de Facebook, contestó en un email: “Pensamos que estos cambios ayudarán a crear un auténtico diálogo en las páginas.

Facebook seguirá permitiendo que las compañías continúen bloqueando comentarios en Wall en las páginas específicas de medicamentos que requieren receta, pero esas son una minoría de las páginas de las compañías. La mayoría de las páginas se centrarán en temas relacionados con las mismas compañías, o en una enfermedad o en grupos de pacientes que sufren una enfermedad específica, quines a su vez se relacionan con los productos de venta con receta de las compañías.

La página de AstraZeneca “Luche contra la Depresión” tenía más de 1.100 seguidores y se cerrará el viernes. Un vocero de Astra Zeneca, Tony Jewell, dijo “Estamos muy interesados en los medios sociales, pero tenemos que asegurarnos de que el tiempo y los recursos que invertimos en monitorear los problemas que puedan surgir es apropiado”.

Johnson & Johnson cerrará dos páginas sobre el trastorno de atención por hiperactividad y sus páginas sobre artritis reumatoidea y psoriasis. Entre las cuatro páginas tiene más de 40.000 seguidores. Johnson & Johnson vende al medicamento contra el trastorno de atención llamado Concerta, los medicamentos para la psoriasis Stelara y los medicamentos para la artritis Simponi y Remicade.

Un ambiente difícil

Bill Price, vocero de Johnson & Johnson comentó “La regulación y los cambios en la funcionalidad de Facebook están dificultando el manejo de este tipo de páginas”.

Las comunidades de pacientes cada vez utilizan más el Facebook. Según Lisa Gualtieri, profesora de la facultad de medicina de la Universidad de Tufts y especialista en medios sociales y salud, durante los últimos dos años algunos grupos de pacientes han dejado de utilizar sus boletines de noticias y otras páginas de Internet y están utilizando las páginas que mantienen las compañías.

Steve Woodruff, consultor de medios sociales, dijo que muchas compañías no se unieron a Facebook hasta principios del 2010 y añadió “Las compañías farmacéuticas, como se trata de un campo muy regulado y de una industria conservadora, no están entre las más activas en la utilización de medios sociales de comunicación”.

Jonathan Richman, director de la agencia de marketing Possible Worldwide, dijo que las compañías exageran los riesgos de tener una página Wall abierta, y está intentando

convencerlas de permanecer en línea. “El miedo a lo que pudiera pasar ha paralizado a muchas compañías” dijo Richman, quien ha sido consultor para AstraZeneca, Johnson & Johnson y GlaxoSmithKline, entre otras.

La pesadilla de la industria es el procesamiento de los informes de eventos adversos (AERS), dijo Joe Farris, cofundador de Digital Health Coalition, una agencia sin ánimo de lucro que se dedica a hacer propaganda de productos para la salud a través del Internet. Los usuarios pueden escribir en el Wall de la compañía el nombre del producto que les ha causado una reacción inesperada o una lesión. Esta información puede calificarse como AER, y debe comunicarse a la FDA, quien utiliza estos informes para monitorear la seguridad de los productos.

Richman dijo que es poco probable que haya una avalancha de AERs. Comentó “La gente no ha estado esperando para entregar un informe de reacción adversa” y añadió que según las compañías farmacéuticas ha habido pocos casos en que las reacciones adversas se hayan comunicado por primera vez en los medios de comunicación social. “No creo que los consumidores cambien repentinamente de comportamiento” añadió.

Las compañías también pueden evadir algunos de los problemas de tener una Wall abierta. Los dueños de la página podrán borrar los comentarios que se han publicado – como cualquier otro usuario de Facebook- aunque esto puede requerir que alguien este monitoreando las páginas 24 horas al día, ya sea la compañía o alguien subcontratado.

Pfizer, por ejemplo, mantendrá su página pero “la monitoreará para asegurarse de que nadie cuelga un mensaje inadecuado, y para gestionarlos cuando esto ocurra”, dijo Andrew Widger, un vocero de la compañía. Pfizer tiene una página sobre la hemofilia con más de 2.400 seguidores y otra sobre esclerosis múltiple con más de 1.300. La compañía produce los medicamentos para la hemofilia Xyntha y BeneFIX, y el medicamento para la esclerosis múltiple Rebif.

Manteniendo las páginas abiertas

Mary Klem, vocera de Amgen, dijo que la compañía mantendrá abierta la página “Libérese del cáncer” y está discutiendo el cambio con Facebook. Amgen vende los medicamentos contra el cáncer Neulasta, Neupogen y Vectibix. Novo Nordisk tiene una página sobre la hemofilia y vende NovoSEven RT, y su vocero Ken Inchausti dijo en un correo electrónico que “no está claro como la nueva política de Facebook afectará sus procedimientos”. Ambas compañías planean monitorear la situación.

Sanofi tampoco sacará sus páginas de Facebook, dijo su vocero Jack Cox. La compañía tiene una página para la diabetes con más de 1.500 seguidores y produce las insulinas Apidra y Lantus. Según Dennis Urbaniak, el vicepresidente de Sanofi para la diabetes, Facebook es más que una herramienta de marketing y de reconocimiento de marcas. “Hemos recibido retroalimentación que es más sincera y relevante”, dijo Urbaniak. “La página nos permite conocer mejor a los

pacientes". Para evadir problemas, la compañía evita la discusión de productos específicos y en su página establece "normas claras para su utilización por parte de los usuarios", incluyendo información de seguridad sobre sus productos contra la diabetes.

Gary Kibel, un abogado especializado en medios sociales para industrias reguladas dijo que muchos de los posibles problemas con Facebook son específicos para los medicamentos. La industria financiera enfrenta situaciones parecidas pero su situación es menos complicada. Los usuarios de Facebook pueden colocar mensajes en el Wall que incluyan información confidencial o pueden promover ciertas acciones de bolsa, sin embargo la autoridad reguladora de asuntos financieros (FINRA) publicó unas guías en el 2010 para manejar este tipo de situaciones.

Las guías de la FDA

La FDA no ha emitido guías para regular la información que se transmite por Internet. Se esperaba la publicación de un borrador a finales del año pasado, pero se han atrasado. La agencia ha dicho que no proveerá guías específicas para los diferentes tipos de plataformas, como el Wall de Facebook, pero sí publicará los principios que se deben respetar en la comunicación por Internet.

Shelly Burgess, vocera de la FDA, escribió en un correo electrónico "Una de nuestras prioridades más importantes es sacar políticas y desarrollar guías para la promoción de productos regulados por la FDA a través de Internet o de medios sociales.... A pesar de que tenemos recursos limitados y se ha incrementado el trabajo, seguimos comprometidos a invertir tiempo y recursos humanos en estos asuntos".

Burgess no pudo decir cuando estaría disponible el borrador de la guía, y esta incertidumbre preocupa a la industria, dijo Jeff Francer, asesor del grupo que se dedica al lobby de la industria farmacéutica PhRMA. "Las compañías tienen interés en apegarse a la ley, y los reguladores tienen que asegurar que las leyes están claras", dijo Francer, haciendo hincapié en que el cambio de política de Facebook refleja la necesidad urgente de que se adopten guías.

España: Lo que queda de los visitadores médicos

El País, 9 de septiembre de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/queda/visitadores/medicos/elpepisoc/20110909elpepisoc_1/Tes

Editado por Salud y Fármacos

La receta por principio activo limita el papel de los comerciales de los laboratorios, un colectivo antes cuestionado y hoy en declive. La relación de facultativos, pacientes y farmacéuticos cambiará.

El fin de la receta de marcas

Plazos. El Consejo de Ministros de 19 de agosto aprobó el Real Decreto que obligará a los médicos a recetar por principio activo. La medida entrará en vigor el 1 de noviembre, cuando el sistema de salud esté adaptado.

El Ministerio de Sanidad calcula un ahorro de €2.000 millones con la prescripción por principio activo. Además, ha establecido una rebaja del 15% en el precio de los medicamentos que lleven más de 10 años en el mercado, aunque no haya genérico, lo que aporta un ahorro extra de otros 400 millones.

Andalucía es pionera en la prescripción por principio activo. Aunque los médicos no tenían la obligación de hacerlo, esta fórmula alcanza el 85% de las recetas y ha permitido un ahorro de más de 280 millones de euros desde que se puso en marcha hace 10 años, según la Junta.

Visitadores

La forma en la que nos relacionamos con las medicinas está a punto de cambiar. Los pacientes tendrán que familiarizarse con la nomenclatura de las moléculas porque los médicos no podrán escribir el nombre de las marcas en las recetas salvo excepciones. Un decreto destinado a contener el gasto sanitario aprobado en agosto en Consejo de Ministros establece que son los farmacéuticos quienes tienen que dispensar el medicamento más barato del principio activo prescrito. Doctores, pacientes y boticarios tendrán que adaptarse a un nuevo status quo. También cambia, en buena medida, el papel de un gremio que representa una de las principales bazas de la industria farmacéutica para colocar sus productos: los visitadores médicos, una profesión "en peligro de extinción", según la define José Miguel Manzano, presidente de la asociación que los agrupa en Andalucía.

La medida aprobada por el Gobierno no entrará en vigor hasta el 1 de noviembre. Entretanto habrá que adaptar todo el sistema sanitario al nuevo paradigma. La semana que viene, las empresas farmacéuticas comenzarán a ofertar precios de sus principios activos al Ministerio de Sanidad. Las arcas públicas sufragarán solo el más barato de cada molécula (o los más baratos, si el precio menor coincide). Serán estos los que tendrán que vender en las farmacias cuando el paciente lleve la receta. A igual precio, decide el boticario. No se trata necesariamente de una implantación total de medicamentos genéricos. Los que tengan patente en vigor que eran subvencionados seguirán como hasta ahora, lo mismo que sucederá si las marcas ofrecen el precio más bajo o lo igualan. Perderá parte de su sentido el trabajo de algunos visitadores médicos. Si se dedicaban a promocionar y a informar a los facultativos de las bondades de productos sin patente en vigor para que el doctor se decantase por su marca a la hora de recetar, esta labor ya será en balde, puesto que ya no es el médico quien decide. El trabajo de estos comerciales especializados en la salud se restringe a aquellos productos nuevos que no pueden ser copiados por otros laboratorios para que los médicos sigan al día y los tengan en cuenta a la hora de buscar curas para sus pacientes.

Aunque la visita médica que informa sobre nuevos productos es la mayoritaria y la que aporta más valor, el gremio va más allá y se queja de que esta labor también se resentirá. "Si se venden menos fármacos con marca, las empresas que innovan ganarán menos dinero, tendrán menos para investigar, sacarán

menos productos nuevos y no será necesaria tanta información y promoción", argumenta Óscar Rilo, presidente de la Confederación Española de Visitadores Médicos (Ceatimef).

Esta organización asegura que ha pasado de casi 16.700 afiliados a 11.411 en los últimos tres años y medio. La previsión es que tanto los ERE como los despidos puntuales dejarán la nómina en alrededor de 10.000 a finales de año, algo a lo que ayudará la falta de trabajo para quien promocionaba medicamentos sin patente. Uno nuevo nicho de trabajo y de promoción para los informadores pueden ser las farmacias, que ganan capacidad de decisión.

Tanto asociaciones de visitadores como médicos aseguran que la labor de estos profesionales ya no es tan turbia y que esa fama de comprar a los médicos a base de caros regalos que tenían hace unos años pudo tener alguna base en su momento, pero que ahora carece de todo fundamento. "Hace una década que está en vigor un código deontológico que solo nos permite informar y dar formación. Lo demás son regalos de menos de 15 euros. Bolígrafos, libretas para tener un detalle. El resto pertenece al pasado. No niego que haya existido algo de mala práctica, pero la mayoría hemos promocionado de forma ética. Es causa de despido proceder a regalar más allá de formación pura y dura", explica Javier González, de la Asociación de Visitadores Médicos de Lugo.

Es algo que corrobora Carlos González-Vilardell, presidente del Colegio de Médicos de Sevilla. Asegura que nunca ha recibido esos viajes para toda la familia o esos lujosos obsequios que dejaban la imagen de los visitadores a la altura de cuasi sobornadores. Define a estos profesionales como "grandes aliados del médico". "Gracias a ellos estamos al día. Llegan con nuevos productos, informan, dejan muestras. Ahora, como productos nuevos hay pocos y los que llevan años tienen genéricos, pues se quejan de que no sacan dinero para nuevos productos. Ahí hay algo de verdad porque no hay sustento económico. Como consecuencia, el visitador se ha reducido muchísimo. Y con las nuevas medidas habrá cada vez menos", relata González-Vilardell.

El problema de esta buena relación entre médicos y visitadores es la dependencia que los facultativos tienen de la industria farmacéutica en lo que se refiere a su formación. Iniciativa per Catalunya presentó en el Parlamento catalán en mayo pasado una moción para propiciar que los doctores tuvieran vías de reciclaje independiente de quienes se benefician con el gasto farmacéutico. La diputada Laia Ortiz explica que, además, pretendían suprimir o limitar la visita médica: "No es tolerable que unos comerciales se puedan pasear por las consultas en horario laborable con toda la libertad para vender sus productos". La moción fue rechazada por la mayoría de la cámara con votos de PSC, PP y CiU.

Los visitadores defienden que hacen su trabajo en momentos que el médico no presta consulta. Las asociaciones les hacen un calendario para que no coincidan varios en los mismos centros de salud a las mismas horas. Algo que será cada vez más difícil si la nómina de profesionales sigue la senda de los últimos años.

La receta por principio activo se puede ver, pues, desde diversos puntos de vista. El que prima es el del enorme ahorro que le va a suponer a las arcas públicas en una época en la que se buscan recortar en todo lo posible los gastos superfluos. La medida viene además acompañada por una rebaja en los precios de referencia de todas las medicinas, con lo que el Ministerio de Sanidad calcula un recorte del gasto de unos €2.000 millones.

Pero hay otros. Algunos profesionales consideran que su libertad de prescripción se ve limitada, ya que aunque la dirección general de Farmacia garantiza la bioequivalencia de los productos con un mismo principio activo, hay un margen de diferencia de un 20%, que en algunos casos puede ser suficiente para que las dosis no hagan el mismo efecto.

La postura generalizada, sin embargo, es la que expresa Serafín Romero, secretario general del Consejo de Colegios Médicos de España: "Entendemos que todos los medicamentos que se dispensan legalmente han pasado controles y cumplen unos mínimos exigidos. Lo que pedimos es que haya el menor cambio de envase y la bioapariencia del producto sea lo más uniforme posible". Los médicos hacen hincapié en esto para no despistar al paciente, sobre todo al mayor, que está acostumbrado al aspecto de sus medicamentos. Hasta noviembre, el ministerio estudiará también algunas excepciones, según explica José Martínez Olmo, secretario general de Sanidad: "Habrá que dar alternativas a los pacientes que presenten alergias al excipiente, por ejemplo". Pero la industria farmacéutica, de la que dependen los visitadores, ven la situación desde una perspectiva muy diferente. La patronal que agrupa a las empresas del sector, Farmaindustria, pierde ingresos con cada recorte en el gasto sanitario.

"El real decreto ley 9/2011 aprobado por el Consejo de Ministros supone de nuevo un durísimo golpe para la industria farmacéutica española y va a tener unos impactos muy elevados que repercutirán negativamente sobre el empleo y las inversiones en I+D, poniendo en riesgo la viabilidad de muchas compañías. Se trata de la tercera medida en 18 meses que afecta al sector farmacéutico, con impactos totales cercanos a los €5.000 millones, lo que equivale a un 30% del mercado, a lo que hay que sumar los graves efectos que están teniendo para el sector algunas medidas de política farmacéutica adoptadas por ciertas comunidades autónomas. En este contexto, se producirán nuevos recortes en el empleo; en el último año se han perdido ya más de 5.000 puestos de trabajo directos y otros 15.000 entre indirectos e inducidos", se queja una industria que cada vez prescinde más de su nexo de contacto con los médicos.

La industria farmacéutica inglesa reprime a Bayer

Andrew Jack

Financial Times, 16 de agosto de 2011

<http://www.ft.com/intl/cms/s/0/38eb93c2-c812-11e0-9501-00144feabdc0.html#axzz1W4nXzLBg>

Traducido por Salud y Fármacos

Bayer ha recibido una reprensión dura del regulador de la propia industria farmacéutica británica por usar Twitter para promover dos medicamentos que requieren prescripción médica. Este es un caso pionero que deja claro los peligros de los nuevos métodos de marketing

La Prescription Medicines Code of Practice Authority, la entidad autónoma de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI), dijo que la compañía alemana es un descrédito para la industria por haber usado el Twitter para lanzar un medicamento para la disfunción eréctil y un analgésico derivado del cannabis.

El dictamen del regulador indica el nuevo escrutinio que los reguladores internacionales de las empresas innovadoras realizan sobre las novedosas técnicas de marketing y de otras más tradicionales. El dictamen británico, aunque no ha ido acompañado de una multa u otro castigo formal, se publicará en dos revistas médicas, lo que tendrá un impacto negativo en la reputación de Bayer.

Dentro de Europa, las compañías no pueden legalmente anunciar al público las medicinas que requieren prescripción, pero además los códigos de ética de la industria británica exigen que la información que se ofrece de un producto al público sea correcta y balanceada.

Las pautas de especialidad que la industria farmacéutica británica publicó en abril de 2011 sobre comunicaciones digitales indicaban que las empresas que quisieran usar el Twitter para promover un medicamento de prescripción tendrían que asegurarse que solo fueran enviadas a profesionales sanitarios, y que cualquier información debería cumplir con los códigos existentes de comportamiento.

Dadas estas restricciones, y el límite de letras que se puede escribir en Twitter, las pautas decían que era prácticamente imposible utilizar Twitter para promover medicamentos de prescripción y cumplir con los requerimientos del código de comportamiento de la industria.

En marzo de 2011, Bayer anunciaba el lanzamiento de una nueva formulación de Levitra con estas palabras: “first & only melt-in-the-mouth erectile dysfunction treatment” (primero & único medicamento para disfunción eréctil que se disuelve en la boca).

En junio de 2010, mandó un tweet para anunciar Sativx, un analgésico derivado del cannabis desarrollado por GW Pharmaceuticals, su socio comercial, que decía: “Sativex en el mercado del RU para tratamiento de espasmo causado por esclerosis múltiple.”

El regulador dictaminó que los mensajes, ninguno de los cuales había sido certificado o aprobado por empleados calificados de la empresa para asegurar que cumplían los requerimientos regulatorios, promovía los medicamentos al público, animándoles a pedir prescripciones.

Bayer dijo que tenía 500 seguidores de Twitter en el Reino Unido e Irlanda y aunque la mayoría eran especialistas sanitarios, no podía identificar quienes eran todos los seguidores. Enfatizó que los Twitters enlazaban los comunicados de prensa sobre las dos medicinas, y que estos habían sido aprobados por personal certificado.

La decisión del regulador decía que Bayer “ofreció una sincera disculpa” por sus actos. Un vocero explicó a Financial Times: “Como miembro de la ABPI, Bayer reconoce el código de práctica de la industria, y, como empresa, está totalmente comprometida a cumplir todas leyes y las buenas prácticas empresariales.”

Adulteraciones y falsificaciones

Falsificadores de medicinas caen en la red

El Espectador, 29 de septiembre de 2011

<http://www.elespectador.com/impreso/vivir/articulo-302706-falsificadores-de-medicinas-caen-red>

Productos falsos para la disfunción eréctil, para adelgazar y para la depresión estuvieron entre los más incautados. Se estima que entre el 30 y el 40% de los medicamentos que circulan en el mercado latinoamericano son falsos.

Las autoridades policiales de 81 países se unieron en un operativo sin precedentes contra la comercialización de medicamentos sin licencia o falsificados. Fue llamada la “Operación Pangea IV” y terminó con el decomiso de 2,4 millones de medicinas falsas vendidas por internet y valoradas en Pc6,3 millones (1US\$= Pc1.909,44), el cierre de 13.500 sitios web que fungían como farmacias en línea y la detención de 55 personas.

La Interpol, desde su cuartel general en la ciudad francesa de Lyon, coordinó la operación, que se desarrolló entre los días 20 y 27 de este mes y se centró en tres frentes de acción: los servidores de internet, el sistema de pago electrónico y las redes de distribución. Se encontró que los más populares en las ventas en línea son los productos para la disfunción eréctil, los tratamientos para adelgazar, los medicamentos para la depresión, los suplementos alimentarios, las hormonas y los anabolizantes. También se encontraron fórmulas para el cáncer y la epilepsia.

Las autoridades colombianas estuvieron allí, y aunque no han revelado los hallazgos específicos del país, podría hacerse algún cálculo teniendo en cuenta lo siguiente: durante la última década Colombia se ha mantenido en el listado de los diez países del mundo con las mayores redes de falsificación y comercialización irregular de medicamentos, según el

Pharmaceutical Security Institute. Sólo en los últimos cinco años las incautaciones de estos productos superaron los P_c 23.000 millones.

Ronald Noble, secretario general de la Interpol, dijo enfático en la presentación del informe que “internet no es un paraíso de anonimato seguro para los delincuentes que trafican con medicamentos ilícitos”. Y advirtió que los alcances de esta mafia son tan extensos que sólo se pueden vencer “con el esfuerzo internacional consistente, colectivo y constante que implique a todos los sectores”.

Si las cifras de países como España e Italia sorprendieron a la comunidad internacional (en el primer país se incautaron 500.000 medicamentos y en el segundo casi 110.000), seguramente cuando se conozcan las de los países latinoamericanos el escándalo va a ser mayor, ya que el Pharmaceutical Security Institute estima que en esta región, entre el 30 y el 40% de las medicinas que circulan en el mercado son falsas, mientras en los países desarrollados es apenas el 10%.

En Colombia no existe una reglamentación clara para regular la venta de productos farmacéuticos por internet, lo que ya representa un desafío para las autoridades de salud, que están empezando a ver cómo este negocio ilegal sigue creciendo. Fuentes del Invima aseguraron que el Ministerio de la Protección Social fue el responsable de recolectar todos los datos encontrados para unificar la información de esta problemática, que está desbordada.

Argentina: Campaña contra la venta ilegal de medicamentos

Los Andes, 6 de septiembre de 2011

<http://www.losandes.com.ar/notas/2007/9/5/un-241104.asp>

El Colegio Farmacéutico de Mendoza busca eliminar definitivamente la venta de medicamentos de manera ilegal en comercios de la provincia. Para esto, ha contratado inspectores que ya recorren kioscos, almacenes y negocios de venta de artículos varios, principalmente, para alertar a sus propietarios que son las farmacias las únicas autorizadas para expender drogas, y que la leyenda de “venta libre” significa que ese producto puede adquirirse sin receta médica.

“La venta de remedios en almacenes, kioscos y otros negocios perjudica no sólo la salud de la gente, sino también la economía del país porque la mayoría de esas transacciones se hacen en negro”, explica Jorge Jakubson, vicepresidente del Colegio, y destaca, además, que muchos de esos remedios son robados o simplemente falsos, lo que genera desconcierto en los consumidores por la diferencia de precios entre la farmacia y el “mercado ilegal”.

En esta primera etapa los inspectores repartirán folletos buscando una concientización de los comerciantes. En caso de no responder a la advertencia, se llevarán adelante las medidas judiciales correspondientes, con los castigos que la ley prevé en esos casos.

El organismo decidió lanzar esta campaña por considerar que la Dirección de Farmacología del gobierno provincial no da abasto para el control de los más de 10.000 negocios de la provincia que venden medicamentos de manera irregular. Además, el Colegio lanzará una campaña mediática para concienciar a la población de los peligros de adquirir medicamentos en lugares no autorizados.

Argentina: Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) advierte que sin la aplicación de la ley 26.567 el país está en “grave riesgo”

PM Farma, 31 de octubre de 2011

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/5958-cofa-advierte-que-sin-la-aplicacion-de-la-ley-26.567-el-pais-esta-en-grave-riesgo-.html>

La caída de una mega banda que traficaba medicamentos vencidos en el conurbano bonaerense puso al descubierto otra vez la fragilidad de algunos controles, pese a la ley aprobada en noviembre de 2009 que prohíbe la venta fue de farmacias. Ante esto, la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) alertó que mientras no esté en total vigencia de la norma 26.567 el país estará “en grave peligro” respecto a los remedios que se consumen.

Desde la aprobación de esta ley, la COFA viene denunciando la necesidad de una puesta en vigencia en todo el país, ya que muchas provincias o la Capital Federal no adhirieron a la norma, lo que hace difícil su puesta en marcha. “Hasta que no se aplique efectivamente la ley 26567 en todo el país, los argentinos estarán en grave riesgo”, dijo la entidad que preside Ricardo Aizcorbe, en un comunicado.

“Si las autoridades sanitarias no asumen la aplicación efectiva de la regulación, no se transparentará el mercado. Los medicamentos continuarán vendiéndose en cualquier lugar y la población continuará estando en constante riesgo”, dijo la COFA.

Las quejas de la COFA llegaron en una semana donde el mercado negro de medicamentos quedó al descubierto, a partir de dos noticias: la caída de la mega banda del conurbano y el secuestro de casi 30 mil dosis de viagra en la provincia de Misiones. En este sentido, le entidad conjeturó además que “si esas dosis de medicamentos hubieran tenido algún ingrediente mortal, este caso tendría consecuencias devastadoras”.

“Si esos fármacos se hubieran llegado a distribuir a los kioscos de la ciudad de Buenos Aires o a los geriátricos o el sildenafil hubiera sido distribuido en albergues transitorios, como suele hacerse, ¿cómo harían para localizarlos y sacarlos de circulación? Sería como encontrar una aguja en un pajar”, comentó Aizcorbe.

Cabe recordar que esta semana la justicia detuvo a una banda que se dedicada a comercializar medicamentos vencidos en distintos puntos del conurbano. Según se supo, el modus operandi de esta organización era la siguiente: algunos de sus

miembros se encargaban de suministrar los remedios en geriátricos, clínicas y centros de salud a menor precio.

El primero de los allanamientos se realizó en la localidad de Ciudadela, donde se incautaron unas 700.000 pastillas vencidas de omeprazol. Los operativos, a cargo de la División Delitos Contra la Salud de la Superintendencia de Investigaciones de la Policía Federal, siguieron más tarde en casas de los partidos bonaerenses de Lanús, Hurlingham y Tres de Febrero y del barrio porteño de Mataderos.

Horas antes, inspectores de la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) secuestraron en la provincia de Misiones un gran embarque de Viagra, las cuales estaban escondidas en el interior de un micro que transportaba turistas. Según los funcionarios de la agencia nacional, los medicamentos tienen un valor de mercado que asciende a los Pa261.580 (1US\$=Pa.4,25)

Los medicamentos secuestrados totalizan 28.500 comprimidos de Sildenafil y 600 unidades de Tadalafina, ocultos en un bolso que estaba debajo de un asiento de un micro procedente de Ciudad del Este, Paraguay. La AFIP informó en un comunicado que el procedimiento fue llevado a cabo por agentes de la Aduana que realizaban un control de rutina en el Puente Internacional "Tancredo Neves", en la ciudad de Puerto Iguazú. Ante esta realidad, la COFA reclamó a los legisladores y funcionarios del sector salud "asumir la responsabilidad de esta situación".

Bolivia: Decomisan una tonelada de medicamentos caducados

El Diario, 2 de noviembre de 2011

http://www.eldiario.net/noticias/2011/2011_11/nt111102/5_05_nal.php

Una tonelada de medicamentos expirados, fueron decomisados por personal de la Unidad de Farmacias del Servicio Departamental de Salud (Sedes) resultado de varios operativos sorpresa, que se realizaron de manera simultánea en semanas pasadas, según confirmó la responsable, Aleida Camacho.

En los últimos días personal del Sedes procedió al decomiso de una cantidad importante de medicinas vencidas que estaban siendo comercializadas en farmacias de la ciudad pese a las prohibiciones existentes y poniendo en riesgo la salud de la ciudadanía.

"Estamos intensificando los operativos de vigilancia y control en el expendio de medicamentos, tanto en farmacias privadas públicas e institucionales; continuamos con este trabajo en coordinación con el Sedes, hace poco hemos decomisado como una tonelada de medicamentos y vamos a seguir fiscalizando", informó.

Los operativos de control también se trasladaron a clínicas y zonas alejadas de la ciudad, personal del Sedes también pudo constatar que la venta de medicinas expiradas se convierte en un negocio que no mide las consecuencias y daños que puede

ocasionar a los pacientes que adquieran estos productos.

"Hemos estado en varias clínicas donde se han encontrado productos expirados, inclusive material que se emplea en operaciones, también en Villa Loreto se han alterado fechas de vencimiento de los fármacos, en otros casos sobreponen números para que no se note cuando vence", señaló.

Camacho lamentó que exista gente inescrupulosa que trafique con las medicinas en algunos casos de dudosa procedencia y adulteradas, pidiendo a la población tenga mucho cuidado en la compra fijándose siempre la fecha de elaboración. "Lo que pretendemos es que los medicamentos lleguen vigentes en buenas condiciones, hasta el paciente, esta es nuestra función, lamentamos que con fines comerciales haya gente que ponga a la venta fármacos vencidos que son un atentado a la salud pública no vamos a permitir que sigan engañando a las personas", manifestó.

Colombia: Quimioterapia o placebo

Semana.com, 10 de septiembre de 2011

<http://www.semana.com/nacion/quimioterapia-placebo/163874-3.aspx>

Laura Paola Rivera fue diagnosticada con linfoma de Hodgkin, un cáncer que se supera con quimioterapias. El diagnóstico la derrumbó: linfoma de Hodgkin con esclerosis nodular, un tipo de cáncer que exige tratamiento urgente para evitar que se expanda. "Uno nunca imagina que con 18 años pueda tener cáncer, uno sufre, y sufre la gente que está con uno porque cuando se habla de cáncer se piensa en la muerte", dice.

Con angustia fue asimilando la devastadora noticia. Se informó lo mejor que pudo y empezó el tratamiento abrigando la esperanza de que su tipo de cáncer registra una de las más altas tasas de supervivencia. Sin embargo, la situación empeoró cuando cumplió el 70% de las quimioterapias requeridas y se dio cuenta de que nada pasaba. Ni perdía peso ni se le caía el pelo.

Las condiciones del lugar también la inquietaron. "Los enfermeros entran con tinto y almuerzan ahí, frente a uno. El tratamiento de la quimioterapia es fuerte y hace que no sea muy sensible a los olores, se sienten náuseas y se vomita. Allá pasaban hasta dos horas para que alguien limpiara una vomitada", recuerda.

Su preocupación coincidió con el concepto de dos reconocidas oncólogas, una en Bucaramanga y otra en Bogotá, a las que consultó como particular. Ellas le dijeron que era muy extraño que le estuvieran aplicando la quimioterapia y no tuviera las reacciones esperadas. Al hacer las mediciones del caso, encontraron que la reducción del tumor no se compadecía con el supuesto tratamiento aplicado. De inmediato, Laura Paola retomó el tratamiento en otro centro hospitalario.

¿Qué pasó? ¿Es un simple accidente?

Eso quiere decir que hoy hay 329 centros que mezclan

medicamentos cruciales para la vida de muchos colombianos que operan sin certificación. ¿Cuántos de ellos son centros de garaje y cuántos son instituciones serias que no se han puesto al día con la ley? Es una pregunta para la que las autoridades no tienen respuesta.

Curiosamente, el centro de mezclas del centro oncológico en cuestión había sido visitado en marzo pasado; en esa ocasión tampoco pudo acreditar la documentación necesaria para operar y a pesar de ello no recibió ninguna sanción ni se dispuso ninguna medida con un argumento que a la larga puede resultar contradictorio: el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) dijo que allí había pacientes en tratamiento y se "podrían generar mayores riesgos a la vida y a la salud" de estos.

Un segundo hallazgo de la inspección de agosto mostró que los medicamentos recetados, que fueron trasladados a Bogotá para que el INVIMA los revisara, efectivamente estaban mezclados, pero no se puede determinar si en las cantidades que requiere el tratamiento formulado. ¿Por qué no se puede determinar si los compuestos más efectivos y costosos estaban en la medida adecuada? La directora del INVIMA, Blanca Elvira Cajigas, dijo a Semana que no se cuenta con la tecnología para hacer ese cálculo.

El tema, sin duda, merece que las autoridades de control hagan un estudio más detenido, si se tiene en cuenta que dicho centro oncológico tuvo utilidades sorprendentes y que se trata del negocio de la salud: en el primer semestre de este año, con corte a junio 30, ese establecimiento reporta una utilidad operacional de Pc1.034 millones (1US\$=Pc 1.909,44).

La pregunta de fondo es qué se puede encontrar si se hace una revisión a profundidad de los centenares de centros médicos que operan sin la debida observación del INVIMA y demás entes de vigilancia. Según Nury Villalba, directora de la Fundación Esperanza Viva, que atiende a pacientes con cáncer, mientras que en el mundo el 80 por ciento de los niños con cáncer se salva por un adecuado tratamiento, en Colombia esa cifra se reduce al 50 por ciento.

Costa Rica: Auditoría decomisa folios sobre compras de fármacos

La Nación, 8 de septiembre de 2011

<http://www.nacion.com/2011-09-09/ElPais/auditoria-decomisa-folios-sobre-compras-de-farmacos.aspx>

La Auditoría Interna de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) secuestró ayer, en presencia de abogados e investigadores de la Contraloría General de la República, más de 70 expedientes sobre compras urgentes de medicamentos hechas entre el 2010 y este año.

Dicha diligencia se realizó para "custodiar y garantizar la debida integridad de la documentación y para que ninguna de las piezas de los expedientes se extravíe o desaparezca por alguna situación particular", dijeron los auditores. Los 70 expedientes pasaron a formar parte de la investigación que la

auditoría lleva a cabo sobre supuestas anomalías en la adquisición de fármacos. El secuestro de los archivos se realizó de manera sorpresiva en el piso 11 de la CCSS. Esa acción se inició a las 9 de la mañana y se extendió durante cinco horas. La totalidad del material supera los 1.500 folios, los cuales fueron acomodados en seis cajas que ahora están bajo llave en el primer piso del edificio central de la Caja, donde se ubica la auditoría interna.

Como medida de seguridad, las cajas están selladas y en sus cierres están estampadas las firmas de los auditores y abogados de la Caja y de la Contraloría que estuvieron presentes en el decomiso. Los expedientes se encontraban en la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios y en el Área de Gestión de Medicamentos. Ambos despachos pertenecen a la Gerencia de Logística. Durante la gestión no estuvo el gerente, Ubaldo Carrillo.

Enfoque

Las indagaciones en curso se iniciaron por supuestas anomalías en compras urgentes de medicamentos a la farmacéutica Seven Pharma Limitada. Esa firma, vinculada a un ciudadano indio llamado Murali Krishna Bheemireddy, tiene como subsidiaria a Selah Medical Supply. En esta última aparece como tesorera Sandra Céspedes Porras, madre de Hans Vindas Céspedes, un funcionario de la Caja encargado de gestionar las compras urgentes de medicamentos. Precisamente, hace una semana Sandra Céspedes negó conocer cualquier detalle sobre Selah y, más bien, remitió para consultas a su primogénito.

Hans Vindas, por su parte, también dijo no saber de Selah o del extranjero Bheemireddy. Seven Pharma es la farmacéutica más beneficiada con compras urgentes de medicamentos por parte de la Caja –en seis meses obtuvo contratos por \$171 millones (1US\$=505 colones costarricenses). La Caja hace adquisiciones de ese tipo para enfrentar el desabastecimiento de medicinas.

El mecanismo da la ventaja a la administración de hacer contrataciones directas (negociación entre el proveedor y la Caja), licitaciones abreviadas exentas de requisitos e incluso prórrogas unilaterales de los contratos. De lo anterior dio cuenta este diario el lunes anterior.

Ese mismo día, Hans Vindas Céspedes fue suspendido con goce de salario. El funcionario tenía dos semanas de haber sido trasladado a otra área fuera del departamento de Gestión de Medicamentos. Bheemireddy, por su parte, también figura en Alpha Pharma Internacional, otra farmacéutica proveedora de la CCSS y con una serie de compras urgentes realizadas en los últimos 12 meses.

Lo que sigue

Inicialmente, los auditores de la Caja habían secuestrado hace una semana los expedientes relacionados con Seven Pharma y Alpha Pharma. No obstante, la medida fue extendida ayer a todas las compras urgentes que ha realizado la Gerencia de Logística desde el 2010. La auditoría señaló que la próxima semana comenzarán el análisis de los expedientes.

No se descarta que esa información también llegue hasta la Asamblea Legislativa, específicamente a la comisión que analiza la crisis de la Caja. Ayer se intentó obtener el criterio de la Contraloría General de la República sobre sus acciones en la Caja, pero se informó de que la labor cumplida fue meramente de acompañamiento para los auditores de la entidad.

EE UU: Las farmacias ilegales de Internet se aprovechan de los consumidores Ver en [Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia](#)

Carnegie Mellon University, informe de prensa

HealthDay News, 17 de agosto de 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://holadoctor.com/es/noticias/farmacias-ilegales-de-internet-se-aprovechan-de-consumidores>

Guatemala: Prolifera venta de fármacos falsos en el país

Prensa Latina, 16 de septiembre de 2011

[http://www.prensa-](http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=324198&Itemid=1)

[latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=324198&Itemid=1](http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=324198&Itemid=1)

La comercialización de medicamentos falsificados en Guatemala sigue proliferando, sobre todo en el occidente del país, afirma hoy un diario. Algunas farmacias los compran y venden sin comprobar su legalidad, señala Prensa Libre, entre los cuales menciona como principales jarabes para la tos, reconstituyentes y multivitamínicos orales.

Cita a la Fiscalía de Delitos contra la Propiedad Intelectual cuando informa que de 2009 a la fecha la mayor incidencia se da en departamentos como San Marcos, Quiché y Huehuetenango. Esos son lugares fronterizos propicios para el trasiego de productos cuya comercialización es no autorizada y sin control.

Las personas que comercializan medicamentos ilícitos imitan al menos 60 marcas registradas y los delincuentes utilizan empaques parecidos a los originales, aunque pueden detectarse si se observan atentamente, de acuerdo con el reporte.

El consumo no merma por lo atractivo de los precios, en ocasiones hasta de un tercio del verdadero. Algunas farmacias comunitarias que venden productos genéricos fueron afectadas con esas falsificaciones pero también varias cadenas grandes, según los fiscales.

Perú: Jueces de Lima y Callao aplicarán pena de cárcel a quienes comercialicen ilegalmente medicamentos

Con la finalidad de lograr la aplicación de penas drásticas (prisión efectiva) para quienes incurrir en la venta ilegal de medicamentos falsificados y de origen ilícito en el país, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud capacitó a magistrados del Poder Judicial de Lima Centro, Norte, Sur y del Callao, sobre el adecuado proceso de producción, almacenamiento y distribución que debe aplicarse a los productos farmacéuticos de calidad para beneficiar la salud de la población.

El director de la DIGEMID y presidente del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines, Dr. Manuel Vargas Girón, aseguró que esta capacitación también constituye un significativo avance para promover procesos judiciales más breves y que culminen con la aplicación de pena de cárcel para quienes son detenidos luego de los operativos que se realizan en boticas, farmacias, puestos informales y mercados.

“El comercio ilegal de medicamentos constituye un delito contra la salud pública y de acuerdo al Código Penal es sancionado con penas de prisión efectiva que van desde los cuatro años hasta los 15, en caso la persona sufra daños a la salud o pierda la vida; allí radica la importancia de estas jornadas de capacitación para los magistrados, que son los encargados de aplicar las sanciones correspondientes a quienes pongan en peligro la salud de la población”, enfatizó.

Cabe señalar que ayer se capacitó a cerca de 20 magistrados del Poder Judicial de Lima Centro, Norte, Sur y del Callao, quienes se suman a los 80 fiscales, 34 jueces, 24 agentes aduaneros y periodistas de 40 medios de comunicación que ya fueron capacitados anteriormente por la DIGEMID sobre esta problemática.

Denúncielos

Finalmente, Vargas invocó a la población a denunciar posibles casos de comercio ilegal de medicamentos, llamando a la línea gratuita de INFOSALUD: 080010828 o acercándose a cualquier establecimiento de salud.

Por su parte, el director de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID, Percy Ocampo Rugel informó que desde el año 2010 hasta la fecha, la institución ha realizado 103 operativos en la capital, mientras que durante los años 2008, 2009 y 2010 se ha decomisado más de 20 toneladas de fármacos falsificados.

Litigación

Argentina: La justicia condenó a Bayer por efectos secundarios de un medicamento

Mirada Profesional, 9 de Septiembre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=562&pag=Tapas&npag=index¬icias=noticiasdetapa&action=acioncomentariosdetapa.php&comentarios=comentarios>

El laboratorio deberá indemnizar a un paciente argentino por las lesiones que le ocasionó un fármaco contra el colesterol. El prospecto del fármaco en cuestión no advertía de posibles efectos secundarios. Quieren crear una ley para evitar estas omisiones.

Luego de más de una década de litigio, la justicia argentina condenó a los laboratorios Bayer a indemnizar a un paciente que sufrió lesiones graves luego de tomar un medicamento contra el colesterol. El caso puede volverse un fuerte precedente ya que el prospecto del fármaco en cuestión no advertía de posibles efectos secundarios, como sí ocurre en otros países. El laboratorio aseguró que apelará la sentencia.

Según informa en su edición de hoy Página/12, Flavio Rein le ganó el juicio al gigante farmacéutico Bayer. En 1998, su médico le prescribió Lipobay (cerivastatina), un fármaco contra el colesterol que con el tiempo fue prohibido en el mundo.

La jueza Liliana Pérez hizo valer la Ley de Defensa del Consumidor y desestimó que los “riesgos de desarrollo” – efectos perjudiciales que sólo se advierten cuando el medicamento ya está en el mercado– puedan eximir de responsabilidad al laboratorio. Bayer ya apeló la sentencia, y anunció que recurrirá a las más altas instancias judiciales porque “negamos toda relación de causalidad” entre su medicamento y la discapacidad de Rein. El, por su parte, insiste en destacar que el prospecto del remedio, en la Argentina, no mencionaba los riesgos que sí señalaba el prospecto en otros países y de los cuales él fue víctima. El fallo es inédito, ya que reclamos anteriores siempre se resolvieron mediante acuerdos entre Bayer y los demandantes, de modo que la empresa no llegaba a reconocer explícitamente que su producto pudiera causar daños. Pero Rein se negó a pactar: “Estoy pobre, lastimado y enfermo, pero la dignidad no me la pudieron tocar”.

En septiembre de 1998, luego de que un chequeo médico indicó niveles muy altos de colesterol, un cardiólogo le recetó a Flavio Rein, que entonces tenía 41 años, el medicamento Lipobay, nombre comercial de la cerivastatina. A los pocos días, Rein empezó a sentirse cada vez más débil y una mañana, cuando se despertó, “no veía nada con el ojo izquierdo”, recuerda. Le diagnosticaron rabdomiolisis, enfermedad que ataca los tejidos musculares. Rein le entabló juicio a Bayer pero, a diferencia de otros casos donde los querellantes aceptaron acuerdos con esta empresa, él quiso seguir hasta el final.

La jueza Liliana Pérez –a cargo del Juzgado 13 en lo Civil y Comercial– falló que “resultan suficientemente acreditados los efectos adversos que provocó el medicamento Lipobay, elaborado y comercializado por el laboratorio demandado. A su vez quedó demostrada la relación causal de los daños que presenta el actor, que aparecen mencionados en el prospecto de Lipobay y de Baycol (nombre del medicamento en otros países), sin que fuera desvirtuada por prueba alguna de la demandada”.

La magistrada –que tomó en cuenta los peritajes incluidos en la causa– hizo valer la Ley 24.240 de Defensa del Consumidor, según la cual “las cosas y servicios deben ser suministrados o prestados de forma tal que, utilizados en condiciones previsibles o normales de uso, no presenten peligro alguno para la salud o integridad física de los consumidores o usuarios”. El fallo destaca que “los consumidores tienen derecho a la protección de su salud, seguridad, intereses económicos y a una información adecuada y veraz” y que es “de imprescindible respeto y cumplimiento el deber de información al consumidor de productos farmacológicos”.

El Lipobay-Baycol fue retirado del mercado internacional en 2001, luego de que se registraran más de cien muertes relacionadas con su prescripción. La jueza examina en su fallo la noción de “riesgos de desarrollo”, concerniente a “un producto que, cuando fue introducido en el mercado, era considerado inocuo, pero cuya nocividad fue demostrada por comprobaciones posteriores”: señala que “los riesgos de desarrollo no podrían configurar eximente de responsabilidad” para el fabricante y que “la óptica debe centrarse en la víctima”.

El fallo le reconoce a Rein incapacidades causadas por “fibrosis leve de miembros inferiores” (muscular), por “patología visual del ojo izquierdo” y por “daño psíquico” consistente en “manifestaciones fóbicas postraumáticas y ligera depresión”. Estas últimas secuelas ameritan el reconocimiento de gastos de tratamiento psicológico por el término de tres años; también reconoce “gastos de medicamentos y de traslado” a centros asistenciales y “daño moral”, a partir del “ataque a los sentimientos por el sufrimiento padecido”. Por todo ello, “condeno al demandado a abonar al actor la suma de Pa276.000” (1 US\$=Pa4,2), con intereses calculados a partir de 1998.

La demanda inicial incluía al médico que recetó el Lipobay y a la entidad de medicina prepaga que otorgaba el tratamiento, pero en ambos casos se llegó a acuerdos particulares.

Patricia Venegas, abogada de Rein –y profesora de Obligaciones Civiles en la Facultad de Derecho de la UBA– consideró que “el fallo de la jueza Pérez es mesuradísimo y jurídicamente impecable. El señor Rein viene luchando desde hace muchos años, y yo creo que a una empresa de la categoría de Bayer le concierne una responsabilidad social que

no ha cumplido". Venegas subrayó que "el prospecto que el mismo medicamento tenía en Estados Unidos era mucho más extenso que el de la Argentina: todos los males que Rein padeció estaban advertidos en el prospecto norteamericano y no en el de acá".

En cambio, Luciano Viglione, director de Relaciones Institucionales de Bayer, subrayó que "ya hemos apelado el fallo porque consideramos que no hay relación de causalidad" entre las discapacidades de Rein y la administración de Lipobay. El representante de Bayer recordó que "hubo otras demandas en las que llegamos a acuerdos", que es a lo que se negó Rein. Viglione anticipó que "en este juicio vamos a seguir hasta donde la Justicia lo permita".

España: Los genéricos preparan pleitos millonarios contra la industria Ver en **Economía y Acceso, en Genéricos**

Expansión, 9 de septiembre de 2011

<http://www.expansion.com/2011/09/09/juridico/1315520414.html>

EE UU: Farmacéutica Glaxo pagará la multa más alta de historia por litigios sobre fármacos

Mirada Profesional, 7 de noviembre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3108&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&comentarios=comentariossecundarios>

La farmacéutica británica GlaxoSmithKline se convirtió esta semana en la compañía del sector que pagará la multa más grande de la historia. Superando a la multinacional Pfizer, Glaxo acordó con el gobierno de Estados Unidos pagar US\$3.000 millones para terminar un proceso judicial iniciado en 2004 en la justicia de Estados Unidos por una serie de irregularidades en la venta de medicamentos. La mega causa incluye la polémica por el antidiabético Avandia, recientemente retirado del mercado.

En junio de 2010, el Comité para Productos Médicos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) suspendió el uso del antidiabético Avandia porque "sus beneficios ya no superan a sus riesgos". Por su parte, la FDA anunció conjuntamente que restringirá el fármaco y sólo lo permitirá en pacientes con diabetes tipo 2 que no pueden controlar su enfermedad con ninguna otra medicación.

La multa acordada supera los 2.300 millones de dólares que Pfizer pagó por el escándalo de Trovan en Nigeria. Según informaron medios británicos, las disputas en cuestión se remontaban al año 2004, y eran fundamentalmente controversias sobre "las estrategias empleadas por la compañía para vender sus fármacos".

Según el diario español El Mundo, el litigio –uno de los más grandes la historia –incluía a nueve medicamentos, entre ellos los antidepresivos Paxil y Wellbutrin y el controvertido medicamento contra la diabetes Avandia, que tras muchos tira

y afloja fue retirado del mercado europeo por riesgo de infarto.

En un comunicado, Glaxo afirma que ya había apartado dinero en su presupuesto para hacer frente al pago, con el que dejará atrás esas demandas legales. "Éste es un paso importante para resolver asuntos difíciles pendientes desde hace tiempo y que no reflejan el tipo de empresa que somos hoy en día", declaró el consejero delegado, Andrew Witty.

Según Witty, en los últimos años GlaxoSmithKline ha cambiado sus procesos de venta y mercadotecnia para asegurarse de que opera "con altos estándares de integridad" y de forma "transparente y abierta". Tras conocerse la resolución de los litigios en Estados Unidos, las acciones de la empresa cerraron con una subida del 1,66 por ciento en la Bolsa de Londres.

Pese a terminar con este litigio, la compañía aún tiene pendiente otras disputas judiciales.

El acuerdo alcanzado supone la mayor cifra económica que pagará una farmacéutica en la historia, superando los US\$2.300 millones que pagó la norteamericana Pfizer en 2009 para acabar con el escándalo sobre los ensayos con Trovan en Nigeria que, al parecer, provocó la muerte de varios niños y secuelas a otros tantos.

Ese caso se remonta se remonta a 1996. Nigeria sufría una gravísima epidemia de meningitis que se extiende rápidamente y levanta todas las alarmas. En medio de este panorama, Pfizer plantea realizar en Kano, el estado más extenso del país y el más afectado, un ensayo clínico con un nuevo fármaco para tratar la enfermedad, el antibiótico Trovan.

El resultado: once niños fallecieron durante la investigación y otros sufrieron secuelas. El medicamento llegó a aprobarse y se comercializó en Europa, pero a los tres meses se retiró del mercado porque dañaba al hígado. En Estados Unidos, la FDA (la agencia del medicamento) tiene estrictamente limitado su uso.

Un año después del experimento, uno de los trabajadores de Pfizer, Juan Walterspiel, denunció a la dirección de la farmacéutica que se habían violado las normas éticas en este ensayo. Walterspiel fue despedido al poco tiempo, aunque sus jefes siempre aludieron otros motivos.

Estados Unidos: Google, obligada a pagar una multa de 346 millones de euros por anunciar farmacias ilegales

Cristina F. Pereda

El País, 24 de agosto de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Google/obligada/pagar/multa/346/millones/euros/anunciar/farmacias/ilegales/elpepusoc/20110824elpepusoc_9/Tes

Los anuncios de farmacias pueden costarle caro a Google. El Gobierno estadounidense llevaba dos años investigando a la compañía por la publicación de anuncios de establecimientos irregulares canadienses entre 2003 y 2009.

La compañía de Internet ha llegado a un acuerdo con el Departamento de Justicia estadounidense por la publicación de anuncios de farmacias canadienses entre 2003 y 2009. Google reconoce que les ayudó a publicar y optimizar la publicidad, así como mejorar la efectividad de las páginas a través de su programa AdWords. La venta de medicamentos en EE UU por parte de farmacias de Canadá resultó en la importación ilegal de fármacos sin receta.

El Gobierno estadounidense investigaba desde hace dos años si Google aceptó pagos por anuncios de farmacias online canadienses destinados a clientes norteamericanos. Las leyes de Estados Unidos establecen que el dueño de una página web es responsable por la publicación de anuncios de empresas implicadas en actividades ilegales. Google no sólo tramitaba la publicidad a través de su servicio AdWords, también publicaba los anuncios en las páginas de resultados del buscador.

El fiscal norteamericano Peter Noroña explicó en rueda de prensa que la investigación, en la que también ha colaborado el Departamento de Agricultura y de Alimentación, se centró en la importación ilegal de medicamentos, ignorando los controles de calidad y seguridad. Noroña añadió que el proceso de importación contaba con la asistencia de Google, cuyos responsables conocían estas prácticas desde 2003. "Se trata de exigir responsabilidades a Google por su conducta con una penalización que llamará su atención y la de todos los que contribuyen al exceso de medicación en EE UU", explicó.

Según un portavoz de la compañía, Google prohibió los anuncios de medicamentos en EE UU por parte de farmacias canadienses hace bastante tiempo. "Sin embargo, es obvio que no deberíamos haber permitido la publicación de estos anuncios en un primer lugar. Dada la amplia cobertura que ya ha recibido este acuerdo, no haremos más comentarios".

Las primeras informaciones sobre un posible acuerdo entre Google y el Gobierno estadounidense surgieron el pasado 14 de abril, con la publicación del informe de beneficios de la empresa para el primer trimestre de 2011. En él aparecía por primera vez la cantidad de US\$500 millones (€346 millones), como un "cargo relacionado con la posible resolución de la investigación del Departamento de Justicia".

En 2010, mientras avanzaba la investigación, Google se defendió con un comunicado en su página oficial, en el que afirmaba que a pesar de la prohibición de estos anuncios, las farmacias siempre encontraban otra forma de publicarlos. Entonces también presentó una demanda contra estos servicios en Internet por incumplir las condiciones de uso del servicio de publicidad AdWords, gestionado por la compañía.

"Las farmacias ilegales son negativas para nuestros usuarios, para farmacias online legítimas y para toda la industria de comercio electrónico, por lo que seguiremos invirtiendo nuestro tiempo y recursos en impedir este tipo de prácticas perjudiciales", afirmó su asesor legal Michael Zwibelman.

Los €346 millones que debe pagar ahora la compañía estadounidense, según ha explicado el Departamento de Justicia, constituyen una de las mayores multas en la historia del país. La cantidad equivale a los ingresos recibidos por Google como resultado de los anuncios contratados por farmacias online a través de su programa AdWords, así como los ingresos obtenidos por las farmacias gracias a las ventas a clientes norteamericanos.

La empresa también reconoce en el acuerdo que asistió a los anunciantes canadienses en la gestión de la publicidad y acepta la responsabilidad. Google deberá cumplir en el futuro con determinadas medidas de control para garantizar que no repite la misma conducta descrita en el acuerdo.

Los buscadores de Internet pueden ser acusados si se benefician de actividades ilícitas. Según explicó The Wall Street Journal, Google, Microsoft y Yahoo ya pagaron conjuntamente una multa de casi €2 millones en 2007 por aceptar anuncios de páginas de apuestas ilegales.

EE UU: Los demandantes de J&J no hacen caso al informe
(J&J plaintiffs shrug off report)
Andrew Jack y Alan Rappeport
Financial Times, 24 de julio de 2011
Traducido por Salud y Fármacos

Los demandantes que amenazan con acción legal a Johnson&Johnson no han dado importancia a un informe de la empresa que no acepta la insinuación de que las recientes retiradas de productos, las denuncias de publicidad agresiva, y los acuerdos a los que han llegado con los reguladores por pagos de sobornos se deben a fracasos sistémicos o de la junta directiva.

Sus comentarios se hicieron después de que la semana pasada un comité de los directores independientes de J&J presentaran los resultados de una investigación que atribuía fallos en la calidad de su manufactura en la División McNeil de Cuidado de la Salud del Consumidor a reducciones presupuestales, tensiones internas de la administración, cambios continuos de ejecutivos y distracciones causadas por la integración de los negocios adquiridos de Pfizer.

El informe indica que no hay una violación de las obligaciones fiduciarias, pero describe fallos administrativos de los niveles intermedios y un pago de un soborno en Grecia en el que fueron cómplices altos ejecutivos.

El informe, aprobado por la junta directiva a mediados de julio y presentado como resultado del juicio de los accionistas que pedían compensación por la mala administración de la empresa, presenta una información única del funcionamiento interno de la empresa.

Don Haviland, un abogado que representa a las personas que compraron Tylenol y a quienes J&J se negó a devolverles el dinero de la compra cuando se retiró Tylenol del mercado, indicó que la responsabilidad de los problemas de los retiros

llegaba hasta la cúpula de la administración. “(El CEO William) Weldon llegó con un plan de recortes,” dijo. “Externalizó demasiado, hizo cortes en el control de calidad, y estamos viendo los resultados de todo esto.”

India: **Novartis amenaza la vida de pacientes con leucemia**

Aislac, 14 de agosto de 2011

http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=677:novartis-amenaza-la-vida-de-pacientes-con-leucemia&catid=141:noticias-2011&Itemid=207

La multinacional farmacéutica Novartis sigue presionando al gobierno de la India para obtener una patente para su producto Gleevec (besilato de imatinib) que es usado para el tratamiento de un tipo de leucemia. La patente ya ha sido negada por la Oficina de Patentes de la India y también ha perdido la apelación. Ahora el caso está en la Corte Suprema como último recurso utilizado por la compañía.

El tratamiento de la leucemia mieloide con la marca de Novartis cuesta alrededor de 32.000 dólares al año por paciente, mientras que con los genéricos que actualmente hay en el mercado se puede tener el mismo tratamiento por 2100 ó 2400 dólares al año por paciente. Los pacientes con este tipo de leucemia requieren tomar el medicamentos de por vida.

Lo que está en manos de la Corte Suprema es el futuro del patentamiento en la India; si resuelve a favor de la compañía farmacéutica se abrirán las puertas para patentes similares. La ley India no reconoce las patentes a variaciones menores de entidades químicas ya existentes para evitar que una misma molécula con cierto “maquillaje” pueda tener sucesivas patentes y se mantenga el monopolio indefinidamente (“evergreening”). El besilato de imatinib es un nuevo cristal que se considera una de esas variaciones de la molécula ya conocida. Por lo tanto no amerita una patente que crearía un monopolio por 20 años con precios inalcanzables para la gran mayoría de pacientes.

Para conocer detalles del caso Novartis ver:

<http://novartisboycott.org/> y también en Economía y Acceso, en Tratados de Libre Comercio.

México: **Medicamento biotecnológico del ISSSTE desata pleito legal**

Kalid

Milenio, 14 de octubre 2011

<http://impreso.milenio.com/print/9043982>

Tienen registro 190 fórmulas y hay alrededor de 33 peticiones para fabricar biocomparables

La falta de reglamento sobre estos fármacos causó que Cofepris diera el registro a una “copia” de una molécula creada por Roche que Probiomed surtió al sistema de seguridad social del Estado.

El rezago de más de 600 días en la publicación de un

reglamento en el Diario Oficial de la Federación sobre regulación de biotecnológicos y biocomparables propició que la Cofepris diera registro a una “copia” de un medicamento monoclonal de Roche llamado Rituximab.

El ISSSTE (el seguro social para trabajadores del Estado), a pesar de que hay una suspensión otorgada por un juez federal, compró 10.000 piezas y firmó un contrato por Pm190 millones (1US\$=Pm13,5) con Probiomed. Según Roche, el producto biocomparable Kikuzubam “jamás presentó estudios clínicos de seguridad y eficacia”.

Luz de Lourdes Padilla, directora de Asuntos Jurídicos, Regulatorios y Acceso a la Salud del laboratorio Roche, explicó que Probiomed participó en licitaciones frente a su biotecnológico con un descuento de 4%, pero ya se ha reportado entre pacientes del ISSSTE y del Hospital de Alta Especialidad El Bajío de la SSA —que compró alrededor de Pm9 millones en biocomparables— reacciones adversas como sarpullido y casos de choque anafiláctico que ponen en riesgo la vida de los que están en tratamiento contra linfoma, artritis y leucemia.

En un recorrido por su planta de biotecnológicos en San Francisco, Padilla dijo a Milenio: “Los propios médicos han decidido no administrar (el Kikuzubam) por los efectos adversos. Salieron estos medicamentos en julio de este año y ya están causando salpullido y choque anafiláctico... La dosis en artritis es alta, de mil miligramos, frente a 375 que se suministra a linfoma, el problema es que si el paciente tiene efectos adversos a la copia, ya no podrá ser tratado con el original, se crea un efecto vacuna”.

Cofepris responde

Sin embargo, Roberto Mendoza, comisionado de autorización sanitaria de la Cofepris, aseguró en entrevista con Milenio en México que en absoluto se violó ningún tipo de ordenamiento judicial y legislativo, y que se dio el registro a Kikuzubam porque cumplió “con la normatividad vigente, contó con todos los requisitos científicos y técnicos” y que el asunto entre Roche y Probiomed debe de verse como un pleito entre particulares en tribunales.

“Hemos acatado cualquier decisión del tribunal y hemos dejado que entre ellos se entiendan. Desde el punto de vista de regulación sanitaria ese medicamento cumplía con los requisitos, y como autoridad no dejaríamos pasar nada que no sea seguro para la sociedad mexicana”, abundó el funcionario.

“El centro nacional de farmacovigilancia no ha lanzado alguna alerta importante, si hay riesgo lo retiramos, pero en este caso las reacciones son mínimas”, dijo Mendoza.

Sobre la disputa de si se debe copiar un producto biotecnológico, por lo complejo que resulta su elaboración al ser producido a partir de una célula viva, la OMS y FDA establecen que éste no deberá ser copiado, aseguró Padilla, y para ella, “la Cofepris ha hecho caso omiso de esa recomendación, de hecho, la política de esta administración se basa en anteponer el precio a la calidad”, opinó.

Pero Mendoza rechazó dicha imputación y aclaró que ya existe un reglamento, sólo que se le están haciendo modificaciones antes de publicarlo en el DOF, y la dependencia siempre ha atendido las recomendaciones de la OMS y otras instancias regulatorias internacionales. “Hay que esperar el reglamento y claro que tomamos en cuenta la opinión de la OMS”, puntualizó el funcionario federal.

Copias autorizadas

En México tienen registro 190 biotecnológicos y hay alrededor de 33 peticiones para fabricar biocomparables, que son como los genéricos en las medicinas convencionales.

Aunque el comisionado de Autorización Sanitaria de la Cofepris se abstuvo de opinar sobre cómo viene el reglamento, la industria de medicamentos biotecnológicos refirió que existe una cláusula donde todos los solicitantes de registro sanitario pueden pedir una autorización para experimentar y comercializar antes de lo que deben. Con los fármacos convencionales la experimentación se da tres años antes de vencerse la patente.

“Para los biotecnológicos se está moviendo a ocho años, estos supondría que ocho años antes pueden comenzar a experimentar, pero como está el reglamento ya son objeto de que se les otorgue registro sanitario. Esto les autoriza fabricar, vender y presentarse en las licitaciones. Ahí debe haber una

corrección, que sólo sea experimentar, mas no vender”, opinó la litigante de Roche.

Y agregó: “¿Qué va a pasar cuando estos productos causen reacciones adversas, cuando de acuerdo con la legislación ya no se pone la marca, sólo el componente activo, entonces no se sabrá si el que hizo daño es la copia o el original”.

Según Chertorivski, el reglamento sobre biotecnológicos y biocomparables pronto se publicará en el DOF y se establecerán los lineamientos generales sobre la nomenclatura para designar a los fármacos.

El ISSSTE se negó a dar su opinión, sólo aclaró que usará el medicamento que compró porque no está cometiendo ningún delito.

Ley aprobada

- En junio de 2009 se modificó la Ley General de Salud para regular los biotecnológicos.
- Hay un anteproyecto en revisión por la Secretaría de Salud y la Consejería Jurídica de la Presidencia para regular los biotecnológicos genéricos, denominados como biocomparables.
- El litigio por los derechos de la molécula está en el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual.
- Además, Roche ha conseguido amparos ante diferentes juzgados y tribunales del país, y ha tomado acciones para evitar la copia de estos fármacos antes de que expire su patente.

Otros temas

Argentina: Desbaratan red de mayoristas que vendía medicamentos en el oeste bonaerense

Mirada Profesional, 16 Septiembre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2980&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=accioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

La venta de medicamentos fuera de farmacias se volvió un negocio tan rentable que ya no sólo se debe lidiar con pequeños comerciantes que buscan “aprovechar el momento”. En la provincia de Buenos Aires se fueron formando verdaderas redes de distribución de fármacos, que surten de manera clandestina a miles de puntos de venta. Esto quedó al descubierto esta semana, cuando un operativo conjunto desbarató una red de comercios mayoristas que vendía remedios a unos mil kioscos de la zona oeste del conurbano bonaerense. Se secuestraron gran variedad de medicamento, incluyendo algunos que deben venderse bajo receta.

Los allanamientos se realizaron en cuatro grandes mayoristas de las localidades de Merlo, Libertad y Morón, luego de una denuncia realizada por el Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires. Con apoyo de la policía y autoridades judiciales, el ministerio de Salud bonaerense procedió al secuestro de una importante cantidad de

medicamentos, cuyo origen no pudo establecerse.

Según pudo saber Mirada Profesional, los comercios – distribuidores de golosinas, cigarrillos y alimentos al por mayor – vendían estos medicamentos a “más de mil kioscos y locales similares”, una verdadera red de tráfico en toda la zona oeste. Entre el material incautado se encontraron medicamentos de venta bajo receta y otros productos.

Desde el Colegio Profesional informaron que al momento del allanamiento judicial “no se pudo precisar en ninguno de los comercios mayoristas la procedencia de lo incautado ante la ausencia de facturas o remitos que lo acrediten”. Por esto, los investigadores procedieron al secuestro de las computadoras de los comercios en busca de conocer el origen de la medicación que se intentaba vender “por medio de canales ilegales como son los kioscos”.

Participaron de estos allanamientos personal especializado de la dirección de Farmacia del ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, personal judicial y agentes de la Policía Bonaerense.

“Con este importante operativo se logró desafectar del circuito ilegal una importante cantidad de fármacos, sobre todo si tenemos en cuenta que estos comercios tenían la capacidad de

abastecer a más de mil kioscos”, confirmaron las fuentes consultadas.

Ante esta situación, la presidenta del Colegio de Farmacéuticos provincial Isabel Reinoso destacó que “la intervención de las autoridades sanitarias respondiendo a nuestras denuncias nos permiten ejercer un rol como agentes sanitarios y colaborar con la fiscalización y cumplimiento de la leyes que regulan el mercado de medicamentos”.

Boletín Fármacos 2011; 14 (4)

“No podemos quedarnos de brazos cruzados en debates vacíos sobre la libertad de comercio de quienes quieren vender medicamentos fuera de la ley en claro desmedro de la salud pública”, aseguró la farmacéutica.

En este sentido, recordó que “la ley que rige en la provincia de Buenos Aires marca muestra claramente cual es la cadena de comercialización: los laboratorios producen, las droguerías distribuyen y las farmacias dispensan. Hoy nuestra ley es la única garantía de salud para la población”.

Ensayos Clínicos

Investigaciones

Cambios en la metodología de los ensayos clínicos a lo largo del tiempo: Revisión de seis décadas de investigación en psicofarmacología.

(Changes in Clinical Trials Methodology Over Time: A Systematic Review of Six Decades of Research in Psychopharmacology).

Brunoni AR, Tadini L, Fregni F.

Plos One, 2010; 5(3): e9479

<http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0009479>

Resumido y comentado por Francisco Martínez-Granados

Introducción

Después de la Segunda Guerra Mundial hubo una explosión en investigación farmacológica y creció el interés por los ensayos clínicos. Este entusiasmo también se dio en psicofarmacología, cuya era moderna no empezó hasta el año 1949, cuando se reintrodujo litio para su uso en psiquiatría. Más tarde se incorporaron clorpromazina (1954), imipramina (1958) y algunos otros. La aparición de estas nuevas herramientas terapéuticas supuso un cambio no sólo en la práctica psiquiátrica sino también en el campo de la investigación, ya que hasta entonces había habido poca investigación en este campo y se tenía que confrontar el reto de diseñar metodologías específicas para los psicofármacos. Este reto fue el que generó, entre otras cosas, el desarrollo de la psicometría como una forma de cuantificar la sintomatología psiquiátrica y la publicación del Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM).

Paralelamente el diseño metodológico en la farmacología clínica seguía evolucionando; se introdujeron nuevos diseños que reforzaron los elementos de cohesión y validez interna en los estudios, como el cegamiento, los métodos de aleatorización, o las medidas de impacto.

En la actualidad la psicofarmacología se enfrenta a nuevos retos importantes. Por ejemplo, aunque se han comercializado multitud de fármacos para las mismas indicaciones, aún teniendo mecanismos de acción diferentes, no parece que ninguno de estos avances neuropsicofarmacológicos entrañe un avance real en la efectividad clínica de estos productos en las afecciones psiquiátricas. O este otro: las variables de resultado que se emplean como indicadores de garantías clínicas (efectividad) son variables subrogadas y escalas de gravedad que no están exentas de cierto grado de subjetividad. Por otro lado, los criterios diagnósticos del DSM están muy encaminados a que los estudios psicofarmacológicos sean operativos, es decir que se requiere la presencia de un mínimo de sintomatología para poder establecer un diagnóstico, pero configura una pseudorealidad (o ficción) que dista mucho de la práctica clínica. Por lo tanto, es lícito y está justificado preguntarse si los ensayos psicofarmacológicos son metodológicamente adecuados y si consideramos que no, hay que preguntarse por qué no se ofrecen soluciones a estos retos, debemos plantearnos qué debemos cambiar, cómo hacer avanzar en definitiva la forma que tenemos de generar

conocimiento en psicofarmacología.

Pero antes de mirar adelante, es preciso entender cómo hemos llegado al punto en el que estamos, esto es, mirar retrospectivamente cómo y en qué se ha evolucionado desde el inicio de la psicofarmacología humana, y ver si el conocimiento que se generó en estos años iniciales fue válido, ya que en parte, nos basamos en él para establecer hipótesis en el presente. Finalmente habría que ofrecer soluciones a la evidencia que actualmente disponemos de que los estudios psicofarmacológicos más recientes fracasan en su intento de demostrar resultados positivos.

Por lo tanto conocer cómo ha sido la calidad metodológica de los estudios en psicofarmacología actuales y en el pasado es necesario para avanzar en el conocimiento futuro. El objetivo de este estudio es examinar los cambios en el diseño metodológico acaecidos en los últimos 60 años revisando estudios publicados en revistas de alto impacto.

Métodos

Criterios de selección: Ya que la tarea de revisar todo lo publicado en el campo de la psicofarmacología en 60 años es impracticable, se revisaron exclusivamente estudios publicados en revistas de alto impacto: The New England Journal of Medicine (NEJM), JAMA, Lancet, British Medical Journal, Archives of General Psychiatry, The American Journal of Psychiatry (AJP), The Journal of Mental Sciences/British Journal of Psychiatry (BJP) y The Journal of Clinical Psychiatry (JCP). También era impracticable realizar este análisis con todos los psicofármacos empleados en este tiempo, por lo que solamente fueron incluidos los psicofármacos que: (1) se utilizan actualmente en psiquiatría (con lo que se facilita la interpretación de los resultados), (2) se emplean en el tratamiento de trastornos psicóticos, de ansiedad o del humor (ya que en todos estos trastornos la psicofarmacología tiene un peso relativo importante), y (3) fueron introducidos durante el periodo de tiempo prefijado para la revisión. De esta forma, los psicofármacos incluidos fueron: litio, clorpromazina, diazepam, clozapina, fluoxetina, risperidona y lamotrigina.

Otra restricción fue la inclusión de estudios que hubiesen sido publicados en los 100 meses posteriores al primero rescatado, ya que este es el periodo de tiempo estimado en el que se

llevan a cabo los estudios de eficacia de un fármaco. Se hicieron, no obstante, dos excepciones a esta restricción que fueron para el litio y clozapina, ya que estos psicofármacos se retiraron del mercado en EE UU por problemas derivados de una falta de monitorización clínica y más tarde fueron reintroducidos, por lo que extendimos el periodo de tiempo de inclusión de estudios con estos fármacos a 20 años.

Los criterios de selección no se rigieron por criterios diagnósticos, ni se focalizó en un único fármaco, sino que se hizo con la estrategia expuesta con el fin de incrementar en lo posible el espectro de estudios a lo largo del tiempo de manera que fuesen un fiel reflejo de la evolución en la calidad metodológica de los estudios en psicofarmacología.

Los criterios de inclusión para cada uno de los psicofármacos incluidos fueron:

- Ensayos clínicos en trastornos psicóticos, ansiosos o del humor.
- Todos los estudios debían tener un diseño experimental, controlado, aleatorizado, tanto si se testaban fármacos con fines terapéuticos como profilácticos (ej. respuesta/remisión o recaídas).

Se excluyeron:

- Otros diseños como estudios de casos y controles y otros estudios observacionales, series de casos y estudios cuasi-experimentales.
- Aquellos estudios cuyo objetivo principal no era testar la eficacia farmacológica.
- Ensayos clínicos de otros trastornos (litio en niños hiperactivos por ejemplo).
- Estudios en animales.

Procesamiento de los datos: El primer autor (ARB) llevó a cabo tanto la extracción de la información como el registro de las variables en la base de datos, mientras que el segundo (LT) hizo la comprobación de la base de datos con el fin de corregir cualquier error. El tercer autor (FF) revisó una muestra aleatoria de estudios con el fin de comprobar que tanto la información introducida como su interpretación eran correctas. Si había desacuerdo en algún punto, éste era consensado. Se desarrolló un checklist basado en revisiones metodológicas de ensayos clínicos anteriores con el objetivo de trabajar los siguientes aspectos:

- *Características generales* (nombre de autores, año de publicación, revista científica y declaración de fuentes de financiación).
- *Presencia de resúmenes.* Se chequeaba la presencia o no de los apartados de antecedentes, métodos y resultados en los resúmenes de los artículos.
- *Diseño del estudio.* Se valoró el número de centros (uni-versus multicéntrico), si hubo período de lavado, si uno de los brazos recibió placebo, el diseño del estudio (2 brazos, 3 brazos, otros), y si el análisis fue por intención de tratar o no.
- *Participantes.* Se registró el tamaño muestral, si se registró el consentimiento informado de los sujetos que formaron

parte de los estudios, los criterios de selección (claros/no claros), el método por el cual se valoró la severidad del diagnóstico (juicio personal/ escalas psicométricas), y cómo se realizó la confirmación del diagnóstico (entrevista clínica/ cuestionario estructurado).

- *Metodología.* Si el método de aleatorización fue adecuado (si/no/sesgado), si se informó sobre el cálculo del tamaño muestral, y si la hipótesis principal del estudio se definió de forma adecuada.
- *Resultados.* Si se llevó a cabo un análisis comparativo de las características basales, si se incorporaron variables de efectos adversos, si se describieron los motivos de abandono (adecuado/ inadecuado), y si se realizaron test paramétricos (si/no).
- *Conclusiones.* Se valoró si las conclusiones eran positivas, negativas o eclécticas y si estas conclusiones eran coherentes con los resultados del estudio (consistente/inconsistente/dudoso).

Los criterios empleados para la clasificación de la información se presentan en el Cuadro 1 que se puede observar en este enlace:

<http://www.plosone.org/article/info:doi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0009479>

Análisis de datos: Cada una de las variables recogidas fue considerada como una variable de resultado y por lo tanto fue analizada por separado. La variable “año” fue la principal variable predictora para determinar si se produjo un cambio a lo largo del tiempo en alguna de las variables de resultado. Se realizó un análisis independiente por clase farmacológica: antipsicóticos (clozapina, clorpromazina, risperidona), estabilizadores del ánimo (litio, lamotrigina), y otros (fluoxetina y diazepam) de manera que pudiera identificarse cualquier posible efecto de confusión por este criterio. La variable “año” se consideró tanto una variable continua como una ordinal (dividida en cuartiles iguales). Cuando se trató como una variable continua se analizó haciendo una regresión logística, mientras que cuando se trató como una variable ordinal, se aplicaron los tests de Chi-square y el exacto de Fisher. Como se puede comprobar más abajo, ambos análisis dieron resultados similares. El software estadístico que se empleó fue el StataCorp, College Station, TX, USA, versión 9 y el SPSS versión 16.

Resultados

Se revisaron noventa y cuatro estudios, 24 (26,7%) con clorpromazina, 20 (21%) con litio, 8 (8,9%) con diazepam, 6 (6,7%) con clozapina y otros tantos con lamotrigina, 16 (17,8%) con fluoxetina y 11 (12,2%) con risperidona. La mayoría de los estudios fueron publicados en el BJP (30, un 33%), en el JCP (20 ensayos, 22%), y en el AJP (19 estudios, 21%). No se identificó ningún estudio publicado en el NEJM. Veintidós estudios fueron anteriores al año 1961, 23 se llevaron a cabo en el período de 1962-74, otros 22 ensayos se desarrollaron de 1975-89 y otros 22 de 1990 al 2003.

No se consiguió clasificar la fuente de financiación de 48 estudios (52%). Se clasificaron 36 estudios como de

financiación pública y 7 de financiación privada. El tema es que los ensayos más recientes tienen un gran número de autores, y suelen declarar una o incluso varias fuentes de financiación de todo tipo (públicas y privadas). Por lo que muchos de estos casos fueron clasificados como "fuente de financiación no definida". Pero como este fue el caso de un 52% de los estudios, no se llevaron a cabo más análisis estadísticos sobre este aspecto.

En los Cuadros 2 y 3 (ver el enlace que se ha proporcionado) del estudio pueden verse todas las características descritas con sus respectivos análisis.

En cuanto a la evolución de la publicación de resúmenes, con el tiempo se observó una clara mejoría en la calidad de las publicaciones de todas las secciones que componen un resumen ($p < 0,001$ para todos los análisis). Esto puede verse en la figura 4 del estudio original.

Los criterios de selección de los sujetos de estudio también se han definido cada vez mejor ($p < 0,001$). Algunos ejemplos que los autores encontraron de falta de claridad en los criterios de selección fueron "una ansiedad lo suficientemente severa como para necesitar un tranquilizante", "los pacientes no tratados que estuviesen más perturbados y agresivos", "pacientes que necesitasen ECT", y "cuando la clorpromazina fuera considerada el tratamiento de elección". También hay una clara evolución en los métodos confirmatorios de diagnósticos previos al ensayo clínico, ya que antes solían basarse en entrevistas clínicas, mientras que los nuevos estudios suelen basarse en entrevistas estructuradas ($p < 0,01$). Lo mismo que en la evaluación de la severidad sintomática que antes se basaba en el "juicio clínico" mientras que en los estudios más recientes se basan en escalas psicométricas ($p < 0,01$). Asimismo se evidencia una clara evolución en los métodos de cegamiento del tratamiento activo, ya que en los estudios antiguos este en realidad era probable que no se llevase a cabo de forma adecuada, por lo que los estudios más antiguos podrían estar favoreciendo mediante un sesgo de cegamiento a los tratamientos activos. El cálculo del tamaño muestral se ha empezado a describir en los estudios con el transcurso del tiempo ($p < 0,01$). Quizás una consecuencia de esto es que el tamaño muestral ha ido aumentando ($p = 0,04$ y $p = 0,03$ tomando la variable "año" como continua y como ordinal respectivamente), aunque es también probable que este aumento se deba a estudios puntuales que se han llevado a cabo en periodos recientes y que tienen tamaños muestrales muy superiores al resto, más que ser una tendencia generalizada en todos los estudios recientes. El consentimiento informado de los pacientes también ha ido mejorando con el tiempo ($p < 0,01$).

Durante la revisión también se detectaron estudios que violaron los criterios éticos; por ejemplo en un ensayo clínico en el que se pasaban a los pacientes de litio a placebo sin que estos fuesen informados de esta posibilidad.

En cuanto al diseño de los estudios, el diseño en paralelo de dos brazos fue el más frecuente entre los nuevos en comparación con los estudios de tres brazos y otros diseños

($p < 0,01$). Uno de los pocos aspectos que no ha evolucionado con el tiempo es el uso de placebo: el número de estudios controlados con placebo no ha cambiado con el paso de los años ($p = 0,13$ para años tanto como variable continua como ordinal). Otros rasgos diferenciales de los nuevos estudios han sido la incorporación de un periodo de lavado al inicio del estudio, el diseño multicéntrico y el análisis por intención de tratar ($p < 0,01$ para todas las variables).

Seis estudios tuvieron un claro sesgo en la aleatorización y asignación de los sujetos de estudio. Todos estos casos se clasificaron como inadecuados a pesar de que el método que siguieron estaba descrito. El análisis mostró que, aunque sí que hubo una evolución positiva en la descripción del método de aleatorización con el tiempo ($p = 0,01$ y $p < 0,01$ para años como variable continua y ordinal respectivamente), la asignación aleatoria de los sujetos no varió ($p = 0,39$ y $p = 0,08$ para años como variable continua y ordinal respectivamente). Este análisis debe ser contextualizado por el hecho de que el número global de estudios que describieron tanto el método de aleatorización como el método de asignación de los sujetos fue bajo (18% y 10% respectivamente). En cuanto al cegamiento, 8 estudios no lo llevaron a cabo y 4 compararon intervenciones farmacológicas con intervenciones no farmacológicas por lo que tampoco hubo cegamiento. Un estudio empleó un brazo sin tratamiento, uno se declaró inicialmente como doble ciego pero más tarde los pacientes y médicos descubrieron la asignación porque los comprimidos empleados tenían un tamaño, color y número diferente en uno y otro brazo. En un estudio se realizaban pruebas sanguíneas sólo a los pacientes de uno de los brazos. En otro estudio los sujetos conocían su asignación. Finalmente los 83 estudios restantes emplearon un diseño de doble ciego.

En la sección de resultados, los estudios más recientes informaron mejor sobre comparación de los grupos basales ($p < 0,01$) y efectos secundarios de fármacos ($p < 0,01$), pero no se experimentó ningún cambio en la descripción de los motivos de abandono ($p = 0,34$ y $p = 0,41$ para años como variable continua y ordinal respectivamente). Con el tiempo, se empleó más la expresión estadística p y se detectó un aumento del uso de tests estadísticos paramétricos ($p < 0,01$ para ambos parámetros).

Un ejemplo de otro de los aspectos de calidad metodológica que analizaron los autores: si las conclusiones (cómo presentan su contenido) se corresponden con los resultados y análisis proporcionados por el propio estudio. En un estudio de lamotrigina versus placebo, encontraron que el fármaco activo "se asocia a una eficacia superior", aunque esto sólo era cierto para algunos, pero no para todos los análisis que se llevaron a cabo. Un ejemplo de un estudio de conclusiones inconsistentes fue uno con un tamaño muestral muy bajo, 23 sujetos con manía donde se concluye que "litio es superior en todas las escalas, aunque no hubo diferencias estadísticamente significativas en ninguna de ellas". Los autores justificaban esta conclusión arguyendo que debido a la naturaleza de la enfermedad estudiada y a la naturaleza del psicofármaco, había barreras metodológicas que nunca podrían ser resueltas. Curiosamente, los 17 estudios que desarrollaron conclusiones

inconsistentes, como el del ejemplo anterior, tenían sesgos metodológicos importantes.

Se observó que los estudios más recientes mostraron conclusiones más consistentes con los resultados que habían obtenido, en comparación los estudios previos ($p < 0,01$), una asociación que continuó siendo significativa después de introducir la variable “resultados positivos o negativos” en el modelo ($p < 0,01$). No se evidenció ninguna tendencia hacia la publicación de resultados positivos en comparación con resultados negativos o dudosos ($p = 0,16$).

Por último, se realizó un análisis independiente por clase farmacológica con el fin de estudiar si este factor podía explicar las diferencias observadas. De los 24 análisis que se llevaron a cabo, únicamente se encontró asociación entre la clase farmacológica “otros” y las variables consentimiento informado ($p = 0,01$), aleatorización ($p = 0,02$), asignación ($p = 0,02$), comparación basal ($p = 0,04$) y consistencia con los resultados ($p < 0,01$); aunque en todos estos casos las diferencias se asociaron solamente con el grupo farmacológico “otros”, del que formaban parte fluoxetina y diazepam, por lo que no se está mostrando realmente un efecto de clase. Además como la significación estadística fue marginal, probablemente se trate de hallazgos falsos positivos.

Discusión

Los resultados descritos muestran cómo efectivamente ha habido un cambio en la calidad metodológica de los estudios en psicofarmacología durante los últimos 60 años de manera que los ensayos clínicos son de más calidad y presentan una validez interna superior. La inmensa mayoría de las variables de calidad que se han analizado han experimentado una mejoría en el tiempo, incluyendo la descripción del resumen, la expresión de diferencias estadísticas utilizando el valor de la p , el cálculo del tamaño muestral, el registro de eventos adversos, la definición más precisa de los criterios de selección o el análisis por intención de tratar. Los estudios más recientes están menos sesgados que los del pasado en cuanto a los métodos de aleatorización y cegamiento. Además las conclusiones proporcionadas en los estudios nuevos son más consistentes con sus resultados. Los tamaños muestrales cada vez han sido mayores, y el diseño de dos brazos ha ido sustituyendo al de tres brazos. Otros criterios no han cambiado, por ejemplo el uso de placebo ha permanecido invariable.

Hay algunas limitaciones del estudio que hay que considerar. El presente estudio se ha basado en los que los ensayos clínicos reportaban, por lo tanto es posible que se hayan considerado como sesgos metodológicos aspectos que sencillamente no fueron publicados. Además se ha podido incurrir en un sesgo de publicación ya que únicamente se incluyeron estudios publicados en revistas de alto impacto.

Es posible que algunos de los elementos que han evolucionado positivamente (publicación de resúmenes, métodos de aleatorización, y comparaciones basales) hayan sido incentivados por las políticas editoriales de las revistas y por los propios investigadores, lo cual derivó en los acuerdos

CONSORT. Sin embargo se pudo observar cómo algunos de los elementos, por ejemplo el caso de la publicación de resúmenes, evolucionaron antes del CONSORT. Por lo tanto es posible que se hayan dado otros factores precursores de estas prácticas como por ejemplo el hecho de que fuese posible publicar un resumen del estudio en páginas webs, o el hecho de que los resúmenes cada vez se valoren más por ser piezas clave en la decisión última de leer un determinado artículo completo. Es más, muy frecuentemente lo único que se lee es el resumen, ya que de su breve lectura se puede comprender al menos la hipótesis principal del estudio y sus resultados.

Otros elementos que aumentan sin duda la validez interna de los estudios es el uso de la psicometría y de entrevistas estructuradas, lo que por otra parte incrementa el grado de consenso y reproducibilidad de resultados. A pesar de esto, la estandarización de los criterios diagnósticos no acaba de solucionar el problema de la heterogeneidad de grupos diagnósticos. Por ejemplo, de acuerdo con el DSM-IV hay 93 combinaciones diferentes de síntomas depresivos, lo cual refleja la heterogeneidad de pacientes con características diferentes que se engloban dentro de la clasificación de depresión del DSM-IV.

Las escalas de evaluación psiquiátricas permiten estimar la eficacia farmacológica de una forma cuantitativa (reducción en la puntuación) y de forma cualitativa (tasas de remisión y respuesta). También permiten seleccionar pacientes para el estudio, estimar la severidad sintomática, definir factores predictivos de respuesta y comparar resultados entre diferentes estudios. En definitiva proporcionan precisión en los resultados. Sin embargo tampoco están exentas de limitaciones importantes. Por ejemplo la escala de Hamilton pondera más los aspectos somáticos y ansiosos que los propiamente depresivos, lo cual distorsiona el resultado.

Cada vez son más numerosos los ensayos multicéntricos y lo que es más relevante: el tamaño muestral. Los motivos pueden ser varios: (1) aspectos económicos y éticos para incorporar más pacientes de los necesarios para testar la hipótesis principal, (2) por evolución estadística permitiendo estimaciones cada vez más precisas del tamaño muestral, (3) aumento del rigor científico ya que los investigadores deben enunciar la hipótesis principal a priori, (4) preocupación por obtener resultados negativos y que estos se deban a una falta de poder estadístico.

La validez interna de los estudios ha ganado con el tiempo debido a que cada vez más se utiliza más frecuentemente el análisis por intención de tratar, minimizando los sesgos por abandono del tratamiento.

El uso del placebo no ha disminuido con el tiempo sino que ha permanecido estable. Además hay un dato interesante: la respuesta al placebo se ha incrementado con el tiempo, lo que puede ser la consecuencia del aumento de la calidad de los estudios. En cualquier caso, esta práctica de emplear sistemáticamente placebo puede explicarse porque maximiza la sensibilidad del análisis, amplificando de esta manera la

señal, porque se requiere menor tamaño muestral y porque se asume que no se expone al paciente a ningún riesgo, siempre que la duración del tratamiento sea corta, y con esto se justifican las cuestiones éticas.

La utilización cada vez mayor de la p estadística para expresar los resultados puede deberse a una cuestión de rigor científico, uniformidad en la expresión y democratización de conocimientos estadísticos en biomedicina. Por otra parte se confirma la tendencia al alza en el uso de test paramétricos para testar las hipótesis principales. Esto tiene como repercusión más evidente un menor requerimiento en tamaño muestral, pero condiciona también la forma de expresión del resultado ya que con un test paramétrico la variable de resultado se expresa en términos de disminución en la puntuación de la escala psicométrica que se esté testando y no en términos de tasas de respuesta/recaídas. En muchas ocasiones se expresan las tasas de respuesta dicotomizando una variable continua, como la puntuación obtenida en la escala psicométrica, lo cual ofrece sesgos en la interpretación del resultado.

Los métodos de aleatorización y asignación de sujetos también han evolucionado, pero la publicación expresa del método empleado continúa siendo muy baja. Esto llama la atención ya que tanto el método de aleatorización como el de asignación son dos pilares en la valoración de la calidad interna de un estudio. Siempre queda la duda de si la falta de descripción y publicación del método se debe a un sesgo real (que prefiere ocultarse) o simplemente a que no se ha explicado pero sí se ha hecho debidamente. Con el fin de dilucidar cual de las dos situaciones es la que se produce en realidad, algunos investigadores se han puesto en contacto con los investigadores de los trabajos originales y han indagado el método que emplearon. Así se puede saber si en realidad se incurrió en un sesgo metodológico o si se hizo de forma adecuada pero no se publicó. Los estudios llevados a cabo a este respecto son contradictorios en sus conclusiones, por lo que queda la duda.

Los autores del presente trabajo afirman que no hay ningún motivo para ocultar información acerca del diseño y la metodología empleada en los estudios. Es importante que la calidad interna de los ensayos clínicos pueda ser estratificada en niveles de calidad y fiabilidad internas y esto no se puede hacer si no se detallan todos los aspectos metodológicos. Además ocultando información tampoco se contribuye a la homogeneidad en la investigación, y la excusa de falta de espacio que muchas veces puede ser un límite, actualmente puede salvarse con la publicación de material extra on-line.

En la valoración de la consistencia de las conclusiones de los estudios en su relación con su calidad interna, se evidenció que aquellos estudios etiquetados como "inconsistentes" eran de baja calidad interna mientras que los "consistentes" tenían una buena calidad interna. Casi un tercio de los estudios se clasificaron como de "calidad dudosa" y sobre estos no se estableció un juicio definitivo. Por lo general se puede decir que con el tiempo hay una mayor coherencia entre las conclusiones y los resultados.

Conclusiones

La irrupción de la ciencia psicofarmacológica en psiquiatría despertó retos importantes en el campo de la investigación. Algunos de esos retos fueron la precisión en la definición criterios diagnósticos y de las variables de respuesta (a través de la psicometría).

Como resultado, la calidad interna de los ensayos clínicos en psicofarmacología ha mejorado en los últimos 60 años, sobre todo en lo que se refiere a aspectos fundamentales de la validez interna como el método de aleatorización, asignación, método estadístico, aspectos éticos y demás. Sólo el uso de placebo ha permanecido invariable con el tiempo. Los cambios acontecidos han mejorado la eficiencia y la validez interna a través de la identificación de sesgos potenciales sistemáticos. Sin embargo hay aún camino por recorrer y aspectos que deben evolucionar, como por ejemplo la construcción de herramientas psicométricas, la definición de criterios diagnósticos y otros aspectos metodológicos. Por lo tanto, a pesar de la mejoría con respecto al pasado, aún no podemos afirmar que estamos realizando ensayos clínicos de óptima calidad.

Comentario del traductor

Los hechos dilucidados por el trabajo son los expuestos por los autores, pero las lecturas y repercusiones son varias. Decir que la calidad metodológica de los ensayos clínicos en psicofarmacología ha aumentado es lo mismo que decir que el soporte científico que constituye el cimiento de la psicofarmacología moderna está plagado de sesgos metodológicos. Por tomar un ejemplo, sólo recientemente se ha integrado el hecho de que hay abandonos en los ensayos clínicos y se hace un análisis por intención de tratar, algo fundamental en la medición precisa de los resultados; otro resultado manifestado por este trabajo es que en los ensayos clínicos del pasado, la inclusión de los sujetos de estudio y la valoración de los resultados se hacían a "juicio médico". Esto nos debería poner en posición crítica y de incertidumbre acerca de las intervenciones psicofarmacológicas que se emplean en la actualidad, ya que estas se basan en las del pasado.

Casi todos los aspectos metodológicos importantes en la valoración de la validez interna de los ensayos clínicos han evolucionado positivamente. Pero estamos muy alejados de una situación que los sistemas sanitarios podamos considerar aceptable, por lo siguiente:

El principal comparador de los fármacos activos ha sido, es y ¿seguirá siendo? un placebo. Esto no ha cambiado en 60 años. Los autores apuntan a que se debe a un menor requerimiento en el tamaño muestral porque se amplifica la señal de respuesta y a que no hay consecuencias éticas por emplear placebo a corto plazo en un paciente diagnosticado de trastorno mental grave. Pero hay consecuencias que los sistemas sanitarios no pueden seguir permitiéndose.

Mientras se siga comparando con placebo, se hace muy fácil la proliferación de fármacos nuevos, y muy difícil que los sistemas sanitarios puedan posicionarse en términos de algoritmos de tratamiento óptimos y en términos de

financiación. ¿Por qué tenemos que financiar fármacos que no suponen ningún avance terapéutico? Esto se evitaría si sustituimos el placebo por otro comparador (incluso cambiando el diseño por uno de no superioridad), y restringiendo la comercialización de fármacos nuevos que no demuestren un avance. Pero mientras el único requerimiento sea demostrar eficacia frente a placebo, el engranaje comercial está garantizado. Y la supeditación de los sistemas sanitarios –y de los ciudadanos- a este engranaje comercial también. Porque luego los recursos disponibles para encontrar ese posicionamiento terapéutico y económico son muy escasos, y cada vez más (recortes). Es decir, no se invierte en el lugar adecuado (en términos de calidad asistencial) y sí se invierte en el lugar adecuado (en términos de beneficios para la industria farmacéutica).

Lo de que no hay conflictos éticos en utilizar placebos a corto plazo en personas diagnosticadas de trastornos mentales graves es como mínimo, una contradicción.

Si las herramientas psicométricas y de definición de criterios diagnósticos como el DSM nacieron para proporcionar operatividad a la investigación psicofarmacológica, ¿por qué no se restringen estas herramientas al campo de la investigación?, ¿qué sentido tiene emplear algo que tiene un fin operativo y de investigación en algo que tiene que ver con un diagnóstico (que es un proceso de mayor complejidad y que está orientado a la restitución de un desequilibrio, es decir, a obtener un resultado sanitario en el mundo real y no en condiciones experimentales)?

Otro dato revelado por el estudio es que con el tiempo, cada vez se han empleado más tests paramétricos. Esto tiene la ventaja de que es más fácil financiar los estudios (porque requieren un tamaño muestral menor y por tanto el coste para la industria es menor), pero enormes desventajas a la hora de extrapolar resultados a pacientes en el mundo real. En primer lugar esta herramienta estadística no permite expresar resultados en términos de tasas de respuesta o recaídas. Pero esta restricción no se aplica. Se dicotomiza una variable que tiene una naturaleza continua y no dicotómica, de manera que se distorsiona la relevancia clínica real de las tasas de respuesta (Moncrieff & Kirsch, 2005). Esto es premeditado, ya que se magnifica la

repercusión clínica de un efecto farmacológico.

Recientemente se han reconvertido en un metaanálisis los efectos de los antipsicóticos expresados mediante escalas psicométricas a un impacto clínico real y se ha comprobado que la repercusión clínica real es sustancialmente menor (Lepping, Sambhi, Whittington, Lane, & Poole, 2011). Por lo tanto este aspecto debería ser inasumible por parte de los sistemas sanitarios, y es un elemento de los ensayos clínicos que debería ser optimizado hasta niveles aceptables. Una forma sería la incorporación de variables duras como tasas de suicidio, hospitalizaciones, grado de reinserción social o calidad de vida.

Otro dato llamativo es que aún en la actualidad, el número global de estudios que describen tanto el método de aleatorización como el método de asignación de sujetos no sobrepasa el 20%, y como bien comentan los autores, dos pilares tan importantes en la valoración de la calidad metodológica no se puede entender el motivo de ocultarlos, sobre todo en la actualidad, donde se puede publicar material web adjunto al artículo, y por tanto no hay problemas de límite de espacio.

Otro aspecto que no ha evolucionado en 60 años es la descripción y publicación de los motivos de abandono de los ensayos clínicos, algo que puede proporcionar una información muy valiosa ya que los abandonos son en sí mismos una variable de resultado de gran valor, puede que de mayor valor que las variables psicométricas.

Este estudio es de gran relevancia porque pone en evidencia los retos que debería asumir la investigación en psicofarmacología, sobre todo de cara al uso de estas intervenciones por parte de los sistemas sanitarios. Necesitamos en definitiva que los esfuerzos y la inversión se concentren en maximizar garantías y no tanto en multiplicar moléculas.

Referencias

1. Lepping, P., Sambhi, R., Whittington, R., Lane, S., & Poole, R. (2011). Clinical relevance of findings in trials of antipsychotics: Clinical relevance of findings in trials of antipsychotics. *The British Journal of Psychiatry*, 198, 341-345.
2. Moncrieff, J., & Kirsch, I. (2005). Efficacy of antidepressants in adults. *BMJ* (331), 155-157.

¿Qué sucede cuando la investigación clínica depende de los márgenes de beneficio? (*What happens when profit margins drive clinical research?*)

Carl Elliot

Mother Jones, septiembre/octubre 2010

<http://motherjones.com/environment/2010/09/clinical-trials-contact-research-organizations>

Traducido por Salud y Fármacos

Hace una década, cuando el inspector general del Ministerio de Salud y Servicios humanos de EE UU (HHS) investigó el reclutamiento de participantes en los ensayos clínicos [1], los investigadores se quejaron de que los patrocinadores imponían plazos de reclutamiento demasiado cortos. A la pregunta del inspector general sobre las prioridades de los patrocinadores

uno de los entrevistados respondió “Primero que nada reclutamiento rápido, en segundo lugar reclutamiento rápido, en tercer lugar reclutamiento rápido”. Muchos investigadores atribuyeron esta insistencia en la rapidez a que los que manejan los ensayos clínicos son personas de negocios y no clínicos.

Durante los últimos 20 años la investigación clínica se ha privatizado y se ha convertido en una industria standardizada para beneficio de sus empresas. El sector privado maneja dos terceras partes de los ensayos clínicos. Muchos de los que anuncian los ensayos clínicos son especialistas en reclutamiento de pacientes, los que los realizan son investigadores contratados, los aprueban comités de ética establecidos como negocios con ánimo de lucro, y los que escriben las publicaciones sobre sus resultados son agencias comerciales de educación médica. Las empresas privadas más grandes que han surgido hasta el momento son las empresas de administración por contrato (o CROs por sus siglas en inglés), que pueden ser desde muy pequeñas y especializadas hasta corporaciones multinacionales que manejan todos los aspectos de los ensayos clínicos, desde su aprobación por un comité de ética y el reclutamiento de los pacientes hasta la presentación de los datos clínicos a la FDA. Quintiles es la más grande y controla el 14% de la industria global que se cifra en US\$11.400 millones.

Las CROs ahorran dinero a la industria farmacéutica empleando los principios de manejo industrial: fragmentando los ensayos en etapas cortas y especializadas, con trabajadores especializados a quienes pagan salarios relativamente bajos pueden ejecutar con una eficiencia máxima. Según Jill Fisher, de Vanderbilt University y autora del libro *Medical Research for Hire*, se requiere muy poca experiencia para ser un monitor de una CRO, lo puede hacer un gestor de nivel medio, con frecuencia una enfermera coordina varios lugares de investigación. Estos monitores ganan menos que otras personas del mismo nivel que trabajan en universidades o para la industria, y la rotación de personal es muy elevada. Según Fisher, el objetivo de muchos monitores es ser contratados por la industria farmacéutica.

Por el contrario, los médicos privados que participan en estos estudios están muy bien pagados. Un investigador contratado a tiempo parcial que realice cuatro o cinco ensayos por año puede ganar unos US\$300.000 en ingresos adicionales; y para eso necesitan una capacitación limitada en investigación. No tienen que generar ideas para estudiar, ni diseñar estudios o analizar resultados. Su responsabilidad principal es contribuir al reclutamiento de pacientes y supervisar su participación en el ensayo clínico.

El elemento máspreciado en la industria de los ensayos clínicos son los participantes. Cuatro de cada cinco ensayos clínicos se atrasan por problemas con el reclutamiento de pacientes. Estos atrasos pueden ser costosos, ya que el periodo de duración de la patente empieza a contar desde que es procesada.

Las CROs han descubierto que muchos pacientes están dispuestos a participar porque no tienen seguro o porque son pobres y no tienen acceso a los medicamentos (Según Fisher las CROs se refieren a estos pacientes como “listos para ser reclutados”). En el estudio CAFE, un monitor de Quintiles dijo a los coordinadores de los diferentes centros de investigación que podían reclutar en los centros para

destechados (personas que viven en la calle o que no tienen hogar). A pesar de eso, uno de los centros de investigación de Minnesota estaba teniendo problemas para retener a los pacientes. Jean Kenney, la coordiadora universitaria del estudio CAFE, escribió en un e-mail a Quintiles en enero de 2003 “Tengo problemas con el participante 002... su hermana acaba de morir, su padre tiene cáncer terminal y ahora su abuela está enferma. Se saltó una consulta y ahora acaba de saltarse la siguiente”. Otro tema era el reclutamiento lento “Tengo otra persona ingresada que mostró interés pero los padres dijeron que NO (es la tercera vez que esto pasa)” escribió Kenney. El monitor de Quintiles permaneció optimista y la animaba “No te fustres... con suerte tu arduo trabajo pronto empezará a reeditar,” le decía.

Muchas CROs hacen propaganda de su capacidad para reclutar pacientes que no han sido expuestos a tratamientos (treatment-naïves), es decir que no han recibido tratamiento para su enfermedad y que no están consumiendo medicamentos. Con frecuencia es más fácil encontrar este tipo de pacientes en los países en desarrollo, donde se pueden realizar ensayos clínicos con menos supervisión de la FDA. Según HHS, en el 2008, el 78% de los participantes en los ensayos clínicos residían fuera de EE.UU., incluyendo 13.000 personas en Perú, donde la FDA no había realizado ninguna inspección [2].

Las CROs se han visto involucradas en algunos escándalos importantes relacionados con los ensayos clínicos. En los 1990s, Pharmaceutical Product Development o PPD, una de las más grandes, estuvo involucrada en un fraude importante que realizó el Dr Robert Fiddes, quién utilizó su centro de investigación (Southern California Research Institute) para falsificar documentos e inventar pacientes mientras hacia investigación para prácticamente todas las compañías farmacéuticas grandes [3]. En el 2006, en un centro de investigación cerca de Londres por poco se mueren seis participantes en un ensayo clínico, después de que Parexel les pagase casi 2.000 libras a cada uno para poder probar por primera vez un medicamento en seres humanos [4]. En el 2005, Bloomberg informó de que SFBC International Inc estaba pagando a inmigrantes indocumentados para que hicieran de ratoncitos de indias en un Holiday Inn reformado [5]. Posteriormente este motel fue destruido por violaciones de seguridad y por no estar protegido contra incendios, y la compañía cambió de nombre a PharmaNet. En 2009, JLL Partners compró Pharma Net.

Hoy en día, si los centros académicos que necesitan ingresos quieren competir por los ingresos que genera la investigación patrocinada por la industria tienen que utilizar nuevas reglas. Los comités de ética de los centros académicos tienen que aprobar los ensayos clínicos rápidamente para competir con los comités de ética con ánimo de lucro [6], y los coordinadores del estudio tienen que reclutar rápidamente para competir con los centros de reclutamiento privados. Los médicos que trabajan en universidades todavía tienen que enfrentar más retos, pues algunos de ellos tienen que cubrir parte de su salario a través de becas y contratos externos. Si estos médicos quieren hacer ensayos clínicos, tienen que

competir con investigadores contratados, que aportan poco conocimiento científico pero pueden responder a las demandas de la industria eficientemente. Este tipo de arreglos convierte a los médicos académicos en poco más que ayudantes de la industria, recopilando información tal como indica su protocolo.

Nota de los Editores: Los comentarios de los lectores a este artículo indican que los monitores de la industria están bien pagados y algunos están muy bien formados. Los lectores atribuyen la rotación de personal a que los monitores tienen que viajar mucho. En esta traducción solo hemos incluido las referencias más importantes, el texto original tiene otras que no nos parecen necesarias.

Referencias:

1. June Gibbs Brown. Recruiting Human Subjects Pressures in Industry-Sponsored Clinical Research. Junio 2000. OEI-01-97-00195. Disponible en: <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-97-00195.pdf>

2. Daniel Levinson. Challenges to fda's ability to monitor and inspect foreign clinical trials. Junio 2010. OEI-01-08-00510 <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-08-00510.pdf>
3. A Doctor's Drug Trials Turn Into Fraud, New York Times via Dow Jones. May 17, 1999. Business/Financial Desk; Section A; Page 1, Column 1 c. 1999 http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:ZRnpVYhd_VAJ:www.aaponline.org/judicial/exhf.doc+robert+fiddes+and+pharmaceutical+product+development&cd=1&hl=en&ct=clnk&gl=us
4. Elisabeth Rosenthal. When drug trials go horribly wrong. New York Times, 7 de abril 2006. http://www.nytimes.com/2006/04/07/world/europe/07iht-drug.html?_r=1
5. David Evans, Michael Smith y Liz Willen. Big Pharma Shameful Secret. Special Report. Bloomberg markets, Diciembre 2005. <http://dcsience.net/pharma-bloomberg.pdf>
6. Carl Elliot. Poor Reviews. Mother Jones, Septiembre/Octubre 2010. <http://motherjones.com/environment/2010/09/institutional-review-boards>

Revisiones deficientes (*Poor Reviews*)

Carl Elliot

Mother Jones, septiembre/octubre 2010

<http://motherjones.com/print/71816>

Traducido por Salud y Fármacos

Las presiones para lucrar merman la efectividad de la única protección de los ratoncitos de indias: los comités de ética.

Los comités de ética se establecieron en 1970 en respuesta al escándalo de los experimentos de sífilis en Tuskegee, y son el principal mecanismo de protección para los que participan en ensayos clínicos en EE UU. Hasta hace poco, la mayoría de los comités de ética (IRBs, como se les conoce en EE UU) estaban constituidos por los clínicos e investigadores de hospitales universitarios y escuelas de medicina en donde se realizaba la investigación. Pero a medida que la investigación se empezó a privatizar emergió una nueva modalidad de IRBs: comités independientes que cobran por revisar estudios y que prometen una revisión más rápida. En EE UU hay unos 40 IRB privados y generan más de US\$100 millones anuales. Algunos IRBs privados son profesionales y responsables, pero otros se comportan como negocios. Por ejemplo, el IRB Liberty, ubicado en Florida, se jacta en un página de Internet (http://www.libertyirb.com/news_and_updates_news) de ser el ganador de la competencia de 2008 "Convierte mi negocio en un negocio de millones de dólares", un concurso que se describe como "una mezcla de El Aprendiz y el Ídolo Americano (*The Apprentice and American Idol*, dos concursos de televisión)".

Los IRBs privados se financian con las cuotas que pagan los patrocinadores de los protocolos que tienen que revisar por lo tanto tienen interés en mantener a sus clientes contentos. Si uno de estos comités con ánimo de lucro rechaza un estudio por ser demasiado peligroso, el patrocinador puede solicitar su revisión a otro IRB. Los defensores dicen que las compañías tienen interés en que la revisión ética sea estricta, aunque solo sea para evitar juicios. Pero eventos recientes sugieren lo contrario. En marzo 2009, el Government Accountability

Office (GAO) reveló los resultados de un test ficticio al que fue sometido el IRB Coast, un IRB de Colorado que en 2008 ingresó más de US\$9 millones. La GAO creó una compañía ficticia que pretendía hacer ensayos clínicos con un dispositivo médico peligroso y presentó un protocolo excesivamente vago, que ningún comité de ética de prestigio podía aprobar (Ver <http://www.gao.gov/new.items/d09448t.pdf>). El protocolo no incluía los resultados de estudios en animales y no decía donde se iba a ejecutar el estudio ni que institución lo iba a realizar. La licencia de trabajo del investigador principal había caducado y la única información de contacto era una casilla de correo y un teléfono celular. Así y todo el IRB Coast aprobó el estudio por unanimidad y lo clasificó como "probablemente muy seguro". Según la GAO, el IRB Coast había revisado 356 proyectos de investigación en cinco años y rechazado solo uno.

La pregunta que hay que hacerse es si los antiguos IRB académicos funcionan mejor. Los IRBs ubicados en centros académicos tienen que competir con las compañías de administración por contrato (CROs) y también tienen presiones para aprobar los ensayos clínicos rápidamente. A medida que aumenta la complejidad de los ensayos clínicos, los IRBs académicos se encarecen, mantenerlos cuesta una media anual de de US\$750.000 (<http://www.nature.com/nature/journal/v457/n7229/full/457534a.html>) y algunos más de US\$4 millones. Como resultado, algunas universidades están externalizando la revisión ética a IRBs con ánimo de lucro. Otros han decidido cobrar a la industria, como la Universidad de Minnesota que cobra US\$2.500 por cada estudio patrocinado por la industria (<http://www.research.umn.edu/irb/bandi.html>).

La corrupción mortal de los ensayos clínicos (*The deadly corruption of clinical trials*)

Carl Elliot

Mother Jones, septiembre/octubre 2010

<http://motherjones.com/print/71606>

Traducido por Salud y Fármacos

No es fácil apreciar a la institución que ha arruinado tu vida, por eso Mary Weiss era renuente a recibirme. “Usted puede entender porque vacilé en relacionarme con alguien asociado con la Universidad de Minnesota sin levantar sospechas” me escribió en un correo electrónico. Dan, un hijo de Mary de 26 años, fue inscrito en un ensayo clínico con un producto psiquiátrico que realizaba la Universidad de Minnesota, donde soy profesor de ética médica, contra la voluntad de Mary. No habían transcurrido ni siquiera seis meses y Dan había muerto, me enteré a través de una serie de noticias inquietantes que se publicaron en el periódico St Paul Pioneer Press (http://www.twincities.com/ci_9306735?nclick_check=1#_blank) en el que los periodistas Jeremy Olson y Paul Tosto sugerían que Dan había sido coaccionado para participar en un estudio que iba a beneficiar a la Universidad, y que había recibido una atención inaceptable.

Durante los meses siguientes hablé con varios colegas y administradores con el objetivo de esclarecer lo que había sucedido. Muchos dijeron que la noticia estaba sesgada y era incompleta. Sin embargo, al revisar la historia clínica y los documentos de la corte me convencí de que el caso era todavía más grave de lo que St Paul Pioneer Press había informado. El peligro no está solamente en las circunstancias específicas que condujeron a la muerte de Dan, sino en el sistema de investigación clínica, que ha sido cooptado por las fuerzas del mercado de forma que muchos estudios se han convertido en instrumentos para hacer propaganda de medicamentos. El estudio en el que murió Dan ilustra los peligros de la investigación que responde a las fuerzas del mercado, y la incapacidad de nuestros sistemas de control ético para detectar estos problemas.

Mary Weiss es una mujer delgada, de pelo blanco, de unos 60 años que sonrío tristemente a todas las preguntas, por dolorosas que sean. Es una mujer liberal que participa en campañas políticas y firma sus correos electrónicos con flores. Cuando nos encontramos por primera vez en una cafetería de St Paul, llevaba propaganda de Obama en su sweater. Mary crió a Dan sola mientras trabajaba en correos. Fotografías antiguas muestran como Dan crecía, era guapo y según Mary muy buen estudiante. En la escuela secundaria sacó la nota máxima en sus exámenes orales. Se graduó con una licenciatura en inglés en la Universidad de Michigan en el 2000, y ese otoño se trasladó a Los Angeles donde quería convertirse en actor o en guionista. Para mantenerse consiguió un trabajo como conductor de un autobús para mostrar a los turistas las casas de los artistas famosos de Hollywood.

Cuando Mary fue a Los Angeles a visitarlo durante el verano de 2003, Dan había cambiado. Se había cambiado el apellido, Markingson, y su comportamiento era raro. Según Mary, Dan

dijo “No me has dicho cuando se va a llevar a cabo el evento”. Mary no tenía idea de a qué evento se refería. Al día siguiente la llevó a su apartamento. Había rodeado la cama con postes de madera, sal, velas y dinero, para que lo protegieran de los malos espíritus; y mostró una mancha en la alfombra que dijo que era una quemadura que habían hecho los extra-terrestres.

Le pregunté a Mary como había reaccionado y me dijo “Me asusté y llame al 911 (el teléfono de emergencia de la policía)”. Cuando la policía llegó, Dan logró convencerlos de que exageraba “Dijo ‘mi madre acaba de llegar de Minnesota y está muy cansada’”, recordó. Mary, pensó que Dan estaba muy enfermo y trató de convencerlo para que volviera con ella a St Paul. Él la visitó en agosto, volvió a California durante un periodo corto de tiempo, y volvió a St Paul en octubre.

Dan estaba convencido de que los Illuminati estaban preparando un evento en Duluth, Minnesota – una “tormenta” en la que le pedirían que matase a gente, incluyendo a Mary. Esta confusión se refleja claramente en algunos de sus correos electrónicos de finales de septiembre de 2003.

“Sé que hay gente que puede hechizar y puede dañarte a distancia. Sé que hay gente que puede leer la mente. Sé que hay gente que pueden ser híbridos y no totalmente humanos”. En otro correo escribió “Tengo muchas ganas de participar en esta tormenta y matar a los que se lo merezcan, escogeré a las víctimas rápidamente. No tengo vínculos emocionales. Mato para divertirme”.

El 12 de noviembre, Dan dijo que mataría a Mary si se lo solicitaban. Ella llamó a la policía y se llevaron a Dan al hospital Regions de St Paul. Pero el hospital no tenía camas de psiquiatría disponibles, y pocas horas después Dan fue trasladado al Centro Médico Universitario Fairview, un hospital de enseñanza vinculado al Centro Académico de Salud de Minnesota. Lo trató el Dr. Stephen C. Olson, profesor asociado del departamento de psiquiatría de la universidad, quien le prescribió Risperdal (risperidona), un antipsicótico que se utiliza con frecuencia para tratar la esquizofrenia o la enfermedad bipolar. (En Minnesota, los médicos pueden prescribir antipsicóticos a pacientes mentalmente incompetentes durante un periodo máximo de 14 días sin su consentimiento informado, pero solamente para prevenir daños físicos graves para el paciente o para otros). Olson creyó que Dan era psicótico y peligroso, y que había perdido la capacidad para tomar decisiones sobre su tratamiento. El 14 de noviembre firmó un documento recomendando que Dan fuera ingresado involuntariamente en un centro público para enfermos mentales, diciendo que “carece de la capacidad para tomar decisiones sobre su tratamiento”. Tres días más tarde, un psicólogo clínico

también recomendó el ingreso involuntario, reiterando que Dan había amenazado con cortar el cuello de su madre.

En Minnesota los pacientes que han sido ingresado involuntariamente tienen otra opción: una estancia de compromiso (*stay of commitment*). Los pacientes pueden evitar su institucionalización si se comprometen a seguir el tratamiento prescrito por el psiquiatra. El 20 de noviembre Dan optó por ese programa. La corte otorgó un permiso de seis meses, siempre y cuando Dan cumpliera con el tratamiento prescrito por el equipo que lo estaba tratando. Sin embargo Olson no recomendó el tratamiento médico estándar, sino que propuso que Dan participase en un ensayo clínico con antipsicóticos patrocinado por la industria. La coordinadora del estudio, Jean Kenney, solicitó que Dan firmase el consentimiento informado en ausencia de Mary, y así fue inscrito en el estudio el 21 de noviembre.

Aparentemente el estudio no era riesgoso. El objetivo era comparar la efectividad de tres antipsicóticos atípicos, todos ellos aprobados por la FDA: Seroquel (quetiapina), Zyprexa (olanzapina), and Risperdal (risperidona). AstraZeneca, el productor de Seroquel, había diseñado y estaba financiando el estudio. Se pretendía inscribir a 400 personas que hubieran sufrido su primer episodio de psicosis, y cada una de ellas sería tratada con uno de estos tres antipsicóticos durante un periodo de un año.

AstraZeneca llamó a este estudio el estudio CAFE (Comparison of Atypicals in First Episode). El manejo de este estudio se contrató a Quintiles, una CRO, y se realizaba en 26 centros de investigación, incluyendo a la Universidad de Minnesota.

Sin embargo el estudio CAFE, no estaba libre de riesgos. Prohibía que los pacientes dejaran de tomar el medicamento que se les había asignado; no permitía que se cambiara el tratamiento si el paciente no respondía al tratamiento asignado; limitaba el número de medicamentos adicionales que el paciente podía recibir para manejar los efectos secundarios y síntomas como depresión, ansiedad o agitación. Como muchos ensayos clínicos, el estudio era aleatorizado de doble ciego: un ordenador asignaba a los participantes a los diferentes grupos, y ni los participantes ni los investigadores sabían el tratamiento que estaba tomando el paciente. Estas restricciones hacían que los participantes en el estudio CAFE tuvieran menos opciones terapéuticas que los pacientes que no participaban en el ensayo.

En realidad, el estudio CAFE tenía un problema que de haberse corregido podría haber evitado la inscripción de pacientes como Dan. Los pacientes que experimentan su primer episodio psicótico, al igual que los pacientes esquizofrénicos, tienen mayor riesgo de suicidarse o matar a otros. Es por esta razón que la mayoría de los estudios con antipsicóticos prohíben que los investigadores inscriban pacientes en riesgo de cometer actos de violencia o suicidio, por miedo a que maten a alguien o se suiciden durante el estudio. Sin embargo, el estudio CAFE solo había prohibido que participaran pacientes en riesgo de suicidio, no de

homicidio. Esto significa que Dan, quien había amenazado con cortar el cuello de su madre pero que no había amenazado con suicidarse, fuera elegible para participar en el mismo.

Cuando Mary se enteró de que Dan había sido reclutado para participar en un ensayo clínico se preocupó y le dijo al Dr. Olson “No quiero que participe en el ensayo”. Unos días antes, Olson había indicado en su solicitud a la corte que Dan era peligroso e incapaz de dar su consentimiento para recibir antipsicóticos. ¿Cómo era posible que ahora fuese capaz de consentir a participar en un ensayo clínico con los mismos antipsicóticos – especialmente si la alternativa era ser ingresado en una institución para enfermos mentales?

Dan permaneció en Fariview unas dos semanas tras haber sido inscrito en el estudio. Para entonces Olson pensaba que sus síntomas habían sido controlados, pero Mary estaba muy preocupada porque tenía un comportamiento errático. Mary recuerda una reunión con el médico “Olson entró y abrió su historia clínica y dijo ‘Dan va bien’ y yo respondí ‘No doctor, no está bien’. Yo creo que ha retrocedido”. A pesar de eso, el 8 de diciembre Dan fue transferido a Theo House, un centro de reinserción en St Paul. Dan tuvo que firmar un acuerdo en el que decía que sabía que si no seguía el tratamiento y acudía a todas las citas del estudio CAFE podían institucionalizarlo involuntariamente.

Mientras estaba en el centro de reinserción, con frecuencia Dan se quedaba encerrado en su habitación durante días. El 26 de marzo de 2004, casi cuatro meses después de que lo dieran de alta en Fairview, sus pensamientos todavía eran “confusos y grandiosos”, según la nota que escribió una trabajadora social. Un informe de salud ocupacional del 30 de abril explicaba la condición de Dan: “Apariencia personal descuidada. Aislado y taciturno. Poca comprensión y conciencia de sí mismo”. El diario de Dan no muestra cambios obvios, sugiriendo que si mejoraba en algo, lo hacía muy lentamente. Mary sentía que cada vez estaba más enfadado “Estaba muy tenso, a punto de explotar”.

Olson veía las cosas de otra forma “No estoy de acuerdo con que se hubiera deteriorado significativamente” testificó en 2007. Sin embargo, no se sabe si Olson había interactuado con Dan lo suficiente para poder juzgar su estado. Los documentos muestran que Dan estaba en manos de trabajadoras sociales. Olson testificó que había visto a Dan unas seis veces desde que había sido admitido en noviembre hasta que se suicidó en mayo. Independientemente de lo que pensara, su comportamiento no muestra que Dan estuviera mejorando. A finales de abril, el compromiso de Dan (*stay of commitment*) estaba a punto de caducar, pero Olson recomendó prolongarlo durante seis meses – la duración del estudio CAFE. Sus notas decían, Dan tiene “poca conciencia de su problema mental... y si se discontinúa el tratamiento, Dan podría estar en riesgo de hacerse daño”.

Mary intentó sacar a Dan del estudio y solicitó que le cambiaran el tratamiento. Llamó a Olson e intentó entrevistarse con él. Escribió cartas detalladas explicando su preocupación por todo, desde la dieta y hábitos de sueño de

Dan hasta los medicamentos.

En total, escribió cinco cartas al Dr Olson y al Dr Charles Schulz – el jefe del departamento de psiquiatría de la universidad y co-investigador en el estudio CAFE- comunicando su alarma por Dan, especialmente, por su rabia interna. Solo recibió una respuesta fechada el 28 de abril del Dr Schulz quien escribió “No me queda claro como quiere que el equipo de tratamiento maneje este asunto”. Alrededor de las mismas fechas Mary dejó un mensaje en la contestadora de Jean Kenney, la coordinadora del estudio, preguntando “¿Tenemos que esperar hasta que se suicide o mate a alguien antes de que alguien haga algo?”.

Antes de que saliera el sol, durante la madrugada del 8 de mayo, un policía y un sacerdote católico llamaron a la puerta de Mary. Mike Howard, un amigo de la familia que reside en su casa respondió. Más tarde, durante su testimonio, Howard describió lo sucedido: “Mary saltó de la cama, se fue a la cocina y se quedó parada, y el sacerdote extendió la mano y dijo ‘Mary, estoy aquí para decirte que Dan ha muerto’. Y Mary se cayó arrodillada y empezó a llorar y gritar, y no hacía más que pedir, ‘por favor, no, no permitan que suceda esto’”.

Dan se había apuñalado en la bañera con una cuchilla para cortar cajas, había abierto su abdomen y casi se había decapitado. Un trabajador del centro de reinserción había descubierto el cuerpo a primeras horas de la mañana, y también había encontrado una nota en la mesilla de noche que decía “¡Abandoné esta experiencia sonriendo!”. Más tarde, se descubrió que Dan estaba siendo tratado con Seroquel, el producto de AstraZeneca, el promotor del estudio.

Durante la mayor parte de los últimos 50 años, los médicos han considerado que los antipsicóticos figuran entre los químicos más desagradables que se pueden encontrar en los botiquines de medicamentos. En primer antipsicótico Thorazine (clorpromacina) data de 1950, y mientras podía aliviar los peores síntomas de la esquizofrenia tenía efectos secundarios importantes. Los antipsicóticos no solo ocasionan que los pacientes se sientan cansados y lentos (se solían llamar tranquilizantes fuertes), sino que en pacientes que consumen estos medicamentos durante años pueden provocar síntomas extrapiramidales irreversibles, como rigidez muscular, arrastre de pies, y chasqueo de labios. Los antipsicóticos también pueden generar acatisia, una forma de desasosiego que puede ser desde desagradable hasta muy aguda. Hasta hace poco los psiquiatras se limitaban a prescribir estos medicamentos a pacientes con problemas mentales severos.

Sin embargo, durante la última década los antipsicóticos se han rehabilitado. En el 2008, eran la clase de medicamentos más lucrativa en América. Seroquel había vendido casi US\$4.000 millones, lo que lo convertía en el quinto medicamento más lucrativo del país. Esta transformación se inició a mediados de los 1990s, cuando las compañías farmacéuticas empezaron a decir que los antipsicóticos atípicos como el Risperdal, Zyprexa, y Seoquel, eran más efectivos que los antipsicóticos más antiguos, y no provocaban sus desagradables efectos secundarios. Estos medicamentos

también eran más caros – un estudio determinó que el costo era entre 70 y 100 veces superior al de los antipsicóticos más antiguos – pero si no producían síntomas extrapiramidales su enorme costo parecía justificable. A mediados de los 2000s, los antipsicóticos se recetaban no solo para la esquizofrenia sino también para la ansiedad, agitación, insomnio, trastornos de atención por hiperactividad y depresión. El aumento más importante se dio en pacientes con trastorno bipolar (<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0030185>), que se consideraba una enfermedad rara. Una vez se logró tratar el trastorno bipolar con antipsicóticos aumentó dramáticamente el número de personas diagnosticadas, especialmente niños. Según un estudio reciente de la Universidad de Columbia (<http://www.narsad.org/?q=node/390/latest-research>) el número de niños y adolescentes tratados por un problema bipolar se multiplicó 40 veces entre 1994 y 2003. Otro estudio descubrió que casi uno de cada cinco niños que acudían a una consulta psiquiátrica salía con una receta de antipsicóticos, a pesar de los informes que documentaban sus alarmantes efectos secundarios (http://www.nytimes.com/2006/06/06/health/06psych.html?_r=1&_th=&_emc=th&_pagewanted).

Durante los últimos años ha habido una reacción rebote. Lo que más perjudicó a los antipsicóticos atípicos fue el estudio financiado por el Instituto Nacional de Salud Mental en el 2005 – el llamado estudio CATIE- que demostró que los atípicos no son mejores que otros antipsicóticos más antiguos como Trifalón (perfenazina), que se desarrolló en los 1950s. El estudio también demostró que contrariamente a lo que dice la propaganda, los efectos secundarios de los atípicos no son mejores que los de los medicamentos más antiguos. Otros estudios demostraron que los atípicos se asocian a aumento de peso, aumento del riesgo de diabetes, y mayor posibilidad de muerte en los pacientes con demencia. Otro análisis publicado en el Lancet demostró que los atípicos funcionan peor que otros medicamentos más antiguos, y dos psiquiatras británicos escribieron una editorial en el mismo número de la revista. El Dr. Peter Tyrer, editor del British Journal of Psychiatry, y el Dr Tiem Kendall del Royal College of Psychiatrist escribieron “el descubrimiento accidental de los atípicos puede verse como una invención, inteligentemente manipulada por la industria farmacéutica con intenciones de promover sus productos, y hasta ahora no había sido descubierta”.

La manipulación más inteligente es con los ensayos clínicos. Los críticos llevan años diciendo que las compañías farmacéuticas manipulan los ensayos clínicos para que sus productos aparenten ser mejores de lo que son. Una de las tácticas es no divulgar los datos que no son favorables. Uno de los ejemplos conocidos data de 1990, cuando un empleado de Wyeth cambió los archivos de la compañía, y borró los datos que indicaban que el fen-fen provocaba problemas en las válvulas cardíacas. Otra estrategia menos riesgosa es simplemente no publicar los ensayos clínicos no favorables. En el 2004, el Canadian Medical Association Journal describió un documento de GlaxoSmithKline que se había filtrado y que indicaba que no había permitido que los reguladores accedieran a los resultados de dos estudios de su antidepresivo

Paxil (paroxetina) que indicaban que podían aumentar el riesgo de suicidio en niños. La compañía ha tenido que pagar casi US\$1.000 millones en acuerdos legales relacionados con Paxil, incluyendo US\$390 millones por suicidios e intentos de suicidio relacionados con el consumo del medicamento. También han surgido evidencias de manipulación de la información con el medicamento Vioxx de Merck y Avandia de GlaxoSmithKline (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1481648/> y <http://harkin.senate.gov/press/release.cfm?i=326378>)

Algo parecido ha ocurrido con los atípicos. Un estudio publicado en el 2006 en el American Journal of Psychiatry, que analizó 32 ensayos clínicos comparando la eficacia de los atípicos, encontró que el 90% daban resultados positivos para la compañía que había diseñado y financiado el estudio. Esto no era un sesgo de publicación. Las compañías habían diseñado los estudios de forma que sus productos fueran beneficiados – por ejemplo reduciendo la dosis del medicamento de la competencia a niveles inefectivos o elevándola mucho para que produjera efectos indeseables. La mayor parte de la manipulación se hizo manipulando las pruebas estadísticas o complicando los diseños de tal manera que los revisores externos no lo pudieran detectar. El Dr Richard Smith, ex-editor del British Medical Journal, ha dicho “Las compañías parecen obtener los resultados deseados sin manipular los resultados, algo que sería demasiado obvio y que podrían detectar los revisores externos, sino haciendo las preguntas ‘adecuadas’”.

Al principio, la controversia de los atípicos se centró en Eli Lilly (http://www.justice.gov/usao/pae/News/Pr/2009/jan/lilly_remarks.pdf), el productor de Zyprexa. A principios de 2009, como resultado de un litigio, tuvo que pagar US\$1.400 por haber hecho propaganda ilegal y ocultar los riesgos del medicamento (http://www.nytimes.com/2009/01/15/business/15drug.html?_r=1&ref=health). Más recientemente el escándalo afectó a Seroquel (<http://www.hhs.gov/news/press/2010pres/04/20100427a.html>). En abril 2010, AstraZeneca aceptó pagar US\$520 millones por dos investigaciones federales (<http://www.justice.gov/ag/speeches/2010/ag-speech-100427.html>) y dos juicios por chivatos (whistleblowers) que la acusaron de haber hecho propaganda ilegal y haber ocultado los riesgos para la salud. La compañía tiene más de 25.000 juicios civiles.

Los documentos que se han hecho públicos durante los juicios civiles sugieren que hay un patrón alarmante de engaño. Instruían a los visitantes médicos para que dijeran a los médicos que Seroquel no causa diabetes, si bien la compañía sabía desde 1997 que ese era el caso (<http://industry.bnet.com/pharma/10001228/e-mail-astrazeneca-knew-in-1997-that-seroquel-caused-weight-gain/>).

La correspondencia interna indica que trabajadores de la compañía discutieron como podían esconder o darle la vuelta a los estudios que podían ser contraproducentes para la compañía. El jefe de publicaciones escribió en 1999: “Hasta

este momento hemos ocultado los ensayos clínicos 15, 31, y 56. La mayor preocupación es como nos defenderemos cuando nos empiecen a criticar por ocultar información”.

Uno de esos estudios que podían ser contraproducentes nos devuelve a la Universidad de Minnesota. A finales de 1990s, un ensayo clínico conocido como estudio 15, inesperadamente, no pudo demostrar que Seroquel fuese superior a Haldol (<http://www.medical-look.com/reviews/Haloperidol.html>). El estudio también demostró que Seroquel aumentaba el riesgo de aumento de peso y diabetes. La correspondencia interna se refiere continuamente al estudio 15, como un estudio fracasado, y los empleados de la compañía discuten la forma de darle la vuelta al estudio o enterrarlo. Richard Lawrence, empleado de AstraZeneca, escribió en 1997 “No estoy 100% cómodo con la publicación de esta información en este momento” “sin embargo entiendo que no tenemos muchas opciones... Lisa (Arvanitis, un médico de la compañía) ha hecho un gran trabajo de divulgación.” Lawrence se refería en forma positiva a la estrategia de dar la vuelta a la información para que aparente ser positiva (en términos de seguridad) en este maldito estudio. Más tarde, aparentemente esperando encontrar la forma de presentar una mejor imagen de Seroquel, el equipo comercial analizó otros estudios, pero así y todo no lograron demostrar que Seroquel fuese superior a Haldol. Sin embargo, cuando se presentó un resumen de los datos de AstraZeneca en la conferencia anual de American Psychiatric Association en el 2000, el autor dijo que Seroquel era significativamente superior a Haldol. El autor era el Dr. Charles Schulz, el jefe del departamento de psiquiatría de la Universidad de Minnesota, y había recibido financiamiento como consultor de AstraZeneca. En una declaración a la prensa sobre la superioridad del Seroquel sobre Haldol, Schulz dijo entusiastamente que Seroquel era “el antipsicótico de elección”.

Si bien los documentos que se hicieron públicos durante el juicio de Seroquel no mencionan específicamente al estudio CAFE, en el que participó Dan, sí sugieren que AstraZeneca planeó establecer a Seroquel como “el atípico de elección para el primer episodio de esquizofrenia”, según un resumen de la estrategia de Seroquel del 2000. Un documento posterior “El plan de promoción de Seroquel 2001” discute la agenda de una reunión del comité de expertos que se iba a realizar en Hawaii. Entre los temas posibles estaba la promoción de Seroquel para el primer episodio, adolescentes y población adulta-mayor. El documento se refiere a estos grupos poblacionales como “grupos de pacientes vulnerables”.

Todavía más alarmante son los documentos internos que sugieren que AstraZeneca estaba diseñando los ensayos clínicos como estrategia de marketing de Seroquel. En 1997, cuando el Dr. Andrew Goudie, un psicofarmacólogo de la Universidad de Liverpool, solicitó que AstraZeneca financiase un estudio que estaba diseñando, un empleado de la compañía escribió “I&D ya no es responsable de la investigación de Seroquel, ahora el responsable es el departamento de promoción y ventas”. El empleado también mencionó que las decisiones sobre el financiamiento dependerían de si el estudio

podía demostrar “la ventaja competitiva de Seroquel”.

Otra serie de documentos de 2003 describen un estudio del metabolismo de la glucosa aparentemente diseñado para desmentir que Seroquel provocase el aumento de peso y promoviera el riesgo de diabetes. Una de las diapositivas dice que el estudio responde a dos motivaciones: una reguladora y otra de comercialización. Por una parte el estudio debe “producir información que nos permita defender la información del etiquetado de Seroquel”, y el objetivo comercial es “producir información que nos permita generar mensajes promocionales que sean atractivos y competitivos en referencia al aumento de peso y a la diabetes”. El documento sugiere varios nombres para el estudio, incluyendo “Ensayo con dosis flexibles para respuestas metabólicas atípicas (Flexible Dose Approach Trial for Atypical Responses to Metabolism o FATFARM). (Cuando me puse en contacto con AstraZeneca, un vocero solo me dijo que la FDA había determinado que Seroquel es seguro y efectivo, y está de acuerdo con los resultados del estudio CAFE y de los otros ensayos clínicos).

Muchos de los ensayos clínicos comportan riesgos para los participantes – como mínimo inconvenientes, y a veces dolores importantes o incluso la muerte. Los bioeticistas y reguladores invierten mucho tiempo y energía debatiendo el grado de riesgo que se puede admitir en un estudio, como estos riesgos deben comunicarse a los participantes, y la forma como estos riesgos deben analizarse en referencia a los posibles beneficios para el participante. Lo que se suele asumir, sin mayor consideración, es que la investigación se realiza para producir conocimientos científicos. Esta premisa está incluida en los documentos básicos de ética como el Código de Nuremberg, que se escribió a raíz de los experimentos que se hicieron en los campos de concentración nazis. El Código de Nuremberg estipula que un “experimento debe producir resultados que beneficien a la sociedad” y “el grado de riesgo no debe superar el que se determine adecuado, en base a la importancia humanitaria del problema a resolver durante la realización del experimento”.

Pero ¿qué sucede cuando la investigación no tiene como objetivo producir conocimiento científico? Los documentos que se hacen públicos durante los litigios sugieren que las compañías farmacéuticas están diseñando, analizando y publicando los ensayos clínicos con el objetivo de ganar una parte del mercado. Este es un tema que no está contemplado en ninguno de los códigos éticos de investigación. ¿Cuánto riesgo para los participantes se puede justificar cuando el objetivo es “generar mensajes que sean comercialmente atractivos”?

La FDA empezó a estudiar las circunstancias que llevaron a Dan al suicidio en enero de 2005. En un informe publicado en julio, antes de que se publicara una gran parte de la investigación relativa a Seroquel, Sharon L Matson, una investigadora de la FDA, exoneró a la universidad. Escribió “No encontré evidencia de conducta inadecuada, violaciones de protocolo, o de las regulaciones que rigen a los investigadores clínicos ni a los IRBs”. Matson desestimó

específicamente la sugerencia de que Dan era mentalmente incompetente para dar su consentimiento informado al escribir “No hay nada que diferencie a este paciente de otros pacientes inscritos, y que sea indicativa de que no puede otorgar voluntariamente el consentimiento informado”. (La FDA rechazó mi solicitud de hablar con Matson y no respondió a mis preguntas argumentando asuntos de privacidad). Eventualmente Mary Weiss llevó a juicio a la Universidad de Minnesota, AstraZeneca, Olson y Schulz, pero su caso ni siquiera llegó a juicio. El juez de distrito, John L Holahan lo desestimó en el 2008. Dijo que al aprobar el estudio CAFE, el IRB de la universidad estaba ejerciendo “su capacidad discrecional” que está protegida por la ley estatal (Tort Claims Act). El juicio de malpráctica contra Schultz también fue desestimado, y se llegó a un acuerdo en el juicio contra Olson por US\$75.000, que según Mary no llegó a cubrir los honorarios de los expertos y el costo de los abogados (Tanto Schultz como Olson se negaron a comentar sobre el ensayo o sobre el juicio. El vocero de la universidad solo dijo “Hasta este momento no se han detectado problemas en ninguna de las investigaciones o revisiones que la universidad ha realizado en relación a este asunto”).

El juez también desestimó el juicio contra AstraZeneca. Arremetió contra los abogados de Mary diciendo que no habían establecido que AstraZeneca tuviera que poner el interés de los participantes en el estudio por delante de los intereses de la compañía y de los investigadores. También lamentó la falta de casos legales sobre ensayos clínicos diciendo “Esta corte ha intentado, pero la investigación independiente que ha hecho no ha podido encontrar ningún caso legal o normativa que ponga en evidencia o describa esta responsabilidad”.

Además el juez determinó que los abogados de Mary no habían podido establecer una relación causal entre el Seroquel y el suicidio de Dan: un examen de drogas realizado durante la autopsia no pudo encontrar Seroquel en su sangre, sugiriendo que quizás Dan no estaba consumiendo el medicamento. Tras el juicio, Mary descubrió que el Seroquel no se puede detectar en un cribado normal de drogas; se tiene que hacer un examen especial. En la primavera de 2008 llamó al forense para ver si podían hacer la prueba específica para el Seroquel. Para su sorpresa, se enteró de que sus abogados y los acusados ya lo habían hecho. El informe tenía fecha posterior al juicio, y mostró que había 73 nanogramos de Seroquel por mililitro de sangre, sugiriendo que Dan estaba tomando el medicamento, si bien quizás se había saltado la última dosis antes de su muerte.

Si bien el juicio de Mary no fue exitoso, sí sirvió para sacar a relucir algunos temas financieros de la universidad. Como paciente en una clínica pública, el tratamiento de Dan hubiera generado pocos recursos para la universidad. Bajo este arreglo con AstraZeneca, el departamento de psiquiatría ganaba US\$15.648 por cada paciente que completase el estudio CAFE. En total el estudio generó US\$327.000 para el departamento. De hecho, durante los meses antes de que Dan se inscribiera, Quintiles había estado presionando para acelerar el reclutamiento. Según los correos electrónicos

escritos por Jean Kenney, la coordinadora del estudio en la universidad, el departamento estaba en periodo de prueba por los problemas de reclutamiento, y seguían teniendo problemas para reclutar pacientes. En noviembre de 2001, Olson solo había logrado reclutar un paciente en seis meses. Esto empezó a cambiar en abril 2003, cuando el departamento de psiquiatría estableció una unidad de pacientes internados en el hospital Fairview, llamada estación 12, en donde cada uno de los pacientes podía ser valorado para participar en proyectos de investigación. En diciembre, Olson había reclutado a 12 pacientes, incluyendo a Dan, y Olson aparecía en un webcast del estudio CAFE como el que “había logrado transformar un lugar de investigación que no funcionaba adecuadamente en uno que sí lo hacía”. (Quintiles no quiso comentar al respecto).

Olson tenía otras razones financieras para mantener buena relación con AstraZeneca. Según su propia declaración en una conferencia del 2006, Olson con frecuencia realiza presentaciones sobre los productos de AstraZeneca y de otras compañías farmacéuticas como Eli Lilly y Janssen, los productores de los atípicos que se estaban testando en el estudio CAFE, y también de productos de Bristol-Myers Squibb y Pfizer. Si bien Olson no tenía que declarar cuanto dinero recibía de la industria, una base pública de datos que mantiene en Consejo de Farmacia de Minnesota indica que entre 2002 y 2008 recibió US\$240.045 de la industria farmacéutica, de ellos US\$149.344 procedían de AstraZeneca. El Dr Schulz figura en esta base de datos con cifras superiores, US\$571.000 y US\$112.000 de AstraZeneca. La base de datos no distingue, de forma confiable, si el dinero es por hablar en público, cuando el dinero generalmente va directamente a los bolsillos de los médicos, o si proviene de becas, que generalmente se canalizan a través de la universidad (Muchos médicos académicos tienen que generar una buena parte de su salario a través de becas de investigación).

En EE UU las instancias responsables de proteger a los que participan en investigación son los IRBs. Según la universidad de Minnesota, la misión del IRB es “proteger los derechos y el bienestar de los que participan en investigación”. Sin embargo, cuando los miembros del IRB fueron llamados a declarar bajo juramento, se negaron a admitir que su responsabilidad fuera proteger a los participantes. Gale Pearson, uno de los abogados de Mary preguntó “Es decir, no es responsabilidad del IRB proteger a los participantes en investigación ¿es esto lo que están diciendo?” “Eso es cierto” dijo Moira Keane, presidente del IRB. Sorprendido Pearson volvió a hacer la pregunta para asegurarse de que no había entendido mal. Keane no cambió su mensaje. Por el contrario, dijo que el papel del IRB era asegurar que Olson y el patrocinante tenían un plan para proteger a los participantes. (Si eso fuese así, no se necesitaría al IRB. El IRB tiene que proteger al participante del investigador y del patrocinante del estudio).

La Universidad de Minnesota no tiene un record espectacular cuando se trata de investigar problemas internos de conducta. En 1994, el Dr Barry Garfinkel, director de psiquiatría infantil y del adolescente, fue sentenciado a prisión federal por cinco

delitos relacionados con investigación que involucraba al medicamento de Ciba-Geigy Anafranil (clomipramina). La asistente de investigación que lo acusó perdió su trabajo en 1989, y por un acuerdo secreto con Grafinkel, la universidad mantuvo el fraude en secreto durante cuatro años, hasta que fue declarado culpable. En 1995, la universidad fue sancionada por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) tras revelarse que el jefe de cirugía de transplantes, el Dr John Najarian, había generado millones de dólares para la universidad, produciendo y vendiendo ilegalmente un inmunosupresor que no estaba aprobado por la FDA; una investigación realizada por Minneapolis Star Tribune reveló que la universidad hacía años que estaba enterada de esta actividad ilegal.

Recientemente se han descubierto cosas todavía más escandalosas. Incluyendo una investigación del Senado que afecta al jefe de cirugía de columna vertebral, Dr David Polly, por no haber declarado que había recibido US\$1,2 millones del productor de dispositivos médicos, Medtronic; y ha habido una serie de informes publicados por el New York Times documentando vínculos entre los médicos de Minnesota y la industria, algunos de ellos vinculados a la universidad (<http://www.nytimes.com/2007/05/10/health/10psyche.html?pagewanted=all>). Cuando se empezaron a publicar todos estos escándalos hace unos años, la decana de la escuela de medicina Dra Deborah Powell, nombró a un grupo de trabajo para establecer una política para regular los conflictos de interés. La política se desechó cuando el Star Tribune reveló que el vice-presidente del comité, el Dr Leo Furcht, había canalizado US\$500.000 de la universidad a su propia compañía, que después vendió por US\$9,5 millones. Furcht sigue siendo el jefe del departamento de laboratorios y patología médica de la universidad.

En el 2007, el American Journal of Psychiatry publicó los resultados del estudio CAFE. Entre los 18 efectos adversos graves para los 400 participantes en el estudio hubo supuestamente un caso de homicidio, cinco intentos de suicidio y dos suicidios, los dos de pacientes tratados con Seroquel. Según los autores del estudio, tres empleados de AstraZeneca y siete médicos académicos, muchos que habían sido consultores de la compañía- los suicidios ocurrieron “a pesar de la buena atención otorgada durante los programas de seguimiento de la investigación clínica”. Los autores dijeron que el estudio CAFE había demostrado que Seroquel tiene una efectividad parecida a Zyprexa y a Risperdal en el tratamiento del primer episodio de los pacientes.

Según algunos expertos, el estudio no hubiera podido concluir ninguna otra cosa porque se diseñó para producir un resultado positivo para Seroquel. Cuando mostré el estudio publicado al Dr Peter Tyrer, editor del British Journal of Psychiatry, dijo “Tendría serios problemas para aceptar un manuscrito de esta naturaleza”. Según Tyrer el problema principal es el reducido tamaño de la muestra. Entre los 400 pacientes inscritos, 119 interrumpieron el tratamiento antes de completar el estudio. Con tan pocos participantes, el estudio carecía del poder estadístico para detectar diferencias en la efectividad de los tres medicamentos. El fallo en detectar diferencias permitió

que AstraZeneca dijera que Seroquel es tan efectivo como otros medicamentos (o según el lenguaje del estudio, no es inferior). Tyrer me dijo “En términos científicos este estudio tiene muy poco valor”.

Este no es el único problema. El estudio CAFE se diseñó para probar la efectividad de tres antipsicóticos, pero la forma de hacerlo fue midiendo la tasa de “interrupción por cualquier causa”. Es decir el estudio consideró que el antipsicótico era efectivo si el participante lo seguía tomando hasta el final del estudio. Este tipo de medida es muy engañosa, el mero hecho de que el paciente siga tomando el medicamento no quiere decir que sea efectivo. Muchos psiquiatras defienden la interrupción como una forma pragmática de saber si un medicamento es aceptable, pero aún desde ese punto de vista el estudio CAFE tiene problemas. Más del 70% de los participantes en el estudio dejaron de tomar el medicamento que les había sido asignado, y la razón más frecuente para cambiar fue codificada como “decisión del paciente”. Según el Dr John Davis, profesor Gillman de psiquiatría en la Universidad de Illinois-Chicago, los autores del estudio CAFE enmascararon los resultados al no explicar las razones por las que los pacientes decidieron dejar de tomar el medicamento – si se debió a que los efectos secundarios eran demasiado severos, o pensaron que el medicamento no estaba funcionando. “Lo que me preocupa es que escondan los resultados clínicos” dijo. “No tiene sentido hacer un estudio y no medir los efectos más importantes”.

Otro problema del estudio es no comparar Seroquel con los antipsicóticos más antiguos. El Dr Glen Spielman, profesor asociado de psicología en la Universidad Metropolitana Estatal de Minnesota dijo “Poner a todos los pacientes del estudio CAFE en tratamiento con antipsicóticos atípicos es un ejercicio de marketing... elimina a los medicamentos más antiguos de la discusión”. Sugiere que una razón por la que AstraZeneca puede haber hecho esto es que el estudio 15 había demostrado que el Seroquel no era inferior al antipsicótico más antiguo, Haldol.

La evaluación más directa del estudio la hizo el Dr David Haely, un psiquiatra en la Universidad de Cardiff, Gales. Healy había sido consultor para AstraZeneca, entre otras compañías farmacéuticas, y es un crítico conocido de la industria. “Este es un no-estudio de la peor clase” dijo. “Esta

diseñado para no poder detectar diferencias entre los tres medicamentos. Parece ser un ejercicio de marketing”.

Si estos expertos están en lo correcto, el estudio en el que Dan Markinson se suicidó, no solo tenía problemas con el consentimiento informado, o conflictos de interés, o incluso problemas en el seguimiento del cuidado de los pacientes. Los problemas éticos formaban parte del estudio desde el primer momento. Una cosa es pedir que la gente tome riesgos en nombre de la ciencia, o el bien común, o para ayudar a otra gente. Otra cosa enteramente distinta es pedirles que pongan en riesgo su vida por las metas de comercialización de AstraZeneca.

Mary Weiss es una mujer tranquila, pero la experiencia la ha dejado amargada y resentida. No es difícil entenderlo. Desde que perdió a su hijo ha escrito cartas y ha puesto quejas a un organismo de vigilancia detrás de otro, y hasta ahora solo ha conseguido algunas cartas formales, rechazos o desestimaciones. “Bueno, no creo que la pérdida pueda ser reemplazada”, dijo Mile Howard en su testimonio. “Seguramente, en la vida de Mary, no hay un solo día en que no piense en su hijo, y probablemente llora todas las semanas”. Mary me dijo que hasta que tomamos café en St Paul el año pasado, nadie de la universidad le había pedido perdón o expresado pesar por la muerte de su hijo. De hecho, después de la muerte de Dan, Mary recibió una planta con una tarjeta del equipo del estudio CAFE con palabras de mal gusto que recuerdan lo que Dan había escrito en su nota de suicidio, la tarjeta decía “Echaremos de menos la sonrisa de Dan”.

De entre todas las cosas que la Universidad de Minnesota ha hecho y que han lastimado a Mary, hay un episodio que todavía me provoca muecas de vergüenza. Cuando se desestimó el juicio sobre la muerte de Dan, la universidad llevó a Mary a juicio para que pagase los US\$57.000 en gastos legales. Gale Pearson, uno de los abogados de Mary, dice que si bien estos juicios están permitidos, no había visto ningún caso en sus 14 años de ejercicio profesional. La universidad aceptó eliminar los cargos contra Mary a cambio de que ella se comprometiera a no apelar la decisión del juez. “Quizás quieren paralizar a los que piensen en retar a la universidad, aún cuando haya muerto un hijo/a” dijo Pearson. “Me sentí enfermo”.

Estudios inútiles: un daño real

Carl Elliot

New York Times, 28 de julio de 2011

http://www.nytimes.com/2011/07/29/opinion/useless-pharmaceutical-studies-real-harm.html?_r=1&emc=tnt&tntemail0=y

Traducido por Salud y Fármacos

Archives of Internal Medicine publicó en junio una evaluación mordaz del estudio de 12 años del anticonvulsivo Neurotin, un medicamento de Pfizer. Más de 2.700 personas se inscribieron en el estudio que realizó Parke-Davis, que ahora es parte de Pfizer, y que se caracteriza por su mala implementación. Los investigadores no tenían experiencia ni entrenamiento, y el diseño del estudio tenía tantos problemas

que prácticamente no generó ninguna conclusión útil. Lo más alarmante es que 11 pacientes murieron y otros 73 experimentaron efectos adversos graves. A pesar de esto, la noticia no ha aparecido en las páginas principales de los periódicos, nadie ha exigido que se pidan disculpas o que se impongan sanciones, ninguna comisión de bioética ha manifestado su intención de investigar. ¿Por qué no?

Una de las razones es que el estudio no era lo que aparentaba. Parecía ser un ensayo clínico, pero según los documentos que se hicieron públicos durante el juicio se trataba de una estrategia de marketing que se conoce como “estudios semilla (seeding trial)”. El objetivo de estos ensayos no es contribuir a la ciencia sino hacer que los médicos se familiaricen con el nuevo medicamento.

En un “ensayo semilla” típico, la compañía farmacéutica identifica a varios centenares de médicos y los invita a tomar parte en un proyecto de investigación. Con frecuencia los médicos reciben una compensación por paciente reclutado. A medida que avanza el estudio, los médicos se van familiarizando con el medicamento y aumenta la probabilidad de que lo prescriban una vez se haya terminado el estudio.

En la época de la investigación clínica con ánimo de lucro, es un nuevo tipo de escándalo. Las compañías farmacéuticas patrocinan pseudo-estudios de poco valor científico para promover sus medicamentos, y los pacientes se inscriben ingenuamente y desconociendo las formas como están siendo utilizados. Nadie sabe con que frecuencia las compañías realizan estos estudios, pero aparecen con una frecuencia alarmante en la propaganda. El plan de marketing de Forest Laboratories para el año fiscal 2004, en la sección de “Estrategias de marketing” mencionaba 102 estudios de Fase IV, que incluye los “ensayos semilla”, con el antidepresivo Lexapro.

Las agencias de vigilancia, como la FDA, generalmente no perciben a los “ensayos semilla” como escándalos de investigación: los ensayos semilla no son ilegales, y los medicamentos involucrados ya han recibido el permiso de comercialización de la FDA. Pero la FDA no ha impuesto ninguna sanción por este tipo de infracciones, a pesar de que ha habido varios “ensayos semilla” que han tenido consecuencias graves. Fíjese por ejemplo en famoso estudio Advantage, un ensayo siembra con el analgésico Vioxx de Merck. Según un informe que se publicó en *Annals of Internal Medicine* en el 2008, los documentos del juicio demuestran que el estudio Advantage lo diseñó y coordinó el departamento de marketing de Merck. Durante ese ensayo murieron tres personas, y otras cinco sufrieron infartos de miocardio. Las agencias de vigilancia deberían tratar al estudio Advantage como una violación de los principios éticos de investigación.

¿Cómo puede ser que no se supervisen los estudios ponen en peligro a seres humanos? Hace cuarenta años, cuando la gran mayoría de la investigación clínica se hacía en centros académicos, los riesgos a los que se sometían los seres humanos eran para beneficio de la ciencia. Se creó toda una infraestructura de regulación para proteger a los seres humanos de los arrogantes investigadores académicos. Sin embargo, a principios de los 1990 las compañías farmacéuticas se percataron de que era más rápido y más barato realizar los ensayos clínicos en el sector privado, donde el incentivo no es el conocimiento sino los beneficios. Ha quedado demostrado que la estructura que se creó en esa época es inadecuada para la nueva modalidad.

La estrategia principal de protección de los seres humanos es un conjunto de comités de ética, que en algunos países son de carácter institucional. El gobierno ha otorgado a estos pequeños comités el poder de revisar las propuestas de investigación antes de que se realice el estudio para asegurar que son éticamente adecuados. Pero estos comités generalmente no se fijan en si el estudio se realiza únicamente para hacer propaganda del medicamento. La mayoría de los comités no tienen capacidad para determinarlo. Y lo que es peor, muchos comités son un negocio con ánimo de lucro, y están pagados por los patrocinadores de los estudios que evalúan. La industria farmacéutica puede fácilmente escoger los comités menos estrictos.

La semana pasada el gobierno federal anunció que estaba reformando la normativa de protección de los seres humanos. Pero la nueva normativa no impedirá que se hagan ensayos semilla. Ha llegado el momento de admitir que los comités de ética son incapaces de supervisar un negocio de corporaciones de miles de millones de dólares. Tienen que reemplazarse con un sistema de supervisión que sea financiera y administrativamente independiente de la investigación que supervisa. El sistema tiene que tener el poder de imponer sanciones, y sus responsabilidades deben incluir detectar el fraude, el soborno y la corrupción.

Muchos pacientes aceptan participar en investigación con la esperanza de que beneficie a otros. Cuando la compañía los enreda para que participen voluntariamente en un estudio inútil, cínicamente explota su buena voluntad, socavando la importancia de la investigación con fines legítimos que se realiza en otras partes.

Globalización de los ensayos clínicos

Un estudio cuestiona la importancia de los ensayos clínicos sobre insuficiencia cardíaca

Frederic Joelving

Reuters Health, 15 de agosto de 2011

<http://www.reuters.com/article/2011/08/15/us-heart-failure-study-idUSTRE77E5PD20110815>

Traducido por Salud y Fármacos

Un nuevo estudio sugiere que los estadounidenses que sufren insuficiencia cardíaca y que reciben tratamiento con un producto determinado se benefician menos que los pacientes de otros países. Los resultados que un médico caracterizó como provocativos, mencionan un problema que está surgiendo en el desarrollo de medicamentos. A medida que la investigación se hace cada día más internacional, los resultados de los ensayos clínicos para unos países y otros

parecen que no son los mismos.

En el nuevo estudio, los investigadores estudiaron los betabloqueantes. Los ensayos de los betabloqueantes han demostrado que pueden extender la vida de personas con insuficiencia cardiaca. Pero si se analizan los resultados de estos ensayos por países, resulta que los pacientes de EE UU no se beneficiaron en forma significativa, mientras que el número de muertes durante los ensayos se redujeron más de un 5% en el resto del mundo.

El investigador principal del estudio, el Dr. Christopher O'Connor, un cardiólogo del Centro Médico de la Universidad de Duke en Durham, Carolina del Norte, dijo que estudios anteriores habían sugerido que había diferencias geográficas en los resultados, pero nunca se han documentado tan claramente como en este nuevo estudio.

Unos cinco millones de estadounidenses padecen insuficiencia cardiaca lo que produce unas 300.000 muertes anuales, según los Institutos Nacionales de Salud (INH).

El estudio de O'Connor, que se dio a conocer este lunes (15 de agosto) en el Journal of the American College of Cardiology, representa el primer intento amplio de analizar el hecho de que ensayos clínicos de betabloqueantes encuentran resultados diferentes dependiendo de la nacionalidad de los participantes.

O'Connor y sus colegas obtuvieron los resultados analizando los resultados de estudios clínicos aleatorios, que representan el diseño experimental más reconocido, que incluían pacientes estadounidenses.

Encontraron cuatro ensayos, el MERIT-HF, el COPERNICUS, el CIBIS-2, y el BEST, con un total de 9.000 pacientes, de los cuales casi la mitad eran estadounidenses. Durante esos ensayos, los betabloqueantes redujeron la mortalidad de los pacientes que no eran estadounidenses un 36%, mientras que no había una reducción estadísticamente fiable entre los pacientes estadounidenses.

Esto no significa necesariamente que los estadounidenses no se beneficien en absoluto de los betabloqueantes, pero permite cuestionar las guías de tratamiento para la deficiencia cardiaca, que con frecuencia se basan en ensayos clínicos internacionales.

El resultado del estudio "crea alguna preocupación," dijo O'Connor a Reuters Health. "Si un tratamiento tiene efectos tan diferentes en los pacientes como los que hemos encontrado, tenemos que prestar atención."

No hay ninguna respuesta clara al por qué de las diferencias de resultados por países. Podría ser por un uso diferente de los medicamentos u otros dispositivos para controlar la insuficiencia cardiaca, o podría ser un resultado fortuito porque solo un estudio incluía una mayoría de pacientes estadounidenses.

O'Connor también comentó que diferencias genéticas podrían jugar un papel porque los afro-americanos a menudo tienen una variante de un gen que provoca que respondan menos a los efectos de los betabloqueantes. Su estudio ha sido financiado por ARCA biopharma, que está desarrollando un tratamiento betabloqueante basado en la genética (genetically targeted).

De acuerdo a O'Connor, cualesquiera que sean las explicaciones de las variaciones geográficas, es un problema que las empresas que desarrollan medicamentos tendrán que tener en cuenta si quieren que sus productos sean aprobados por la FDA.

"Esto realmente va más allá de los betabloqueantes y de la insuficiencia cardiaca, se trata de un problema relacionado a la metodología de los ensayos clínicos" dijo. "Pienso que la FDA se pone nerviosa cuando continúan viendo estas tendencias, que indican que los resultados no son tan positivos en los EE UU".

Un buen ejemplo es el caso del anticoagulante Brilinta (ticagrelor), de Astra-Zeneca. Por un tiempo pareció que la FDA no iba a aprobar el medicamento porque los estadounidenses que lo tomaban tenían resultados peores que los que usaban un anticoagulante más antiguo, mientras que éste no era el caso de los pacientes europeos que participaban en el estudio.

Finalmente, AstraZeneca pudo convencer a la FDA que la razón por la que Brilinta tenía resultados peores en los pacientes estadounidenses que en los europeos era porque los primeros toman aspirina más frecuentemente que los europeos y la aspirina interfiere con Brilinta. La FDA aprobó Brilinta el 21 de julio de 2011.

En el editorial del Journal of the American College of Cardiology, el Dr. Barry M. Massie, explica que muchos ensayos clínicos se han convertido en mega ensayos con miles de pacientes de diferentes países.

Esto sucede en parte porque los medicamentos y los dispositivos médicos que se usan hoy día son tan eficaces que la gran mayoría de las ventajas de los nuevos medicamentos solo podrán ser minúsculas. Por ello hacen falta muchos pacientes para demostrar que los beneficios potenciales no son resultados fortuitos.

Aunque Massie, del VA Medical Center en San Francisco, considera que los nuevos hallazgos son provocativos, añade que los pacientes estadounidenses pueden beneficiarse del tratamiento con betabloqueantes. "Aún más importante, no se puede excluir que el azar tenga su función en este descubrimiento" escribe Massie en el editorial.

Ensayos clínicos, ética y conflictos de interés

Preocupación sobre ensayos de medicamentos en población pediátrica (*Concerns over paediatric drug trials*)

Por Andrew Jack

Financial Times, 10 de julio 2011 17:40

<http://www.ft.com/cms/s/0/f006d940-aaee-11e0-b4d8-00144feabdc0.html#ixzz1W4paeMMn>

Traducido por Oscar Lanza

Cuando en la última década los políticos europeos luchaban para promover la investigación de medicamentos pediátricos, estaban menos preocupados por los riesgos que pueden acarrear y podrían haber sobre estimado el valor de las soluciones.

La regulación de los medicamentos pediátricos se introdujo por primera vez en 2007 y se diseñó atendiendo a las preocupaciones de larga data sobre la escasez de medicamentos desarrollados y adecuadamente probados en niños. Con la regulación se pretendía estimular a las compañías farmacéuticas a encontrar nuevos tratamientos destinados a niños y asegurar que los aprobados para adultos fueran adecuados para esta población y se administrasen en dosis más apropiadas.

Cuatro años más tarde, el régimen de regulaciones que se creó ha facilitado logros terapéuticos importantes para pacientes pediátricos, pero también ha provocado tensiones en el funcionamiento del sistema y ha representado un estímulo financiero notable para Pfizer, que lo utiliza para generar cientos de millones de euros en beneficios y ventas adicionales.

El profesor Sir Alisdair Breckenridge, presidente de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Biomédicos del Reino Unido sostiene: "El reglamento ha sido un gran avance en el desarrollo de medicamentos para niños, pero ha abierto algunos dilemas que hay que re-examinar".

Ahora las compañías tienen que producir rutinariamente un "plan de investigación pediátrica" que incluya ensayos clínicos en niños. Al concluirlos tienen derecho a solicitar un "certificado complementario de protección" en la oficina de patentes de cada uno de los países de la Unión Europea, lo que añadiría seis meses adicionales de exclusividad en el mercado para esos productos.

Paolo Tomasi, responsable de la unidad de medicamentos pediátricos de la Agencia Europea de Medicamentos, sostiene: "Antes, las empresas no hacían estudios en niños, pues resultaban difíciles, caros y carecían de estímulos financieros para hacerlos, por eso necesitábamos una estrategia 'mezcla de palo y la zanahoria'. Ahora la situación ha mejorado".

Desde 2007, se han presentado más de 1.400 programas de trabajo, y ha habido importantes avances, que incluyen ajustes a las dosis pediátricas de medicamentos para la hipertensión arterial e infecciones fúngicas.

Frédéric Vincent, portavoz del Departamento de Salud y Consumo de la Comisión Europea, hace hincapié en que el prolongado tiempo que se requiere para desarrollo de productos significa que es demasiado pronto para observar una elevada producción de medicamentos. "El desarrollo de medicamentos pediátricos es ahora parte integral del desarrollo general de nuevos medicamentos".

Algunos investigadores médicos, incluyendo especialistas en cáncer infantil, se quejan de que el sistema no ha centrado la investigación en las áreas de mayor necesidad que permanecen insatisfechas y más bien se preocupan simplemente de agregar aplicaciones pediátricas a medicamentos desarrollados inicialmente para adultos y que son de menor prioridad.

Las compañías farmacéuticas han dicho que los procedimientos son burocráticos y pueden aumentar mucho el costo de los ensayos clínicos sin que produzcan resultados significativos. Una encuesta realizada por la industria a principios de este año en Europa advertía que los fondos adicionales necesarios para ensayos pediátricos corrían el riesgo de desviar los fondos que deberían invertirse en los ensayos en adultos.

Sin embargo, gobiernos que buscan recortar nuevamente los presupuestos de salud en períodos de austeridad se preguntan si los incentivos son demasiado grandes. El caso de Pfizer es un ejemplo. Pfizer se puso de acuerdo con los reguladores y realizó un puñado de ensayos clínicos de dimensión modesta para su estatina Lipitor, que se prescribe para niños en casos raros de la hipercolesterolemia familiar, como condición hereditaria, o en situaciones de colesterol alto.

Los resultados apoyaron el uso de una reformulación masticable de Lipitor, que es más conveniente para su administración a niños, sin que hubiera un cambio significativo en cuanto al uso recomendado del medicamento, que ya estaba autorizado para mayores de 10 años.

Sin embargo, la actual normativa pediátrica permite que Pfizer, con este cambio, prolongue el monopolio que le otorga la patente en la mayoría de mercados europeos, extendiéndose este beneficio más allá de su inicial expiración prevista para el mes de noviembre. Así Pfizer logra el aplazamiento de la introducción de alternativas rivales de bajo costo, como son las versiones genéricas de este medicamento, y que claramente erosionarían su cuota de mercado y sus márgenes de beneficios.

El Sr. Tomasi argumenta que estas acciones confirman "usos no etiquetados" de medicamentos en pediatría, usos no previamente respaldados por datos clínicos y que concluyen que los medicamentos para adultos no son adecuados para uso en niños, y son elementos valiosos a tener en cuenta en el ajuste de las regulaciones del sistema.

Un análisis realizado en 2007 para la FDA, que utiliza el mismo incentivo para la investigación pediátrica en EE UU, apoya este enfoque. El estudio concluyó que las ganancias promedio por la extensión de la patente durante seis meses de 59 medicamentos analizados eran del orden de US\$134 millones y que buena parte de compañías ganarían mucho menos.

Sin embargo, durante la fase de preparación de la revisión de normas de regulaciones de medicamentos en pediatría programada para el 2017 por la Comisión Europea, el caso de Lipitor de Pfizer podría provocar que se abriera un debate sobre si debe haber un límite superior de incentivos financieros disponibles en Europa.

Investigadores estadounidenses y compañías farmacéuticas realizan experimentación en humanos en África (*US researchers and pharmaceutical companies conducting human experimentation in Africa*)

Farid Zacaria

People's Blog for the Constitution, 7 de noviembre 2011

<http://www.constitutioncampaign.org/blog/?p=4283#.Trg94zP63uR.email>

Traducido por Salud y Fármacos

Un informe recién publicado [1] culpa a instituciones importantes y a compañías como Pfizer, la Universidad de Columbia, la Universidad de Johns Hopkins, y el Population Council de hacer investigación ilegal y poco ética en humanos en África.

El informe, haciendo referencia a los experimentos ilegales que el Servicio de Salud Pública de Estados Unidos (US Public Health Service) realizó en Tuskegee (Alabama) entre 1932 y 1972, se titula "Investigación no consensuada en África: la exportación de Tuskegee (Non-Consensual research in Africa. The outsourcing of Tuskegee). En este experimento, unos 600 Afro-americanos pobres fueron inscritos en un estudio para observar la evolución de la sífilis no tratada. Algunos hombres fueron contagiados de sífilis intencionadamente y a todos se les negó el acceso al tratamiento. Desgraciadamente dice el informe que nadie ha respondido por este crimen contra la humanidad.

El nuevo informe describe en detalle los experimentos en humanos que realizaron los investigadores estadounidenses y las compañías farmacéuticas en africanos con bajo nivel de educación, pobres y desconocedores de sus derechos. Con frecuencia los que participan en investigación creen que están recibiendo tratamiento médico a través del ministerio de salud o de agencias gubernamentales.

Estas prácticas recuerdan a los horribles experimentos que investigadores estadounidenses realizaron en Guatemala en los años cuarenta, cuando cientos de guatemaltecos fueron infectados intencionadamente con enfermedades de transmisión sexual sin proporcionarles información y sin obtener el consentimiento. El año pasado el Presidente Obama pidió perdón a Guatemala por estas atrocidades.

En Estados Unidos la experimentación en humanos está regulada por la Oficina de Integridad en la Investigación (Office of Research Integrity) y varios Comités de Ética. Muchos países africanos carecen de este tipo de instituciones; y cuando existen, carecen de independencia y están controladas por empleados de gobierno corruptos.

En un estudio patrocinado por Gilead Sciences, el CDC y la Fundación de Bill y Melinda Gates e implementado por Family Health International se informó a pacientes VIH positivos de Camerún, analfabetos y francófonos, sobre el estudio en el que iban a participar en inglés. Parece ser que seis mujeres se infectaron con VIH durante el estudio pero no recibieron tratamiento antirretroviral.

Pfizer realizó otro experimento en Nigeria en el que durante un brote de meningitis los investigadores inyectaron el antibiótico Trovan a niños, sin obtener el consentimiento informado de los padres y sin explicarles el objetivo de la investigación ni los efectos secundarios. Once niños murieron y muchos quedaron paralíticos.

En Sudáfrica y Namibia las madres que son VIH positivas son rutinariamente esterilizadas sin su consentimiento informado. Los países que realizan este tipo de procedimientos reciben becas e incentivos de la agencia de cooperación estadounidense y de otros donantes.

El informe explica como los investigadores estadounidenses y las compañías farmacéuticas violan las leyes y protocolos de la Declaración de Helsinki (1964) y el Informe Belmont, los cuales proveen guías éticas para la experimentación en humanos.

Es más, los resultados de los experimentos fraudulentos y no-éticos son blanqueados en EE UU y Europa a través del sistema de revisión por pares. Muchos de los pares que revisan estos experimentos están involucrados en las mismas conductas poco éticas. A otros les preocupa que los dejen marginados si denuncian la situación.

Los autores piden que se acabe con estas prácticas. Entre las sugerencias mencionan que se podrían realizar audiencias en el Congreso para que la gente se entere de lo que sucede, y aprobar legislación para que la FDA no otorgue permisos de comercialización de productos que se han investigado sin respetar los principios éticos.

1. The Rebecca Project for Human Rights. United Africans for Women&Children Rights, National Council of Negro Women. Policy Brief. Non-Consensual research in Africa. The outsourcing of Tuskegee. http://www.rebeccaproject.org/images/stories/files/NonConsensualResearch20110913_1.pdf

La población de la India se convierte en blanco fácil mientras los ensayos clínicos provocan muertes (*Indians sitting ducks as drug trials turn fatal*)

The Tribune, 8 de agosto de 2011
Traducido por Salud y Fármacos

El gobierno ha admitido por primera vez desde 2010, cuando seis niñas de Gujarat y Andhra Pradesh murieron cuando participaban en un ensayo clínico de la vacuna contra el virus del papilloma humano (VPH), que en los últimos años han muerto 1.725 personas que participaban en ensayos clínicos.

El número de muertes ha ido en aumento, en el 2007 hubo 132, en el 2008 se registraron 288, 637 e el 2009 y en el 2010 se contabilizaron 668, lo que parece indicar que la regulación de este sector de más de US\$400 millones es completamente inefectiva. El Ministro de salud informó al Parlamento la semana pasada de que durante el año pasado el gobierno solo compensó a 22 familias de entre las 668 muertes por efectos adversos graves durante los ensayos clínicos.

Según el registro de ensayos clínicos de la India, que mantiene la oficina general del regulador de medicamentos de India (DCGI), Muchos de los medicamentos que están siendo probados no son de especial importancia para el país y podrían haberse testado en cualquier otro lugar. Otro aspecto chocante es que la normativa, de la Ley de Medicamentos y Cosméticos, se fia totalmente del investigador para determinar la razón del deceso. Esto provoca que se subestimen las muertes durante los ensayos clínicos.

El Dr. Chandra Gulhati, un médico prestigioso que dirigió varios ensayos clínicos en el Reino Unido dijo que el número de muertos debe ser muy superior al que conocemos. “No tenemos un sistema de auditoría externa para investigar las muertes de los participantes en ensayos clínicos. Nos creemos lo que dice el investigador, incluso cuando atribuye la muerte a una enfermedad previa. Son las compañías que patrocinan el estudio las que contratan a los investigadores. ¿Cómo podemos esperar que sean siempre objetivos?” se pregunta el Dr Gulhati.

Según la normativa, la compañía interesada en el estudio debe acercarse a la Agencia Reguladora con el protocolo para solicitar su aprobación, pero hay evidencia de que la revisión de las solicitudes es débil. “Acabo de investigar un caso en el que se entregó un protocolo de 800 páginas al DCGI, quién autorizó el estudio en cuatro días, mientras que un clínico como yo necesitaría como mínimo un mes para entender el proyecto entero. Está claro que el personal de DCGI no está evaluando los proyectos adecuadamente” dijo el Dr. Gulhati, quién está investigando la causa de 81 muertes de participantes en ensayos clínicos en Indore.

La normativa exige que los que dirigen el ensayo clínico obtengan la firma de los participantes en la hoja de consentimiento informado. La idea es tener filtros, pero no funcionan. Una investigación del gobierno sobre el ensayo clínico de VPH que se suspendió el año pasado tras producirse seis muertes concluyó que los guardianes de los hostales en donde se hospedaban las chicas firmaron la hoja de consentimiento informado, en lugar de que lo firmaran las participantes en el ensayo. Más del 22% de las participantes de

Gujarat y de Andhra pertenecían a minorías étnicas, a pesar de que nuestra ley prohíbe que las minorías participen en investigación, excepto cuando se anticipan beneficios directos.

El Dr. Amit Sengupta, quién ayudó a identificar los problemas en el ensayo clínico de la vacuna de HPV que estaba realizando la ONG americana PAH, dijo que India debe reducir significativamente el número de ensayos clínicos que se realizan. “¿Por qué permitimos que se realicen ensayos clínicos para problemas de salud que afectan a otras partes del mundo? Ensayos clínicos para tratamientos para la diarrea, malaria etc... serían adecuados, pero ¿Por qué vienen las compañías farmacéuticas a probar medicamentos para el cáncer? Hay pacientes de cáncer en sus propios países. Que hagan los ensayos allá” dijo. La razón por la que las compañías van a India es porque los ensayos clínicos son un 80% más baratos que en los países de altos ingresos. Los expertos quieren que el DCGI emita regulación exigiendo que solo se permita la realización de los ensayos clínicos si las compañías farmacéuticas se comprometen a proporcionar el medicamento a precios accesibles.

Los promotores de la vacuna contra el HPV, por ejemplo, querían que se incluyera la vacuna bajo el programa universal de inmunizaciones a pesar de tener un costo de Rs 9000 (US\$180) por muchacha elegible (de 9 a 15 años). Glaxo y Merck proporcionaron la vacuna gratuitamente. Si se tiene en cuenta que hay 1,25 millones de muchachas en el grupo de 9 a 15 años, los promotores de la vacuna habrían ganado Rs11.250 millones anuales.

Guatemala: Salen a la luz más horrores de ensayos médicos de EE UU en Guatemala

Clarín, 31 de agosto 2011

http://www.clarin.com/mundo/Salen-horroros-ensayos-EEUU-Guatemala_0_545945475.html

Una conducta inhumana y cruel tuvo lugar en Guatemala: a los pacientes les abrieron heridas y se las infectaron con bacterias, meningitis y neurosífilis, entre otras enfermedades”. Con estas palabras, Anita Allen, integrante de una comisión investigadora estadounidense, reveló ayer en la ciudad de Atlanta nuevos y macabros detalles del experimento médico que Washington realizó en el país centroamericano en la década de 1940. Uno de ellos muestra toda la perversión desplegada: a una mujer que padecía una enfermedad terminal le inocularon gonorrea, para ver cuánto tiempo sobrevivía.

Los experimentos se realizaron entre 1946 y 1948, provocaron la muerte de al menos 83 personas en forma directa y ya es considerado como uno de los episodios más sombríos de las investigaciones médicas en la historia estadounidense. Las víctimas de este aberrante ensayo fueron 5.500, entre ellas niños huérfanos, pacientes con problemas mentales, indígenas, soldados, prostitutas y enfermos. A 1.300 de ellos se les inocularon enfermedades venéreas.

Estos estudios fueron realizados por médicos del Servicio de Salud Pública de EE UU y de la OPS, junto con organismos

del gobierno guatemalteco. Todo fue pagado con fondos del gobierno estadounidense.

El método era simple: se exponía en forma deliberada a miles de personas a enfermedades de transmisión sexual, como sífilis, gonorrea y chancroide, para así determinar si la penicilina, entonces relativamente nueva, podía detener y combatir la infección. El episodio se mantuvo oculto por décadas y recién se descubrió el año pasado, gracias a que la historiadora médica Susan Reverby de la Universidad de Wellsley, halló expedientes de los pacientes entre unos documentos del médico John Cutler, director del experimento.

En ese momento el presidente Barack Obama ofreció disculpas a Guatemala y ordenó que una comisión de bioética, compuesta por notables, revisara lo ocurrido. En la presentación preliminar del informe, la directora de ese grupo de especialistas, Amy Gutmann, sintetizó el caso con dos palabras: “Escalofriantemente atroz”.

Al igual que Josef Mengele, el médico nazi de los pavorosos experimentos en los campos de concentración del nazismo, Cutler no tenía escrúpulos ni medía el espanto de sus experimentos. Por ejemplo, siete mujeres con epilepsia, que estaban alojadas en el Asilo de Alienados, fueron inyectadas con sífilis abajo de la nuca. Así trataban de comprobar la hipótesis de que la nueva infección podría de alguna manera curarles la epilepsia. Cada una de las mujeres enfermó de meningitis bacteriana, posiblemente por el uso de material sin esterilizar.

Quizá los detalles más perturbadores se refieren a una paciente femenina de sífilis, que se encontraba en estado terminal. Los investigadores, interesados en ver el impacto de una nueva infección en un cuerpo debilitado, le inocularon gonorrea en los ojos y en otras partes de su cuerpo. Murió seis meses después, en forma espantosa.

Según la comisión, la nueva información indica que los médicos tuvieron una insólita actitud inmoral, incluso si el hecho fuera puesto en el contexto histórico de la época: “Los investigadores colocaron en primer lugar sus propios avances médicos y en un distante segundo lugar al decoro humano; estos son graves violaciones a los derechos humanos”.

El gobierno de Guatemala, que dio a conocer este caso, está haciendo su propia investigación. Quiere saber qué consecuencias tuvieron los pacientes y sus familias a raíz de las infecciones a que los sometieron. Ya logró ubicar a cinco sobrevivientes, de entre 84 y 85 años. Antes, la prensa había localizado a una mujer llamada Marta Orellana, a la que incluyeron en los fatídicos experimentos cuando tenía sólo 9 años.

En Guatemala, el descubrimiento impactó con fuerza en la opinión pública. “Todo ciudadano estadounidense consciente sentirá vergüenza. Todo guatemalteco sentirá dolor y rabia”, comentó el conocido diario Prensa Libre.

Guatemala: Federico después de los experimentos

Marta Sandoval

El Periódico, 9 octubre de 2011

<http://www.elperiodico.com.gt/es/20111009/domingo/202054/>

Federico Ramos es uno de los sobrevivientes a los experimentos médicos estadounidenses. Tiene 86 años y una vida sin mayores sobresaltos, salvo por 3 años, nunca salió de su aldea. Fueron tres años que sirvió al Ejército y en los que científicos se sirvieron de él.

La piel se ha pegado a los huesos de sus mejillas, y de sus costillas y de sus piernas; la piel se ha adherido a sus huesos como si intentara mantenerlos armados, evitar que se desbaraten y rueden por el suelo. “A mí lo que me gustaría es comer un poquito mejor” dice, “que me den la ayuda ahorita y no cuando esté muerto, porque muerto ya para qué me sirve”.

El ruido de la cascada cercana y el cacareo ocasional de una gallina se mezclan con el sonido de su voz. “Yo no sabía ni qué me estaban haciendo” cuenta, y suelta una sonrisa sin dientes. Bajo el sombrero, un rostro de huesos pronunciados, casi cadavéricos, se asoma, el calor hace que la frente se perle de sudor. “Uno no podía decir nada, órdenes eran órdenes”. Se llama Federico Ramos y es uno de los sobrevivientes de los experimentos médicos que hicieron científicos estadounidenses en Guatemala a finales de los años cuarenta.

El año pasado su hija mayor, Consuelo, escuchaba la radio, hablaban de un contagio masivo de enfermedades venéreas y las palabras del locutor hicieron que un montón de recuerdos atascaran su mente. De niña siempre había oído a su padre quejarse de dolores y contar que desde que “unos gringos” lo inyectaron empezó a sentirse mal. Llamó a su hijo de prisa y le dijo con la voz temblorosa: el abuelo es una de las víctimas. Las fechas coincidían perfectamente con la época en la que Federico trabajó como soldado. Ella nos llevó a visitarlo.

“¿Ve aquella nube, la que está allá?” Consuelo señala con el dedo una mancha blanca que se funde con la montaña, “pues de allá para arriba está la aldea donde vive mi papá. Parece una broma, una exageración, pero es verdad, a la aldea Las Escaleras se llega rebasando las nubes, trepando por la montaña hasta sentir que el cielo se viene abajo. En realidad son solo 20 kilómetros desde San Agustín Acasaguastlán, El Progreso, pero como no hay camino, el trecho se traduce en varias horas a pie cruzando ríos y trepando por la maleza; o un recorrido casi imposible en un carro de doble tracción. De cualquiera de las dos formas no será sencillo llegar. Allá es donde pasa los días don Federico lidiando con el tiempo y las horas largas. Ha vivido casi toda su vida allá, solo salió por 3 años, de 1947 a 1950, y salió a la fuerza. Una tarde llegó un comisionado militar a la aldea y a Federico ni lo profundo de la maleza pudo servirle de escondite.

Lo reclutaron para el Ejército. Así conoció la ciudad, o más bien la base militar de la ciudad, un sitio en la zona 13 donde tenía que pasar horas apostado al lado de un avión. Su trabajo era cuidarlo. Allá mismo había una base estadounidense, Fernando veía pasar a los soldados rubios con sus uniformes

impecables, vestían de color caqui y llevaban insignias en el pecho. Un día le pidieron que los acompañara, y lo llevaron a una especie de clínica donde le inyectaron algo en el brazo, sin mediar palabra. Su comandante, Ramiro Paiz, le dijo que debía obedecerlos sin chistar, que no preguntara nada y que solo hiciera lo que le pedían. A los pocos días volvieron a llamarlo. Federico solo agachaba la mirada ante las agujas y escuchaba sin comprender la jerga en inglés que soltaban los soldados entre sí. Para él no había palabras.

De conejillos de India a seres humanos

En 1947 el periódico *New York Times* publicó un artículo sobre una investigación científica importante: un grupo de médicos contagió a conejos con sífilis y días después les inyectó penicilina. El resultado fue motivador: los conejos no se infectaron con la enfermedad. “Si tan solo se pudiera demostrar que pasa lo mismo en los humanos”, decía el reportaje, “sería un gran avance para la ciencia. Pero eso es “Éticamente imposible”. Las leyes de la época ya prohibían la infección intencional de enfermedades en seres humanos. Unos años antes una investigación médica había causado escándalo, los médicos decidieron no dar ningún tratamiento a cerca de 400 enfermos de sífilis para “estudiar” cómo se comportaba la enfermedad. Los dejaron sufrir por más de 30 años con el único objetivo de ver qué pasaba. Los pacientes en ese entonces eran afroamericanos. Esta tragedia se conoció después como “Los experimentos de Tuskegee”.

El Dr. Cutler pensó que aquello era éticamente imposible en EE UU, pero no fuera del país, y por eso se dispuso a hacer lo mismo que sus colegas hacían en conejos estadounidenses en seres humanos guatemaltecos. Y en Guatemala consiguió el apoyo del gobierno de Juan José Arévalo. El resultado fue de unas 2.500 personas contagiadas y ningún avance real para la medicina. El experimento en Guatemala sirvió, a criterio del doctor Carlos Mejía, de la comisión que estudia el caso en el país, únicamente para mostrar cómo no se deben hacer experimentos.

Los médicos estadounidenses necesitaban encontrar una forma de prevenir o curar las enfermedades venéreas con urgencia, principalmente porque estaban perdiendo dinero con los altos contagios que sufrían sus soldados. El primer intento de replicar el experimento de los conejos con seres humanos lo hicieron en una cárcel de Arizona. Consiguieron los permisos después de convencer a una serie de médicos que consideraban el experimento demasiado peligroso: “aún teniendo el consentimiento de los pacientes, algún abogado astuto podría demandarnos” dijo uno de ellos, otro sugirió que eso podría dañar la imagen pública de la medicina, pero hubo algunos que solo veían las posibilidades: una forma de prevenir el contagio de enfermedades venéreas estaba a la puerta. Entre los entusiastas del experimento estaba el doctor John Cutler, que en ese momento, 1943, tenía 28 años.

Finalmente el director de la prisión les autorizó trabajar con los internos, pero les puso varias condiciones: todos los que participaran debían saber plenamente a lo que se arriesgaban, era preciso que les informaran de los síntomas que sufrirán y de la posibilidad de no ser curados. Además, no podían

prometerles ayuda para reducción de condenas o revisión de juicio, también les obligó a pagarles US\$100 a cada uno. 241 presos aceptaron participar, pero el experimento fracasó. No era sencillo contagiarlos de manera artificial. Así que abandonaron el proyecto.

Cutler no se daba por vencido. Dos años después del fracaso en la cárcel conoció a un médico guatemalteco, Juan Funes, director del departamento de Control de Enfermedades Venéreas de Guatemala. Funes le mostró las múltiples posibilidades que Guatemala ofrecía para la investigación científica. Le contó que las prostitutas estaban registradas en los centros de sanidad y que cada mes debían realizarse un chequeo, sería sencillo utilizarlas como fuente de transmisión. Le dijo además que las autoridades no tendrían ningún problema en permitirle trabajar con enfermos mentales o presos. Y así fue. En 1947 Cutler llegó a Guatemala con el propósito de infectar con sífilis, gonorrea y chancro a cuantos guatemaltecos pudiera. Esta información consta en el informe que la comisión estadounidense encargada de estudiar el caso entregó en septiembre pasado al presidente Obama.

“Sabemos que el Gobierno sabía de estos experimentos, de lo que hay evidencia es que para ellos, en esa época, significaba un avance científico importante, eso era lo que se manejaba oficialmente”, dice Mejía. “De lo que no hay evidencia suficiente es del grado de conocimiento que pudieron tener las autoridades sobre los mecanismos que se utilizaron para infectar a las personas.

Porque cuando uno ve el objetivo primario de ellos, que era encontrar un modelo humano de infecciones de transmisión sexual, ya lo deja a uno muy preocupado, porque por un lado significa sufrimiento de las personas y por otro lado porque se estaban haciendo los experimentos de la misma manera que los nazis hacían con prisioneros rusos, polacos o judíos. Les inoculaban malaria, tifus y algunas enfermedades de transmisión sexual”, agrega. En los registros hay datos que confirman que el ministro de Salud (Luis Galich) y el de Gobernación dieron su visto bueno, también los directores del hospital psiquiátrico (Carlos Salvado), el hospicio (Héctor Aragón) y el director del servicio médico de la prisión (Roberto Robles Chinchilla).

El objetivo principal de los investigadores era descubrir si el orvus mapharsen servía como profiláctico en la sífilis. Por ello pretendían enfermar a soldados y pacientes del psiquiátrico para luego tratarlos con la nueva medicina y determinar si era o no efectiva. Pero a muchas de sus víctimas solo las contagiaron y luego se olvidaron de ellas. De 1,308 pacientes documentados se sabe que solo 678 recibieron tratamiento después de infectarles.

Don Federico no fue de los “afortunados” que sí recibieron medicamentos después de la infección. No pasó mucho tiempo antes de que las consecuencias de aquellas inyecciones se manifestaran en su cuerpo. Sentía ardor y orinaba sangre. “Además tenía mucha materia”, recuerda; la “materia” es el pus que suelen ocasionar enfermedades como la gonorrea. Al terminar el servicio militar volvió a su aldea, donde el centro

de salud no existe y donde los médicos no se asoman jamás. “Me curé yo sólo” dice, “con plantas y tés”.

La comisión guatemalteca que estudia el caso, liderada por el vicepresidente Rafael Espada, calcula que el número de infectados fue mayor del que reporta Estados Unidos. “Encontramos bastante evidencia. Y creemos que son más de 2.500 afectados” dice Carlos Mejía, presidente del Colegio de Médicos y parte del equipo que investiga en Guatemala.

Lo primero que hicieron en Guatemala los médicos estadounidenses fue buscar trabajadoras sexuales para contagiarlas de manera artificial, después las llevaron con los presos y soldados para que mantuvieran relaciones sexuales. Sin embargo, no conseguían contagiarlos; en un primer intento de 93 hombres expuestos a sexoservidoras con enfermedades venéreas, solo cinco se infectaron, de acuerdo con los archivos que halló la comisión estadounidense. Una misma prostituta debía acostarse con ocho soldados en poco más de una hora. Quizá los contagios no se daban porque Cutler no era demasiado brillante y obviaba cosas tan fundamentales como cerciorarse de que las prostitutas realmente estaban enfermas antes de pedirles que se acostaran con los soldados.

“Estos experimentos no parecen haber contribuido mayor cosa por la forma en la que fueron diseñados”, opina Mejía. “Fueron diseñados para tratar de generar un modelo humano que pudiera servir para probar que ciertos medicamentos eran útiles para prevenir infecciones de transmisión sexual en soldados americanos, era un estudio dirigido a proteger a las tropas americanas y los resultados no fueron suficientemente completados. Fueron muy minuciosos en la toma de datos, en la descripción de lo que veían, pero al final lo que ellos querían ver era si curaba o no curaba a los pacientes, o si prevenía la infección y eso fue exactamente lo que les faltó documentar. No podía servir desde el momento en que deciden inocular a las personas de una forma en que naturalmente no sucedería. La contribución fue prácticamente ninguna”, agrega.

Como el contagio natural no funcionó, los médicos decidieron intentar nuevas formas de contagio artificial. Y probaron de todo: inyecciones, insertar pus con gonorrea en los órganos genitales, el ano, la uretra e incluso los ojos. También hicieron punciones lumbares para llevar el virus directo al sistema nervioso y les obligaron a beber brebajes con sífilis para de paso comprobar si la enfermedad podía contagiarse con besos o sexo oral. “Pusieron casi el mismo esfuerzo en contagiar que en probar los tratamientos de prevención de la gonorrea”, dice el estudio presentado por la comisión estadounidense. En otras palabras: se esforzaron en enfermar casi tanto como en curar.

En su intento se cobraron la vida de cerca de 83 personas, una de ellas fue Berta. Se sabe poco de su vida, pero mucho de su muerte. Berta estaba internada en el hospital psiquiátrico; en los archivos no se guardó ni su edad ni su apellido. Solo se conoce que fue inyectada con sífilis en un brazo y más tarde con pus contaminado con gonorrea en los ojos, el ano y la uretra. A los pocos días los ojos de Berta se llenaron de pus amarillo y la uretra empezó a sangrarle. Murió en agosto de

1948 luego de siete meses en los que los médicos estadounidenses la utilizaron a su antojo.

Así infectaron a soldados, presos y enfermos mentales. A los niños del orfanatorio los emplearon solo para probar métodos de análisis de sangre. Como las pruebas solían dar muchos falsos positivos querían testear distintas formas de examinarlas para evitar confusiones, los niños eran material perfecto porque tenían la certeza de que no estaban infectados. Ninguno de los que participaron en los experimentos dio su consentimiento para que les hicieran las pruebas. Todos fueron sujetos de experimentación sin siquiera imaginarlo. En la cárcel de Estados Unidos los presos eran voluntarios, muy bien informados y a cambio recibían US\$100, a los guatemaltecos a veces les daban un paquete de cigarrillos o un jabón.

Se sabe que después de que los estadounidenses partieron, médicos guatemaltecos continuaron los experimentos, entre ellos Carlos E. Tejeda, que en ese entonces era jefe del departamento médico del Ejército; y Salvado, que dirigía el psiquiátrico.

Sin rencor

Quizá es por la paz que se respira en el lugar, o quizá es porque don Federico es una de esas personas que han logrado llevar al otoño de la vida solo las cosas buenas que juntaron en los años anteriores: las alegrías, los recuerdos felices, las sonrisas de los hijos y los nietos, pero Federico no odia ni guarda resentimientos contra quienes le enfermaron. No hay ni en su voz ni en su mirada un dejo de rencor.

Quienes le contagiaron probablemente no imaginaban que Federico volvería a un sitio donde la medicina no existe. Porque no es lo mismo estar enfermo en un sitio a donde una ambulancia puede llegar, que estar enfermo en un lugar donde el médico más cercano está a cuatro horas a pie. No es lo mismo enfermarse en un lugar donde se puede ser curado, que en un sitio donde lo único posible es esperar la muerte. El año pasado la tormenta Agatha se llevó su vivienda, ahora duerme en una choza improvisada con bambú donde le acompaña un gallo atado con un lazo y una gallina que cacarea por todas partes. Sus hijos empezaron ya a construirle una casa de block, pero hasta que no está terminada tiene que pasar las noches en un cuartito que filtra los rayos de luz y las gotas de lluvia.

De sus días en el Ejército recuerda la pobreza: les daban un solo uniforme que si se rompía debían remendar y dormían en carpas de lona. La paga al final de mes era de Q5, con lo que no podía comprar casi nada. Aún así logró ascender a soldado primero.

Don Federico nació en San Agustín Acasaguastlán, pero muy joven se trasladó a la aldea, donde vivió con su madre por mucho tiempo. La pobreza es una constante en su vida. Nunca fue a la escuela ni aprendió a leer o escribir. Al salir del Ejército conoció a su esposa, con la que tuvo siete hijos. “Cuando está enfermo, entre hombre y mujer se pasa la enfermedad”, explica; “a veces uno no sabe qué tiene y así se pasa”, se lamenta. Como en Las Escaleras no hay médico

nunca supo el nombre de su enfermedad ni se enteró si había contagiado a su esposa, lo que sí sabe es que ella sufría de fuertes dolores y que murió, hace 20 años, sin que supieran bien por qué. Uno de sus hijos nació con herpes, otro con salpullidos en el cuerpo que nunca se le curaron y una de sus nietas sin pelo. Los diagnósticos, para ellos, quedan muy lejos.

Hasta el momento la comisión guatemalteca ha detectado a ocho posibles víctimas, don Federico todavía no está en la lista. "Teníamos una lista de 21 personas que podían haber sido víctimas pero solo ocho se presentaron con nosotros. Los listados se generaron a través del Ministerio de Gobernación, con ayuda del Procurador de los Derechos Humanos (PDH). En los ocho que se presentaron encontramos que no todos parecieran haber estado en contacto con los experimentos. Hay gente que piensa que puede estar relacionada porque su pareja pudo haber pertenecido a los grupos, pero ese nivel de identificación tendrá que hacerlo la Procuraduría General de la Nación y al Procurador de los Derechos Humanos", explica Mejía.

Para determinar si son afectados, los médicos nacionales pretenden hacer un examen de sangre que, en el caso de sífilis, demuestre que estuvieron infectados, la prueba puede mostrar que hubo infección a pesar de que han pasado ya más de sesenta años. Sin embargo, si hubo gonorrea o chancro no hay examen que lo descubra.

Del Gobierno todavía nadie ha visitado a don "Fede", los que sí han llegado y por montones han sido periodistas extranjeros. Cuando un abogado se enteró del caso fue a la aldea y les ofreció demandar a los Estados Unidos; el hijo mayor de don Federico firmó un documento en el que le otorgaba el 40 por ciento de lo que ganaran como indemnización. A partir de ahí el abogado se encargó de gestionar las entrevistas, llegaron franceses, estadounidenses, españoles y un alemán. Más tarde la familia se enteró de que el letrado cobraba US\$1,000 por entrevista. Don Federico hasta ahora no ha recibido ni un quetzal.

Quizá no todos los médicos guatemaltecos que ayudaron en las investigaciones comprendieron lo que el doctor Cutler realmente estaba haciendo. Una prueba de ello es la carta que el doctor Roberto Robles Chinchilla, entonces director de los servicios médicos de la penitenciaría, escribió a Cutler en 1948: "reciba nuestra eterna gratitud, que permanecerá por siempre en nuestros corazones por la noble y gentil manera que tuvo para aliviar el sufrimiento de los prisioneros de esta penitenciaría". Lo que Cutler había hecho era darle tratamiento a 139 prisioneros, 92 de los cuales él mismo había infectado.

México: Pagan con sangre sus estudios

Oscar Balderas

Reforma, 22 de mayo 2011

<http://www.sipse.com/noticias/103810-pagan-sangre-estudios.html>

Natalia, Guillermo, Laura y Juan Ramiro no se conocen, pero

estos cuatro jóvenes tienen algo en común: pagaron sus estudios universitarios vendiendo su sangre o se prestaron para tratamientos médicos experimentales.

Con su consentimiento, durante varios meses entregaron hasta 80 mililitros de sangre a la semana o ingirieron pastillas de prueba para la depresión, diabetes o epilepsia por participar en pruebas médicas, conocidas como protocolos, de hospitales gubernamentales o laboratorios privados a cambio de entre Pm2.000 y Pm8.000 al mes (1 US\$=Pm13,2). Los protocolos son experimentos de bioequivalencia que convocan a las farmacéuticas y pagan para monitorear qué soluciones o problemas traen las sustancias a cuerpos sanos o enfermos.

"No tenía tiempo para trabajar y tenía que comprar libros. Me pareció bien porque los protocolos duran 20 o 24 horas, en lo que monitorean el efecto del medicamento en tu cuerpo o las reacciones por sacarte sangre", narra Natalia. Ella estudia diseño gráfico en la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM), comenta que inició sus primeros protocolos a los 19 años, en el Hospital General, donde después de varios exámenes médicos fue dada de alta como candidata en una base de datos y comenzó a rentar su cuerpo.

"Te dicen que sólo puedes hacerlo cada 3 o 6 meses, dependiendo de lo que hayas hecho, pero yo lo hacía a cada rato. "Llegué a depender muchísimo de ese dinero. Era como mi trabajo, con eso pagaba la renta, la comida, mis libros, mis pasajes, todo. Pero decidí parar cuando ya estaba muy débil y me salían moretones por todo el cuerpo", narra la joven, quien recibía hasta Pm3.000 a la semana por participar en los experimentos.

Aparentemente, de dichos estudios médicos no hay una base de datos compartida en la ciudad, por lo que es posible asistir a varios protocolos en distintos lugares.

Como Guillermo, de 20 años, quien para financiar su carrera de arquitectura eligió los protocolos como fuente de ingreso, pues recibía hasta 8.000 pesos mensuales por probar medicamentos experimentales para la epilepsia y vender su sangre. El joven tuvo que abandonar sus estudios y actualmente le hacen estudios en el Hospital de Neurología para descartar un daño cerebral por la ingesta de medicamentos experimentales durante año y medio. "También tengo hemoterapias. Me sacan sangre y me la inyectan de nuevo por las rodillas para mejorar mi circulación, que también se afectó", cuenta el joven.

A Juan Ramiro, de 24 años y vecino de la Delegación Iztapalapa, no le fue mejor. Narra que después de dos años de acudir cada semana a un laboratorio distinto para que le sacaran sangre por dos mil pesos, ahora tiene problemas de coagulación. El egresado de sociología por la UNAM --actualmente estudia inglés y no tiene empleo-- mide 1.72 metros y pesa 52 kilos, y sabe que una herida, por menor que sea, le provoca sangrado. "Es ponerle precio a tu vida, pero si no hay trabajo ni escuela, ¿qué otra alternativa hay?", argumenta Juan Ramiro.

También Laura, estudiante de ciencias de la comunicación, probó durante varios meses desde medicamentos experimentales para la gripa hasta anticonvulsivos a cambio de Pm2.500 mensuales. Dice que no tiene problemas de salud a la vista, pero vive con miedo porque no sabe hasta dónde llegó, antes de dejar esta práctica, hace poco, cuando encontró un empleo fijo.

Estas prácticas -realizadas en laboratorios como Investigación Farmacológica y Biofarmacéutica (IFAB) o La Policlínica, en Iztapalapa-están reguladas por el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la cual exige el consentimiento informado y por escrito de quien se someta a las investigaciones. En todos los casos, los jóvenes estuvieron de acuerdo en alquilar su cuerpo.

Gestión de los ensayos clínicos y metodología

Ensayos Clínicos descuidan la Tercera Edad (*Clinical Trials neglect the elderly*)

Paula Span

The New York Times, 19 de agosto 2011

<http://newoldage.blogs.nytimes.com/2011/08/19/clinical-trials-neglect-the-elderly/?pagemode=print>

Traducido por Salud y Fármacos

El ensayo clínico aleatorio, considerado como estándar de oro en la investigación clínica, supuestamente proporciona los datos más fiables con respecto a los medicamentos, dispositivos y procedimientos que resultan eficaces en pacientes reales y cuáles no. Pero cuando las personas involucradas en el ensayo son muy diferentes de las que en realidad van a utilizar el medicamento o dispositivo o se van a someter al procedimiento, los datos son mucho menos confiables.

Sin embargo, sucede con una frecuencia sorprendente en el caso de las personas mayores. Estos no están bien representados en los ensayos clínicos, lo que socava los mejores esfuerzos de sus médicos en proporcionarles tratamiento.

"En el cuidado de pacientes de edad avanzada a menudo tenemos que adivinar cual es el mejor tratamiento basándonos en datos insuficientes", dijo frustrado el Dr. Ken Covinsky, geriatra de la Universidad de California en San Francisco. En cualquier tratamiento "los riesgos y los beneficios pueden ser muy diferentes para los pacientes mayores, pero no tenemos evidencia para decidir sobre su uso".

¿Por qué no? En una comunicación del mes pasado consignada en el "Journal of General Internal Medicine", un equipo de la Universidad de Michigan señaló algunos de los problemas sistémicos. Al analizar más de 100 estudios publicados durante el año 2007 en prestigiosas revistas médicas, los investigadores encontraron que más del 20% excluyeron a participantes que estaban por encima de una edad determinada. Lo que de alguna manera resulta un progreso, ya que en un estudio previo de ensayos publicados entre 1994 y 2006 se encontró que el 39% había excluido a las personas mayores de 65 años de edad.

Más preocupante aún, incluso cuando las personas mayores no se ven impedidas por su edad a participar, se quedan fuera por otras razones. Más del 45% de los ensayos que no tenían

límites de edad excluyeron a personas que adolecían de otras enfermedades o que presentaban trastornos cognitivos, que tenían una esperanza de vida reducida o que sufrían discapacidad física o limitaciones funcionales, incluso se excluyeron pacientes por residir en un hogar de ancianos o en una residencia para mayores. Todas estas restricciones tienden a eliminar a los ancianos de la muestra. Simplemente el requisito de que los participantes en el estudio se presenten en una oficina o clínica para monitoreo regular puede impedir la participación de ancianos frágiles o de aquellos que carecen de transporte.

La Dra. Donna Zulman, internista y autora principal del estudio (ahora es profesora en la Universidad de Stanford), simpatiza con sus colegas investigadores. En una entrevista sobre el tema dijo "es realmente difícil hacer ensayos clínicos, y cuando los pacientes son complicados, o presentan múltiples problemas de salud, todavía se dificultan más". Agregando que "el proceso se simplifica si se excluye a ciertos paciente". Sin embargo advierte que "la población de estudio debe reflejar la población que luego será tratada en el mundo real... sobre todo si se está estudiando un medicamento que será utilizado por adultos mayores y frágiles".

El Dr. John Sloan, un médico de familia en Vancouver, Columbia Británica, cuyo libro "A Bitter Pill", critica el tratamiento en pacientes mayores está de acuerdo en que localizar a un grupo de pacientes de 85 años de edad en perfecto estado de salud, es decir sin "co-morbilidad" o padecimiento concomitante que pudiera confundir el experimento, para que participen en un ensayo con medicamentos es muy difícil. Pero incluso cuando los investigadores logran encontrar el suficiente número de individuos suficientemente resistentes para incluirlos, los resultados del ensayo no son muy útiles en la práctica clínica. La mayoría de los pacientes ancianos del Dr. Sloan no son individuos perfectamente sanos, a menudo sufren múltiples enfermedades crónicas como la demencia, consumen varios medicamentos y son pacientes físicamente frágiles.

De esta forma los autores del estudio llaman la atención de los reguladores y de los investigadores para incluir a adultos mayores en los ensayos clínicos y poder analizar si los tratamientos afectan a las personas mayores de manera distinta que a los participantes más jóvenes. El Dr. Zulman sostiene que "grandes cantidades de dinero fluyen en la realización de estos ensayos", agregando "si no estamos consiguiendo

resultados que nos ayuden a cuidar de estos pacientes más complejos y costosos, no estamos sacando suficiente provecho de estos ensayos".

Proceso de fortalecimiento de comités de ética en investigación en el Perú

Gabriela Minaya M, Duilio Fuentes, Marco Barboza
Revista bioética/UNESCO 2011; 2 –Vol 1(3): 46-54

El Ministerio de Salud de Perú tiene la misión de regular, promover y proteger la salud. El Instituto Nacional de Salud (INS), como institución encargada de la gestión de la investigación, tiene como uno de sus desafíos regular a los Comités Institucionales de Ética en Investigación. Por tanto debe evaluar la competencia y capacidad de dichos comités. El Destacamento del Centro Médico Naval de los EEUU (con

base en el Perú), la Universidad de Washington y el Departamento de Bioética Clínica del NIH se han convertido en el centro de formación en ética de la investigación en el Perú y Latinoamérica. Con las evidencias encontradas en las inspecciones realizadas por el INS podemos inferir que la formación brindada por las citadas instituciones no contribuyen a mejorar la revisión ética de la investigación, por tanto el Estado peruano tiene la responsabilidad de asumir estos procesos formativos desde los espacios regulatorios bajo la perspectiva de respetar, proteger y cumplir los derechos de los sujetos de investigación.

Nota: El artículo completo puede obtenerse en este enlace http://www.unesco.org.uy/shs/red-bioetica/fileadmin/shs/redbioetica/revista_3/revista3.pdf

Perspectivas de los pacientes y consentimiento informado

Un grupo de consumidores se manifiesta en contra de la propuesta de investigar la vacuna contra el antrax en niños (*Consumer group slams proposal to test Anthrax vaccine on kids*)

Julian Pecquet

The Hill, 1 de noviembre 2011

<http://thehill.com/blogs/healthwatch/public-global-health/191065-consumer-group-slams-proposal-to-test-anthrax-vaccine-on-kids>

El grupo de defensa de los consumidores, Public Citizen, criticó la propuesta de testar la vacuna del antrax en niños, diciendo que la idea no es ética y es ilegal, y acusando a la industria farmacéutica de generar miedo.

En una carta la la Ministria de Salud y Servicios Humanos, Katheleen Sebelius, Public Citizen escribió "Se están gastando millones de dólares procedentes de impuestos en mantener una reserva nacional de vacuna contra el antrax... exagerar el riesgo de un ataque bioterrorista con antrax que afecte a adultos y niños podría utilizarse para justificar estos gastos, pero no puede utilizarse para justificar investigación poco ética en población pediátrica".

El Comité Nacional de Ciencia para la Biodefensa (The National Biodefense Science Board), un panel de expertos que asesora al gobierno federal en biodefensa, votó a favor de que

se hicieran pruebas voluntarias en niños. El grupo dijo que se desconoce la reacción de los niños a la vacuna y que vacunar a decenas de millones de niños después de un ataque podría ocasionar un desastre.

El borrador del informe del comité dice que administrar la vacuna por primera vez a un elevado número de niños menores de 18 años, en medio de una respuesta a un ataque masivo con antrax, acarrea un riesgo desconocido [1]. Según el informe, el riesgo de reacción adversa es muy inferior al riesgo de exposición a antrax.

Public Citizen dijo que la posibilidad remota de una ataque bioterrorista no justifica que se hagan ensayos clínicos en niños. Los empleados federales han alertado de que al-Qaeda y otros grupos terroristas tienen expertos en armas biológicas y las podrían utilizar para atacar a Estados Unidos, sin embargo hasta ahora las únicas muertes por antrax fueron causadas por uno de los investigadores del propio gobierno.

La carta dice "proceder con la investigación sería poco ético, porque la investigación no representa ningún beneficio directo para los niños que participen en ella, y en cambio la vacuna acarrea riesgos conocidos y potencialmente graves".

El borrador del informe está disponible en el siguiente enlace: <http://www.phe.gov/Preparedness/legal/boards/nbsb/meetings/Documents/avwgrpt-111025.pdf>

Regulación, registro y diseminación de resultados

Costa Rica: **Conferencia de prensa sobre el proyecto 17.777: Ley que regula la investigación biomédica. Un "canasto con huecos"** Ver en [Regulación y Políticas, en América Latina](#)

Diputada Ma. Eugenia Venegas Renauld, 18 de agosto de 2011

Costa Rica: **Tres partidos frenan ley de investigación biomédica** Ver en [Regulación y Políticas, en América Latina](#)

Álvaro Murillo

La Nación, 18 de agosto de 2011

Costa Rica: **Solución precipitada** [Ver en Regulación y Políticas, en América Latina](#)

Armando González
La Nación, 27 de agosto 2011

Costa Rica: **Columna apresurada. Se trata de regular la experimentación en seres humanos para evitar abusos** [Ver en Regulación y Políticas, en América Latina](#)

María Eugenia Venegas
La Nación, 27 de agosto 2011

Unión Europea: **Agencia Europea de Medicamentos facilita acceso a información sobre ensayos clínicos** [Ver en Regulación y Políticas, Europa](#)

Agencia Europea de Medicamentos, 22 de Marzo de 2011
<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos

The globalization of clinical trials: testimonies from human subjects (*La Globalización de los ensayos clínicos: testimonios de los participantes*)

WEMOS
Ámsterdam: WEMOS, 2010. Págs. 62. Se puede conseguir copia escribiendo a Wemos Foundation info@wemos.nl.

Incluye un total de 13 entrevistas cortas a personas que han participado en ensayos en China, Polonia, Rusia y EE UU,

realizadas por periodistas. Además se presentan tres historias sobre participantes en ensayos clínicos en India. Los entrevistados relatan de una manera natural su experiencia sobre el ensayo. Recuerdan su reclutamiento y razones para participar, conocimiento que tenían sobre el ensayo en el que iban a participar, consecuencias y otros aspectos que ponen en duda el cumplimiento de los principios enunciados en la Declaración de Helsinki.

Economía y Acceso

Breves

Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG). Reunión informativa virtual para las Américas

OPS/OMS, 4 de noviembre de 2011

La Resolución WHA61.21 (Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual) aprobada en el marco de la Asamblea Mundial de la Salud de 2008, en curso de implementación en las Américas a través de la de la Resolución CD48.R15 Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: Una perspectiva Regional, establecía como objetivo "promover una nueva manera de concebir la innovación y el acceso a los medicamentos, así como proporcionar, sobre la base de las recomendaciones formuladas en el informe de la CIPIH, un marco a plazo medio que ofrezca una base más sólida y sostenible para las actividades de investigación y desarrollo en materia de salud orientadas por las necesidades y centradas en las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo, así como proponer prioridades y objetivos claros de investigación y desarrollo y estimar las necesidades de financiación en esta esfera".

La Resolución WHA61.21 emplazaba igualmente al Director General de la OMS a "establecer con urgencia un grupo de trabajo especial de duración limitada integrado por expertos y orientado a la obtención de resultados, para que examine la actual financiación y coordinación de las actividades de investigación y desarrollo, así como propuestas de fuentes nuevas e innovadoras de financiación para estimular dichas actividades por lo que respecta a las enfermedades de tipo II y de tipo III y a las necesidades específicas de los países en desarrollo en materia de investigación y desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I, y abierto a la consideración de propuestas de los Estados Miembros, y que presente un informe sobre los progresos realizados a la 62a Asamblea Mundial de la Salud, y un informe definitivo a la 63a Asamblea Mundial de la Salud por conducto del Consejo Ejecutivo".

De tal mandato surgió el Grupo de Trabajo de Expertos sobre Financiación de la Investigación y el Desarrollo (EWG) conformado por un conjunto de expertos/as en salud pública, financiamiento, ciencias biomédicas y economía entre otras disciplinas científicas. El EWG desarrolló su cometido en tres reuniones de trabajo (enero, julio y diciembre 2009) y una audiencia pública sobre mecanismos de financiación sobre I+D. Tras la presentación del Informe ante la 63 Asamblea Mundial, el mismo fue objeto de una sesión pública excepcional de discusión con los Estados miembros en mayo 2010.

La Resolución WHA63.28 (Establecimiento de un grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación) estableció las bases del trabajo

del Grupo Consultivo de Expertos (CEWG) mencionando la necesidad de realizar un análisis más detallado de las propuestas anteriormente examinadas y seleccionadas en el EWG.

La primera reunión del CEWG se llevó a cabo del 5 al 7 abril de 2011 en Ginebra. En ese momento, se eligió a John Arne Rottingen (Institute for Health Metrics and Evaluation, Facultad de Medicina, Universidad de Oslo Noruega) y la Dra. Claudia Chamas (coordinadora del Área de Innovación y Propiedad Intelectual FIOCRUZ, Brasil) como vice-presidenta. La Región de las Américas cuenta con otros dos representantes: Carlos Correa (Argentina) y Steven Morgan (Canadá). Los relatores fueron seleccionados de cada una de las cuatro regiones de la OMS: Bongani Mawethu Mayo (Sudáfrica), Leizel Lagrou (Filipinas), LC Goyal (India) y Hilda Harb (Líbano).

Los dos primeros días, con la excepción de las sesiones al final de cada día, y la última sesión del tercer día estuvieron abiertas a los observadores quienes realizaron un total de catorce presentaciones para beneficio de los expertos.

El tema de conflictos de intereses fue abordado en las discusiones a la luz de la determinación de OMS de que cuatro miembros del CEWG tienen aparentes conflictos de intereses. Se acordó que "cualquier miembro del CEWG sería libre de plantear la cuestión del posible conflicto de intereses de cualquier otro miembro en cualquier momento durante sus deliberaciones si lo consideraba pertinente, y que el CEWG entonces discutiría la forma de abordar cualquier conflicto percibido en relación con el tema que se discute. También se acordó que, en el caso particular del Profesor Herrling debe excusarse de participar en la discusión de la propuesta que él había patrocinado".

Esta primera sesión sirvió para confirmar el análisis de aquellas propuestas anteriormente seleccionadas por el Grupo de Expertos sobre Financiación y Desarrollo (EWG) como fuentes innovadoras de financiación (Sección 5.3 del informe del EWG):

1. Nuevos impuestos indirectos
2. Contribuciones voluntarias del sector privado
3. Impuestos sobre los beneficios repatriados por empresas farmacéuticas transnacionales
4. Nuevos donantes/fondos para Investigación y Desarrollo

Se acordó igualmente el examen de cinco propuestas consideradas como promisorias por el EWG (Sección 5.6 del Informe):

1. Código abierto;
2. Cartera común de patentes de patentes (modelo del UNITAID- Patent Pool);
3. Fondo de Impacto Sanitario;
4. Plan de vales para examen prioritario;
5. Legislación sobre medicamentos huérfanos.

Se decidió incluir en los trabajos del CEWG seis propuestas que no habían sido consideradas en profundidad por el EWG (anexo del Informe)

1. Derechos de propiedad intelectual transferibles;
2. Propiedad Intelectual verde;
3. Eliminación de la exclusividad de los datos;
4. Tratado internacional sobre investigación y desarrollo en biomedicina;
5. Grandes premios finales (recompensas basadas en el impacto);
6. Exenciones fiscales para las empresas que se dediquen a las enfermedades ignoradas.

Adicionalmente se consideró que cualquier propuesta de las 22 aceptadas y examinadas por el EWG (información únicamente en inglés) no deben ser sometida excepto en caso de transformación sustancial, asegurando que las 109 propuestas ya presentadas (y no reconocidas explícitamente como novedosas o prometedoras) serían tomadas en consideración, abriendo la puerta a la posibilidad de nuevas propuestas.

Finalmente, como clausura de esta primera sesión en la última jornada de trabajo del CEWG se organizó un foro abierto donde partes interesadas pudieron hacer presentaciones públicas sobre propuestas sometidas con anterioridad. Se manifestó igualmente el esfuerzo para incluir los enfoques regionales para el proceso de análisis por parte del CEWG.

El análisis de las propuestas se basa esencialmente en un conjunto de criterios que se pueden aplicar en función del tipo de propuesta. Los trabajos de examen y discusión de propuestas por parte de los miembros del CEWG seguirán una metodología de evaluación diferente al conjunto de indicadores y umbrales de aceptabilidad utilizados en el EWG y buscando la complementariedad entre las contribuciones sometidas. Los criterios incluyen:

- a. impacto potencial de salud pública en los países en desarrollo; utilización racional y equitativa de los recursos / las consideraciones de eficiencia;
- b. costo-efectividad;
- c. viabilidad técnica, potencial para consolidación y crecimiento, la replicabilidad y la velocidad de ejecución;
- d. viabilidad financiera y sostenibilidad
- e. cuestiones de gestión de la propiedad intelectual;
- f. potencial para la desvinculación de gastos de investigación y desarrollo y el precio de los productos;
- g. efecto equidad/distributivo incluyendo la disponibilidad y asequibilidad de los productos y el impacto sobre el acceso, suministro y entrega;
- h. transparencia /participación en la gobernanza y la toma de decisiones;

- i. impacto en la construcción de capacidad en, y la transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo;
- j. posibles sinergias con otros mecanismos / potencial para la combinación entre propuestas.

La "convocatoria de propuestas" se mantuvo desde el 1 al 22 de junio de 2011, en la página web de la OMS. Veintiún nuevas propuestas vinieron de diversos actores. De este total, seis propuestas no entraron en el análisis, ya que estaban fuera del alcance del CEWG.

El 7 y 8 de julio de 2011, se celebró la segunda reunión del CEWG. Gran parte de la reunión fue cerrada al público, a excepción de la última sesión, que contó con una revisión de los principales resultados y las preguntas del público.

En la reunión, los miembros evaluaron preliminarmente las propuestas sobre la base de criterios elaborados por el CEWG. Cada propuesta ha sido analizada críticamente por un miembro del CEWG seguida de una segunda evaluación por otro miembro.

Después de las dos evaluaciones, cada propuesta fue discutida por todo el CEWG, dando lugar a conclusiones preliminares.

El CEWG clasificó las propuestas en tres grandes categorías:

- (a) propuestas que cumplen con la mayoría de los criterios: pools de patentes y propiedad intelectual; Open source, licencias abiertas/ no exclusivas / equitativas, plataformas precompetitivas de I + D; subvenciones directas a las PYME; Premios (milestones en particular);
- (b) propuestas que cumplen con algunos criterios: exenciones tributaria, legislación para fármaco huérfano (para países a considerar); eliminación de la exclusividad de datos; propiedad intelectual verde (un nuevo impuesto indirecto); Priority review voucher, derechos de propiedad intelectual transferibles; Fondo de Impacto en la Salud – necesidad de piloto para examinar recompensas basado en valores (impacto en la salud); Acuerdos para adquisición previa; armonización reguladora; La reducción de la duración de las patentes;
- (c) propuestas que cumplen con la mayoría de los criterios, pero requerirían algún tipo de trabajo adicional por parte del CEWG: tratado de I + D/Un marco mundial para la I + D; Pooling de fondos (para PDPs, otros etc.); Fuentes de financiación (impuestos, contribuciones voluntarias etc.); coordinación (redes regionales e.g. ANDI, etc.).

Paralelamente, entre el 18 al 20 de septiembre, hubo una pequeña reunión en Oslo, a invitación del Gobierno de Noruega, con la presencia del presidente, la vicepresidente, los cuatro relatores y miembros de la Secretaría de la OMS. El evento contribuyó a mejorar la producción del informe final del CEWG.

La última reunión del CEWG tendrá lugar en Ginebra desde 16 al 19 noviembre de 2011. El informe final será presentado a los Estados miembros de la OMS en la 64 Asamblea Mundial de la Salud.

La subasta centralizada inversa de medicamentos en Ecuador

Soledad Isarralde
Salud y Fármacos

En la adquisición de medicamentos por US\$1.100 millones, por parte del Ministerio de Salud y los institutos de Seguridad Social, de la Policía y de las Fuerzas Armadas, se dará una ventaja de 38 puntos a los precios que oferten las farmacéuticas nacionales. Entre los productos a adquirir hay antibióticos, anticancerígenos, antiparasitarios, analgésicos, anestésicos y medicamentos para alta especialidad y enfermedades catastróficas.

Renato Carló, presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos, señaló que una de las preocupaciones del sector es que esta vez la subasta no tendrá una primera ronda solo para las industrias nacionales, como sucedió en la subasta institucional realizada por el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social (IESS) en febrero del 2009.

Mónica Real, asesora jurídica del Instituto Nacional de Compras Públicas (INCOP), indicó que este procedimiento varió, pues la compra no es de una sola institución y requirió un cambio de metodología. Agregó que en coordinación con el Ministerio de Industrias y Productividad se colocó un margen preferencial para beneficiar a las empresas locales.

El ministro David Chiriboga explicó -la tarde del miércoles en Guayaquil- que hay 130 farmacéuticas y distribuidoras que están interesadas en participar en la subasta inversa corporativa que dirige el Instituto de Compras Públicas (INCOP). El 40% de estas son nacionales, pero estas pueden manejar precios superiores a las extranjeras, debido al porcentaje de preferencia que tendrán en el proceso para negociar 615 ítems del cuadro básico de medicinas.

Pero la medida causó malestar en dos sectores: los productores de medicinas de origen extranjero y los distribuidores nacionales. "Unas cien empresas distribuidoras, que dan empleo a 1.800 trabajadores, están en riesgo -dijo Gonzalo Apolo, directivo del sector-, ya que nos dejan con cero margen de preferencia, aunque seamos distribuidores ecuatorianos".

Para los laboratorios internacionales, esta medida limitará la inversión y su presencia en el país. Bristol y Abott están en proceso de desinversión. En la subasta se adquirirán 650 productos para todos los hospitales del sector público. El IESS comprará 800 productos, de los cuales 160 son para atender enfermedades catastróficas de los afiliados y jubilados.

Ramiro González, presidente del Consejo Directivo del IESS, confirmó que este concurso da más ventajas a la industria nacional. Comentó que en una subasta anterior del Seguro, en la que se licitaron 534 ítems por US\$ 82 millones, la empresa nacional vendió el triple. En cuanto a la compra de genéricos, González afirmó que si "hay un buen genérico, que cumpla con los requisitos, bienvenido sea".

Para la licitación, las empresas deben presentar certificados de

buenas prácticas de manufactura y los registros sanitarios que otorga el Instituto Nacional de Higiene Izquieta Pérez. También se piden documentos legales, financieros y técnicos.

Chiriboga estimó que con este proceso el Estado ahorrará cerca de USD 500 millones. En la subasta se licitarán 615 ítems del cuadro básico de medicinas, en distintos tipos de presentaciones. Estos fármacos sirven para aliviar el 80% de las enfermedades más comunes.

Las farmacéuticas y laboratorios deben participar en cada proceso de compra, es decir, si tienen 20 productos diferentes deben participar en 20 concursos y solo habrá un ganador de cada medicamento. La firma que gane en la licitación de un fármaco tendrá la responsabilidad de distribuir el producto a los centros durante el período 2012-2013.

El plan para que las farmacéuticas entreguen productos a consignación fue defendido por el Ministro, quien explicó que así se trabajará según la demanda de cada unidad médica. "Podrá ser mes a mes o cada tres meses". La recepción de ofertas será hasta el próximo 22. Del 14 al 16 de septiembre será la puja a la baja en el Teleférico de Quito.

Los plazos

Los resultados de la adjudicación de la Subasta Inversa del Ministerio de Salud se presentarán el 21 de septiembre. La firma de los Convenios Marco será del 3 al 21 de octubre. En noviembre se publicará la nómina de los ganadores. La entrega de fármacos será por los siguientes dos años.

Según Ramiro González, tienen "la disposición del Presidente para comprar los mejores fármacos y suficientes.

Marchas y contramarchas

El 13 de agosto pasado, el presidente Rafael Correa alteró los planes del Instituto Nacional de Compras Públicas (INCOP). Hasta esa fecha avanzaba el proceso de subasta para la compra corporativa de medicinas, en el que intervendrían oferentes interesados en participar en el negocio de US\$1500 millones que puso a disposición el gobierno. Ese día, Correa reveló que había dado la orden que la "segunda ronda primero preguntémosle a Cuba y lo que no tenga Cuba va a ir a subasta para que provean las transnacionales".

Renato Carló, presidente de los laboratorios farmacéuticos del Ecuador, no tiene claro el panorama. Carló se queja de que no existe transparencia en este proceso y que ha pedido la lista de las medicinas cubanas que se comprarán, pero nadie se la ha proporcionado. "Entiendo que hay una, hecha al apuro", se quejó. De paso, pidió que se investiguen denuncias de corrupción al interior del Ministerio de Salud, que él ha presentado, pero sobre lo cual no se han tomado correctivos.

Los cuestionamientos a Cuba

Enfarma, la farmacéutica estatal, será la encargada de hacer la importación de medicamentos cubanos. Carlos Guerrero, gerente de Enfarma, adelantó que las negociaciones se están haciendo con los laboratorios Quimefa y Polo Científico. Se comprarán 80 tipos de medicamentos y tres vacunas biológicas, que cuentan con un registro sanitario cubano.

Ecuador comprará a Cuba medicamentos para enfermedades cardiovasculares, desordenes hormonales, diabetes, entre otros grupos farmacéuticos, que están dentro del Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos.

La industria farmacéutica nacional reaccionó frente a estos anuncios. Juana Ramos, directora de la Cámara de Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos (CIFE), dice que les deberían explicar los criterios para escoger esos ítems, pues en Ecuador sí se producen, por lo menos, medicinas para patologías cardiovasculares. El principal cuestionamiento que hace el sector es la falta de registro sanitario ecuatoriano de los productos cubanos. “Esto no es una mera autorización comercial, es la declaración de idoneidad del producto, una certificación de buenas prácticas y de manufactura”, añade Ramos.

Otro cuestionamiento es que Enfarma es la empresa estatal, que se creó para la producción de medicamentos en el país y no para gestionar compras externas. Un punto que también preocupa es la restricción que tiene Cuba en su producción. Esto, según los farmacéuticos nacionales, podría generar desabastecimiento en las unidades de salud. Además, por tratarse de una compra directa no estará sometida a las exigencias de la licitación. En otras palabras, no tendrá obligación de cumplir con el tiempo de entrega ni asegurar la distribución a los diferentes establecimientos de salud. La entrega se realizará a las bodegas del Estado.

Diego Obando, de la Corporación Acción Vital, para el Acceso y Uso Racional de los Medicamentos, no cuestiona la calidad de los medicamentos cubanos, pero sí lo que pueda ocurrir durante el traslado de los productos. “De Cuba a Ecuador se pasa por una serie de transportes y ambientes, acá se debería hacer una recepción técnica, hecha por un químico farmacéutico”. Al igual que Ramos insiste en la realización de un control postregistro de los medicamentos

El Gobierno ecuatoriano hace la importación de medicamentos de Cuba en base a la reciprocidad con ese país, por las becas que los estudiantes ecuatorianos han recibido para la Escuela

Latinoamericana de Medicina y por el apoyo de los médicos cubanos a la Misión Manuela Espejo.

Resumido de:

Inquietudes por medicinas cubanas

Metropolitana, 24 de agosto de 2011

<http://www.hoy.com.ec/noticias-ecuador/inquietudes-por-medicinas-cubanas-495963.html>

El Estado empieza la subasta de medicina

El Comercio, 27 de agosto de 2011

http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/empieza-subasta-medicina_0_542945837.html

El MSP dio dos días hábiles para fijar precios a los fármacos nuevos

El Expreso, 23 de agosto de 2011

<http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota.aspx?idart=2471072&idcat=19308&tipo=2>

Farmacéuticas locales cuestionan la compra de medicinas cubanas

El Comercio, 25 de agosto de 2011

http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/Farmacéuticas-locales-cuestionan-medicinas-cubanas_0_541745955.html

Subasta: se dará más ventaja a la industria nacional

Elcomercio.com, 4 de agosto de 2011

http://www.elcomercio.com/sociedad/Subasta-dara-ventaja-industria-nacional_0_529147187.html

Compra de 1.500 millones en remedios. Medicina nacional tendrá un 38% de margen preferencial

El Expreso.com, 2 de agosto de 2011

http://expreso.ec/expreso/plantillas/nota_print.aspx?idArt=2413599&tipo=2

Gobierno busca ahorro de USD 500 millones en compra de medicinas por subasta

Elcomercio.com, 3 de agosto de 2011

http://www.elcomercio.com/sociedad/Gobierno-USD-millones-medicinas-subasta_0_529147157.html

Farmacéuticas realizan observaciones a subasta

Universo.com, 2 de agosto del 2011

<http://www.eluniverso.com/2011/08/02/1/1356/farmacéuticas-realizan-observaciones-subasta.html>

Inquietudes en subasta de fármacos

Elcomercio.com, 30 de julio de 2011

http://www.elcomercio.com/sociedad/Inquietudes-subasta-farmacos_0_526147569.html

Entrevistas

Las licencias del Medicines Patent Pool/Gilead: preguntas y repuestas

Medicines Patent Pool, agosto 2011

<http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement/Q-and-A-Espagnol>

1. ¿Qué productos se encuentran amparados por las licencias?

Las licencias incluyen los siguientes productos: tenofovir (TDF), cobicistat (COBI), elvitegravir (EVG) y el Quad, una combinación de dosis fijas de TDF-COBI-EVG-emtricitabina. Conforme a una cláusula del contrato, se acuerda no exigir el cumplimiento de las patentes de la emtricitabina (FTC) y

además se otorga la posibilidad de fabricar otras combinaciones de dosis fijas que incluyan estos compuestos.

El tenofovir, el cobicistat y el elvitegravir son tres de los 19 fármacos considerados especialmente críticos para la salud pública según el Medicines Patent Pool en cooperación con el Departamento de VIH/SIDA de la OMS y UNITAID, una iniciativa innovadora de financiamiento.

2. ¿Qué es el tenofovir? ¿Por qué es importante?

El tenofovir es un inhibidor de la transcriptasa inversa, un fármaco antirretroviral que evita la reproducción de los virus al bloquear una enzima que posibilita su reproducción. Se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales en los tratamientos de primera y segunda línea contra el VIH y la hepatitis B. De acuerdo con la licencia del TDF del Pool, se permite su suministro como tratamiento contra el VIH o contra la hepatitis B.

En marzo de 2010, también se aprobó su uso en niños de más de 12 años, y se encuentra en investigación en ensayos clínicos que incluyen a niños más pequeños. La OMS ha recomendado su uso en reemplazo de la estavudina, un tratamiento contra el VIH ampliamente usado en los países en desarrollo, pero de menor aceptación debido a sus efectos secundarios adversos.

3. ¿Qué es el cobicistat? ¿Por qué es importante?

El cobicistat es un producto médico en fase de desarrollo. Ayuda a mejorar la eficacia de otros medicamentos antirretrovirales al aumentar su disponibilidad en la sangre. Esto significa que dichos medicamentos serían aún más eficaces en dosis menores, lo que haría disminuir sus efectos secundarios negativos sin perder los beneficios del tratamiento.

4. ¿Qué es el elvitegravir? ¿Por qué es importante?

El elvitegravir es un producto médico en fase de desarrollo. Es un inhibidor de la integrasa, un antirretroviral que ayuda a evitar un paso en el ciclo de multiplicación del virus del Sida. El EVG se encuentra bajo una licencia exclusiva otorgada a Gilead por Japan Tobacco.

5. ¿Qué es la emtricitabina? ¿Por qué es importante?

La emtricitabina es un fármaco antirretroviral que bloquea una enzima necesaria en la multiplicación vírica. Se utiliza en el tratamiento de primera y segunda línea para adultos.

6. ¿Por qué son importantes estas licencias?

Estas licencias demuestran que el Pool puede negociar licencias constructivas, orientadas a la salud pública con empresas farmacéuticas y que representan una mejora del statu quo. En comparación con los acuerdos voluntarios vigentes, estas licencias incorporan más países y nuevas moléculas.

El Pool ahora puede otorgar licencias a las empresas que elaboran medicamentos genéricos.

7. ¿Cuál es el beneficio de estas licencias para la salud pública?

Estas licencias constituyen un paso fundamental hacia la transformación de las normas relativas a las licencias voluntarias, al orientar las iniciativas de acceso hacia una mayor transparencia y un enfoque más centrado en la salud pública.

Estas licencias mejoran los acuerdos vigentes de diversas formas:

- **Transparencia:** Se desconocen las cláusulas y condiciones de la mayoría de las licencias que se negocian de forma privada. En una iniciativa sin precedentes en el ámbito farmacéutico, el Pool ha publicado en su sitio web el texto completo de las licencias voluntarias. Esto permite que las empresas dedicadas a los medicamentos genéricos, así como otras empresas asociadas para el desarrollo de productos, comprendan cabalmente los derechos y las obligaciones estipuladas en las licencias del Pool. Además, permite que las principales partes interesadas de la comunidad de salud pública proporcionen comentarios sobre las licencias y sugerencias de mejoras para velar para que las licencias futuras que negocie el Pool constituyan un avance con respecto a lo realizado anteriormente.
- **Enfoque centrado en la salud pública:** El Pool ha negociado la licencia de modo tal que no se comprometan las flexibilidades fundamentales establecidas en la legislación sobre propiedad intelectual. Por ejemplo, el acuerdo garantiza expresamente que los que pueden utilizar las licencias puedan abastecer a países fuera del territorio objeto de licencia donde se otorguen licencias obligatorias (véase más información a continuación).
- **Renuncia a la exclusividad de datos:** Se renuncia explícitamente a todos los derechos de exclusividad de datos de prueba, gracias a lo cual se elimina un obstáculo clave para el acceso a los medicamentos que no está relacionado con las patentes.
- **Productos en desarrollo:** No es frecuente la concesión de licencias de productos que aún se encuentran en fase de desarrollo clínico por parte de empresas comerciales dedicadas a la investigación a favor de empresas que elaboran medicamentos genéricos para su uso en zonas de escasos recursos. Estas licencias de productos en fase de desarrollo acelerarán la disponibilidad de fármacos nuevos y posiblemente más eficaces a las personas que más los necesitan.
- **Disposiciones especiales sobre las formulaciones pediátricas:** Se eximirá del pago de regalías a toda nueva formulación pediátrica. También se dispondrá que los medicamentos para niños menores de 12 años estén disponibles fuera del territorio para el cual se concede la licencia.
- **Ampliación del alcance geográfico:** La cantidad de países en el territorio objeto de la licencia es mayor que en las anteriores licencias de Gilead y que en todas las licencias voluntarias de otras empresas.
- **Uso del TDF en el tratamiento de la hepatitis B:** Las licencias voluntarias anteriores sólo permitían el uso del tenofovir en el tratamiento y la prevención del VIH. Las licencias del Pool también incluyen su uso en el tratamiento

de la hepatitis B, un problema sanitario importante en los países en desarrollo que, según datos de la OMS, es responsable de la muerte de 600.000 personas por año.

- **Cláusulas de rescisión:** En el marco de las anteriores licencias del TDF, el licenciatario no podía rescindir el acuerdo sin causa. Los licenciatarios, en virtud de las licencias del Pool, pueden rescindir el acuerdo sin causa e individualmente para cada fármaco. Es decir, los licenciatarios pueden rescindir la licencia de un medicamento y, a la vez, conservar la licencia para fabricar los demás medicamentos objeto de la licencia (esto se denomina “no agrupamiento” [unbundling]; véase a continuación para obtener más información).

El Pool está trabajando con el objetivo de ofrecer aún más beneficios para la salud pública, tales como la creación de nuevas combinaciones de dosis fijas, mediante la celebración de contratos de licencias para otros medicamentos.

8. ¿De qué manera estas licencias repercutirán en los precios de los medicamentos?

Las licencias del Pool facilitarán una mayor competencia en los mercados de estos medicamentos. Se ha comprobado que la competencia es la forma más eficaz, confiable y predecible de disminuir los precios de los medicamentos contra el VIH. Por ejemplo, la competencia de los medicamentos genéricos en el mercado del tenofovir contribuyó a que el precio disminuyera un 80% durante los últimos años. Las licencias del Pool no son exclusivas, lo cual significa que a cualquier compañía que cumpla con los criterios necesarios puede concedérsele una licencia del Pool. A medida que se logran más mejoras en el tratamiento contra el VIH y que aumenta la demanda de medicamentos contra el virus, resulta fundamental garantizar una capacidad de producción adecuada y una competencia sólida en los mercados, a la vez que se tiene en cuenta la necesidad de contar con economías de escala.

Para los productos que ya se encuentran en el mercado (el tenofovir, la emtricitabina y algunas combinaciones de dosis fijas que contienen tales fármacos), las licencias del Pool allanarán el camino para que haya una mayor competencia y un aumento de la capacidad de producción.

Para los productos en desarrollo (el cobicistat, el elvitegravir, el Quad y otras combinaciones de dosis fijas que contienen tales fármacos), las licencias del Pool permitirán que varios licenciatarios preparen la comercialización de estos medicamentos tan pronto como Gilead cuente con la autorización reglamentaria; de ese modo, se facilitará la competencia temprana de las versiones genéricas de estos productos.

9. ¿Estas licencias impiden el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio o en la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública?

No. La capacidad de los licenciatarios de suministrar

medicamentos a países que han utilizado las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC o a países donde el Gobierno de la India ha concedido una licencia obligatoria para la exportación está salvaguardada expresamente en los artículos 7.3.c) y 10.3.d).

10. ¿En estas licencias existen disposiciones como las cláusulas relativas al agrupamiento de patentes o la “no oposición de patentes”?

No. El agrupamiento (bundling) es una práctica en la que las licencias de varios productos están vinculadas de forma tal que, por ejemplo, una empresa no puede solicitar una licencia para utilizar el cobicistat sin también solicitar la licencia del tenofovir. Una cláusula de “no oposición” impide que un licenciatario presente una oposición por las patentes con licencias. Tales disposiciones pueden repercutir de forma negativa en la competencia y la asequibilidad. Por lo tanto, el Pool ha logrado que no se incluyan tales disposiciones. Un licenciatario puede rescindir la licencia individualmente para cada fármaco, en cualquier momento. En la licencia también se establece explícitamente que, en los casos en que una patente deje de tener vigencia en la India y en el país de venta, el licenciatario ya no está obligado a pagar regalías.

11. ¿Las licencias incluyen la transferencia de conocimientos especializados?

Sí, las licencias incluyen una “transferencia tecnológica de conocimientos especializados (know-how) por única vez” al licenciatario. Los conocimientos especializados “serán suficientes para permitir que el Licenciatario fabrique el TDF y el producto del TDF, el EVG y el COBI, el producto del EVG, el producto del COBI y el Quad, a escala comercial”. Esto constituye una importante mejora respecto de las licencias en vigor. El propósito del Pool era que la transferencia de conocimientos especializados no generara obligaciones onerosas, lo cual se ve reflejado en el texto del acuerdo.

La transferencia de conocimientos especializados en virtud de las licencias negociadas por el Pool no conlleva obligaciones relativas al pago de regalías. Además, un licenciatario puede rescindir un contrato de licencia por cualquier motivo, mediante un aviso previo con 30 días de antelación.

12. ¿Se han establecido disposiciones relacionadas con la exclusividad de datos?

En el marco de las licencias, Gilead renuncia a todos los derechos de exclusividad de datos de prueba, por lo que no se requiere que el licenciatario solicite autorización para utilizar tales datos.

13. ¿Cuál es el alcance geográfico de las licencias? ¿Representa un avance respecto de las licencias anteriores?

Las licencias permiten el suministro del tenofovir (TDF) y la emtricitabina en sus formas genéricas en 112 países, del cobicistat (COBI) en 103 países, y del elvitegravir (EVG) y el Quad en 100 países. A este documento se anexa la lista de los países de ingresos medianos y los países de ingresos bajos que están incluidos y excluidos para cada medicamento.

Esta es la primera vez que se concede una licencia para el COBI, el EVG y el Quad. Las licencias voluntarias anteriores del TDF de Gilead abarcaban 95 países, lo que representa 93.200 personas menos que viven con el VIH que en las licencias del Patent Pool.

Si bien ha aumentado la cantidad de países en la licencia del Patent Pool, aún quedan países en desarrollo con altas tasas de personas infectadas por el VIH para los cuales el Pool no ha logrado su incorporación en las licencias.

UNITAID ha encargado al Pool que procure la incorporación de todos los países en desarrollo, y el Pool considera que el alcance geográfico es un aspecto clave para la mejora de estas licencias.

14. ¿Por qué el Pool aceptó una licencia que no incluye a determinados países de ingresos medianos?

El Pool reconoce que el alcance geográfico de la licencia constituye un aspecto fundamental que debe mejorarse. Es importante tener presente el contexto en el que el Pool realiza sus actividades para comprender la decisión de aceptar una licencia con esta deficiencia reconocida.

El Pool es un mecanismo voluntario que entabla negociaciones con el fin de generar la mayor cantidad posible de beneficios para la mayor cantidad de personas. Sin embargo, no se encuentra en una posición para imponer cláusulas y condiciones a los licenciantes. Durante los intercambios con los titulares de patentes, el Pool periódicamente presenta los argumentos a favor de la eliminación de las restricciones de las licencias, de incluir a todos los países de ingresos medianos y de ingresos bajos, de aumentar la transparencia y de velar por que los problemas relativos a la salud pública encaucen la formulación de las condiciones de las licencias.

El Pool ha logrado mejoras significativas, incluida la ampliación parcial del alcance geográfico (que abarca entre el 82,7 y el 87,6% de las personas que viven con el VIH (PVVIH) en países de ingresos medianos y de ingresos bajos; véase a continuación el desglose por fármaco y nivel de ingresos), y otros beneficios en materia de salud pública que se analizan en la pregunta 7.

	Tenofovir (TDF)	Cobicistat (COBI)	Elvitegravir (EVG)
Países de ingresos bajos (PIB)	35*	35*	35*
Cantidad de PVVIH en PIB	9.537.700	9.537.700	9.537.700
% de cobertura en PIB	100%	100%	100%
Países de ingresos medianos bajos (PIMB)	46	42	42
Cantidad de PVVIH en PIMB	10.039.800	9.693.000	9.693.000
% de cobertura en PIMB	96,1%	92,8%	92,8%
Países de ingresos medianos altos (PIMA)	21	16	15
Cantidad de PVVIH en PIMA	6.834.700	5.754.700	5.697.700
% de cobertura en PIMA	67%	56,4%	55,8%
Países de ingresos altos (PIA)	5	5	4
Cantidad de PVVIH en PIA	43.700	43.700	43.700
% de cobertura en PIA	2,1%	2,1%	2,1%
Sin clasificación del Banco Mundial	5	5	4
Total de países	112	103	100
Total de PVVIH	26.455.900	25.029.100	24.972.100

* Esta cifra incluye a Sudán del Sur, recientemente creado

PVVIH= personas que viven con el VIH

Total mundial	Cantidad de Países	PVVIH
PIB	36*	9.537.700
PIMB	56	10.448.500
PIMA	54	10.205.100
PIA	70	2.129.600
Total	215	32.320.900

* Esta cifra incluye a Sudán del Sur, recientemente creado

PVVIH= personas que viven con el VIH

15. ¿Qué sucede con las restricciones relativas a los principios activos farmacéuticos y a los licenciatarios?

Los licenciatarios deben comprar principios activos farmacéuticos de otros licenciatarios, o directamente de Gilead o de los distribuidores de Gilead. Además, la licencia restringe

los fabricantes y licenciatarios de tales principios a los fabricantes de la India. Estas restricciones no son el ideal; sin embargo, cabe señalar que en la India se fabrica la gran mayoría de los medicamentos antirretrovirales (~90 %) que se utilizan actualmente en los programas de tratamiento contra el

VIH en los países en desarrollo.

Las fuentes de estos principios y las restricciones relativas a los licenciatarios constituyen otra área en la que, según el Pool, las licencias podrían mejorarse.

16. ¿Cuáles son las otras áreas en las que podría haberse mejorado el acuerdo de licencia?

Además de las limitaciones en cuanto al alcance geográfico de las licencias, y las restricciones relativas a las fuentes de los principios activos farmacéuticos y los licenciatarios admisibles, el Pool procuró realizar mejoras en otras áreas, aunque con resultados infructuosos. Se detallan a continuación:

- Los nuevos productos de combinaciones que contienen EVG, aparte del Quad, deben ser autorizados por escrito por Gilead. El EVG se encuentra bajo una licencia exclusiva otorgada a Gilead por Japan Tobacco.
- El alcance geográfico del EVG es menor que el del COBI, ya que incluye tres países menos (Aruba, Montserrat y la República Dominicana).
- Hay nueve países incluidos en el alcance geográfico del TDF, pero excluidos del alcance del COBI y el EVG: Botswana, Ecuador, El Salvador, Indonesia, Kazajstán, Namibia, Sri Lanka, Tailandia y Turkmenistán. Algunos de estos países tienen una alta incidencia de VIH. Si bien el Pool no está al tanto de los detalles del acuerdo, se sabe que Gilead ha concedido licencias voluntarias “semi-exclusivas” que incluyen a estos países con una serie de “socios preferidos” de Gilead.

El Pool considera que la licencia de Gilead es un primer paso (un piso, no el techo), y continuará trabajando con Gilead y otras partes, a fin de mejorar esta y futuras licencias, conforme al mandato del Pool.

17. Si bien el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC está permitido en el marco de las licencias, ¿qué utilidad tiene si, en términos políticos, resulta difícil que los países hagan uso de tales flexibilidades?

El Pool respalda el uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los ADPIC por parte de los países, y, conforme a sus estatutos, debe velar por que los acuerdos de licencias que negocia guarden conformidad con el uso de tales flexibilidades. Por ello, el contrato de licencia estipula expresamente que el licenciatario puede abastecer a un país fuera del territorio objeto de protección, en el caso de una licencia obligatoria.

El Medicines Patent Pool debe enmarcarse en el contexto de la variedad de diferentes opciones disponibles para los gobiernos y otros actores con objeto de fomentar el acceso a los medicamentos contra el VIH.

El Pool no podrá, por su cuenta, eliminar todos los obstáculos que impiden el acceso. Sin embargo, puede lograr grandes avances en algunas esferas y garantizar que sus licencias no obstaculicen la aplicación de otros mecanismos de acceso

importantes.

18. La licencia del tenofovir permite que los licenciatarios comercialicen el TDF para el tratamiento contra la hepatitis B y el VIH. ¿Significa esta disposición que se aprueban las patentes sobre nuevos usos? ¿Qué sucede con las patentes relativas a nuevos usos que podrían concederse para el EVG y el COBI?

El hecho de que la licencia no restrinja la venta del TDF al tratamiento contra el VIH es un aspecto positivo para el acceso a los medicamentos y la salud pública. La esfera de aplicación de las licencias de patentes no tiene relación con las patentes sobre nuevos usos.

Si una licencia de patente para un compuesto con beneficios terapéuticos conocidos tanto contra el VIH como el VHB limita la esfera de aplicación únicamente al VIH, esto significa que sería una violación contractual que una empresa de medicamentos genéricos comercialice dicho medicamento para el tratamiento contra el VHB. Por ende, estaría prohibido que las empresas de medicamentos genéricos suministren el mismo fármaco a personas que viven con el VHB y, además, se reduciría la posibilidad de mayores economías de escala, que se generan mediante un posible mercado más importante para dicho fármaco.

El contrato de licencia no incluye una patente sobre nuevos usos para ninguno de los productos, incluidos el EVG y el COBI. La ampliación de la esfera de aplicación de un contrato de licencia no valida de ninguna forma las patentes relativas a nuevos usos, lo que está prohibido en muchas jurisdicciones.

19. ¿Estas licencias autorizan la producción de otras combinaciones de dosis fijas como Atripla (tenofovir, emtricitabina, efavirenz) o combinaciones de dosis fijas en desarrollo que contengan tenofovir, emtricitabina y rilpivirina?

Únicamente en situaciones en las que no existen obstáculos relativos a patentes para el uso de efavirenz o rilpivirina, respectivamente.

Gilead controla las patentes del tenofovir y la emtricitabina, pero la empresa Merck es titular de la patente del efavirenz, el tercer componente de Atripla. Para producir combinaciones de dosis fijas, los fabricantes de medicamentos genéricos deben tener el derecho otorgado legalmente de producir todos los componentes de la combinación. Merck no ha entablado aún negociaciones con el Medicines Patent Pool.

Asimismo, es posible que otras combinaciones de dosis fijas que incluyan productos de más de un titular de patente requieran otras licencias. La combinación de dosis fijas compuesta por tenofovir, emtricitabina y rilpivirina que se encuentra actualmente en desarrollo requeriría una licencia para la rilpivirina (en los casos en que se hayan concedido patentes para la rilpivirina). Johnson&Johnson es el titular de la patente de la rilpivirina y aún no ha entablado negociaciones con el Medicines Patent Pool.

20. ¿La tasa administrativa que se paga al Medicines

Patent Pool por la venta de los medicamentos en virtud de esta licencia constituye un conflicto de intereses?

El Pool considera que la proporción de regalías que recibe en virtud de las licencias de Gilead no constituye un conflicto de interés. Las regalías percibidas por el Pool son el 5 % del 3 % (o el 5 %, según el producto) de las regalías que recibe Gilead; en otras palabras, la comisión es del 0,15 % al 0,25 % del precio del medicamento genérico. No aumenta el monto de las regalías que las empresas de medicamentos genéricos deben pagar a Gilead, sino que son una porción de ellas.

Sobre la base del tamaño del mercado y las proyecciones de crecimiento, el Pool ha calculado un total de ingresos provenientes de estas regalías de US\$1.500 a 30.000 en 2011-2012, una cantidad que constituye menos del 1% de los costos operativos anuales del Pool. De acuerdo con los estatutos del Pool, está autorizado a generar ingresos propios pero se exige que, en todo momento, la mayor parte de los fondos del Pool provengan de fuentes públicas o sin fines de lucro.

21. ¿Cuál es el proceso de adopción de decisiones para que el Patent Pool acepte esta licencia?

La Junta Directiva del Patent Pool se encuentra en el proceso de convocar a un grupo de expertos para que brinden asesoría en cuanto a si las licencias negociadas constituyen una mejora significativa respecto del statu quo. Sin embargo, dado que aún no se ha convocado formalmente a dicho grupo, se consultó a un grupo *ad hoc* de expertos en relación con estas licencias. El grupo *ad hoc* realizó comentarios y proporcionó orientación en las negociaciones en curso. Las conclusiones y sugerencias del grupo *ad hoc* se compartieron con la Junta Ejecutiva del Pool antes de adoptar una decisión final.

Además, el Pool recibió los servicios gratuitos de asesoramiento jurídico de Wilson Sonsini Goodrich & Rosati, Rajeshwari & Associates, Dechert LLP y Bird & Bird.

22. ¿Participaron los miembros de la sociedad civil y las personas que viven con el VIH en el proceso de consultas que culminó en la licencia?

Las organizaciones de la sociedad civil fueron protagonistas en la creación del Medicines Patent Pool. La participación de los grupos de la sociedad civil tuvo un papel fundamental en dicha creación y en establecer las condiciones que deben regir las licencias, a fin de que aumente el acceso a los medicamentos en la mayor medida posible. El Medicines Patent Pool participa en reuniones con delegaciones de ONG y Comunidades de Junta Directiva de UNITAID y, con frecuencia, interactúa con otros grupos de la sociedad civil. Nos hemos reunido con las partes interesadas en distintos lugares del mundo durante el proceso de negociación que culminó en la celebración del contrato para estas licencias. Miembros de grupos de la sociedad civil y representantes de las comunidades formaron parte del grupo asesor *ad hoc* que

analizó el acuerdo y brindó asesoramiento a la junta del Medicines Patent Pool antes de la firma del contrato.

Varias organizaciones de la sociedad civil y redes de personas infectadas por el VIH han solicitado la realización de consultas más amplias al Medicines Patent Pool y a UNITAID. Aceptamos que la labor del Pool se beneficiará de una mayor participación de las organizaciones de personas que viven con el VIH y sus representantes, y nos reuniremos con estas organizaciones para estudiar la forma de implementarlo.

23. ¿Cuándo se hará público el acuerdo de las licencias?

Los textos completos de las licencias están disponibles en <http://www.medicinespatentpool.org/LICENSING/Current-Licences/Medicines-Patent-Pool-and-Gilead-Licence-Agreement>

ANEXO:

Lista de países recientemente incluidos en las licencias del Pool/Gilead para TDF y FTC (en comparación con la antigua licencia del TDF): Anguila, Armenia, Aruba, Ecuador, El Salvador, Fiji, Georgia, Islas Turcas y Caicos, Islas Vírgenes Británicas, Kazajstán, Montserrat Nauru, Palau, Sri Lanka, Sudán del Sur, Tonga, Turkmenistán

Lista de países excluidos de la licencia para el COBI (en comparación con la nueva licencia para el TDF del Patent Pool): Botswana, Ecuador, El Salvador, Indonesia, Kazajstán, Namibia, Sri Lanka, Tailandia, Turkmenistán

Lista de países excluidos de la licencia para el EVG y el Quad (en comparación con la nueva licencia para el COBI del Patent Pool): Aruba, Montserrat, República Dominicana

Lista de países incluidos en licencias voluntarias anteriores para el TDF: Afganistán, Angola, Antigua y Barbuda, Bahamas, Bangladesh, Barbados, Belice, Benin, Bhután, Bolivia, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cabo Verde, Camboya, Camerún, Chad, Comoras, Congo, Rep Dem del Congo, Côte d'Ivoire, Cuba, Djibouti, Dominica, Eritrea, Etiopía, Gabón, Gambia, Ghana, Granada, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guinea Ecuatorial, Guyana, Haití, Honduras, India, Indonesia Islas Salomón, Jamaica, Kenya, Kirguistán, Kiribati, Rep Dem Popular, Laos, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Maldivas, Malí, Mauricio, Mauritania, Rep. de Moldova, Mongolia, Mozambique, Myanmar, Namibia, Nepal, Nicaragua, Níger, Nigeria, Pakistán, Papua Nueva Guinea, República Centroafricana, República Dominicana, Rwanda, Samoa, Saint Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Santo Tomé y Príncipe, Senegal, Seychelles, Sierra Leona, Siria, Somalia, Sudáfrica, Sudán, Suriname, Swazilandia, Tailandia, Rep U de Tanzania, Tayikistán, Timor-Leste, Togo, Trinidad y Tobago, Tuvalu, Uganda, Uzbekistán, Vanuatu, Vietnam, Yemen, Zambia, Zimbabwe.

Tratado de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

Un excelente análisis de los comentarios que la embajada de EE UU en Polonia hizo sobre las observaciones que PhRMA presentó el año 2009 sobre la Lista Especial 301

Wikileaks Cables

Kei Staff, 6 de septiembre de 2011

<http://keionline.org/node/1250>

Traducido por Salud y Fármacos

El cable firmado por el Embajador de EE UU en Polonia, el Sr. Victor H Ashe ofrece una crítica fuerte y seria del documento que PhRMA presentó en 2009 en el que justifica la inclusión de Polonia en la Lista Especial 301. Ashe rechaza cada uno de los puntos principales de PhRMA y explica que incluyendo todos los años a Polonia en la Lista es contra productivo. [Nota de los Editores: cuando el gobierno de los EE UU a petición de sus corporaciones considera que un país no protege los Derechos de Propiedad Intelectual pone el país en Lista de Observación [Watch List] Especial 301. A los países en esta lista, EE UU amenaza con políticas que pueden ir desde disminuir programas de ayuda para los países de bajos y medianos ingresos, o desincentivar programas de cooperación en diversos campos tales como educativos, económicos, culturales, etc.].

El cable se escribió el 10 de marzo de 2009 y tiene un tono bastante diferente a los de los otros cables sobre el mismo tema que Ashe había firmado antes de que el Presidente Obama tomara posesión de su cargo. Así empieza el cable:

“La efectividad de la Lista 301 de Países en Observación para incrementar la protección de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) en Polonia es cada vez menor. Los medios de comunicación no prestaron prácticamente ninguna atención al anuncio que se hizo el año pasado de que Polonia seguiría en la Lista de Observación, en tanto que las autoridades polacas responsables de proteger los DPI recibieron el anuncio con cinismo y frustración dudando de la posibilidad de que cualquier cosa que se hiciera llegara a satisfacer a la USG para que sacara a Polonia de la Lista.”

El cable considera que varias de las afirmaciones que hace PhRMA no son verdaderas y que otros puntos que señala PhRMA carecen de perspectiva o no son equilibrados.

PhRMA presentó lo siguiente: “Cualquier persona que desee hablar con un representante del Ministerio de Salud debe primero presentar una petición formal, acompañado de una agenda que explique los puntos que se quieren hablar. En la reunión participan por lo menos tres representantes del Ministerio, y la reunión se graba o se documenta con una acta.”

El documento de PhRMA nota correctamente que esta política ha hecho más difícil tener reuniones con el personal del ministerio, pero no señala que estas medidas estén dirigidas a terminar con las acusaciones de corrupción que se venían

haciendo desde hace tiempo en el proceso de aprobación de medicamentos.

Restricciones sobre visitas para ventas. Al final de 2008, el Ministerio de Salud adoptó una regulación que prohibía todas las visitas para promocionar ventas a médicos y hospitales durante horas de trabajo. La regulación era semejante a la que existe en Suecia y tiene en cuenta que otros países europeos con sistemas de salud financiados por los gobiernos, tales como el del Reino Unido, también regulan la frecuencia de las visitas de los representantes farmacéuticos a los médicos.

Precios fijos y márgenes. El documento presentado por PhRMA dice: “Un ejemplo de la actividad discriminatoria del gobierno sobre precios que afecta a las compañías farmacéuticas de EE UU y de otros países es la enmienda a la Ley de Precios de Medicamentos, la cual determinará el precio de venta y fijará los márgenes. El proyecto de ley todavía no se ha presentado al parlamento polaco. Aún más importante como dijo el administrador general de una compañía farmacéutica a EconOff, los precios fijos y los márgenes son parte del sistema médico de otros 20 estados miembros de la Unión Europea.”

El cable termina con este comentario bien interesante:

“La situación en Polonia debería medirse teniendo en cuenta el contexto general de Europa. El gasto polaco en servicios de salud ha estado creciendo (Polonia ahora gasta PLN11.000 millones, unos US\$3.000 millones), el costo de los productos farmacéuticos también continua creciendo. El gobierno polaco tiene que tomar decisiones políticas difíciles sobre los medicamentos que quiere financiar, y a qué nivel. Aunque las compañías farmacéuticas a menudo afirman que estarían satisfechas con un proceso transparente, incluso si ello llevara a decisiones de no financiar sus medicamentos, en la práctica parece que resienten todas las medidas que el gobierno toma para contener el gasto, ya que ello inevitablemente limita las ventas de las compañías farmacéuticas.”

Como se ha dicho este cable critica duramente a las industrias farmacéuticas y considera que los argumentos que presentan para mantener a Polonia en la Lista 301 son falsos. Estas críticas no se habían hecho en años anteriores durante la administración del Presidente Bush. Entonces, ¿A qué se debe el cambio? Posiblemente a que el embajador, amigo de Bush con quien compartió habitación durante sus estudios en la Universidad de Yale, esperaba tener que dejar su puesto con el nuevo nombramiento que haría Obama, y el entendimiento de que el nuevo presidente no mantendría una política tan favorecedora de la industria farmacéutica como la de su predecesor. Era el momento de aclarar las cosas.

Argentina: **Propiedad intelectual y salud pública en el acuerdo entre Mercosur y Unión Europea**

HAI Europe, 29 de julio de 2011

El viernes 29 de julio se celebró el primer evento sobre las actuales negociaciones para concluir un acuerdo de asociación entre la Unión Europea y el Mercosur en la ciudad de Buenos Aires. El Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico, de la Universidad de Buenos Aires, congregó a representantes gubernamentales de varios ministerios, académicos (los profesores Carlos Correa, Sandra Negro, Vanesa Lowenstein y Xavier Seuba) y sociedad civil de varios países. Entre los expositores de la sociedad civil estuvieron representantes de Acción Internacional para la Salud/HAI Europa (Sophie Bloemen) y GTPI/ABIA (Pedro Villardi), de Brasil.

Los conferencistas abordaron los antecedentes, el estado de las negociaciones actuales y las que, se intuye, son las expectativas de las partes en las mismas. Especial atención se dedicó a las cuestiones relacionadas con la agricultura y la propiedad intelectual. En el encuentro se abordaron las diferencias fundamentales en el enfoque de las partes, en particular con la atención puesta en el interés público y el desarrollo.

La sociedad civil detalló las sus preocupaciones con respecto a la protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos. Asimismo, se abordó el potencial rol del Parlamento Europeo y la sociedad civil en el texto final del acuerdo.

Con respecto a la propiedad intelectual, aparentemente existen diferencias importantes entre las partes. El Profesor Carlos Correa contextualizó el acuerdo en el marco de los estándares cada vez más elevados de protección de la propiedad intelectual. Por su parte, Xavier Seuba señaló que a la fecha las partes no negocian propiamente un capítulo de propiedad intelectual, sino que están en el proceso de intercambiar pareceres acerca del rol de la propiedad intelectual sobre la economía y la sociedad.

La siguiente ronda de negociaciones tendrá lugar en Uruguay el próximo mes de noviembre.

Para consultar el programa del encuentro:

<http://haieurope.org/wp-content/uploads/2011/08/folleto-26-de-julio.pdf>

India: Novartis intenta socavar de nuevo la ley india de patentes

Médicos sin Fronteras, 6 de septiembre 2011

<http://www.msf.es/noticia/2011/novartis-intenta-socavar-nuevo-ley-india-patentes>

La compañía suiza Novartis intenta de nuevo socavar en los tribunales de India la Ley de Patentes de este país, y en particular la salvaguarda de salud pública específicamente incluida para impedir que las farmacéuticas recurran a prácticas abusivas para patentar medicamentos ya existentes. El caso se encuentra ahora en el Tribunal Supremo, y si este

finalmente fallase a favor de Novartis, la erosión del Apartado 3(d) de la Ley tendría un impacto devastador en el acceso a medicamentos asequibles en todo el mundo en desarrollo.

“Novartis está intentando encorsetar a las oficinas de patentes indias. Quiere acabar con su capacidad de rechazar patentes sobre nuevas formas de medicamentos antiguos que aportan poca eficacia terapéutica respecto a los fármacos ya existentes”, explica Leena Menghaney, coordinadora en India de la [Campaña de Médicos sin Fronteras \(MSF\) para el Acceso a Medicamentos Esenciales \(CAME\)](#).

“El sistema que ahora tenemos no es perfecto, pero impide que las compañías farmacéuticas vayan sumando uno tras otro injustificados monopolios de 20 años para un mismo fármaco cada vez que presentan un nuevo uso o una nueva presentación del mismo —explica—. Novartis quiere desvirtuar esta salvaguarda, sin importar las consecuencias que ello pueda tener para la salud pública”.

Novartis ha interpuesto una demanda contra el Apartado 3(d) de la Ley de Patentes, que, junto con otras disposiciones, establece que una nueva forma de un medicamento conocido sólo puede patentarse si no es obvia y si demuestra una mayor eficacia terapéutica que el fármaco ya existente. Cuando [India](#), como parte de sus obligaciones como Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), introdujo las patentes sobre medicamentos en 2005, se aseguró de buscar el equilibrio entre los derechos privados de patente y las necesidades de salud pública.

Si Novartis consigue debilitar la interpretación del Apartado 3(d), y obtiene finalmente la patente para el imatinib mesilato, el medicamento contra el cáncer que está en el origen de la querrela, ello obligaría a India a conceder muchas más patentes de las que concede actualmente o de las que requiere la normativa comercial internacional. Esto podría suponer el fin de la competencia genérica para muchos medicamentos esenciales, que por tanto conservarían precios muy elevados tanto en India como en los países en desarrollo.

Implicaciones globales

“Como India es la fuente de la mayoría de medicamentos asequibles de calidad utilizados en todo el mundo en desarrollo, las consecuencias traspasarían las fronteras del país”, advierte el director de la CAME, Tido von Schoen-Angerer. “La amenaza para el mundo en desarrollo es real y es para todos los pacientes, es decir que no sólo los pacientes con cáncer en India están en la línea de fuego”.

“En la práctica, ya hemos visto las ventajas de las salvaguardas de salud pública en la Ley india de Patentes”, explica Menghaney. “Gracias al Apartado 3(d), las solicitudes de patente para las formas salinas, las formulaciones pediátricas y las dosis fijas combinadas de medicamentos antirretrovirales han sido rechazadas. Estos son precisamente los medicamentos que necesitan de la competencia genérica para reducir sus precios y ser asequibles.”

Pero el Apartado 3(d) hace tiempo que molesta a las

compañías farmacéuticas. En 2006, cuando la Oficina india de Patentes rechazó la solicitud de Novartis para el imatinib mesilato (Gleevec), arguyendo que en realidad este no era más que una nueva forma de un medicamento demasiado antiguo como para ser patentable, la compañía se embarcó en una batalla judicial para conseguir la declaración de inconstitucionalidad del Apartado 3(d). Tras perder el caso en primera instancia en 2007 y en apelación en 2009, Novartis ha vuelto a la carga, intentando asegurarse de que el término “eficacia terapéutica” se interprete de forma que permita que sean patentables incluso cambios insignificantes de medicamentos conocidos, como ocurre con el imatinib mesilato.

“Las decisiones que toman las Oficinas indias de Patentes y los tribunales indios son una cuestión de vida o muerte para personas con vih/sida”, recuerda Loon Gangte, de la Red de Personas vih-positivas de Delhi (DNP+, por sus siglas en inglés). “Dependemos de la disponibilidad de medicamentos para tratar el sida y otros medicamentos esenciales producidos por fabricantes indios para seguir viviendo y estar sanos”.

Nota del Editor: Ver también **Novartis amenaza la vida de pacientes con leucemia** en Ética y Derecho, Conducta de la Industria

Novartis contra la ley india de patentes: La nueva ofensiva de la compañía farmacéutica amenaza el acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo
Médicos sin Fronteras, 11 de septiembre de 2011
<http://www.msf.es/noticia/2011/novartis-intenta-socavar-nuevo-ley-india-patentes>

Hace cinco años, la farmacéutica suiza Novartis presentó en los tribunales de India una querrela contra la Ley de Patentes de este país, en particular contra el Apartado 3(d), una salvaguarda de salud pública incluida para impedir que fueran objeto de patente los nuevos usos y presentaciones de medicamentos ya existentes. Ahora Novartis ha vuelto a la carga, con el recurso presentado ante el Tribunal Supremo contra este mismo Apartado.

Este caso será decisivo para que el Apartado 3(d) de la Ley pueda seguir garantizando que las patentes sólo protejan medicamentos que supongan innovaciones terapéuticas reales. El triunfo de Novartis podría perjudicar gravemente el acceso a medicamentos esenciales asequibles para millones de personas en los países en desarrollo.

El caso que se juzga en el Tribunal Supremo es el acto final de una larga batalla que se remonta cinco años atrás, y en la que está en juego la futura capacidad de India para seguir siendo la “farmacia del mundo en desarrollo”. En 2006, la Oficina india de Patentes rechazó la solicitud presentada por Novartis para un medicamento contra el cáncer, el imatinib mesilato, la sal de imatinib en su forma cristalina beta. La solicitud fue rechazada, por considerar la Oficina que no se trataba de un medicamento innovador, y que por tanto, de acuerdo a la Ley, no era patentable.

Novartis interpuso entonces una demanda en los tribunales para que el Apartado 3(d) fuera declarado inconstitucional. La campaña lanzada por Médicos Sin Fronteras apelando a la compañía farmacéutica a retirar la demanda consiguió recoger medio millón de firmas. Finalmente, en 2007, el Tribunal Supremo de Madrás rechazó la demanda de Novartis, y en 2009 la Junta de Apelación de Patentes ratificó la denegación de la patente.

Pero Novartis no desistió: en 2009, presentó una solicitud de autorización especial al Tribunal Supremo para litigar contra el Estado indio en relación a los criterios de patentabilidad del imatinib mesilato. Y este es el caso que ahora se juzga ante el Supremo.

Si Novartis logra modificar la interpretación del Apartado 3(d) y obtener finalmente la patente, India podría aplicar los mismos estándares de protección de la propiedad intelectual que países más ricos como Estados Unidos. Esto supondría la concesión de muchas más patentes de las requeridas por las normativas comerciales internacionales o de las previstas por los legisladores indios.

En definitiva, el triunfo de Novartis podría acabar con la producción de medicamentos genéricos en India y con ello con una competencia de precios que es vital para el acceso a medicamentos esenciales tanto en India como en los países en desarrollo. El impacto para los millones de personas cuya salud depende de los medicamentos asequibles fabricados en India sería devastador.

Este es el caso que ahora está ante el Tribunal Supremo. Su resultado tiene importantes implicaciones para la producción de medicamentos genéricos y el acceso a medicamentos esenciales en todo el mundo en desarrollo. MSF compra en India más del 80% de los fármacos que utiliza en sus proyectos de VIH/sida, y los donantes internacionales dependen de los genéricos indios en proporciones similares para sus programas contra la pandemia.

Pero si Novartis gana el caso y los requisitos de patentabilidad se relajan, muchos más medicamentos, incluso aquellos que no demuestren una mayor eficacia terapéutica, serán patentables en India y la fuente de medicamentos asequibles se verá amenazada. Si el Artículo 3(d) es desvirtuado, se estará fomentando el uso de prácticas abusivas de perennidad de patentes, que contribuyen a que las compañías mantengan artificialmente precios elevados durante más tiempo mediante la ampliación a perpetuidad de la protección, aparándose sólo en ligeras modificaciones de los fármacos existentes que no suponen mejoras para los pacientes.

Si por el contrario se mantiene un umbral alto en los criterios de patentabilidad, la producción de genéricos seguirá contribuyendo a reducir los precios de los medicamentos esenciales. Farmacéuticas como Novartis lo tendrán más difícil a la hora de conseguir que mejoras rutinarias —tales como nuevas presentaciones de medicamentos ya existentes que mejoran su estabilidad y solubilidad, potencian la biodisponibilidad y sus propiedades de flujo, o reducen la

higroscopicidad— encajen dentro de los requisitos de eficacia del Apartado 3(d). Además, la declaración de una mejor eficacia terapéutica tendría que ir acompañada por datos clínicos reales que demostrasen tal efecto.

¿Qué impugna Novartis?

Bajo el Apartado 3(d) de la Ley de Patentes india, no pueden patentarse nuevas formas de sustancias ya existentes si no demuestran el grado de eficacia requerido. La interpretación de la definición de 'eficacia' es por tanto decisiva en este caso, y para el futuro del papel de India como "farmacia del mundo en desarrollo".

¿Qué significa 'eficacia'?

El Apartado 3(d) requiere como condición para la concesión de una patente que el nuevo medicamento demuestre una mayor eficacia que la versión ya existente. En 2007, en su demanda contra el Apartado 3(d) presentada ante el Tribunal de Justicia de Madrás, Novartis también argumentó que la mayor biodisponibilidad de la forma cristalina beta del imatinib suponía una mayor eficacia del fármaco, por lo que el imatinib mesilato era patentable. Pero el Tribunal de Justicia de Madrás sentenció que eficacia equivalía a "efecto terapéutico a la hora de curar una enfermedad".

La Junta de Apelación de Patentes India (IPAB, por sus siglas en inglés) refrendó esta interpretación, sosteniendo que el imatinib mesilato no reunía los criterios de eficacia terapéutica, y por tanto ratificando la denegación de la patente. Descontenta con esta resolución, Novartis ha recurrido al Tribunal Supremo, contestando la interpretación del concepto de "eficacia" que habían realizado tanto el Tribunal de Justicia de Madrás como la IPAB.

¿En qué se basa Novartis para querer patentar el imatinib mesilato?

Novartis basa sus argumentos en el hecho que esta nueva forma del imatinib incrementa en un 30% la biodisponibilidad del fármaco. Pero, según las guías para el examen de patentes farmacéuticas elaboradas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Centro para el Comercio y el Desarrollo Sostenible (ICTSD, por sus siglas en inglés), la selección de una sal del ingrediente activo con el propósito de mejorar su biodisponibilidad no es una práctica novedosa: es de sobras conocido en la investigación farmacéutica que las sales implican diferente solubilidad y por tanto diferente biodisponibilidad.

¿No concede nunca India patentes sobre medicamentos?

En 2005, India se vio obligada a modificar su Ley de Patentes para cumplir con sus obligaciones como Estado miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y a respetar las disposiciones incluidas en el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC). El cambio más significativo fue la introducción de la patentabilidad de los medicamentos.

El impacto sobre el acceso a medicamentos asequibles ya se está dejando sentir de forma notable tanto en India como en otros lugares del mundo: medicamentos más nuevos

(inventados después de 1995) tienen muchas posibilidades de acabar patentándose en India y muchos, como el antirretroviral raltegravir o el peginterferón (contra la hepatitis C), ya lo están.

La producción de versiones genéricas más asequibles, que en los últimos años ha sido crucial a la hora de reducir en un 99% el precio de los antirretrovirales más antiguos, tendrá que esperar hasta que las patentes hayan caducado o hasta que un país emita una licencia obligatoria para eludir una patente. Mientras tanto, los pacientes que no puedan permitirse pagar precios tan elevados simplemente no podrán beneficiarse de ellos.

¿Cómo garantiza el Apartado 3(d) el acceso a medicamentos?

Al establecer su nueva legislación sobre patentes en 2005, el Parlamento indio procuró asegurar que no sólo se cumplieran los requisitos de los ADPIC, sino que también se tuvieran en cuenta disposiciones para proteger la salud pública y el acceso a medicamentos, por lo que incluyó salvaguardas legales explícitas y orientaciones sobre cómo debían aplicarse los requisitos de patentabilidad.

En particular, trataba la cuestión de la perennidad de las patentes, una práctica abusiva según la cual las farmacéuticas amplían el monopolio de un fármaco intentando patentar ligeros cambios que no tienen un efecto terapéutico, tales como nuevos usos, nuevas presentaciones y otras mejoras rutinarias. El Apartado 3(d) de la Ley de Patentes excluye explícitamente los nuevos usos y presentaciones de la protección por patente. En resumen, mediante la introducción del Apartado 3(d), el Parlamento indio decidió ofrecer orientaciones especiales sobre cómo aplicar la prueba de la 'actividad inventiva'.

La definición de estándares tan altos, particularmente el test de la 'eficacia' del Apartado 3(d) y el requisito de 'actividad inventiva', es clave para salvaguardar el acceso a medicamentos genéricos asequibles producidos en India.

¿Cuál es la postura de MSF?

Dadas las enormes implicaciones potenciales para la producción genérica y la disponibilidad de medicamentos asequibles producidos en India, MSF, junto con muchos otros proveedores de tratamiento, grupos de pacientes y comunidades afectadas, está siguiendo el caso de cerca a la espera del fallo del Tribunal.

Patentes contra pacientes

Suerie Moon

El País, 12 de septiembre de 2011

<http://blogs.elpais.com/350pais.com/3500-millones/2011/09/patentes-contra-pacientes1.html>

En noviembre de 2011 el mundo debería celebrar el aniversario de un consenso político histórico: hace ahora diez años, los estados miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) acordaron que la salud pública debía tener

prioridad sobre las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, y que los gobiernos debían promover el acceso de todos a los medicamentos.

Este acuerdo (conocido como la [Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio \(ADPIC\) y Salud Pública](#)) fue una respuesta al clamor internacional contra el elevado precio de los tratamientos contra el Vih -sida y los efectos perversos de las reglas globales de propiedad intelectual en el acceso de millones de personas pobres a medicamentos esenciales.

¿Qué son las reglas de propiedad intelectual? Cuando la OMC fue creada en 1994, los países miembros firmaron el: ADPIC. Este tratado exigía que los 153 miembros de la OMC aplicasen estrictas reglas nacionales sobre propiedad intelectual, incluyendo una protección de 20 años para las patentes sobre medicamentos. Cuando ADPIC entró en vigor a mediados de los 90 muchos países en desarrollo tuvieron que introducir en sus legislaciones nacionales estas reglas. Las medidas permitieron a las empresas farmacéuticas con medicamentos protegidos por patentes imponer precios exorbitantes que quedaron fuera del alcance de la mayoría de los ciudadanos de los países de bajos y medianos ingresos.

Grupos de la sociedad civil y expertos en salud comenzaron a dar la voz de alarma sobre el ADPIC y el modo en el que encarecería los precios de los tratamientos, limitando su acceso a unos pocos ricos y afortunados. La respuesta de los funcionarios de los departamentos de comercio de EE UU y otros países de altos ingresos fue que el ADPIC contenía suficientes "flexibilidades", de modo que los países en desarrollo podrían aplicar las nuevas reglas sobre propiedad intelectual y aún así proteger la salud pública. El hecho, sin embargo, es que un ejército de abogados de las grandes compañías farmacéuticas estaban dispuestos a cuestionar cualquier uso de esas flexibilidades.

El conflicto llegó a su punto máximo en marzo de 2001, cuando [una demanda de las principales compañías contra el Gobierno de Sudáfrica](#) provocó una verdadera indignación internacional y cambió los términos del debate. Cuando los miembros de la OMC se reunieron en Doha pocos meses después, el terreno ya estaba preparado para la declaración sobre ADPIC y salud pública. La nueva norma permitía a los gobiernos saltarse las patentes de los medicamentos cuando sus poseedores establecieran precios demasiado altos o por muchas otras razones, como por ejemplo crisis de salud pública.

Desde entonces hemos visto algunos progresos significativos, [particularmente en el caso del Vih-sida](#), donde la competencia de los genéricos ha desplomado los precios de los medicamentos un 99%, permitiendo el acceso de seis millones de pobres al tratamiento contra esta enfermedad. Por otro lado, más de 60 países han utilizado las flexibilidades del ADPIC, casi siempre para acceder a tratamientos genéricos más baratos contra el Vih-sida.

Desgraciadamente, diez años después muchos de estos

mismos retos continúan. Nueve millones de enfermos siguen esperando los medicamentos contra el Vih-sida que podrían salvar sus vidas, y muchos otros necesitan acceder a tratamientos nuevos y más caros para los que no existen versiones genéricas por la protección de las patentes.

Y el sida no es el único caso en el que las reglas de propiedad intelectual han fracasado a la hora de ofrecer soluciones para la mayoría: con la excepción de Tailandia, que tuvo la valentía de utilizar las flexibilidades del ADPIC también para reducir los precios de los tratamientos contra el cáncer y las enfermedades vasculares, el progreso global en el acceso a medicamentos contra el Vih-sida no parece haberse trasladado a otras enfermedades.

Esta misma semana, durante la Asamblea General de la ONU, Jefes de Estado y ministros de salud de todo el mundo se darán cita en la [Cumbre sobre Enfermedades No Transmisibles](#) para tratar el problema creciente de patologías como la diabetes, el cáncer o las enfermedades mentales y del corazón. Estas enfermedades suponen una carga cada vez mayor para todos los países, ricos y pobres, pero muy especialmente para las regiones en desarrollo que todavía luchan contra la malnutrición, la malaria o la mortalidad materna, problemas directamente relacionados con la pobreza. Los gobiernos que participan en la cumbre han estado negociando un documento que debería incluir compromisos firmes para garantizar el acceso a medicamentos contra enfermedades no transmisibles. Sin embargo, la Unión Europea, EE UU y Canadá se han opuesto -con éxito hasta ahora- a cualquier mención de la declaración de Doha en este documento, lo que supone un monumental paso atrás con respecto a 2001.

Desgraciadamente, la batalla alrededor de este documento es solo un ejemplo más del modo en que se intenta restringir la flexibilidad que contiene el ADPIC. En la entrada de mañana les contaremos algunos casos más y les propondremos un modo de echar una mano.

Patentes contra salud pública: un concurso de ideas

Suerie Moon

El País, 13 de septiembre 2011

<http://blogs.elpais.com/3500-millones/2011/09/patentes-contra-salud-publica-concurso-de-ideas.html#comments>

[Ayer](#) les ofrecimos una entrada acerca del impacto de las normas globales sobre patentes en el acceso a los medicamentos en los países en desarrollo, en especial de las dificultades que encuentran sus gobiernos para hacer uso de las flexibilidades del ADPIC (reglas de la Organización Mundial del Comercio sobre propiedad intelectual) a la hora de garantizar precios asequibles para sus poblaciones.

Es importante recalcar que estas dificultades son fundamentalmente políticas, no técnicas. La Unión Europea, los EE UU y la industria farmacéutica multinacional continúan ejerciendo una presión considerable sobre los países en desarrollo para que estos no hagan uso de las flexibilidades a

las que tienen derecho.

Un ejemplo: la compañía farmacéutica Novartis está litigando en este momento ante el Tribunal Supremo de India para [debilitar una importante salvaguarda de salud](#) en la legislación sobre propiedad intelectual de este país. El caso se refiere al intento de Novartis de aplicar la patente de un medicamento contra el cáncer (imatinib mesylate, Glivec®) que la compañía ha vendido en la India a un precio de más de US\$30.000 anuales, en un país en el que el ingreso medio per capita es de unos US\$1.340 al año. Las versiones genéricas de este medicamento están disponibles en el mercado indio a un precio que es la décima parte del que exige Novartis. Las autoridades indias han negado a la compañía la patente de este producto porque no cumple los estrictos criterios de registro que impone la legislación del país en este ámbito. El litigio continúa.

Mientras tanto, esta semana se desarrollan a puerta cerrada en Chicago las negociaciones sobre el [Acuerdo Comercial Trans-Pacífico](#) (TPP). El TPP es uno más de los muchos acuerdos comerciales en los que la UE, los EE UU y otros países ricos tratan de forzar a los países en desarrollo a garantizar monopolios de propiedad intelectual más duraderos, estrictos e inamovibles. La historia se repite en otras negociaciones abiertas, como el Acuerdo de Libre Comercio UE-India o el Acuerdo Comercial Contra Falsificaciones. Cada uno de ellos incorpora limitaciones a la hora de hacer uso de las flexibilidades que ofrece el ADPIC.

Si las llamadas "flexibilidades" no son suficientes para proteger la salud pública, ¿necesitamos cambios más profundos en el ADPIC? Los tratados internacionales son acuerdos entre gobiernos que dan su consentimiento. Y a lo largo de la historia estos tratados han sido reinterpretados, revisados, reescritos y rechazados cuando las circunstancias en las que fueron acordados -como las condiciones epidemiológicas, el conocimiento técnico o las relaciones de poder- varían.

Treinta años después de la epidemia del VIH, veinte años después de que el ADPIC fuese negociado y diez años después de la Declaración de Doha... ¿es momento de reescribir el ADPIC?

Sin cambios fundamentales en este acuerdo es muy probable que el acceso a medicamentos en los países en desarrollo permanezca amenazado. El acceso a los medicamentos constituye un componente crítico del derecho a la salud, demasiado importante como para quedar arrinconado en un margen del ADPIC.

¿Cómo puede ayudar usted? Médicos Sin Fronteras -una de las ONG internacionales más influyentes, que ha desarrollado desde 1999 campañas sobre el acceso a los medicamentos- ha puesto en marcha un concurso de ideas sobre el modo en el que el ADPIC podría ser revisado para que realmente responda a las necesidades de la salud pública global (todos los detalles están en <http://www.msfaaccess.org/content/msf-launches-revising-trips-public-health-ideas-contest>). El

concurso está dirigido a creativos de todo el mundo, en particular a los de los países en desarrollo. Las propuestas pueden ser tanto textos escritos como un vídeo breve o una grabación de audio. Los ganadores recibirán una invitación a Ginebra para presentar sus ideas a una conferencia de responsables políticos, periodistas, activistas y otros, conmemorando el 21 de noviembre de 2011 el décimo aniversario de la Declaración de Doha. La fecha tope para enviar las propuestas era el 26 de septiembre.

Acceso a medicamentos genéricos amenazado por pacto comercial con Estados Unidos

Médicos sin Fronteras, 13 de septiembre 2011

http://msf.org.ar/noticias_y_prensa/nota1.asp?idnoticia=436

El acceso a medicamentos esenciales para la vida a precios accesibles se verá amenazado en aquellos lugares en los que más se los necesita si Estados Unidos insiste en implementar políticas restrictivas de propiedad intelectual en el marco del Acuerdo de Asociación Trans-Pacífico (TPP, por sus siglas en inglés), advirtió la organización internacional humanitaria Médicos Sin Fronteras (MSF).

Mientras la octava ronda de negociaciones a puertas cerradas del TPP comienza esta semana en la ciudad de Chicago, borradores de documentos que se filtraron sobre la posición de Estados Unidos indican que el Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés) está solicitando fuertes restricciones sobre propiedad intelectual que van más allá de lo requerido por el derecho comercial internacional, y que dejan de lado compromisos previos suscriptos para proteger la salud pública en acuerdos comerciales.

“Nuestra experiencia alrededor del mundo muestra que los programas de tratamiento de MSF – y las vidas de nuestros pacientes – dependen de la disponibilidad de medicamentos genéricos de calidad y a precios accesibles,” explica Sophie Delaunay, directora ejecutiva de la oficina de MSF en Estados Unidos. “Lo que aquí estamos viendo es que Estados Unidos y la industria farmacéutica están tratando de imponer algunas de las protecciones de patentes más severas que hayan existido, retrasando significativamente el ingreso de medicamentos genéricos en los países que suscriban al TPP, y generando así una contradicción fundamental entre las políticas comerciales de Estados Unidos y sus compromisos a favor de la salud global.”

El TPP, que por ahora incluye a nueve países –Australia, Brunei, Chile, Malasia, Nueva Zelanda, Perú, Singapur, Vietnam y Estados Unidos –, es presentado como un vehículo para la integración económica en la región Asia-Pacífico y como un modelo para futuros tratados de comercio regionales. Como tal, si se incluyen políticas de propiedad intelectual restrictivas, el TPP tiene el potencial de disminuir de forma considerable el acceso a medicamentos genéricos para millones de personas en países en desarrollo, algunos en los cuales MSF trabaja.

El documento filtrado sobre la posición del USTR revela que Estados Unidos se encuentra presionando a sus socios comerciales, incluyendo países en desarrollo, para que efectivamente bajen los estándares para otorgar patentes, limiten la capacidad de cuestionar patentes, y creen nuevas formas de observancia de la propiedad intelectual – todas ellas, medidas que demoran el ingreso de drogas genéricas más accesibles.

Intercambios entre el Congreso estadounidense y USTR indican que Estados Unidos propondrá otras duras medidas que efectivamente demorarán el ingreso de medicamentos genéricos. Estas medidas podrían incluir la extensión de patentes que alargarían monopolios por más de 20 años; la creación de enlace de patentes, que retrasará la aprobación regulatoria de medicamentos genéricos; y plazos más extendidos de exclusividad de datos, que restringen aún más el acceso a los datos clínicos necesarios para la aprobación de drogas genéricas de forma expeditiva.

Si estas medidas son adoptadas, representarían un gran paso atrás respecto a compromisos previos de los Estados Unidos sobre salud a nivel global, incluyendo la Nueva Política Comercial bipartidaria de Estados Unidos de 2007, en la que el Congreso y la administración de Bush acordaron respetar importantes protecciones a la salud pública en futuros acuerdos comerciales. Estas salvaguardias dan a los gobiernos y los pacientes de países en desarrollo cierto alivio ante las regulaciones de propiedad intelectual más estrictas, cuando están en juego necesidades de salud pública.

La competencia entre productores de medicamentos genéricos es lo que, por ejemplo, permitió la reducción del precio de la primera generación de medicamentos para el VIH en más del 99% a lo largo de la última década, desde US\$10.000 anuales por persona en el 2000, hasta un mínimo de US\$60 por persona al año hoy en día. Esta dramática caída en el precio ha jugado un rol fundamental a la hora de ayudar a expandir el tratamiento de VIH / Sida a más de seis millones de personas en países en desarrollo.

Restringir la competencia de genéricos también tiene implicaciones para las propias políticas de ayuda internacional del gobierno de Estados Unidos. El Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR, por sus siglas en inglés) depende de forma predominante de la compra de medicamentos antirretrovirales genéricos, y ha reportado ahorros significativos gracias a la compra de medicamentos genéricos. Vietnam, uno de los signatarios del TPP, es además un beneficiario de las ayudas de PEPFAR.

“MSF urge a Estados Unidos a que frene la erosión de garantías de salud pública arduamente conseguidas, incluyendo aquellas enmarcadas en la ley internacional y en su Nueva Política Comercial de 2007, y a que mantenga sus compromisos previos en lo que respecta al apoyo para la competencia de genéricos y a la promoción del acceso a medicamentos,” dijo Judit Rius Sanjuan, coordinadora en

Estados Unidos de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF. “Las políticas que restringen la competencia truncan nuestra habilidad para mejorar las vidas de millones de personas con tratamientos accesibles”.

Aunque las partes que negocian el TPP no están obligadas a exponer sus posiciones de negociación a escrutinio público (sólo el texto final acordado estará disponible públicamente), MSF cree que las negociaciones comerciales regionales y bilaterales, incluido el TPP, deben ser conducidas de manera abierta y transparente, permitiendo la participación de la sociedad civil y otros actores relevantes, asegurando así que las necesidades de salud pública reciban la atención adecuada.

Perú. Transnacionales pretenden controlar compras estatales

La Primera, 26 de octubre 2011

http://www.diariolaprimeraperu.com/online/economia/transnacionales-pretenden-controlar-compras-estatales_97753.html

Según documentos oficiales de la negociación del Acuerdo de Asociación Transpacífico, propuesta de EE UU busca restringir la competencia en genéricos e incrementar los costos de los medicamentos.

Por estos días Lima es sede de la IX Ronda de negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP, por sus siglas en inglés), conversaciones que se venían realizando en total reserva -o sea sin que la ciudadanía esté informada sobre el tema-; no obstante la Red Peruana por una Globalización con Equidad (RedGe) tuvo acceso a documentos oficiales del TPP en que se aprecia que el planteamiento de EE UU a países como el Perú es otorgar nuevos derechos a las transnacionales farmacéuticas estadounidenses.

Entre los nuevos requerimientos que han presentado en Lima los negociadores estadounidenses a los países miembros del TPP (Australia, Brunéi Darussalam, Chile, Malasia, Nueva Zelanda, Singapur, Vietnam y Perú) se encuentran la restricción a los países miembros de poder adquirir medicinas a menores costos en el mercado internacional.

Es decir, sí el Perú quiere comprar medicamentos para el tratamiento del VIH en otros países no miembros del TPP pues el costo es menor, no va poder hacerlo debido a la nueva propuesta de EE UU en el TPP. Se vería prácticamente obligado a comprarle a las transnacionales estadounidenses y por ende pagar un precio mayor.

“De acuerdo a los capítulos de Transparencia y Obstáculos técnicos al comercio, se restringe la negociación de capacidad de precios de los países que se involucran en el TPP. Por ejemplo, con la nueva propuesta de EE UU las transnacionales farmacéuticas estadounidenses que tienen medicamentos patentados pueden perturbar los procesos de compras de los países pidiendo que se valore sus productos e imponiendo precios altos. O sea no se podrían comprar medicamentos a

menores costos que lo ofrecido por las grandes farmacéuticas”, advirtió Roberto López, especialista de Acción Internacional para la Salud (AIS).

Pero los negociadores estadounidenses en esta ronda del TPP, además, están pidiendo que se elimine del acuerdo transpacífico la “oposición previa a otorgamiento”. Herramienta importante que evita que los solicitantes (transnacionales farmacéuticas) de una patente monopolicen patentes basándose en información débil o errónea.

Los procedimientos de oposición previa a otorgamientos de patentes amplía la participación de cualquier persona, organizaciones civiles e investigadores en el ámbito de la salud y competidores de mercado que se opongan a una solicitud de patente. La propuesta de EE UU eliminaría este mecanismo.

Peter Maybarduk, Director del Programa de Medicamentos de Public Citizen, advirtió que eliminar los procedimientos de oposición previa beneficia a las grandes farmacéuticas estadounidenses y extiende el oligopolio de estas empresas, afectando el acceso a la salud a las personas de menores recursos.

Nota del Editor: AISLAC en un mensaje enviado a dialogosfarma el 30 de octubre complementa esta noticia como sigue:

Documentos filtrados de la propuesta de EEUU en la novena ronda de negociación del Trans Pacific Partnership (TPP) llevado a cabo en Lima, evidencia el planteamiento de nuevos estándares en materia de protección de propiedad intelectual que pondría en grave riesgo el acceso a los medicamentos. De aprobarse la propuesta de Estados Unidos, podría tener los siguientes efectos:

- Extender monopolios farmacéuticos
- Otorgar patentes para nuevos usos de productos viejos y conocidos
- Eliminar la oposición previa al otorgamiento de patentes
- Facilitar el abuso de patentes a través de la vinculación del registro sanitario y las patentes.

Para las organizaciones de la sociedad civil como Acción Internacional para la Salud y REDGE, “los países ya tienen un acuerdo en materia de propiedad intelectual denominado ADPIC; la historia demuestra que abrir una nueva negociación sobre este capítulo, solo conduce a la inclusión de nuevas formas monopolios y al fortalecimiento de los mismos”.

El texto filtrado se encuentra disponible en la siguiente dirección:

<http://www.citizen.org/documents/leaked-US-TPPA-paper-on-eliminating-pre-grant-opposition.pdf>

Más documentos relacionados los puede ver en el blog

<http://medicinasparatodos.blogspot.com/>

Perú: **Ministro de Comercio reiteró que el Perú no cederá ni un centímetro en el acuerdo de negociación del TPP**

Aislac, octubre 2011

http://www.aislac.org/index.php?option=com_content&view=article&id=680:ministro-de-comercio-reitero-que-el-peru-no-cedera-ni-un-centimetro-en-el-acuerdo-de-negociacion-del-tpp&catid=141:noticias-2011&Itemid=207

EL Ministro de Comercio Exterior y Turismo, José Luis Silva, aseguró que el Perú no va a incrementar los beneficios ya otorgados a EE UU en materia de propiedad intelectual, en la negociación del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés).

“En principio han habido algunos alcances importantes; ya algunos temas se están cerrando pero –para tranquilidad de lo que es propiedad intelectual (en caso de farmacéuticos) y también reclamos y preocupaciones en materia laboral– estén tranquilos porque lo que se está negociando es lo mejor para el país y no se va a ir más allá de lo que ya se acordó con EE UU en el TLC que suscribimos con ellos”, aseveró Silva

Esta respuesta se dio ante la información difundida por la Red Globalización con Equidad (REDGE) y Acción Internacional para la Salud (AIS) en base al texto filtrado de los EE UU donde se revela la pretensión de elevar los estándares de protección de la propiedad intelectual, eliminando la “oposición previa al otorgamiento de la patente”, “otorgar tres años adicionales al periodo de protección de datos de prueba por nuevas indicaciones”, “vincular el registro sanitario y las patentes”, “ampliar el ámbito de patentabilidad”, entre otros.

Para las organizaciones de la sociedad civil, lo dicho por el Ministro de Comercio es positivo para los intereses públicos. Sin embargo, negociaciones anteriores demuestran que se debe seguir vigilando el proceso y exigir la transparencia de mismo.

Extraído de:

<http://www.larepublica.pe/25-10-2011/el-peru-no-cedera-ante-el-pedido-de-estados-unidos>

<http://e.gestion.pe/128/imprensa/pdf/2011/10/26/21915.pdf>

Genéricos

Acceso a medicamentos genéricos amenazado por pacto comercial con Estados Unidos [Ver en Tratados de Libre Comercio](#)

Médicos sin Fronteras, 13 de septiembre 2011

http://msf.org.ar/noticias_y_prensa/nota1.asp?idnoticia=436

España: Los genéricos preparan pleitos millonarios contra la industria

Expansión, 9 de septiembre de 2011

<http://www.expansion.com/2011/09/09/juridico/1315520414.html>

Las empresas de medicamentos sin marca demandarán al resto de laboratorios €100 millones por los daños y perjuicios que les ocasionó la retirada de sus medicinas en procesos sobre patentes.

Estos pleitos buscan recuperar los perjuicios económicos que produjeron las demandas, el llamado daño emergente, como lo que se dejó de ganar o lucro cesante, es decir, lo que no facturaron por no poder salir en un determinado momento al mercado. Fuera cual fuera el resultado de los procesos, las medidas cautelares que reclamó la industria innovadora impidieron sacar productos al mercado o los dejaron fuera del tráfico mercantil durante meses.

Estos pleitos se preparan en un momento en el que la industria analiza los efectos, a su juicio, perniciosos, del Real Decreto que aprobó el Gobierno el pasado 19 de agosto. El golpe fiscal a las empresas con la entrada en vigor de los pagos fraccionados del Impuesto sobre Sociedades se acompañó de la obligación de prescribir por principio activo para “lograr la reducción del coste farmacéutico”. Laboratorios como Lilly, Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis, Bayer o Boehringer Ingelheim deben replantearse sus planes de inversión en España.

Mientras tanto, a lo largo de este último año, laboratorios de genéricos han solicitado a auditoras como BDO sus servicios profesionales para el análisis y cuantificación de los daños económicos que les fueron ocasionados como consecuencia de la aplicación de medidas cautelares. Las auditoras cuentan que éste es un terreno en el que actualmente existen importantes oportunidades de negocio.

Este hecho, añaden, está estrechamente vinculado a las medidas adoptadas por el Gobierno encaminadas a reducir el gasto sanitario impulsando, entre otros aspectos la prescripción de genéricos desde hospitales, centros de atención primaria, etc.

De parte de los despachos vinculados al derecho de patentes y marcas, Oriol Ramón, abogado de Amat i Vidal Quadras, explica que “la clave de estas demandas es su cuantificación, demostrar las pérdidas que les han supuesto las medidas de prohibición de comercialización de los medicamentos genéricos adoptadas por los Tribunales, incluyendo tanto el daño emergente como el lucro cesante. La prueba recaerá sobre estimaciones de ventas que no se han podido realizar, lo que supondrá también que se deberá ponderar la importancia de cada producto, la cuota de mercado y las estrategias de negocio que pudieron frustrar las demandas de la industria innovadora”.

Ramón cuenta que “Amat i Vidal Quadras asesora en cuatro procedimientos en los que podría solicitarse entre €1,5 y 3 millones como resarcimiento por cada compañía” y recuerda que esto “sólo es una parte de los daños causados que no incluye los producidos a la Sanidad Pública que ha tenido que sufragar un gasto mayor durante el tiempo en el que al genérico se le ha impedido salir al mercado”.

Alejandro Negro, asociado de Cuatrecasas, Gonçalves Pereira, apunta que “algunos genéricos deben cuantificar lo que han perdido por un producto que todavía no han podido lanzar al mercado”. Por último, Javier Huarte, socio de Grau & Angulo, detalla que muchas de las demandas contra los genéricos se presentaban contra varias empresas a la vez, incluyendo reclamaciones multimillonarias, y solían venir acompañadas de medidas cautelares.

Daños al Estado

Oriol Ramón, abogado de Amat i Vidal Quadras, explica que las demandas de los genéricos cubren “sólo una parte de los daños causados que no incluye los producidos a la Sanidad Pública, que ha tenido que sufragar un gasto mayor durante el tiempo en el que el genérico no ha podido salir al mercado”. El Estado podría reclamar.

Sergio Miralles, counsel de Freshfields, da cuenta de que “la industria innovadora está revisando las traducciones de ciertas patentes europeas de producto que no surtían efectos en España”. En esta actividad interviene la Oficina Española de Patentes y Marcas.

El Decreto traerá menos inversión a España y recortes en investigación

El Consejo de Ministros aprobó el pasado 19 de agosto el Real Decreto ley que mejorará la gestión del gasto farmacéutico y permitirá ahorrar a la Administración pública –tanto al Estado como a las comunidades autónomas– €2.400 millones al año y 177 millones a los ciudadanos. Según el portavoz del Ejecutivo y ministro de Fomento, José Blanco, este real decreto ley pretende “ahorrar manteniendo la calidad de la sanidad pública”. A partir de ahora, los médicos tendrán que recetar los medicamentos por principio activo, no por el nombre de la marca, y los farmacéuticos deberán dispensar el fármaco de menor precio de una misma familia.

“Esto lo hacemos desde el principio de responsabilidad, todos tenemos que tener responsabilidad en el ahorro, tiene que haber un compromiso colectivo del Gobierno, los médicos, los farmacéuticos y los ciudadanos”, aseveró Blanco. Y subrayó que se trata de armonizar las acciones de recortes del gasto farmacéutico que se realizan en España y “que todo el mundo tenga las mismas posibilidades” de acceso a tratamiento en todo el país.

Miquel Montañá, socio de Clifford Chance, lamenta “profundamente que el Gobierno aprobara un Decreto en agosto, demoledor para la industria innovadora, y que, en último término, también retraerá la actividad de los genéricos”.

Según Montañá, este decreto “va a producir importantes recortes en las partidas que los laboratorios dedican a la investigación y, además, va a retraer la inversión de estas multinacionales en España, país por el que han apostado muchas compañías. Puede tener cierto efecto a corto plazo para atajar el déficit pero las consecuencias en la industria, en la innovación y en la imagen de escasa seguridad jurídica que

da España serán muy negativas”, zanja.

México: Libera Cofepris 19 registros para medicamentos genéricos

Jornada, 5 de Octubre de 2011

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2011/10/05/115140526-libera-cofepris-19-registros-para-medicamentos-genericos>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) anunció la liberación de 19 registros sanitarios de medicamentos genéricos para los tratamientos de diabetes, tumores malignos de páncreas y pulmón, así como para el control del colesterol y las afecciones cardiovasculares.

Mikel Arriola, titular del organismo, explicó que con la estrategia que da inicio hoy, se busca hacer más eficiente el

proceso entre el término de vigencia de la patente de los productos innovadores y la disponibilidad en el mercado de fórmulas igualmente eficaces, seguras y de calidad, pero a un costo mucho menor.

Con los registros liberados a partir de hoy en una ceremonia encabezada por el secretario de Salud, Salomón Chertorivski, están disponibles en el mercado cinco nuevas sustancias para el control del colesterol, siete para los tumores mencionados y siete más para el control de la diabetes. En todos los casos se trata de sustancias recomendadas como terapias de inicio.

En términos económicos, el beneficio para el sector salud asciende, en el primer año, a Pm650 millones (1 US\$ = Pm13,48), y en los siguientes cuatro se elevará a Pm2.600 millones.

Acceso y Precios

Chagas: miles de enfermos se quedan sin tratamiento

Médicos Sin Fronteras, 5 de octubre 2011

<http://www.msf.es/noticia/2011/chagas-miles-enfermos-se-quedan-sin-tratamiento>

La escasez de benznidazol, medicamento de primera línea para tratar la enfermedad de Chagas, obliga a MSF a suspender el diagnóstico de nuevos casos en su proyecto de Paraguay ante la imposibilidad de tratarlos. En Bolivia se suspenden nuevos proyectos en focos endémicos.

Miles de personas se quedarán sin tratamiento de la enfermedad de Chagas en los próximos meses debido a la escasez de benznidazol, el medicamento usado como primera línea en la mayoría de países endémicos. Cuando varios países querían revertir activamente el olvido que han sufrido los enfermos de Chagas durante años, amenaza con agotarse el suministro del tratamiento. Ante esta grave situación, la organización médico-humanitaria Médicos Sin Fronteras (MSF) pide al Ministerio de Salud de Brasil, responsable del único laboratorio que produce benznidazol en el mundo, que mantenga su compromiso con los enfermos de Chagas y ponga en marcha acciones inmediatas para asegurar la disponibilidad del medicamento.

En la actualidad los programas de Chagas dependen exclusivamente de un solo laboratorio farmacéutico que produce los comprimidos de benznidazol, el laboratorio público brasileño Lafepe (Laboratorio Farmaceutico do Estado de Pernambuco). La responsabilidad de fabricar el principio activo usado por este laboratorio fue recientemente transferida a una única compañía privada, Nortec Química. A día de hoy no hay suficiente principio activo para producir las píldoras que se necesitan, y Nortec todavía tiene que validar su producción. Además, Lafepe ha incumplido su compromiso de comunicar y cumplir un cronograma de fabricación que asegurara la disponibilidad del medicamento.

Un futuro incierto hasta mediados de 2012

Como consecuencia, varios programas nacionales de Chagas en Latinoamérica ya tienen dificultades para satisfacer la demanda de nuevos tratamientos y se espera que en los próximos meses se agoten todas las reservas. El Ministerio de Salud brasileño no ha proporcionado ninguna información sobre la situación, y tampoco la OMS ni la OPS han puesto en marcha un plan de contingencia para reservar stocks del medicamento para los casos de Chagas agudo. Actualmente se desconoce cuándo estará disponible el benznidazol, pero según varias estimaciones no será antes de mediados de 2012.

"Es una situación inadmisibile. En nuestro proyecto en Boquerón, una de las zonas con mayor prevalencia de Chagas en Paraguay, nos hemos visto obligados a suspender el diagnóstico de enfermos porque ya no tenemos medicamentos para tratarlos", afirma el Dr. Henry Rodríguez, coordinador general de los proyectos de MSF en Bolivia y Paraguay. "Durante décadas, la enfermedad de Chagas ha sido una enfermedad totalmente olvidada y, ahora que por fin se estaba priorizando el diagnóstico y tratamiento de enfermos, nos quedamos sin medicamento. No podemos permitir que esta situación se alargue, debemos encontrar una solución urgente para nuestros pacientes".

Brasil debe cumplir su compromiso con los pacientes

En los últimos años ha aumentado significativamente la demanda de tratamiento porque ahora se trata tanto a niños como a adultos. Además, la OMS y la OPS han promovido activamente la integración del diagnóstico y tratamiento en la atención primaria de salud. Todos estos avances se ven ahora amenazados por la falta de benznidazol. "Sabemos que el tratamiento actual es más efectivo y presenta menos complicaciones cuanto antes tratemos al paciente. Sin embargo, ahora nos vemos obligados a retrasar su administración", explica el Dr. José Antonio Bastos, presidente de Médicos Sin Fronteras España.

Ante esta crítica situación, MSF ha pedido al Ministerio de Salud de Brasil que se comprometa a acelerar el proceso actual de producción de benznidazol, agilizando su validación con el principio activo fabricado por Nortec. Dado que el proceso de producción, distribución y comercialización durará meses, Brasil debe encabezar un plan de contingencia a nivel regional -con el apoyo de la OPS-, para el uso racional de los stocks de benznidazol entre los grupos más vulnerables de los países endémicos. MSF también apela a los ministerios de Salud de los países endémicos para que pidan la implementación urgente de este plan de contingencia, mientras se buscan soluciones definitivas a largo plazo.

"El Gobierno brasileño ha sido pionero en la producción de medicamentos genéricos, demostrando su compromiso con la gente que necesita acceso a tratamiento. Ahora tiene que actuar con celeridad para cumplir su compromiso con los enfermos de Chagas de todo el mundo.

Nota del Editor: Para leer más sobre el tema Ver en Ética y Derecho, Conducta de la Industria

Tipos de financiamiento: precios basados en el beneficio para los pacientes (*Charging schemes: price hangs on patient outcomes*)

Por Andrew Jack

Financial Times, 4 de mayo 2010 p. 4

Traducido por Oscar Lanza

Cuando el Consejo Consultivo de Medicamentos del Gobierno del Reino Unido expresó dudas, hace casi una década, acerca del valor o beneficio del uso de varios medicamentos nuevos para la esclerosis múltiple (EM), el Departamento de Salud planteó una iniciativa innovadora para evitar que se gestara una fuerte polémica política sobre el tema.

Se propuso pagar por los medicamentos - Avonex, Betaferon, Rebif y Copaxone - precios con descuentos del fabricante con la condición de que sus efectos fueran monitoreados de cerca. Si los beneficios resultaban ser muy superiores o inferiores a los esperados, se modificarían los precios en base a la evaluación de su impacto.

El organismo asesor del Gobierno Británico - el Instituto Nacional de Salud y la Clínica de Excelencia (NICE)- está siendo observado por expertos de alrededor del mundo por su esfuerzo en asegurar acceso a medicamentos nuevos teniendo en cuenta su costo y sus beneficios clínicos. Al igual que el esquema de riesgos compartidos en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

En el papel, esta propuesta es una solución atractiva para acabar con la incertidumbre en la evaluación de tratamientos nuevos antes de tener suficiente información sobre su funcionamiento en pacientes normales, y para no tener que depender de lo acontecido a un número mucho más reducido de pacientes tratados con el medicamento durante los ensayos clínicos, que suelen ejecutarse en un entorno artificial.

En la práctica, esta experiencia aportó resultados que deben conocer los responsables de los sistemas de salud de alrededor del mundo que quieren obtener mejor rentabilidad en sus acuerdos con la industria farmacéutica adoptando formas de financiamiento vinculadas al impacto del medicamento en los pacientes.

El reclutamiento de 5.500 pacientes con Esclerosis Múltiple (EM) se inició en 2002 y concluyó en 2005. La evaluación no se concluyó hasta el 2007. Los resultados no fueron publicados en el *British Medical Journal* más que a finales de 2010. Los mismos no fueron concluyentes y los autores argumentaron que era demasiado pronto para juzgar si tales medicamentos habían aportado valor terapéutico. Por tanto no hubo cambios en los precios inicialmente adoptados.

Algunos investigadores que siguieron el programa de cerca dudaron de su utilidad desde el principio. Se argumentó que era éticamente imposible negar el tratamiento a los pacientes con EM, y por lo tanto era difícil establecer un grupo "control" que no tomaran los nuevos medicamentos para así poder medir su impacto. Desde entonces, algunos críticos han dicho que este esquema obligó a que algunos pacientes tuvieran que seguir en tratamientos que quedaron obsoletos, retrasando la introducción de otros tratamientos innovadores.

"Hay cuestionamientos serios respecto al funcionamiento de esta estrategia", dice Simon Gillespie, presidente ejecutivo de la Sociedad de EM. "El Departamento de Salud debe enfrentarse con el hecho de que la estrategia no es útil para lo que se había diseñado."

Sin embargo, desde entonces las compañías farmacéuticas han adaptado y adoptado muchos otros esquemas de precios innovadores. "No es raro que algunas clases de medicamentos sean eficaces en sólo uno de cada tres pacientes que los consumen" sostiene Steve Black, especialista en Sistemas de Salud del PA Consulting Group, citando la experiencia en tratamientos contra el cáncer y con los psicotrópicos. "Podríamos tener que invertir decenas de miles de estudios antes de saber si un medicamento tendría algún efecto."

En el Reino Unido, después que NICE rechazara Velcade, de Janssen & Cilag para el tratamiento de mieloma múltiple - un cáncer de las células blancas de la sangre - en el año 2006, la empresa aceptó un esquema de riesgo compartido en la que el Servicio Nacional de Salud -"NHS"- pagaría sólo por el subgrupo de pacientes que se beneficiara del tratamiento."

Desde entonces, en el país hay una docena de tratamientos que se pagan con esquemas parecidos, que van desde garantías para la devolución de dinero hasta la provisión gratis de medicamentos una vez se sobrepasa el número de dosis acordadas. Tales el caso de Lucentis, que se utiliza en el tratamiento de la degeneración macular relacionada con la edad - enfermedad que causa la pérdida de la visión.

Experiencias similares se producen en otras partes. Nathan Swilling, socio de Simon-Kucher, una consultora alemana, sostiene que las experiencias de riesgo compartido en el caso

de medicamentos nuevos contra el cáncer, como el Nexavar de Bayer, se han generalizado en países como Italia. Los medicamentos se ofrecen a mitad del precio durante un máximo de tres meses, y cuando se utiliza posteriormente en los pacientes que han respondido al tratamiento se paga el precio total

En Alemania, Novartis se ha comprometido a reembolsar a dos compañías de seguros por los pacientes que sufrieron una fractura mientras eran tratados con Aclasta, ácido zolendrónico, para la osteoporosis. Se cree que este fármaco, prescrito una vez al año en forma inyectable, mejora significativamente los resultados al favorecer la adherencia al tratamiento, en comparación con la alternativa de ingesta diaria o semanal de otros productos.

Uno de los retos es encontrar medidas genuinamente significativas para evaluar el progreso y evolución de los pacientes, y cuyos resultados puedan ser acreditados como beneficio directo del medicamento que está siendo observado. El riesgo para las compañías farmacéuticas es que los esquemas, una vez acordados, se expandan a otros mercados, y se conviertan en productos con descuentos generalizados.

Pero ante la alternativa- una creciente reticencia por parte de las autoridades de salud a reembolsar por los medicamentos a las empresas- las compañías aceptan que se vinculen los precios a la efectividad del medicamento.

Albendazol. GSK amplía su acuerdo con la OMS para combatir los parásitos intestinales de los niños en países endémicos

El Economista, 16 de septiembre de 2011

<http://ecodiario.economista.es/salud/noticias/3379095/09/11/empresas-gsk-amplia-su-acuerdo-con-la-oms-para-combatir-los-parasitos-intestinales-de-los-ninos-en-paises-endemicos.html>

GlaxoSmithKline (GSK) ha ampliado su acuerdo con la OMS para la donación de Albendazol para el tratamiento de niños en edad escolar con riesgo de padecer lombrices intestinales, una enfermedad conocida como helmintiasis.

Este acuerdo formaliza el compromiso que adelantó GSK en octubre de 2010, que consistía en facilitar a la OMS 400 millones de comprimidos de Albendazol más al año para desparasitar niños africanos en edad escolar. El acuerdo también incluye las donaciones de Albendazol a otros países endémicos fuera de África.

Togo y Ruanda han recibido los primeros envíos de estos tratamientos y se espera que, en los próximos 12 meses, comiencen los programas en Mozambique, Namibia, Uganda y Burkina Faso. Para cumplir con su compromiso, GSK ha invertido en su fábrica de Sudáfrica, aumentando la capacidad de producción de Albendazol.

Las lombrices intestinales son la causa principal de la carga de enfermedades entre los escolares de los países en desarrollo.

Suelen provocar retrasos en el crecimiento, anemia, malnutrición y bajo rendimiento. La OMS recomienda tratar anualmente a los menores que viven en zonas endémicas con fármacos desparasitadores de dosis única. La desparasitación provoca considerables efectos beneficiosos en la salud y el desarrollo infantil, además de mejorar la asistencia a las clases, los resultados académicos y la productividad.

El CEO de GSK Andrew Witty ha señalado que su compañía se ha comprometido "a contribuir en la gestión de las enfermedades que afectan a los países más pobres del mundo, invirtiendo en el desarrollo de nuevos fármacos y vacunas y tomando medidas para aumentar el acceso a los tratamientos actuales. Gracias a la formalización de este importante acuerdo contribuiremos a garantizar un volumen suficiente de fármacos desparasitadores disponibles para cubrir las necesidades en todo el mundo. Entregar un comprimido al año a cada niño es una medida sencilla pero eficaz, capaz de mejorar su salud y desarrollo y, en consecuencia, su rendimiento académico, con la esperanza de interrumpir el ciclo de pobreza de esos países".

Por su parte, la directora general de la OMS, la doctora Margaret Chan, ha declarado que la OMS "celebra esta donación, la cual ayudará a facilitar una mayor cobertura sanitaria a millones de niños en el mundo que sufren en silencio los efectos prolongados de las lombrices intestinales".

GSK y la OMS colaboran desde hace mucho tiempo en la lucha contra las enfermedades tropicales olvidadas. En 1998, se formalizó una colaboración para eliminar la filariasis linfática. Esta donación, de 400 millones de comprimidos de Albendazol al año para el tratamiento de las lombrices intestinales, se suma al compromiso de GSK de entregar a la OMS 600 millones de comprimidos de Albendazol al año para su uso en el Programa Global para la Eliminación de la Filariasis Linfática (LF, más conocida como elefantiasis), una enfermedad desfigurativa que provoca daños debilitantes en el sistema linfático, los riñones, brazos, piernas y genitales. Así, el donativo total de GSK a la OMS alcanza los 1.000 millones de comprimidos anuales.

La vacuna del papiloma humano en África. (*Human papillomavirus vaccination in Africa*)

Nobila Ouedraogo, Olaf Muller, Albrecht Jahn, Ansgar Gerhardus

The Lancet 2011; 378 (9788):315-316

<http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2811%2961164-1/fulltext#aff2>

Traducido por Salud y Fármacos

En una editorial publicada en mayo 7 (página 1544) [1] se hace un comentario sobre el primer programa nacional de prevención del cáncer de cervix en África. Se espera que otros países africanos hagan lo mismo. El programa de Ruanda lo financian Merck y Qiagen, los productores de la vacuna contra el papiloma humano y de un test para la detección del mismo, respectivamente. A los tres años el país tendrá que absorber los costos. El monto que esto representa es secreto, pero se

espera que GAVI tenga que cubrir la mayoría del gasto.

Dudamos mucho de que este tipo de arreglos sean los mejores para la población. En primer lugar, si bien la carga de enfermedad por cáncer de cervix es significativa en los países de bajos y medianos ingresos (3,8 millones de DALYs), es inferior a la de otras enfermedades prevenibles con vacunas como el tétanos (8,3 millones de DALYs) y el sarampión (23 millones de DALYs) [2]. En segundo lugar, la efectividad de la vacuna del VPH contra el cáncer cervical todavía es desconocida [3]. Esta incerteza afecta especialmente a la población africana por la elevada prevalencia de infecciones por VIH [4]. En tercer lugar para que sea costo-efectiva en países elegibles para GAVI, los costos por persona vacunada con las tres dosis no deberían exceder los US\$10 [5]. Estas cifras están por encima del precio más bajo que se ha conseguido negociar hasta este momento de US\$16,95 por dosis [1].

En cuanto se acaben las donaciones, GAVI tendrá que afrontar una situación difícil: la gente no aceptará fácilmente que se interrumpa un programa sobre el que se ha hecho mucha publicidad. En el Consejo Directivo de GAVI están los productores de la vacuna y el ministro de salud de Ruanda, un conflicto de interés obvio. Sería una tragedia que fondos que deberían destinarse a vacunas que han demostrado ser costo efectivas y a fortalecer los sistemas de salud se invirtieran en nuevas vacunas de eficacia desconocida y caras.

Referencias

1. The Lancet. Financing HPV vaccines in developing countries. *Lancet* 2011; 377: 1544. [Full Text](#) | [PDF\(95KB\)](#)
2. In: Lopez AD, Mathers CD, Ezzati M, Jamison DT, Murray CJL, eds. Global burden of disease and risk factors. Washington, DC, and New York: World Bank and Oxford University Press, 2006.
3. Gerhardus A, Razum O. A long story made too short: surrogate variables and the communication of HPV vaccine trial results. *J Epidemiol Community Health* 2010; 64: 377-378.
4. Cutts FT, Franceschi S, Goldie S, et al. Human papillomavirus and HPV vaccines: a review. *Bull World Health Organ* 2007; 85: 9.
5. Goldie SJ, O'Shea M, Campos NG, Diaz M, Sweet S, Kim SY. Health and economic outcomes of HPV 16,18 vaccination in 72 GAVI-eligible countries. *Vaccine* 2008; 26: 4080-4093.

Alemania. Eli Lilly advierte de las nuevas reglas alemanas (Eli Lilly warns on German drug rules)

Andrew Jack

Financial Times, 7 de julio de 2011

Traducido por Salud y Fármacos

La nueva orientación de Alemania para fijar los precios de los medicamentos es agresiva y está en peligro de que las compañías decidan no comercializar nuevos medicamentos en el mercado alemán, ha advertido Eli Lilly.

John Lechleiter, CEO del grupo farmacéutico norteamericano ha pedido a Alemania que revise el complejo sistema, que es conocido por su acrónimo Amnog, justo cuando empieza su implementación. Dijo que Amnog exigía evaluar los beneficios añadidos de toda medicina nueva, exigencia

desconocida en cualquier otro país.

Argentina: Un proyecto busca generar un estudio de los costos de los medicamentos para fijarle precios máximos.

Mirada Profesional, 1 de noviembre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=590&pag=Editorial&npag=1¬icias=noticiasdetapa&comentarios=comentarios>

En tiempos de inflación y fiebre por el dólar, cualquier medida que busque controlar los precios de los productos genera polémica. Esta semana, el senado comenzará a tratar un proyecto que puede enfrentar intereses poderosos. Es que un senador radical propone que los medicamentos tengan precios máximos, a través de un estudio de costo a cargo del gobierno. Además, la idea es que todos los remedios, tanto los elaborados por plantas estatales como por laboratorios privados, sean considerados “bienes sociales”. La medida incluye a los insumos para su fabricación y las vacunas.

El proyecto de ley fue presentado por el senador radical por Chubut Mario Cimadevilla, y en la próxima sesión tomaría estado parlamentario. Con el objetivo de mejorar el acceso a los medicamentos, el legislador propone “un estudio de costos” para fijar precios máximos para fármacos, vacunas y otros elementos médicos, incluyendo los insumos para su producción. Para esto, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías (ANMAT) será la autoridad de contralor y habilitación, y deberá exigir a los laboratorios de producción pública y privada el cumplimiento de este estudio.

El proyecto establece que la ANMAT deberá “aprobar el precio final de los productos”, pudiendo denegar dicha autorización cuando considerare que los precios “son irrazonables”. En este sentido, en el artículo 5° del proyecto de ley se asegura que “no podrán ser comercializados aquellos productos que no cuenten con el correspondiente estudio de costos”.

Además del control de precios, el senador radical quiere declarar los medicamentos privados y públicos como “bien social”, y crear una comisión bicameral que haga un seguimiento tanto del valor de su venta como de su producción y acceso. “Los medicamentos, como bien social, están presentes en diversos tratados que gozan de jerarquía constitucional y en las constituciones provinciales de San Juan, Río Negro, San Luís, Formosa y La Rioja, entre otras”, destacó Cimadevilla.

“No se pretende desconocer los derechos de propiedad que pesan sobre los medicamentos, sino que se propicia el ejercicio razonable del poder de policía del Estado, estableciendo restricciones a las ganancias obtenidas por la comercialización de medicamentos en aras de salvaguardar bienes superiores, como lo son calidad de vida y la salud de todos los habitantes de nuestro país”, afirmó en declaraciones periodísticas el senador.

Cimadevilla dejó en claro que “la importante función que cumplen los medicamentos a nivel social impide dejar librada su comercialización al libre juego de las reglas del mercado”, ya que “son evidentes en la actualidad las dificultades que esta situación generó en el acceso a los fármacos”.

Por último, el senador radical sostuvo que “no puede ser que una gran mayoría de la población se encuentre atrapada entre la voracidad comercial de los laboratorios y la corrupción estructural de las obras sociales sindicales, que está quedando al descubierto mientras avanzan las causas sobre las mafias de los medicamentos, el triple crimen de General Rodríguez o la falsificación de troqueles”.

Argentina: **Proponen el control de precios de los medicamentos** Ver en **Regulación y Políticas, América Latina**
Diario El Chubut, 30 de octubre de 2011
<http://www.elchubut.com.ar/despliegue-noticias.php?idnoticia=174089>

España. **Las farmacéuticas, en alerta roja** Ver en **Regulación y Políticas, en Europa**
Fernando Barciela
El País, 9 de octubre 2011
http://www.elpais.com/articulo/empresas/sectores/farmacenticas/alerta/roja/elpepueconeg/20111009elpnegemp_5/Tes

España: **Las farmacéuticas bajan los precios para competir**
El Mundo, 31 de octubre de 2011
<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/10/31/noticias/1320053851.html>

El 99,5% de las marcas bajan al precio de su versión genérica. El 1 de noviembre entra en vigor el Real Decreto que obliga a los médicos a prescribir los medicamentos por principio activo, siempre y cuando el genérico sea el de menor importe. Es decir, se podrá seguir recetando una marca si tiene igual precio o inferior a las opciones más baratas. Ante la nueva normativa, las compañías farmacéuticas han decidido depreciar sus productos para competir.

Las empresas del sector han decidido abaratar el precio de los productos cuya patente haya expirado para igualarlo al de sus competidores. Según los datos de la patronal del sector - Farmaindustria-, a partir del día 1 de noviembre el 99,5% de estos medicamentos adoptará el llamado 'precio menor' y así podrán ser recetados y dispensados.

"El médico podrá seguir recetando por marca y, en el caso de que no se haga así, el farmacéutico podrá dispensarla igualmente", explican a El Mundo desde Farmaindustria. "Ahora ya no habrá ningún genérico más barato que una marca así que ya no habrá que recetar por principio activo", subrayan. Esto permitirá a las farmacéuticas esquivar parte de las pérdidas que afectarán al sector -ventas, distribución, dispensación-, que el Ministerio cifró en €2.400 millones. Como reconoce la patronal, "esperamos que [con esta medida]

la distribución del impacto sea distinta de la dibujada en un inicio".

Ahorro para el Sistema Nacional de Salud (SNS), condena para la industria

El Real Decreto Ley 9/2011, aprobado por el Consejo Interterritorial de Salud el pasado mes de julio, pretende ahorrar al SNS unos €2.000 millones de euros estableciendo la prescripción por principio activo y la obligatoriedad de dispensar en las farmacias la opción más barata del mercado.

La decisión adoptada por el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas fue mal recibida por la patronal, que la consideró "inadmisible". El Decreto dejaba a las farmacéuticas en una posición muy comprometida. "Junto con las medidas del año pasado, el sector se está tambaleando", reconocen desde Farmaindustria.

La concreción del significado del contenido del Real Decreto da algo de oxígeno a las farmacéuticas. Durante la última reunión de la Comisión permanente de Farmacia, el Ministerio y las Comunidades decidieron que los médicos, de forma excepcional, podrán recetar fármacos de marca, siempre que sean tan baratos como su genérico o cuando haya un motivo terapéutico justificado.

"Se ha interpretado con precisión lo que había que hacer, según el decreto", explican a El Mundo fuentes de Farmaindustria. "En un primer momento la prescripción por principio activo era obligatoria pero ahora se ha concretado que no es necesario, que se puede recetar por marca siempre que ésta tenga el precio menor", añaden desde la patronal.

Comentario de Iñigo Aizpurua Imaz: Quería hacer dos aclaraciones:

- 1) Farmaindustria está presionando a través de los medios de comunicación españoles realizando su propia interpretación del Real Decreto Ley 9/2011, que es la que recoge el Diario El Mundo. "En un primer momento la prescripción por principio activo era obligatoria pero ahora se ha concretado que no es necesario, que se puede recetar por marca siempre que ésta tenga el precio menor", añaden desde la patronal. Sin embargo, dicho decreto establece que los médicos deberán prescribir por principio activo, aunque con algunas excepciones. Se puede consultar el texto del RD ley en; <http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>
- 2) En nuestra región, el País Vasco, se ha recomendado a los médicos que prescriban por principio activo excepto en las excepciones establecidas en el Real Decreto Ley 9/2011. Los sistemas de prescripción electrónica del Servicio Vasco de Salud llevan a la prescripción por principio activo que es la primera opción. Lo mismo ocurre en la mayoría de las regiones de España. Farmaindustria está utilizando los medios de comunicación para intentar conseguir que los médicos sigan prescribiendo por marca. A los Servicios de Salud nos interesa que los médicos

prescriban por principio activo y que los pacientes conozcan el nombre del principio activo que están tomando, independientemente de que las marcas hayan reducido los precios.

Estados Unidos: **Obama toma medidas para acabar con la escasez de fármacos que sufre el país** Ver en *Regulación y Políticas, EE.UU. y Canadá*

El Mundo, 31 de octubre de 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/10/31/noticias/1320089303.html>

Uruguay: **ASSE gastó US\$2,5 millones en fármaco que aún no utilizó** Ver en *Regulación y Políticas, América Latina*

El observador, 2 de noviembre de 2011

<http://www.observador.com.uy/noticia/212348/asse-gasto-us-25-millones-en-farmaco-que-aun-no-utilizo/>

Industria y Mercado

Argentina: **La Provincia de Buenos Aires amplió su planta de medicamentos: producirá 70 millones de comprimidos al año**

Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, 7 de octubre de 2011

<http://blog1.ms.gba.gov.ar/prensa/?p=8555>

El Laboratorio Central del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires reabrió ayer la planta productora de medicamentos que fue remodelada y ahora podrá generar seis millones de comprimidos al mes, más de 70 millones anuales. La obra se realizó con el aporte de Pa2.540.000 (1US\$ = Pa4,2) por parte del gobierno nacional, lo que permitió adecuar las dependencias a los requerimientos de ANMAT, condición necesaria para que los medicamentos puedan circular por todo el país y no se circunscriban sólo al territorio provincial como ocurría hasta ahora.

“Estos seis millones de comprimidos mensuales de medicamentos se entregan a pacientes que se asisten en hospitales públicos y a los beneficiarios de nuestros programas de diabetes, hipertensión y salud mental, es decir que mayormente benefician a las personas sin cobertura de obra social”, explicó el ministro Collia.

Los especialistas de ese laboratorio explicaron el ahorro que significa para la Provincia la producción pública de remedios: “En el último año los medicamentos que generamos para hospitales provinciales tuvieron un costo que rondó los Pa600.000 un 80% menos de lo que nos hubiera costado adquirirlo en el mercado”, explicó Patricia Rivadulla, directora técnico de la planta de medicamentos.

La planta que ahora se amplió y readecuó produce paracetamol (antitérmico), metformina y glibenclamida para la diabetes, atenolol para la hipertensión y haloperidol para patologías psiquiátricas. “La adecuación a las normas nacionales permitirá el intercambio de nuestros medicamentos con otros generados en laboratorios públicos de otras provincias”, explicó Jorge Citate.

En concreto, la obra consistió en la ampliación de espacios para la instalación adecuada del equipamiento, se instalaron máquinas para la extracción de aire, se bajaron los techos y se crearon nuevos espacios para el personal.

Sueros y vacunas

Collia recordó que, además de medicamentos, el laboratorio del Ministerio de Salud provincial produce vacunas y sueros que sirven, entre otras cosas, para prevenir casos mortales ante una picadura de yará o de arañas como la llamada loxosceles. Cada año el laboratorio genera 900.000 dosis de la vacuna Doble adulto, 120.000 de antirrábica humana, un millón de antirrábica para animales, 800.000 de BCG y 82.500 de tuberculina. Además, se producen los sueros antiveneno de ofidios (previene contra mordedura de yará), antibotulínico, antidiftérico y antiloxosceles (previene contra mordedura de araña viuda negra).

Argentina: **Los capitales extranjeros avanzan en la industria farmacéutica local**

El Cronista Comercial, 16 de septiembre de 2011

<http://www.cronista.com/negocios/Los-capitales-extranjeros-avanzan-en-la-industria-farmaceutica-local-20110916-0071.html>

Según el sitio especializado Pharmabiz, entre 2008 y este año se concretaron ocho operaciones de traspasos por un monto global cercano a los US\$400 millones. El más grande fue la venta de Phoenix al británico GSK, en 2010. El laboratorio propiedad de la familia Sielecki fue vendido en US\$253 millones, aunque sus dueños permanecieron en el negocio controlando Elea.

También se destaca el caso del francés Sanofi, que en 2008 se quedó con Gramón y el año pasado sumó la planta local de Schering Plough. O el de los anglo suecos AstraZéneca, que en 2009 adquirieron Rontag. Otro caso es la llegada de laboratorios de países vecinos ya que, además de Cristála, el también brasileño Eurofarma se quedó con Quesada el año pasado. A esto se suma el desembarco de los chilenos de Recalcine en Northia, sumando este activo a Fada Pharma y a otros laboratorios más chicos que ya controlan en el país. También los fondos inversores apuestan a este negocio como lo demuestran los US\$20 millones que pagó Advent para sumar LKM.

Sin embargo, las razones de estos desembarcos no parecen ser las mismas en todos los casos. Crecer sumando volumen,

adquirir laboratorios con plantas habilitadas para exportar a mercados de la región, o consolidarse como grupos de alcance regional son algunas. También atrae el buen desempeño del mercado local, que aceleró su crecimiento en 2010, con una facturación de US\$18.128 millones contra US\$14.423 millones de 2009.

En este sentido, un informe de IMS, empresa líder en auditar la industria farmacéutica mundial, pronostica el posible ingreso de nuevos jugadores globales y regionales al mercado argentino para los próximos años. “Esto se debe a la búsqueda de oportunidades en mercados emergentes y a la obtención de masa crítica regional”, agrega el trabajo que también establece que estos ingresos “se darán mediante green-fields, adquisiciones selectivas de productos y/o de portafolios”.

En el caso de las compras selectivas de cartera de productos, también le han permitido a los laboratorios extranjeros avanzar un poco más en el mercado local. Algunos ejemplos de estas estrategias fueron los traspasos de marcas protagonizados por Investi, Nycomed, Biotoscana, que se quedaron con marcas y productos nacidos de laboratorios argentinos.

Pero aun cuando la avanzada internacional ha sido fuerte en los últimos años, el sector sigue siendo mayoritariamente argentino. Es más, varias compañías locales han emprendido negocios en el exterior como Bagó, Roemmers y Raffo que poseen plantas en mercados regionales como Uruguay, México o Colombia.

A nivel general, el sector se compone de 250 laboratorios nacionales y extranjeros, que abastecen fundamentalmente al mercado interno. A su vez, existen cuatro grandes distribuidoras, 445 droguerías y alrededor de 13.000 farmacias. Aproximadamente el 51% de los laboratorios son nacionales el y 49% multinacionales, mientras que en facturación las empresas nacionales representan 58% de la industria y las extranjeras, 42%.

En el ranking global, los capitales extranjeros ocupan ocho de los puestos del top 20 de la industria que es liderada por el argentino Roemmers, con un volumen de ventas de US\$1.586 millones y 8,7% del market share, según datos del mercado. En segundo lugar se encuentra Bagó (\$990 millones y 5,5%) y en tercero aparecen los alemanes de Bayer con US\$806 millones y 4,4% del mercado. Entre los extranjeros también se encuentran Ivax, Pfizer, Phoenix (ahora en manos británicas); Sanofi Aventis, Investi Farma, GSK, Novartis, Boehringer, entre otros.

Con la mira puesta en los mercados emergentes

Para Juan Manuel Santa María, director de C&H de IMS Health Región Sur, los motivos del desembarco de capitales externos en este sector responden a diferentes intereses. “Los de mercados desarrollados buscan crecer en países emergentes porque sus países de origen están maduros, sus patentes han perdido la exclusividad y enfrentan la competencia de genéricos más baratos, a lo cual suman la crisis financiera que viven sus economías”, explica.

Para el experto, las grandes farmacéuticas encuentran un mejor futuro en países emergentes como Argentina, donde además los Estados incrementan el gasto en salud de la población y de ese modo, crece el consumo de medicamentos. En el caso de los laboratorios de países vecinos, considera que se trata de estrategias de expansión hacia otras economías, como las que encaran brasileños y chilenos en la Argentina. “La llegada de laboratorios de ese origen, responde a la necesidad de crecer fuera de sus fronteras que tienen las empresas brasileñas”, agrega.

Argentina: Salud y Laboratorios Puntanos firmaron un convenio con el hospital pediátrico Notti de Mendoza. Ver en Regulación y Políticas, en América Latina

El Diario de la República, 8 de septiembre de 2011

http://www.eldiariodelarepublica.com/index.php?option=com_content&task=view&id=47351&Itemid=9

Ecuador: La fabricación de los productos farmacéuticos creció en 5 años

El Comercio, 1 de septiembre de 2011

http://www.elcomercio.com.ec/quito/fabricacion-productos-farmacuticos-crecio-anos_0_545945525.html

Por las avenidas 18 de Septiembre, América y Ayacucho, en las cercanías del Hospital Carlos Andrade Marín (norte), es frecuente observar a personas que caminan con recetas médicas en la mano o con fundas de medicinas. Mariana Alcívar, de 75 años, recorre cada 15 días las farmacias de la zona buscando insulina y antibióticos. En una de las ampollitas Ampibex (ampicilina) que compró Alcívar está el registro de ser un producto fabricado por una industria farmacéutica ecuatoriana. En letras diminutas, difíciles de leer, está escrito Life. Es la muestra de que la medicina fue fabricada en la planta de Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos.

La planta de esta fábrica está ubicada en la calle Juan Galarza y av. De la Prensa, en el norte de la capital. En la fachada, en letras grandes se anuncia el nombre de la empresa. Adentro, en la planta industrial, que ocupa 13 000 m², 375 personas son parte de la fabricación de medicinas.

Los vecinos de la zona desconocen toda la tecnología y el equipo industrial que se utiliza en la elaboración de fármacos. Allí se preparan 75 productos con cerca de 115 presentaciones. El aseo es una regla infranqueable y parte de las normas internacionales con las que se trabajan en esta farmacéutica.

Según la Cámara de Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos (CIFE), en el país hay alrededor de 60 laboratorios. 30 de ellos están distribuidos en Quito y Guayaquil. Sin embargo, las plantas más grandes como las de Life y Grünenthal (de Tecniandina) están ubicadas en la capital.

También en diferentes partes de la urbe y en el valle de Los

Chillos funcionan industrias como Farmacid, Nifa, Qualipharm, entre otras. Se calcula que en Quito están instaladas unas 15 fábricas de este tipo. Según el Censo Económico levantado por el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC), la industria de la fabricación de productos farmacéuticos ocupa el segundo lugar en ingresos (US\$119 millones), después de la fabricación de vehículos.

Alberto Zambrano, ingeniero químico, dice que la capital presta las condiciones necesarias para la fabricación de estos productos y para que las plantas industriales de producción de fármacos funcionen con normalidad. “Estas plantas industriales funcionan cerca de los centros urbanos por todos los servicios básicos que se necesitan (agua y luz). La mano de obra especializada y, en el caso de Quito, la poca humedad sí ayudan”, asegura.

Las estadísticas de la CIFE revelan que la producción de las industrias locales cubre -aproximadamente- el 35% de la demanda nacional. De este dato, el 22% sale de la empresa privada.

Así, de 3.000 productos farmacéuticos, cerca de 2.000 son fabricados localmente y el resto, importados. Los antibióticos y medicina para el corazón son los más demandados. En el país no se elaboran productos hormonales, oncológicos y de biotecnología.

Héctor Enríquez, gerente de Life, fábrica fundada en 1940 y una de las empresas que recibió un reconocimiento industrial, explica que el hecho de consolidar en Quito la industria farmacéutica tiene un antecedente histórico de hace 35 años.

En esa época, revela Enríquez, había industrias radicadas en la ciudad que eran parte de las multinacionales y muy pocas locales. Muchas de las compañías multinacionales se fueron y vendieron sus instalaciones.

“Hubo interesados en sostener ese tipo de negocios en el país y eso generó un importante impulso a la industria farmacéutica”.

Sin embargo, las empresas han enfrentado adversidades. Un estudio de los Ministerios de Industrias y de Salud, realizado el año pasado, demostró que la mayor parte de los medicamentos que se comercializan en el país es importada.

La participación nacional ha aumentado. Así, de 130 laboratorios farmacéuticos, los que más vendieron fueron los de las empresas multinacionales. Juana Ramos, presidenta de la CIFE, reconoce que ha incidido en el desarrollo de las industrias nacionales la falta de apoyo de los Gobiernos de turno.

Ramos aclara que esa realidad ha ido cambiando en los últimos dos años, por la participación de las empresas nacionales en las compras públicas que realiza el Estado para el sector salud. Eso ha permitido la inversión de recursos por parte de los empresarios.

Las empresas han invertido USD 40 millones en tecnología, en los últimos cinco años. La mitad de esos recursos se invirtieron desde el 2009. “En el Ecuador nunca se dio un apoyo a la industria nacional. Hay rezagos de esa práctica política”, dice Ramos.

Santiago Narváez atiende una farmacia en la avenida Gran Colombia, cerca de la Maternidad Isidro Ayora. Cuenta que sus clientes no consultan de dónde proviene la medicina que adquieren bajo prescripción.

Narváez reconoce que falta más difusión de los productos que se elaboran en el país y que son fabricados por las empresas locales. “Nunca nos fijamos en la marca y desconocemos que son productos de la industria nacional”. Según Enríquez, Life, su empresa, ocupa el quinto lugar en el ‘ranking’ de prescripciones médicas. Es decir que los productos que se hacen allí, están entre los más recomendados por los médicos generales y especialistas. “La empresa cubre localmente un 30% de la producción nacional. Fabricamos un tipo de producto acorde con las necesidades terapéuticas, con niveles y estándares internacionales”, comenta Enríquez en su negocio.

Toda la producción de las industrias locales y también lo que abastecen las multinacionales se comercializa a través de unas 6 000 farmacias, en todo el país. El negocio de farmacias está agrupado en dos grandes firmas. La una es la Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana Difare, con sus cadenas Pharmacy’s, Cruz Azul y Comunitarias. La otra es la del grupo empresarial GPF, con Fybeca y Sana Sana. También hay farmacias particulares.

Cerca de los hospitales es muy común encontrarse con farmacias que representan a distintas firmas. Ayer, Mariana Alcívar ingresó a dos locales para averiguar el costo de su receta. Esa es una práctica de quienes tienen que comprar medicamentos con cierta frecuencia. Hay veces que Alcívar también acude a estos locales en busca de otros productos que no son medicinas.

Otros detalles

En el mercado farmacéutico, la industria local abastece con el 20%, el resto es importado. En el 2009 se firmó un acuerdo con el Estado, en el cual se divide la subasta de productos en dos partes. La primera solo para productores locales y lo que sobre para las firmas extranjeras.

La CIFE plantea que para un crecimiento en el sector, es necesario un trabajo entre el Estado, la Academia y las empresas privadas. Eso fortalecería la fabricación de fármacos. Las plantas donde funcionan las industrias farmacéuticas deben cumplir con una serie de normas ambientales. Están sujetas a controles y estándares internacionales. Es una de las exigencias de calidad.

Ecuador: US\$877 millones movió, este año, el negocio farmacéutico privado en el país

El Comercio, 9 de octubre de 2011

http://www.elcomercio.com.ec/reportajes/USD-millones-negocio-farmaceutico-privado-farmaceuticas_0_568743218.html

Editado y resumido por Salud y Fármacos

Los pasillos que conducen a cada una de las cinco líneas de producción del laboratorio farmacéutico Acromax lucen vacíos. Sus modernos equipos están semiparalizados, pues solo ocupa el 35% de su capacidad de elaboración de 60 fármacos como inyectables (ampollas), sólidos (tabletas), semisólidos (cremas), líquidos (jarabes) y desparasitarios.

La planta de esta firma en Guayaquil ocupa el segundo puesto en el ranking de los laboratorios locales, con ventas de USD 28,3 millones en el 2010. Con traje azul o blanco los 210 empleados trabajan en un solo turno cuando se pueden aplicar tres. El color del uniforme sirve para identificar sus áreas de labor y su movilización. Cada línea de producción tiene su sistema de seguridad. El miércoles pasado los empleados solo se encargaron de producir cremas, líquidos y tabletas. En cambio, los inyectables se producen en una semana por mes, cuando la maquinaria podría hacerlo diariamente.

Reina Castillo, jefa de producción de Acromax, explicó que cada línea de producción cuenta con sus controles de calidad, pero no son utilizados en su máxima capacidad por la poca demanda. “Se cumple con todas las normas de seguridad y requisitos de calidad, es la mejor tecnología y laboratorios de pruebas y control”.

Desde el 2008, la compañía invirtió US\$12 millones para mejorar sus líneas de producción y conseguir los certificados de calidad y medio ambiental. Su capacidad de elaboración de fármacos es de 6,5 millones mensuales de unidades estandarizadas pero solo llegan a 2,5 millones. La mitad se exporta.

Eso pasó también con Farmayala que aumentó su planta industrial con una inversión de US\$10 millones en los últimos dos años para aumentar la producción y generar empleo. Lo primero que hizo fue traer equipos de alta tecnología. Por ejemplo, una maquinaria que produzca 16 mil litros de jarabe en un solo turno de ocho horas. La idea era reemplazar a un equipo que solo elaboraba 3 mil litros por turno. Pero todavía no se puede utilizar porque la demanda es limitada.

Mario Rafael Ayala, gerente de Farmayala, sostiene que con la producción nacional se puede reducir el tiempo de entrega al mercado. Cuando se importan productos los trámites duran 120 días, mientras los elaborados en el país no más de cinco días.

La inversión también llegó a Kronos, Laboratorios HG, Life, Gena, Indeurec, Tecnandina, entre otras. En el mercado existen 63 laboratorios, pero según la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) solo 28 cumplen con las normas de buenas prácticas manufactureras. Unos 23 de esos laboratorios concentran el 90% de las ventas de productos nacionales. En el 2010 facturaron US\$120,4 millones de los 876,6 millones que movió el negocio

farmacéutico privado en Ecuador. Es decir que la industria nacional representó el 13,7%. La diferencia la manejó la industria farmacéutica extranjera.

Entre enero y agosto del 2011 la industria local ya vendió 102,9 millones, el 18,5% del pastel. La demanda de medicamentos del sector público es otro mercado, y mueve cerca de US\$300 millones, aunque no hay datos de sus principales proveedores.

Para los empresarios nacionales ese es un nicho que se puede explotar y aprovechar la capacidad instalada ociosa, que llega al 65%. De ahí que los empresarios buscan estrategias para ampliar su mercado, aumentar los niveles de producción y generar más empleo. Y una opción es ofrecer sus medicamentos al sector público y que las cadenas de farmacias promocionen la industria local.

Renato Carló, presidente de ALFE, sostiene que la industria es clave para conseguir el objetivo de la sustitución de importación de medicamentos. Cuenta con todas las tecnologías y control de calidad para comercializar los mismos productos de las empresas extranjeras. “Los precios de los productos elaborados en el país son más baratos que los extranjeros. No pedimos reemplazar a todos sino hacerlos en forma gradual y para empezar podemos hacerlo con 15 o 17 segmentos”.

En el mercado ecuatoriano se contabilizan 1.258 moléculas que se utilizan para elaborar los fármacos que demandan los clientes o pacientes. En la lista de los medicamentos que más fabrican los laboratorios se incluyen diclofenac, ácido ascórbico, cianocobalamina, naproxeno, ibuprofeno, ciprofloxacina, amoxicilina... Es la materia prima que se importa para los laboratorios, donde los componentes son transformados, procesados, envasados, empaquetados, y con los controles de calidad exigentes. En cambio, la industria extranjera solo importa los medicamentos ya elaborados.

Por ejemplo, el diclofenaco que sirve para aliviar el dolor, la sensibilidad, la inflamación y la hinchazón que se puede presentar en gel, tableta, suspensión, ampollas y en diferentes marcas, ya sean nacionales y extranjeras. En el 2010 se comercializaron 105 marcas que contenían diclofenaco y facturaron US\$13 millones. De esa cifra 87 son marcas extranjeras y sumaron más de US\$12 millones. Según Carló, en vez de importar los productos que contienen diclofenaco se los puede elaborar en el país a bajo costo y con la misma calidad. “Se tiene la capacidad para producir entre 12 y 17 fármacos. O, por lo menos, compartir ese mercado con la industria extranjera”.

Las estadísticas de la consultora IMS señalan 23 medicamentos son las que más se demandan en el país, y representan el 20,3% de la facturación del mercado. Eso significa 663 productos, de los cuales 244 son marcas nacionales.

En la lista de marcas de medicamentos más vendidos en el 2010 aparecen Apronax (naproxeno), Pharmathon

(multivitamínico), Mesigyna (anticonceptivo), Neurobion (complejo vitamínico B₁, B₆, B₁₂), Arcoxia (etoricoxib), Mesulid (nimesulida), Simepar (suplemento vitamínico y mineral), aspirina, entre otros. La mayoría es de empresas trasnacionales.

Carló sostiene que hay productos nacionales que tienen los mismos principios activos pero no tienen salida en las farmacias. “Hay productos locales con los mismos beneficios de Apronax, de Bayer, pero no se cuenta con la campaña mediática e inmensa para competir”.

Para Diego Egas, subsecretario de Industria, Productividad e Innovación Tecnológica, la industria farmacéutica nacional tiene todavía que mejorar y fortalecer sus niveles de producción. “Se elabora un plan de negocios para incrementar su productividad y hacer la sustitución estratégica de importaciones. Primero hay que realizar una renovación industrial y llegar a niveles de calidad y ser competitivos”, dijo sin dar detalles de cuándo se empezará.

Egas señaló que el 80% de la industria nacional, incluida la farmacéutica, es obsoleta, por lo que debe renovarse inmediatamente. “Por eso, la industria local no está preparada y la estamos preparando. Hay que renovar la maquinaria para incrementar la productividad en el país”.

Ecuador: El 86,3% de medicinas son importadas

El comercio, 11 de octubre de 2011

http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/medicinas-importado_0_569943126.html

La mayor parte de los clientes demanda medicinas de los laboratorios del extranjero. Ahí están Novartis, Pfizer, Abbott, Bayer, Merck entre otros que representaron el 86,3% de la facturación del 2010. Estos tienen sus centros de fabricación en Francia, Colombia, Perú, India y otros. Su venta al público se realiza a través de distribuidores y cadenas de farmacias.

Con una receta en la mano, Jannine Jaramillo comienza a buscar sus medicamentos para tratarse de una infección en la garganta. Solo se grabó el nombre de la pastilla pero no sabía si era nacional o extranjera. Luego de varias visitas a locales llegó a Farmaservicios, ubicada en Ximena y Padre Solano, donde hay más de 30 distribuidores y farmacias que le ofrecían hasta un 20% de descuento.

Jaramillo gastó cerca de US\$30 en medicinas. Todas de origen extranjero. Si hubiera sido de producción nacional, su factura no hubiese superado los US\$15.

Cristóbal Loor, dueño de una farmacia en el centro de Guayaquil, contó que los clientes prefieren las marcas extranjeras porque son buenas y recomendadas por los médicos. “Solo un porcentaje pequeño prefiere genéricos”.

Según los registros de la consultora IMS, de los US\$876,6 millones que se vendieron en medicamentos el año pasado a los clientes, las marcas extranjeras facturaron US\$756,2

millones. Un crecimiento del 9,8% comparado con el 2009. Ahí se incluyen los fármacos para enfermedades como el cáncer, sida, antiinflamatorios, cardiovasculares, renales, sistema nervioso, entre otros.

Por ejemplo, entre enero y agosto del 2011, se importaron US\$329,1 millones de medicamentos para tratamiento oncológico y sida. El origen de los productos es Colombia con US\$67 millones y Panamá con US\$39 millones. México también vendió US\$38 millones. En cambio en el 2010 la importación de estos mismos medicamentos sumó US\$412 millones.

Para el 2011 el mercado privado tiene previsto facturar US\$1.100 millones, de los cuales US\$946 millones corresponderá a las marcas del exterior.

El mercado

Antonio Quezada, gerente de Dyvenpro, una de las divisiones de Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana (Difare), sostuvo que las medicinas de alta tecnología y de mucha investigación como los oncológicos, sida y vacunas son las que más se importan y las más costosas. “También hay productos que se pueden elaborar aquí como los antiinflamatorios, pero la diferencia será el precio, ya que el de marca costará hasta 10 veces más. Cada empresa defenderá su precio y explicará su beneficio”.

En el 2010 el grupo Difare facturó US\$297 millones mientras que Farcomed (Fybeca) sumó US\$249 millones. Ambas empresas representan a las mayores comercializadoras de medicinas a través de sus redes de farmacias.

Según Quezada, las cadenas de farmacias prefieren vender las marcas extranjeras por sus altos niveles de rentabilidad. “Desde el punto de vista comercial, a todo dueño de farmacia más le interesa vender lo que da ganancia”.

Pero esa estructura del negocio es cuestionado por los laboratorios nacionales, ya que sus productos no son demandados. Luis Monteverde, asesor técnico de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE), dijo que hay por lo menos 17 fármacos que pueden ser elaborados localmente y dejar de importarlos, lo que reducirá el déficit de la balanza comercial. “Hay una serie de medicamentos que requiere mayor tecnología y especialización que no la tenemos y que son necesarios importarlos. No lo hacemos porque son nuevos y otros no han perdido su patente. El resto sí se puede hacer”.

Monteverde contó que la industria local está lista para elaborar nuevos fármacos para problemas cardíacos, quimioterapia, náuseas pero requieren tiempo para su fabricación. “Pero en este momento se puede sustituir fármacos, antiinflamatorios, musculares, vitaminas y otros”. En cambio, Juana Ramos, directora de la Cámara de Industriales Farmacéuticos del Ecuador (CIFE), sostiene que sí se pueden realizar productos oncológicos y hasta hormonales. “El problema es que para hacerlo se requiere de plantas especializadas que solo se dediquen a ese tipo de productos. Aquí hay plantas que hacen

varios productos y por lo tanto no se puede hacer oncológicos porque puede haber contaminación cruzada y eso no está permitido”.

Según Ramos, en el país no se desarrolla ese tipo de productos por el tamaño limitado del mercado y por lo tanto no se vuelve rentable una planta especializada. Por eso ve con agrado la subasta pública para que la industria local crezca. “Lo que se puede dejar de importar son los antiinflamatorios, vitaminas y minerales y que se producen localmente y más baratos. Ahí se podrá reducir US\$200 millones por año”.

En la industria

La venta de medicamentos genéricos en el mercado local se ubica en el 5%. Hace más de 20 años se ubicaba en el 2%, según los industriales. La subasta pública para el Ministerio de Salud y el Seguro Social atrae a los productores locales para incrementar sus ventas. En el 2012 quieren colocar el 45% de la demanda.

Los industriales esperan que el Gobierno acelere la creación del programa Mi Farmacia para comercializar la producción nacional a bajos precios. En el 2008 la venta de medicamentos extranjeros se ubicó en USD 635,3 millones mientras que en el 2009 sumó los 688,9 millones. Esa tendencia también se repite en las unidades que pasaron de 125 millones a 131 millones.

La importación de fármacos para el cáncer y sida llega de 41 países. Los más grandes proveedores son Colombia, Panamá, México, Chile, Suiza y Brasil.

En la región crecen las ventas

El mercado farmacéutico crece en Latinoamérica y Ecuador se ubica en el octavo lugar de la facturación con el 1,9%. En el 2010 el negocio registró ventas por US\$2 732 millones, un 18% más que el 2009, según la consultora IMS. El 42,5% del mercado lo tiene la industria de Brasil y con el 18% México. Argentina tiene el tercer lugar con el 9,3%.

Antonio Quezada, gerente de Dyvenpro una de las divisiones de Distribuidora Farmacéutica Ecuatoriana (Difare), sostuvo que las industrias latinoamericanas tienen más espacios para crecer. “En Argentina los laboratorios de ese país se unieron y ahora son mayoría en el abastecimiento del mercado. El 50% de los medicamentos es hecho en ese país y el resto se importa”. Otro ejemplo, señala Quezada, es de Colombia donde la producción de genéricos de ese país representa entre el 40 y 50% del mercado. “Los mercados se desarrollan de acuerdo al poder adquisitivo de sus clientes”.

Para el experto colombiano Rodrigo Arcila, para la reactivación de la industria es necesaria la participación del Estado. “Hay que incentivar a la industria local con inversión y apoyo en la investigación. Es un proceso que toma tiempo y paciencia”. El mercado colombiano factura en medicamentos US\$1.800 millones y espera llegar a US\$2.400 millones en el 2014. Además, es el principal proveedor de Ecuador.

Ecuador: **Siete debilidades fueron detectadas en el sector**

farmacéutico nacional

El Comercio, 9 de octubre de 2011

http://www.elcomercio.com.ec/reportajes/debilidades-detectadas-sector-farmacaceutico-farmacenticas_0_568743224.html

Resumido por Salud y Fármacos

La industria farmacéutica nacional registra siete deficiencias en el mercado. Todas se concentran en los procesos de producción y aplicación de normas (ver detalles). Así lo revela un informe sobre la situación general de la industria ecuatoriana que fue realizado por una consultora privada y contratado por el Ministerio de Industria y Productividad (Mipro).

Entre las principales está la validación de métodos, estudios de estabilidad y la calificación de equipos de aire y agua. Mauro Rivadeneira, consultor de calidad y responsable del informe, dijo que esas deficiencias se las puede considerar como debilidades y que ahora la industria debe mejorar esos indicadores. “Son tareas pendientes que deben cumplirlas. El Estado también debe contribuir apoyando al sector en el mercado a través de las compras de medicamentos”.

Rivadeneira insiste en que el Gobierno debe favorecer la compra de productos nacionales creando espacios en la contratación pública. “En especial para aquellos productos generados por empresas que tienen capacidad de producción y cuentan con el certificado vigente de inspección”. El sector público es uno de los clientes de la industria farmacéutica, que cada año puede demandar cerca de USD 300 millones.

Catalina Cárdenas, subsecretaria de Calidad del Mipro, dijo que con el informe de las farmacéuticas se busca mejorar a todo el sector, así como establecer procesos de apoyo para que mejoren sus niveles de producción y calidad. “La primera etapa de todo este proceso termina en el 2014. Hay que crear servicios que requieren los reguladores para ayudar a la industria y su competitividad, que tanto necesita”, añadió.

Cárdenas sostiene que no se trata de aplicar fácilmente un modelo de sustitución de importación sino que hay que fomentar las bases para generar competitividad. “Hay compromisos que son voluntarios de las empresas pero ahora deben ser obligatorios, para mejorar en todo”. Todo el proceso de regulación y control de calidad está integrado por varios ministerios que intervienen con sus normas, requisitos y supervisión.

Pero los empresarios farmacéuticos se defienden y critican el informe, ya que todas las empresas locales han invertido en mejoramientos e innovación. Martín Cereijo, gerente de Acromax, dijo que en los últimos tres años se destinó la inversión de US\$12 millones para obtener las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura, el Sistema Integrado de Calidad (ISO 9001) y en las normas de Medioambiente (ISO 14 001). Se espera en el 2012 aumentar la inversión en US\$2 millones. “No es una industria que solo trae la materia prima y empaqueta los productos sino que genera valor agregado, ya que involucra control de calidad en los insumos que se utilizan

como envases, sellados, pruebas de control entre otras”.

Según Cereijo, la calidad es la clave del negocio y las inversiones que se hacen es siempre para mantenerla y garantizar buenos productos en el mercado. “Se cuenta con la mejor tecnología y el personal capacitado. Aquí el problema es que la planta opera solo con un turno, cuando se pueden hacer tres, ya que cuentan con todos los programas y sistemas de seguridad”.

El Laboratorio Farmayala también amplió sus equipos e invirtió más de US\$12 millones en maquinaria de última tecnología y ampliación de plantas. Laboratorios Kronos también realizó renovación de equipos para duplicar la producción.

Para el experto colombiano Rodrigo Arcila, la recomendación más rápida es que el sector privado trabaje en conjunto con el Estado. “En Colombia también se tenían los mismos problemas pero ahora la industria representa el 40% del mercado. Es un proceso que toma tiempo y paciencia”.

El mercado colombiano factura en medicamentos US\$1.800 millones y espera llegar a US\$2.400 millones en el 2014.

Juana Ramos, directora de la Cámara de Industrias Farmacéuticas del Ecuador (CIFE), sostiene que con la aprobación de una nueva Ley de Competencia se podrá corregir los errores con nuevos reglamentos que van a beneficiar al sector farmacéutico. “La nueva Ley tiene tres artículos y una disposición transitoria que reformará la fijación de precios. Eso es positivo, ya que se tendrá un nuevo reglamento donde se podrá discutir”.

Ramos reconoce que no todos los fármacos pueden ser elaborados en el país y que hay una capacidad instalada subutilizada. “El proceso de sustitución de importación ya se inició el año pasado y está creciendo de manera sustancial pero falta mucho todavía. En un corto tiempo podremos estar abasteciendo el 50% del mercado nacional”. US\$877 millones movió, este año, el negocio farmacéutico privado en el país.

Las deficiencias

Hay deficiencia en el cumplimiento de las Buenas Prácticas Manufactureras (BPM) en el sector farmacéutico local. Las BPM son exigencias internacionales mínimas para la industria. El informe revela que otra de las deficiencias es la técnica y que debe ser ajustada rápidamente. En especial en los equipos y maquinaria que son utilizados en el proceso de producción. También se incluye el proceso de validación del sector.

La calificación de equipos de producción son deficientes en la industria. Ahí se suma la calificación en los equipos de agua y aire, que son muy utilizados en las líneas de producción de las empresas. La validación de métodos de ensayo se detectó como otra de las debilidades del sector. Y la última es la falta de implementación de estudios de estabilidad. El estudio se realizó a 25 laboratorios farmacéuticos y solo el 25% dio información de su capacidad de producción en los próximos años. El resto no entregó los datos.

A pesar de las debilidades detectadas por la consultora, dos laboratorios nacionales están entre las listas de las 500 empresas que más facturan en el país. Una es Laboratorios Life, con US\$41 millones y otras es Acromax, con US\$28 millones.

España: Novartis se apoya en Alcon para poder garantizar su futuro a largo plazo

El Global, 17 de septiembre de 2011

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=553635>

Alcon es el punto fuerte de la compañía farmacéutica suiza Novartis. Así lo ha puesto de manifiesto la multinacional en la presentación de la actualización de su estrategia a largo plazo. De este modo, desde Novartis han basado gran parte de sus objetivos y su posicionamiento a largo plazo en la evolución y beneficios reportados desde la que se ha convertido en una de sus plataformas de crecimiento claves.

Desde Novartis esperan continuar con su ritmo de crecimiento y mantener los robustos márgenes de beneficio en base a los resultados de su pipeline. Y es que, en 2010 consiguió 11 aprobaciones, logros a los que hay que sumar los seis productos aprobados y la presentación de ocho solicitudes de registro durante el primer semestre de este año. Un propósito al que se sumará las altas cifras de productividad conseguidas con ayuda de una estrategia de ahorro que, en los últimos 18 meses, ha generado US\$1.600 millones. Además, confían en los resultados de los mercados emergentes y una diversificada cartera de productos en desarrollo.

Con estos datos, desde la farmacéutica pretenden lidiar con el impacto que tendrá sobre las cuentas de la compañía la pérdida de patentes en un momento de fuerte crisis económica.

Las empresas y el Servicio Nacional de Salud del Inglaterra (NHS) estrechan sus relaciones

Andrew Jack

Financial Times, 19 de junio de 2011

<http://www.ft.com/cms/s/0/59c9e384-9aac-11e0-bab2-00144feab49a.html#ixzz1W4tQ9pYA>

Traducido por Salud y Fármacos

William Hill, que fue minero y fumador empedernido y está en la sala de consulta en St. Helen, se pone rojo al soplar fuerte y largo en el espirómetro. El aparato, que mide la capacidad del pulmón, monitorea el progreso de su condición y le ayuda a evitar que tenga que internarse urgentemente en el hospital.

Gracias a una asociación novedosa entre StHealth, el órgano responsable local de salud, y GlaxoSmithKline se le diagnosticó una enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD), una condición grave que es la quinta causa de muerte en el Reino Unido.

Los cheques tienen lugar gracias a una de las más de 30

asociaciones de trabajo que se han establecido recientemente entre el NHS, que busca expertos y recursos externos para contrarrestar las presiones de las reducciones presupuestales, y las empresas farmacéuticas, que están buscando formas más efectivas y menos antagonistas de trabajar con los médicos.

Los resultados provisionales en St Helens, uno de los ejemplos más maduros, sugiere que los dos participantes han logrado superar las sospechas tradicionales para aumentar el uso de medicamentos, mejorar la calidad de la práctica médica y mejorar la vida de los pacientes, aunque no han logrado disminuir los gastos del NHS.

Andrea Gupta, jefe del consorcio StHealth, dice: "Hemos diagnosticado a muchos pacientes, entrenado enfermeras, mejorado los resultados y cambiado medicamentos quitando aquellos que no eran adecuados ni costo-efectivos. Ha venido bien tener una perspectiva de afuera."

Ms Gupta concede que ha tenido que trabajar para superar las sospechas que tienen muchos médicos de la industria farmacéutica, que a veces han usado a visitadores para promocionar sus propias medicinas, aunque no fueran las que se debían prescribir. Estas prácticas continúan provocando quejas que terminan en los escritorios de los reguladores, y han contribuido a que se preparen (conjuntamente entre el NHS, el departamento de salud y la industria farmacéutica) una serie de guías y ejemplos que sirvan de modelos para este tipo de asociaciones.

"No se trata de promocionar la venta de un producto," dijo Carol Blount de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica, que representa a las farmacéuticas. "Uno de los objetivos es que desde el principio todos tengan una responsabilidad. Tiene que haber una agenda común, y beneficios para todos." Los ejemplos son muy variados, en algún caso se empareja con una compañía, en otros con varias. La mayoría conlleva un apoyo económico, aunque Pfizer pasa factura al NHS en Birmingham por un programa para el funcionamiento de un servicio telefónico de apoyo a los pacientes para que tomen sus medicamentos más apropiadamente. Además de cuidado respiratorio, otros ejemplos incluyen diabetes, analgésicos, condiciones cardiovasculares o psiquiátricas.

Para el servicio de salud, las asociaciones con la industria han traído apoyo económico directo y una infusión de conocimientos y experiencia práctica empresarial. Por otra parte las empresas han logrado aumentar las ventas de medicamentos, reducir costos y mejorar su reputación después su carrera olímpica de contratar vendedores, que cada vez sirven para menos ya que el NHS se ha centralizado y toma decisiones basadas en la evidencia.

"Vamos saliendo de aquellos días en los que teníamos montones de visitadores médicos golpeando las puertas de los médicos," comenta Simon Jose, jefe de negocios de GSK. "Cae dentro de nuestros intereses trabajar juntos para asegurarnos que cada paciente recibe la medicina y la dosis correcta. La asociación se desmorona en el instante que se

intenta favorecer una marca específica."

En St Helen, GSK empezó a negociar con el organismo responsable del NHS, el cual estaba preocupado por los muchos casos de pacientes no diagnosticados de COPD. Se dividieron a partes iguales las £290.000 que costaba la contratación de tres personas durante el periodo 2009-11, y desarrollaron un programa de entrenamiento, de análisis de bancos de datos, y de compra de equipos más económicos para la detección temprana de problemas.

Los beneficios para los pacientes parecen claros. En los dos últimos años se han identificado 400 casos, la mayoría en las etapas primeras de la enfermedad. Un mayor uso de la medicina apropiada ha ayudado a reducir las hospitalizaciones un 9%, así como a identificar personas con otros problemas de salud, a las que se les puede ayudar vacunándolas contra la influenza estacional o dándoles consejos para que dejen de fumar.

Los resultados para la industria y el NHS son más ambiguos. El volumen de medicamentos respiratorios usados, de GSK y de otros laboratorios rivales que no participaban en el programa, ha aumentado en un 10%, aunque el costo por paciente ha disminuido.

Y aunque es cierto que ha disminuido el número de pacientes con COPD hospitalizados, los beneficios económicos para StHealth son limitados, ya que a no ser que se cierren camas hospitalarias, Ms Gupta dice, se utilizan para pacientes con otras enfermedades. Pero esto es un problema político y administrativo que se sale de los objetivos de la asociación.

México: Empresas mexicanas crecen con maquila de medicamentos

Canifarma, 14 de octubre de 2011

<http://www.emedios.com.mx/canifarma/default.aspx?link=4>

Como una forma de reducir sus costos, laboratorios transnacionales enfrentan las turbulencias financieras encargando la maquila de sus productos a pequeñas empresas nacionales.

Este nuevo esquema representa una oportunidad de crecimiento para los servicios de maquila de producto farmacéutico en México y ha permitido una nueva orientación en las inversiones de las grandes compañías internacionales. Noemí Cortés, socia de la especialidad en sector salud de PwC México, indicó que este proceso "es el caso de muchas compañías mexicanas del sector que han tenido oportunidades de crecimiento significativo por los servicios de maquila".

"Las grandes farmacéuticas trabajan bajo este esquema el cual les ha permitido reducir sus costos y orientar sus inversiones, mientras que las compañías nacionales han respondido mejorando su calidad, tecnología y eficiencia en la producción.

"Actualmente los maquiladores locales trabajan siguiendo los

estándares que les establecen los laboratorios internacionales, manteniendo un alto nivel de supervisión y un estricto control de calidad, lo que en algunos casos les ha permitido acceder a certificaciones internacionales", señaló.

Certificación

La experta destacó el hecho de que empresas mexicanas hayan obtenido certificados de la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), para que la producción de maquila pudiera ser enviada al mercado "norteamericano y europeo.

Comentó que actualmente la recesión económica es un riesgo latente para el sector farmacéutico, igual que el encarecimiento de los insumos. Cortés aseguró que dentro de las oportunidades en este mercado están la diversificación del negocio, fusiones, incursión en desarrollo de medicamentos genéricos y exportación hacia países de Latinoamérica y el Caribe.

De acuerdo con información de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma), el valor del mercado farmacéutico en México asciende a Pm163.000 millones y representa cerca del 7,8 por ciento del Producto Interno Bruto (PIB) manufacturero y alrededor del 1,3 por ciento del PIB total.

Perú: Expertos de América Latina busca optimizar calidad de fabricación de los medicamentos en el Perú

Ministerio de Salud Pública, 8 de septiembre de 2011

http://www.minsa.gob.pe/portada/prensa/mas_notas.asp?nota=10589

Con el objetivo de optimizar el proceso de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los medicamentos en el Perú y los países de la región integrantes de la Iniciativa Amazónica contra la Malaria (AMI), el Programa de Promoción de la Calidad de Medicamentos (PQM), financiado por la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) e implementado por la Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP); y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud (MINSA), realizaron el "Taller de Buenas Prácticas de Manufactura", que contó con la participación de expertos de Estados Unidos, Guyana, Surinam, Brasil, Colombia y Ecuador, quienes intercambiaron experiencias con los

especialistas peruanos.

El Director General de la DIGEMID, Dr. Manuel Vargas Girón, señaló que este taller constituye un espacio importante de capacitación y desarrollo de competencias del equipo de especialistas de su entidad en el proceso de evaluación y auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura de los productos farmacéuticos de la industria nacional y extranjera, que se comercializa en el país.

"El desarrollo de estas capacidades y herramientas permitirá enfrentar con éxito el reto de salir a todos los países del mundo para inspeccionar in situ los procesos de manufactura de los medicamentos sobre la base de los criterios establecidos por la OMS", explicó.

Vargas Girón destacó que la implementación y el cumplimiento de las BPM para productos farmacéuticos para el país es un compromiso asumido por el actual Ministro de Salud, Dr. Alberto Tejada Noriega y el Viceministro de Salud, Dr. Enrique Jacoby Martínez, con el fin de contar con medicamentos de calidad ya sean genéricos o de marca.

Agregó que gracias al desarrollo y nivel alcanzado por los inspectores de BPM de la DIGEMID, se logró que algunos productos farmacéuticos de manufactura nacional puedan ingresar a mercados exigentes en calidad, como lo son los países de toda América, inclusive en otros continentes.

Invitados

Acompañaron al representante de la DIGEMID, la asesora de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS, Dra. Rosa Amelia Villar López, y los representantes de PQM, Sra. Patricia Gaitán y los correspondientes especialistas de BPM Dr. Edwin Toledo y Dr. David Vanscoy, quienes estuvieron a cargo de la coordinación del taller.

En la contraparte peruana, acudió el director ejecutivo de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria de la DIGEMID, Dr. Percy Ocampo, así como otros especialistas de esta entidad, representantes del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y de las direcciones regionales de salud de Arequipa, La Libertad, Junín, Ancash, Sullana, así como profesionales de la Universidad Nacional de Trujillo y la Universidad Católica de Arequipa.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos

Medicamentos en monopolio ¿asequibles?

Javier J. Llamaza Jacinto

Red Globalización con Equidad RedGE y AIS, Lima, 2011.

Págs. 45.

El estudio describe el efecto de los monopolio sobre el acceso a los medicamentos utilizados para el tratamiento de siete enfermedades, sus posibles factores condicionantes de monopolio y su relación con el gasto público, además compara

el precios de estos medicamentos con precios internacionales y su impacto en el acceso a partir de un análisis de asequibilidad

Está disponible en: <http://www.redge.org.pe/node/1105>

La farmacoeconomía aplicada al tratamiento antirretroviral para el VIH/SIDA con medicamentos de

producción nacional. Cuba 2001-2006

Manuel Miguel Collazo Herrera
Tesis doctoral, Cuba, julio 2011

El objetivo de esta investigación fue la realización de un estudio farmacoeconómico del tratamiento antirretroviral (ARV) con los medicamentos nacionales para el virus de la inmunodeficiencia humana/síndrome de inmunodeficiencia adquirida (VIH/sida) en Cuba, para determinar la eficiencia y valorar los impactos económico y social en términos de salud de esta terapia durante 2001-2006.

Se determinó la efectividad del tratamiento, medida por la mejoría clínica, inmunológica y virológica de los pacientes. Se estimaron los costos directos relevantes y se utilizó el análisis de minimización de costos para seleccionar la alternativa más eficiente con los esquemas ARV de los medicamentos

nacionales durante su introducción y se estimaron los costos evitados del tratamiento en comparación con los medicamentos innovadores extranjeros.

Se valoraron los impactos económico y social en salud por la generalización del tratamiento mediante el análisis del impacto presupuestario. Se observó que la terapia con los fármacos ARV nacionales resulta más eficiente que con los medicamentos foráneos. Se estimó la disminución de la morbilidad y mortalidad por sida de los pacientes, a un menor costo con los medicamentos ARV nacionales, y los beneficios económicos por el costo potencialmente evitado en la sustitución de importaciones. Se demostró la conveniencia económica y social en salud del empleo de los medicamentos ARV nacionales en la terapia del VIH/sida.

Se puede acceder en: <http://tesis.repo.sld.cu/233/>

Agencias Regulatoras, Políticas y Regulación

Políticas y regulación

España: **AEMPS y OPS buscan fortalecer estrategias de cooperación en la reglamentación farmacéutica**

OPS, 13 de octubre de 2011

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1974&Itemid=211&limit=1&limitstart=0&lang=es

El día 12 de octubre de 2011, la Subdirectora de la OPS, Dra. Socorro Gross-Galiano recibió a la Directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Dra. Belén Crespo Sánchez-Exnarriaga, y al Jefe de la Unidad de Apoyo a la Dirección, Dr. Ramón Palop Baixauli en la sede de la OPS en Washington, DC, con el propósito de explorar actividades conjuntas en el tema de la regulación de medicamentos y tecnologías sanitarias.

Los temas a tratar durante la visita fueron: presentación del panorama de las iniciativas y actividades de cooperación de la OPS/OMS con los países de la Región de las Américas en Medicamentos y Tecnologías Sanitarias y la presentación de la visión y perspectivas de la AEMPS y sus actividades con la OPS, haciendo relevancia al tema de farmacovigilancia y capacitación en aspectos relacionados con Buenas Prácticas Regulatorias.

La Dra. Belén Crespo presentó el nuevo modelo de gestión de la AEMPS de regulación de medicamentos de uso humano y veterinario. Además de mostrar su estructura, organización y retos en las áreas legales, socio-políticas y científicas, entre otros.

Asimismo, el Dr. Ramón Palop Baixauli mostró la estructura y actividades del área internacional del AEMPS, que fomenta los encuentros y actividades de cooperación internacional con el propósito de promover el intercambio y cooperación mutua entre los países Iberoamericanos en el área de la reglamentación farmacéutica.

En este contexto, el Coordinador del Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT) de la OPS, Dr. James Fitzgerald, expuso las actividades que se están desarrollando en el tema de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias con el propósito de atender las demandas de la agenda de salud global y regional. Igualmente, mencionó la calificación de cuatro Autoridades Nacionales Regulatoras (ANR) que son consideradas de referencia regional y presentó los avances desarrollados de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

Al final de la visita los representantes de las instituciones AEMPS y OPS acordaron fomentar la cooperación en Farmacovigilancia para el año 2012, así como también fortalecer los procesos de capacitación y el desarrollo de las plataformas que promueven intercambio entre los países de la región.

Europa

Unión Europea: **Agencia Europea de Medicamentos facilita acceso a información sobre ensayos clínicos**

Agencia Europea de Medicamentos, 22 de Marzo de 2011

<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

El pasado 22 de marzo la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha puesto a disposición de todos, con acceso libre, a través de Internet, la base de datos con el Registro Europeo de Ensayos clínicos.

En la dirección Internet <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> permite por primera vez el acceso público a información sobre ensayos clínicos con medicamentos autorizados en los 27 estados miembros de la Unión Europea, Islandia, Liechtenstein y Noruega.

La información procede de la base de datos europea de ensayos clínicos, EudraCT. Esta información es proporcionada por los promotores de los ensayos clínicos y forma parte de la solicitud de autorización que presentan a cada una de las autoridades nacionales competentes en materia de ensayos clínicos para llevar a cabo los mismos, en el caso de España la

AEMPS.

Las agencias nacionales competentes en esta materia autorizan los ensayos clínicos e introducen la información proporcionada por el promotor en la base de datos EudraCT, añadiendo a esta información la autorización y la opinión de los Comités Éticos de Investigación Clínica. La información sobre ensayos en terceros países relacionados en los Planes de Investigación Pediátrica (PIP) es aportada directamente al sistema por los destinatarios de los PIP a través de la EMA.

Alemania. **Eli Lilly advierte de las nuevas reglas alemanas** (*Eli Lilly warns on German drug rules*) **Ver en Economía y Acceso, en Acceso y Precios**

Andrew Jack

Financial Times, 7 de julio de 2011

Crisis en España: farmacias rechazan las nuevas medidas de recorte del gobierno

Mirada Profesional, 23 de agosto 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2906&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=actioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

La crisis del sector farmacéutico español sigue generando nuevos capítulos, y a esta altura parece una novela de terror con final incierto. El pasado fin de semana se conoció los detalles de las nuevas medidas de recorte adoptadas por el ministerio de Sanidad, que generaron rechazo entre las farmacias y otros sectores. Es que para muchos los nuevos ajustes no hacen más que profundizar las dificultades que vive el sector. Según las farmacias, el impacto de estas medidas recortará un 40 por ciento la rentabilidad de los mostradores.

El sábado pasado, el gobierno español publicó en el Boletín Oficial del Estado (BOE) las nuevas medidas para el sector farmacéutico, aprobadas un día antes por el consejo de Ministros. A partir de ahora, todas las prescripciones del Sistema Nacional de Salud (salvo unas excepciones) se realizarán por principio activo, por lo cual las farmacias tendrán que dispensar el de menor precio dentro del conjunto. Además, los medicamentos con más de diez años en el mercado que no tengan genérico “rebajarán sus precios un 15 por ciento, salvo que puedan acreditar que tienen patente en vigor en todos los Estados miembros de la Unión Europea”.

A partir del nuevo decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) decidirá que medicamentos entran en el sistema de dispensación hospitalaria, en tanto la definición de Conjunto de Precios de Referencia la regulará la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, que tendrá que informar de los cambios con regularidad.

Por su parte, las Comunidades Autónomas (CCAA) se incorporan a los comités de coste-efectividad de los medicamentos y y el Seguro para el Colectivo de Funcionarios (MUFACE) entrará a formar parte del Consejo de Dirección. “Se establecen nuevas infracciones por desabastecimiento y penalizaciones por exportaciones paralelas desde oficinas de farmacia”, advierte el decreto. Por último, se establece un procedimiento de ayudas a las farmacias rurales que equivale a un reconocimiento de que las dejan en situación de quiebra técnica.

Las medidas fueron rechazadas por amplios sectores de la farmacia española. Desde Asturias, por ejemplo, le pusieron número al impacto de las medidas: un 40 por ciento. Ese dicen será la caída de la rentabilidad con el nuevo plan de ahorro. Los farmacéuticos asturianos afirman que los dos decretos de ahorro que ya están en vigor desde 2010 les han supuesto “una pérdida de recursos para las oficinas de farmacia de un 22% respecto al pasado año”. Y ahora creen que este nuevo plan les bajará la facturación otro 20 por ciento más, por lo que en total el recorte de sus ingresos será superior al 40% en poco más de un año. Pero lo más grave es que creen que este tipo de iniciativas fracasará. Piensan que “la reiteración en las medidas de ajuste sobre el sector farmacéutico es insuficiente para solucionar el déficit público”

y que “pone en riesgo la viabilidad económica de nuestro sistema de prestación farmacéutica”.

En tanto, el director General del Grupo Cofares, José Antonio López Arias, criticó las nuevas medidas adoptadas por el Gobierno en materia farmacéutica, “van a atacar a la parte mas desfavorecida que es la farmacia y los distribuidores. En la industria farmacéutica la situación actual está poniendo al sector en una situación limite en cuanto a inversión y desarrollo que tendrá consecuencias negativas a medio y largo plazo”, ha añadido.

López afirmó en declaraciones a Europa Press que el decreto “tiene dos puntos positivos, como la homogeneización de precios en las comunidades autónomas y el impulso de la receta electrónica, que al ser de carácter nacional permitirá la comunicación entre las comunidades autónomas sobre el acceso a los medicamentos de pacientes que provengan de otras”. No obstante considera negativas las medidas impulsadas por el Gobierno que tienen por fin subvencionar las farmacias rurales.

López afirma que “el negocio farmacéutico es un negocio privado, sí este sector se subvenciona terminará por convertirse en un sector dependiente de la administración convirtiéndose en una constante pérdida de dinero, y se convertirá en un ‘saco sin fondo’ de perdidas”.

“La farmacia es el último eslabón de la atención primaria, la que pone a disposición de los ciudadanos los productos, si no hay un equilibrio económico financiero, tanto al margen comercial de venta como a los pagos que ha de realizar la administración, al final se compromete la atención sanitaria”, añade el experto.

Nota de los editores de Mirada Profesional: El Consejo General de Colegios Farmacéuticos, a la espera de conocer el contenido del Real Decreto-Ley de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011 por estar pendiente de publicación en el Boletín Oficial del Estado, manifestó lo siguiente:

- Se trata de medidas que vienen a incidir una vez más sobre la partida más eficiente, controlada y transparente de los presupuestos sanitarios —la del gasto ambulatorio de medicamentos— y que representa aproximadamente el 18% del gasto sanitario total.
- Desde hace once años, las farmacias llevan contribuyendo económicamente a la contención de la factura pública en medicamentos, acumulando hasta la fecha un total de 16 medidas, que están produciendo un deterioro progresivo en la economía de la Farmacia. Esta realidad se ha visto agravada aún más con la situación de retrasos en el pago a las farmacias que se está produciendo en algunas autonomías.
- La aprobación de un sistema de compensación económica para las farmacias ubicadas en núcleos pequeños de población, aislados o socialmente deprimidos supone el

reconocimiento de un problema puesto de manifiesto reiteradamente por el Consejo General.

Asimismo, el Consejo de Ministros ha aprobado el Real Decreto que permitirá la aplicación de la escala de deducciones en la facturación conjunta del Sistema Nacional de Salud y Mutualidades y corregirá los importantes impactos y desigualdades que se estaban produciendo en muchas farmacias por la existencia de dos escalas diferentes.

España. **Las farmacéuticas, en alerta roja**

Fernando Barciela

El País, 9 de octubre 2011

http://www.elpais.com/articulo/empresas/sectores/farmaceticas/alerta/roja/elpepueconeg/20111009elpnegemp_5/Tes

A la industria farmacéutica española no le está sentando nada bien la dieta de adelgazamiento prescrita por el Gobierno español en el último año y medio. Tras la ola de cierres de instalaciones y despidos, que en Farmaindustria atribuyen en buena parte a los dos reales decretos de racionalización del gasto farmacéutico de 2010, se espera una nueva etapa de reestructuraciones en algunas de las principales empresas del sector. ¿El motivo? Según Humberto Arnés, director general de la patronal farmacéutica, se trata de la aprobación del tercer decreto, en agosto pasado.

Las tres normas, en su opinión, "marcan un antes y un después en el sector", y han tensado las relaciones entre las empresas y el Gobierno hasta extremos no imaginables. Hasta tal punto que Farmaindustria no se ha contenido a la hora de acusar al Ejecutivo, sin tapujos ni florituras, de poner en riesgo una de las industrias más importantes en el tejido productivo español. "Se trata de normas demoledoras", dice Arnés. Tras una reducción del 7,5% en el precio de las medicinas innovadoras y con marca y patente, el Gobierno acaba de aprobar la prescripción por principio activo, lo que obliga a los médicos del Sistema Nacional de Salud (SNS) a recetar la medicina fuera de patente más barata, genérica o no. Se trata de una iniciativa, según reconoce el propio secretario general de Sanidad, José Martínez Olmos, "no adoptada aún por ningún otro país europeo".

El nuevo decreto ha sido definido por Arnés como "el mayor palo sufrido por la industria en toda su historia en España". Si los dos anteriores han provocado, según la patronal farmacéutica, una caída de las ventas del sector del 2,5% en 2010 y del 10% en 2011, el último decreto reducirá la facturación en otro 10% en 2012. En total, la industria (con 250 empresas agrupadas en Farmaindustria) perderá en torno al 17,5% de sus ventas, cifradas en unos €15.000 millones en total. Sin embargo, el impacto directo sobre los productos afectados será de unos €4.000 millones. "Si la facturación no ha caído tanto", explica Arnés, "es porque se ha facturado más en otros productos".

Lo peor es que los márgenes, según Farmaindustria, han caído aún más. La situación ha derivado en cierres de instalaciones, expedientes de regulación de empleo, reducción de las

inversiones previstas y de los presupuestos en I+D e internacionalización. Según Arnés, las farmacéuticas han eliminado en estos dos años 5.000 empleos directos e indirectos. "Con el nuevo decreto, que provocará pérdidas en varias empresas, las reducciones alcanzarán en los próximos años unos 10.000 empleos directos y 40.000 indirectos e inducidos", dice Arnés. Mientras que entre finales de 2010 y principios de 2011 se anunciaron expedientes de regulación de empleo en Sanofi-Aventis (227 empleos), Abbott (171) y Roche (160), entre otros, ahora se preparan recortes de plantilla en Pfizer (220) y MSD (140). Esto a la par con el cierre de instalaciones industriales.

Se prevé que las inversiones en I+D caigan en torno al 25% el año que viene con respecto a las cifras de 2009. Habría que apuntar, de todos modos, que no todo el origen de la contracción que está teniendo lugar en España se debe a las condiciones de mercado español, sino a motivos más generales y que operan a escala global. La extinción de patentes y el avance de los genéricos, la dificultad en sacar y aprobar nuevos fármacos, el fracaso de algunas de las nuevas especialidades y las fusiones han provocado un movimiento de reestructuración a escala global.

En Sanidad dicen entender la reacción del sector, pero añaden que no cabe otra alternativa. "Nuestra prioridad", dice Martínez Olmos, "es hacer que el sistema sea sostenible, lo que nos obliga a reducir el gasto farmacéutico, igual que lo están haciendo todos los países. ¿Que los laboratorios ingresan menos? Es inevitable, y creo que ellos mismos lo tienen que entender. Si quieren cobrar, no hay otra salida". El secretario general de Sanidad añade que "es incomprensible que un medicamento que ha perdido la patente siga en el mercado con distintas marcas. Debemos optar por la más barata". A la acusación de que con su apuesta por los genéricos se está primando a las empresas importadoras que fabrican este tipo de medicinas en Asia, el secretario general de Sanidad responde: "Efectivamente, las medicinas sin patente vienen básicamente de India o China, con el peligro de que puedan reducir la carga de trabajo de las plantas españolas, pero estamos en un mercado global y nuestra obligación es gastar bien".

En su opinión, las medidas han funcionado bien, ya que se ha logrado reducir bastante el gasto. "De momento, con los dos decretos aprobados el año pasado", explica Martínez Olmos, "hemos logrado a septiembre un ahorro interanual en gasto en medicinas del 9%. Con el nuevo decreto, que entrará en vigor en noviembre, se ahorrarán otros €2.400 millones". Cuando el PSOE entró en el Gobierno en 2004, "el gasto en medicinas crecía por encima del 11% anual", agrega.

Por si no fuera suficiente con las reducciones de los precios de las medicinas innovadoras y la expansión de los genéricos, el sector se está teniendo que enfrentar al retraso en los pagos. En estos momentos, la deuda de los hospitales (de las distintas comunidades autónomas) con las empresas integradas en Farmaindustria es de €5.400 millones, un 8% más que en marzo. También la media de los retrasos ha subido de los 410 días de marzo a 430. Roche, que ha suspendido la entrega de

medicinas a algunos hospitales en Grecia, ha advertido de que podría tomar medidas similares en España. Algunas autonomías (cinco) superan los 600 días.

En Farmindustria rechazan que la situación se solucione financiando las facturas retrasadas con la banca, aunque ello podría resultarles incluso ventajoso, una vez que pueden descontar el papel al 4% y cobrar después el interés legal al 8%. "Sería fabuloso si te pagaran, pero ¿cómo van a hacerlo si no tienen dinero?", se pregunta. En Sanidad reconocen estar preocupados con el tema. En el sector consideran que todo este conjunto de circunstancias negativas está poniendo en riesgo la salud de una industria esencial para España, que supone el 1,5% del PIB y el 22% de toda la I+D industrial, y que emplea en un 50% a titulados superiores y medios.

España: Anticonceptivos orales con drospirenona: riesgo tromboembólico vs. financiación pública

El Comprimido, 16 de mayo 2011

<http://elcomprimido-ibsalut.blogspot.com/2011/05/anticonceptivos-orales-con-drospirenona.html>

La oferta de anticonceptivos hormonales orales (ACO) en el mercado español está formada mayoritariamente por combinaciones de estrógenos y progestágenos. El estrógeno inhibe la producción de la hormona folículo-estimulante hipofisaria, mientras que el progestágeno disminuye la secreción de la hormona luteinizante bloqueando la función del cuerpo lúteo. Como resultado, los ACO inhiben la ovulación, espesan el moco cervical, producen una atrofia endometrial y alteran el transporte tubárico; todo ello encaminado a impedir que se produzca un embarazo.

[En la última década se han comercializado nuevos ACO que aportan algunas novedades](#): por una parte, se tiende a reducir las dosis de estrógeno —el más empleado es el etinilestradiol— y, por otra, se ha empezado a emplear un nuevo progestágeno sintético: la drospirenona. Se trata de una molécula derivada de la espironolactona que presenta una leve actividad antiandrogénica y mineralocorticoide. Esta última podría compensar la tendencia a la retención de agua y sodio que provoca el estrógeno, evitando el aumento de peso asociado al tratamiento con ACO.

Es bien conocido que el empleo de ACO incrementa el riesgo de tromboembolismo venoso. Este riesgo depende del riesgo intrínseco de la mujer, de la duración del tratamiento, de las dosis de etinilestradiol empleadas y del tipo de progestágeno. Hasta hace poco, los riesgos asociados a la drospirenona estaban poco documentados y se pensaba que eran similares a los de los otros ACO.

Sin embargo, dos estudios observacionales publicados en el año 2009 hicieron saltar la alarma. Tal y como describía *Prescrire Internacional* (febrero 2011, número 113), se trataba de un estudio de cohortes danés y otro de casos y controles realizado en los Países Bajos. El primero de ellos (<http://www.bmj.com/content/339/bmj.b2890>) está

basado en un registro que contenía más de 130.000 tratamientos por mujer y año con drospirenona y en el que se encontró un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso en las tratadas con el fármaco en comparación con las tratadas con levonorgestrel (RR= 1,64, IC95% 1,27 a 2,10). De forma similar, en el segundo (<http://www.bmj.com/content/339/bmj.b2921>), con 1.524 casos —mujeres que habían sufrido tromboembolismo venoso en miembros inferiores y superiores o tromboembolismo pulmonar— y 1.760 controles, se encontró un incremento del riesgo de tromboembolismo venoso 1,7 veces superior para drospirenona en comparación con levonorgestrel. A pesar de lo limitado de las conclusiones extraídas de estudios de tipo observacional, *Prescrire* recomendaba emplear los ACO basados en levonorgestrel como primera opción en detrimento de los que contienen drospirenona. El boletín de farmacovigilancia de la MHRA británica (<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON087712>) también informó en su momento sobre este asunto.

A la vista de los resultados de estos estudios, la EMA inició un proceso de reevaluación de los ACO que contenían drospirenona —tal y como se recoge en el resumen de la reunión de marzo de 2010 del grupo de farmacovigilancia, The Pharmacovigilance Working Party (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2010/04/WC500088721.pdf)— concluyendo que el riesgo tromboembólico de los ACO compuestos por drospirenona podría ser superior al que se pensaba hasta ese momento y que debía incorporarse información al respecto en las fichas técnicas, aunque eran precisos nuevos datos para emitir un dictamen concluyente.

Pero la revista *BMJ* acaba de publicar dos nuevos estudios observacionales en los que se vuelve a poner de manifiesto el riesgo elevado de tromboembolismo con drospirenona en comparación con levonorgestrel. El primero (<http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2151>), realizado a partir de un registro estadounidense, se trata de un estudio de casos y controles en el que se encuentra que el empleo de ACO basados en drospirenona incrementa el riesgo de tromboembolismo no mortal en dos veces (OR ajustado= 2,4, IC95% 1,7 a 3,4). El segundo (<http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2139>), de diseño similar y realizado en el Reino Unido, encuentra un riesgo tres veces superior a levonorgestrel (OR ajustado= 3,3, IC95% 1,4 a 7,6).

[En el editorial que acompaña a ambos artículos](#) (<http://www.bmj.com/content/342/bmj.d2519.extract>) ahondan en las limitaciones de ambos, relacionadas con el pequeño número de casos en uno de los estudios y con la ausencia de información sobre posibles factores de confusión, como la presencia de obesidad o la duración del tratamiento con ACO. Sin embargo, y aunque el editorialista piensa que los datos no son concluyentes, recomienda el empleo de otras alternativas —citando expresamente al levonorgestrel— salvo que estén específicamente contraindicadas, en cuyo caso podría emplearse la drospirenona. Aunque en su última frase

aclara “El número de pacientes con esa específica indicación para la drospirenona posiblemente sea pequeño”.

Curiosamente, en abril de este año —momento en el que ya se conocían los resultados de los dos primeros estudios y la reevaluación por parte de la EMA, y en el que agencias como la británica y boletines como el Prescrire ya habían informado sobre el asunto— el Ministerio de Sanidad anuncia la financiación pública de tres anticonceptivos (<http://www.msc.es/gabinetePrensa/notaPrensa/ desarrolloNotaPrensa.jsp?id=2081>), dos de ellos orales conteniendo drospirenona. Sorprende también que sólo se financie el genérico y no la especialidad de marca, situación que no se ha dado previamente con ningún otro medicamento. Y nosotros nos preguntamos, ¿puestos a financiar los anticonceptivos orales, son los que llevan drospirenona los más apropiados? Y lo más importante, ¿tan mal están las cosas que en el Ministerio no tienen acceso al Prescrire y al British Medical Journal?

Nota del Editor. El 26 de Septiembre la FDA publicó una alerta confirmando el aumento de tromboembolismos en las mujeres en tratamiento anticonceptivo con drospirenona. Ver en este mismo número en advierten.

Francia: **Francia endurece el control de los fármacos. Una ley tratará de evitar más casos de efectos adversos**

Público.es, 2 de agosto 2011

<http://www.publico.es/internacional/389711/francia-endurece-el-control-de-los-farmacos>

Reforzar la cadena de farmacovigilancia, controlar los intereses que médicos y comisiones oficiales puedan tener en el accionariado de una firma farmacéutica, ganar en transparencia y dar más poderes a la agencia francesa del medicamento. Así de ambicioso es el nuevo proyecto de ley sobre el medicamento presentado ayer por el ejecutivo francés.

Se trata de un texto pensado para intentar hacer olvidar el reciente escándalo de un medicamento, el Mediator, de laboratorios Servier, relacionado con entre 500 y 2.000 muertes en Francia, donde contaba con todas las autorizaciones oficiales.

El ministro de Sanidad, Xavier Bertrand, aprovechó el último Consejo de Ministros antes de las vacaciones para presentar el texto a sus colegas y al presidente, Nicolas Sarkozy. También lo anunció a bombo y platillo en *Le Figaro*, el diario próximo a los conservadores: “Los laboratorios deben comprender que las cosas han cambiado”.

El texto, en boca del Gobierno, apunta nada menos que una “refundación global del sistema del medicamento en Francia”, para dar más seguridad a los pacientes. También busca evitar, mediante la transparencia, excesivas colusiones de intereses entre los expertos miembros de comisiones que aprueban o rehúsan la autorización de puesta en el mercado de los medicamentos, y los laboratorios.

Como de costumbre, Sarkozy no ha escatimado esfuerzos en el intento de lograr que, con la ley, se olvide el pasado. La Agencia Francesa de Seguridad de Productos Sanitarios, salpicada por el escándalo Mediator, pasará a llamarse Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y tendrá potestad incluso para ordenar estudios sobre ciertas medicinas tras su autorización.

Todo ese esfuerzo verbal era necesario. En el centro del escándalo está el fabricante, el laboratorio Servier, de Neuilly sur Seine (oeste de París), que tuvo durante décadas buenas relaciones con Sarkozy cuando éste era alcalde de la ciudad.

Por otra parte, en 2006, fue el propio Bertrand, ya ministro de Sanidad, quien renovó la autorización del fármaco, cuando las dudas ya eran generalizadas y cuando varios países [entre ellos España] lo habían prohibido. Bertrand, según *Le Monde*, tenía en su equipo a dos consejeros que cobraban también de Servier.

Por si la señal no era suficiente, ayer el Gobierno publicó también el decreto que instaura el Fondo de Indemnización para los damnificados por este medicamento que fue producido en Francia entre 1976 y 2009. Pese a que estaba autorizado como antidiabético, los médicos aceptaban firmar recetas para personas, especialmente mujeres jóvenes, que lo utilizaban para reducir el apetito y adelgazar. La mayoría de las muertes se habrían producido entre ese colectivo.

Francia: **En busca de más controles, Francia reformó su sistema de medicamentos**

PMFarma, 7 de octubre de 2011

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/5897-en-busca-de-mas-controles-francia-reformo-su-sistema-de-medicamentos-.html>

La iniciativa, enviada al parlamento por el Gobierno galo, quiere evitar la creciente influencia de la industria farmacéutica en el mercado de los remedios. La flamante ley fue presentada por el Ministro de Salud francés, Xavier Bertrand, luego que se desatara el escándalo de Mediator, un medicamento que causó de 500 a dos mil muertes pero que tardó años en ser retirado del mercado. El proyecto está dirigido a reformar el sistema de medicamentos para mejorar y transparentar los controles.

El texto fue adoptado en primera lectura por 309 votos a favor y 31 en contra, 20 de ellos diputados de la Izquierda Demócrata y Republicana (Partido de Izquierda, Verdes, Comunistas e izquierda diversa) y 11 del grupo Socialista, Radical y Ciudadano. Este último registró además 157 abstenciones.

“El proyecto de ley apunta hacia la búsqueda de la transparencia en los conflictos de intereses uno de los puntos clave del escándalo suscitado por el antidiabético Mediator”, informaron fuentes parlamentarias. Por su parte, según Bertrand, con esta exigencia de nitidez se trata esencialmente de poner claridad en los vínculos entre los profesionales de la

salud y las farmacéuticas. "Otro aspecto importante será que cuando haya incertidumbres sobre un medicamento la duda deberá favorecer a los pacientes y no a los laboratorios", dijo el titular.

La farmacovigilancia será reforzada y podrían demandarse estudios suplementarios sobre la eficacia y seguridad de los medicamentos. Los diputados de izquierda consideran que el texto tiene muchas lagunas.

El escándalo desatado por los efectos adversos del antidiabético Mediator puso en duda la seguridad del sistema

de medicamentos en Francia, según profesionales de la salud que demandaron una reforma urgente del mismo. Mediator, utilizado también como adelgazante, se vincula con la muerte de entre 500 y dos mil personas por hipertensión arterial pulmonar y problemas en las válvulas cardíacas.

Comercializado por los laboratorios Servier durante más de 30 años en Francia pese a múltiples alertas, el fármaco fue consumido por unas cinco millones de galos durante 18 meses como promedio, de acuerdo con cifras de la Agencia de Seguridad Sanitaria.

EE UU y Canadá

Estados Unidos: **Obama toma medidas para acabar con la escasez de fármacos que sufre el país**

El Mundo, 31 de octubre de 2011

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2011/10/31/noticias/1320089303.html>

El presidente de Estados Unidos, Barack Obama, ha firmado una orden con carácter urgente para que la FDA dé la máxima prioridad a acabar con el problema de la escasez de fármacos esenciales.

En una ceremonia en el Despacho Oval para firmar la orden - la quinta de una serie de iniciativas unilaterales de la Casa Blanca sobre temas económicos y sociales- Obama ha afirmado que dada la magnitud del problema, la Administración ha decidido que no se puede esperar a que el Congreso actúe. "El Congreso ha estado intentando desde febrero hacer algo al respecto, pero aún no lo ha hecho. Desde la Administración creemos que no podemos esperar más. Pido al Congreso que de un paso adelante y trabaje en esta orden", ha declarado Obama.

Se trata de la primera orden dada directamente por el presidente que afecta a la FDA. La última vez que sucedió esto fue en 1985. "Esta acción de Obama sirve para reconocer que nos encontramos ante un problema muy serio y que hay que solucionar cuanto antes", ha declarado a The New York Times un trabajador de la Administración.

Según los datos que aporta el diario estadounidense, este año hay problemas de suministro con al menos 180 fármacos esenciales para tratar enfermedades como la leucemia infantil, los tumores de mama y de colon, trastornos coronarios o infecciones graves, una cifra récord.

Asimismo, los precios de los medicamentos se han multiplicado hasta por ocho en algunos casos y algunos ensayos clínicos con tratamientos experimentales están detenidos porque no se cuenta con medicinas clásicas para comparar. Y pacientes con patologías graves han tenido que sustituir sus fármacos por otros menos eficaces.

El problema ya era manifiesto en 2010, pero este año se ha

agravado considerablemente. La nueva orden urge a la FDA para que intensifique la identificación de los fármacos que pueden sufrir desabastecimiento; que acelere los formularios y los requisitos necesarios para producirlos y que proporcione más información al Departamento de Justicia sobre posibles prácticas abusivas en el precio de los medicamentos.

No obstante, Margaret Hamburg, comisaria de la FDA, matiza que esta orden no servirá para prevenir futuros problemas de desabastecimiento, pero "sí podremos marcar la diferencia extendiendo nuestra red de alerta cuando veamos que puede faltar algún medicamento". Este organismo ha estado tratando de averiguar las causas del problema pero, por el momento, no saben por qué hay escasez.

"Esta orden no consiste en una nueva legislación, sino que lo que supone desde la presidencia es una llamada de atención sobre el problema. Pone el foco en una situación grave y pide más esfuerzos", dice Kathleen Sebelius, Secretaria de Salud y Servicios Humanos de EE UU.

Obama toma medidas para aliviar la escasez de medicamentos en EE. UU. Firma una orden ejecutiva en respuesta a la triplicación de la escasez de fármacos recetados

Amanda Gardner

Healthday, 31 de octubre 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=658496&source=govdelivery>

Jay Cuetara llegó a la sala de quimioterapia del hospital un día y le dijeron que un componente esencial del coctel de la quimio que había mantenido su cáncer metastásico bajo control durante dos años y medio no estaba disponible.

Cuetara, de 49 años de edad, no recibió su tratamiento ese día, pero sigue siendo uno de los afortunados. El hospital de San Francisco logró conseguir el fármaco y continuó con el tratamiento apenas una semana después. Otros no han tenido tanta suerte.

Ahora, una orden ejecutiva firmada el lunes por el Presidente

Barack Obama podría ayudar a aliviar la escasez de medicamentos que amenaza las vidas de pacientes como Cuetara por todo EE UU.

La orden ejecutiva pide a la FDA que tome medidas para prevenir y reducir la creciente escasez de fármacos recetados que ha plagado al país durante varios años. "Entre 2005 y 2010, la escasez de fármacos se ha triplicado", señaló Kathleen Sebelius, secretaria del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU., en una conferencia de prensa el lunes.

Hasta ahora este año, han escaseado unos 200 fármacos, frente a 178 en 2010, apuntó la FDA.

La orden ejecutiva conmina a la FDA a tomar medidas para obligar a los fabricantes de medicamentos a informar sobre cualquier escasez o discontinuación inminentes seis meses antes de que ocurran, según recomienda una legislación bipartita pendiente.

Ahora, los fabricantes de medicamentos solo tienen la obligación legal de notificar a la FDA si discontinúan un fármaco para el que solo hay un fabricante, apuntó en la conferencia de prensa la Dra. Margaret Hamburg, comisionada de la FDA. Las demás notificaciones son voluntarias.

"Hay datos claros que indican que una notificación a tiempo tiene un impacto significativo en la escasez de fármacos", aseguró Hamburg.

La FDA también debe acelerar su revisión de los nuevos lugares de fabricación, nuevos distribuidores y nuevos protocolos de producción, además de añadir más personal a su oficina de escasez de fármacos, según la orden.

La orden también dice que la FDA debe trabajar con el Departamento de Justicia de EE UU para averiguar si "especuladores del mercado gris acumulan fármacos y cobran precios exorbitantes", apuntó Sebelius. "En los meses anteriores nos hemos enterado de que antihipertensivos que normalmente se venden por US\$26 alcanzan un precio de US\$1,200", lamentó.

Los expertos apuntaron que la orden ejecutiva es un buen inicio, pero se necesita más. "Es un paso en la dirección correcta, pero hay que hacer mucho más", aseguró el Dr. J. Leonard Lichtenfeld, subdirector médico de la Sociedad Americana del Cáncer (American Cancer Society). "Creemos que el problema de la escasez es muy grave. Es un tema importante que afecta la atención del paciente".

Otro experto estuvo de acuerdo. "Creo que esto resultará útil... [pero] sigo creyendo que hay algunos factores contribuyentes claves que habrá que abordar eventualmente", añadió el Dr. James Speyer, director médico del Centro Clínico Oncológico del Centro Médico Langone de la NYU en la ciudad de Nueva York.

"Muchos de los medicamentos que escasean son inyectables, como citarabina y cisplatina, usados para tratar afecciones

graves como el cáncer." Y la mayoría de estos fármacos son genéricos, o sea que las compañías no ganan mucho dinero con ellos, y en algunos casos, podrían optar por discontinuarlos.

Con frecuencia, la escasez ocurre debido a problemas de fabricación, que van desde contaminación hasta la entrega tardía de la materia prima. Otras dificultades incluyen impresiones erróneas de la etiqueta o el paquete, y una mayor demanda. Algunos creen que las prácticas de la FDA contribuyen a la escasez. Por ejemplo, los críticos señalan que si una planta se cierra debido a la contaminación, la FDA debe acelerar la inspección del sitio para permitirles comenzar a producir el medicamento de nuevo.

Fuentes: J. Leonard Lichtenfeld, M.D., subdirector médico, American Cancer Society; James Speyer, M.D., director médico Clinical Cancer Center, NYU Langone Medical Center, New York City; Oct. 31, 2011, teleconferencia with Kathleen Sebelius, secretaria, U.S. Department of Health and Human Services; Margaret Hamburg, M.D., comisionada, U.S. FDA; Jay Cuetara, patient, San Francisco)

El retiro de la visa de Neira fue muy calculado

Wikileaks

El Comercio (Ecuador), agosto 14, 2011

http://www.elcomercio.com.ec/mundo/wikileaks/retiro-visa-Neira-calculado_0_535146566.html

El efecto público y judicial por la revocatoria de la visa del ex candidato presidencial (entonces socialcristiano) Xavier Neira, el 25 de octubre del 2006, fue medido minuciosamente por la Embajada de Estados Unidos. Ese caso está ampliamente detallado en el cable 84975, que el 8 de noviembre del 2006 envió la Embajada a Washington.

"La revocatoria de una visa por corrupción al prominente político ecuatoriano ha suscitado un amplio beneplácito de los sectores de opinión y el pueblo", señala el telegrama, que recalca la relación de esta decisión con un proceso judicial en el que estaban de por medio los intereses de la empresa estadounidense Pfizer. "El impacto de la revocatoria de la visa destaca tanto la seriedad del problema de la corrupción aquí como la efectividad de aplicar la ley de visas de EE UU".

La solicitud para revocar el visado fue presentado al Departamento de Estado en mayo de ese año por la Embajada de Quito. Incluyó en total a ocho ecuatorianos. "Se presentó la solicitud en base a información sobre soborno y manipulación judicial, en el contexto de un caso de cumplimiento de la Ley de Propiedad Intelectual que involucra a la farmacéutica Pfizer".

Entre los afectados por la medida estuvieron Neira, dos jueces, tres abogados "de un conocido estudio jurídico ecuatoriano" y un alto ex funcionario del Instituto de Propiedad Intelectual.

El personaje con el perfil más alto de no apto fue Xavier Neira "un conocido manipulador político y agente de poder en

Guayaquil”, destaca el telegrama. “Ampliamente odiado y temido, no pudimos haber escogido una figura más notoriamente emblemática del capitalismo corrupto del Ecuador practicado por un estrecho grupo de élites arraigadas”, agrega.

Algunas coincidencias

La decisión coincidió perfectamente con dos eventos importantes: época de elecciones en Ecuador y una inminente decisión legal en el caso Pfizer, en el cual Acromax reclamaba por una práctica de competencia desleal, indica el informe. “Si las cortes declaran contra Pfizer, la ley de Propiedad Intelectual, en general buena, podría ser afectada”.

Pfizer reclamaba la propiedad intelectual de Viagra, cuyo genérico fue fabricado por la empresa nacional Acromax, que aseguraba que su compuesto era distinto. Esto desató un sinnúmero de disputas judiciales, que hasta hoy siguen ventilándose en las cortes del Ecuador.

En este caso, la estrategia de la Embajada fue notificar a los involucrados de las revocatorias indistintamente. Los funcionarios estadounidenses calculaban que la filtración de esta información a la prensa, podría tener un efecto saludable para una “decisión justa” en el fallo de la Corte sobre Pfizer. “Contactos de la Embajada habían informado que uno de los tres jueces en el caso Pfizer había sido amenazado por Neira con consecuencias no especificadas si fallaba a favor de la firma”. Esta aseveración fue desmentida enfáticamente por Xavier Neira. Los abogados de Pfizer proporcionaron (a la Embajada) antecedentes para fundamentar el caso

Cuando la historia llegó a los medios -agrega el cable- nosotros comprendimos que los abogados de Pfizer percibieron la conexión con su caso y “aunque no les habíamos informado de deliberaciones internas en el Gobierno de EE UU o de nuestra decisión de revocar las visas” comunicaron a los jueces que revisaban el juicio que la revocatoria de las visas se tendría que ver como una señal fuerte de que deberían tomar una decisión basados únicamente en la ley, y que la Embajada de EE UU apoyaba la lucha contra la interferencia en la justicia.

Los legisladores pueden facilitar los conflictos de interés en la FDA

Anna Yukhananov con información adicional de Lisa Richwine y editado por Michele Gershberg y Robert MacMillan

Reuters, 1 de agosto de 2011

<http://www.reuters.com/article/2011/08/01/us-fda-bias-idUSTRE7703R320110801>

Traducido por Salud y Fármacos

Los legisladores estadounidenses van probablemente a cambiar para 2012 los criterios de selección de los asesores que examinan los medicamentos nuevos. Hay muchas quejas sobre las normas existentes para evitar los conflictos de interés porque generan dificultades para encontrar expertos de calidad.

Los legisladores del Congreso, al aprobar el presupuesto de la FDA, podrían exigir que la Agencia relaje las normas que prohíben la participación de expertos en los comités de asesores si han tenido una relación económica, aunque fuera indirecta, con los fabricantes de medicamentos sobre los que deben dar una opinión.

Los senadores trajeron a colación un caso que había ocurrido la semana pasada durante una audiencia del Comité de Educación, Trabajo y Pensiones. “De acuerdo a la audiencia celebrada hoy y a los comentarios de los senadores Franken y Enzi, pienso que existe una buena posibilidad de que este asunto se incluya en el proyecto de ley sobre los pagos de tasas a la FDA,” dijo un miembro de la oficina de un senador familiarizado con el tema.

En la audiencia, los legisladores y los directivos de la FDA explicaron que la Agencia con frecuencia retrasa las reuniones de sus comités mientras busca expertos sin conflictos de interés. Los médicos más importantes son generalmente los que la industria contrata para dar conferencias sobre sus medicamentos o como asesores. “Hemos tenido dificultades en reclutar personas con altas calificaciones. Y hemos tenido que posponer reuniones de los comités de expertos por este problema,” dijo la Dra. Janet Woodcock, la directora del centro de medicamentos de la FDA, a la Cámara de Representantes en una audiencia.

Las tasas que los productores de medicamentos y de dispositivos médicos pagan a la FDA constituyen un tercio del presupuesto de la FDA, lo que significa que el proyecto de ley presupuestal a veces sirve para hacer cambios más amplios a la asignación de recursos a la FDA.

De acuerdo a un informe cuatrimestral de la FDA, el resultado es que un 23% de los comités de expertos tienen vacantes, el doble de lo que la FDA ha establecido como su objetivo.

Los más calificados

La FDA no tiene que seguir las recomendaciones de sus asesores, pero generalmente lo hace, lo que lleva a que se examinen cuidadosamente quienes son los asesores que hacen las recomendaciones. La FDA en 2007 aprobó unas normas rigurosas para minimizar las relaciones con la industria que pudieran influir en las decisiones de los consejeros, en parte como consecuencia del escándalo de Merck y el Vioxx. En este caso, diez de los 32 panelistas que aconsejaban a la FDA eran asesores de los productores. Nueve de los 10 recomendaron volver a poner el medicamento en el mercado después de que había sido retirado.

Los congresistas dicen que las restricciones son excesivas y quieren que la FDA apruebe más medicinas, en parte porque dicen que crea puestos de trabajo. “No podemos no aceptar expertos por el simple hecho de que tienen lazos con la industria,” dijo el mes pasado el representante de Georgia, Phil Gingrey, durante la audiencia sobre la financiación de la FDA. El presidente del comité, Fred Upton de Michigan consideró que las normas sobre conflictos de interés eran “rígidas y poco

realistas.”

Los ejecutivos de la industria que quieren que la FDA apruebe rápidamente los medicamentos, también apoyan el relajamiento de las normas. El CEO de Biogen Idec, George Scangos dijo que las normas “exclúan a mucha gente, que eran los más calificados.”

¿Quién da recomendaciones sesgadas?

El Dr. Abraham Thomas, un especialista en diabetes, obesidad y problemas óseos y de minerales, parecería que fuera un experto perfecto para aconsejar a la FDA sobre Dapagliflozina el nuevo medicamento para la diabetes de Astra-Zeneca y Bristol-Myers Squibb. A este medicamento se le han atribuido riesgos por sus efectos sobre los huesos, el hígado, y cáncer. Pero Tomas trabaja en el Henry Ford Hospital, que ha recibido más de US\$50.000 para estudiar un medicamento para la diabetes que puede competir con Dapagliflozina.

De acuerdo a las normas, incluso la relación económica indirecta que tuvo con un competidor impedía que el Dr. Thomas participara en el comité asesor sobre el Dapagliflozina sin recibir un permiso especial. La FDA decidió, en base a sus conocimientos especiales, dárselo, uno de los seis que ha concedido este año.

El límite en el número de permisos especiales que la FDA puede dar resulta en la exclusión de algunos expertos. Para los críticos de las reglas existentes, la exclusión significa que los expertos que acaban contratándose son de segunda categoría y por ello ofrecen opiniones sin tener la información necesaria.

Ira Loss de Washington Analysis dice que las normas vigentes son demasiado exageradas ya que tratan igual a aquellos asesores que tienen relaciones económicas directas con una compañía y/o con competidoras y a aquellos que tienen relaciones indirectas, como era el caso del Dr. Thomas. Si un médico participa en un ensayo clínico no debería ser parte del comité, dijo. “Pero las reglas sobre la institución en la que trabajas, pienso que son ridículas... El resultado es que los miembros de un comité asesor no tienen idea de lo que están hablando.”

Una búsqueda rigurosa

Otros dicen que la FDA no busca bastante. En marzo un estudio de la Facultad de Medicina de Universidad de

Pensilvania descubrió que un 44% de los cardiólogos no tienen lazos con la industria. El estudio “niega rotundamente que no haya expertos que no tengan lazos con la industria,” dijo Eric Campbell, profesor asociado de medicina de la Universidad de Harvard y uno de los autores del estudio.

“Hay muchas personas que son inteligentes y no tienen conflictos de interés”, dijo Sid Wolfe de Public Citizen. “Solamente que lleva mucho más trabajo para la FDA encontrarlos. Pero el resultado es que Ud. tendrá un comité de expertos mucho menos contaminado.”

Los que quieren reglas más estrictas dicen que la FDA carece de poder para exigir transparencia completa en la identificación de conflictos de interés, por lo cual define conflictos de una forma muy limitada. Miembros que han tenido relaciones económicas en el pasado no caen bajo las reglas, dijo Diana Zuckerman, presidente del National Research Center for Women & Families.

“Pero esas relaciones influyen en sus decisiones, estén o no estén en este momento recibiendo fondos de la industria,” escribió Zuckerman en un correo electrónico. “La investigación demuestra que hasta pequeños regalos, por ejemplo una comida costosa o un honorario de US\$500 afecta lo que un médico o profesor piensa de una empresa y puede afectar su voto”.

Los que apoyan una regulación más estricta y los legisladores están más de acuerdo cuando se trata de la revisión de medicamentos para enfermedades raras. “Si es necesario dar permisos especiales, esperamos que la FDA los limite a las enfermedades olvidadas, un campo en el que de verdad hay muy pocos expertos,” escribió el Consumers Union en su comentario para la regulación de conflictos de interés de la FDA.

El Comisionado de la FDA Hamburg dijo que las peticiones para relajar algunos de los conflictos de interés constituirían una preocupación legítima. “Especialmente cuando Ud. habla de enfermedades raras, para las que conseguir nuevos expertos es más complicado, ya que muchos participaron en el desarrollo o en los ensayos clínicos de los medicamentos que hay que revisar”, dijo Hamburg en la audiencia del Senado la semana pasada. “No me extraña que este tema se siga discutiendo una y otra vez,” comentó después de la audiencia.

América Latina

Argentina: El 3 de octubre empiezan a vacunar contra el VPH

La Voz, 10 de septiembre de 2011

<http://www.lavoz.com.ar/cordoba/3-octubre-empiezan-vacunar-contra-vph>

El lunes 3 de octubre comenzará en Córdoba la vacunación contra el virus del papiloma humano (VPH), incluida este año en el Calendario Nacional de Inmunizaciones por el Ministerio

de Salud de la Nación. Las dosis se aplicarán en todas las niñas nacidas en el año 2000, según informó Sandra Belfiore, responsable del área de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de la Provincia.

La vacuna se colocará en un esquema de tres dosis, con la segunda a las cuatro semanas de la primera, y la tercera a los seis meses, precisó Belfiore. En la provincia hay entre 27.000 y 28.000 niñas de 11 años, por lo cual se estima que deberán

aplicarse algo más de 80.000 vacunas.

Por el momento, ya arribaron a Córdoba 16.000 dosis. "Faltan unas 11.000 para que contemos con todas las necesarias para cubrir la primera dosis, pero nación se comprometió a enviarlas la semana próxima", dijo la médica, quien indicó que el lunes comenzarán a distribuir las vacunas en el interior de la provincia, donde la tarea demanda más tiempo.

"La inmunización contra el VPH es gratuita y obligatoria para todas las niñas de 11 años", recordó Belfiore, quien indicó que la aplicación se hará en todos los vacunatorios públicos (hospitales provinciales y dispensarios) y en los privados habilitados por la cartera sanitaria provincial.

La vacunación a esa edad responde a que está comprobado que alcanza máxima protección inmunológica cuando es aplicada antes del primer contacto sexual, en forma ideal entre los 9 y los 13 años. "Además, apunta a facilitar la inmunización, ya que a los 11 años también se ponen las vacunas contra la hepatitis B, la triple bacteriana a celular, y la triple viral", indicó la responsable de Inmunizaciones, quien informó que las vacunas pueden ponerse juntas.

Contra el cáncer cervical

El virus del papiloma humano es una de las principales causas del cáncer de cuello de útero. En la Argentina, se producen por año tres mil nuevos casos de cáncer cervical, enfermedad que provoca más de dos mil muertes anuales.

La vacuna que se aplicará es la que contiene los dos genotipos de VPH de más alto riesgo (el 16 y el 18), que son los responsables del 77% el total de cánceres de cuello uterino en el país.

Nota de los editores: El estudio del Papanicolau, más comúnmente llamado PAP es la prueba más segura y eficaz hasta el momento para la prevención del cáncer de cuello uterino. Salud y Fármacos no recomienda la inclusión de la vacuna contra el VPH en el calendario vacunal y promueve mejoras en los programas de Papanicolau.

Argentina: **Cruje la legislación farmacéutica en el país: Río Negro eliminó límite de instalación de farmacias por el régimen de cantidad de habitantes de cada lugar** **Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia Mirada Profesional**, 26 de agosto 2011
<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=557&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapa&action=acioncomentariosdetapa.php&comentarios=comentarios>

Argentina: **Salud y Laboratorios Puntanos firmaron un convenio con el hospital pediátrico Notti de Mendoza.** *El Diario de la República*, 8 de septiembre de 2011
http://www.eldiariodelarepublica.com/index.php?option=com_content&task=view&id=47351&Itemid=9

Laboratorios Puntanos, la empresa estatal productora de

medicamentos, y el Ministerio de Salud firmaron un convenio con el Hospital Pediátrico Humberto Notti de Mendoza por el que la provincia pagará con remedios el costo de los tratamientos de pacientes que sean derivados a ese centro de alta complejidad. El acuerdo, que ya entró en vigencia, fue suscrito el pasado miércoles en la ciudad de San Luis.

El jefe de Marketing de Laboratorios Puntanos, Mario Echevarría, señaló que además del abono de las atenciones con medicamentos, también avanzaron las tratativas para que el Notti pueda hacer compras directas de remedios a la compañía. La infraestructura y la logística alcanzada por la empresa permiten realizar acuerdos sin intermediarios, lo cual favorece la comercialización de los fármacos a valores más competitivos.

El primer pedido que solicitaron las autoridades del hospital de alta complejidad a la provincia de San Luis consiste en un conjunto de medicamentos con aplicación pediátrica como ibuprofeno, sulfato ferroso, bromhexina, difenhidramina, salbutamol jarabe, mebendazol en suspensión y diazepam.

Echevarría destacó que el Notti es un hospital "muy reconocido", y que al ser de alta complejidad y estar cerca de San Luis recibe derivaciones o traslados de pacientes puntanos. Este centro mendocino, que fue inaugurado en 1992, es el más importante en su especialidad de la región del Nuevo Cuyo. Según datos del propio policlínico, tiene una capacidad de 220 camas y el plantel de médicos es de 206 profesionales.

Argentina: Medicamentos LASA (look alike/sound alike) fallo a favor del cambio

Diario Judicial, 21 de septiembre de 2011

<http://medicamentos-comunidad.blogspot.com/2011/09/nombres-similares-peligros-para-la.html>

La Justicia decidió que no se pueden registrar marcas que por su similitud con otras puedan resultar confundibles, menos tratándose de nombres de medicamentos. Se venden en los mismos tipos de comercio y esto puede representar un problema para la salud de los consumidores.

"No conmueve la solución que postuló la circunstancia de que estén limitadas a productos distintos dentro de una misma clase, pues en definitiva se trata de artículos que se venden en negocios del mismo ramo (farmacias), potenciando la posibilidad de que se confundan, con el riesgo que ello apareja para la salud de las personas."

En los autos "Helsinn Healthcare S.A. c/ Laboratorios Monserrat y Eclair S.A. s/ cese de oposición al registro de marca", los jueces Alfredo Gusmán, Ricardo Guarinoni y Santiago Kiernan, de la Sala II de la Cámara Civil y Comercial Federal, decidieron que dos medicamentos no podían llevar nombres similares.

El conflicto surgió a raíz del nombre "Gelclair", perteneciente a un producto que apunta a "preparaciones y sustancias

farmacéuticas para uso en el sector oncológico", a diferencia de sus pares que ofrecen "preparaciones y sustancias farmacéuticas para uso en afecciones de úlcera e inflamaciones, excepto en el sector oncológico", y artículos de "perfumería y cosméticos".

A su concesión se opusieron Laboratorios Monserrat y Eclair S.A., por considerar que se pueden confundir con sus marcas "Eclair", "Algicler" y "Gentacler", que además, "para enervar los efectos de dicha protesta, la peticionaria promovió la demanda de autos contra el laboratorio oponente afirmando, en lo sustancial, que los vocablos enfrentados no son confundibles".

En tanto, los camaristas recordaron en primer lugar que "en esta materia, el principio fundamental es que las marcas sean 'claramente distinguibles', requisito que cabe exigir estrictamente cuando el conflicto se desenvuelve en el área de los productos medicinales o farmacéuticos que interesan a la integridad física e inclusive a la vida de las personas".

"Máxime en el caso de autos, por estar en presencia de un específico para uso en el sector oncológico y otro para afecciones de úlcera e inflamaciones", consignaron los magistrados, agregando que "cuando las voces en pugna coparticipan de diversos elementos, las partes disímiles deben tener una fuerza tal que contagie a los conjuntos características peculiares de fácil diferenciación".

Con respecto a los nombres de los productos, aseveraron que "son todas expresiones desprovistas de sentido conceptual o tan siquiera de poder evocativo. En estos casos debe ser meritado que la ausencia de un contenido ideológico es un factor que dificulta la diferenciación de los vocablos, puesto que el ser humano se ve privado del auxilio que significa la conformación mental de una imagen o la abstracción intelectual de un concepto".

"Se encuentra la persona frente a meros ruidos desprovistos de toda significación y ello constituye un elemento que entorpece la función de la memoria. Las palabras se presentan, pues, como gráficos o sonidos mudos al intelecto humano, desde que nada le comunica."

Por estas razones, los camaristas comprendieron que "las percepciones sonora y visual exigen, para que las marcas cumplan sus fines de identificación y diferenciación de los productos, que éstas se conformen de manera singular y con perfiles nítidos. En consecuencia, el problema de que se puedan confundir los nombres se desplaza naturalmente a los dos otros terrenos: el gráfico y el sonoro".

"Para cohibir la coexistencia no se requiere que las marcas en cuestión sean idénticas, siendo suficiente al efecto que los signos sean semejantes o confundibles. Cabe recordar, previo a realizar la comparación del caso, que aunque las marcas tengan un elemento coparticipado de uso genérico o común, los signos enfrentados deben ser juzgados como totalidades, sin desmembraciones artificiales."

Por eso, concluyeron que "advierte sin esfuerzo alguno de atención, que Gelclair prácticamente reproduce a la marca oponente Eclair, respetando casi el mismo orden de letras y sílabas. Se trata de dos vocablos que comparten idéntica desinencia, y que poseen la misma acentuación tónica".

"Tan alto número de ingredientes coparticipados, que les otorga un elevado parecido en el aspecto gráfico y fonético, da por resultado que prevalezcan más las semejanzas que las diferencias, tornándose así inconveniente admitir la convivencia."

Argentina: **La Producción Pública de Medicamentos**

Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, 15 de septiembre de 2011

<http://www.programainfosalud.com/Politicas/Opinion--La-Produccion-Publica-de-Medicamentos-/>

La nueva ley de producción pública es una norma que puede tener múltiples efectos positivos para el equipo de salud (integrado por farmacéuticos, bioquímicos, médicos, etc.) y por supuesto, para nuestra comunidad. Si todo eso sucede, la nueva ley puede ser una herramienta para mejorar el acceso de la población a su medicamento, sobre todo a través de los centros de salud pública

Nuestro país cuenta con una Red de laboratorios de producción pública de medicamentos que va creciendo lentamente en varias provincias. Al abastecer a sus centros de salud con lo que producen estos laboratorios, el Estado fortalecerá la infraestructura de esta red con nuevos ingresos y el ahorro que se logre en el presupuesto podrá ser reasignado a este sector generando nuevos puestos de trabajo para farmacéuticos, bioquímicos, ingenieros, etc.

Nuestro país no se destaca por la investigación y desarrollo en este sector, no por falta de talento o de capacitación, los colegas que perfilan sus carreras en este sentido encuentran lugares de trabajo en el sector privado o en la docencia, pero rara vez en un sector de I+D. Por otro lado la Industria Farmacéutica nacional que goza de muy buena salud y gran prestigio, no sólo en nuestro país, no ha necesitado realizar grandes inversiones dirigidos a la investigación y ha priorizado la producción y proyección de sus productos, por eso las novedades terapéuticas vienen de afuera, hasta el momento.

Hay algunos factores más que debemos tener en cuenta, cuando hablamos del impacto positivo de esta norma: la transparencia en el gestión. Creemos que el Estado puede seguir abasteciéndose de la producción privada para complementar lo que necesita para cubrir las demandas de medicamentos de sus ciudadanos. Pero hay una demanda básica, bien diferenciada, que puede ser provista por los efectores públicos con los beneficios que mencioné.

Respecto a la accesibilidad del medicamento

Desde el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires apoyamos la producción pública de medicamentos como

parte de las medidas dirigidas a brindar soluciones a la población con menos recursos y que les permita acceder a los medicamentos de igual calidad que los que más tienen.

Nuestra constitución establece en su artículo 36 que la Provincia promoverá la eliminación de los obstáculos económicos, sociales o de cualquier otra naturaleza, que afecten o impidan el ejercicio de los derechos y garantías constitucionales, A tal fin reconoce como derecho social (Inc.8) el derecho a la Salud.

Hay más, el medicamento por su condición de bien social integra el derecho a la salud y la Provincia a los fines de su seguridad, eficacia y disponibilidad asegura, en el ámbito de sus atribuciones, debe exigir la participación de profesionales competentes en su proceso de producción y comercialización.

Ahora veamos el acceso real al medicamento. Hoy nuestra provincia cuenta con una red de farmacias para la dispensa de medicamentos, son 4.500 farmacias provinciales. La red de farmacias debe ser entendida como un servicio integrado por los sectores público y privado. Por ende ninguna dispensa del medicamento puede ser realizada sin la presencia de un farmacéutico o fuera de esta red de farmacias que abarca todas las áreas posibles donde se dispense un medicamento.

No hay razón que lo justifique, salvo la razón que usa el mercado sobre la libertad de comerciar cualquier bien como si su consumo fuera inocuo y mas aún el Estado puede contar con esta red en situaciones de emergencia. Hoy no existe una situación extraordinaria que justifique la ausencia del profesional experto en medicamentos. Mejor aún, hoy tenemos una nueva normativa que puede ir en ese sentido. La producción publica de medicamentos a gran escala y con respaldo de esta nueva ley, es una nueva oportunidad para revalidar el equipo de salud y consolidar políticas sanitarias más equitativas.

Argentina: **Producción pública de medicamentos: dura pelea por reglamentación de la ley**

Mirada Profesional, 28 de septiembre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=574&pag=Tapas&npag=index¬icias=noticiasdetapa&action=acioncomentariosdetapa.php&comentarios=comentarios>

La aprobación de la ley nacional de Producción Pública de Medicamentos por el congreso argentino a fines de julio de este año es considerada un paso fundamental en la consolidación de un sistema sanitario más inclusivo y con una fuerte impronta social. Pero hasta ahora se mantiene sin reglamentar, por lo que no está en vigencia. Durante este tiempo, distintos integrantes del gobierno se mostraron a favor de la iniciativa, que marca un quiebre en la política estatal en materia de remedios. La decisión final, parece, está en manos del titular de Salud, Juan Manzur, a quién desde distintos espacios "le marcan la cancha". En tanto, en la Facultad de farmacia de la UBA, uno de los sectores más involucrados por esta medida, se dan los primeros pasos en medio de una interna política a tener en cuenta.

Ley N° 26.688 fue aprobada en el senado en julio de este año, y está actualmente en etapa de reglamentación. Durante este período, distintos funcionarios dieron pasos concretos para apoyar su puesta en marcha. Pero quien no habló del tema fue el titular de Salud, Juan Manzur, principal responsable de la reglamentación. En este sentido, existen dudas respecto a la voluntad del ministro para dar cumplimiento al espíritu de la ley. Así lo expresa un trabajo difundido por el Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, que busca poner límites a la futura norma.

Este sector, que nuclea a diversos defensores de la gestión pública en salud, difundió esta semana un trabajo donde hace hincapié en las cuestiones a tener en cuenta por Manzur sobre esta temática. "(El ministro) deberá adecuar la reglamentación de la ley a las políticas orientadas y definidas en forma clara y contundente desde el mismo Gobierno. Para ello deberá partir del concepto de que los medicamentos son bienes sociales -así lo define la ley- y no mercancías disponibles sólo para quien pueda pagarlas. Eso significa que el Estado debe asegurar la accesibilidad a los mismos", rescatan en el trabajo, difundido por este grupo en su página web (<http://www.grupogestionpoliticas.blogspot.com>).

Para los integrantes del grupo de gestión, "los laboratorios de PPM apoyados por el sector científico-tecnológico para hacer investigación y desarrollo, son el ámbito más adecuado para resolver esas necesidades públicas". "Esperamos que se tomen las medidas necesarias, porque propiciar el desarrollo de ciencia y tecnología para fortalecer la inclusión social no escapa a la percepción del ministro Manzur, quien en ocasión del 17° Congreso Internacional de Salud, realizado días atrás en Tucumán, manifestó 'de nada sirve el avance de la ciencia si no está disponible para todos los que la necesitan'".

La advertencia de este espacio se choca con algunas versiones que indican diferencias en el seno del gobierno para reglamentar la ley, ante un fuerte lobby de la industria farmacéutica, que no quiere perder sus enormes privilegios. En este sentido, debería recordarse las palabras de la propia presidenta Cristina Fernández de Kirchner cuando presentó este proyecto de ley: "esa iniciativa debe ser una política de Estado".

Apoyando esta mirada, el grupo de Gestión recordó algunos pronunciamientos públicos de funcionarios de primera línea del gobierno. Uno de los más importantes fue el realizado por el ministerio de Defensa, que confirmó la ampliación y adquisición de equipamiento para el Laboratorio Farmacéutico Conjunto de las Fuerzas Armadas, en sus dos sedes bonaerenses de Palomar y Caseros. Con esta medida, los ministros de Defensa Arturo Puricelli y de Ciencia Lino Barañao dieron un "apoyo explícito" a la ley.

Según informó la cartera castrense, las reformas permitirán "aumentar la actual producción de 2.500.000 comprimidos anuales a 20 millones; con una proyección para el tercer año de 50 millones de comprimidos y 300.000 frascos de líquidos estériles, así como cumplir con las normativas exigidas por la

ANMAT, asegurando la calidad de sus productos".

Por su parte, la ministra de Industria, Débora Giorgi, hizo referencia a la necesidad de paliar el rojo de la balanza comercial del sector farmacéutico actual (estimado en US\$1.327 millones) para lo que lanzó un plan de sustitución de las importaciones. En este contexto, el Estado ya dio créditos al 9,9% de tasa fija anual por 400 millones pesos a empresas privadas del sector farmacéutico.

Por último, el presidente del INTI, Enrique Martínez, firmó el acta/ acuerdo fundacional de la RELAP en setiembre de 2007, con la finalidad de brindar soporte tecnológico a los laboratorios de PPM en más de 30 rubros.

Interna en la UBA

Por otra parte, se sabe que la Universidad de Buenos Aires (UBA) es un bastión de este tipo de políticas, y desde sus distintas facultades salieron los apoyos más fuertes para esta ley, en especial desde la Cátedra de Salud y Derechos Humanos de la facultad de Medicina. En tanto, en la facultad de Farmacia, hay algunas discrepancias sobre la reglamentación, que en definitiva marcará el éxito -o el fracaso -de la norma.

En este sentido, la semana pasada se confirmó que la planta de producción de medicamentos funcionará en el hospital de Clínicas, a cargo de la facultad de Farmacia, y su objetivo es "abastecer a la red de hospitales universitarios y también ofrecer un espacio de formación práctica para estudiantes y docentes".

Según una nota publicada el viernes 23 de septiembre en Página/12, "la nueva planta de producción de medicamentos tendrá 1.363 metros cuadrados. El costo total de la obra será, aproximadamente, de US\$4 millones, donde la obra civil costará dos millones, los equipos de producción y servicios US\$1,4 millón, y el laboratorio de desarrollo farmacéutico unos US\$300.000. El proyecto cuenta ya con un subsidio que ronda los US\$400.000 de parte de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, que estaría disponible a partir del mes que viene. Se estima que en el 2012 la facultad estará en condiciones de inaugurar la planta y que, según comentan sus impulsores, producirá unos 450.000 comprimidos por semana con una variedad, en principio, de 25 especialidades medicinales".

La actividad de esta planta generó algunos cruces dentro de la facultad. Hoy, en el mismo diario porteño, el PCCE Universidad y La Fórmula, agrupación de estudiantes y graduados de esa casa de estudio, difundieron un comunicado donde celebraron "la creación de la planta farmacéutica de la facultad que se construirá en el Hospital de Clínicas", y criticaron algunos sectores que mostraron "poco interés" en la actividad.

"Como es de público conocimiento, somos los únicos que desde hace años venimos instalando e impulsando el debate de la producción pública de medicamentos en nuestra facultad", afirman. El PCCE y La Fórmula destacaron el rol del

Gobierno en la iniciativa (la Nación financiará el proyecto) y apuntaron contra las agrupaciones radicales y de izquierda de la facultad: "No podemos dejar de mencionar el gran desinterés por parte de Participación (graduados), la Alianza y el PO (estudiantes) por la producción pública de medicamentos (...) Hoy, por mero oportunismo político sorprendentemente les empieza a preocupar".

Argentina: **La Provincia de Buenos Aires amplió su planta de medicamentos: producirá 70 millones de comprimidos al año** *Ver en Economía y Acceso, en Industria y Mercado* *Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, 7 de octubre de 2011*

<http://blog1.ms.gba.gov.ar/prensa/?p=8555>

Argentina: Nueva regulación para la actividad farmacéutica

ADN, 13 de octubre de 2011

<http://www.adnrionegro.com.ar/index.php/es/portada/2656-nueva-regulacion-para-la-actividad-farmaceutica>

Resumido por Salud y Fármacos

La Legislatura sancionó hoy una modificación a la ley que regula el ejercicio de la actividad del profesional farmacéutico. Entre otras modificaciones, la nueva norma elimina la restricción de la cantidad de habitantes para la habilitación de nuevas farmacias y establece que su distribución asegurará la más eficiente atención y acceso al uso adecuado, igualitario y oportuno de los recursos terapéuticos, teniendo en cuenta el número de pobladores de cada localidad.

En este sentido, indica que en las poblaciones con menos de 15 mil habitantes, la distancia será de 200 metros entre una farmacia y otra, y de 400 metros en las que superen ese número. La reforma modifica además la cantidad máxima de farmacias de los que pueda ser titular o propietaria una persona física o jurídica e incorpora la posibilidad de que el Estado y la Obra Social Provincial puedan adquirir medicamentos.

Salud

Asimismo, el Parlamento sancionó la sustitución de dos artículos de la ley de Creación del Programa Provincial de Salud Reproductiva y Sexualidad Humana debido a que, según los autores del proyecto, Marta Milesi, María Inés García (ACD) y Mario De Rege (bloque Radical Edgardo Castello), impiden el efectivo ejercicio de los derechos a la sexualidad, excediendo las exigencias de la legislación nacional, a la deberá adecuarse.

En este sentido, se incorporó que los métodos anticonceptivos deben ser de carácter reversible, transitorio y elegidos voluntariamente por los beneficiarios, salvo indicación o contraindicación médica.

Además, los establecimientos públicos de salud deberán suministrar en forma gratuita las píldoras anticonceptivas de emergencia a quienes no dispongan de obra social o recursos

económicos.

Argentina: En la legislatura, especialistas apoyaron pedido de la COFA por la ley 26.567

Mirada Profesional, 14 de octubre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=3051&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=accioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

El fuerte reclamo de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) para que la ciudad de Buenos Aires adhiera a la ley de venta exclusiva de medicamentos en farmacia tuvo un importante apoyo de especialistas de distintos sectores, que participaron en las jornadas realizadas ayer en la legislatura porteña para tal fin. Los distintos profesionales que realizaron charlas durante la actividad ratificaron la necesidad de que sea un farmacéutico el único que maneje los fármacos, y los peligros de que así no suceda. Denuncian unas 7.000 muertes anuales por mal uso de los remedios.

Las II Jornadas de Concientización sobre el Uso Racional de los Medicamentos tuvieron un gran abanico de profesionales que hablaron del tema, y se mostraron a favor del reclamo de la COFA para que el gobierno adhiera en la ley 56.567 que prohíbe la venta fuera de farmacias.

Durante la misma, se dieron ejemplos del mal manejo de los medicamentos y la necesidad de interactuar entre profesionales. Así, la farmacéutica Marcela Rousseau, integrante de la mesa sobre la interrelación de médicos, odontólogos y farmacéuticos en pos del uso racional de los medicamentos, afirmó que "los medicamentos se utilizan mal y originan muertes. Hay 7.000 muertes anuales por el mal uso de medicamentos".

También expusieron sobre esta temática Jorge Iapichino (presidente de la Federación Médica de la Capital Federal) y Ninel Braun, presidente de la Confederación Odontológica de la República Argentina.

Por su parte, Alberto Calabrese, quien participó de la mesa sobre los medicamentos y la información sanitaria en los medios de comunicación, declaró que "la prevención debe ser el arma; se debe propiciar el uso adecuado de medicamentos, ir hacia la educación permanente".

Además, y según consigna la Dirección General de Prensa de la Legislatura, el profesor Pedro Politti (Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina -UBA) se refirió a intoxicaciones en adultos y niños; y Sylvestre Begnis, ex diputado de la Nación, disertó acerca de la importancia de la aplicación de la Ley Nacional 26.567.

Politti habló de los distintos peligros de la automedicación con especialidades médicas que, hasta hace poco tiempo, podían conseguirse en kioscos y supermercados.

Entre ellos destacó de la falla hepática aguda por

sobredosificación de Paracetamol y la intoxicación grave o mortal en niños por el abuso de aspirina (también llamada Síndrome de Reye). A su vez, mencionó la resistencia por toma excesiva de antibióticos y el alivio por antihistamínicos.

También Politti habló de los prospectos médicos, que "están hechos para el resguardo legal de los laboratorios", no sólo porque su tipografía es pequeña, sino también porque "el paciente no siempre entiende su lenguaje y el médico ya sabe la acción terapéutica del fármaco".

Pero remarcó que incluso el usuario puede no tener acceso a estos prospectos cuando compra aspirina o paracetamol "por blisters", ya que sólo están en la caja que contiene muchas de estas unidades, que suelen venderse por separado y en mostrador.

Ricardo Rothlin, Titular de la III Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UBA, indicó que este proceso corresponde a la fase cuatro de los ensayos clínicos de las terapias farmacológicas recientes. Otros temas que abordó la jornada fueron el impacto de la publicidad en el consumo irracional de remedios, el rol de los medios de comunicación en difundir este mensaje, así como el papel de los farmacéuticos.

Argentina: Proponen el control de precios de los medicamentos

Diario El Chubut, 30 de octubre de 2011

<http://www.elchubut.com.ar/despliegue-noticias.php?idnoticia=174089>

El miércoles próximo tomará estado parlamentario un proyecto de ley del senador Mario Cimadevilla que está llamado a generar una fuerte controversia con los laboratorios medicinales e inclusive con las obras sociales. Se trata de una iniciativa que considera como bienes sociales a los medicamentos, las materias primas para su producción, las vacunas y los productos médicos; previendo además la fijación de precios máximos a partir de un estudio de costos aprobado por el ANMAT y prohibiendo la comercialización de aquellos productos que no cumplieran con este trámite.

La iniciativa del senador del partido radical encuentra asiento constitucional en que "el derecho fundamental a la salud guarda una estrecha vinculación con el derecho a la vida, considerado como uno de los primeros derechos naturales de la persona humana; en efecto, se trata de un derecho de primera generación que permite el desarrollo de los individuos, motivo por el cual cualquier invocación patrimonial queda desvirtuada ante los tamaños alcances que tiene el mencionado derecho".

"El derecho a la salud y a su preservación se encuentra íntimamente relacionado con el derecho a la dignidad, porque cualquier menoscabo a aquél incide negativamente en un sujeto, en el núcleo más próximo de sus afectos y lazos sociales", aseguró el chubutense. "El derecho a la salud debe ser concebido como un importantísimo derecho social dado

que atañe al bienestar general de la población, uno de los fines expresados en el preámbulo de nuestra Carta Magna”, señaló Cimadevilla para recordar que “los medicamentos como bien social están presentes en diversos tratados que gozan de jerarquía constitucional y en las constituciones provinciales de San Juan, Río Negro, San Luís, Formosa y La Rioja, entre otras”.

“No se pretende desconocer los derechos de propiedad que pesan sobre los medicamentos, sino que se propicia el ejercicio razonable del poder de policía del Estado, estableciendo restricciones a las ganancias obtenidas por la comercialización de medicamentos en aras de salvaguardar bienes superiores como lo son calidad de vida y la salud de todos los habitantes de nuestro país”, remarcó el legislador radical para asegurar que “la importante función que cumplen los medicamentos a nivel social impide dejar librada su comercialización al libre juego de las reglas del mercado, ello por cuanto son evidentes en la actualidad las dificultades que esta situación generó en el acceso a los fármacos”.

“No estamos planteando nada que no haya estado presente en la llamada Ley Oñativia, pero ahora con la tranquilidad de no sospechar de reacciones destituyentes o dictatoriales por parte de una industria farmacéutica mucho más madura y comprometida con la realidad social de nuestra gente”, aclaró el senador.

Desde una posición más política el senador radical fue hasta el hueso al asegurar que “no puede ser que una gran mayoría de la población se encuentre atrapada entre la voracidad comercial de los laboratorios por un lado y la corrupción estructural de las obras sociales sindicales, que está quedando al descubierto mientras avanzan las causas sobre las mafias de los medicamentos, el triple crimen de General Rodríguez o la falsificación de troqueles”, concluyó Mario Cimadevilla.

Costa Rica: Conferencia de prensa sobre el proyecto 17.777: Ley que regula la investigación biomédica. Un "canasto con huecos"

Diputada Ma. Eugenia Venegas Renault, 18 de agosto de 2011.

Doña Alicia Fournier confunde y se confunde ante los medios de comunicación sobre el proyecto 17.777: Ley que regula la investigación biomédica

En el mes de abril del 2010 el PAC puso en la corriente legislativa el proyecto 17.693 (ley que regula la investigación con seres humanos y protege los derechos y dignidad de las personas que participan en investigaciones) atendiendo a la responsabilidad que asumió para proporcionarle al país una ley de investigación cuando participan personas. Tres meses después, ingresó otro proyecto equivalente, el 17.777 (con el título Ley General de Investigación en Seres Humanos), firmado por el PLN y una diputada del PUSC en la misma temática.

Ambos proyectos fueron conocidos, estudiados y consultados

en la Comisión de Asuntos Sociales y se recibieron en audiencia a médicos, investigadores y autoridades en salud, invitados para dar su opinión respecto a ambos proyectos. El proyecto del PAC tuvo un entierro pactado en vista de la esperable inclinación por el proyecto del partido en el Gobierno, las evidentes declaraciones favorables de la mayoría de los invitados cercanos a los proponentes del proyecto y al camino que inevitablemente abría la mayoría de diputados del PLN, PUSC y PML en la Comisión.

Ante la prisa por dictaminar el proyecto y por el poco avance en la subcomisión que estudiaba el proyecto, en acuerdo con la presidencia de la Comisión de Asuntos Sociales, esta diputada colaboró de manera seria en la producción de un texto de consenso en los temas que, siendo básicos, permitiera un dictamen favorable para oxigenar el proyecto, sacarlo de la Comisión y llevarlo al Plenario Legislativo para que los diputados pudiesen ejercer su derecho de enmienda. El dictamen salió con un texto sustitutivo que arrojó una votación por unanimidad afirmativa. Fue realmente un trabajo positivo que debía seguir el resto del proceso legislativo que ahora desconoce ante la prensa, la diputada Fournier.

Un texto sustitutivo se debe publicar para su consulta. La consulta arroja observaciones y está en los diputados analizarlas y decidir acogerlas o no. Por eso extraña a esta diputada que doña Alicia Fournier omita esta acción elemental del trámite parlamentario y suponga erróneamente que como el dictamen fue afirmativo y por unanimidad, yo debo olvidarme del resto. Menuda confusión tiene la diputada Fournier solo justificable por su desconocimiento del proceso seguido en la Comisión de Sociales en esta legislatura en la cual ya no forma parte de la Comisión de Asuntos Sociales.

El ingreso al Plenario del Proyecto y las mociones puestas por los diputados, llevó a la Comisión a conocerlas. Desde mi despacho trabajé con profunda seriedad y apoyos profesionales, en la presentación de mociones para mejorar el texto, incorporar las observaciones de la UCR, de la Contraloría General de la República y de frente a la Resolución 1668-2010 de la Sala Constitucional. Un ejercicio de revisiones para gestar un articulado congruente y consecuente con la materia objeto de la ley: protección de los derechos humanos de las personas que sirven de laboratorio biológico en los experimentos.

Todas y cada una de las mociones presentadas fueron responsablemente documentadas y justificadas como queda constancia en las actas de más de un mes de votaciones de estas mociones. Justificaciones que no tuvieron eco, ni respuesta, ni parpadeo alguno en los diputados del PLN, PML y PUSC (con algunas pocas excepciones en mociones sencillas que no tocaban lo trascendental). Ni siquiera fueron debatidas por el único médico de la Comisión, a pesar de mis evidentes reclamos para conocer su opinión que sería lo esperable ante un tema que se suponía cercano al trabajo profesional médico. De este reclamo queda manifestación en las actas.

Debo aclarar que el proceso de votación de mociones siempre

estuvo acompañado por investigadores o personal en las barras del público vinculado a los sectores interesados en la investigación. Me pregunto qué sentido estarían dando al curso de los veredictos negativos a las mociones que recogían las recomendaciones de la CGR y de las Universidades. Su presencia fue permanente.

No debe extrañar a la diputada Fournier que, quien estuvo trabajando desde el inicio de manera intensa en este proyecto, y en aras de mi formación académica y forma de trabajo, acogiera aquellas observaciones provenientes de instancias de peso para opinar en el tema, toda vez que sus observaciones dejaron ver los problemas que tenía el texto que votamos. No le acepto a la señora diputada que ante la prensa afirmara que esto responde al tortuguismo que ella supone de la oposición. No se lo acepto porque ella conoce bien de mis aportes y seriedad y tiene que reconocer que esta ley que ha salido de la Comisión, se ha construido en un año, tiempo récord para un tema complejo y tiempo récord frente a otros proyectos que ellos mismos han dejado por años empantanados como partido en el Gobierno. Y que nunca puede encontrar ni una sola evidencia de intento de retraso ni de obstaculización por mi parte.

De manera que si mis análisis al texto dejan ver los “huecos del canasto tejido”, no es un problema del texto que votamos en noviembre afirmativamente por unanimidad, sino la negativa de su fracción en la Comisión, la del PML y la del PUSC de acoger recomendaciones serias de la UCR y la CGR y por tanto, la línea que asumieron de favorecer un texto que dejó vía libre a las investigaciones biomédicas sin mayores controles. Advertí de ello constantemente. Una lástima que la diputada Fournier ahora en otro huerto, ignore, desvirtúe la seriedad de mi trabajo y se muestre asombrada o nos endilgue acciones politiquerías. Ahí se confundió peligrosamente la señora diputada.

Como parte de mi responsabilidad como diputada nacional, invité en el día de hoy a la prensa a conocer los errores que lleva el texto que será discutido en el Plenario: por la complejidad del tema, por su trabajo como comunicadores y formadores de opinión y por la importancia que doy a la existencia de una ley que efectivamente garantice la salud y la dignidad de las personas.

Los aspectos comunicados a la prensa son los siguientes:

1. El órgano regulador no es independiente. El órgano que crea la ley encargado de supervisar el sistema llamado Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), viola las normas éticas internacionales, que exigen que este órgano sea independiente (que no posea conflictos de interés). Sin embargo, la ley deja un CONIS integrado por políticos (Ministros) y gremios de sectores interesados (Colegios profesionales), cuando debe ser un órgano integrado por personas que asuman el cargo sin tener atrás el condicionante político o gremial al momento de tomar sus decisiones.

2. Los órganos que aprobarán los experimentos no cumplen con lo pedido por la Sala Constitucional. Los

Comités Éticos Científicos (CEC), serán los órganos encargados por la ley para aprobar y renovar experimentos con seres humanos. La Sala Constitucional en la resolución 1668-2010 que declaró inconstitucionales los reglamentos que regulaban la actividad de experimentación con seres humanos en el país, dijo que “Con el objeto de mantener la independencia en la valoración de los proyectos de investigación, las normas internacionales prevén la constitución de comités de ética, totalmente independientes y encargados de la aprobación y evaluación de los proyectos, tanto desde el punto de vista ético como científico”, manifestación que le sirve a la Sala para que posteriormente, dentro de lo que ella resalta como aspectos ineludibles que debe contemplar la ley, indique que “Es trascendental que los comités no dependan de la institución en la que trabajan”.

A pesar de esto, los CEC serán órganos de las instituciones que los creen y no tendrán ninguna independencia administrativa ni económica, ya que no se le dio ningún grado de desconcentración ni se les dio personalidad jurídica instrumental, lo cual, al contrario de lo que pide la Sala, los hace completamente dependientes de la entidad pública o privada que los cree.

3. Autonomía de la CCSS versus Rectoría del Ministerio de Salud. De todos es conocido que la Ministra de Salud Ma. Luisa Ávila ha dicho que su renuncia se da por un choque entre la autonomía de la CCSS y la Rectoría del Ministerio de Salud. En este proyecto de ley, ese problema se agrava ya que el CONIS, que será un órgano con rango legal que formará parte del Ministerio de Salud, va a ser el que defina políticas de investigación en el país, no solo para la CCSS, sino para las Universidades Públicas, que son entes autónomos, creados por nuestra Constitución Política. Se rechazaron las mociones de esta diputada que pretendían crear mecanismos de coordinación entre el CONIS con la CCSS y con las universidades públicas, lo cual generará problemas operativos a futuro, además de choques entre la rectoría con la autonomía de estas instituciones, dado que para realizar experimentos con seres humanos, es fundamental contar con hospitales y en este país, los hospitales pertenecen a la CCSS y no al Ministerio de Salud.

4. El delito de Investigación Indebida, queda mal tipificado, lo cual creará impunidad en la principal conducta que se quiere sancionar. El principal delito que crea esta ley quedó mal redactado, ya que se requerirán tres supuestos para que se de el delito. Tal y como quedó la conducta, se requiere que se someta a una persona a investigación sin informarle debidamente de la condición experimental de los medicamentos y de los riesgos que corre, sin que medie consentimiento expreso, escrito y documentado de la víctima o de su representante legal y, sin que medie autorización del procedimiento por parte de un CEC. En otras palabras, conductas que por sí mismas deberían ser delitos, se deben dar en conjunto para que exista una Investigación Indebida, o sea, algo más que imposible que exista una investigación con tantas irregularidades y en consecuencia se podrá investigar en el país con un alto grado de impunidad, dado que estas conductas por separado no serán delitos según

la ley.

5. Se afecta el presupuesto de las universidades públicas para la investigación. Se grava con un 1% a los presupuestos de investigación de las Universidades Públicas, aunque estas investigaciones no sean patrocinadas por compañías farmacéuticas internacionales.

6. Se incumple con los controles sobre los dineros para investigación que exige la Sala Constitucional en su resolución 1668-2010 y se obviaron las recomendaciones de la CGR en ese sentido. La Sala Constitucional indicó en su resolución que "... debe quedar librado al legislador, todo lo referente al establecimiento de controles sobre los fondos – públicos pero también los fondos privados, nacionales pero también los provenientes del extranjero- que se utilicen o que estén involucrados en estos procedimientos de experimentación. La transparencia en el uso de estos fondos, y en general de todos los recursos humanos y materiales en estos procedimientos, y los mecanismos que se establezcan para su control, son cuestiones trascendentales que deben ser definidas con claridad en la ley que regule esta materia. En resumen, todos los aspectos mencionados, no pueden quedar librados a disposiciones reglamentarias...". Sin embargo, el proyecto, contra las recomendaciones de la CGR, exime al CONIS de la Ley de Control Interno.

7. Se rechazó la creación de un fondo para investigar problemas nacionales. Hay que dejar claro que las investigaciones de las compañías internacionales no son para solucionar problemas de salud de las y los costarricenses, o ningún otro problema de salud de la humanidad, si estas enfermedades no son rentables, o sea que estas compañías no investigan sobre enfermedades que posean un pequeño mercado como el costarricense, ni tampoco investigan enfermedades vinculadas a un mercado como el conformado principalmente por personas pobres que no tienen poder adquisitivo para comprar sus medicamentos.

Por ejemplo, las enfermedades propias del continente africano, donde evidentemente no existen posibilidades para que sus habitantes compren los medicamentos producidos por las transnacionales farmacéuticas. Esta ley se ha promovido argumentando que traerá un gran beneficio para la salud del país, cuando lo cierto es que, de acuerdo a la OMS, "el 90% de los recursos destinados a investigación y desarrollo en problemas médicos, se aplica en enfermedades que causan menos del 10% del sufrimiento global presente" o en palabras de la organización Médicos sin Fronteras, el 90% de los recursos sanitarios son dedicados a investigar las enfermedades que afectan al 10% de los enfermos (los del primer mundo) y solo un 10% de los recursos se dedican a investigar las enfermedades que afectan al 90% de los enfermos.

8. Las personas que se someten a investigaciones no se verán beneficiadas. De acuerdo con el artículo k.ii), se establece que las personas que participan en experimentos en seres humanos deban comprar los medicamentos una vez que estos estén a la venta en el mercado, así que no es cierto que

este proyecto sea indispensable para la salud y vida de las personas que le sirven de laboratorios biológicos a las compañías farmacéuticas, ya que apenas estas personas terminen su participación en el experimento, tendrán que comprar los medicamentos.

9. El proyecto está cruzado por una lógica comercial, más que de protección de dignidad de las y los participantes. Un ejemplo claro de esto es que los CEC y el CONIS van a ser financiados por los supervisados porque estos se financian con tarifas que se calculan sobre las aprobaciones queden a los proyectos. Esto propicia que se den autorizaciones si desean tener recursos. Otro ejemplo es que se permite que los CEC compitan entre ellos, ya que como la ley no exige que las institución que desee investigar deban tener un CEC, entonces se permite que se pueda llevar el protocolo de investigación a que lo apruebe cualquier CEC autorizado, con lo cual se fomenta que los CEC tengan que abaratar sus trámites y ser suaves en sus valoraciones, si desean tener más proyectos para aprobar que los demás CEC y en consecuencia, tener recursos para su funcionamiento.

10. Este proyecto permite pagar a las personas para que participen en investigaciones FASE I para bioequivalencia, con lo cual se rompe el principio de autonomía. Uno de los principios fundamentales de la experimentación con seres humanos es que estas sean gratuitas, para que las personas no se vean tentadas a arriesgar su salud o sus vidas por dinero. Sin embargo, en el proyecto se permite que para estudios de bioequivalencia, que son estudios de Fase I, o sea, la primera vez que un medicamento se prueba en un ser humano, se pague a los participantes por someterse a estos experimentos.

Dicho esto, reiteraré mociones por la vía del artículo 138, me interesa la consulta constitucional y no votaré el texto si prevalecen los errores y omisiones serias que se han permitido, toda vez que el mercado médico debe estar y continuar para que el país cuente con productos y conocimiento científico, en el más estricto apego a las normas que garanticen que la población esté resguardada, informada y el país obtenga beneficios y no solo las empresas privadas que hacen el trabajo. Para prisas, la única que vale es la de la protección del participante y eso debe interesar a todos y todas. La ley no tiene porqué atrasarse y debe ser una buena ley, no este "canasto con huecos".

Costa Rica: Tres partidos frenan ley de investigación biomédica

Álvaro Murillo

La Nación, 18 de agosto de 2011

Texto está en fase final, pero fracciones creen que satisface más interés comercial Oposición prefiere mantener prohibición actual antes que dejar normas propuestas. La urgencia del Gobierno, de empresas ligadas a la medicina y de un sector de la academia, enfrenta ahora una decidida lentitud de una parte de diputados que objetan el proyecto de ley de investigaciones clínicas con humanos.

El Partido Acción Ciudadana (PAC), mayor fuerza opositora en el Congreso, llamó ayer a repensar el proyecto, el cual está en última fase de discusión, después de ser aprobado en una comisión.

Problemas con las instituciones que controlarían las investigaciones, delitos mal establecidos, desventajas para las universidades y desprotección de los pacientes, son algunos de los diez señalamientos divulgados ayer por la diputada María Eugenia Venegas, encargada del PAC para este proyecto.

Estas posiciones las acuerpan también diputados del Partido Accesibilidad Sin Exclusión (PASE) y Frente Amplio (FA), quienes coinciden en que la ley prioriza una “lógica comercial” por encima de los derechos humanos.

Venegas llamó la atención sobre la velocidad con que se ha tramitado el proyecto; un año, una rapidez inusual en la dinámica legislativa. Ella lo atribuye a la presión de empresas privadas que en este momento están imposibilitadas de probar en Costa Rica sus tratamientos con seres humanos. Venegas llamó a reflexionar más sobre la ley, a pesar de que también hay urgencia de académicos de las universidades públicas. “Las prisas de los académicos no son mis prisas” dijo ella minutos antes de etiquetarse como académica.

De momento está prohibido emprender investigaciones científicas con seres humanos, pues aún prima un fallo de la Sala Constitucional que derogó un decreto ejecutivo sobre el tema y estableció la necesidad de crear una ley específica. Esa ley es la que discuten en el Congreso ante la expectativa de investigadores universitarios, de empresas farmacéuticas y del Gobierno, que la consideran vital para atraer nuevas inversiones. “Es absolutamente indispensable”, dijo en mayo la ministra de Comercio Exterior, Anabel González.

Con ella coincidió ayer la diputada Xinia Espinoza, encargada de la fracción oficialista para este tema, quien consideró incomprensibles las objeciones de Venegas. “Ella trabajó mucho con este proyecto. Debería uno ser consecuente y no anunciar que va a entabrar por entabrar”, dijo Espinoza quien considera que el problema es “que hay muchos diputados que creen tener la razón y creen que siempre hay negocio oculto”.

La legisladora Rita Chaves (PASE), quien preside la Comisión de Asuntos Sociales, advirtió que el proyecto enfrenta un panorama difícil en el plenario en estas sesiones extraordinarias, pues se prevé una lluvia de mociones y también una consulta de constitucionalidad.

“Tenemos que hacer entender al plenario que sería una irresponsabilidad dejar en manos políticas el control de las investigaciones”, dijo Chaves, en alusión al poder que tendría el Ministerio de Salud sobre el Consejo Nacional de Investigación en Salud (Conis), encargado de supervisar el sistema de investigaciones biomédicas.

Chaves también lamentó que no se hayan prohibido las investigaciones en niños y que no se garantice a las personas acceso gratis a los productos en cuya experimentación hayan

participado.

Costa Rica: **Solución precipitada**

Armando González

La Nación, 27 de agosto 2011

<http://www.nacion.com/2011-08-21/Opinion/solucion-precipitada.aspx>

La ley reguladora de las investigaciones clínicas está bajo sospecha. Lo dijo la legisladora María Eugenia Venegas del Partido Acción Ciudadana, quien llamó la atención sobre la rapidez del trámite, inusual en la dinámica legislativa. El problema surgió hace “apenas” año y medio, cuando la Sala IV declaró inconstitucional la regulación vigente, razonando que la investigación en humanos debe ser regulada por ley y no mediante decreto.

El Gobierno insiste en la necesidad de aprobar la ley para atraer inversiones y aprovechar la existencia de personal científico bien preparado. La industria farmacéutica urge votar el proyecto para desarrollarse y crear empleos bien pagados. Los académicos universitarios piden al Congreso aprobar el marco legal para profundizar su actividad científica y la transferencia de conocimientos.

Ante tanta insistencia, a la legisladora le asaltan las sospechas. El trámite del proyecto en comisión “apenas” tardó un año, plazo inusual para una Asamblea Legislativa donde lo urgente se resuelve con buen tiempo. Existe el peligro, si la diputada no lo evita, de que el Congreso solucione el tema de la investigación clínica en menos de dos años, y eso no se puede permitir.

El fenómeno del trámite apresurado –dice la diputada– tiene explicación: la presión de las empresas privadas imposibilitadas de probar sus tratamientos en Costa Rica. Fuerzas siniestras se mueven en corrillos parlamentarios para impulsar el desarrollo científico, la creación de empleo y un negocio existente, con las regulaciones del caso, en todo el planeta.

Incautos, los científicos costarricenses caen en la trampa y suman sus voces a las de quienes urgen el marco legal. Miguel Rojas, coordinador del Centro de Investigación en Biotecnología del Instituto Tecnológico, critica la “doble moral” vigente en Costa Rica: “Queremos usar medicamentos modernos y eficaces, pero que los prueben en otros países. Eso es difícil de explicar”.

El laboratorio de cultivo de tejidos del Instituto Tecnológico, cuyo objetivo es producir piel para implantes, se ve obligado a trabajar con perros y quiere dejar de hacerlo. Ottón Fernández, director del posgrado en Odontología de la Universidad de Costa Rica, lamenta ver cómo “nos quedamos cortos”, en materia de investigación.

La diputada Venegas no se conmueve. “Las prisas de los académicos no son mis prisas”, declaró tajante. No deja de tener razón. Después de todo, dónde se ha visto un exceso como este, cuyo resultado podría ser la “rápida” solución de

un problema nacional. No sucederá así y el país no debe preocuparse. Para garantizarlo están los señores diputados.

Costa Rica: Columna apresurada. Se trata de regular la experimentación en seres humanos para evitar abusos

María Eugenia Venegas

La Nación, 27 de agosto 2011

<http://www.nacion.com/2011-08-26/Opinion/columna-apresurada.aspx>

Don Armando González se refirió al proyecto de ley que pretende regular la experimentación en seres humanos, pero a leguas se nota que no conoce sobre el tema, en vista de su errado enfoque (*La Nación*, Opinión, 21/08/2011). Un breve análisis de su columna, más que apresurada, lo deja en evidencia.

Para don Armando, el tema central –primer párrafo– es la rapidez o lentitud del trámite o dinámica legislativa, que, dicho sea de paso, parece ser el parámetro obligatorio de evaluación cada vez que se trata algún tema legislativo, pero que con toda seguridad no es el tema de fondo ni el más importante en esta materia, mucho menos en este proyecto de ley (Expediente N.º 17.777).

Falacias. Según don Armando, de no aprobarse con celeridad el expediente –segundo párrafo–, afectaríamos la atracción de inversiones, el desarrollo urgente de la industria farmacéutica, la creación de empleos bien pagados, la profundización de la actividad científica y la transferencia de conocimiento a las universidades.

Esta vez no solo falla, sino que incurre en varias falacias. Posiblemente, no contó a la hora de escribir con el texto actualizado del proyecto de ley ni se dio a la tarea de revisar las actas de la comisión dictaminadora donde constan mis intervenciones. De haberlo hecho, se habría dado cuenta de que, con la redacción actual, la actividad que pretendemos regular no profundiza la actividad científica del país, ni garantiza ningún tipo de transferencia de conocimiento o tecnología. Los análisis deben realizarse en el extranjero y los presupuestos regulares de investigación de las universidades son gravados para financiar el CONIS.

Introduce el columnista –tercer párrafo– la idea de que el proyecto convertido en ley solucionará el tema de la experimentación con seres humanos. Afirma que si esta diputada no evita su aprobación, es posible que “el Congreso solucione el tema de la investigación clínica en menos de dos años”.

A esta altura y con dos párrafos previos de pifias, no queda más que preguntarse ¿cuál será el problema que él quiere solucionar con este proyecto una vez que se convierta en ley? Ya que en ningún momento atinó a señalar, como sí lo hace la Universidad de Costa Rica, que el problema central es la protección de las y los participantes que sirven de laboratorios biológicos para probar nuevas vacunas o medicinas.

Si no se tiene claro lo anterior, don Armando, no es posible juzgar con claridad ni objetividad las acciones de esta diputada, ni la dinámica legislativa y mucho menos el fondo del proyecto de ley en discusión. Si usted antepone cualquiera de los temas que menciona en su columna a la protección del ser humano, entonces no estamos hablando el mismo idioma en esta materia.

No es posible hacer referencia a todas las falacias y las frases con doble sentido que utiliza en su columna, pero al terminar quiero dejar claro que oponerse a la maquila de medicamentos que promueve este proyecto de ley, no significa estar en contra del desarrollo científico.

Nadie cree, como desliza el autor, que el “desarrollo científico” sea promovido en el Congreso por “fuerzas siniestras”. No podemos equiparar el desarrollo de la ciencia a la experimentación en seres humanos sin la debida regulación y privilegiando intereses comerciales, como lo hace el proyecto bajo estudio. No es lo mismo el desarrollo científico que promueven nuestras universidades, la falta de compromiso e impulso gubernamental con la ciencia (basta con observar el presupuesto del Micit) y el negocio que ven algunos en la experimentación.

En Costa Rica se requiere aprobar una ley que potencie la continuación de ensayos clínicos y el desarrollo de nuevos proyectos con las regulaciones necesarias. Los “vacíos” que presenta el proyecto de ley a punto de su discusión en el plenario legislativo han sido expuestos a la prensa, los mismos que el columnista desconoció para su nota. Ese es el tema de fondo, ningún otro.

Ecuador: La farmacovigilancia aún es incipiente

El Comercio, 4 de octubre de 2011

http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/farmacovigilancia-incipiente_0_565743634.html

Editado por Salud y Fármacos

El proceso de farmacovigilancia aún es incipiente en Ecuador. A la reciente prohibición de la venta de la nimesulida le precede el caso de la sibutramina (componente activo de adelgazantes) y el dextropoxifeno (analgésico). Pero hay un listado mayor de fármacos, que tienen alertas internacionales, pero se sigue comercializando en el país.

Marcelo Aguilar, director del Instituto Nacional del Higiene, dijo que no tienen previsto retirar el registro sanitario a ningún otro fármaco, pese a estas alertas. “No todos los grupos humanos reaccionan igual a los medicamentos, en el caso de nimesulida hubo reportes en Latinoamérica y algún caso aislado aquí”, explicó.

El principio activo lumiracoxib, que se usa para fabricar un antiinflamatorio, es un ejemplo. Este ha sido rechazado en varios países por su riesgo de hepatotoxicidad severa. La primera alerta surgió en Australia, en el 2006. El reporte de dos muertes y dos trasplantes hepáticos en ese país fueron suficientes para que se suspendiera su venta en el 2007. En

este último año también se reportaron casos de daño hepático en Nueva Zelanda, Argentina, Canadá e Inglaterra. El resultado fue el retiro del medicamento en su totalidad, aunque en Argentina se retiró la forma médica de 100 mg, que se administraba en casos crónicos por tiempo prolongado.

La farmacéutica que comercializa el antiinflamatorio cuestionado es Novartis. Su director médico en Quito, Edwin Cabrera, explica que llegaron a Ecuador en el 2006, coincidentalmente el año de la alerta dada en Australia. Pero aclara que aquí solo mantienen la forma médica de 400 mg, que se vende bajo receta médica para aliviar los procesos antiinflamatorios agudos. Los promotores médicos indican a los profesionales que su administración no puede exceder de 10 días, para evitar efectos adversos.

Novartis tiene una unidad de farmacovigilancia, que no tiene reportes de daño hepático ligado al fármaco en Ecuador. En todo caso se mantienen a la expectativa del sistema de farmacovigilancia que anunció el Ministerio de Salud. Aunque Cabrera asegura que en el país no hay una cultura de notificar efectos negativos de los tratamientos médicos.

En Ecuador habido procesos de farmacovigilancia. Uno de ellos fue un proyecto de difusión de alertas internacionales que se gestó en la U. Central. El experto, Carlos Durán, participó en él y aún conserva cuatro boletines del 2007, que se distribuyeron en entidades de salud y universidades. La alerta sobre la nimesulida se publicó en su segundo boletín, pero la única reacción llegó de parte de las farmacéuticas. Para el 2008, una estadística del organismo privado que estudia el sector, IMS, reportó que Mesulid era el más vendido en Ecuador. Todo esto está recogido en el libro 'Uso y Abuso de los Medicamentos' de la Corporación Acción Vital.

Grünenthal produce Mesulid, pero tras el retiro de su registro sanitario no dan explicaciones. Este Diario intentó comunicarse con Ximena Villarreal, de Marketing y no hubo respuesta. Nimesulida se retiró del Baca Ortiz en 2010. El reporte de trastornos hepáticos graves y otras afecciones dermatológicas y neurológicas ocasionadas por la administración de la nimesulida llevó a que se prohibiera su comercialización en países como Finlandia, España e Irlanda en el 2002.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) luego recomendó que el uso de este fármaco, que funciona como antiinflamatorio y analgésico, se limite a un período máximo de 15 días. Por eso los envases que contenían 30 pastillas fueron retirados del mercado.

En nuestro país por ahora está prohibida la venta para niños. La medida se tomó según los artículos 138 y 141 de la Ley Orgánica de Salud, que indica que el registro sanitario se cancelará de comprobarse que el producto pudiera provocar daño a la salud. Marcelo Aguilar, director del Instituto Nacional de Higiene, dice que para tomar la decisión se consultó a la EMA y a los departamentos de registro sanitario de varios países de Latinoamérica, entidades que corroboraron los resultados del estudio.

Elsye Durán, farmacéutica del Hospital Baca Ortiz, en Quito, indica que se eliminó este fármaco del inventario de la farmacia del hospital en el 2010. La alerta que siguieron fue emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que se dio en el 2009, y que prohibía la comercialización de Nimesulida en todas sus formas pediátricas. El Comité de Farmacoterapia de esta casa de salud pública tomó la decisión de manera autónoma, pues la farmacovigilancia en el país es incipiente.

El Ministerio de Salud organizó unas jornadas de farmacovigilancia, entre el 17 y 19 de agosto, con el objetivo de definir el reglamento para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y el formulario de notificación de sospecha de reacción adversa de los medicamentos.

Nota del Editor: Ver la noticia del Retiro de la nimesulida en Advierten, en Solicitud y Retiros del mercado

Ecuador: El Ministerio de Salud Pública implementa nuevo sistema para entregar medicina

El Telégrafo, 5 de octubre de 2011

http://www.eltelegrafo.com.ec/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=17479&Itemid=2

Resumido por Salud y Fármacos

El presidente de la República, Rafael Correa, informó ayer - durante un recorrido en las nuevas áreas del hospital Abel Gilbert Pontón- que el Gobierno implementará un nuevo sistema de suministro de medicinas en las casas de salud públicas. El Jefe de Estado, en una improvisada rueda de prensa, señaló que se instalará en hospitales de la red pública un software que permitirá garantizar la entrega de los medicamentos de manera gratuita a los pacientes.

"Los doctores ingresarán la receta en una computadora y esta información será transmitida a las farmacias de los hospitales para que vaya el paciente a retirar su remedio. Entonces, esto mejora el servicio al paciente, crea una adecuada coordinación entre los médicos, las recetas y las farmacias, es decir que habrá control de inventario. Podremos conocer qué nivel de medicinas tenemos en tiempo real, saber si se está agotando algún stock y con tiempo poder comprar un nuevo cargamento", dijo Correa.

El Mandatario explicó que este método de entrega de medicinas forma parte de un nuevo sistema de información que se desarrollará en 11 casas de salud a escala nacional y que están considerados en emergencia.

Ecuador. El cuadro básico de medicinas agregó 34 nuevas variedades

El Comercio, 23 de agosto de 2011

http://www.elcomercio.com.ec/sociedad/basico-medicinas-agrego-nuevas-variedades_0_540546082.html

En la última revisión que se realizó del Cuadro Nacional de

Medicamentos Básicos, que se publicó en el Registro Oficial el 15 de abril, se incluyeron 34 ítems de fármacos.

Pero para esta octava revisión se recibieron 115 solicitudes para que ingresen nuevos medicamentos. Irina Almeida, directora del Consejo Nacional de Salud (Conasa), indica que se incluyen los medicamentos de acuerdo a como el cuadro epidemiológico del Ecuador cambia y se asemeja a un país del primer mundo, con más enfermedades crónicas, afecciones como el VIH/sida y la prevalencia del *Helicobacter Pylori* (gastritis).

La revisión del cuadro se hace cada dos años y el proceso toma seis meses. Participan las entidades de la red de salud pública, asociaciones de facultades de medicina, gremios farmacéuticos, la Federación Médica Ecuatoriana y la OPS.

La finalidad del cuadro de medicamentos básicos es racionalizar el mercado. “Hay un montón de fármacos que no sirven para nada y no tiene sentido pagar por los que no son útiles. Por eso se necesita establecer los medicamentos esenciales”, señala Gianni Tognoni, experto en políticas de medicamentos.

Según este nuevo cuadro se efectuará la compra de US\$1.100 millones en medicinas, a través de subasta inversa y adquisición directa a Cuba.

Para Tognoni, más allá de la subasta, a la que define como una medida técnica y un aspecto marginal, el problema verdadero es garantizar una adecuada distribución. “En Italia hemos tenido que esperar 15 años después de la Constitución, para llegar a un sistema completo, donde todas las personas de todos los rincones tienen acceso”.

Y señala que el gasto en medicamentos no debería ser más del 15% del presupuesto de salud. “Cada vez que ocupa un nivel más grande hay una desproporción. Debería haber más recursos para prevención, capacitación de personal de salud que es menos caro”.

El experto señala que Ecuador tiene más medicamentos que toda Italia, y no es que aquí haya más enfermedades, sino que existe un problema de mercado. “Hay medicamentos que no se pueden usar si no existe un diagnóstico efectivo. Se trata de hacer del cuadro básico un paso previo para poner en acción el sistema de salud”. La saturación del mercado se evidencia en la cantidad de farmacias que existen. José Avilés, representante del Ministerio de Salud en la subasta, dice que hay 6.000 farmacias en el país. Esto excede la norma internacional que señala que debe haber una farmacia cada 10.000 habitantes. Lo ideal, para 14 millones de habitantes, serían 1.400 farmacias.

En el mercado de medicinas, además, el gasto local es mínimo. Apenas un 14% de lo que consume es producción nacional. El resto viene de fuera. En 2010 se invirtieron US\$ 20.600 millones en importaciones de medicamentos, dijo Avilés.

México: FCH promueve producción de medicinas más económica

El Universal, 19 de octubre de 2011

<http://www.eluniversal.com.mx/nacion/189995.html>

El presidente Felipe Calderón emitió el reglamento para auspiciar la producción de medicamentos biotecnológicos más baratos y que sirven para tratar enfermedades crónico-degenerativas como diabetes, hepatitis, cáncer, enfermedades cardiovasculares y esclerosis múltiple, responsables de 80% de las muertes en el país.

“Quiero ser muy enfático en este punto: seremos muy escrupulosos para analizar que todos los medicamentos biocomparables cumplan con las máximas normas de calidad”, aseguró Calderón durante una ceremonia en el salón Adolfo López Mateos de Los Pinos, para la firma del decreto de reforma del Reglamento de Insumos para la Salud en Materia de Biotecnológicos.

“Estamos asegurando que los medicamentos biotecnológicos que se vendan en México estén regulados, es decir, que garanticemos su seguridad, su eficacia y su calidad”, puntualizó.

El mandatario agregó: “Creo que en la medida en que pongamos a disposición de la gente medicamentos mejores y más baratos, estamos también cumpliendo nuestra tarea. De eso trata este reglamento: de poner a disposición de los mexicanos mejores medicamentos y más baratos. Mejores medicamentos, como son los biotecnológicos, y más baratos, precisamente a partir de una regulación clara y de la entrada, también, de los llamados medicamentos biocomparables”.

Afirmó que “estamos otorgando la certeza jurídica que toda industria necesita, en particular la farmacéutica. Fomentamos con la certeza jurídica, también, la inversión para la producción y el desarrollo de todo tipo de medicamentos, no sólo biotecnológicos, sino todo tipo”. El Presidente explicó que los medicamentos biotecnológicos, a diferencia de los tradicionales, no se desarrollan a partir de procesos químicos, sino que provienen de proteínas de seres vivos y su elaboración es más costosa.

Aseguró que con la medida “se podrá ahorrar en algunas licitaciones que están en curso en el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE). En compras de medicamentos para el tratamiento de diabetes se podrá ahorrar la institución más de Pm200 millones, tan sólo en las que están en curso”.

Perú: Jueces de Lima y Callao aplicarán pena de cárcel a quienes comercialicen ilegalmente medicamentos Ver en Ética y Derecho, en Litigación

Ministerio de Salud de Perú, 16 de septiembre de 2011

http://www.minsa.gob.pe/portada/prensa/notas_auxiliar.asp?nota=10606

Uruguay: ASSE gastó US\$2,5 millones en fármaco que aún no utilizó

El observador, 2 de noviembre de 2011

<http://www.elobservador.com.uy/noticia/212348/asse-gasto-us-25-millones-en-farmaco-que-aun-no-utilizo/>

La Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE) invirtió a comienzos de este año unos US\$2,5 millones en comprarle al laboratorio Heber Biotec, de La Habana (Cuba), 2.000 dosis del medicamento Heberprot, utilizado para el tratamiento de la úlcera del pie en diabéticos.

Por el momento los fármacos no se usaron y están guardados en un freezer bajo la custodia del Laboratorio Francisco Dorrego. Solo se hizo una prueba piloto en el hospital Pasteur con cinco pacientes, dijeron a El Observador fuentes de ASSE. De acuerdo a lo informado por las fuentes, se desconoce cuándo se va a empezar a utilizar. Una de las partidas del fármaco vence en junio de 2012. ASSE está “diseñando el proyecto”, comentó una de las fuentes consultadas.

El sistema sanitario tiene contabilizados 200 pacientes que se asisten en Salud Pública, y estarían en condiciones de recibir este fármaco, dijeron las fuentes consultadas. Si una persona que se asiste en el sector privado quisiera realizarse este tratamiento, el costo del mismo rondaría los US\$6.000 según indicaron a El Observador fuentes médicas.

Buccino al frente

Las autoridades del organismo están considerando poner al frente de este proyecto al ex gerente general, Enrique Buccino, quien renunció a su cargo a pedido del presidente José Mujica, y posteriormente fue designado como director del hospital de trauma que se instalará en el Edificio Libertad.

Los problemas de los pies son algunas de las complicaciones más frecuentes de la diabetes y, si no se tratan a tiempo, pueden acarrear graves consecuencias, incluida la amputación de las extremidades. Según la OPS, los diabéticos “tienen un alto riesgo de daño de los nervios y de problemas con el suministro de sangre hasta sus pies. El daño a los nervios dificulta la percepción del dolor y, por ende, las lesiones pueden pasar desapercibidas”.

El fármaco es prescripto para el tratamiento de las úlceras complejas del pie en pacientes diabéticos. La prueba piloto del fármaco realizada en el hospital Pasteur se llevó adelante con el propósito de analizar los efectos del medicamento en los pacientes uruguayos que padecen esa patología.

ASSE compró las 2.000 dosis del fármaco en el marco de un convenio de cooperación entre Uruguay y el gobierno cubano. Una vez que se adquirieron, llegó al país un equipo de médicos cubanos –con el especialista en pie diabético José Ignacio Fernández Montequín a la cabeza– para hacer la prueba experimental en un grupo reducido de pacientes.

Después de esta prueba piloto los fármacos no se volvieron a utilizar. Sin embargo, algunos de los especialistas extranjeros permanecen en Uruguay hasta hoy. No es la primera vez que médicos cubanos llegan a Uruguay para implementar una técnica.

El antecedente más cercano es el hospital de Ojos, donde una delegación de oftalmólogos de la isla se trasladó a Montevideo para realizar operaciones de cataratas. La existencia del fármaco estuvo entre los puntos tratados por la Mesa Política del Frente Amplio el pasado lunes. Una delegación del oficialismo que visitó Cuba informó que el gobierno de la isla ofreció a Uruguay adquirir este fármaco, según informaron a El Observador participantes del encuentro.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos

Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products: a manual for National Medicines Regulatory Authorities
(*Permiso de comercialización de productos farmacéuticos con énfasis en productos multiorigen (genéricos): Un manual para las agencias reguladoras*)

WHO, Ginebra, Segunda Edición, 2011.

Disponible en

http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501453_eng.pdf

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Psicosis en masa en los Estados Unidos *Ver en Ética y Derecho, Investigaciones*

James Ridgeway

AlJazeera, 12 de julio de 2011

<http://english.aljazeera.net/indepth/opinion/2011/07/20117313948379987.html>

Breves

Nueve reglas para el uso seguro de los medicamentos (*Nine Rules for Safer Drug Use*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, febrero de 2011

Traducido por Salud y Fármacos

Regla 1: asegúrese de que la terapia farmacológica es realmente necesaria

A menudo los fármacos se prescriben para tratar problemas situacionales como la soledad, el aislamiento y la confusión. Siempre que sea posible en primer lugar debe intentarse un enfoque no farmacológico para solucionar este tipo de problemas, como la adquisición de nuevas aficiones, relacionarse con otras personas y salir más de casa. Cuando una persona sufre de depresión tras la pérdida de un ser amado, por ejemplo, el apoyo de los amigos, los familiares o un psicoterapeuta a menudo es más efectivo que un antidepresivo.

Terapias no farmacológicas como la pérdida de peso y el ejercicio son preferibles a la terapia con fármacos para problemas como la hipertensión leve o la diabetes tipo 2 leve. El incremento de la ingesta de fibra y líquidos en la dieta es preferible al uso de laxantes para el estreñimiento. Llevar medias de descanso es más barato, seguro y probablemente más efectivo que tomar fármacos cardíacos o diuréticos para las piernas hinchadas debido al problema del retorno venoso en las piernas (no por una enfermedad cardíaca).

Solo en determinadas ocasiones deberían prescribirse fármacos para la ansiedad o los problemas para conciliar el sueño, particularmente en personas mayores.

Muchos de estos fármacos son peligrosos y adictivos. Una "enfermedad" para la que la terapia farmacológica solo resulta apropiada en contadas ocasiones, y no siempre, es cualquier enfermedad o reacción adversa producida por un fármaco. Por ejemplo, el tratamiento adecuado para el parkinsonismo inducido por fármacos consiste en la interrupción del tratamiento del fármaco causante de la enfermedad, no en tomar un segundo fármaco para tratar el problema.

Siempre consulte a su médico sobre si un fármaco puede producir efectos secundarios que son peores que la enfermedad que desea tratar. Un ejemplo común es el

tratamiento farmacológico para la hipertensión. Estos fármacos se prescriben con extraordinaria frecuencia a personas de edad avanzada con un ligero aumento de la tensión arterial que no presentan síntomas o problemas derivados de la hipertensión. En la mayoría de los casos, el tratamiento farmacológico hace que estas personas se sientan peor, sin evidencia de beneficio alguno. El principio guía: tome la menor cantidad de fármacos posible para reducir las reacciones adversas e incrementar así las probabilidades de tomar los fármacos que son realmente necesarios.

Regla 2: si la terapia farmacológica está indicada, en la mayoría de los casos (especialmente en personas de edad avanzada) es más seguro comenzar con una dosis inferior a la habitual en un adulto.

Cuando inicie un nuevo tratamiento, comience con la dosis más baja posible. En otras palabras, "inicio lento, vaya despacio". Una dosis menor producirá menos efectos secundarios, que casi siempre están relacionados con el tamaño de la dosis. Algunos expertos sugieren que las personas de edad avanzada comiencen con una dosis entre un tercio y la mitad de la dosis habitual para un adulto para la mayoría de los fármacos. A continuación, debe vigilar la presencia de efectos secundarios e incrementar la dosis poco a poco y solo si es necesario.

Regla 3: cuando comience un nuevo tratamiento, consulte si es posible retirar algún otro fármaco.

Si su médico está considerando la incorporación de un nuevo fármaco a su tratamiento, es una oportunidad para volver a evaluar los fármacos que ya toma y eliminar aquellos que no son absolutamente esenciales. La posibilidad de una interacción farmacológica adversa entre el nuevo fármaco y uno de los antiguos puede llevar a la retirada o al cambio de un fármaco.

Regla 4: hable regularmente con su médico sobre la posibilidad de interrumpir su tratamiento.

Al menos cada tres a seis meses, revise con su médico su necesidad de continuar con cada medicamento. En el caso de

los antibióticos y muchos fármacos que afectan al estado psíquico, como los hipnóticos-sedantes, tranquilizantes y antidepresivos, esta reevaluación debe realizarse con mayor frecuencia. El principio prevalente para médicos y pacientes debe ser retirar cualquier tratamiento a menos que sea necesario.

Muchas reacciones adversas se producen por continuar el tratamiento con fármacos durante más tiempo del necesario. Muchos fármacos, como los antidepresivos, hipnóticos-sedantes, tranquilizantes y otros que se prescriben para un problema agudo, no son necesarios más allá de un corto periodo de tiempo y finalmente comienzan a presentar riesgos sin beneficios probados. La reducción progresiva y cuidadosa de la dosis de estos fármacos puede mejorar significativamente la salud de un paciente.

Además, a la hora de considerar la interrupción de un fármaco, usted y su médico deben considerar la posibilidad de reducir la dosis. Una excepción es el uso de antibióticos, los cuales deben tomarse durante todo el periodo de tiempo prescrito, incluso si se siente mejor antes de haber finalizado la dosis prescrita.

Regla 5: averigüe si presenta alguna reacción farmacológica adversa.

Si desarrolla cualquier reacción adversa tras el comienzo del tratamiento con un fármaco, póngase en contacto con su médico. Pregunte en primer lugar si realmente necesita tomar el fármaco y, si lo necesita, pregunte si puede sustituirse por un fármaco más seguro o si se puede emplear una dosis menor para reducir o eliminar el efecto adverso.

Si usted o un familiar o conocido experimentan cualquier tipo de reacción (psíquica o física) tras el inicio de un nuevo tratamiento, debe ponerse en contacto con el médico encargado del tratamiento.

Otra forma de identificar posibles reacciones farmacológicas adversas es buscar el nombre de su fármaco a través de la función de búsqueda en nuestra página de Internet WorstPills.org. Tras introducir el nombre del fármaco, busque en el perfil del fármaco la información sobre las reacciones adversas causadas por el fármaco.

El resto de reglas para un uso más seguro de los fármacos (o no uso) se recopilaron a partir de una serie de listas, pero particularmente de los Principios de Prescripción General para Sujetos de Edad Avanzada de la OMS. Sin embargo, estas normas son aplicables a todos los grupos de edad y todos los médicos y pacientes implicados en la terapia farmacológica deben conocerlos.

Regla 6: asuma que cualquier nuevo síntoma que experimente tras el inicio de un nuevo tratamiento fue causado por el fármaco.

Si experimenta un nuevo síntoma, notifíquesele a su médico.

Regla 7: antes de abandonar la consulta de su médico o la farmacia, asegúrese de que usted o su acompañante entienden las instrucciones de administración del medicamento.

Independientemente de la edad, la posibilidad de desarrollar una reacción farmacológica adversa es lo suficiente alta como para que al menos otra persona, ya sea familiar o conocido, deba conocer la posibilidad de su aparición. Esto es especialmente importante para los fármacos que producen reacciones adversas como confusión o pérdida de memoria. Para adultos de mayor edad, las complejidades del uso de fármacos pueden ser mayores, especialmente para aquellos sujetos que toman más de un fármaco o en personas con discapacidades físicas o mentales. En estos casos, incluso es más importante informar a otra persona sobre la posible aparición de reacciones farmacológicas adversas.

Pregunte a su médico para asegurarse de que el etiquetado del fármaco incluye, si fuera posible, la indicación del fármaco. Esto es especialmente importante cuando va a tomar varios fármacos. Toda la información concerniente al uso adecuado del fármaco también debería incluirse en el etiquetado. Además del etiquetado del fármaco, debe obtener un prospecto con instrucciones e información sobre el mismo.

Regla 8: deseche todos los fármacos antiguos con seguridad.

Muchas personas están tentadas a mantener y reutilizar fármacos después de que su estado de salud haya cambiado, lo cual es una idea peligrosa. Además, nuevos tratamientos farmacológicos pueden hacer que los fármacos antiguos sean muchos más peligrosos si se combinan. Asimismo puede estar tentado a dar fármacos, como antibióticos, a un familiar o conocido al que cree que puede beneficiarle. Resista a estas tentaciones y evite problemas futuros causados por el uso de fármacos obsoletos y deséchelos en contenedores destinados a tal fin cuando finalice la terapia.

Regla 9: consulte a su médico de familia para coordinar su tratamiento

Si visita un especialista y éste desea comenzar un nuevo tratamiento además del tratamiento que ya toma, consulte en primer lugar con su médico de familia o internista. De igual forma, si es posible, es importante contactar con el farmacéutico.

Nota del editor: En algunos países de América Latina los que dispensan medicamentos no son farmacéuticos, si bien algunos usen batas blancas, por lo tanto no pueden ofrecer atención farmacéutica de calidad. La recomendación de consultar con el farmacéutico solo se aplica a los países en que se hace atención farmacéutica por personal calificado.

Calidad de la prescripción de fármacos (*Quality of Drug Prescribing*)*Worst Pills Best Pills Newsletter*, marzo de 2011

Traducido por Salud y Fármacos

En el número del 3 de noviembre de 2010 de la publicación *New England Journal of Medicine*, investigadores de la Universidad de Pittsburgh, la Facultad de Salud Pública de Harvard y la Facultad de Medicina de Harvard revelaron que la calidad de la prescripción médica de fármacos a sujetos de edad avanzada variaba de forma sustancial entre distintas regiones geográficas de Estados Unidos (la medición de calidad fue la no prescripción de un fármaco de alto riesgo).

La posibilidad de experimentar eventos adversos asociados con los medicamentos se duplica a partir de los 65 años. Asimismo, las personas mayores de 65 años presentan casi siete veces más probabilidades de ser hospitalizados como resultado estos eventos, de acuerdo con el Comité Nacional para la Garantía de la Calidad (el comité que acredita las organizaciones sanitarias).

El estudio de *New England Journal of Medicine* utilizó dos mediciones de calidad a partir de los datos obtenidos por el Comité Nacional para la Garantía de la Calidad: (1) el uso de fármacos considerados de alto riesgo para personas de edad avanzada; y (2) interacciones fármaco-enfermedad potencialmente dañinas. (En este artículo solo revisamos el primer punto: la prescripción de fármacos de alto riesgo para personas de edad avanzada).

Los investigadores calcularon, por región geográfica de EE UU, la proporción de beneficiarios de Medicare que habían recibido al menos un fármaco de alto riesgo en 2007. La media fue del 24,9% y el rango osciló entre 11,4% y 44%. Estos porcentajes son demasiado altos: incluso una sola prescripción de un fármaco de alto riesgo resulta excesiva.

Los resultados fueron congruentes con la asociación entre la prescripción de menor calidad y más eventos farmacológicos adversos que pueden suponer un mayor gasto para el tratamiento.

Fármacos de alto riesgo

En el Cuadro 1, comparamos la lista de medicamentos considerados de alto riesgo para la población de edad

avanzada, según se presenta en el artículo de *New England Journal of Medicine*, junto con nuestras propias recomendaciones de uso (o no uso) de los fármacos. De los 77 fármacos incluidos en el artículo, habíamos clasificado los 67 fármacos revisados con anterioridad como “No usar” o “Uso limitado” en *WorstPills.org*. De estos 67, el 90% (60) los calificamos como “No usar”.

Muchos de los fármacos en la tabla son combinaciones fijas de fármacos, en las cuales no se ha demostrado la efectividad de al menos un ingrediente o bien no se ha demostrado que el segundo ingrediente aumente significativamente la efectividad del primero. En estos casos, calificamos los fármacos combinados como “No usar”.

La categoría de antihistamínicos en la tabla incluye muchos medicamentos que contienen descongestionantes orales, como fenilefrina y pseudoefedrina, que se prescriben para el resfriado común. No recomendamos el uso de ningún descongestionante nasal por vía oral para el tratamiento de un resfriado porque dosis mucho menores en la presentación de aerosol o gotas nasales son más seguras e igual de efectivas.

Diez de los fármacos en la tabla no han sido revisados en *WorstPills.org*. Esto aparece bajo la denominación “No revisado por WPBP”.

(Nota: *Worst Pills*, *Best Pills News* y *WorstPills.org* cubren el uso de fármaco en todos los grupos de edades, y en algunos casos cuando un fármaco es calificado como “Uso limitado” hace referencia a los grupos de menor edad — no en los de edad avanzada)

Lo que puede hacer

Antes de obtener una nueva receta, siempre debería consultar la información sobre el fármaco en *Worst Pills*, *Best Pills News* o *WorstPills.org*. Si posteriormente tiene alguna duda, hable con su médico sobre alternativas mejores y más seguras. Esto mejorará la calidad de los fármacos que reciba y puede prevenir reacciones farmacológicas adversas innecesarias.

Cuadro 1. Lista de *New England Journal of Medicine* de medicamentos de alto riesgo, junto a la clasificación de *WorstPills.org*

Categoría	Nombre genérico del fármaco o del combinado (nombre comercial)	Clasificación <i>WorstPills.org</i>
Ansiolíticos (incluye combinados)	aspirina-meprobamato (Equagesic, Micrainin)	No usar
	meprobamato (Equanil, Miltown)	No usar
Antieméticos	escopolamina (transderm-scop)	No revisado por WPBP
	trimetobenzamida (tigan)	No usar

Analgésicos (incluye combinados)	
ketorolaco (toradol)	No usar
Antihistamínicos (incluye combinados)	
APAP/dextrometorfano/difenhidramina (Diabetic Tussin Night Time Formula)	No usar
APAP/difenhidramina/fenilefrina (Benadryl Allergy & Cold, Benadryl Allergy & Sinus, Sudafed Pe Severe Cold, Theraflu Warming Severe Cold Nighttime)	No usar
APAP/difenhidramina/pseudoefedrina (Actifed Sinus Day And Night, Benadryl Allergy Cold, Benadryl Allergy/Sinus Headache, Benadryl Cold, Benadryl Severe Allergy & Sinus Headache, Children's Tylenol Allergy-D, Contac Day And Night Allergy, Sudafed Sinus Nighttime Plus Pain, Tylenol Allergy Complete Nighttime, Tylenol Allergy Sinus Nighttime, Tylenol Nighttime Flu Gelcap Maximum Strength, Tylenol Nighttime Hot Liquid Maximum Strength)	No usar
paracetamol-difenhidramina (Tylenol Cold Relief, Tylenol Severe Allergy)	No usar
carbetapentano/difenhidramina/fenilefrina (Dytan-CS)	No usar
codeína/fenilefrina/prometazina	No usar
codeína-prometazina (Phenergan with codeine)	No usar
ciproheptadina (Periactin)	n/a
dexclorfeniramina (Polaramine)	No revisado por WPBP
dexclorfeniramina/dextrometorfano/PSE (Bromatan Plus, Duratan Forte, Tanafed Dmx, Tandur Dm, Tannate Dmp-Dex, C-Phed Dpd Tann, Tanafed-Dmx, Dur-Tann Forte, Sutan-Dm, Tannate Pd-Dm)	No usar
dexclorfeniramina/guaifenesina/PSE (Polaramine Expectorant)	No usar
dexclorfeniramina/hidrocodona/fenilefrina (Hydex Pd, Zotex Hc)	No usar
dexclorfeniramina/metescopolamina/PSE (Durahist D)	No usar
dexclorfeniramina-pseudoefedrina (Duotan Pd, Tanafed DP)	No usar
dextrometorfano-prometazina (Phenergan with dextromethorphan)	No usar
difenhidramina (Benadryl)	n/a
difenhidramina-salicilato de magnesio (Doan's PM)	No revisado por WPBP
difenhidramina-fenilefrina (Alahist Lq, Aldex-Ct, Children's Triacting Night Time, D-Tann, Dimetapp Nighttime Cold & Congestion, Diphenmax D, Dytan-D, Pediacare Children's Allergy & Cold, Robitussin Night Time Cough & Cold, Robitussin Night Time Cough & Cold Children's, Robitussin Night Time Cough & Cold Pediatric, Triaminic Night Time Cold & Cough, Diphentann-D, Uni-Tann D)	No usar
difenhidramina-pseudoefedrina (Respa SA)	No usar
Hidrocloruro de hidroxizina (Atarax, Vistaril)	n/a
Pamoato de hidroxizina (Vistaril)	n/a
fenilefrina-prometazina	No usar
prometazina (Phenergan, Promethegan, Romergan, Fargan, Farganesse, Prothiazine, Avomine, Atosil, Receptozine, Lergigan)	No usar
Antipsicóticos típicos	
tioridazina (Mellaril)	No usar
Anfetaminas	
Anfetamina y dextroanfetamina (Adderall)	Uso limitado
benzfetamina (Didrex)	No usar
dexmetilfenidato (Focalin)	Uso limitado
dextroanfetamina (Dexedrine, Dextrostat)	Uso limitado
dietilpropión (Durad, Tenuate, Tepanil)	No usar
metanfetamina (Desoxyn)	No revisado por WPBP
metilfenidato (Concerta, Metadate, Methylin, Methylin Er, Ritalin)	Uso limitado
fenimetrazina (Plegine)	n/a
fentermina (Adipex-P, Atti Plex P, Ionamin, Kraftobese, Panshape M, Phentercot, Phentride, Pro-Fast, Raptre, Supramine, Tara-8, Teramine, Termene)	No usar

Barbitúricos		
butabarbital (Butisol Sodium)		No usar
mefobarbital (Mebaral)		No revisado por WPBP
pentobarbital (Nembutol)		No revisado por WPBP
fenobarbital (Luminal Sodium)		Uso limitado
secobarbital (Seconal Sodium)		No revisado por WPBP
Benzodiazepinas de acción prolongada (incluye combinados)		
amitriptilina- clordiazepoxida (Limbitrol)		No usar
clordiazepoxida (H-Tran, Libritabs, Librium, Mitran, Poxi)		No usar
clordiazepoxida-clidinium (Librax)		No usar
diazepam (Valium)		No usar
flurazepam (Dalmane)		No usar
Bloqueantes de los canales del calcio		
Nifedipino — solo de acción corta (Adalat, Procardia)		No usar
Alcaloides de la belladona (incluye combinados)		
atropina (Atreza, Atropen, Sal-Tropine)		No usar
atropina/CPM/hiosciamina/PE/escopolamina (Accuhist La, Bellahist-D La)		No usar
atropina/hiosciamina/PB/escopolamina (Donnatal)		No usar
atropina-difenoxina (Motofen)		No usar
atropina-difenoxilato (Lomotil, Lonox)		No usar
atropina-edrofonio (Enlon-Plus)		No usar
belladona (Belladonna Tincture, Belladonna Leaf)		No usar
belladona/ergotamina/fenobarbital (Bellamine S, Bellaspas)		No usar
butabarbital/hiosciamina/fenazopiridina (Phenazoforte Plus, Urelief Plus)		No usar
enzimas digestivas /hiosciamina/feniltoloxamina (Digex)		No usar
hiosciamina (Levbid, Levsin)		No usar
atropina, hiosciamina, metenamina, azul de metileno, fenilsalicilato y ácido benzoico (Prosed/Ds, Uritact Ds)		No usar
Relajantes musculoesqueléticos (incluido combinados)		
ASA/cafeína/orfenadrina (Norgesic, Norgesic Forte, Orphengesic, Orphengesic Forte)		No usar
ASA/carisoprodol/codeína (Soma Compound with codeine)		No usar
aspirina-carisoprodol (Soma Compound)		No usar
aspirina-metocarbamol (Robaxial)		No usar
carisoprodol (Soma)		No usar
cloroxazona (Parafon Forte DSC)		No usar
ciclobenzaprina (Flexeril)		No usar
metaxalona (Skelaxin)		No revisado por WPBP
metocarbamol (Robaxin)		No usar
orfenadrina (Norflex)		No usar
Estrógenos orales (incluye combinados)		
estrógenos conjugados (Premarin)		Uso limitado
estrógenos conjugados/medroxiprogesterona (Prempro, Premphase)		Uso limitado
estrógeno esterificado (Estratab, Menest)		No revisado por WPBP
estrógenos esterificado/medroxiprogesterona (Estratest, Estratest HS)		No usar
estropipato (Ogen, Ortho-Est)		No revisado por WPBP

¿Qué debe hacer si olvidó tomar una dosis de su medicina?

(*What should people do if they miss a dose of their medicine?*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, mayo de 2011

Traducido por Salud y Fármacos

Norma general de dosificación

Como norma general para todos los medicamentos orales, normalmente se considera aceptable tomar una dosis hasta 2 horas más tarde. Por lo general, bajo estas circunstancias puede ignorarse cualquier advertencia sobre la ingesta del medicamento antes o después de las comidas, ya que es más importante tomar la dosis.

La ingesta de medicamentos con una frecuencia mayor que la recomendada, puede provocar la aparición de un mayor número de efectos secundarios

El siguiente artículo fue redactado por los farmacéuticos del Centro de Información de Medicamentos del Reino Unido (UKMi, por sus siglas en inglés) para los profesionales sanitarios del NHS (Sistema Nacional de Salud británico, por sus siglas en inglés).

Introducción

A veces los pacientes olvidan tomar su medicación a la hora prescrita. Esto supone un problema porque olvidar una dosis puede hacer que el medicamento sea menos efectivo, pero tomar la dosis posterior demasiado pronto incrementa el riesgo de efectos secundarios.

Resulta muy difícil proporcionar una guía de actuación general en estas situaciones. Cada caso debe estudiarse por separado. Sin embargo, esta guía de preguntas y respuestas sobre medicamentos ofrece pautas generales que pueden ayudar a los pacientes que, de forma puntual, olvidan una dosis o se la toman más tarde. Esta guía no es aplicable para pacientes que frecuentemente olvidan tomar su dosis.

Respuestas

La sección de respuestas de la versión original de este artículo hace referencia a las prácticas asistenciales en el Reino Unido. El resto de este artículo, excepto el siguiente párrafo, está extraído directamente del artículo británico dada la relevancia de la información para los pacientes en Estados Unidos. Este párrafo fue revisado para su adaptación para los pacientes de Estados Unidos. Esto se realizó porque aunque el prospecto de información al paciente se entrega tanto en el Reino Unido como en Estados Unidos cuando se dispensa la receta, el prospecto en el Reino Unido es más fiable que su equivalente estadounidense porque los contenidos del prospecto americano no están regulados por la FDA.

Para un pequeño subconjunto de fármacos, incluyendo a no más de 300 de las miles de recetas diferentes disponibles en Estados Unidos, la FDA exige un prospecto informativo más exacto y completo llamado Guía de Medicación. Estas guías han sido aprobadas por la FDA y es mucho más probable que

contengan información sobre lo que debe hacer en caso de que olvide tomar una dosis, así como otra información de interés. En el caso de los fármacos que no se dispensan junto a una guía de medicación, es posible que los prospectos informativos no contengan necesariamente instrucciones sobre lo que debe hacer en el caso de olvidar la dosis. Si su prospecto no contiene información al respecto, póngase en contacto con el médico que le prescribió el medicamento o con un farmacéutico para obtener ayuda. Esto es particularmente aconsejable si olvida tomar más de un día de tratamiento.

Consejos generales

Si olvidó tomar la dosis, en ningún caso la siguiente dosis deberá ser el doble. Esto podría ser perjudicial.

- Si han transcurrido más de 2 horas desde la hora de administración de un medicamento con una posología de una o dos veces al día, normalmente debe tomar el fármaco lo antes posible siempre que la siguiente dosis no sea en unas pocas horas. Posteriormente debe tomar el medicamento de acuerdo con su pauta regular. La definición de “pocas horas” variará en función de cada situación. Busque consejo si no está seguro de cuál es su situación.
- Si han transcurrido más de 2 horas desde la hora prevista de administración del medicamento con una posología frecuente durante el día, normalmente se aconseja no tomar la dosis olvidada, esperar a la siguiente dosis, y continuar con el horario habitual. Por ejemplo, esto se aplicaría a un antibiótico o un analgésico administrado cuatro veces al día.

Medicamentos específicos

- **Antiepilépticos:** Para los pacientes con epilepsia resulta especialmente importante que tomen sus medicamentos anticonvulsivos con regularidad. Si olvida tomar una dosis podría experimentar una convulsión. En circunstancias normales debe tomar su dosis en cuanto lo recuerde, a menos que la siguiente dosis sea dentro de menos de dos horas. Si olvida tomar una dosis debe evitar actividades que podrían resultar peligrosas en el caso de experimentar una convulsión.
- **Anticonceptivos orales:** Consulte el prospecto de información al paciente del fabricante suministrado con el medicamento o póngase en contacto con su farmacéutico para obtener ayuda,
- **Warfarina:** El fármaco warfarina debe tomarse a la misma hora todos los días, normalmente por la tarde. Si olvidó tomar una dosis, puede tomarla en el plazo de tres horas. Si han transcurrido más de tres horas, no debe tomar la dosis. Las dosis posteriores deben tomarse a la hora habitual. Si olvida tomar una dosis, anótelos en el cuadernillo

subministrado con la warfarina y recuerde comunicárselo a su médico en su próxima cita para el análisis de sangre. Si está preocupado al respecto contacte con su médico o hematólogo para obtener ayuda sobre la necesidad de aumentar los requisitos de control.

- **Insulina:** Los pacientes deben seguir los consejos proporcionados por su médico de familia o su médico endocrino.
- **Metotrexato semanal:** Si olvidó tomar una dosis, puede tomarla lo antes posible en los dos días siguientes. No obstante, si han transcurrido más de dos días desde el día de la dosis consulte a su médico para obtener ayuda.
- **Terapia inmune y fármacos contra el cáncer:** Debe consultar con su médico para obtener ayuda sobre qué hacer si olvidó tomar una dosis para el rechazo del trasplante (inmunosupresor) o para el cáncer (fármacos oncológicos).

Si con frecuencia olvida tomar sus dosis, debería contactar a un farmacéutico. El farmacéutico puede ayudarle a cambiar la medicación a un régimen de dosis más simple, darle consejos sobre cómo recordarlo, o recomendar algún tipo de ayuda para su cumplimiento. Esta ayuda puede consistir en una cajita (pastillero) que contiene los medicamentos separados en compartimentos para recordarle los medicamentos que debe tomar a una cierta hora del día o en un día determinado de la semana. Hay muchos tipos diferentes, algunos de tamaño bolsillo, pero no todos los medicamentos son aptos para estos dispositivos.

Resumen

Los prospectos de información al paciente normalmente contienen información sobre lo que debe hacer en caso de olvidar una dosis.

Los pacientes deben saber que si se toma un medicamento en intervalos más cortos que los habituales, pueden aparecer más

efectos secundarios. Nunca doble la siguiente dosis si olvidó tomar la dosis anterior.

Para cualquier medicamento oral, normalmente resulta correcto tomar la dosis hasta dos horas más tarde que la hora habitual. Si han transcurrido más de 2 horas desde la hora de administración de un medicamento que tiene una posología de una o dos veces al día, normalmente debe tomar el fármaco lo antes posible siempre que la siguiente dosis no sea en unas pocas horas. Para aquellos medicamentos con una posología más frecuente, no se debe tomar la dosis olvidada.

Para las dosis olvidadas de warfarina, insulina, anticonceptivos, antiepilépticos, metotrexato semanal, medicamentos oncológicos o inmunosupresores consultar más arriba.

Si ha olvidado tomar la dosis más de un día, póngase en contacto con su médico de familia o su farmacéutico para obtener ayuda.

Consulte con su farmacéutico si con frecuencia olvida tomar su dosis.

Limitaciones

Este artículo no está diseñado como una guía definitiva, pero los consejos generales se basan en las opiniones de los autores y sus asesores. No es aplicable en todas las circunstancias. Busque consejo clínico apropiado si tiene alguna duda. Resulta muy difícil proporcionar una guía general de actuación en estas situaciones. Cada caso debe estudiarse por separado. Esta guía de preguntas y respuestas sobre medicamentos no incluye la situación en la que el paciente vomita el medicamento.

Los medicamentos antipsicóticos son peligrosos para la tercera edad (*Antipsychotic Drugs Called Hazardous for the Elderly*)

Ver en **Advierten en Breves**

The New York Times, 9 de mayo de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/05/10/health/policy/10drug.html?nl=health&emc=healthupdateema4&pagewanted=print>

Traducido por M^a Reyes Roca Navarro y Desirée Molina Alcaide

Se examina la eficacia de los antidepresivos. Tres meta-análisis examinan antidepresivos contra placebo

Nathan Geffen

Quackdown, 23 de agosto de 2011

<http://www.quackdown.info/article/studies-comparing-antidepressants-versus-placebo-and-versus-each-other/>

Traducido por Salud y Fármacos

Un meta-análisis es un estudio que combina los resultados de otros estudios para contestar con mayor confianza a la pregunta sobre la eficacia de los antidepresivos. Es decir, un meta-análisis de antidepresivos contra placebo combina los resultados de múltiples ensayos clínicos para determinar con mayor certeza la efectividad de los antidepresivos comparados con placebos.

Se mencionan dos estudios importantes: uno in PLoS Medicine en 2008 y otro en el Journal of American Medicine (JAMA) en 2010. Los dos meta-análisis examinan la eficacia de antidepresivos comparados con placebo. El artículo de JAMA encontró:

Los efectos verdaderos del medicamento (ventajas de los antidepresivos sobre placebo) no existían o eran mínimos entre los pacientes con síntomas basales ligeros, medianos o incluso severos, en cambio eran significativos para pacientes con síntomas muy severos.

El artículo de PLoS Medicine concluía:

Las diferencias de efectividad entre el antidepresivo y el placebo aumentan en función a la severidad basal, pero son relativamente pequeñas incluso para los pacientes con depresión severa. La relación entre severidad inicial y eficacia antidepresiva se atribuye a que la capacidad de respuesta al placebo disminuye para los pacientes muy deprimidos más que la capacidad de respuesta al medicamento.

Un artículo interesante publicado en PLoS: False Hopes, Unwarranted Fears: The Trouble with Medical News Stories (Esperanzas falsas, miedos innecesarios: el problema con las noticias médicas novedosas) afirma:

Cuando publicamos un meta-análisis de todos los ensayos clínicos presentados a la FDA antes de que autorizara la comercialización de los medicamentos, incluyendo ensayos no publicados, y discutimos la eficacia de ciertos antidepresivos aparecieron múltiples reseñas en los medios de comunicación. Aunque una buena parte de los reportajes estaban bien balanceados y contenían observaciones apropiadas, poniendo énfasis en la eficacia en casos de depresión severa y cuestionaban las razones por las que no se publicaban los resultados de los ensayos y se aprobaban medicamentos cuando la evidencia de su eficacia era muy limitada, también vimos titulares simplistas como por ejemplo: Los antidepresivos no sirven.

Otro meta-análisis publicado en 2008 en el New England Journal of Medicine examinó si existía un sesgo en los ensayos clínicos publicados por la industria farmacéutica de los antidepresivos. Sus resultados fueron:

De los 74 estudios registrados por la FDA, 31%, que incluían a 3449 participantes, no se publicaron. Se publicaron 37 estudios revisados por la FDA que sugerían resultados positivos; un estudio considerado como positivo no se publicó. Con tres excepciones, los estudios revisados por la FDA que tenían resultados negativos o cuestionables no se publicaron (22) o se publicaron de una forma que en nuestra opinión daba a entender que los resultados eran positivos (11 estudios). De acuerdo con la literatura publicada, parecía que los resultados del 94% de los ensayos que se habían llevado a cabo eran positivos. Contrariamente, los análisis de la FDA demostraban que el solamente el 51% eran positivos. Los meta-análisis separados, uno con los datos de la FDA y otro con los datos de los artículos, mostraban que el tamaño del efecto variaba según el medicamento y tenía un rango entre 11 y 69%, y un promedio de 32%.

Las comparaciones de antidepresivos en los meta-análisis

Un estudio publicado en The Lancet en 2009 compara la eficacia de 12 antidepresivos de nueva generación. El meta-análisis concluye:

Entre antidepresivos frecuentemente recetados existen diferencias clínicas importantes, tanto desde el punto de vista de eficacia como de aceptabilidad, en favor de escitalopram y sertralina. La sertralina puede funcionar mejor cuando se empieza un tratamiento para la depresión entre moderada y severa fuerte en población adulta porque tiene un balance más favorable entre beneficios, aceptación y costes de financiación.

Debate

Hay un fuerte debate sobre todo esto en el New York Review of Books (NYRB). La Epidemia de Salud Mental es uno de dos artículos preparados por Marcia Angell para el NYRB en el cual expresa su escepticismo sobre los antidepresivos mientras comenta tres libros nuevos que tratan el tema. El segundo artículo de la serie se titula Las Ilusiones de la Psiquiatría.

Las pastillas se transforman y los pacientes intentan acostumbrarse

Gina Kolata

The New York Times, 11 de julio de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/07/12/health/12pills.html?nl=health&emc=healthupdateema6&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

A finales de 2011, cuando la famosa estatina Lipitor de Pfizer se pueda comprar en su versión genérica, muchos que la han tomado fielmente se encontrarán con una sorpresa. La píldora para reducir el colesterol ya no será blanca y alargada.

Si los pacientes deciden usar la versión genérica, las pastillas serán de cualquier otro color y forma, y su apariencia podrá cambiar cada vez que se compra porque las farmacias cambian de proveedores.

Dos investigadores de la Universidad de Harvard han dicho

que los cambios pueden crear confusión entre los pacientes, quienes con frecuencia están polimedcados y tienen dificultad en acordarse de los medicamentos si se cambian colores y formas.

Ahora que los genéricos constituyen el 70% de todos los medicamentos en el mercado, un tema que casi nunca se discute es el impacto que los continuos cambios de apariencia física de los medicamentos tienen en las personas que compran medicamentos de receta.

“Si un paciente está tomando cinco medicamentos, lo cual no es del todo raro, hay más de 3.000 posibles combinaciones de pastillas,” dijo el Dr. Jeremy A. Greene, un médico e historiador de la Facultad de Medicina de Harvard. Ese es el posible número de combinaciones de pastillas diferentes de color y forma de cinco recetas.

Cuando un paciente está confuso, puede dejar de tomar los medicamentos. “Todos hemos visto un paciente que ha dejado un medicamento porque ha cambiado de color,” dijo el Dr. Greene. “El resultado puede ser desastroso.”

En un artículo (*Why do the same drugs look different? Pills, trade dress, and public health*, *N Engl J Med* 2011; 365:83-89, July 7, 2011) los Drs. Greene y Aaron S. Kesselheim, médico y abogado de la Facultad de Medicina de Harvard, preguntan por qué las pastillas genéricas son diferentes de las equivalentes de marca y de las de otros competidores que la FDA certifica que son bioequivalentes, es decir que tiene el mismo efecto en el cuerpo.

La pregunta ha sorprendido a los productores de medicamentos. Kate Connors, una vocera de la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), la institución que representa a la industria innovadora de medicamentos, dijo: “Nunca hemos oído que esto fuese un problema.”

Bob Lee, un abogado que trabaja para Eli Lilly, dijo que los pacientes tienen que saber que están tomando un medicamento que no es el original y que eso es lo que quiere decir el cambio de forma y color. Y añadió que las diferencias en la presentación también ayudan a prevenir que medicamentos falsos, copias de los originales, inunden el mercado. Lee dijo que la sugerencia de los investigadores de Harvard de que los genéricos sean iguales a los originales no ayudan a los pacientes. “Lo que ellos realmente están pidiendo es que se engañe.”

La forma y color de una pastilla específica se ha convertido en una herramienta valiosa para su marketing, hasta tal punto que los productores de genéricos a veces compran la licencia para poder producir el genérico que sea exactamente igual al producto original con el que tienen que competir.

Prasco, un productor de Ohio de genéricos autorizados compra medicamentos de los productores originales y los embotella en sus propios frascos. Son los mismos que los pacientes están acostumbrados a tomar, según Kimberly Carroll, una vocera de la compañía.

En su página de Internet, la empresa pregunta a los doctores: “¿No te gustaría que la opción genérica fuera igual a la original?” La apariencia del medicamento, dijo el Dr. Greene, “se ha convertido en una cosa más que se puede comprar en el mercado”. El objetivo de un genérico autorizado, dijo, es decirles a los usuarios, “Si, es un genérico pero te puedes fiar de él”.

Según informan los Drs. Greene y Kesselheim la idea de que

los genéricos deben tener una apariencia diferente a los originales que reemplazan empezó en los sesentas y setentas. Algunos farmacéuticos empezaron encubiertamente a vender genéricos exactamente iguales en su apariencia física a los de marca pero que no tenían la misma eficacia. Los juzgados estuvieron de acuerdo en que las compañías tenían el derecho de proteger las apariencias físicas de sus medicamentos. Pero en las décadas de los setenta y ochenta, la FDA empezó a regular los medicamentos genéricos y exigió que fueran bioequivalentes a los productos de marca que reemplazaban.

Por lo tanto, dijo el Dr. Greene, “el problema de la calidad dudosa de los genéricos ya no es una preocupación sanitaria”. Pero una vez que las empresas farmacéuticas innovadoras obtuvieron el control de la apariencia física de sus medicamentos, empezaron a usar la forma y el color como parte del marketing del medicamento. Por ejemplo, Pfizer presentó en sus anuncios de Viagra el color azul y la forma de diamante de la pastilla como un distintivo para que los usuarios la identificaran fácilmente.

AstraZeneca anunció Prilosec para la acidez como “la pastilla morada.” Cuando perdió la exclusividad en el mercado, la compañía empezó a anunciar Nexium, la que la reemplazó, como la nueva pastilla morada. Y Prilosec, una vez que se empezó a vender libremente, apareció con otro color, color rosado.

Los productores de genéricos que compran la licencia para un genérico “autorizado” pueden empezar a vender sus medicamentos tan pronto como termina la patente del medicamento original. Pero este no es el caso para la mayoría de los productores de genéricos. Ellos tienen que competir para obtener de la FDA la documentación cuando un medicamento va a perder la patente, comentó David Belian un vocero de la Asociación de Medicamentos Genéricos, la institución que los representa. La primera compañía que obtiene la autorización de la FDA para vender el genérico recibe la compensación de poder tener la exclusividad de venta del genérico de ese medicamento por un periodo de seis meses, a no ser que un genérico autorizado haya recibido ya la licencia.

Si es así, aquel periodo de seis meses puede significar una gran ventaja para el genérico autorizado. Durante los seis primeros meses después de que caducase la patente del antidepresivo Paxil, había dos genéricos en el mercado. Uno era el de la primera empresa que consiguió la autorización de la FDA y el otro el genérico autorizado que era igual en forma y color que el Paxil. Ésta terminó con dos tercios del mercado.

La Asociación de Medicamentos Genéricos se opone a que se permitan los genéricos autorizados inmediatamente que se abre el mercado a los genéricos, cuando se supone que el primer genérico tiene exclusividad de ventas. “Exclusividad debiera significar exactamente eso,” dijo el Sr. Belian.

Pero Prasco, el productor de Ohio, dijo que los genéricos autorizados hacen que los precios bajen incrementando la competencia durante esos seis meses. Y el hecho que los

genéricos autorizados son igual que los medicamentos innovadores facilita la medicación de los pacientes., añadió la Sra. Carroll.

Sin embargo el Dr. Greene, tiene sus dudas de que la multiplicación infinita de colores y formas de un mismo

medicamento tenga algún sentido para los enfermos. "La situación actual refleja el acercamiento a la legislación sanitaria que tuvo sentido hace medio siglo, pero ya no está de acuerdo a la forma en que la gente trata su enfermedad con los medicamentos genéricos de hoy día, añadió.

Enfrentamiento entre cadenas de farmacias y farmacia comunitarias en Mendoza, Argentina

Soledad Isarralde
Salud y FÁrmacos

La provincia de Mendoza es desde hace varias semanas escenario de una dura batalla entre la cadena Farmacity y la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), que desde hace años procura limitar la expansión de esta empresa, propiedad del fondo de inversión Pegasus. A principios de septiembre, el ministerio de Salud mendocino dio lugar a un reclamo del Colegio Farmacéutico de esta provincia, que le pone una fuerte traba al desembarco que hace más de dos años, hizo Farmacity en tierra cuyana, donde controla 23 farmacias. El 12 de septiembre, varios medios dieron cuenta del rechazo final, por parte del Ministerio de Salud de Mendoza de la compra de esta red local, que data de 2008.

En el caso de Mendoza el conflicto tiene varios años. En esa provincia rige desde 2004 la Ley 7.303 que regula la actividad farmacéutica en la provincia. La reglamentación, entre sus puntos centrales, prohíbe que una Sociedad Anónima opere una farmacia, en tanto que una misma marca no puede contar con más de dos locales.

La Ley 7.303 no tenía efectos retroactivos y por lo tanto no afectó a particulares dueños de varias farmacia. En 2008 Mario Sznajderman, dueño de las farmacias Mitre, con 17 sucursales, adquirió las seis farmacias Del Águila que estaban en concurso de acreedores [1]. Según el titular de COFA y presidente del Colegio Farmacéutico de Mendoza, Ricardo Aizcorbe "El Ministro [de salud] Behler nos otorgó un recurso de revocatoria que habíamos presentado en septiembre de 2008, contra la fusión de las cadenas Mitre y Del Águila" [1]. "Luego, en abril de 2009, apareció Farmacity y compró la cadena Mitre.

Las 23 farmacias de Farmacity controlan el 15% del mercado farmacéutico de la provincia [2]. COFA frenó la transacción, por entender que iba en contra de la ley. "Lo que ocurrió entonces fue que Farmacity presentó un recurso jerárquico, mediante el cual le pide al gobierno provincial que le permita seguir adelante y abrir esas 23 farmacias", explicó el Presidente COFA [3]. El 12 de septiembre pasado Ministro de Salud denegó la petición.

Desde el grupo Pegasus, aseguraron que apelarán ante el gobierno provincial. "El Ministerio de Salud provincial ha emitido una resolución que busca dejar sin efecto otra resolución, del mismo ministerio de tres años atrás, que aprobaba la transferencia de las farmacias", dijeron fuentes allegadas al grupo. "Hemos elevado un recurso, por lo que no se han agotado las instancias administrativas

correspondientes" [1].

"Vamos a presentar un recurso ante el gobernador para alcanzar una solución y estamos convencidos de que finalmente va a primar la racionalidad. Cuando compramos las 23 farmacias, la operación de unificación entre Mitre y Del Águila ya había sido aprobada y ahora quieren legislar en forma retroactiva", explicaron en Farmacity [4].

De momento, la decisión del Ministro es un fuerte impulso para el sector independiente, que ahora tiene un buen antecedente en su pelea por una farmacia sanitaria con presencia farmacéutica, que se opone al estilo "shopping" que fomenta esta y otras cadenas. Además, destruyen totalmente el sistema sanitario [2]. Para ellos (Farmacity), cuando ingresa una persona es un cliente, mientras para las demás farmacias es un paciente que además del medicamento que compró se va con un consejo profesional", dijo Aizcorbe .

Entre los argumentos en contra de Farmacity se encuentran además la exposición en góndolas y el auto service para los medicamentos de venta libre que va en contra de un decreto provincial (355, art. 7) de 2009 que establece que "las farmacias deben poseer una ordenada separación entre los medicamentos según sea su condición de expendio, no pudiendo en ningún caso estar al alcance directo del público" [2].

Lo cierto es que de momento la cadena Farmacity todavía no ha podido poner un pie en Mendoza. Por ello, la mayoría de las farmacias de sus 23 farmacias están operando con el nombre de la red local, pero con la misma fachada que Farmacity, ya sea en carteles y anuncios como en colores de marketing. Esto, denunciado por las farmacias, también deberá revisarse. "Si Farmacity quiere venir, que compre dos farmacias y les ponga el nombre que quiera, pero sólo dos, como está permitido", opinaron desde el Colegio de Farmacéuticos [2].

En otras provincias

Mendoza no es el único territorio en el cual Farmacity enfrenta la oposición de los colegios de farmacéuticos. Con algunas variables, la situación se repite en otras provincias como Santa Fe, Tucumán y gran parte de la Patagonia. La regulación del negocio cambia de acuerdo con el distrito, y según la provincia hay límites para la apertura por cantidad de habitantes o por radio geográfico, y otras que impiden que un mismo dueño tenga más de cierto número de locales [4].

La situación es particularmente sensible en la provincia de Buenos Aires, donde aún rigen regulaciones para la instalación de farmacias, como la imposibilidad de abrir un local a menos de 300 metros de otro que ya esté en funcionamiento. Sin embargo, en el sector reconocen que algunas cadenas encontraron la vuelta para eludir las regulaciones.

"En teoría en la provincia de Buenos Aires no pueden funcionar farmacias que sean sociedades anónimas, lo que implica un freno al desarrollo de las cadenas. Pero en los hechos, hay cadenas solapadas bajo otras formas jurídicas", explica Cristina Kroll, directora del sitio especializado Pharmabiz.net [4].

El freno a otras cadenas

Las regulaciones no sólo afectan a Farmacity, sino también a otras cadenas como la mexicana Dr. Ahorro -que hoy cuenta con un poco más de 50 farmacias en la Capital Federal, pero no puede cruzar la General Paz que separa la Capital de la provincia de Buenos Aires- o la correntina Farmar, que es líder en las provincias mesopotámicas, pero tampoco pudo sortear las barreras para instalarse en la provincia de Buenos Aires [4].

La segunda etapa de la embestida es en Capital Federal. En este sentido, COFA impulsa un proyecto que presentará ante la Legislatura porteña, y que pretende impedir que las farmacias tengan más de tres sucursales por marca, además de prohibir que una Sociedad Anónima maneje un comercio de este tipo. Aizcorbe sostuvo que la idea es presentar la iniciativa antes de que finalice 2011, aunque ya trabajan con algunos legisladores para darle forma al proyecto [3].

En el sector explican que detrás de estas barreras a la expansión de las cadenas de farmacias no se encuentra únicamente la presión que ejercen los colegios farmacéuticos, sino también la acción de algunos laboratorios.

"Está claro que los principales preocupados por el crecimiento de Farmacity o Dr. Ahorro son los laboratorios, que no quieren sentarse a negociar precios con grandes cadenas de farmacias y prefieren un negocio más atomizado", explicó un referente de la industria [4].

Resumido de las siguientes fuentes:

[1] Mendoza: La provincia pone límites a la expansión de Farmacity
Luis Ceriotto

Clarín, 14 de septiembre de 2011-09-17

http://www.ieco.clarin.com/economia/Mendoza-pone-limites-expansion-Farmacity_0_554344634.html

[2] Mendoza: Con nosotros no, Farmacity, con nosotros NO
Miradaprofesional.com, 12 de septiembre de 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=567&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapa&action=actioncomentari osdetapa.php&comentarios=comentarios>

[3] Mendoza: Ofensiva de las farmacias contra Farmacity
Matías Bonelli

El Cronista Comercial, 14 de septiembre de 2011

http://www.cronista.com/contenidos/2011/09/14/noticia_0054.html

[4] Argentina: Guerra de farmacias en la provincia
Alfredo Sainz

La Nación, 14 de septiembre de 2011

<http://www.lanacion.com.ar/1406009-guerra-de-farmacias-en-mendoza>

España: Un informe cuestiona la eficacia de implantar en las farmacias un sistema de unidosis

Federación de Asociaciones de Farmacias de Cataluña (FEFAC), 24 de marzo 2011

<http://www.fefac.cat/comunicat.asp?id=922>

Un informe realizado a petición de la Federación de Asociaciones de Farmacias de Cataluña (FEFAC), que analiza los resultados clínicos y los costes de un sistema de unidosis basado en el fraccionamiento de los envases por parte de las farmacias, demuestra que esta forma de dispensación no es viable en el actual Sistema Nacional de Salud.

Según anunció el propio Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, a partir del próximo abril, las farmacias deberán dispensar en dosis individualizadas medicamentos prescritos por los médicos, con el fin de generar un ahorro en fármacos. Este objetivo quiere alcanzarlo el Gobierno por dos vías: autorizando a laboratorios farmacéuticos la fabricación y comercialización de presentaciones en dosis unitarias (de momento, ha autorizado presentaciones de paracetamol e ibuprofeno), y mediante el fraccionamiento de los envases por parte del farmacéutico. Esta segunda vía consiste en que estos profesionales deberán fraccionar manualmente los envases y acondicionarlos para dispensarlos de uno en uno, según

contempla la normativa que prepara el Ministerio.

Sin embargo, un informe independiente encargado por FEFAC, titulado "Resultados clínicos y económicos de un nuevo sistema de dispensación en farmacia comunitaria en España", concluye que "el modelo de farmacia español no crea empresas con una infraestructura adecuada como para poder asumir las inversiones en personal o capital necesarias para implantar un sistema de dispensación de unidosis basado en el fraccionamiento de los envases".

Para llegar a esta conclusión, el informe se basa en estudios que analizan experiencias extranjeras y españolas. Particularmente, en una investigación realizada en 23.152 oficinas de farmacia de los 50 estados de Estados Unidos, que realizaron 832 millones de dispensaciones en dosis unitarias durante seis meses, que pone de manifiesto que el coste de cada dispensación es superior al de la dispensación habitual. Así, los resultados del estudio americano revelan que el coste

medio de dispensación es de US\$10,5, requiriendo un tiempo medio para la realización de la dispensación de entre 8,7 y 12,5 minutos. Como se explica más adelante, si se trasladan estas cifras a la realidad española, cada acto de dispensación en unidosis tendría un coste de €4,4.

El trabajo americano tiene en cuenta diversos costes: los asociados con el personal; con la sección encargada de la dispensación (que incluyen materiales necesarios, seguro de responsabilidad de los farmacéuticos, gastos de la entrega de medicamentos o sistema informático); con las instalaciones; otros como de telefonía, servicios profesionales (contable, legal, etc), material de oficina, etc; y costes corporativos (en el caso de agrupaciones empresariales). Todos ellos se reflejan en la Tabla 1:

Cuadro 1. Componentes del coste medio de dispensación (en US\$)

Concepto de coste	Coste medio	% sobre el total
Asociados al personal	6,55	62,38
Asociados a la sección	0,66	6,28
Asociados a las instalaciones	0,40	3,81
Otros costes	1,54	14,67
Costes corporativos	1,35	12,86
TOTAL	10,50	100

Fuente: Grand Thornton LLP. National study to determine the cost of dispensing prescriptions in community retail pharmacies. Enero de 2007.

Según este estudio, el coste medio de la dispensación varía en función del volumen de prescripciones de la farmacia, de modo que aumenta cuanto menor es la farmacia y menor carga de trabajo presenta. “Este resultado es relevante porque la farmacia española media es de menores dimensiones que la estadounidense, lo que hace pensar que el coste medio en nuestras farmacias sería mayor que el reflejado en el estudio que se menciona”, aclara el autor del estudio, el experto en farmacoeconomía Ángel Sanz. Así, considerando en España un volumen diario de prescripciones de entre 100 y 150, el coste por el sistema de unidosis sería un 17,8% superior al que consta en el estudio de Grand Thornton.

En España, no existen experiencias que evalúen los resultados económicos y en salud de un sistema de unidosis. Sí se realizaron, en el año 2003, dos pruebas piloto de dispensación de antibióticos en dosis unitarias, en Galicia y Extremadura. Los autores calcularon que el sistema de dispensación proporcionaba un ahorro del 29,94% en relación al sistema convencional. No obstante, señala Sanz, “este porcentaje no corresponde al impacto económico real, puesto que las pruebas sólo tuvieron en cuenta el coste de adquisición de los medicamentos, obviando otros costes asociados, así como el efecto sobre el estado de salud de los pacientes”.

Ante la ausencia de estudios que revelen el impacto real de un sistema de dispensación en que el farmacéutico deba

manipular los envases sobre los costes totales, el trabajo de Sanz realiza un ajuste aproximativo del estudio de Galicia y Extremadura en función del análisis de Grant Thornton (el de Estados Unidos), con el fin de ofrecer unos resultados más reales en la práctica. La estimación resultante de la suma de todos los costes asociados en España sería de €4,44 por cada dispensación en dosis unitarias que hiciera el farmacéutico, tal como se indica en el Cuadro 2:

Cuadro 2. Componentes del coste medio de dispensación estimados en España a partir de los datos del estudio de EEUU

Concepto de coste	Coste medio (en US\$)	Coste en España (€)
Asociados al personal	6,55	3,18
Asociados a la sección	0,66	0,32
Asociados a las instalaciones	0,40	0,19
Otros costes	1,54	0,75
Costes corporativos	1,35	0
TOTAL	10,50	4,44

Tan importante como la estimación de costes de la dispensación es la de los resultados en salud, de la que también se ocupa el informe encargado por FEFAC. El análisis de diversos estudios realizados sobre los errores con la medicación originados por una dispensación en dosis unitaria pone de manifiesto que, sin poner en duda la capacidad profesional del farmacéutico en cuanto a la seguridad de sus pacientes, sería fundamental tener en cuenta también los riesgos para los usuarios en la implantación de este tipo de sistema en la farmacia comunitaria.

En definitiva, aunque la farmacia se halla en extraordinaria posición para llevar a cabo intervenciones profesionales que optimicen el uso del medicamento (y, en consecuencia, los costes sanitarios asociados), tras analizar la bibliografía disponible sobre los resultados clínicos y económicos de un sistema de dispensación basado en dosis unitarias, se concluye que el modelo de farmacia español no crea empresas económicamente fuertes como para permitir las inversiones en personal o capital necesarias. “Un sistema de dispensación en dosis unitarias basado en la manipulación de los envases no presentaría una mayor eficiencia respecto al sistema actual”, apunta el autor del trabajo.

Ante esta conclusión y la falta de evidencia de que un tipo de medida como la anunciada por el Ministerio de Sanidad resulte positiva para los usuarios y genere un ahorro al sistema, FEFAC critica la improvisación con la que se quiere llevar a cabo la unidosis en las farmacias. Asimismo, pide a la Administración que informe sobre el procedimiento por el cual el farmacéutico deberá acondicionar los envases monodosis, que debe estar consensuado con el sector. En cualquier caso, esta empresarial reclama que la medicación dispensada contenga el pertinente prospecto y la información necesaria que avale la seguridad del producto, con el fin de proteger la salud del paciente.

Prescripción

Evaluación de los aspectos de los programas electrónicos para fortalecer la seguridad y calidad de la práctica clínica

(Evaluation of features to support safety and quality in general practice clinical software)

Sweidan M, Williamson M, Reeve JF et al.

BMC Medical Informatics and Decision Making 2011; 11:27

doi:10.1186/1472-6947-11-27

<http://www.biomedcentral.com/1472-6947/11/27>

Muchos países utilizan la receta electrónica. Nos propusimos analizar si los programas electrónicos que utilizan los médicos australianos facilitan la seguridad y el cuidado del paciente, principalmente los aspectos relacionados con la calidad del uso de medicamentos.

Métodos. Evaluamos siete programas electrónicos que se utilizan en medicina general. Analizamos 50 aspectos de los programas que previamente se había establecido que tendrían gran impacto en la seguridad y calidad de los servicios de medicina general. En este artículo se informa sobre los resultados.

Resultados: En rango de resultados sobre la implementación de 50 características de siete programas electrónicos fue el siguiente: entre 17 y 31 de las características (34-62%) habían sido implementadas completamente, entre 9 y 13 (18-26%) se habían ejecutado parcialmente, y entre 9-20 (18-40%) no se habían implementado. Entre los hallazgos más importantes figura: el acceso a información sobre el medicamento e información terapéutica fue limitado. Los programas incluyeron aspectos para ayudar a prescribir, pero hubo mucha variabilidad entre los diferentes programas. Algunos programas podían inducir a que se seleccionara el medicamento equivocado, y la posibilidad de establecer el vínculo entre el medicamento y su indicación era opcional. La definición de medicamentos que se consumen en este momento versus medicamentos anteriores no siempre estaba clara. Tenían pocas funciones para los pacientes, y algunas de las listas de medicamentos para los pacientes no estaban lo suficientemente claras. Los resultados se compartieron con los proveedores de los programas, quienes se mostraron interesados en mejorarlos.

Conclusiones: Los programas que analizamos carecen de algunas características importantes para potenciar la calidad de la atención y la seguridad del paciente. El establecimiento de estándares para la certificación de programas electrónicos para la práctica clínica aseguraría que se incluyeran aspectos de seguridad, y permitirían que los clínicos supieran el alcance y el aporte de estos programas para su práctica clínica.

Relacionan al personal provisional de emergencias con más errores en los medicamentos

Health Day News, 30 de agosto 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?Docid=656463&source=govdelivery>

El uso de médicos y enfermeras provisionales en el departamento de emergencias plantea un mayor riesgo de seguridad para los pacientes, según un estudio reciente. Investigadores de la Johns Hopkins analizaron los datos sobre casi 24,000 errores en los medicamentos que ocurrieron en los departamentos de emergencias de 592 hospitales por todo EEUU entre 2000 y 2005, y hallaron que el personal provisional tenía el doble de probabilidades que el personal fijo de estar involucrado con errores en los medicamentos que hicieran daño a los pacientes.

El aumento en el riesgo de errores en los medicamentos asociados con el personal provisional podría deberse a su falta de familiaridad con las prácticas y sistemas de un hospital, sugirieron los investigadores.

"Tal vez alguien sepa medicina pero de cualquier forma se vea afectado por las políticas y procedimientos de un sistema desconocido. Eso puede llevar a errores más graves", afirmó en un comunicado de la Hopkins el líder del estudio, el Dr. Julius Cuong Pham, profesor asistente de anestesiología y medicina de atención crítica y de emergencia de la Facultad de medicina de la Universidad de Johns Hopkins.

Es fácil culpar al personal provisional mismo por los errores, pero el problema es más generalizado y complejo, anotaron los autores del estudio. "Un lugar que use mucho personal provisional podría tener más problemas con la calidad de la atención en general. Tal vez el personal provisional no cause esos errores, sino una función del sistema completo", dijo Pham. El estudio aparece en la edición de julio y agosto de la revista *Journal for Healthcare Quality*.

Los hallazgos son particularmente importantes respecto a las enfermeras provisionales, que conforman una parte importante y creciente de la fuerza de trabajo de atención de salud debido a la escasez de enfermeras en Estados Unidos, señaló el equipo en el comunicado de prensa. Las enfermeras provisionales son una alternativa menos costosa que las permanentes y se usan mucho para rellenar las brechas en las programaciones tanto a corto como a largo plazo.

Uso de medicamentos antiinflamatorios noesteroides noaspirinosos durante el embarazo y los riesgos de aborto espontáneo. (Use of nonaspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and the risk of spontaneous abortion) Ver en **Advierten, en reacciones adversas e interacciones**

Hamid Reza Nakhai-Pour, Perrine Broy, Odile Sheehy, Anick Bérard

Canadian Medical Association Journal 2011. DOI:10.1503

<http://www.cmaj.ca/content/early/2011/09/06/cmaj.110454.full>

[L.pdf](#)

El CDC aconseja a las mujeres que dan a luz esperar antes de empezar con la pastilla anticonceptiva **Ver en Advierten, en reacciones adversas e interacciones**

Roni Caryn Rabin

The New York Times, 11 de julio de 2011

En duda los beneficios de la polipíldora universal

BBC Mundo, 31 de Agosto de 2011

http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2011/08/110831_polipil_dora_corazon_dudas_men.shtml

El fármaco -o polipíldora- contiene aspirina, una estatina para reducir el colesterol y tres agentes para reducir la hipertensión. Los estudios preliminares en India, donde se está probando la estrategia universal, sugieren que el medicamento de bajo costo podría reducir las enfermedades del corazón -incluidos eventos como infartos y derrames- en hasta 80%.

Durante más de una década los expertos han estado discutiendo los planes para ofrecer este fármaco a todos los mayores de 55 años -en particular aquéllos en los países de menores ingresos- como prevención primaria. Los beneficios de la polipíldora, sin embargo, fueron puestos en duda durante el Congreso de la Sociedad Europea de Cardiología que se celebra en París.

Dinero perdido

Según el profesor Allen Taylor, de la Universidad de Georgetown en Washington, Estados Unidos, esta estrategia global sería una pérdida de dinero y podría perjudicar a muchos. Según el experto, sería mucho más efectivo someter únicamente a los pacientes en alto riesgo de enfermedad coronaria a un escáner de tomografía computarizada (TC) -que puede costar unos US\$90- para analizar el estado de sus arterias.

Tal como expresó el experto durante la conferencia, aunque es cierto que la prevalencia de enfermedades cardiovasculares continúa incrementándose en todo el mundo, este aumento no es universal. Según el investigador, los estudios muestran que los escáneres de TC para analizar el estrechamiento de las arterias -causado por la acumulación de depósitos de calcio- puede ser extremadamente útil para evaluar el riesgo de un evento cardiovascular, como infarto y derrame.

Quienes no muestran esta acumulación, dice el profesor Taylor, tienen sólo una probabilidad de 0,1% de sufrir uno de estos eventos. Según el experto, la estrategia universal "es una pérdida de dinero. No es que estas píldoras no sean efectivas, pero nos arriesgamos a recetar excesivamente a la gente. Hay una alternativa para el tratamiento universal, que es un mejor análisis de riesgo para que podamos tratar a la gente correcta en el momento correcto" dijo. El profesor Taylor hizo estas declaraciones durante una discusión sobre el futuro de la polipíldora en el Congreso.

Allí también estuvo presente el profesor Salim Yusuf, de la Universidad de McMaster, en Canadá, uno de los principales defensores de la estrategia global del medicamento. El profesor Yusuf -quien está dirigiendo el ensayo del fármaco en India- dijo a la conferencia que la polipíldora era esencial para combatir "la mayor epidemia que la sociedad ha enfrentado en la historia".

El experto está de acuerdo en que el enfoque quizás no deberá usarse universalmente, pero es necesario, dijo, que el fármaco sea utilizado "por los pacientes con enfermedad vascular establecida o aquéllos sin enfermedad vascular pero en alto riesgo de eventos cardiovasculares".

Estilo de vida

"Basados en la evidencia actual, creo que debemos usar la polipíldora en personas con muy alto riesgo, como prevención secundaria" expresó el investigador. "¿Por qué no usarla? De cualquier forma estas personas estarían recibiendo píldoras separadas, así que sería mejor ofrecerlas combinadas en un solo fármaco. Esto mejoraría su adherencia al tratamiento y reduciría sustancialmente el costo", agregó.

Hasta ahora, sin embargo, la principal crítica a la estrategia universal de la polipíldora ha sido que los problemas como el colesterol y la hipertensión deben ser combatidos con cambios en el estilo de vida, como la dieta y el ejercicio, y no consumiendo un medicamento. En este respecto, dijo el profesor Yusuf, es claro que los enfoques centrados en un estilo de vida más sano de los individuos han fracasado. Y agregó que "en lugar de decir 'estilo de vida primero y fármacos después', ¿por qué no decimos que 'el fármaco es la base'".

El profesor Allen Taylor no está convencido. Según expresó, el costo de recetar un fármaco a quienes no van a sufrir un infarto o derrame -tanto en términos financieros como de efectos secundarios- tiene que ser tomado en cuenta. "Al final, una píldora, no importa lo bien constituida que esté, sólo será efectiva si la toma la persona correcta". Y agregó que "sin duda estaremos haciendo mucho bien a mucha gente, pero también haremos mucho mal a mucha gente".

Metotrexato reduce respuesta a vacuna neumocócica

Reuters, 8 de septiembre de 2011

<http://www.publico.es/395331/metotrexato-reduce-respuesta-a-vacuna-neumococica-estudio>

Los pacientes deberían ser vacunados contra la neumonía antes de comenzar una terapia con metotrexato, ya que ese fármaco reduce la respuesta a la inmunización, reveló un nuevo estudio.

La doctora Meliha C. Kapetanovic y colegas de la Universidad de Lund, en Suecia, indicaron que ya habían detectado este problema en pacientes con artritis reumatoidea (AR) y espondiloartropatías (SpA) establecidas que recibían la vacuna estándar polisacárida 23-valente.

El nuevo estudio, publicado en la revista *Arthritis & Rheumatism*, evaluó la respuesta de anticuerpos en 505 pacientes de este tipo que recibieron la vacuna neumocócica conjugada heptavalente.

En línea con los hallazgos previos en base a la vacuna neumocócica 23-valente, "una proporción considerable de pacientes con AR y SpA (un 82 y un 74 por ciento, respectivamente) que recibían metotrexato no alcanzó un aumento al doble en los niveles de anticuerpos para los dos serotipos evaluados", señalaron los expertos.

Un grupo control de pacientes con SpA pero en tratamiento con AINE y analgésicos presentó una mejor respuesta de anticuerpos que aquellos tratados con metotrexato con o sin bloqueadores de la TNF.

Los pacientes en terapia solamente con un bloqueador de la TNF registraron una proporción menor, pero estadísticamente no muy diferente a los del grupo de control.

Las personas con SpA mostraron mejor respuesta de anticuerpos comparado con los pacientes con AR. Además, los varones tuvieron mejor respuesta que las mujeres.

El tratamiento actual con metotrexato fue un vaticinador importante de menor respuesta a la vacuna. Ser mayor también mostró un efecto importante.

No obstante, los investigadores concluyen: dado que el posible beneficio de la vacunación neumocócica es tan bueno, "los pacientes con artritis establecida deberían ser alentados a vacunarse más allá del tratamiento" que estén siguiendo.

Fuente: *Arthritis & Rheumatism*, online 10 de agosto del 2011

Medicamentos para tratar el déficit de atención hiperactiva

Roni Caryn Rabin

The New York Times, 25 de octubre de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/10/25/health/25consumer.html?nl=health&emc=healthupdateema4&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

A Ruth Grau le comunicaron por primera vez que su hijo tenía déficit de atención hiperactiva cuando tenía tres años. Descartó fulminantemente la idea de medicarle, así que con su marido decidieron seguir una terapia alternativa: ejercicio, terapia ocupacional y una dieta libre de comida basura, sin dulces, productos lácteos y comidas procesadas.

Cuando el niño alcanzó los cuatro años, empezaron un programa para modificar su conducta con la ayuda de un psiquiatra. Pero cuando el hijo empezó en el kínder, "seguía sin querer sentarse, inquieto, no ponía atención para hacer las tareas, no paraba de hablar y solo quería salir al patio a jugar," dijo la Sra. Grau de 46 años, quien con su marido es el dueño de Springboard Vacations, una empresa de viajes en California. "Tenía un maestro estupendo, pero el niño se iba

quedando más y más atrás."

Cuando cumplió cinco años, el psiquiatra le prescribió una medicina y aunque la Sra. Grau no había compartido la información con el maestro, éste vio el cambio inmediatamente.

"Nos llamó el mismo día y dijo: 'No sé lo que han hecho, pero hoy se ha comportado mucho mejor en clase'" dijo la Sra. Grau. Sobre la decisión de medicarle añadió: "No me arrepiento en absoluto."

Aunque methylfenidato (Ritalina o Rubifen en España o Concerta), un estimulante para tratar el déficit de atención hiperactiva, no está aprobado para niños de menos de seis años, lo médicos sí lo prescriben. Y cada día lo hacen más frecuentemente. La semana pasada, la Academia Americana de Pediatría revisó sus guías de tratamiento del déficit, y dio luz verde a los médicos para prescribir estos medicamentos incluso a los niños pre-kinder si los tratamientos de conducta no tienen resultados positivos.

Pero las nuevas guías llevan a los padres a hacerse preguntas de difícil respuesta. Mientras algunos niños se pueden beneficiar de su uso, muchos críticos dicen que los estadounidenses en general se precipitan a utilizar medicamentos en vez de insistir en la disciplina o cambios en los estilos de vida para el tratamiento del déficit de atención hiperactiva.

De acuerdo a un estudio reciente de los Institutos Nacionales de Salud y la Agency for Health Care Research and Quality, el número de niños entre seis y 12 años que toman estimulantes para el déficit de déficit hiperactivo ha subido a un ritmo constante en los años más recientes, de un 4,2% de todos los niños en 1996 a un 5,1% en 2008.

Los psicólogos conductuales que trabajan con niños dicen que a veces es difícil distinguir entre un niño activo y saludable de cuatro o cinco años y otro que tiene el déficit.

"Uno trata de diferenciar entre aquello que puede ser normativo, un tanto desorganizado, activo, conducta distraída en un niño de cuatro años, que para un adulto puede parecer difícil de controlar, de algo que podría calificarse con un diagnóstico de déficit de atención hiperactiva," dijo Rahil Briggs, un psicólogo y director del Health Steps Program en el Hospital de Niños del Montefiore Medical Center en Bronx (Nueva York).

Y el déficit "es un diagnóstico realmente serio que puede llevar a un conjunto de intervenciones que pueden ser inapropiadas o incluso perjudiciales," añadió.

Las nuevas guías publicadas por la Academia de Pediatría aprueban el uso de methylfenidato, el cual no está específicamente aprobado por la FDA para ese uso. Y la evidencia de su seguridad y eficacia para niños menores de seis años es limitada.

Se han hecho más de una docena de estudios de tamaño reducido de niños muy pequeños que toman el medicamento, pero solo se ha terminado uno grande multicéntrico y aleatorio de cierto tiempo de duración de niños de tres a cinco años. En este ensayo *Preschool A.D.H.D. Treatment Study*, que se llevó a cabo bajo los auspicios del National Institute of Mental Health, los 303 pre-escolares y sus padres participaron en una terapia de conducta durante 10 semanas y un curso previo de entrenamiento. Casi una tercera parte de los niños que completaron el programa de modificación de la conducta no siguieron la fase de medicación del ensayo, muchos porque su conducta se había mejorado tanto que no hizo falta seguir ningún tratamiento más.

Mientras que los síntomas de déficit de los pre-escolares se redujeron con el tratamiento, el ensayo también encontró que cuanto más jóvenes eran los niños, menores eran los beneficios, y en una fase del ensayo su mejoramiento no fue más significativo que con placebo. Los niños más pequeños también tenían mayor tendencia a presentar efectos secundarios intolerables.

Muchos niños perdieron peso y dejaron de crecer. Otros sufrieron insomnio, perdieron el apetito, tuvieron trastornos del estado de ánimo y se mostraban nerviosos, y se pellizcaban la piel. Uno de cada diez niños abandonó el estudio porque los efectos secundarios eran intolerables.

El Dr. Mark Wolraich, que era el jefe del subcomité del déficit de atención hiperactiva de la Academia Americana de Pediatría, enfatizó que las nuevas guías para prescribir medicamentos para niños más pequeños son muy conservadoras.

“Estamos diciendo que primero deben recibir terapia conductual y antes de considerar tratarlos con medicamentos tienen que presentar síntomas entre moderados y severos” dijo el Dr Wolraich. “Estamos describiendo síntomas más penetrantes que son más estrictos de los que utilizamos con niños más mayores”.

El Dr Wolraich, jefe de desarrollo y comportamiento en pediatría del Centro Médico Universitario de Oklahoma en la ciudad de Oklahoma, reconoció que ocasionalmente trabaja como consultor para cuatro compañías farmacéuticas que producen medicamentos para el trastorno de atención incluyendo a Eli Lilly y Shire Pharmaceuticals. Dijo que había recibido compensación económica por hacer recomendaciones sobre como se deben mejorar los medicamentos para ser utilizados en pediatría.

El Dr. Lawrence Diller, pediatra en Walnut Creek –California, que se dedica a desarrollo y comportamiento y que ha expresado preocupación por la sobreutilización de medicamentos como el metilfenidato dijo que las intervenciones conductuales siempre deben intentarse antes de utilizar medicamentos.

“I’m really heartened that they’re promoting behavioral intervention for the little kids,” Dr. Diller said. But the new

guidelines also raise the age for prescribing A.D.H.D. medication to 18, up from 12.

“Me alegra que estén promoviendo intervenciones conductuales en niños pequeños” dijo el Dr Diller. Pero las guías también aumentan la edad hasta la que se pueden prescribir estos medicamentos, ahora son 18 años, antes eran 12. “Mi pregunta es, ¿por qué no promueven intervenciones conductuales para los niños más mayores” dijo. “Se ha demostrado que las intervenciones conductuales en niños mayores pueden hacer que no se requiera medicación o que se pueda disminuir la cantidad necesaria”.

España: Ocho de cada diez médicos critican la prescripción por principio activo

El País, 17 de octubre de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/medicos/critican/prescripcion/principio/activo/elpepusoc/20111017elpepusoc_7/Tes

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) ha encargado una encuesta de la que se desprende que ocho de cada diez médicos de los ochocientos facultativos consultados consideran que la prescripción por principio activo puede dar lugar a cambios reiterados en los medicamentos, lo que puede originar "confusión, pérdidas de adherencia o duplicidades", en especial en los enfermos crónicos, polimedicados y personas de edad avanzada.

El 75% de los encuestados afirma que sus pacientes notan cambios en la efectividad de algunos fármacos aunque contengan el mismo principio activo, dosis y vía de administración. Más de la mitad de los facultativos que han participado en el sondeo sostienen también que esta modalidad de prescripción, contenida en un decreto aprobado en agosto para propiciar el ahorro sanitario, afectará al resultado del tratamiento de los usuarios del sistema público, mientras que el 87% subraya que prescribe marca, genérico o principio activo en función de las características clínicas de cada paciente y de su problema de salud.

"Somos los principales responsables de proporcionar al enfermo la mejor opción de tratamiento en función de su cuadro clínico, de acuerdo a los protocolos de las sociedades científicas y de los organismos de referencia y respondiendo a los criterios de seguridad y eficacia", defiende Ángel Caracuel, vocal de la Junta Directiva de la Federación.

Caracuel entiende que los médicos deben de ser parte activa en el control del gasto sanitario y favorecer un uso más eficiente de los recursos, pero insiste en que siempre deben de hacer prevalecer el bienestar del paciente. Por este motivo, José Manuel Bajo-Arenas, el presidente de FACME ha insistido en que "se garantice la libertad del profesional de recetar lo que se considere más adecuado cuando existan causas de necesidad terapéutica que lo justifiquen". "Esta garantía debería de aplicarse de forma homogénea en todas las comunidades autónomas para evitar la falta de equidad", ha subrayado. Y, de hecho, esta garantía ya está en el decreto.

La existencia de diferencias en el acceso a los medicamentos es uno de los asuntos que preocupa al colectivo profesional y, en este sentido, el 72,5 % de los encuestados está a favor de que se instaure un catálogo único en todo el territorio nacional.

La prescripción por principio activo fue decretada este verano como parte del último paquete de medidas para ahorrar en el gasto farmacéutico. Al hacerse así, el farmacéutico queda obligado a despachar el producto más barato. Sanidad espera ahorrar €2.000 millones con esta medida.

Los datos del ministerio son que alrededor del 50% de las

recetas ya se escriben así (omeprazol en vez de Losec, por ejemplo). En Andalucía, líder en este aspecto, se pasa del 90%. Pero no solo los médicos son contrarios. Los primeros que están en contra son los laboratorios, ya que pierden la imagen de marca (en el ejemplo anterior del omeprazol, el farmacéutico podrá dar cualquiera de los equivalentes, sin que se pueda orientar la prescripción hacia ningún fabricante en concreto). Claro que ahí tienen cierto margen para presionar, ya que pueden hacer ciertos descuentos -por pronto pago o volumen de compra- que puede animar a que un farmacéutico dispense, a igualdad de precio, uno u otro.

Distribuidoras

Argentina: **Farmacéuticos cuestionan que un distribuidora entregue remedios a pacientes**

Nuevo Diario de Salta, 7 de octubre de 2011

http://www.nuevodiariodesalta.com.ar/diario/archivo/noticias_v.asp?47159

Ello en tanto dijeron que genera inquietud que por el Programa de Diabetes de la Provincia se cumpla con la entrega de medicamentos a través de una droguería a los domicilios de pacientes incluidos en esta iniciativa. "La Ley Nacional y la ANMAT prohíben este accionar", sostuvieron en un comunicado de prensa.

"En Salta, a nuestro entender no se está cumpliendo con la normativa, solicitamos al gobierno a través de una nota que teníamos interés que los medicamentos pasen a través de todas las farmacias de Salta, cumpliendo el objeto de la Ley", dijo el presidente de la Cámara de Propietarios de Farmacias, Francisco Pulo.

Según se indica en el Programa de Diabetes, el subproyecto de entrega domiciliaria que se instrumentó en 2007 es para los pacientes asistidos en los centros de Salud de la Capital, y se utiliza a fin de "acercar el servicio a la gente y crear un valor agregado a la atención". Pulo por su parte, sostuvo que según lo establece la normativa vigente, el recorrido de un medicamento debe ser "laboratorio, droguería, farmacia y paciente". Aseguró que los reclamos se hicieron ante la provincia, al momento que se garantizó la entrega de los medicamentos a los pacientes a través de la farmacia. Esta modalidad, señaló, es la que se logró establecer dentro del Programa de Oncología del Instituto Provincial de Salud de Salta (IPS).

Mientras, sostuvo que preocupa que se siga adelante con la modalidad avalada por el gobierno provincial, en tanto se convocó a una nueva licitación del servicio a pesar de las quejas elevadas.

Farmacia

Informe especial: **farmacéuticos de toda Latinoamérica dan batalla contra las grandes cadeneras**

Diego Lanese

Mirada Profesional, 21 de octubre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=585&pag=Editorial&npag=1¬icias=noticiasdetapa&comentarios=comentarios>

La pelea abierta entre el sector farmacéutico independiente y las grandes cadenas de farmacias, sintetizada en la denuncia que la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) realizó en la Comisión de Defensa de la Competencia contra Farmacity, no es una excepción en el mapa de la región. Más bien todo lo contrario. En varios países de la región los profesionales de la farmacia están en franca disputa para evitar que los grandes capitales, importadores del modelo anglosajón, se instalen definitivamente, una amenaza que sobrevuela el continente. Con el grupo Casa Saba (la más grande cadenera de América) a la cabeza, la tensión crece cada día. En este informe especial, *Mirada Profesional* recorre los

principales conflictos abiertos y la mirada de los farmacéuticos, que como sus colegas argentinos no quieren ceder terreno ante "la avanzada cadenera".

Uruguay: Montevideo, tierra de cadenas

La primera escala en esta recorrida es Uruguay, el país vecino que hasta hace 15 años no conocía de cadenas de farmacias. Pero en el último tiempo, la fotografía cambió radicalmente, en especial en la capital Montevideo. Allí, "las cadenas estilo súper copan el negocio con farmacias", al punto que concentran un 75% de la venta de medicamentos. La concentración no sólo es de capitales, sino en ubicaciones, ya que fieles a su estilo las cadeneras se ubican en los grandes centros urbanos.

Según una reciente nota del diario *El País*, estas compañías "concentran 75% de la venta total en Montevideo". Se trata de las cadenas Farmashop, San Roque, Urroz y Pigalle, que dejaron a las farmacias de barrio al borde de la extinción. Así, en la capital uruguaya se impuso el concepto de "farmacia-

autoservicio". La principal cadenera de ese país es Farmashop, con 68 locales y San Roque con 24.

Para este desembarco, las cadeneras tuvieron que burlan las leyes que limitan la apertura de farmacias. En la nota citada, Nelson Gagliardi, presidente de Grupo Centro (dueños de la firma San Roque), explicó como hicieron para aprovechar de las zonas grises: "la legislación tiene barreras infranqueables y hace prácticamente imposible la apertura de nuevas farmacias, por lo que la única vía para crecer es comprando otras firmas existentes". Así, los farmacéuticos fueron perdiendo protagonismo, y hoy tienen que refugiarse en zonas lejanas y rurales, atendiendo a los pacientes que son ignorados por las cadeneras.

Bolivia: los huecos de la ley

En Bolivia todos coinciden que desde 2007 se vive un verdadero boom de las cadenas farmacéuticas. Desde ese año, sólo en el departamento de Santa Cruz de la Sierra, por citar un caso, se registraron alrededor de 100 nuevos puntos de venta, los cuáles en un 70% se han concentrado en la zona urbana, según datos proporcionados por el Servicio Departamental de Salud (SEDES). "Hemos recibido las protestas de las farmacéuticas, las comprendemos, sin embargo nosotros no podemos discriminar", señaló Mery Quevedo, responsable del registro de farmacias del SEDES.

De acuerdo a la funcionaria, la ley vigente "no autoriza ni prohíbe la expansión de las cadenas de farmacias con las características que denuncia la Asociación Nacional de Profesionales Propietarios de Farmacias (ASPROFAR). Nuestra preocupación radica en que estas se han adscrito a la zona céntrica de la ciudad y no miran hacia los barrios, que en muchos casos son los que más lo necesitan. En ese sentido tratamos de hacer gestión para que se mire también a esas zonas".

Ante esta situación, ASPROFAR reclamó que se cambie la ley y se prohíban las cadeneras. Fidelia Calderón, presidenta de la entidad, expresó "estas grandes cadenas de farmacias están vulnerando nuestro trabajo, se están construyendo al menos 50 farmacias por ciudad, nos están obligando a cerrar nuestros negocios, somos más de 2.000 profesionales farmacéuticos que quedaríamos desempleados".

Calderón también acusó a la Gobernación a través del SEDES de "apoyar a quienes importan estos medicamentos", y se refirió a supuestas prácticas oligopólicas de la Gobernación, aseguró que con esto se estaría incumpliendo la Constitución Política del Estado al no respetar la Ley del Medicamento o Ley 1737 que trata sobre la responsabilidad social de manejo, distribución, expendio de medicamentos y establecimientos farmacéuticos.

Durante todo este año, las protestas se centraron en Santa Cruz, la zona más rica del país, donde la batalla por limitar las cadeneras y mantener el rol sanitario de las farmacias se tensa cada vez más, con la supuesta complicidad del gobierno.

Chile: la suma de todos los miedos

Chile es sin duda el peor ejemplo en la materia. El miedo mayor de la farmacia independiente. Con un dominio de más de 90% del mercado, las tres principales firmas están muy cuestionadas en el país, gracias a la tarea de los farmacéuticos locales. El caso más grave conocido fue el de la colusión de los precios de medicamentos, con el que se estafó a millones de chilenos. Pero no fue el único.

Según denuncian desde la Unión de Dueños de Farmacias Independientes, las firmas siguen acordando precios y manejando de forma monopólica el mercado, sin que desde el gobierno se tome intervención. La grave denuncia fue ratificada por el vocero de la entidad, Raúl Álvarez, en declaraciones a una radio local. Allí aseguró que en estos momentos, pese a la sanción que reciben los directivos, se sigue manejando el mercado de medicamentos a su antojo, por lo que hizo un llamado a terminar "con este abuso al público consumidor".

Según Álvarez, las cadenas "se han puesto de acuerdo en todos los precios que existen actualmente en la práctica, están sobredimensionados, son falsos, mentirosos, porque el laboratorio está por ganar plata, entonces con este poder que tienen, presionan a laboratorios por descuentos y plazos especiales".

Por otro lado, Álvarez informó que al iniciar "el cambio de la economía", eran 2.000 farmacias independientes, situación muy diferente a la actual en donde sólo hay 500, de las cuales "300 están en muy mala situación". Además criticó la idea de vender medicamentos en los supermercados, ya que "pone a las farmacias en una competencia desleal".

Cabe recordar que las tres principales cadenas de Chile - Ahumada, Cruz Verde y Salcobrand -fueron acusadas el año pasado de manipular en conjunto los precios de varios medicamentos, una práctica con la que se estafó a los pacientes en millones de dólares.

Por esta causa, esta semana fueron procesados 18 directivos de las tres firmas.

México: cerraron la mitad de los mostradores

En México, tierra de las emblemáticas cadenas Dr. Ahorro y Dr. Simi, la situación es casi desesperante. Este año, los farmacéuticos denuncian que por el auge de las grandes firmas en algunas zonas del país la mitad de las farmacias independientes ya cerraron.

Los propietarios de farmacias están en estado de alerta, ya que las cadeneras tienen arrinconado al sector. A esto se le suma la llegada de medicamentos y otros productos de origen chino, que inundan el mercado a bajos precios, y se venden en ferias y comercios ajenos a las farmacias. Aguascalientes y la zona metropolitana del país es la que peor la está pasando. Según afirmó el presidente de la Unión de Farmacéuticos y Boticarios Alfonso Contreras Campos, "la competencia desleal que mantienen las grandes cadenas de farmacias en contra de los farmacéuticos independiente, provocó en los últimos dos años que hayan desaparecido el 50% de las farmacias independientes".

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=557&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapa&action=acioncomentariosdetapa.php&comentarios=comentarios>

“Uno de los principales problemas es la crisis por la que la mayoría de la población ha estado pasando, por lo que a nivel nacional se ha estado tratando de fortalecer la unión de médicos propietarios, pero principalmente la competencia pues supera a las pequeñas farmacias en los precios, así como en las ofertas que puede manejar, lo cual los mantiene asfixiados por estas grandes cadenas de farmacias”, subrayó el dirigente farmacéutico.

“Las grandes cadenas ya existían, de las cuales tenía la plena conciencia de la competencia que representaban, así como el tipo de ofertas que presentaban, pero ahora con la nueva ley, donde es necesario que el médico prescriba antibióticos, la estrategia fue que se establecieron farmacias con un consultorio contiguo, pero que principalmente deben de exigirse ciertos requisitos como contar con una área de espera, área de exploración, área de consulta, baños”, reconoció el farmacéutico.

Hace un mes, existió un proyecto para controlar las cadeneras, pero no avanzó en la Cámara de Representantes (Diputados). “El proyecto que se tenía relacionado con la incursión de farmacias extranjeras, jamás avanzó, pero debe tenerse claro que no pertenecían a farmacias de Estados Unidos, sino que se percibía esto por que eran farmacias que se llegaron a instalar en los estados fronterizos como Tamaulipas, pero que principalmente eran chinos los que producían los productos, de modo que no debe descartarse que en cualquier momento lleguen estos productos al mercado”, concluyó.

Costa Rica: nace la “cadenera independiente”

El recorrido por las luchas de los farmacéuticos y las cadeneras cierra con una noticia alentadora, que puede sentar un importante precedente en todo el continente. Se trata de una iniciativa realizada por farmacéuticos independientes de Costa Rica, que se unieron para formar una especie de cadena que agrupa este tipo de farmacias, y le permite hacer frente a la competencia desleal de las grandes cadenas.

Según se supo, la denominada Cadena de Farmacias Condefa está integrada por más de 100 locales independientes en diferentes partes del país. Su presidente, Mauricio Ocampo, dijo que el grupo tiene la oportunidad de negociar grandes volúmenes de compra con distribuidoras y laboratorios.

Los mostradores chicos se veían acosados por las grandes firmas, entre ellas las farmacias Dr. Ahorro, de capitales mexicanos, una de las más agresivas de su tipo. En la guerra por instalarse, esta firma llegó a ofrecer rebajas de un 75%, gracias a la importación de genéricos. Desde ahora, la unidad de los farmacéuticos podrá soportar -o no, la experiencia es nueva y está dando sus primeros pasos -este aluvión de capitales.

Argentina: Cruje la legislación farmacéutica en el país: Río Negro eliminó límite de instalación de farmacias por el régimen de cantidad de habitantes de cada lugar

Mirada Profesional, 26 de agosto 2011

Lo que era un llamado de atención para la farmacia en Río Negro se volvió en cuestión de horas en una amenaza para todo el sector farmacéutico nacional [1]. Luego de obtener el visto bueno de la comisión de Asuntos Sociales, la legislatura provincial aprobó la eliminación del límite de habitantes para la apertura de una nueva farmacia, dejando sin efecto una ley considerada ejemplar en toda Argentina. Pese al rechazo de los farmacéuticos –que extrañamente no fueron consultados durante el debate de la reforma, pese a que el cambio modifica notablemente su actividad –los diputados locales le abrieron la puerta a los grandes capitales y las desigualdades, y sentaron un pésimo precedente en la materia.

La comisión de Asuntos Sociales dio su consentimiento para avanzar con la reforma de la ley 4438, considerada una de las principales legislaciones farmacéuticas del país, entre otras cosas porque establece la figura de los medicamento como “bien social”. Pese a esto, envió el visto bueno a la Cámara baja, que en una sesión “express” la aprobó ayer. La reforma, impulsada por el Bloque de la Concertación y avalada por unanimidad, fue fundamentada por Marta Milesi, quien enumeró los principales cambios a la normativa.

Entre ellas, se refirió a la que elimina el requisito de la cantidad de habitantes para habilitar nuevas farmacias. Milesi explicó según el portal El Ciudadano que “en la actualidad la ley autoriza la habilitación de nuevas oficinas de farmacia cada 2.500 habitantes por localidad, sin distinción de la calidad de sus propietarios”. “Este requisito genera que hoy sea casi imposible habilitar nuevas farmacias en la mayoría de las localidades de nuestra provincia”, señaló.

Como consecuencia, el Ministerio de Salud se encuentra con “un gran problema” al verse desbordado por la gran cantidad de pedidos de habilitación sin poder darle curso positivo. “De allí la necesidad de reformar la ley, tomando como compromiso fundamental eliminar la restricción de la cantidad de habitantes”.

La reforma establece que en poblaciones menores de 15 mil habitantes, las farmacias podrán habilitarse cada 200 metros de distancia. En las que superen los 15 mil, podrán habilitarse a 400 metros de distancia entre una y otra.

Otra de las modificaciones mencionadas por Milesi fue la incorporación de un artículo donde se regulan las farmacias en comandita simple. Por otro lado, a partir de la modificación de esta ley se contempla la posibilidad de que las cooperativas también puedan constituir farmacias. “Desde distintos bloques se expresó la intención de seguir realizando aporte a la iniciativa para ser trabajadas antes de su tratamiento en segunda vuelta”, afirma la prensa local.

Los farmacéuticos, a través del Colegio provincial, plantearon su disconformidad por la medida, y denunciaron que ni siquiera fueron invitados al debate previo al tratamiento de las

modificaciones.

Hasta ahora, la ley N° 4438 de Río Negro regulaba el ejercicio de la actividad del farmacéutico, e incluye la organización y funcionamiento de las farmacias en general. Según afirmó Facundo López, el autor de la reforma, “nos encontramos que la implementación de esta ley exige determinados ajustes de manera que la mayor cantidad de población pueda verse beneficiada y brindar una herramienta normativa que no perjudique a la sociedad”.

[1]Nota de los editores: Los servicios de salud en Argentina están descentralizados. En algunas provincias hay cadenas de farmacias y en otras no de acuerdo a la legislación provincial.

Argentina: El Ministerio de Salud puso en la mira la venta de medicamento por Internet

Mirada Profesional, 26 de agosto 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2922&pag=Tapa&pag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=accioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

En el marco de un nuevo encuentro del Foro sobre Riesgo e Impacto de la Comercialización de Productos para la Salud en Internet, el ministerio de Salud de la Nación denunció los peligros que la compra de medicamentos por Internet genera en nuestro país, y alertó a la población sobre la creciente presencia de fármacos de dudoso origen en la red. En este sentido, el viceministro de Salud de la Nación, Gabriel Yedlin, sostuvo que “la venta de medicamentos por Internet es una práctica ilegal, desleal, insegura y peligrosa para la salud de la población”.

El nuevo encuentro de este foro contó con la organización del Observatorio de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas (ANMAT), y tuvo con objetivo debatir a cerca de los alcances y consecuencias que tiene esta modalidad de comercialización reñida con las normas vigentes en la materia.

En este contexto, Yedlin destacó que “el desafío pasa por entender que en el mundo está cambiando la manera de comunicarse. Internet no es sólo la incorporación de tecnología, ya que tanto los jóvenes como los adultos están cambiando su comportamiento y perciben la vía de Internet como un canal seguro. Garantizar la calidad y seguridad de los productos de salud, dentro de este nuevo modo de comunicación, representa un reto a futuro para todos los que regamos por la salud de la gente”.

Por su parte, el titular de la ANMAT, Carlos Chiale, indicó que “decidimos reunir a los distintos actores del Poder Ejecutivo y del sector privado para comenzar a discutir un programa estratégico con el objetivo de sensibilizar a la población sobre los riesgos del uso y compra de productos para la salud por Internet y ver qué acciones se pueden desarrollar para bloquear o impedir este tipo de actividades que son perjudiciales para la salud”.

La creciente oferta de medicamentos por Internet y correo electrónico preocupa a las autoridades sanitarias de todo el mundo debido a que, en esas circunstancias, no puede garantizarse debidamente la calidad de los productos que se adquieren.

Por otra parte, este fenómeno estimula el ejercicio de la autoprescripción, evitando en muchos casos la necesaria consulta al médico y la elaboración de la respectiva receta por parte del profesional. Es necesario señalar que, en la Argentina, la ley 16.463, en su art. 19, ha prohibido “toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado bajo receta”. Ello se complementa con la Disposición N° 4980/2005 de la ANMAT, que en su art. 17 del Anexo II ha establecido que Internet no podrá utilizarse como un mecanismo de venta directa de especialidades medicinales y medicamentos fitoterápicos de venta libre.

Por esto, la ANMAT recomienda a la población que se abstenga de adquirir y consumir cualquier tipo de fármaco de procedencia desconocida y que no se expendan por las vías legítimas de comercialización, lo que incluye tanto aquellos que se ofrecen a través de páginas web y correos electrónicos, como así también los que se promocionan mediante avisos clasificados.

En este primer foro -que continuará con sucesivas reuniones para seguir debatiendo acerca de esta problemática-, se subrayó la importancia de que la población reconozca como un riesgo la adquisición de medicamentos por Internet, dado que estos productos son ilegales e ilegítimos, ya que se ofrecen a través de canales que no son monitoreados, y se desconoce su origen y control de calidad por las autoridades competentes.

Durante el encuentro los representantes de los distintos sectores debatieron sobre las distintas aristas que presenta la problemática de la comercialización de productos para la salud a través de estos canales, que van desde el daño que pueden ocasionar para la salud –al tratarse de productos sin control-, hasta la deslealtad comercial, e inclusive el aspecto de la publicidad engañosa.

Participaron del foro representantes del Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto; integrantes de la División de Delitos en Tecnología y Análisis Criminal de la Policía Federal Argentina; de la Subsecretaría de Defensa al Consumidor, y representantes de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, y de la Facultad de Odontología de la Universidad de Buenos Aires (UBA).

Además estuvieron presentes miembros de la Confederación Farmacéutica Argentina; de la Cámara Argentina de Comercio e Industria Dental; de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA); de la Cámara Argentina de Especialidades Médicas (CAEME); de la Cámara Empresaria de laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA); de la Cámara Argentina de Distribuidores e Importadores de Equipamiento Médico (CADIEM) y de la Cámara Argentina

de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN).

La comercialización de productos para la salud por Internet, muchos de ellos no autorizados, es una práctica que ha crecido en los últimos años generando impactos y consecuencias para la salud de la población que aún no han sido lo suficientemente dimensionados y evaluadas.

El foro organizado por el Observatorio de ANMAT se propone generar un espacio de reflexión e intercambio entre los distintos actores institucionales involucrados en la temática a los fines de establecer un diagnóstico de situación y plantear acciones estratégicas que permitan optimizar la regulación de los productos que son competencia de esta agencia reguladora.

Argentina: **Desbaratan red de mayoristas que vendía medicamentos en el oeste bonaerense** Ver en **Ética y Derecho, Otros temas**

Mirada Profesional, 16 Septiembre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2980&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=accioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

Argentina: **Nueva regulación para la actividad farmacéutica** Ver en **Regulación y Políticas en América Latina**

ADN, 13 de octubre de 2011

<http://www.adnrionegro.com.ar/index.php/es/portada/2656-nueva-regulacion-para-la-actividad-farmaceutica>

Argentina: **Farmacéuticos piden cambios en el convenio con el PAMI**

La Capital, 15 de octubre de 2011

<http://www.lacapitalmdp.com/noticias/La-Ciudad/2011/10/15/197935.htm?ref=ar>

Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires reclaman que se modifiquen las actuales condiciones de provisión de medicamentos a los afiliados al Programa de Atención Médica Integral (PAMI).

"Hay una decisión del gobierno nacional de aumentar las coberturas y entregar los medicamentos al 100% a los afiliados al PAMI", dijo la presidenta del Colegio de Farmacéuticos bonaerense, Isabel Reinoso, y añadió que "nosotros estamos plenamente de acuerdo en que sea así porque muchas veces el abuelo jubilado no puede acceder a los medicamentos, pero por otro lado todo el esfuerzo económico y financiero lo está poniendo la farmacia".

En diálogo con *La Capital*, Reinoso explicó que "el PAMI contrata a la industria farmacéutica en la provisión de medicamentos, y esta a su vez a las farmacias. Para poder atender el convenio, la industria farmacéutica nos hace realizar un aporte, una bonificación. En el caso puntual de Mar del

Plata, La Plata y todo el conurbano bonaerense ese aporte de la farmacia llega al 17%".

La titular de la entidad señaló que "si nosotros compramos el medicamento, tenemos que financiarlo y cuando nos pagan, para poder atender, tenemos que entregar el 17%, se hace realmente insostenible".

Reinoso consignó que en el caso puntual de la Municipalidad del Partido de General Pueyrredon "hay mucha cantidad de afiliados al PAMI" y que esa situación contribuye a que haya "muchas farmacias que ya no pueden seguir sosteniendo las condiciones que la industria farmacéutica nos impone".

Desde el Colegio consideraron que la bonificación que tienen que pagar las farmacias debería rondar el 12%, tal como era antes de la crisis de 2001. Por otra parte, indicó Reinoso, "desde ese año a la fecha, toda la carga administrativa que conlleva gerenciar el convenio se pasó de la industria farmacéutica a la farmacia", lo que llevó a que "para poder procesar la cantidad de recetas que atiende, la farmacia tenga que poner mayor cantidad de empleados".

La entidad solicita la intervención de las autoridades sanitarias de la Nación para que la industria farmacéutica baje algún punto de la bonificación, y así poder cumplir con el pago a las droguerías.

Argentina: **CAPEMVeL no aclaró: 1+1 = 3 solo en tu imaginación. Opinión sobre el discurso liberalizador de medicamentos**

Nestor Caprov

Mirada Profesional, 20 de septiembre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=572&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapa&action=accioncomentariosdetapa.php&comentarios=comentarios>

La tenebrosa cámara de venta OTC (medicamentos de venta libre) apela a argumentos forzados para tratar de romper la ley 26.567 de medicamentos solo en farmacias. Asegura que el mundo va hacia la liberalización, cuando la realidad es otra. Una verdad a medias que no deja de ser una mentira.

Con un nuevo comunicado de prensa, donde vuelve sobre ejes hartos conocidos, la oscura Cámara Argentina de Productores de Especialidades Medicinales de Venta Libre (CAPEMVeL) volvió a arremeter de manera artera contra la dispensación segura de medicamentos, un capítulo más de su feroz lobby para intentar romper la ley nacional de medicamentos, exclusivo en farmacias. Los argumentos de la cámara se vuelven inverosímiles si se bucea un poco en lo que sucede en el mundo, que pese a las fuertes presiones tiende hacia un control sanitario más efectivo respecto a los medicamentos OTC.

Los laboratorios como Boehringer Ingelheim Argentina S.A. con el 80% de la venta de Buscapina N por fuera de las farmacias, laboratorios como Bayer con su línea de Actron y Glaxo con la propia de Ibuevanol han salido desde la cámara

que los nuclea bajo el título “Medicamentos de venta libre: Argentina a contramano de una tendencia mundial que facilita el acceso a estos productos”, la CAPEMVeL intenta romper la ley 26.567 aprobada por unanimidad en el Congreso en noviembre de 2009, cuando el país decidió entrar en la normalidad sanitaria y poner los medicamentos donde corresponde: en las farmacias. Desde el mismo título, la cámara que más responde a los intereses de la industria farmacéutica de venta liberalizada, apela a una verdad a medias, que siempre es en definitiva una mentira. Ni el mundo tiende a la liberación de la venta de fármacos ni Argentina está a contramano de nada. Y si así fuera, esa no es en sí una señal de preocupación.

Como aquellos que pregonan que el país “está fuera del mundo”, asegurar que se está “a contra mano” es por lo menos una verdad relativa. “Mientras en Argentina se está restringiendo cada vez más el acceso de la población a los medicamentos de venta libre, existe una tendencia mundial a facilitarlos, permitiendo su expendio en otros comercios además de farmacias. Esta corriente se puede ver en especial en Europa, que tradicionalmente se opuso a la posibilidad de vender estos productos fuera de las farmacias”, afirma el comunicado de la CAPEMVeL. Pero hasta donde se sabe, en los últimos meses ningún país cambió su legislación, y el modelo “mediterráneo” de venta de medicamentos –esto es, con la farmacia como pilar único –sigue siendo mayoritario.

Como ejemplo, en España no existen grandes cadenas farmacéuticas o expendio en supermercados. Así se lo aseguraron desde el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Ciudad Real a MIRADA PROFESIONAL, en una entrevista exclusiva sobre la situación de la farmacia de ese país. Sin cadeneras, la venta de todos los medicamentos se hace por farmacéuticos en farmacias, algo que la cámara argentina no quiere ver.

Lo que si sucede, y no puede dejar de verse, es que el ataque no sólo se da en nuestro país. En suelo español, aprovechando la crisis financiera, el modelo de venta liberalizado busca meterse en un sistema controlado por el modelo sanitarista. “La crisis no ha surgido por este motivo, pero hay un refrán español que puede resumirlo, ‘a río revuelto, ganancia de pescadores’”, dicen en España. O sea que la tendencia mundial de la que habla CAPEMVeL no sería la de venta “al por mayor”, sino más bien el ataque a la venta controlada.

La supuesta tendencia mundial a la que se hace referencia no parece ser tal, y por el contrario, existen muchos países que busca regular la venta por la gran cantidad de casos de intoxicaciones, el fomento del tráfico y la incidencia de los productos falsificados. En Chile, por ejemplo, el intento de autorizar la venta de medicamentos en supermercados genera un fuerte rechazo en la sociedad, que ya debe sufrir el mercado más concentración, casos de colusión (arreglo de suba de precios por parte de las tres grandes cadenas) y una lucha desesperada por frenar la iniciativa oficial.

Pero además del plano internacional, el comunicado de la cámara tiene un claro objetivo vernáculo: lograr romper la ley

26.567, en especial en suelo porteño. Allí, donde el lobby de la CAPEMVeL tiene una fuerte incidencia –con su vocero Juan Tonelli a la cabeza, compañero sentimental de la actual diputada del PRO Gabriela Michetti –se busca autorizar por ley la venta por fuera de farmacias, gracias a un proyecto de Helio Rebot. Pero las cosas no le van bien: ya la justicia echó por tierra parte de los argumentos de este sector, y no hizo lugar a un recurso de amparo de una kiosquera que, pese a la artillería legal presentada, no fue autorizada a la venta de fármacos.

En definitiva, la cámara busca acomodar la legislación vigente a sus intereses, y distorsionar una realidad para utilizarla como base de argumentos. Pero supongamos que la tendencia mundial fuera efectivamente la venta indiscriminada fuera de farmacias. El país debería sumarse a una amenaza sanitaria tan grande solo para seguir “una tendencia mundial”. En los '90, parecía verdad absoluta el desguase del Estado y el achicamiento de la incumbencia pública, generando una ola privatizadora que nada dejó. Sin embargo, unos pocos años después nos encontramos con sus nefastas consecuencias, que llevó al país a una crisis terminal que tal vez se podría haber evitado si se salía de “la tendencia mundial” del neoliberalismo. ¿Vamos a esperar más muertes por intoxicaciones para entender que por más tendencia que haya, la salud es un bien superior más allá de las tendencias?

El refrán popular dice que “no hay peor ciego que aquel que no quiere ver”. La realidad que enfoca esta tenebrosa cámara es parte de esta peligrosa tendencia. Una mirada distorsionada que se “autoengaña” para tratar de ajustar su discurso a un mundo que, en efecto, parece no existir. Y si existe, no es lo naif que se lo muestra. No alcanza con tener una pequeña parte de razón para argumentar a favor de intereses de lobbies que presionan para romper leyes argentinas, insistimos. Estos argumentos de CAPEMVeL son artilugios patéticos que además, y es lo triste del caso, nos cuestan muchas vidas. Los laboratorios de venta “libre” esgrimen una verdad a medias que es como decir una mentira entera.

Argentina: El mundo feliz de Farmacity y sus socios

Nestor Caprov

Mirada Profesional, 30 septiembre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=576&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapa&action=acioncomentariosdetapa.php&comentarios=comentarios>

La cadenera fue denunciada por la COFA por violar la ley de Competencia. La acusan de “conductas anticompetitivas” y generar monopolios. Detrás, sus socios –como un funcionario del Alcalde porteño el Ing. Macri –fomentan la venta “boba” de medicamentos. El peligro de la “medicalización” como estrategia comercial. Farmacity como “violador serial de normas”.

“Competencia desleal” es una interesante película italiana estrenada en marzo del 2009, que cuenta la historia de dos sastres rivales en la Italia fascista previa a la Segunda Guerra Mundial. Allí, la persecución racial actúa como un

condicionante para volcar la competencia entre dos tiendas de ropa, una de las cuales se vio favorecida por una política criminal. Si bien los contextos son diferentes, la actual situación de las farmacias en el país tiene puntos en común con esa historia. Es que nuestro país vive una fuerte concentración, incluso al margen de la ley, que distorsiona el mercado de medicamentos y lo vuelve peligrosamente parecido al chileno. Aquí se ponen en juego cuestiones económicas y sanitarias, por lo que la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) exige medidas de control.

El primer paso para frenar este avance arrasador de las cadeneras se dio en la Comisión de Defensa de la Competencia, donde la COFA denunció a Farmacity por violar una serie de leyes, entre ellas la 25.156 de defensa de la Competencia. En un extenso escrito, al que tuvo acceso exclusivo Mirada Profesional, la entidad farmacéutica acusa a la cadenera del grupo Pegasus de “conductas anticompetitivas”, y reclama medidas al respecto. “El accionar de Farmacity, reflejo de la política comercial de la compañía, perjudica el interés económico general”, denuncia la COFA, que alerta que “si no existe un cese de la posición actual” se acerca peligrosamente al modelo chileno, donde tres cadenas acaparan la venta del 80% de los medicamentos.

La presentación busca evitar “la formación de monopolios” y hace una diferenciación entre “paciente y consumidor”. “El farmacéutico entiende que quien ingresa en su local es un paciente, mientras que Farmacity entiende que quien ingresa a su local es un mero consumidor”, afirma el escrito. Además, se recuerda que la OMS sostiene que “no hay medicina eficiente sin una gestión eficaz de medicamentos”.

Pero la COFA no sólo apuntó a la competencia desleal que asfixia al sector independiente. También se denuncia la violación de la ley 26.567, otra importante norma democrática. La ley de medicamentos, aprobada en noviembre de 2009, prohíbe la venta en góndolas, algo que se puede constatar, Farmacity viola constantemente en sus locales. La preocupación no sólo es de los farmacéuticos. La ONG Proconsumer denunció ante la justicia porteña a la cadena por esta grave infracción.

Esta situación, que parece una disputa legal, tiene datos concretos que marcan los efectos de la concentración en el mercado argentino. Por ejemplo, en la actualidad el 40% de los medicamentos que atienden las prepagas son vendidos por Farmacity, que en los grandes centros urbanos ya ostenta el 25% del mercado total. O sea, de cada cuatro medicamentos que se venden en las grandes ciudades uno lo vende la cadenera. En otros países, tener un 5 o 10% del mercado se considera posición dominante, acá estamos ante una posición “hiper dominante” como mínimo. Además, desde que llegó el primer local de la firma en 1997, ya se cerraron solo en la Ciudad de Buenos Aires un total de 1.400 farmacias, mientras que la compañía ya alcanza los 150 puntos de ventas.

En esta realidad, Farmacity se volvió un “violador serial” de cuanta ley se nos ocurra. No sólo la ley de competencia o la de medicamentos. En suelo porteño, la ley federal de farmacias

17.565, y su reglamento respectivo, estipula taxativamente lo que pueden o no vender las farmacias en suelo capitalino: Estas norma cardinal es bastardeada constantemente por la cadenera. Ya en su artículo primero del reglamento de la propia Ley; esta normativa deja en claro las limitaciones en la oferta de productos dentro del sector, algo que la gama de cosas que se pueden encontrar en las góndolas de la cadena no respeta en lo más mínimo. Ya no el espíritu, sino la letra fría de la ley. Juguetes, candados, golosinas y gaseosas, chocolates, helados, algunas de las “pruebas” que en cualquier local de la firma se pueden recolectar.

Además, como ya se dijo, Farmacity no respeta el “fin del gondolero” que la ley 26.456 establece claramente. En definitiva, actitudes que transforman a la firma en una especie de “Estado de excepción”.

Esta situación tiene un agravante. Desde el 10 de septiembre de 2009, el gobierno porteño nombró a Miguel Ángel De Godoy como secretario de Medios. Asesor en comunicación de Mauricio Macri, Godoy es titular de MDG Comunicación e Imagen, una agencia mediática dedicada a las relaciones públicas, la prensa y la imagen de las empresas. Según la página web de esta agencia (www.mdgcomunicacion.com.ar), entre los clientes de esta agencia figuran Farmacity y todas las empresas del grupo Pegasus, además de la Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVeL). Con este funcionario dentro del propio gobierno, ¿Se puede ser optimista acerca del cumplimiento de la ley 26.567, o cualquier acción que la ciudad deba tomar en contra de estas firmas, si el propio secretario de Medios es juez y parte? Una duda razonable que seguramente ampliaremos en breve.

“Medicalización” y modelo chileno

Pero más allá de las leyes, lo que se esconde detrás de esta situación es una amenaza que recorre el planeta: la “medicalización” de la vida cotidiana, basada en el uso abusivo de los fármacos. A diferencia de lo que nos quiere hacer creer CAPEMVeL (Cámara Industrial de Productores de Medicamentos de Venta Libre), la tendencia en el mundo busca frenar el consumo indiscriminado de medicamentos, la automedicación estúpida y la venta por Internet de estos productos, los llamados OTC donde la Argentina es el cuarto país a nivel mundial en consumo de medicamentos por habitante.

Esta cámara, como ya advertimos, busca en sus “comunicados-editoriales” instalar una idea errónea sobre la dirección que toma el mundo en la materia, donde nos quiere hacer creer que la excepción es en realidad la regla. En esta tendencia, la participación del Estado es fundamental, que debe reglamentar la dispensa y sobre todo hacer cumplir las leyes vigentes.

El consumo “bobo” de medicamentos tiene consecuencias concretas. Aumenta la resistencia a los antibióticos en el mundo, al punto que la OMS debió dedicar su Día Mundial de la Salud 2011 a esta problemática. Crea nuevas enfermedades, potencia los riesgos de intoxicaciones y enmascara los síntomas de ciertas patologías. Todas facetas de la “tendencia

mundial” que CAPEMVeL quiere para el país. Para no hablar de la medicalización de la salud, una idea criticada por los sanitarios de todo el mundo.

En el país las cosas no están bien, en parte por esta actitud de la cadenera principal. El 80% de la Buscapina se vende fuera de farmacias, el 50% de las aspirinas lo mismo. Para no hablar de los analgésicos. La tarea de los farmacéuticos es hacer cumplir las leyes locales y las recomendaciones internacionales, como agentes sanitarios que somos. Insistir con la idea de que los medicamentos no son inocuos -el lector de este espacio sabe de la repetición de este concepto, pero no dejaremos de decirlo hasta que sea un concepto fijo -que las leyes deben cumplirse, denunciando los intereses mezquinos de las firmas que forman CAPEMVeL que quieren romper una ley de la democracia aprobada por unanimidad.

Detrás de esta actitud está una idea clara: apoderarse de la seguridad social de nuestro país. Hubo intentos en Chaco, donde la obra social provincial intentó entregar medicamentos de cobertura total por la cadenera Farmacity, algo que la presión de los profesionales independientes impidió. Pero van por eso. Por el registro de todo lo que dispensamos, por los datos de la salud de los argentinos. En este sentido Farmacity es un puente, es una herramienta para los grandes laboratorios internacionales que están de alguna manera detrás, que vienen a buscar esa información de los hábitos de consumo de los argentinos.

Con el modelo chileno como triste ejemplo y amenaza latente, nos preguntamos cuánto falta para que en nuestro país Farmacity decida ponerle el precio a los medicamentos, los márgenes de ganancia o los plazos de cobro a todo el sistema. Cuánto falta para que nos topemos con un caso de colusión como ocurrió en Chile, donde las tres grandes cadenas estafaron a sus pacientes en millones de dólares. Los ejemplos concretos suelen ayudar a entender mejor estos conceptos. Hace 30 años, cuando el mercado chileno de medicamentos no era el más concentrado del planeta, en el centro de la ciudad de Valparaíso existía una de las farmacias independientes más grande del país. Vendía unos US\$100.000 mensuales, un mostrador atendido por una quinta generación de farmacéuticos que era orgullo de su comunidad. Las tres grandes cadeneras locales le rodearon la manzana. Sin defensa, debió soportar la venta por debajo del costo -la famosa estrategia dumping de las empresas -hasta que fundió directamente. En quiebra, entregó su mostrador a manos de una de las cadeneras. Luego de ese primer paso, el avance fue indetenible. Hoy, de 4.000 farmacias trasandinas, 3.000 pertenecen a cadeneras, 700 a pequeñas redes como la de genéricos, y el resto son independientes, de las cuales solo menos de la mitad están en manos de farmacéuticos. Alejadas de los centros urbanos, en zonas marginales, en zonas rurales, con problemas de provisión. Así quedaron las farmacias que hacen sanitarios en Chile. Al borde de la desaparición.

El “3 x 1” es una idea comercial que puede servir o no para vender helado o café. Pero para promocionar medicamentos es un peligro latente. Estamos hablando de que están tomando al medicamento -y a la salud en general -como una mercancía

más. Todos los días hay ingresos a los hospitales por mal consumo de medicamentos por esta tendencia. Gran número de estos ingresos son productos de los remedios falsificados, se sabe, pero la tendencia que quiere imponer CAPEMVeL favorece la proliferación de estas bandas, que pueden ingresar sus productos en cualquier lado, sin control adecuado y lejos de cualquier sistema efectivo de trazabilidad.

Cuando en la década del 30 Aldous Huxley escribió “Un mundo feliz –novela que no nos cansamos de recomendar – nunca pensó que 80 años después estaríamos tan cerca de su Soma, esa pasilla de la felicidad que hacía del futuro justamente un lugar feliz. Hoy el soma está en un kiosco, en un almacén, en una pastilla de cualquier color que el vecino nos recomienda. Hay fármacos para todos. Y en todos lados. Ese es “el mundo feliz” de Huxley. Volver a un mundo racional es deber de todos. Del estado, más que de ninguno. Para abandonar, parafraseando al maestro, al “mundo infinitamente benévolo del Soma”.

Chile: **Demanda a la cadena de farmacias Ahumada por posición monopólica**

Mirada Profesional, 24 de agosto 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2911&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=actioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

Desde que fue adquirida por Casa Saba, las Farmacias Ahumada son la cadena más grande de Latinoamérica, con presencia en una docena de países del continente. Su enorme presencia, que destruye el sector independiente, ya fue denunciada en varios tribunales, sin mayores avances. Esta semana, en Chile –país de origen de Ahumada –la cadenera fue demandada por “posición monopólica” en materia de venta de medicamentos. Desde México se mostraron sorprendidos por la medida.

La denuncia contra Ahumada llegó de una de sus competidoras: Farmacias Cruz Verde. Estas, junto a la firma Salco Brand, dominan el 80 por ciento del mercado chileno, y hoy viven una feroz pelea por ampliar sus ganancias. Según los medios del país trasandino, la demanda en contra de Ahumada exigió “el pago de alrededor de US\$23 millones” por posición monopólica y otras acciones.

La denuncia fue realizada el martes pasado ante el 30 Juzgado Civil de Santiago, y le apunta a una indemnización por los perjuicios que le ocasionó a Cruz Verde el acuerdo alcanzado por su competidor y la Fiscalía Nacional Económica (FNE), por el caso de su fusión con capitales mexicanos.

Sin embargo, Fasa [1], a través de un hecho esencial enviado a la Superintendencia de Valores y Seguros (SVS), señala que “atendida la naturaleza de la demanda de que se trata, su impacto comunicacional, su carácter sumario y su relación con los efectos del proceso que actualmente se sigue en contra de la demandante ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC), el que se encuentra pendiente de

resolución y es su fase final, (...) no estima probable que exista un efecto negativo en sus Estados Financieros como consecuencia de la señalada demanda”.

Farmacias Cruz Verde reclama por “concepto de daño emergente, lucro cesante y daño moral cerca de US\$23 millones, más reajustes, intereses y costas”, informa a la Bolsa Mexicana de Valores

Este jueves el proceso, que se mantiene en el TDLC, entrará en su etapa final cuando se realice la audiencia pública que busca aclarar si las cadenas de Farmacias Ahumada, Cruz Verde y Salco Brand celebraron actos que tuvieran por objeto fijar un alza concertada en el precio de ventas de productos farmacéuticos a los consumidores.

Desde México, la firma mexicana Grupo Casa Saba, dueña de Ahumada, se mostró sorprendida por la acción. “De conformidad con el informe preliminar de sus abogados defensores, Farmacias Ahumada estima poco probable que exista un efecto negativo en sus estados financieros como consecuencia de la señalada demanda”, agrega Casa Saba.

Aunque un punto relevante es que la firma mexicana, controladora de la chilena, no descarta o niega el supuestas daño que Farmacias Cruz Verde denunció ante el Tribunal de Defensa de la Libre Competencia de Chile.

La demanda fue interpuesta el pasado 19 de agosto contra Farmacias Ahumada. Es decir, la denuncia se hizo casi una semana después de que la comercializadora mexicana de productos farmacéuticos, salud, belleza y de consumo, Grupo Casa Saba, informó que había refinanciado el multimillonario crédito de alrededor 625 millones de dólares que utilizó en 2010 para comprar a la chilena Farmacias Ahumada que opera cadenas de farmacias en Chile, Perú y México (donde opera con el nombre de Farmacias Benavides).

[1] Note de los Editores: nombre de la transnacional chilena que incluía Farmacias Ahumada. En 2010 FASA fue adquirida por una OPA por el Grupo Casa Saba de México
<http://www.fasa.cl/fasacorp/fasacorp/historia.html>

Chile: Más concentración en Chile: ya opera la primera farmacia de hipermercados Jumbo

Mirada Profesional, 14 de septiembre 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2969&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=accioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

Tal como se anticipó a mediados de año, la cadena de supermercados Jumbo inauguró en Chile la primera farmacia de su marca propia, en el marco de un plan de expansión para incorporar mostradores en sus salones de venta. La idea es incorporar este nuevo negocio a otros puntos de la capital Santiago, donde la concentración del mercado de los medicamentos es la más alta de Latinoamérica y tal vez del mundo. Si bien la venta no se realiza en el estante, hay

preocupación del sector farmacéutico.

La primera farmacia de Jumbo que lleva ese nombre como emblema –está ubicada en el establecimiento de La Reina, en pleno centro de la ciudad. Según informan los medios locales, el próximo paso del holding Cencosud, grupo controlado por el magnate Horst Paulmann y que opera la marca, será la apertura de otra Farmacia Jumbo en el hipermercado del barrio de La Florida. En ambos casos se trata de zonas altamente urbanizadas y de buen poder adquisitivo.

“Lo que vendrá en el futuro aún no está definido”, indicaron fuentes cercanas, así que no es posible afirmar si este formato se expandirá a nivel nacional o sólo en Santiago, ni los plazos contemplados. Por el momento, las farmacias estarán ubicadas sólo al interior de los supermercados y no en comercios de la vía pública, y que además se trata de farmacias anexas a las salas de venta de los supermercados y fuera del sector de las cajas de los mismos.

Esto, entre otras cosas, dado que aún no es aprobada la discutida ley que busca que el comercio pueda vender en sus góndolas (estantes) medicamentos que no requieran de receta médica. Nadie se anima a confirmar o desmentir que de aprobarse esta ley –que esta en estudio en el Congreso –la firma no saque sus medicamentos al salón de venta.

Según trascendió, el nuevo negocio no apuntaría a competir directamente con las cadenas Cruz Verde, Ahumada y Salcobrand, las tres firman que dominan el 80 por ciento del mercado chileno, y que prácticamente no tienen competencia en Santiago.

El mercado farmacéutico chileno vivió varios escándalos relacionados con la hiperconcentración de sus cadenas. El año pasado, por ejemplo, la cadena Fasa (hoy propiedad del grupo mexicano Casa Saba) reconoció ante la Fiscalía Nacional Económica de Chile haber concertado el alza de los precios de más de 222 productos, preferentemente para tratar enfermedades crónicas, junto con las cadenas Cruz Verde y Salcobrand.

EE UU: Las farmacias ilegales de Internet se aprovechan de los consumidores

Carnegie Mellon University, informe de prensa

HealthDay News, 17 de agosto de 2011

Traducido por Hola Doctor

<http://holadoctor.com/es/noticias/farmacias-ilegales-de-internet-se-aprovechan-de-consumidores>

Los consumidores desprevenidos que intentan comprar fármacos recetados por Internet podrían ser víctimas de una de las muchas farmacias ilegales que salen en la red, según un informe reciente. Expertos en ciberseguridad de la Universidad de Carnegie Melon dijeron que los sitios web infectados redirigen a los compradores en línea a farmacias peligrosas no autorizadas.

“Hace algo de tiempo sabemos que las farmacias en línea no

autorizadas han estado usando spam de correo electrónico para aprovecharse de las carteras de los consumidores en línea, pero ese método no captaba suficientes clientes, así que ahora los ladrones de internet infectan sitios web para que redirijan a consumidores desprevenidos a cientos de farmacias ilegales en línea", advirtió en un comunicado de prensa de la Carnegie Mellon Nicolas Christin, director asociado del Instituto de Redes de Información de la universidad.

Los investigadores examinaron los principales resultados de 218 búsquedas en la red relacionadas con medicamentos en un periodo de nueve meses de 2010 a 2011. Hallaron que los resultados de las búsquedas estaban siendo manipulados para promover farmacias no autorizadas.

Un tercio de los resultados de las búsquedas fueron de 7.000 sitios web infectados, que redirigían a los consumidores a cientos de sitios web de farmacias ilegales, apuntaron los investigadores. Entre los diez resultados principales de las búsquedas, 25 por ciento redirigían activamente a farmacias ilegales. Los investigadores anotaron que quince por ciento más de los principales resultados habían sido afectados anteriormente, pero que ahora no redirigían a los consumidores.

"Los que buscan reducir las ventas farmacéuticas no autorizadas deben hacer más énfasis en combatir las transacciones facilitadas por una búsqueda en la red", concluyó Christin. Los expertos señalan que las investigaciones se consideran preliminares si no han sido sujetas al riguroso escrutinio requerido para la publicación en una revista médica revisada por pares.

La FDA provee más información sobre cómo los consumidores pueden protegerse cuando compran medicamentos en Internet en <http://www.fda.gov/ForConsumers/ProtectYourself/default.htm>.

Ecuador: El Ministerio de Salud Pública implementa nuevo sistema para entregar medicina [Ver en Regulación y Políticas en América Latina](#)

El Telégrafo, 5 de octubre de 2011

http://www.letelegrafo.com.ec/index.php?option=com_zoo&task=item&item_id=17479&Itemid=2

España: Farmacias rechazan las nuevas medidas de recorte del gobierno

Mirada Profesional, 23 de agosto 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2906&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=actioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

La crisis del sector farmacéutico español sigue generando nuevos capítulos, y a esta altura parece una novela de terror con final incierto. El pasado fin de semana se conoció los detalles de las nuevas medidas de recorte adoptadas por el

ministerio de Sanidad, que generaron rechazo entre las farmacias y otros sectores. Es que para muchos los nuevos ajustes no hacen más que profundizar las dificultades que vive el sector. Según las farmacias, el impacto de estas medidas recortará un 40% la rentabilidad de los mostradores.

El sábado pasado, el gobierno español publicó en el Boletín Oficial del Estado (BOE) las nuevas medidas para el sector farmacéutico, aprobadas un día antes por el consejo de Ministros. A partir de ahora, todas las prescripciones del Sistema Nacional de Salud (salvo unas excepciones) se realizarán por principio activo, por lo cual las farmacias tendrán que dispensar el de menor precio dentro del conjunto. Además, los medicamentos con más de diez años en el mercado que no tengan genérico "rebajarán sus precios un 15%, salvo que puedan acreditar que tienen patente en vigor en todos los Estados miembros de la Unión Europea".

A partir del nuevo decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) decidirá que medicamentos entran en el sistema de dispensación hospitalaria, en tanto la definición de Conjunto de Precios de Referencia la regulará la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, que tendrá que informar de los cambios con regularidad.

Por su parte, las Comunidades Autónomas (CCAA) se incorporan a los comités de coste-efectividad de los medicamentos y MUFACE entrará a formar parte del Consejo de Dirección. "Se establecen nuevas infracciones por desabastecimiento y penalizaciones por exportaciones paralelas desde oficinas de farmacia", advierte el decreto. Por último, se establece un procedimiento de ayudas a las farmacias rurales que equivale a un reconocimiento de que las dejan en situación de quiebra técnica.

Las medidas fueron rechazadas por amplios sectores de la farmacia española. Desde Asturias, por ejemplo, le pusieron número al impacto de las medidas: un 40%. Ese dicen será la caída de la rentabilidad con el nuevo plan de ahorro. Los farmacéuticos asturianos afirman que los dos decretos de ahorro que ya están en vigor desde 2010 les han supuesto "una pérdida de recursos para las oficinas de farmacia de un 22% respecto al pasado año". Y ahora creen que este nuevo plan les bajará la facturación otro 20% más, por lo que en total el recorte de sus ingresos será superior al 40% en poco más de un año. Pero lo más grave es que creen que este tipo de iniciativas fracasará. Piensan que "la reiteración en las medidas de ajuste sobre el sector farmacéutico es insuficiente para solucionar el déficit público" y que "pone en riesgo la viabilidad económica de nuestro sistema de prestación farmacéutica".

En tanto, el director General del Grupo Cofares, José Antonio López Arias, criticó las nuevas medidas adoptadas por el Gobierno en materia farmacéutica, "van a atacar a la parte más desfavorecida que es la farmacia y los distribuidores. En la industria farmacéutica la situación actual está poniendo al sector en una situación límite en cuanto a inversión y desarrollo que tendrá consecuencias negativas a medio y largo

plazo", ha añadido.

López afirmó en declaraciones a Europa Press que el decreto "tiene dos puntos positivos, como la homogeneización de precios en las comunidades autónomas y el impulso de la receta electrónica, que al ser de carácter nacional permitirá la comunicación entre las comunidades autónomas sobre el acceso a los medicamentos de pacientes que provengan de otras". No obstante considera negativas las medidas impulsadas por el Gobierno que tienen por fin subvencionar las farmacias rurales.

López afirma que "el negocio farmacéutico es un negocio privado, si este sector se subvenciona terminará por convertirse en un sector dependiente de la administración convirtiéndose en una constante pérdida de dinero, y se convertirá en un 'saco sin fondo' de pérdidas".

"La farmacia es el último eslabón de la Atención Primaria, la que pone a disposición de los ciudadanos los productos, si no hay un equilibrio económico financiero, tanto al margen comercial de venta como a los pagos que ha de realizar la administración, al final se compromete la atención sanitaria", añade el experto.

Nota de los editores: El Consejo General de Colegios Farmacéuticos, a la espera de conocer el contenido del Real Decreto-Ley de Medidas para la Mejora de la Calidad y Cohesión del Sistema Nacional de Salud, de Contribución a la Consolidación Fiscal y de Elevación del Importe Máximo de los Avales del Estado para 2011 por estar pendiente de publicación en el Boletín Oficial del Estado, manifestó lo siguiente:

- Se trata de medidas que vienen a incidir una vez más sobre la partida más eficiente, controlada y transparente de los presupuestos sanitarios —la del gasto ambulatorio de medicamentos— y que representa aproximadamente el 18% del gasto sanitario total.
- Desde hace once años, las farmacias llevan contribuyendo económicamente a la contención de la factura pública en medicamentos, acumulando hasta la fecha un total de 16 medidas, que están produciendo un deterioro progresivo en la economía de la farmacia. Esta realidad se ha visto agravada aún más con la situación de retrasos en el pago a las farmacias que se está produciendo en algunas autonomías.
- La aprobación de un sistema de compensación económica para las farmacias ubicadas en núcleos pequeños de población, aislados o socialmente deprimidos supone el reconocimiento de un problema puesto de manifiesto reiteradamente por el Consejo General.

Asimismo, el Consejo de Ministros ha aprobado el Real Decreto que permitirá la aplicación de la escala de deducciones en la facturación conjunta del Sistema Nacional de Salud y Mutualidades y corregirá los importantes impactos y desigualdades que se estaban produciendo en muchas farmacias por la existencia de dos escalas diferentes.

España: **Web 2.0' y uso racional del medicamento, asignatura pendiente para la farmacia**

Correo Farmacéutico, 3 de octubre de 2011

<http://www.correofarmacologico.com/2011/10/03/gestion/web-20-y-uso-racional-del-medicamento-asignatura-pendiente-para-la-farmacia->

La tecnología 2.0 en internet, que favorece y alimenta la comunicación interactiva entre los agentes, ha catalizado el uso de las redes sociales, páginas web y blogs en materia sanitaria y de promoción de la salud. De hecho, los pacientes empiezan a ser diana de proyectos pensados para educarles en el uso responsable de la medicación, aunque, según advierten expertos a CF, las iniciativas son aún escasas y el farmacéutico no las lidera.

La eclosión de las redes sociales en todos los ámbitos deja una pregunta abierta: ¿Aprovecha la farmacia el entorno 2.0 para avanzar en el uso seguro del medicamento o, por el contrario, no se abre a las nuevas herramientas que brinda internet? Los expertos consultados por CF coinciden en la necesidad de que los farmacéuticos se muevan más en este entorno. Las experiencias que hay, argumentan, están dirigidas a profesionales -no a pacientes- y están lideradas por médicos.

Para Carlos F. Oropesa, farmacéutico de primaria de la Subdirección de Farmacia y Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud, el año pasado se produjeron tres fenómenos que revolucionaron la gestión y la promoción del uso adecuado del medicamento: se ha pasado "de un entorno tecnológico 1.0 a uno 2.0; ha habido una gran eclosión de la red social para plantear estrategias de promoción de la salud, y han aparecido herramientas como la RSS y los blogs".

Lo que subyace es "un cambio de actitud, la actitud 2.0", compuesta por unos valores: colaborar, compartir, aprender, participar para mejorar, innovar y cambiar". Los sanitarios (pocos farmacéuticos) han empezado a dar los primeros pasos: Mi vida sin ti: puedes vivir sin tabaco y el tabaco puede vivir sin ti -un proyecto de un grupo de personas que trabajan temas de salud en la red-; la AP XII (Atención Primaria: 12 meses para doce causas) -que busca revitalizar la AP en España y dar voz y visibilidad a este nivel asistencial-; Hermes Cloud Smart Computing Platform -una red social para la gestión del conocimiento biomédico en la nube (servicios de computación a través de internet)-; el Manifiesto Abla: Líneas para una sanidad participativa; Sano y salvo -el blog de algunos miembros del Grupo de Seguridad del Paciente de Semfyc; Salud y otras cosas de comer -un blog dirigido al paciente poli medicado- e Infodoctor -una página de información sanitaria-... Ya Vicente Hernández, del Comité Científico de la Sociedad Española de Informática de la Salud, lo apuntaba hace una semana en CF: ser activo en las redes sociales "es la asignatura pendiente del sector farmacéutico", que está desaprovechando este "vehículo de diseminación de la información científica".

Exceso de paternalismo

Para Miguel Ángel Máñez, subdirector económico del

Departamento de Salud de Alicante-San Joan y coordinador de la Oficina 2.0 de la Agencia Valenciana de Salud, hoy en día las iniciativas están más enfocadas al profesional que al paciente. Las campañas sobre el uso racional, por ejemplo Usa bien los antibióticos, son "muy paternalistas". "Seguimos pensando que con un cartel y una campaña de un mes en medios convencionales, además de las vallas publicitarias y una web que no se actualiza, podemos cambiar el comportamiento del paciente".

Para hacer una campaña real "hay que meterse en el núcleo de decisión del paciente, haciendo que el profesional asesore adecuadamente sobre el uso racional y que esté de forma actualizada en las redes sociales mediante un seguimiento activo de las conversaciones sobre el tema". No obstante, matiza Máñez, "hace falta una estrategia clara sobre cómo estar en internet, una carencia en muchas organizaciones sanitarias que creen que es simplemente tener una web".

Otro de los que opina que es importante el asesoramiento profesional es Carlos Arrieta, boticario de Bilbao. "Cada vez más las farmacias están utilizando estas tecnologías para dar consejo farmacéutico y una atención personalizada".

Valor añadido profesional

Arrieta tiene una web (tu-farmacia.com) y explica que "la idea es ofrecer información tanto de las enfermedades como del medicamento, que los usuarios puedan leer los prospectos de la A a la Z y hacer sus consultas por correo electrónico. Es un servicio gratuito y además, al no haber distancias, te permite llegar a otros usuarios de otros países, como América e Hispanoamérica".

Hay otras farmacias que usan el chat -para atender cualquier consulta en tiempo real- y hasta ofrecen charlas de salud a través de un podcast o una radio. "El hecho de que un usuario que tiene un problema pueda leer información en un portal o ver y escuchar a un farmacéutico hablar sobre un tema genera un valor añadido", concluye.

España. Los impagos de las Administraciones sanitarias de algunas comunidades autónomas ponen en peligro la prestación farmacéutica a la población

Comunicado de Prensa

Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC), 7 noviembre 2011

El impago de los medicamentos dispensados a la población con cargo a la Seguridad Social ha dejado de ser un problema focalizado en algunas comunidades autónomas para expandirse a casi todo el territorio nacional, además de agravarse mes a mes. Esta insostenible situación provoca que ya exista un riesgo real de falta de medicamentos en las farmacias y por tanto se ponga en peligro la prestación farmacéutica a la población con el consiguiente riesgo para la salud pública.

Debido a la lógica preocupación que están generando entre los farmacéuticos comunitarios los impagos de los medicamentos

dispensados en el ámbito extrahospitalario en algunas comunidades autónomas, y al patente desconocimiento que tienen los pacientes sobre la gravedad del problema, la Junta Directiva de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) quiere realizar las siguientes manifestaciones públicas:

SEFAC denuncia la falta de responsabilidad que están mostrando las Administraciones en la búsqueda de soluciones eficaces para afrontar estas situaciones de impago de los medicamentos que ya se han dispensado. Los medicamentos son un bien esencial para la salud, y la prestación farmacéutica un derecho que los pacientes tienen reconocido por ley y que financian con sus impuestos. El gasto público en medicamentos está incluido en su correspondiente partida que se presupuesta anualmente con el fin de garantizar el acceso de los pacientes a su medicación y la continuidad de la atención sanitaria retribuyendo a los profesionales sanitarios que la llevan a cabo. La falta de liquidez aducida para hacer frente a estos pagos es sólo exigible a quien gestiona estos recursos por mandato de los ciudadanos; sin embargo, son muchos los ejemplos en los que las Administraciones están dejando a la suerte de los propios afectados la búsqueda de soluciones (solicitud de créditos personales con intereses asumidos por el farmacéutico, cese de la actividad, etc.) ante un problema que no han generado y cuyas consecuencias sufren directamente.

A pesar de ser responsables únicas de estos impagos, las Administraciones se han instalado en el mutismo ante la opinión pública, favoreciendo que la población esté desinformada de la gravedad del problema. Los farmacéuticos comprueban diariamente cómo los pacientes desconocen esta situación, las posibles consecuencias negativas en la atención que reciben y las que esta situación conlleva sobre el resto de agentes de la cadena del medicamento (almacenes de distribución mayorista y laboratorios farmacéuticos). SEFAC exige que las Administraciones salgan de este mutismo e informen a la población de la situación y sus repercusiones sanitarias.

Esta situación perjudica principalmente al paciente además de a la farmacia, ya que se pone en riesgo la continuidad de la prestación de los servicios farmacéuticos, incluyendo la dispensación de medicamentos. Si no se adoptan soluciones inmediatas y efectivas, está en peligro la viabilidad económica de la mayor red de establecimientos sanitarios españoles de atención primaria, que es también la que más colabora tanto económica como profesionalmente al sostenimiento del Sistema Nacional de Salud (SNS).

SEFAC quiere denunciar la inseguridad jurídica a la que se enfrentan los farmacéuticos comunitarios, que hoy por hoy no encuentran, incomprensiblemente, soporte normativo que les libere de la obligación de dispensar medicamentos con cargo al SNS incluso en situaciones extremas de impago prolongado que amenazan la viabilidad económica de sus farmacias y les empuja a responder con su patrimonio personal ante los proveedores. Es urgente la modificación y actualización de la normativa farmacéutica de ámbito nacional que regule los

supuestos de impago por las Administraciones públicas y las existencias mínimas, teniendo en cuenta la indefensión a la que está sometido el farmacéutico y el riesgo de que el paciente, destinatario y pagador, con sus impuestos, de la prestación farmacéutica, deje de recibirla. SEFAC quiere manifestar su disponibilidad a colaborar en esta iniciativa.

Más allá de sus directas consecuencias en un servicio farmacéutico básico como es la dispensación de medicamentos, estos impagos comprometen los puestos de trabajo de muchos profesionales sanitarios y la existencia o implantación de otros servicios profesionales en la farmacia comunitaria, a pesar del interés manifiesto de los farmacéuticos por prestar nuevos servicios profesionales de valor sanitario en la farmacia comunitaria.

SEFAC quiere felicitar y alentar a todos los farmacéuticos comunitarios que se ven afectados por estos impagos por la profesionalidad de la que siguen haciendo gala en su labor asistencial. Es su compromiso con la salud de los pacientes lo que está minimizando las consecuencias de esta lamentable situación. Por todo ello, SEFAC pide a las Administraciones sanitarias que sepan responder al esfuerzo que están haciendo estos profesionales poniendo fin de manera inmediata a estos impagos. Sólo con certidumbre económica y profesional se puede garantizar que no merme la alta calidad de la prestación farmacéutica de la que disfrutaban los pacientes españoles actualmente.

Mientras llegan las soluciones, y como el mejor modo de reclamarlas, esta Sociedad quiere animar a los farmacéuticos a que sigan demostrando, ahora más que nunca, el valor sanitario que aportan mucho más allá de la mera conservación y dispensación de los medicamentos. Ejemplo de ello son la prestación de otros servicios de atención farmacéutica, de promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, la colaboración desinteresada en campañas sanitarias o la implicación en el uso racional del medicamento y en la mejora del cumplimiento terapéutico.

Por último, SEFAC quiere recordar que el modelo farmacéutico español es uno de los mejores del mundo, a pesar de que España no sólo es el país europeo que menos invierte en sanidad, si no el que tiene el precio más bajo de los medicamentos y el que más baja estos precios cada año. Por ello, es todavía menos comprensible que, en vez de aprovechar aún más el potencial del farmacéutico comunitario en beneficio del paciente, tanto el Ministerio de Sanidad como las comunidades autónomas cometan continuamente el error de implantar medidas cortoplacistas que ponen en peligro su viabilidad, y que, como es notorio, no resuelven los problemas de sostenibilidad de nuestro sistema sanitario. Por ello, en caso de que esta situación no se encauce a corto plazo en todas las autonomías en las que ya se está produciendo, esta Sociedad reclama una reacción unánime, coordinada y contundente del conjunto de los farmacéuticos comunitarios españoles en defensa de su dignidad como profesionales sanitarios.

Perú: **Perú le declara la guerra a los fármacos en ferias y mercados populares**

Mirada Profesional, 25 de agosto 2011

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2915&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiastetapasecundarias&action=accioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

Con el aval de empresarios y autoridades sanitarias, Perú lanzará una verdadera cruzada contra la presencia de medicamentos en las ferias y centros comerciales de la capital Lima. Así lo informaron desde la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), quienes acordaron con el sector empresarial realizar controles y secuestros de mercadería en los populares centros comerciales Unicachi, El Hueco y en las galerías Capón Center, donde abunda la presencia de remedios vendidos sin autorización.

El acuerdo entre empresarios e instituciones públicas se concretó en el marco de la jornada “Comercialización de Productos Farmacéuticos”, cuyo objetivo fue concientizar sobre los graves problemas que la venta ilegal genera en la capital Lima. Allí, el titular de la DIGEMID Víctor Dongo destacó la importancia del compromiso asumido por los empresarios con la erradicación de la ilícita actividad.

Dongo precisó que “los interesados en dedicarse al comercio de medicinas deben cumplir los requisitos para la apertura de un establecimiento farmacéutico y comprometerse a respetar las Buenas Prácticas de Almacenamiento”. “También deberán contar con un químico farmacéutico durante el horario de atención al público”, detalló.

El funcionario, además, advirtió que el comercio ilícito de medicamentos constituye “un delito sancionado con penas de hasta 15 años de prisión efectiva”, según la modificatoria del Código Penal del Perú. “Si ponemos de nuestra parte y logramos un cambio de actitud, el beneficio será para todos; pues la salud de las personas no estará expuesta a los peligros que implica el uso de medicamentos de origen ilícito y los comerciantes trabajarán formalmente”, aseveró.

Por su parte, representantes de la municipalidad de Lima aseguraron que exigirán la formalización de los establecimientos no autorizados y verificarán que los mismos cumplan con el trámite de sus licencias de funcionamiento.

A su turno, representantes de la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT) señalaron que incrementarán el número de inspecciones en los referidos centros, en coordinación con la DIGEMID y el Ministerio Público.

Durante la reunión, se presentaron videos sobre los daños causados por el uso de medicamentos de origen ilícito e imágenes de los operativos realizados por la DIGEMID contra el comercio ilegal, con el apoyo de la Policía Nacional y del Ministerio Público.

Venezuela: Las personas deben visitar varias farmacias antes de conseguir un medicamento regulado

El Nacional, 8 de octubre de 2011

<http://www.el-nacional.com/noticia/4278/18/Regulación-y-altos-costos-de-la-salud-complican-la-vida-de-los-enfermos.html>

Atender desde un simple cuadro gripal hasta enfermedades crónicas ahora es 25% más costoso que el año pasado. Según el Banco Central de Venezuela la inflación en el sector salud presenta una inflación anualizada a septiembre de 26%. El subrubro medicina y equipos terapéuticos registra un alza de 16,2% y servicios hospitalarios de 33%.

Dentro de las enfermedades más frecuentes por las que la gente asiste a consultas médicas están las gripes, trastornos gástricos, problemas respiratorios y dermatitis. Sus tratamientos -en grado de no complicación- son relativamente económicos. Los precios de los antigripales, antipiréticos y antialérgicos rondan los B20 (1 US\$= B4,20 bolívar fuerte) los protectores gástricos genéricos entre B20 y 30. Una consulta médica en una clínica privada puede costar desde B140 hasta más de B500, 30,3% más que el año pasado.

Algunos pacientes se quejan del alto costo de la medicina paga, pero alegan que acuden a ella porque en los hospitales hay problemas para ser atendidos. "El asunto con los altos costos de la medicina es que los hospitales públicos no están funcionando al 100% y los pacientes se ven obligadas a asistir a clínicas privadas, lo que aumenta su demanda", expresó Libia Kance, médico cirujano del hospital de Guarenas.

Ingresar por emergencia a una clínica puede implicar que hay que contar con los recursos necesarios o de una póliza de seguro. "Mi hijo tuvo una intoxicación alimentaria y lo llevé a una clínica. Estuvo dos horas hospitalizado, le administraron loratadina, clorotrimeton y adrenalina, Y por eso cobraron

B1.256 al seguro, más B250 bolívares por el deducible que exigen al momento del ingreso", contó María Teresa Borjas.

Vía crucis por una cura. No sólo los costos de las consultas médicas y los fármacos preocupan a los enfermos. También viven el problema de que muchas veces no encuentran los medicamentos que necesitan, por lo que deben pasar por varias farmacias.

Los remedios regulados son los que presentan más problemas. Entre los que escasean se encuentran determinados antigripales, sueros orales, algunos antimicóticos y tratamientos para controlar la diabetes como el Glucofage de 500 mg, que tiene un precio de B2,76, Glaformil de 1 gramo, que cuesta B4,17 bolívares, Humnlim-N, que se vende en B17,4.

"Por los momentos el único medicamento que se puede encontrar para tratar la diabetes es el Lamtus 100, que vale B362,5", dijo Nancy Acevedo, regente del Farma Plus, que está ubicado en Los Cortijos de Lourdes. "Es preocupante la situación porque hay mucha gente que es dependiente de estas medicinas. Y si no se los administran se ponen muy delicados de salud", aseguró.

"Vivo en La Guaira y a veces debo recorrer todas las farmacias del Litoral e incluso llegar hasta Caracas para conseguir mis tratamientos, por lo general con el que más sufro es con el Janumet y cuando lo consigo compro varias cajas", expresó Rosa Medina. Farmacéuticos coinciden en que el problema de desabastecimiento con los medicamentos regulados se debe a que el precio de venta al público en muchos casos es inferior al de producción. Los laboratorios reducen los lotes que nos envían porque no le ganan o no logran importar materia prima para fabricarlos. En el caso de los no controlados el problema está en la adquisición de las divisas para la importación, a pesar de que Cadivi ha dado prioridad al sector.

Utilización

Un exceso de fármacos podría ser más problema que cura

Dennis Thompson

Healthy Day, 3 de noviembre 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory2.aspx?Docid=658595&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

Parece que apenas pasa una semana sin que alguna compañía anuncie alguna nueva pastilla diseñada para ayudar a vivir una vida más larga y sana. Los medicamentos hacen mucho por curar, prevenir o aliviar una variedad de males. Pero tomarse puñados de pastillas cada día crea a su vez riesgos médicos, haciendo que un creciente número de médicos y farmacéuticos se preocupen de que las personas sencillamente estén tomando demasiados fármacos.

"Mientras más crece el número de recetas, más aumentan las

probabilidades de que alguien sufra una interacción medicamentosa o algún efecto secundario importante", señaló Sophia De Monte, farmacéutica de Nesconset, Nueva York, y vocera de la Asociación Americana de Farmacéuticos (American Pharmacists Association). "Es exponencial. Mientras más se añaden, más probabilidades hay de que algo malo suceda".

El concepto se conoce como polifarmacia, el uso de más medicamentos de los que realmente son necesarios. Y eso significa no solo fármacos recetados, sino también medicamentos de venta libre y complementos dietéticos.

El estadounidense promedio recibe unas trece recetas al año, según un informe del año pasado de la Kaiser Family Foundation. Y las probabilidades de polifarmacia aumentan con la edad. Estudios han hallado que los adultos mayores

conforman el 13% de la población, pero dan cuenta del 30% de todas las recetas de medicamentos. Cuando los pacientes mayores son transferidos de los hospitales a hogares de ancianos para la rehabilitación, es común que los cuidadores tengan que controlar nueve o más medicamentos recetados por persona, según un informe sobre la atención a largo plazo.

Mientras más medicamentos toman las personas, más probable es que experimenten un problema en tres áreas claves, señalaron De Monte y Norman P. Tomaka, farmacéutica de Melbourne, Florida. Estas áreas son:

Interacciones de medicamentos. Los fármacos pueden interactuar mal de formas extrañas, y mientras más medicamentos se añadan a un régimen diario, mayor es el riesgo de una interacción que pudiera afectar la salud de la persona.

Cumplimiento con el régimen de medicamentos. Intentar mantenerse al tanto de varios medicamentos puede resultar demasiado difícil, y provocar que las personas dejen de intentar cumplir con las indicaciones de uso de los fármacos. "Hallamos que el cumplimiento se reduce en 40% cuando se añade un segundo fármaco al régimen de un paciente, aunque ambos se tomen una vez al día", apuntó Tomaka. Una falta de cumplimiento con las indicaciones de las recetas puede crear graves riesgos de salud." Por ejemplo, si usa los antihipertensivos de forma esporádica, podría provocar que la presión arterial se haga resistente a los medicamentos", advirtió. El uso esporádico de antibióticos puede provocar que las bacterias infecciosas desarrollen inmunidad a los medicamentos.

Efectos secundarios. Cada medicamento que alguien toma conlleva su propio riesgo de efectos secundarios. Múltiples recetas y remedios significan múltiples riesgos. Y una vez ocurre un efecto secundario, determinar la fuente del problema puede resultar difícil. "A veces, los medicamentos pueden enmascarar sus síntomas entre sí", apuntó Tomaka. "Si tiene una reacción adversa, no se sabe cuál la causó. Eso es un dilema".

Pero aunque la tendencia ha sido hacia más recetas, se comienzan a tomar medidas para proteger la salud de los pacientes. Médicos y farmacéuticos trabajan juntos para crear sistemas mediante los cuales las listas de recetas de los pacientes siempre sean revisadas, con el objetivo de minimizar los fármacos que toman, apuntó De Monte.

"En última instancia, la meta es intentar ajustarlo trabajando con el paciente para conseguir el mejor medicamento con los mejores efectos en la cantidad mínima", señaló.

Los investigadores también trabajan en formas de combinar fármacos que funcionen bien juntos en una sola dosis, reduciendo así el número de pastillas que las personas tienen que controlar además del riesgo de interacciones farmacológicas, dijo Tomaka.

"La historia del tratamiento del VIH es una buena lección

sobre este concepto", apuntó. "En los 90, la mayoría de pacientes de VIH se tomaban entre 6 y 24 pastillas. A veces tenían que tomarse hasta 65. Hoy día, es totalmente realista que un paciente solo tenga que tomarse dos pastillas al día".

Mientras tanto, De Monte y Tomaka sugirieron unas cuantas medidas que las personas pueden tomar para asegurarse de que los múltiples medicamentos que toman no causen más problemas de los que curan:

- Tome cada medicamento con agua. Si añade una bebida ácida, como jugo de fruta o refresco, eso es solo otra cosa con la que su medicamento interactúa.
- Lea toda la información provista sobre el fármaco, ya sea de receta o de venta libre, buscando problemas potenciales que podría tener.
- Revise la lista de medicamentos con el médico y el farmacéutico.
- Reporte los síntomas cuando ocurran al tomar un nuevo medicamento.

Al final del día, gestionar la polifarmacia conlleva cierto trabajo de parte de los pacientes porque solo ellos conocen su condición específica de salud y cómo cada medicamento hace que se sientan.

"Los fármacos son herramientas", comentó Tomaka. "Tenemos que evitar verlos como otra cosa que no sea una herramienta para ayudar a reparar el cuerpo del paciente. La clave es trabajar con el médico sobre la afección específica, y darse cuenta de que no hay curas universales".

Fuentes: Sophia De Monte, R.Ph., Nesconset, N.Y.; Norman P. Tomaka, B.Pharm., Melbourne, Fla.; *Prescription Drug Trends*, Kaiser Family Foundation, mayo 2010; Junio 2009, *Annals of Long-Term Care*.

La automedicación no siempre es mala; debe ser responsable

El País, 15 de octubre de 2011

<http://www.elpais.com.uy/111015/pnacio-599937/nacional/-la-automedicacion-no-siempre-es-mala-debe-ser-responsable/>

Si las personas aprendieran a cuidarse a sí mismas los médicos podrían centrarse más en las enfermedades de alta complejidad. Esa es la máxima de David Webber, director general de la Industria Mundial de la Automedicación Responsable (WSMI por su sigla en inglés). "La automedicación no es una mala palabra", dice David Webber. Asociarla con la compra de antibióticos sin receta y la resistencia que esto puede generar en el organismo, es un error de concepto, enfatiza.

De origen francés, Webber es director general de la WSMI, una federación de más de 50 asociaciones que representan a productores y distribuidores de medicamentos de venta libre (aquellos que se venden sin una receta médica). "Todos los días, en todos lados, los consumidores buscan productos de cuidado personal que los ayuden en sus problemas de salud

cotidianos", reza la WSMI en su sitio web. "Lo hacen porque quizá les es más fácil o más efectivo en materia de costos o tiempo invertido; porque no sienten que su situación amerita una consulta médica profesional o porque no tienen otra opción".

El desafío y la oportunidad de los gobiernos, profesionales de la salud y proveedores de medicamentos de venta libre, considera la WSMI, es crear un marco adecuado para que la automedicación se haga de forma responsable. "La primera vez que alguien tiene una migraña quizá no sabe qué es, entonces va al médico", explica Webber. "Si el doctor le dice 'es un diagnóstico clarísimo, tiene migraña', la próxima vez no tiene por qué ir a consultar. Debería ser capaz de distinguir el síntoma e ir a la farmacia para adquirir un remedio contra la migraña", considera el especialista, quien estuvo en Montevideo con motivo de la Asamblea General de la Asociación Médica Internacional, evento que reunió desde el miércoles hasta hoy a unos 500 delegados de asociaciones médicas de 93 países.

Según Webber no es un tema de obviar el diagnóstico profesional sino de ser consciente de cómo cuidarse. "El paciente no es el que hace el diagnóstico, el diagnóstico lo realiza el médico. Lo que la persona hace es reconocer los síntomas e ir directamente al medicamento", agrega. Para que esto sea posible, aclara, las autoridades sanitarias locales tienen que ser rígidas en qué medicamentos se pueden vender sin receta y qué necesita sí o sí una prescripción médica.

"Nadie está sugiriendo que deberían tomar antibióticos. Hay que ser claros en eso", subraya. "Hay una lista de medicamentos aceptables para la venta sin prescripción y una lista de otras drogas que siempre deben ser recetadas". Esto no sólo tiene que estar claro sino que debe controlarse firmemente qué se vende y qué no, dice Webber. Porque las personas, agrega, también tienen que tener garantías de que lo que hay a su disposición en las farmacias son drogas seguras que no le generarán efectos secundarios peligrosos.

"En general cuando hablamos de medicamentos de venta libre, hablamos principalmente de remedios para problemas menores: un problema en la piel, un dolor estomacal, migraña o catarro; no cáncer", subraya. En su opinión el punto más relevante sobre la importancia de los medicamentos de venta libre es que están diseñados para tratamientos cortos. "Si el síntoma no se revierte, entonces necesitas ir al médico. Definitivamente".

Pero ¿porqué estimular el consumo de este tipo de medicamentos además de para darle ganancias a la industria farmacéutica -algunos de cuyos representantes conforman la WSMI? Por dos razones, dice Webber. Para estimular en la población el cuidado y el control de su propia salud; y para que los médicos y el sistema sanitario puedan concentrar sus recursos económicos y humanos en enfermedades de mayor complejidad como el cáncer o las patologías cardiovasculares.

El estimular en las personas el cuidado y el hacerse cargo de su propia salud, según Webber, va de la mano con insistir en

que las enfermedades que hoy cuestan tanto dinero a los sistemas de salud como el cáncer o los accidentes cardiovasculares, se pueden "y deben" prevenir con cambios en los hábitos de vida. Cambios, agregó, que también pueden ser facilitados con medicamentos que ayudan a bajar de peso o a dejar el cigarrillo.

"Va más allá de adquirir un medicamento para tratar un problema digestivo, se trata de motivar a la gente para que se haga cargo de su salud", considera el director de la WSMI. Para Webber la automedicación responsable implica un proceso de cambios que llevaría a los farmacéuticos a tener un rol más activo en asesorar a las personas sobre qué medicamento es mejor para su problema de salud, y no ser únicamente vendedores de medicamentos. "Es un proceso, cada país debe definir hacia dónde quiere ir", subraya. En su web, la WSMI detalla para cada país qué medicamentos son de venta libre y cuáles no.

Para promover estos cambios, la WSMI desarrolla proyectos conjuntos con la OMS.

-¿Y los médicos coinciden con la idea de la automedicación?
-Depende cuál (se ríe). Algunos creen que son ellos los que tienen que llevar el liderazgo. Es un proceso.

Nota de los Editores: Incluir esta opinión en el Boletín Fármacos no indica que los editores están de acuerdo con las opiniones que en ella se expresan. Consideramos importante publicarla para que el lector vea que WSMI representa los intereses de la industria y no los de la salud de los ciudadanos.

Regla número 1 para el uso seguro de medicamentos: consulte a su médico de familia y complete una hoja de tratamiento (No. 1 Rule for Safe Drug Use: Have 'Brown Bag Sessions' with Your Primary Doctor; Fill Out a Drug Worksheet)

Worst Pills Best Pills Newsletter, marzo de 2011
Traducido por Salud y Fármacos

El siguiente artículo ha sido adaptado de la edición de 2005 de nuestro libro, *Worst Pills, Best Pills*.

Siempre que acuda a la consulta de un médico al que no haya visitado previamente, reúna todas las prescripciones, los fármacos sin receta y los suplementos dietéticos de su botiquín y llévelos al médico. De este modo, podrá realizar una lista y comenzar a completar una hoja de tratamiento.

El objetivo de la hoja de tratamiento es que usted y su médico (o médicos) conserven un registro de todos los medicamentos que toma en la actualidad, la indicación de uso, sus efectos secundarios y otra información esencial. Es particularmente importante hacer especial hincapié en este primer paso, y es el más crucial en la prevención de las reacciones farmacológicas adversas.

Los médicos nunca deberían prescribir un fármaco o renovar una prescripción sin un conocimiento completo y actualizado

de los fármacos que toma o que podría estar tomando. Antes de la consulta con su médico, su farmacéutico puede ayudarle a completar partes de su hoja de tratamiento.

Cuando lleve todos los medicamentos que toma, solicite a su médico que le ayude a completar la hoja. Es posible que usted tenga la información necesaria sobre los fármacos de venta sin receta, mientras que su médico podrá ayudarle con la mayoría de la información concerniente a los fármacos prescritos, al menos de los fármacos que le ha prescrito su médico personalmente.

Elementos de la hoja de tratamiento

a. Nombre del medicamento, del médico que lo prescribió, y la fecha de inicio o de cambio de dosis. Debe anotarse tanto el nombre comercial como el genérico, ya que se usan ambos nombres. Deben incluirse todos los medicamentos prescritos por los médicos y especialistas. También deben indicarse los medicamentos de venta sin receta y la cantidad de alcohol, tabaco y caféina que toma. Se producen muchas interacciones peligrosas entre los fármacos y entre los fármacos y el alcohol, así que esta información es extremadamente importante.

b. Objetivo del fármaco: identificar el motivo por el que se toma el fármaco. A menudo, debido a que muchos médicos se sienten frustrados por no poder hacer nada más por el paciente, o porque el médico piensa que el paciente no estará satisfecho a menos que le recomiende un fármaco, las recetas se expenden sin un motivo médico válido. En un estudio, los pacientes notificaron que no le decían el motivo de prescripción del fármaco en aproximadamente por 1 de cada 4 recetas (25,4%).

c. Dosis, frecuencia de uso y duración de la terapia. Es importante saber la dosis, la frecuencia de administración, a qué horas y durante cuánto tiempo.

d. Cuándo debe interrumpirse la terapia o debe reevaluarse la necesidad de uso. Para cualquier fármaco, ya sea nuevo o antiguo, se debería asumir que solo se utilizará durante el menor tiempo posible, a menos que sea necesario su uso continuo. Una excepción sería el uso, durante el periodo de tiempo prescrito (incluso si se siente mejor), de antibióticos. La evaluación al menos cada tres a seis meses de la necesidad de uso de cada fármaco reducirá el número de fármacos que consume. Para algunos fármacos, como tranquilizantes, sedantes-hipnóticos y antidepresivos, entre otros, es necesaria una reevaluación mucho más frecuente.

e. Posibles efectos adversos importantes del medicamento. Porque muchos de los efectos adversos perceptibles más graves de los fármacos a menudo se atribuyen erróneamente a "edad avanzada" (como caídas, pérdida de memoria y depresión, entre otros), es importante que los pacientes sepan los efectos adversos de los fármacos que toman para que puedan reconocerlos y notificarlos a su médico. En un estudio, investigadores hallaron que el 37% de las reacciones farmacológicas adversas documentadas no habían sido reconocidas ni notificadas por los pacientes a sus médicos, y

que la mayoría de estos pacientes no habían sido informados por sus médicos de las posibles reacciones farmacológicas adversas que podían experimentar.

f. Posibles interacciones importantes con fármacos y alimentos, especialmente con fármacos de venta sin receta y recomendaciones dietéticas. Pregunte a su médico qué alimentos y otros fármacos ingeridos junto a su fármaco pueden interactuar y producir efectos adversos, y solicite recomendaciones dietéticas.

g. Cómo está tomando realmente el medicamento. Siempre sea franco con su médico sobre si toma o no el medicamento y con qué frecuencia. Haga esto incluso si no tenía un motivo concreto para interrumpir la terapia. Esto es importante porque no dar esta información a su médico puede llevar a conclusiones erróneas sobre qué dosis o fármacos funcionan.

h. Nuevos problemas o quejas identificadas por los pacientes, amigos o familiares desde el inicio de cualquier terapia. Como hemos mencionado anteriormente, los pacientes no siempre se dan cuenta de los cambios que se producen con los cambios de medicación, especialmente en personas mayores que tienden a culpar muchos de sus problemas a la edad. A menudo son los amigos y familiares los primeros en darse cuenta de las reacciones farmacológicas adversas, especialmente las que afectan al pensamiento o al humor. Una dificultad adicional es que a menudo los pacientes son reacios a contar a sus médicos que algo que le han prescrito para ponerse mejor les ha hecho empeorar. La suposición más segura es que el empeoramiento del estado del paciente o cualquier nuevo síntoma que desarrolle tras el inicio de la terapia sea una reacción farmacológica adversa, hasta que se pruebe lo contrario.

i. A su juicio, de su familia y de su médico, ¿el fármaco funciona? ¿Se ha alcanzado el objetivo para el que se prescribió el fármaco?

Argentina: **Abuso de fármacos: inició en el país la encuesta nacional de sustancia psicoactivas**
Miradaprofesional.com, 13 de septiembre de 2011
<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?id=2966&pag=Tapa&npag=index¬icias=noticiasdetapasecundarias&action=actioncomentariosdetapasecundarios.php&comentarios=comentariossecundarios>

Se trata de la denominada Encuesta Nacional sobre Prevalencias de Consumo de Sustancias Psicoactivas, que se realiza en todo el país para determinar fenómenos como la automedicación o el uso indebido de psicofármacos. Se realiza durante todo septiembre, y está a cargo del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC).

Buscando dar un panorama certero del consumo de medicamentos como psicofármacos y similares en todo el país, el INDEC lanzó esta semana la denominada Encuesta Nacional sobre Prevalencias de Consumo de Sustancias Psicoactivas. Esta iniciativa que se realiza desde hace unos

años en todos los puntos de la Argentina permite medir fehacientemente problemáticas como la automedicación y el abuso de fármacos antidepresivos.

Según informó la entidad encargada de esta medida, los cuestionarios son distribuidos en distintas ciudades del país, en hogares predeterminados, y son de carácter confidencial. En este sentido, el INDEC explicó que el relevamiento “se llevará adelante durante el mes de septiembre”, y apunta a brindar “datos reales sobre el consumo de drogas tales como medicamentos, tabaco, alcohol y otras sustancias”. Para ello, los encuestadores se presentarán en las viviendas debidamente identificados, con el objetivo de llevar adelante la encuesta, que es completamente anónima.

Para llevar adelante la encuesta nacional se solicitó la colaboración de la población seleccionada para llevar adelante el relevamiento, que tiene como objetivo “conocer el panorama real sobre el consumo de drogas”. La encuesta no solicita en ningún momento apellido, solo nombre de pila, y no se realiza a todo el grupo familiar o conviviente, sino que selecciona a partir de una fórmula específica a una persona de esa vivienda, otorgándosele una serie de condiciones para favorecer que se refiera a su conducta habitual.

La encuesta anterior data de 2008, y dejó algunas cifras preocupantes. Según la misma, en la Argentina “tres de cada cuatro adultos se automedican” y la mitad de las ingestiones de antibióticos son incorrectas. Esto suele darse en cuadros respiratorios, cuyo origen es casi siempre viral y no bacteriano.

Para lograr un efectivo panorama del país, los encuestadores fueron capacitados por las provincias para realizar las preguntas, que se concretó a través de un convenio celebrado entre el INDEC y el ministerio de Salud de la Nación. En este sentido, durante todo septiembre los encargados de visitar a los ciudadanos seleccionados para concretar la encuesta.

Desde las distintas provincias confirmaron que los hogares seleccionados ya vienen prefijados desde el INDEC, por lo que no se puede encuestar ninguna otra vivienda de las que ya hayan sido seleccionadas. Cabe recordar que la persona que puede responder al bloque del hogar tiene que ser una persona mayor de 18 años.

Argentina: Encuesta con datos alarmantes y una jornada de concientización sobre el uso racional de los medicamentos en la Legislatura

Confederación Farmacéutica Argentina, 7 de octubre de 2011

Ante los resultados recabados en una encuesta, que arroja que el 95% de las personas que se llevaron una muestra de un supuesto medicamento en la vía pública no consultó de qué se trataba el producto ni cuáles eran sus componentes y el 100% no consultó sobre su acción, la dosificación, los efectos adversos o cuál era el laboratorio fabricante, la Confederación Farmacéutica, el Colegio de Farmacéuticos de la Capital Federal y la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires

emprendieron la organización de la II Jornada de concientización sobre el uso racional de los medicamentos, que se realizó el miércoles 12 de octubre, de 9 a 12:00.

En el marco de la discusión en la ciudad de Buenos Aires sobre la aplicación o no de la Ley 26567 (que regula la dispensa de los medicamentos), la Confederación Farmacéutica Argentina impulsó diversas acciones, entre ellas, una campaña de concientización sobre la automedicación y el riesgo de adquirir medicamentos en lugares no habilitados. También realizó un relevamiento para estudiar cómo reaccionan las personas –y las autoridades- ante la entrega de un medicamento en la vía pública.

Se eligieron 8 puntos clave de la Ciudad de Buenos Aires y el Conurbano para distribuir una muestra de un supuesto medicamento denominado Nodolem 400. Allí se instalaron stands y se desplegó una campaña con banners, promotoras y muñecos que promocionaban el producto.

El packaging fue diseñado especialmente como si fuera un verdadero medicamento, cuidando cada detalle. El envase, al ser abierto, contenía un caramelo y la leyenda:

“¡Peligro! Si esto fuera un medicamento, estarías poniéndote en riesgo. Adquirí medicamentos sólo en farmacias. Te garantiza: seguridad, calidad, legitimidad. Y sobre todo, ejercer tu derecho a pedirle consejo al profesional farmacéutico”.

Se distribuyeron 43.000 muestras, en una primera etapa: 11.000 en Retiro; 9.000 en el Puerto de Frutos de Tigre; 6.000 en el barrio de Belgrano; 5.000 en el microcentro; 4.000 en el Obelisco; 4.000 en Palermo; 3.000 en Ciudad Universitaria y 1.000 en Costa Salguero. Toda la campaña fue filmada.

Relevamiento

Al finalizar esta primera etapa de la campaña -cuyo evento de cierre se realizará 12 de octubre en la puerta de la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires –Perú 130- donde se distribuirán otras 7.000 muestras-, se pudieron recabar los siguientes datos:

- El 95% de las personas que se llevaron la muestra no consultó de qué se trataba el producto que le estábamos dando, no preguntaron cuáles eran sus componentes.
- Del 5% que se acercó a preguntar qué era el producto, el 80% eran personas de más de 40 años.
- Ningún joven (menor de 30 años) preguntó qué era el producto;
- Nadie consultó sobre su acción, la dosificación, los efectos adversos o cuál era el laboratorio fabricante;
- Un 2% de las personas a las que se le entregó el producto se acercó para pedir más. De este grupo, en su gran mayoría se trataba de personas mayores de 65 años;
- Por el muñeco que caracterizaba la marca del producto, muchas madres se acercaban con sus hijos a pedir muestras;
- De las personas que consultaron de qué se trataba el

evento, al enterarse que era una campaña de concientización a favor de la venta de medicamentos solo en farmacias, la gran mayoría se manifestó a favor de la propuesta, un número menor no emitió comentario y ninguna persona reaccionó en forma negativa.;

- Sólo el 1% de las personas se mostraron indignadas por el hecho de que se estuviera distribuyendo un medicamento gratuitamente en la vía pública;
- En un solo lugar (el Puerto de Frutos de Tigre) las autoridades se acercaron, luego de seis horas, para averiguar de qué se trataba el evento;
- 3.000 muestras se repartieron en Ciudad Universitaria. Nadie preguntó nada sobre el producto. No hubo variación en la respuesta teniendo en cuenta el nivel educativo de las personas que recibieron el producto;

A partir de estos datos se puede arribar a las siguientes conclusiones:

- El espacio público está descontrolado. Se puede repartir y vender cualquier cosa. Incluso podría repartirse veneno y no habría ningún tipo de protección por parte de las autoridades;
- El 100% de la gente confía en un control inexistente;
- No hay conciencia del riesgo de adquirir medicamentos en cualquier lugar;
- No hay conciencia sobre los riesgos que implica la toma de un medicamento sin indicación profesional;
- La publicidad y el marketing penetraron profundamente en el inconsciente colectivo desactivando toda prevención en cuanto a la utilización de los medicamentos;

II Jornada de concientización sobre el uso racional de los medicamentos

Ante los resultados recabados en la encuesta, la Confederación Farmacéutica, el Colegio de Farmacéuticos de la Capital Federal y la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires emprendieron la organización de la II Jornada de concientización sobre el uso racional de los medicamentos, que se realizará el miércoles 12 de octubre, de 9 a 12 hs.

El objetivo de este encuentro, del que participaron distintos actores de la comunidad con responsabilidad en la protección de la salud de la población (funcionarios y legisladores nacionales y de la Ciudad de Buenos Aires de todos los bloques, entidades científicas y profesionales representativas de los farmacéuticos, médicos, odontólogos y bioquímicos, así como medios de comunicación, autoridades de universidades, ONGs, entre otros) fue informar, debatir y reflexionar, en el marco de un foro multisectorial, acerca de las consecuencias sobre la población y el sistema de salud del uso irracional de los medicamentos y qué rol le cabe a cada sector en la mitigación de este problema.

Algunos datos sobre esta realidad

El abuso de medicamentos es la segunda causa de intoxicación atendida en hospitales, después de la ingesta de alcohol y por encima de la cocaína y del paco.

El Lic. Alberto Calabrese, Coordinador de la Comisión

Nacional Coordinadora de Políticas Públicas en materia de Prevención y Control del Tráfico Ilícito de Estupefacientes, afirma que "en proporción, nuestra población consume casi cuatro veces la cantidad de psicofármacos que consumen los ingleses y casi tres veces lo que toman los estadounidenses". Las intoxicaciones por medicamentos se han disparado en los últimos años en los países occidentales. Entre los mayores de 35 años, es una de las primeras causas de muerte. En Estados Unidos, los ingresos por intoxicaciones accidentales causadas por opioides, sedantes y tranquilizantes aumentaron un 37% entre 1999 y 2006. La medicalización de la sociedad avanza impulsada por la falsa idea de inocuidad de los fármacos de venta libre y el acceso directo a través de la venta en kioscos, supermercados y vía pública.

El uso irresponsable de los antibióticos está provocando un aumento de la resistencia tal que para algunas infecciones ya casi no existen alternativas terapéuticas.

En el país se estima que hay más de 100.000 internaciones al año por mal uso de los medicamentos. Se estima que el 11% de todos los casos de insuficiencia renal terminal es atribuible al consumo de analgésicos. El 40% de los casos de hemorragia digestiva alta son atribuibles a la aspirina y al resto de los antiinflamatorios no esteroideos [ibuprofeno, paracetamol]

Los medicamentos de libre venta pueden afectar una medicación prescrita en diversas formas, dando lugar a los denominados PRM (problemas relacionados a los medicamentos):

- Pueden actuar de forma sinérgica con otros medicamentos;
- Pueden aumentar o disminuir la absorción en el tracto intestinal de otro medicamento;
- Pueden alterar la distribución de otros;
- Pueden alterar la excreción renal o la efectividad de otros medicamentos;
- Pueden interferir o afectar el efecto deseado de otro medicamento;
- Pueden disminuir la biotransformación de otro medicamento lo que produce un incremento de la toxicidad

El medicamento es un producto de riesgo, por eso está sujeto a vigilancia sanitaria.

Argentina: **Advierten sobre consumo de remedios vencidos**
Nuevo Diario, 31 de octubre de 2011
<http://www.nuevodiarioweb.com.ar/notas/2011/10/31/advierte-n-sobre-consumo-remedios-vencidos-6092.asp>

Un factor de riesgo para el paciente, que en ocasiones atraviesa alguna enfermedad o está expuesto a consumir remedios periódicamente, son los medicamentos adulterados, que según expresaron algunos vecinos, preocupa su venta en negocios o kioscos, donde muchas veces para poder venderlos le sacan la fecha de vencimiento. No obstante, profesionales

de la salud, alertados sobre este factor, dan algunas recomendaciones a las personas sobre los cuidados que deben tener cuando se realiza la compra de un antibiótico o analgésico de venta libre.

En este sentido, el doctor Montesinos, del hospital Antenor Álvarez de La Banda, aconseja que "los pacientes deben realizar las compras de medicamentos en una farmacia de confianza y que tenga la autorización correspondiente, tanto del Colegio de Farmacéuticos como de un organismo que habilita a los negocios a vender remedios, puesto que sólo de esta manera podemos estar seguros de utilizar los que nos tienen que curar y no al contrario". "Consumir medicamentos vencidos puede traer graves consecuencias para el organismo. Por lo tanto, el paciente que recibió la receta del profesional, antes de comprar debe fijarse la fecha de vencimiento en el envoltorio o caja del analgésico o antibiótico. Ante esto, el vendedor le debe facilitar el prospecto para que el cliente observe cuándo vence el remedio que va a consumir bajo receta médica".

En muchos casos, aquel paciente que tiene patologías que derivan en el consumo de medicamentos para mejorar su salud se automedican. De esta manera recurren a negocios o kioscos donde expenden sin recetas analgésicos, sin tomar conciencia de que éste es un factor de alto riesgo como lo detalla el profesional: "La venta libre de medicamentos en kioscos o supermercados es un condicionante, porque algunos le sacan la fecha de vencimiento o directamente los venden sueltos. Por lo consiguiente, se pueden adquirir innumerables daños en la salud al consumirlos, y algunas veces son alarmantes".

España: **El consumo de antidepresivos en mujeres de más de 65 años triplica al de los hombres**

Asociación Argentina de Gastroenterología, 7 de octubre de 2011

http://www.aegastro.es/aeg/ctl_servlet?_f=7&pident=15166

En los últimos años se ha producido en España un incremento en el uso de fármacos antidepresivos entre los mayores de 65 años, sobre todo entre las mujeres, cuyo consumo es tres veces mayor que en hombres, según han asegurado los asistentes a la XVIII Reunión de la Sociedad de Psicogeriatría, celebrada en Madrid.

Asimismo, el consumo de ansiolíticos, hipnóticos y sedantes en mujeres es el doble que en hombres. Por edades, el grupo al que se prescribe más antidepresivos es el de 81 a 85 años, donde el porcentaje de pacientes que reciben un tratamiento antidepresivo es del 11,9 por ciento.

Según ha destacado la doctora Ester Tapias, del Centro de Salud Comillas del Área Centro de Madrid, llama la atención el incremento del 'Escitalopram', un antidepresivo introducido en 2004 y que ha pasado a ser el más prescrito de todos en el año 2010, tras un incremento en estos años del 1.141 por ciento, lo que supone casi un 200 por ciento de incremento anual en su consumo.

Por otro lado, también ha destacado que en el año 2002 en la Comunidad de Madrid había 5.581 pacientes tratados con anticolinesterásicos, una cifra que se ha cuadruplicado hasta alcanzar en 2010 los 21.277 pacientes, lo que supone un incremento del 281 por ciento.

España: **Nueva muestra de la relación entre mal uso de fármacos y urgencias**

Correo Farmacéutico, 31 de octubre de 2011

<http://www.correofarmacaceutico.com/2011/10/31/al-dia/entorno/nueva-muestra-de-la-relacion-entre-mal-uso-de-farmacos-y-urgencias>

En 2004, una tesis doctoral desarrollada por Isabel Baena, en su día farmacéutica responsable del Programa de Uso Racional del Medicamento del Hospital San Cecilio, de Granada, y ahora delegada de Salud de Córdoba, aportó datos sobre la realidad que viven los servicios de urgencias de los hospitales en relación al mal uso de los medicamentos.

Tal y como recogía Correo Farmacéutico, según sus datos, uno de cada tres pacientes que acude a urgencias lo hace por un problema relacionado con su medicación, de los que tres de cada cuatro podrían evitarse con una adecuada atención farmacéutica. Ahora, un nuevo estudio al que ha tenido acceso Correo Farmacéutico, realizado en Tenerife con 1.800 pacientes, ratifica esa cifra, actualiza los datos de hace siete años y reabre el debate sobre por qué no se adoptan medidas para prevenir esta situación.

Este segundo informe es una tesis doctoral dirigida por un grupo de investigadores del Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria y del Departamento de Toxicología de la Universidad de la Laguna, ambos en Tenerife, y liderada por Gábor Castejón, farmacéutica hospitalaria. Para ello, durante seis meses, los servicios de farmacia hospitalaria y urgencias del hospital recogieron y analizaron datos de los problemas de salud del paciente y consumo de fármacos. Además, analizaron los hábitos de vida e información demográfica y sociológica a través de un cuestionario.

De este análisis, se concluyó que "el 35 por ciento de las urgencias atendidas en esta muestra estuvo relacionado con la medicación", explica a Correo Farmacéutico Castejón. De estos problemas, "un 71 por ciento podría haberse evitado con las medidas adecuadas". Otro dato interesante, según Castejón, es el que habla del porcentaje de ingresos hospitalarios que ocasionaron estas consultas. Y es que, según sus datos, un 11,6 por ciento de los pacientes tuvo que ser hospitalizado por problemas con los medicamentos.

Los fármacos más consumidos

Como explica a Correo Farmacéutico Salvador Núñez, médico del Servicio de Urgencias del hospital, estos resultados, que son una actualización de los de Baena, "suponen un hallazgo importante porque dan cuenta de la trascendencia que tiene el uso o no del medicamento en la asistencia sanitaria". En su opinión, "los factores que inciden sobre este problema son múltiples e involucran a los profesionales sanitarios, a los

pacientes y al sistema", y van desde "la prescripción ineficaz hasta las dificultades de accesibilidad a las consultas médicas, pasando por la automedicación o el incumplimiento".

Para Paloma Fajardo, farmacéutica de la Sociedad Andaluza de Farmacia Hospitalaria, "estos trabajos recuerdan la magnitud de un problema que, a la luz de los resultados, no ha variado". "No ha cambiado el panorama sanitario nacional, los hospitales funcionan de la misma forma y las personas siguen acudiendo a urgencias de la misma manera que antes", critica.

En cuanto a las medidas que pueden plantearse para cambiar esta situación Núñez cree que "la formación continuada en temas de prescripción y mejorar la comunicación entre el médico y el paciente para que entienda su medicación son los puntos fundamentales".

Además, apunta "una estrecha colaboración de los médicos con los farmacéuticos para intercambiar información en aras de un tratamiento eficaz y seguro". En este sentido Castejón se muestra más crítica con el sistema y considera que "no se está haciendo todo lo que se debiera". Farjado cree firmemente que "la realización de un adecuado seguimiento terapéutico (SFT) del paciente en las oficinas de farmacia, detectaría muchos de estos problemas, los evitaría y en el caso de que apareciesen ayudaría a resolverlos". Por tanto, considera que "potenciar el SFT en las farmacias sería una buena fórmula para controlar a estos pacientes y su medicación".

En esta línea ya se están desarrollando proyectos dirigidos a demostrar el valor clínico y económico de hacer SFT, como el programa consigue, en el que colabora Correo Farmacéutico. Además, añade Castejón, "también sería necesario desarrollar más estrategias dirigidas a enseñar a los pacientes el uso correcto de los medicamentos mediante acciones informativas y educativas".

Empezar con la botica

Por tanto, todos los consultados por Correo Farmacéutico coinciden en que hay que apostar más por el boticario para mejorar esta situación, así como por "la coordinación entre los distintos niveles asistenciales, primaria y especializada, y los sanitarios", apunta Castejón.

El trabajo también analizó los grupos terapéuticos que causan el mayor número de problemas. Así, los fármacos más habituales fueron los que actúan sobre el sistema nervioso, como los analgésicos, seguidos de los que afectan al aparato digestivo y metabolismo, como los protectores gástricos y los antidiabéticos. En cuanto al tipo de paciente, la mujer sigue siendo la que más consume.

El punto de partida

En 2004, Correo Farmacéutico se hacía eco de una tesis doctoral, realizada por Isabel Baena, farmacéutica de Granada, que analizó los problemas relacionados con los medicamentos en la población que acudía a las urgencias del hospital. Este trabajo analizó además las consecuencias económicas para el sistema del mal uso y apuntó que el gasto ocasionado por las reacciones negativas evitables en el hospital durante el año de

análisis fue de €2 millones.

EE UU: Aumentan los envenenamientos accidentales con medicamentos en los niños

Cincinnati Children's Hospital Medical Center

HealthDay News, 16 de septiembre 2011

<http://www.healthfinder.gov/news/newsstory.aspx?Docid=656957&source=govdelivery>

Traducido por Hola Doctor

A pesar de los esfuerzos constantes de prevención, un creciente número de niños pequeños se envenenan accidentalmente con medicamentos, según una investigación reciente.

El estudio, que se basó en datos reportados por los Centros de la Asociación Americana de Centros de Toxicología (American Association of Poison Control Centers) entre 2001 y 2008, halló que el envenenamiento con medicamentos entre los niños de cinco años o menores aumentó en 22%, aunque el número de niños en ese grupo de edad en EE UU aumentó en apenas 8% en el periodo de estudio.

"El problema del envenenamiento pediátrico en EE UU empeora, no mejora", lamentó en un comunicado de prensa del Hospital Pediátrico de Cincinnati el Dr. Randall Bond, del Centro Médico del hospital.

Para llevar a cabo el estudio, que será publicado en la revista *Journal of Pediatrics*, los investigadores revisaron información sobre 544.000 niños que llegaron al departamento de emergencias debido a envenenamiento con fármacos en el transcurso del periodo de siete años del estudio.

La gran mayoría (95%) de las visitas al departamento de emergencias fueron resultado de la ingestión por parte de los propios niños, o sea, los niños se tomaron el medicamento ellos mismos por accidente, hallaron los investigadores. Los fármacos recetados tuvieron que ver con 55% de las visitas a emergencias, 76% de las hospitalizaciones y 71% de las lesiones significativas.

Los analgésicos que contenían opiáceos (como morfina, codeína y oxycodona), además de los relajantes musculares, los somníferos y los medicamentos cardiacos tuvieron el mayor impacto, anotaron los autores del estudio en el comunicado de prensa.

Los investigadores sugirieron que el motivo de la tendencia probablemente se deba a una mayor disponibilidad y un acceso más fácil a los medicamentos en los hogares de los niños. También anotaron que los esfuerzos por evitar el envenenamiento, como las protecciones en los paquetes y preparar la vivienda para que los niños estén seguros, podrían haber declinado en los últimos años.

"Los esfuerzos de prevención de padres y cuidadores al guardar los medicamentos en botiquines con llave o lejos del alcance de los niños siguen siendo vitales. Sin embargo, el mayor beneficio potencial se conseguiría con cambios en el diseño de los paquetes que reduzcan la cantidad a la que un

niño podría acceder rápida y fácilmente cuando el niño ingiere los fármacos por sí mismo, como restrictores de líquidos y recipientes que solo administren una pastilla a la vez", señaló

Bond. Añadió que estos tipos de cambios deberían aplicar para los medicamentos pediátricos y adultos recetados y de venta libre.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas y Congresos/cursos

Boletín terapéutico andaluz (BTA)

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad están accesibles en:

http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html

CEVIME – Boletín INFAC

http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_infac/es_cevime/2011.html

CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública.

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303

Fichas de novedad terapéutica

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

Ecuador: Farmacología Virtual

<http://www.farmacologiavirtual.org/>

La Cátedra de Farmacología de la Universidad Central de Ecuador ha generado una página de Internet (<http://www.farmacologiavirtual.org/>) que incluye información y metodología necesarias para la enseñanza de la Farmacología Clínica, empleando novísimos sistemas como la Valoración de la Evidencia, al empleo de una Biblioteca Virtual y los 181 Protocolos Terapéuticos.

Para aplicar la Terapéutica Basada en Evidencias (TBE), es fundamental que el prescriptor reciba el entrenamiento apropiado para seleccionar el medicamento de elección, frente al paciente y su problema, para lo cual se presenta el enlace correspondiente. En los tiempos que corren el uso de los medios virtuales está cambiando el conocimiento de las Ciencias Médicas para lo cual se incluye un sistema para Búsqueda Virtual.

La razón para incluir 181 Protocolos Terapéuticos es muy simple: que al paciente se le prescriba el medicamento más seguro, eficaz y conveniente.

Revista de atención sanitaria basada en la evidencia "Evidencias en Pediatría"

<http://www.evidenciasenpediatria.es/> ,

Evidencias en Pediatría es la revista de la Asociación Española de Pediatría. Está dirigida a profesionales sanitarios. Es una publicación secundaria, al estilo del "Evidence Based Medicine" que realiza lectura crítica de artículos relacionados con la pediatría aplicando la metodología de la medicina basada en la evidencia.

Podréis encontrar artículos clasificados por temas. De particular interés para esta lista pueden ser los artículos clasificados bajo la categoría "Farmacología"

<http://goo.gl/Bx6UP>

Artículos que pueden resultar de interés para nuestros lectores son:

- Las conclusiones de los metaanálisis financiados por la industria farmacéutica deben ser interpretadas con precaución. Evid Pediatr. 2007;3:6. <http://goo.gl/7XgEG>
- Los ensayos clínicos financiados por la industria tienen mayor probabilidad de encontrar resultados favorables al fármaco objeto de estudio. Evid Pediatr. 2010;6:77. <http://goo.gl/qFcD8>
- Las múltiples caras del conflicto de intereses y sus implicaciones en la práctica clínica. Evid Pediatr. 2010;6:71. <http://goo.gl/rhuyL>

Therapeutics Letter en castellano

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Therapeutics Initiative (Canadá) ha reanudado la publicación de los resultados de sus estudios en castellano. Sus publicaciones se pueden obtener en <http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Los últimos números se han dedicado a:

- Automonitarización de la glucemia en la diabetes tipo II. 2011:81
- Dabigatran en fibrilación auricular, ¿Por qué no podemos confiar en RE-LY? 2011: 80
- ¿El uso de quetiapina para dormir está basado en la evidencia? 2010: 79
- Los bifosfonatos, ¿previenen o causan fracturas óseas? 2010:78
- ¿Tienen algún papel las estatinas en prevención primaria? Actualización de la evidencia 2010:77
- ¿Son seguros los antidepresivos en el embarazo? Una mirada a los ISRS 2010:76

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Todos los artículos originales se someten a revisión por pares. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean legibles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.