

# *Fármacos*

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



**Volumen 6, número 4, septiembre 2003**



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

[www.boletinfarmacos.org](http://www.boletinfarmacos.org)

#### **Co-editores**

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

#### **Productor Técnico**

Stephen Brown

#### **Auxiliar de redacción**

Jimena Orchueta

#### **Técnico en Investigación**

Jimena Orchueta

#### **Sección Noticias de América Latina**

Martín Cañás

#### **Editores Asociados**

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

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

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

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

Fax: (915) 747-8512

# Índice

Volumen 6, número 4, 30 de septiembre de 2003

## VENTANA ABIERTA

¿El acceso a los medicamentos, a través del registro sanitario de los mismos, es responsabilidad del estado?

*Antonio Luis Sánchez Alcalá*

1

## CONFERENCIAS Y CURSOS

*Primer congreso internacional de políticas de medicamentos*

Fundación ISALUD Argentina; 12-14 de Noviembre de 2003, Buenos Aires.

3

## COMUNICACIONES

Cambios en regulación de medicamentos en Colombia: se divide el INVIMA

4

Espejitos de colores y caracoles en Cancún

5

## NOTICIAS DE LA OMS

Sistema de alertas rápidas

7

Declaración de OMS sobre acuerdo en la OMC

7

## NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

### Argentina

9

Bayer le vendió al país coagulante con alto riesgo de infección de HIV

9

Por la competencia de los genéricos, hay algunos remedios que bajan de precio

10

Buenos Aires, pacientes no pueden comprar sus medicamentos

11

Reglamentan ley de promoción de la prescripción por nombre genérico

11

Primeras jornadas sobre uso racional de medicamentos en Jujuy

11

Corrientes se adhirió a la utilización de medicamentos genéricos

12

El ministro de salud evaluó la implementación del programa Remediar

12

En capital federal, las farmacias venden remedios 40% más baratos

13

Santa Fe, las farmacias se quejan por la veda para publicitar descuentos

13

La Pampa, se acentuó la rebaja de los medicamentos

13

Devaluación, plan remediar, genéricos y la competencia

14

Rebajas para el estado en drogas contra el HIV

15

Santa Fe, los precios de los medicamentos están estabilizados desde abril

15

Antidepresivos son los únicos remedios que se venden más

16

Mendoza ni Uvasal se puede vender en quioscos

16

¿Y la política de medicamentos?

17

Buenos Aires: por la suba de los valores cada vez menos gente accede a la compra de medicamentos

17

Las hierbas medicinales, bajo la lupa

18

Postergan los cambios a la ley de patentes

18

### Brasil

19

La comercialización irregular de remedios pone a las autoridades mineiras en alerta

19

Anvisa alerta a los consumidores por la venta de medicamentos en internet

19

La industria pide liberación de precios para cerca de 200 medicamentos

20

Genéricos fuerzan caída en el precio de remedios

20

Gobierno va a usar compra de remedios para contener precios

21

Prohíben publicidad de drogas contra la impotencia

21

OMS y HAI/AIS revelan que impuestos y al por mayor encarecen remedios

21

El ministro de salud quiere reducir los impuestos sobre remedios

22

Lula va a discutir prorrogación de normas de Serra	22
Mayoría de los consumidores intenta leer prospecto, pero no consigue entender	23
Anvisa también va a controlar fitoterápicos	23
Farmacéutico propone 'canasta básica' de remedios	23
Más farmacias que panaderías	24
Gobierno promete reducir precio de 550 remedios	24
Brasil presiona a las multinacionales farmacéuticas para rebajar el precio de los antirretrovirales	25
<b>Chile</b>	25
Grave déficit de remedios en consultorios	25
ISP perfecciona medidas de control de medicamentos	26
Los productos patentados están protegidos por 20 años	26
Los medicamentos son la principal causa de intoxicaciones en el país	26
50% de los medicamentos son automedicados	27
Mapuches exportarán su medicina a Europa	27
<b>Colombia</b>	28
Denuncian incremento en precios de medicamentos	28
Habrà nueva política para farmacéuticas	28
Invima sería 'descuartizado' y su liquidación pondría en riesgo la salud pública	28
<b>Costa Rica</b>	29
Baja faltante de medicamentos	29
<b>Cuba</b>	30
Excelencia en la prescripción de medicamentos	30
<b>Guatemala</b>	30
Nuevo decreto impide acceso a medicamentos	30
Se desconoce cuál es la situación real del desabastecimiento de fármacos	31
<b>México</b>	32
Oficial ingreso del Viagra al cuadro básico de fármacos	32
Aprueban abaratar costos de algunos medicamentos en caso de emergencia	33
Crean 19 naciones cónclave para enfrentar la pandemia; intercambian fármacos	33
Por caros descontinúan par de medicamentos	34
Usará ISSSTE excedentes para compra de medicinas	34
Funcionario afirma que la secretaría de salud ordenó dejar de comprar similares	34
Rechazan exentar de IVA a medicinas	35
<b>Panamá</b>	35
Medicamentos no son de baja calidad, afirma ministro	35
<b>Paraguay</b>	35
Farmacias deben contar con listado de precios	35
Recetas se prescribirán con nombres genéricos	36
Mañana darán a conocer lista de medicamentos genéricos	36
<b>Perú</b>	36
Elaborarán plan nacional contra comercio ilegal de medicamentos	36
<b>Puerto Rico</b>	37
Estocada al Thimerosal	37

Insistencia farmacéutica en descongelar precios	37
Farmacias en un limbo	38
Pugna por la ley de farmacias	38
<b>República Dominicana</b>	38
Promese ahorra a pobres más de un 40% en medicinas	38
Farmacéuticos atribuyen alzas en los medicamentos a tasa del dólar	39
La FUNDECOM sugiere prohibir medicamentos	39
<b>Uruguay</b>	
Ministerio de salud pública quiere adquirir fármacos con grupo andino	39
Mejoran procedimientos de laboratorios	40
El Ministerio de Salud Pública fabricará más medicamentos y reducirá su costo a un tercio	40
Gobierno rechazó precios por 413 medicamentos en última licitación	40
<b>Venezuela</b>	41
Desabastecimiento de 60% en establecimientos	41
Federación farmacéutica venezolana: en 15 días no habrá medicamentos	41
El instituto de los seguros sociales agilizará divisas para empresas importadoras de medicamentos	41
Las medicinas aumentaron en un 40%	42
En 30% escasez de medicamentos	42
Prohibidos precios sugeridos para medicamentos	42
Descartan desabastecimiento de medicinas	43
<b>NOTICIAS DE EUROPA</b>	44
La Unión Europea restringe el uso de ciclamato, un endulzante habitual en golosinas y helados	44
Unión Europea: quieren controlar venta de drogas baratas a países pobres	44
Gran Bretaña: limitación al uso de la paroxetina en menores de 18 años	44
La UE blindará a los fármacos innovadores contra los genéricos durante los diez primeros años	45
Portugal: medicamentos más baratos	46
Portugal: 140 mil píldoras vendidas en el 2002	46
Holanda permite la venta de marihuana en las farmacias para pacientes afectados por enfermedades graves	46
Revocar la autorización para vender un fármaco no afecta a su importación paralela	47
Portugal: estado deja de coparticipar compra de 390 fármacos	47
Portugal: se toman 14,7 millones de cajas de tranquilizantes al año	48
Unión Europea: el tribunal de justicia falla contra la Comisión Europea por la retirada de ciertos medicamentos contra la obesidad	48
<b>España</b>	49
Aspirina infantil necesitará receta para garantizar su seguridad	49
Debate sobre el uso terapéutico del cannabis en España	50
El gasto farmacéutico ascendió a 5.147,55 millones de euros en los primeros siete meses del año	51
Farmaindustria interpondrá un recurso contra los visados a antipsicóticos fijados por la Junta de Andalucía	53
<b>NOTICIAS DE EE.UU. Y CANADÁ</b>	54
Golpe a las farmacéuticas	54

Los inversores se alejan de la industria farmacéutica	54
Nuevas normas para facilitar acceso a fármacos genéricos	55
Acceso más rápido al medicamento genérico	55
El sector farmacéutico, cada vez más criticado	56
<b>NOTICIAS SOBRE EL SIDA</b>	57
Haití e islas del Caribe obtendrán medicamentos para el sida a bajo precio	57
<b>NOTICIAS SOBRE ACUERDOS COMERCIALES</b>	58
Países a favor de la propuesta brasilera para los remedios sufren presión de EE.UU.	58
El mal de Doha: las patentes farmacéuticas	58
Conferencia OMC ¿un paso hacia adelante y dos hacia atrás?	59
Médicos sin fronteras alerta sobre la discusión de patentes de medicamentos en el ALCA	62
Presiones de EE.UU. Para limitar exportación de genéricos	63
ALCA y acuerdo bilateral con Estados Unidos provocarían una alza en las medicinas	64
Denuncian presiones de Estados Unidos sobre patentes de fármacos para el Sida	65
Reunión de la OMC en Cancún promete presión de laboratorios contra Brasil	66
La OMC aprueba un acuerdo "histórico" que permite a los países pobres acceder a los medicamentos genéricos	67
Los genéricos en riesgo por acuerdo	68
<b>NOTICIAS VARIAS</b>	70
Feroz lucha por dominar las patentes en la cura del SARS	70
Médicos sin fronteras hace un listado de medicamentos con información sobre sus patentes para los países pobres	70
El G8 cierra su agenda social sin permitir a los países propios producir medicamentos genéricos	70
Nueva iniciativa en pro de la investigación y el desarrollo de medicamentos para tratar las enfermedades más desatendidas del mundo	71
El 80% de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos	72
<b>INVESTIGACIONES</b>	
Análisis de un ensayo de reemplazo de prescripciones por sus equivalentes farmacéuticos en una farmacia social <i>Raisman J, Valsecia M, Malgor L, Martinez M, Benitez E</i>	74
Prescripción inadecuada en farmacias de Guatemala y México: la magnitud del problema y los factores explicatorios <i>Kroeger A, Ochoa H, Arana B, Díaz A, Rizzo N, García R., Flores W.</i>	76
Ensayos clínicos en pediatría <i>Juan Antonio Camacho Díaz</i>	88
¿Cuánto son usados los medicamentos por su nombre genérico en Argentina? <i>Federico Tobar</i>	91
Uso racional de medicamentos <i>Claudia Vacca</i>	95
<b>ÉTICA Y MEDICAMENTOS</b>	
Mayoría de las propagandas de remedios en Brasil son irregulares, dice Anvisa	100
ISP (Chile) cerró cerca de 200 sumarios pendientes contra laboratorios farmacéuticos	100
Muertes por sulfato de bario contaminado	101
Laboratorios clandestinos no tienen control adecuado	102
Otro laboratorio clandestino es cerrado	103
Médicos quieren más fiscalización de los remedios	103
Farmaindustria de España crea un servicio para vigilar que los congresos y la promoción	

de fármacos se ajustan a la ética	104
Publicidad de medicamentos, bajo la lupa	104
ISP (Chile) continua acumulando reclamos por publicidad engañosa en venta de fármacos	105
Aumentan litigios contra farmacéuticas	106
La administración estadounidense advierte sobre prácticas ilegales entre los laboratorios	106
Los 'fraudes' de la industria farmacéutica	107
Roche amenaza a la Caja Costarricense del Seguro Social por calidad	108
El instituto de salud pública (ISP) ahora investiga la publicidad de remedios	108
Denuncian presiones de laboratorios multinacionales para la compra de medicamentos	109
La influencia de la industria sobre médicos y pacientes	109
Muchas propagandas de remedio no cumplen la ley	110
<b>MEDICAMENTOS CUESTIONADOS</b>	
Recomienda que Seroxat (paroxetina) no se use en niños	111
La ONU prohíbe producción, abuso y tráfico de antidepresivo amineptina	111
Retirando medicamentos del mercado: nefazodona, el principio de la última saga	111
Se añaden nuevas advertencias a las etiquetas de topiramato	113
Los efectos adversos son frecuentes en niños que reciben tratamiento con antidepresivos para la enfermedad bipolar	113
Muertes relacionadas con hormona del crecimiento	113
El uso de inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina durante el embarazo puede provocar síntomas neurológicos en los recién nacidos	114
No utilice el nuevo antipsicótico aripiprazole (Abilify) hasta diciembre del 2009	114
Riesgo de accidente cerebrovascular cuando se receta risperidona para la demencia	115
Los parches con oxibutinina (Oxytrol): una solución demasiado cara para tratar la vejiga hiperactiva	116
Insuficiencia cardíaca asociada al tratamiento con etanercept (Enbrel) e infliximab (Remicade)	116
No utilice finasteride (Proscar, Propecia) para prevenir el cáncer de próstata	117
La FDA recomienda no utilizar paroxetina (Paxil) en niño	117
Interacción entre repaglinida (Prandin) para diabéticos y el anticolesterolemiant gemfibrocilo (Lopid)	118
No utilice esteroides de estrógenos y metiltestosterona para el tratamiento de los bochornos	118
Venlafaxina: no en niños	118
Advertencias con el uso de Salmeterol	118
España retira aspirina OTC pediátrica	118
Argentina prohíbe terfenadina y astemizol	119
Alemania y Holanda se plantean restringir el uso de la terapia hormonal sustitutiva	119
<b>RECOMIENDAN</b>	
Las nuevas guías estadounidenses para el uso de antirretrovirales recomiendan kaletra como primera opción terapéutica	120
La implicación de los pacientes asmáticos en el tratamiento reduce hospitalizaciones	120
<b>CONEXIONES ELECTRÓNICAS</b>	121
<b>NUEVOS TÍTULOS</b>	123
<b>REVISTA DE REVISTAS</b>	
<b>El uso de estatinas, las fracturas y la densidad ósea en mujeres postmenopáusicas: resultados del estudio observacional de la iniciativa de salud de la mujer</b> ( <i>Statin use, clinical fracture, and bone density in postmenopausal women: results from the Women's Health Initiative Observational Study</i> )	

- LaCroix, AZ et al.  
*Ann Intern Med.* 2003;139:97–104 125
- Los anti-inflamatorios no esteroideos y la enfermedad de Alzheimer: revisión sistemática y meta-análisis de estudios observacionales.** (*Effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on risk of Alzheimer's disease: systematic review and meta-analysis of observational studies*)  
Etminan M, et al.  
*BMJ* 2003;327:128 125
- Una forma interesante de obtener el consentimiento para hacer investigación de pacientes terminales que no están en condiciones de dar su consentimiento.** (*Novel consent process for research in dying patients unable to give consent*)  
Rees E y Hardy J  
*BMJ* 2003;327:198 126
- Tratamiento con acarbose y el riesgo de enfermedad cardiovascular e hipertensión en pacientes con problemas de tolerancia a la glucosa: The STOP-NIDDM Trial** (*Acarbose treatment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance: the STOP-NIDDM trial*)  
Chiasson JL et al.  
*JAMA.* 2003;290:486-494 126
- Incidencia de cáncer y mortalidad después de administrar suplementos de tocoferol y carotenos. Un estudio post-intervención** (*Incidence of cancer and mortality following -tocopherol and -carotene supplementation. A postintervention follow-up*)  
The ATBC Study Group  
*JAMA.* 2003;290:476-485 127
- Primero dieta, luego medicación para la hipercolesterolemia.** (*Diet first, then medication for hipercolesterolemia*)  
Anderson JW  
*JAMA* 2003; 290: 531-533. 128
- El manejo de la influenza en adultos mayores de 65 años: la costo-efectividad de los test rápidos y de la terapia antiviral** (*Management of influenza in adults older than 65 years of age: cost-effectiveness of rapid testing and antiviral therapy*)  
Rothberg MB. et al.  
*Ann Intern Med.* 2003; 139: 321-329 128
- El tenofovir disoproxil fumarato en infectados por VIH-1 resistente a los nucleósidos.** (*Tenofovir disoproxil fumarate in nucleoside-resistant HIV-1 infection . A randomized trial*)  
Squires K et al.  
*Ann Intern Med.* 2003; 139: 313-320 129
- La importancia de la preferencia de los pacientes en las decisiones terapéuticas- un reto para los médicos.** (*The importance of patient preferences in treatment decisions—challenges for doctors*)  
Say RE y Thomson R  
*BMJ* 2003; 327:542-545 129
- El impacto de la consulta con los departamentos de ética en el mantenimiento de tratamientos inútiles en las unidades de cuidados intensivos.** (*Effect of ethics*

- consultations on nonbeneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting)*  
Schneiderman LJ, et al.  
*JAMA*. 2003; 290:1166-1172 130
- Impacto del entrenamiento en comunicación en el desempeño de los estudiantes de medicina.** (*Effect of communications training on medical student performance*)  
Yedidia MJ et al.  
*JAMA* 2003; 290:1157-1165 131
- Cuidados en la casa** (*Home care*)  
Levine SA. et al.  
*JAMA*.2003; 290: 1203-1207 131
- Ximelagatran por vía oral para la profilaxis secundaria del infarto de miocardio: el estudio clínico aleatorio ESTEEM** (*Oral ximelagatran for secondary prophylaxis after myocardial infarction: the ESTEEM randomised controlled trial*)  
Wallentin L et al. Para el grupo ESTEEM  
*Lancet* 2003; 362: 789-97 132
- La eficacia del perindopril en reducir los problemas cardiovasculares entre pacientes con patología coronaria estable: estudio multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo.** (*Efficacy of perindopril in reduction of cardiovascular events among patients with stable coronary artery disease: randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial (the EUROPA study)*)  
The European trial on reduction of cardiac events with perindopril in stable coronary artery disease investigators  
*Lancet* 2003; 362: 782-88 132
- El efecto del candesartan en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y reducción de la función sistólica del ventrículo izquierdo con intolerancia a los enzima inhibidores de la angiotensina: estudio clínico CHARM** (*Effects of candesartan in patients with chronic heart failure and reduced left-ventricular systolic function intolerant to angiotensin-converting-enzyme inhibitors: the CHARM-Alternative trial*)  
Granger CB et al. para los comités e investigadores CHARM  
*Lancet* 2003; 362: 772-776 133
- Efecto del candesartan en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica en pacientes en tratamiento con IECAs : estudio clínico CHARM** (*Effects of candesartan in patients with chronic heart failure and reduced left-ventricular systolic function taking angiotensin-converting-enzyme inhibitors: the CHARM-Added trial*)  
McMurray JJV et al. para los comités e investigadores CHARM  
*Lancet* 2003; 362: 767-71 133
- Efecto del candesartan en la morbilidad y mortalidad de pacientes con insuficiencia cardiaca crónica: el programa CHARM** (*Effects of candesartan on mortality and morbidity in patients with chronic heart failure: the CHARM-Overall programme*)  
Pfeffer MA. et al. para los comités e investigadores CHARM  
*Lancet* 2003; 362: 759-66 134
- Manejo quirúrgico de la mano reumatoide: consenso y controversia entre reumatólogos y cirujanos de mano** (*Surgical Management of the Rheumatoid Hand: Consensus and Controversy Among Rheumatologists and Hand Surgeons*)  
Alderman AK et al.  
*Journal of Rheumatology*, 2003; 30: 1464-1472 134

- La terapia antirretroviral intermitente versus la continuad en el tratamiento de la infección crónica con VIH: efectos de toxicidad del medicamento en los parámetros virológicos e inmunológicos.** (*Long-Cycle Structured Intermittent versus Continuous Highly Active Antiretroviral Therapy for the Treatment of Chronic Infection with Human Immunodeficiency Virus: Effects on Drug Toxicity and on Immunologic and Virologic Parameters*)  
Dybul M. et al  
*Journal of Infectious Disease*, 2003; 188:388-396. 135
- Tratamiento interrumpido estructurado en pacientes infectados con VIH multidrogoresistente.** (*Structured Treatment Interruption in Patients with Multidrug-Resistant Human Immunodeficiency Virus*)  
Lawrence J et al.  
*New England Journal of Medicine*, 2003; 349:837-846 135
- Anti-inflamatorios no esteroideos y riesgo de enfermedad de Parkinson** (*Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and the Risk of Parkinson Disease*)  
Chen H et al.  
*Arch Neurol.* 2003;60:1059-1064 136
- Reducción en el uso de antibióticos entre los niños estadounidenses, 1996-2000** (*Reduction in Antibiotic Use Among US Children, 1996–2000*)  
Finkelstein JA et al.  
*Pediatrics* 2003; 112:620-627 136
- Cumplimiento del tratamiento farmacológico y control de la presión arterial en pacientes del programa de hipertensión: Hospital Víctor Lazarte Echegaray-EsSALUD, Trujillo (Perú)**  
Arana Morales G, Cilliani Aguirre B, Abanto D.  
*Revista Médica Herediana*, 2001; 12(4): 120-126 137
- Automedicación en cinco provincias de Cajamarca (Perú)**  
Llanos F et al.  
*Revista Médica Herediana*, 2001; 12(4): 127-133 137
- Características de la prescripción antibiótica en los consultorios de medicina del hospital Cayetano Heredia de Lima, Perú**  
Llanos-Zavalaga F, Mayca Pérez J, Contreras Ríos C  
*Revista Española de Salud Pública* 2002; 76: 207-214 138
- 25 años de la lista de medicamentos esenciales de la OMS: avances y retos** (*25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges*)  
Laing R et al.  
*Lancet* 2003; 361: 1723-1729 138
- Las enfermeras y los farmacéuticos están de acuerdo: hay que cambiar** (*Nursing and pharmacy agree: it is time for change*)  
Thompson KK  
*American Journal of Health Systems Pharmacy* 2003; 60(10): 993 138
- Como escoger el medicamento que se va a recetar.** (*Choosing which drug to prescribe*)  
Kramer TAM  
*Medscape General Medicine* 2003; 5(3) 139

**Las diferencias que hay en el mundo en el acceso a medicamentos** (*The global drug gap*)

Reich MR

*Science, 2000; 287: 1979-1981*

140

**INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES**

# Ventana Abierta

## ¿EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS, A TRAVÉS DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS MISMOS, ES RESPONSABILIDAD DEL ESTADO?

*Antonio Luis Sánchez Alcalá*

Dentro de las responsabilidades estatales que tradicionalmente han sido definidas en el sector del farmacéutico, se encuentran el acceso de la población a los medicamentos y el uso racional de los mismos.

También han sido definidas como responsabilidades, pero quizás son más entendibles como estrategias para cumplir las dos responsabilidades anteriormente citadas y favorecer otros intereses legítimamente estatales, el desarrollo de la política farmacéutica nacional, el desarrollo de la legislación y regulación farmacéutica y el establecimiento de las normas profesionales farmacéuticas de cada país.

El acceso debe ser entendido en su dimensión y cualidad geográfica, económica y cultural, además de la vertiente de calidad de producto, y de que el mismo este disponible, en el momento que sea necesario, para una persona determinada.

Ante la inmensidad de la tarea que suponen estos tres párrafos anteriores, la presión del mercado y de la industria con su inagotable libertad reconocida y, por supuesto, la necesidad que la gente tenemos de los medicamentos a lo largo de nuestras vidas, la conceptualización del acceso se limita respecto al criterio de la esencialidad de los medicamentos. No es la intención del que escribe estas líneas entrar en el debate de que es un medicamento esencial y en los márgenes semánticos que pueda encerrar el término, hay bastante escrito sobre el asunto, pero si de plantear una serie de cuestiones que parecen preocupantes.

Si el estado autoriza medicamentos no esenciales para la puesta en mercado de los mismos, a través del procedimiento del registro, puede estar omitiendo sus dos responsabilidades, la del acceso a los medicamentos necesarios y la del uso racional de medicamentos. ¿Cómo se va a usar racionalmente un medicamento que no tiene sentido terapéuticamente? Y si lo tiene, pero no es ventajoso con otros ya existentes en el mercado, como se va a usar racionalmente una vez que el estado ha cometido la irracionalidad de permitirle su comercialización. Todo esto independientemente de quien sea el que pague por el producto.

Además si el estado omite la realización del trámite de autorización de registro de una manera adecuada, esta incurriendo en una dejación de funciones muy grave desde el punto de vista sanitario y esta permitiendo una desprotección de los derechos ciudadanos.

Por otra parte la mayor parte de la población mundial esta calificada económicamente como pobre, y sin duda existe una correlación entre ese estado y la enfermedad, y por tanto con la necesidad de medicamentos. Pero el procedimiento estatal de registro de medicamentos no parece, en muchos países, ser una estrategia valida para la tan cacareada lucha contra la pobreza y la defensa ciudadana del derecho de la salud reconocida por la mayoría de las constituciones nacionales.

Respecto al registro de medicamentos y su autorización de comercialización en los países hay varias tendencias administrativas. Dentro del extremo de estas tendencias, vemos que en algunos países, las autoridades sanitarias han optado por ser muy restrictivas en cuanto a la autorización de comercialización de los medicamentos, y deniegan las autorizaciones si los medicamentos presentados a registro no aportan ningún beneficio notorio sobre los que ya están en el mercado. Este es el caso de algunos países del norte de Europa.

En el extremo opuesto nos encontramos países que registran todos los productos que se les presentan, sin que estos denoten ninguna ventaja sobre los ya comercializados. Esta tendencia esta siendo adoptada por un gran número de los países, bajo la presión de la industria y excitados en parte por la entrada de dinero que supone el procedimiento administrativo del registro de los medicamentos. Dicho sea de paso y a propósito de esta recaudación, se constata que en algunos países el dinero recaudado en el procedimiento de registro de medicamentos, no se emplea ni para hacer los controles adecuados que deberían garantizar la calidad de los medicamentos, ni para el desarrollo de la inspección farmacéutica ni para la vigilancia poscomercialización.

Nos encontramos que el tiempo entre la presentación de la documentación para la autorización de

comercialización o registro de medicamentos y el dictamen de la autoridad sanitaria esta siendo acortado de una manera drástica y amparada en la legislación o reglamentación que los mismos países formulan. Así nos encontramos que mientras en los países llamados desarrollados, los trámites de registro de medicamentos han sido acortados temporalmente y se sitúan en torno al medio año, siendo este hecho publicitado como un éxito de eficiencia al asegurar la calidad de los medicamentos que se comercializan en sus fronteras en un tiempo mucho mas corto. En algunos países de los denominados en desarrollo, se esta acortando el tiempo de tramitación muy por debajo del intervalo de los 6 meses, sin duda ninguna por la presión de la industria. Esta presión es razonable, ya que quien tiene un producto para comercializar quiere hacerlo lo antes posible, además de que históricamente los tiempos de registros de medicamentos, suficientemente conocidos, han sido de años, lo cual solo denotaba apatía administrativa.

La cuestión importante es si los estados, a través de su administración sanitaria, están autorizando la comercialización de medicamentos que aseguren de una manera adecuada las garantías de seguridad, eficacia, calidad, pureza, estabilidad, identificación e información de los productos, y si se va más lejos, garantía de ventaja sobre los existentes en el mercado. La otra posibilidad es que los estados están liberalizando totalmente el mercado farmacéutico, en cuyo caso el trámite del

registro de los medicamentos quede reducido a un proceso recaudatorio e informativo de cara a la administración. En este segundo caso las administraciones de los países están incurriendo en dejación de funciones y en desprotección de su ciudadanía de cara a derechos básicos.

El estado ha abandonado la producción de medicamentos desde hace tiempo. Si continua la tendencia y abandona el proceso de registro para asegurar la calidad y pertinencia de la puesta en mercado de los medicamentos, si liberaliza completamente--como ha al menos de hecho ha sucedido en muchos países-- la instalación de farmacias y servicios farmacéuticos, si no regula y no vigila ni inspecciona de una manera práctica el mercado farmacéutico, es seguro que seguirán subiendo los precios de los medicamentos de una manera desorbitada, que cada vez habrá más falsificaciones y medicamentos sin calidad en el mercado, que el acceso a los medicamentos de la población más desfavorecida se hará imposible y que el mercado farmacéutico será cada vez más de consumo y menos sanitario. Algunos replicarán dentro de la moda imperante, que el estado siga subcontratando funciones y se convierta en gestor de las subcontratas de sus funciones. El problema de este enfoque radica en que al final los objetivos a alcanzar los designan los subcontratados y el proceso es difícilmente reversible. El papel del estado no se fortalece eludiendo sus responsabilidades sino ejerciéndolas.

# Conferencias y Cursos

## **PRIMER CONGRESO INTERNACIONAL DE POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS**

Fundación ISALUD Argentina; 12-14 de Noviembre de 2003, Buenos Aires, Argentina.

Organizado por la Fundación ISALUD Argentina y bajo la presidencia del conjunto de los Sres. Ministros de Salud de América Latina será el punto de encuentro de expertos, académicos, decisores políticos y protagonistas del sector salud con las mas recientes experiencias y expectativas internacionales en la materia.

En un contexto de creciente integración regional, en el que la preocupación por el acceso digno a medicamentos seguros constituye uno de los pilares de las políticas sanitarias de los respectivos países, la presencia simultánea de referentes internacionales y nacionales intercambiando ideas y propuestas seguramente reforzará los cambios ya iniciados en la región en materia de políticas de medicamentos y salud.

El evento contará con el auspicio de las instituciones más representativas del sector y, además de la aludida presencia de los Sres. Ministros, con la participación de las Agencias de Medicamentos de Argentina (ANMAT), Brasil (ANVISA), Colombia (INVIMA), Estados Unidos de Norteamérica (FDA), España (AGEMED), Unión Europea (EMA), y de especialistas europeos,

americanos y argentinos.

Durante su transcurso, se prevé también la realización de Encuentros de Expertos para el debate de temas específicos, Workshops acerca de Producción Nacional y Comercio Internacional de Medicamentos y el funcionamiento simultáneo de una muestra comercial del sector.

Conjuntamente con el Primer Congreso Internacional de Políticas de Medicamentos se realizará el Segundo Congreso Argentino - Brasileño de Medicamentos Genéricos, en el que se pretende reeditar la discusión acerca de aspectos científicos, regulatorios y legales acerca de la prescripción, elaboración, utilización y control de calidad de medicamentos genéricos, a la luz de la experiencia acumulada desde su versión anterior, en Diciembre de 2002.

Para mayor información sobre el Congreso:

FUNDACION ISALUD

Venezuela 925/31

C1095AAS - Buenos Aires - Argentina

Tel.: (54-11) 4334-7766

Fax: (54-11) 4334-0710

[www.congresos.isalud.org](http://www.congresos.isalud.org)

# Comunicaciones

## **CAMBIOS EN REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA: SE DIVIDE EL INVIMA**

Mariano Madurga, Madrid, 17 de julio de 2003

Recientemente leíamos en el diario El Tiempo de Bogotá, en su edición del 7 de julio una mala noticia para ese país. El titular es del todo expresivo: “Así se proyecta dividir el Invima”.

En Colombia, desde 1995 funciona el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). A partir de la Ley 100 de 1993, se integró en esta institución toda la actividad de registro y control de los medicamentos y alimentos en Colombia.

Hasta entonces el Ministerio de Salud soportaba esta actividad. Fue un gran paso unificar en el Invima esa actividad reguladora, básica para mantener un mercado coherente de medicamentos. Con el paso de los años, cuando este organismo tenía sentadas las bases de actuación en sus distintos frentes, el gobierno colombiano proyecta ahora su desmantelamiento y distribución de sus actividades en diferentes unidades administrativas. Como la prevista Superintendencia de Protección Social (resultante de la fusión de las Superintendencias de Salud y Subsidio Familiar). Los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad serían responsabilidad de una dependencia del Ministerio de Protección Social. La Superintendencia de Industria y Comercio sería la que recepcione, y proteja la documentación de las solicitudes de nuevos registros de medicamentos, o incluso de un ente más grande que se llamaría de Protección al Consumidor.

Incluso en la noticia se cita la posibilidad de traspasar a manos de particulares las actividades como la acreditación y la farmacovigilancia. Así, la inspección del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, transporte y dispensación, tanto de las industrias farmacéuticas como de las droguerías y supermercados, pasarán a manos privadas. Incluso la farmacovigilancia, aunque sea solo en el aspecto de control de calidad, es una actividad complementaria de la autorización de la comercialización. Una actividad y ‘responsabilidad’ estatal debe estar bajo la cobertura de una entidad estatal, fuerte y transparente.

Tal como el diario explica, sería volver a la situación de 10 años antes: la expedición de registros sanitarios, es decir, las autorizaciones para fabricar, comercializar, importar y exportar medicamentos, alimentos, bebidas, cosméticos, entre otros, volvería al Ministerio de Protección Social (resultado de la fusión de las carteras de Salud y de Trabajo). Retroceder en la administración pública no solo es ineficiente, sino que es un derroche de recursos humanos y materiales. Esto debe considerarse como un doble gasto en contextos en los que no abundan los recursos: derrochar lo poco que se dispone es doble pérdida. Los esfuerzos que requiere dar un paso adelante, se desperdician cuando se desanda lo conseguido.

Cuando la tendencia mundial es la de unificar en un único organismo las actividades reguladoras de medicamentos, incluidas el control de calidad y la farmacovigilancia, como sucedió en Brasil desde 2001 con la puesta en marcha de ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), el dar estos pasos desestructurales pueden suponer un gran descalabro. Si se piensa en la ‘globalización’ cuando se dan estos pasos solo queda recordar las palabras del maestro Carlos Fuentes de su obra “En esto creo” (2002) cuando define la ‘globalización’:

La globalización en sí no es panacea para la América Latina... No hay globalidad que valga sin localidad que sirva. En otras palabras: No hay participación global sana que no parta de gobernanza local sana... Estado no grande sino fuerte y regulador”

En el diario se recogen las opiniones de sectores relacionados y, si los comentarios son sinceros, no hay nadie a favor de estas medidas. Ni la patronal de los laboratorios nacionales (Asinfar), ni de las multinacionales (Afidro), ni de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (Ahc), incluso el Presidente del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, todos coinciden en que lo necesario es ‘fortalecer’ el INVIMA y no desmantelarlo. Siempre son necesarios refuerzos en esta actividad reguladora y de control, en cualquier país, como en Colombia. Solo añadir que en Colombia existen 12.000 medicamentos y otros 50.000 productos fabricados o importados por miles de empresas a las que también vigila el INVIMA en la actualidad. En definitiva, un cambio estructural al que casi todos se oponen.

Personalmente siento pena al identificar una 'baja' más entre los colegas que, con su esfuerzo personal, se han ido preparando para estas actividades de farmacovigilancia. Particularmente, después de haber colaborado en el entrenamiento de técnicos de farmacovigilancia, como los del INVIMA, así como de otras instituciones iberoamericanas. Durante los 3 últimos años hemos impartido cursos desde el Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con la Agencia Española de Cooperación Internacional, a través de sus centros de formación en Bolivia, Guatemala y Colombia. Esta última edición de 2002, en Cartagena de Indias, no se nos borrará de la memoria con motivo de esta reciente noticia que nos llega de Colombia.

Valgan estas líneas de lamento para llevar nuestro reconocimiento a los colegas farmacovigilantes de ese lindo país, cuna de nuestro Gabo universal.

*(Véase también la noticia "INVIMA sería descuartizado ..." en la sección Colombia de Noticia de América Latina en este número de Boletín FÁrmacos, nota de los editores)*

## **ESPEJITOS DE COLORES Y CARACOLES EN CANCÚN**

S. Ribeiro, Investigadora del Grupo ETC, 29 de julio 2003

Uno de los mejores ejemplos que da cuenta de la dinámica interior de la Organización Mundial de Comercio (OMC) es la disputa sobre el acceso público a las medicinas. El tema se debate en el marco de la preparación a la próxima reunión ministerial de la OMC a celebrarse en Cancún en septiembre, dentro del acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC).

El núcleo del problema es que poderosas transnacionales farmacéuticas -10 empresas controlan 58.4 por ciento del mercado mundial: Pfizer+Pharmacia, Glaxo Smith Kline, Merck & Co., Bristol-Myers Squibb, Astra Zeneca, Aventis, Johnson & Johnson, Novartis, Wyeth y Eli Lilly- parecen querer lograr que las medicinas que existan en el mundo sean exclusivamente para venta en farmacias, patentadas por ellas, percibiendo ganancias aún mayores. Para lograr esto, que nada tiene que ver con la salud de nadie, tienen que derribar varios obstáculos, a corto y largo plazos.

A largo plazo, por ejemplo, deben erosionar y desarmar los sistemas de salud autónomos de las comunidades

locales para convertirlos en consumidores obligados de productos farmacéuticos comerciales: se estima que 80 por ciento de la población rural del mundo utiliza sobre todo plantas medicinales para la atención de su salud. Aunque tienen bajo poder adquisitivo y las transnacionales no los consideran importantes como personas ni como "compradores", se trata de lograr un dominio de mercado cada vez más abarcador, eliminando otras opciones.

Por otra parte, un sector fundamental de donde saquear y patentar es el de las plantas medicinales y el conocimiento sobre ellas que los pueblos indios y comunidades locales han desarrollado y compartido con la humanidad desde hace milenios. Para esto, los sistemas de patentes son un arma imprescindible. Por eso en el paquete de ADPIC no está en discusión solamente el acceso a las medicinas de venta en farmacias, sino también que se mantenga y garantice el derecho de las multinacionales --o cualquiera que cuente con el enorme poder económico necesario-- a aplicar patentes monopólicas sobre seres vivos e impedir con ello que continúe la libre circulación e intercambio de recursos genéticos y conocimientos como lo han practicado las comunidades locales en los últimos 20 o 30 mil años.

A corto plazo quieren impedir que cualquiera pueda producir medicinas genéricas, es decir, con los mismos componentes activos, pero sin patentes y, por tanto, mucho más baratas al consumidor.

Desde su introducción en 1994, los ADPIC preveían que la aplicación de patentes tendría excepciones por razones de salud pública: en esos casos está permitido emitir "licencias obligatorias" para fabricación nacional de medicinas y realizar "importaciones paralelas" (comprar un producto con patente válida en el país importador en otro país donde se vende más barato). Pero cuando países como Sudáfrica o Brasil quisieron utilizar estas excepciones permitidas fueron boicoteados por las multinacionales o amenazados por Estados Unidos de llevarlos ante el tribunal de disputas de la OMC.

En la reunión de la OMC en Doha (noviembre 2001), por protestas de países del tercer mundo y organizaciones internacionales de la sociedad civil, se emitió la Declaración de Doha sobre salud pública, que reconoce las excepciones que ya existían en la OMC. Buen ejemplo de los tiempos que vivimos es el hecho de que la declaración fue considerada por gobiernos de los países del tercer mundo y muchas organizaciones no gubernamentales como un logro, cuando en realidad sólo mantenía lo poco que ya estaba.

Aun así, desde entonces todas las instancias de negociación de los ADPIC han sido para empeorar los términos existentes. Los países sedes de las trasnacionales farmacéuticas -Estados Unidos y la Unión Europea, con leves variaciones- han tratado de reducir los ámbitos de aplicación de las excepciones. Primero, reduciendo el número de enfermedades aplicables, por ejemplo, solamente malaria, tuberculosis y sida. Hace poco aclararon que el SARS, o neumonía atípica, no podría entrar en esas "excepciones". Luego, manipulando el término "razones de salud pública" para que sólo fuera válido en situaciones de "extrema urgencia", evaluación subjetiva que siempre puede ser discutida. Y ahora Estados Unidos declaró que el grupo de países que podrían aplicar las excepciones serían solamente el de los "menos desarrollados": los 48 extremadamente pobres según Naciones Unidas.

Además, a partir de 2005 se limitarán severamente los derechos de exportación de los países productores de

genéricos. Traducción: aunque se mantuviera la regla de "importaciones paralelas", no habrá a quién comprarle y los países "menos desarrollados" no tienen capacidad técnica de producir genéricos por sí mismos, o sea que, aunque exista el derecho de aplicar "licencias obligatorias", no les servirá para nada.

Sin embargo, muchos analistas prevén que el tema del "acceso a medicinas" y otros aspectos de propiedad intelectual - como que los gobiernos del sur colaboren aún más en patentar seres vivos si se les prometen algunas migajas sobre las regalías- serán los únicos "logros" posibles en la próxima ministerial de la OMC en Cancún. Victorias pírricas, que más bien deberían llamarse espejitos de colores. Y como dicen desde el sur: más vale un caracol marchando que cien excepciones reptando.

*Información aparecida en e-farmacos, 6 de agosto de 2003*

# Noticias de la OMS

## SISTEMA DE ALERTAS RAPIDAS

*Shanthi Pal*, Quality Assurance and Safety, Medicines Essential Drugs and Medicines Policy Health Technology and Pharmaceuticals, OMS-Ginebra

La OMS lanza un sistema de "alertas rápidas" para cuando surja un problema grave en la seguridad de cualquier medicamento. A continuación se adjunta una descripción sobre su funcionamiento.

### Antecedentes

La OMS, mediante el equipo de Quality Assurance and Safety: Medicines (QSM) de la EDM ha puesto en marcha un Sistema de Intercambio de Información (Information Exchange System) para la rápida diseminación a todos los Estados Miembros de cualquier evento médico indeseado asociado a un producto terapéutico (incluyendo medicamentos, vacunas, productos biológicos, productos terapéuticos derivados de plasma, dispositivos y hierbas medicinales y sus derivados) en cualquier Estado Miembro que tenga como consecuencia muerte, que ponga en peligro la vida del paciente, que requiera hospitalización o que alargue la hospitalización, que cause incapacidad persistente o notable, o bien que derive en una anomalía congénita o un defecto de nacimiento.

El sistema se basa en la resolución (WHA 16.36) de la 16th World Health Assembly que "reafirma la necesidad de una acción rápida respecto a la diseminación de la información sobre reacciones adversas a fármacos".

### La ruta de la iniciativa de la OMS

Puntos focales de los distintos departamentos de la OMS constituirán el Comité de Alerta. Al recibir la información sobre una alerta rápida "potencial", una reunión ad hoc del Comité de Alerta validará la información (en cuanto a la fuente y la autenticidad), analizará la relación de causalidad que pudiera establecerse, evaluará la distribución del producto, etc. Si el producto tiene una distribución rápida y mundial, se redactará una "Alerta" y se enviará a las autoridades regulatorias y a las oficinas de información designadas por los centros Estados Miembros.

### Colocación en la web

Las alertas también se pondrán en el sitio web de WHO EDM

<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/drugsafety/orgqsmalerts.shtml>

Hasta el momento se han obtenido 108 alertas. La mayor parte de ellas se refieren a problemas de seguridad de medicamentos (por ejemplo, la retirada de cerivastatina por riesgo de rabiomiositis) y unas cuantas se relacionan con incumplimiento de la calidad de los medicamentos y los productos de diagnóstico.

También se están llevando a cabo esfuerzos para establecer un sistema de e-mail central, para remitir estas alertas por vía electrónica, para conseguir una mayor eficiencia. Se espera que el sistema estará en funcionamiento a final del año.

## DECLARACIÓN DE OMS SOBRE ACUERDO EN LA OMC

1 de septiembre de 2003

La OMS encontró alentador el consenso alcanzado por los miembros de la OMC en la cuestión del acceso a las medicinas por los países con pequeña o escasa capacidad para la producción farmacéutica. El acuerdo cubre todos los medicamentos. Entre las enfermedades que se podrían abordar con más eficacia como resultado de este acuerdo están SIDA, tuberculosis y malaria.

La OMS trabajará con los países que podrían hacer uso de los nuevos acuerdos para asistirles a alcanzar el máximo beneficio de la salud pública a menor costo. Dada la urgencia de las necesidades de salud en los países más pobres, el trabajo de implementar este acuerdo debe hacerse lo más pronto posible. El impacto del acuerdo dependerá de la eficacia con que pueda implementarse en los países.

Para que el acuerdo logre los objetivos fijados, los países de la OMC deberán revisar de múltiples proveedores un amplio abanico de los medicamentos requeridos, incluidos los productores de genéricos.

La OMS continúa incitando a Estados Miembros a usar al máximo la flexibilidad que ofrece el ADPIC para proteger la salud pública.

El documento original en inglés: Statement of the World Health Organization on WTO access to medicines

decision está disponible en:

<http://www.who.int/mediacentre/statements/2003/statement10/en/>

*Enviado por Martín Cañas*

# Noticias de América Latina

## Argentina

### **BAYER LE VENDIÓ AL PAÍS COAGULANTE CON ALTO RIESGO DE INFECCIÓN DE HIV**

Editado de: Bayer le vendió al país coagulante con alto riesgo de infección de HIV, *La Capital* (Rosario), 23 de mayo de 2003; Denuncia penal contra Bayer por un producto que habría contagiado el sida, *La Capital*, 28 de mayo de 2003; Dolor de cabeza para Bayer, *La Nación*, 23 de mayo de 2003; Vendían un remedio infectado con sida a la Argentina, *Clarín*, 23 de mayo de 2003; Argentina los plasmas con sida infectaron a 211 hemofílicos, *La Razón* (Capital Federal), 25 de mayo de 2003; No circula hoy el coagulante del sida, *El Día de La Plata*, 24 de mayo de 2003; El escándalo de los coagulantes: dos casos en la provincia de Mendoza, *Diario Uno* (Mendoza), 24 de mayo de 2003; El Grupo Bayer rechaza las acusaciones de haber actuado de manera incorrecta en los años ochenta, *PM FARMA* (España), 27 de mayo de 2003; D. Sorid, Bayer niega que vendió medicinas inseguras, *The New Herald* (Estados Unidos), 23 de mayo de 2003; A. Boto, Las verdades ocultas de las farmacéuticas, *El Mundo* (España), 26 de mayo de 2003

El laboratorio Bayer, a mediados de la década del 80, vendió a Argentina un coagulante para hemofílicos con alto riesgo de contagio de sida, mientras que a los Estados Unidos y países de Europa central les vendía una droga más segura, indicó una investigación revelada ayer por el diario New York Times.

Lo dicho fue corroborado por especialistas argentinos, quienes manifestaron que en esos años no existían normas internacionales que obligaran a inactivar el virus en los fármacos. "Los coagulantes que llegaban a la Argentina, cualquiera sea su origen, para tratar a hemofílicos, tenían la capacidad de transmitir el virus del sida debido a que en ese momento no existían elementos para detectarlo", afirmó Miguel Tezanos Pinto, asesor científico de la Academia Nacional de Medicina y de la Fundación de la Hemofilia. El investigador precisó que el virus de inmunodeficiencia humana (HIV) se descubrió el 20 de mayo de 1983 y, anteriormente, los pacientes hemofílicos recibían tratamientos con concentrados antihemofílicos sin reglamentaciones internacionales que obligaran a una inactivación del virus en la sangre utilizada para fabricar el fármaco.

Sin embargo, los concentrados que la investigación del diario New York Times menciona fueron vendidos por Cutter Biological, una división del laboratorio Bayer, a Argentina, Japón, Malasia, Singapur e Indonesia, mientras que en Estados Unidos y en Europa entregaba una nueva medicina "más segura".

"Aun después de un año de comprobarse que la medicina estaba infectada con el virus, la compañía continuó vendiendo el fármaco", según muestran los documentos a los que accedió el diario, donde menciona un informe de Cutter de marzo de 1985, que indica que "en la Argentina se habían vendido 300.000 unidades o quizás más".

La directora de Servicio Social de la Fundación de la Hemofilia, Diana Careri, recordó que para 1985 se "discontinúo la entrega de los coagulantes por parte de Bayer ante las sospechas que portaban el virus del sida", pero para entonces muchos ya estaban contagiados.

"La contaminación en pacientes hemofílicos con el HIV fue la etapa más triste de la historia de la enfermedad en el país", sostuvo Tezanos Pinto y agregó que "fue el drama más grande que yo he conocido, porque más del 50 por ciento de los infectados con sida se murieron".

Según registros de la Fundación de la Hemofilia, que atiende a enfermos desde 1944, durante esa década, en Argentina, unos 211 pacientes hemofílicos fueron infectados con sida, lo que representó el 30 por ciento de las personas que permanecían en tratamiento y que recibían los coagulantes sin el virus desactivado.

"Paradójicamente -dijo el especialista- aquellos pacientes que vivían alejados de centros urbanos y que no accedían a los tratamientos, fueron los menos afectados por el sida". Los enfermos que padecen problemas de coagulación sanguínea, necesitan de los concentrados para utilizarlos ante episodios de hemorragia y como tratamiento profiláctico para evitar llegar a esas crisis.

Por esos días, las características del HIV y sus formas de contagio eran poco conocidas y existían personas infectadas que donaban su sangre para elaborar los concentrados inactivados.

"Cuando nosotros supimos de las sospechas sobre el concentrado realizamos una asamblea con los pacientes y explicamos el riesgo, así como también se decidió la suspensión de las operaciones y los tratamientos profilácticos de los enfermos", explicó Careri.

En 1985 se comenzaron a hacer los estudios de inactivación del virus del sida en los concentrados como norma internacional mediante la implementación de estudios serológicos para evitar la propagación del virus.

El laboratorio Bayer dijo ayer que sus decisiones "estuvieron basadas en la mejor información científica del momento y fueron consistentes con las regulaciones vigentes". La compañía alemana y otras empresas farmacéuticas ya han pagado cientos de millones de dólares para arreglar denuncias de hemofílicos estadounidenses que afirman que fueron infectados por el tratamiento coagulante a principios de la década de 1980.

Michael Diehl, portavoz de la casa central de Bayer en Leverkusen, Alemania, indicó que la unidad estadounidense del grupo pagó alrededor de 300 millones de dólares en Estados Unidos como parte del arreglo por un total de 600 millones de dólares que pagaron compañías productoras de coagulantes sanguíneos en 1997. "Uno nunca puede descartar sorpresas, pero esto parece más una historia vieja", agregó.

*Editado por Martín Cañas*

## **POR LA COMPETENCIA DE LOS GENÉRICOS, HAY ALGUNOS REMEDIOS QUE BAJAN DE PRECIO**

V. Román, *Clarín* (Argentina), 18 de mayo de 2003

El mercado de los medicamentos exhibe nuevas particularidades tras la vigencia de la ley que obliga a prescribir por el nombre genérico, que fue sancionada en setiembre de 2002 y reglamentada días atrás. Los pacientes saben ahora que pueden exigir diversidad de productos. Como consecuencia, muchos de los precios de los medicamentos de uso masivo han estado bajando. Y algunos precios (en general, pertenecen a productos que no tienen competidores) han subido.

Clarín comprobó que para que la gente obtenga mejores precios, hay que recorrer dos o tres farmacias y comparar antes de comprar. Y esto es porque, para un mismo producto de distinto laboratorio, hay diferencias

de precios de hasta el 200 %. Además, muchas farmacias hacen descuentos de hasta el 40% por pago en efectivo (al margen de los descuentos que ofrecen los planes oficiales).

Según el INDEC, en los 3 primeros meses del año, el aumento promedio de precios fue del 1,3 %. Pero el promedio no dice todo. Hubo subas y bajas significativas.

Un antibiótico como la amoxicilina del laboratorio Roemmers (el Amoxidal 500 x 8) bajó el 19,88 % desde diciembre pasado. Este medicamento está compitiendo con otros 10 productos similares. Sin embargo, otros pacientes que necesitan productos menos demandados habrán visto afectados sus bolsillos. Como los que padecen de diabetes y necesitan insulina bovina (80 inyecciones) del laboratorio Beta que subió el 31,75 %. Este producto sólo compite con la insulina importada.

La dificultad de obtener remedios se vive según la enfermedad que se padece. Aún hay pacientes cautivos de los medicamentos originales. Para Sara Sidotti, de la Asociación Civil Enfermedad de Parkinson, "los remedios siguen siendo caros para tratar el Parkinson (se necesitan \$ 800 por mes o más) y no todas las obras sociales los cubren".

Las subas y bajas en los precios se explican por varias razones. Desde algunos laboratorios —que pidieron no ser identificados— se esgrimió que el dólar bajó, que la competencia es mayor y que tuvieron que bajar los precios.

Ya no hay dudas de que más gente se anima a que le prescriban los medicamentos por los nombres genéricos, según una investigación pedida por la Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria a Adelco, la Universidad Maimónides, el Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento y el Instituto de Investigación en Ciencias Sociales de la Universidad del Salvador.

Al analizar la venta de 4.600 medicamentos, el estudio reveló que en el 57,7 % de las recetas se había escrito el nombre genérico. Sin embargo, en más de la mitad de esas recetas también se sugiere una marca comercial determinada.

El cambio se intensificaría en los próximos meses porque salió la reglamentación de la ley sobre genéricos y las farmacias no podrán aceptar recetas sin el nombre genérico. A partir de la vigencia de la ley, se ahorraron \$

660 millones ya que la gente sustituyó remedios de marcas conocidas por otros similares que cuestan menos.

Los pacientes parecen ahora tener un poco más de poder para decidir. "Desde la ley de los genéricos, es mayor la posibilidad de elegir, aunque algunos pacientes siguen siendo un público cautivo", expresó Héctor Buschiazzi, profesor consultivo en farmacología de la Universidad de La Plata. "El cambio obligó a que médicos y farmacéuticos expliquen a los pacientes qué remedio están comprando y sus correspondientes efectos y que se evite la automedicación".

### **BUENOS AIRES, PACIENTES NO PUEDEN COMPRAR SUS MEDICAMENTOS**

*El Norte de San Nicolás* (Buenos Aires), 13 de mayo de 2003

El 30 por ciento de los pacientes que llegan a la terapia intensiva de los hospitales bonaerenses, son personas que abandonaron la medicación y la mayoría de ese grupo tiene la misma explicación: "no tengo plata para pagar los medicamentos".

La Asociación Sindical de Profesionales de la Salud de la Provincia, Cicop denunció que la no entrega de medicamentos para enfermedades de mediana complejidad y complejas produce que la gente no siga los tratamientos indicados y se termine agravando su cuadro clínico.

"En las farmacias de los hospitales no hay provisión de medicamentos para ciertas enfermedades y eso termina agravando las dolencias", dijo Miguel Lezcano, secretario General de la Cicop, quien explicó que la Provincia "sigue una política perversa, que ajusta donde no se puede y deja a la gente con dos opciones, o pone el dinero o se resigna a no tratarse". Pero Lezcano aseguró que es "el sistema perverso se concreta cuando esos enfermos que no siguieron el tratamiento vuelven al Hospital con sus síntomas agravados".

En un día de internación en terapia intensiva de un paciente con una lesión cerebro vascular el Estado bonaerense gasta lo mismo que le costaría un año de tratamiento médico para ese mismo paciente, pero tres meses antes.

Lezcano explicó que la falta de insumos se podría resumir de la siguiente manera "en el 2002 la Provincia ahorró 500 millones, pero la gente tuvo que poner 1200 extras". El sindicalista aseguró que los pacientes que pueden ya llevan los guantes quirúrgicos, compran el

material para las placas. También explicó que la aparatología que se rompe "no se arregla". Por ejemplo la cámara Gamma para realizar estudios con material radioactivo en el Hospital San Martín de La Plata no anda; "el ministro podrá decir que la arreglaron, pero si vas a sacar un turno no te lo dan".

### **REGLAMENTAN LEY DE PROMOCIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN POR NOMBRE GENÉRICO**

*Misiones On Line* (Misiones), 6 de mayo de 2003

El Gobierno definió los puntos de la ley 25.649, en la cual figuran los lineamientos relativos a los medicamentos genéricos. Ahora, como consta en el decreto 987, no hay lugar a equívocos en lo que respecta a la prescripción y dispensación en las farmacias.

La norma habilita al médico u odontólogo a prescribir por marca. Claro que antes deberá consignar el nombre de la droga y fundamentar su decisión. Según analistas, se espera que los laboratorios comiencen a trabajar en argumentos para que los médicos tengan a mano razones de peso.

También se decidió que las recetas que consignen sólo la marca no se consideren válidas, por lo cual ninguna obra social o prepaga podría efectuar reintegros. Por otra parte, hay ciertos medicamentos de alta complejidad que no pueden reemplazarse mientras los laboratorios que tengan copias en el mercado no hayan cumplido con las pruebas de biodisponibilidad que exige la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

### **PRIMERAS JORNADAS SOBRE USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN JUJUY**

*El Pregón*, (Jujuy) 24 de abril de 2003; *El Pregón* (Jujuy), 26 de abril de 2000.

El proyecto de Médicos Sin Fronteras en Argentina ha organizado las Primeras Jornadas de Formación sobre el Uso Racional de Medicamentos. Las jornadas han sido auspiciadas por el Grupo Argentino para el Uso Racional de Medicamentos (GAPURMED), el Departamento Provincial de Farmacia-MBS, el Colegio Farmacéutico de Jujuy y el Colegio Médico.

El panel de expositores -miembros de GAPURMED y de la Universidad Nacional de La Plata- está conformado por los doctores Emilio Cermignani, profesor adjunto de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Ciencias Médicas; Perla Mordujovich de Buschiazzi, profesora

titular de la misma Cátedra de Farmacología; y Héctor Buschiazzi, profesor emérito de dicha Facultad.

Aurora Revuelta, representante de MSF, señaló que la realización de estas jornadas tiene como objetivo "la racionalidad en la prescripción médica, es decir, analizar toda la información sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos, tratar de seleccionar y recetar de la mejor manera y con un adecuado criterio el tratamiento para cada persona".

La organización dispuso realizar especialmente en Argentina este tipo de Jornadas, comenzando en el Hospital San Vicente Paul de Orán (Salta) y en ahora en Jujuy, apuntando en tal sentido que se seleccionó estos dos lugares como efecto del convenio de colaboración de trabajo que tiene "Médicos Sin Fronteras" con aquel nosocomio de Salta y el hospital San Roque de Jujuy.

Acerca de los temas programados para ayer, la profesional dijo que se abordó "el costo y efectividad pero también el beneficio y riesgo" respecto de lo cual hizo notar que "son muchos los parámetros que se deben evaluar para seleccionar adecuadamente, entre todo lo que nos ofrece la industria terapéutica, el medicamento para el paciente que se atiende en ese momento".

### **CORRIENTES SE ADHIRIÓ A LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

*Planeta Corrientes* (Corrientes), 23 de abril de 2003

El Decreto N° 1449 fue publicado en el Boletín Oficial el pasado 31 de julio. Este instrumento legal, mediante el cual el Gobierno de la Provincia adhirió a las resoluciones emanadas del ministerio de Salud de la Nación y, con posterioridad, a la ley 25649 de Promoción de la Utilización de Medicamentos por sus Nombres Genéricos.

Dicha herramienta legal faculta al Ministerio de Salud Pública a "dictar las normas aclaratorias respecto de la implementación de la prescripción y reemplazo de medicamentos con marca comercial por sus equivalentes genéricos".

De acuerdo con las normas legales citadas, los profesionales farmacéuticos, intermediarios entre el médico que receta y el paciente, deberán ofrecer a su cliente toda la gama de nombres comerciales que contengan la prescripción, además, habrán de observar los siguientes requisitos:

1. Para acreditar la conformidad del adquirente respecto del reemplazo de un medicamento y de la conformidad recibida respecto de dicho reemplazo, de acuerdo con la prescripción genérica equivalente, la receta deberá contener la leyenda impresa o manuscrita que diga: "He comprendido la información recibida y consiento al reemplazo del medicamento prescripto", seguida de la firma, aclaración, número de documento nacional de identidad y domicilio del adquirente.

2. En la receta deberá figurar la fecha, firma, aclaración y número de matrícula del profesional farmacéutico interviniente, como así también nombre del comercio y domicilio.

En cuanto a los afiliados a IOSCOR, la Obra Social Provincial, con la inminente puesta en marcha del nuevo Vademécum de la obra social, basado integralmente en el Formulario Terapéutico de la Confederación Médica Argentina (COMRA, máximo nivel gremial de los médicos de la República) en caso de no presentar las recetas (de cualquier modalidad) con la prescripción genérica de los medicamentos, no podrán acceder a los descuentos y/o reintegros que pudieren corresponderles.

A fin de asegurar a los afiliados de la mayor obra social de Corrientes, como así también a los clientes de farmacia en general, respecto del control de calidad de los sucedáneos ofrecidos, cabe señalar que la COMRA tiene una Comisión de Medicamentos integrada por profesionales de las diferentes facultades de Medicina de todo el país, por lo que el Vademecum de IOSCOR cuenta con el respaldo de las universidades.

El representante de COMRA en Corrientes es el Dr. Luis A. Malgor, destacado catedrático titular de Farmacología en la Facultad de Medicina de la UNNE y miembro de la Comisión de Medicamentos de la COMRA.

### **EL MINISTRO DE SALUD EVALUÓ LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA REMEDIAR**

*Ministerio de Salud* (Argentina), 16 de abril de 2003

El Ministro de Salud de la Nación, Dr. Ginés González García visitó la provincia de Córdoba donde manifestó que el Programa Remediar "está funcionando bien. En Córdoba ya estamos en la fase final".

Durante la reunión que mantuvo González García con el Ministro de Salud provincial y los intendentes, el titular de la cartera sanitaria destacó que "se empezó a trabajar

en el Programa Remediar cuando asumimos y se inició la etapa de operaciones en octubre de 2002; digo esto para que se entienda que esta no es una cuestión electoral o proselitista".

El ministro señaló: "la Argentina tiene un programa nacional denominado Sangre Segura al cual hay que afianzar con la búsqueda de plasma y la producción del mismo, ya que existe un déficit sanitario en ese sentido. Nosotros desde la ANMAT trabajamos con la universidad de Córdoba para tener más y mejores insumos de hemoderivados en Argentina".

### **EN CAPITAL FEDERAL, LAS FARMACIAS VENDEN REMEDIOS 40% MÁS BARATOS**

*La Razón* (Capital Federal), 27 de abril de 2003

Desde el 15 de marzo, las personas que se atienden en el sistema de salud de la Ciudad pueden comprar medicamentos con un descuento del 40%. El listado comprende 150 medicamentos en 3.500 presentaciones, que se pueden conseguir en 250 farmacias. El programa se llama Remedios Porteños y se puso en práctica gracias a un acuerdo entre el Gobierno de la Ciudad, el Colegio de Farmacéuticos, los laboratorios y las droguerías.

Al ser un convenio firmado por la Ciudad, la medida beneficia a todos los pacientes que se atienden en el sistema público de salud: Centros de Salud y Atención Comunitaria (CeSAC), hospitales, Centros Médicos Barriales, Centros de Salud Odontológica, Centros de Salud Mental, y a quienes se atienden en los programas Médicos de Cabecera y Odontólogos de Cabecera.

El mecanismo diseñado para obtener el descuento es muy sencillo: los profesionales del sistema de salud de la Ciudad entregan a los pacientes una receta del remedio que necesitan. En esta receta el médico incluye el nombre del medicamento genérico, sin dar marcas.

Los pacientes deben ir a una de las farmacias adheridas al programa con la receta y un documento de identidad. El acceso al descuento es directo y no requiere autorización ni trámites extra de ningún tipo.

El descuento del 40% se aplica al precio de las tres presentaciones comerciales más baratas del medicamento genérico recetado. El paciente elige una de ellas y sobre su precio se realiza la rebaja. En el caso de que la farmacia no cuente con ninguna de las tres presentaciones más baratas, se deberá aplicar un descuento del 50% sobre el precio de referencia fijado

por la Superintendencia de Seguros de la Salud, que surge del promedio de los precios de las distintas presentaciones. Si la farmacia cuenta con alguna de las tres presentaciones más económicas pero el paciente prefiera comprar una presentación más cara, también obtendrá un descuento, pero en ese caso será del 30%.

### **SANTA FE, LAS FARMACIAS SE QUEJAN POR LA VEDA PARA PUBLICITAR DESCUENTOS**

*La Capital de Rosario* (Santa Fe), 18 de abril de 2003.

El nuevo reglamento de publicidad implementado por el Colegio de Farmacéuticos ha generado una fuerte polémica entre la entidad y un grupo de profesionales que cuestionan la medida. La normativa establece que los precios de los medicamentos sólo podrán exhibirse dentro de los locales, se prohíben los descuentos impresos en volantes, publicidad gráfica, radial, televisiva o vía Internet. Además, no pueden promocionarse sorteos u obsequios, ni ofertar servicios gratis y se fijan pautas concretas para el envío de remedios a domicilio. "¿Qué puede molestar a la ética que una farmacia publicite sus descuentos, si se ayuda a la gente? se preguntó el administrador de Farmacia Lingua, Antonio Iborra, quien acusó a las autoridades del Colegio de "querer tumbar a un grupo de farmacias" y de "digital cuáles son las que deben seguir en pie".

En marzo pasado, el Consejo Asesor del Colegio de Farmacéuticos puso en práctica el nuevo reglamento de publicidad para el sector, que se desprende de la ley provincial N° 3950. Allí se establece que las propagandas de farmacias deben cumplir con pautas reglamentarias acorde a la ética profesional de la actividad y se instruye a los profesionales a visar la publicidad que quieran difundir en el Colegio.

### **LA PAMPA, SE ACENTUÓ LA REBAJA DE LOS MEDICAMENTOS**

*El Diario de La Pampa* (La Pampa), 9 de junio de 2003

Los precios de la mayoría de los medicamentos que se comercializan en las farmacias locales han experimentado en las últimas semanas rebajas que alcanzan un 30% de promedio, según estimó el presidente de la Cámara de Farmacias de la provincia de La Pampa, Hugo Durango.

El farmacéutico consideró que este fenómeno es consecuencia de la implementación de la venta de los medicamentos por su denominación científica, los

denominados genéricos, más allá de los diferentes rótulos comerciales que le colocan los laboratorios.

"Este tema de los genéricos está creándole a los laboratorios un problema y un beneficio para el consumidor", confirmó ayer Durango. Y explicó que "hay laboratorios, como el caso de Roemer, que hace 60 o 70 días no podían entregar un medicamento en el Sempre, porque no daban los precios".

Cabe recordar que la profunda crisis económica desatada sobre el final de 2001, que derivó entre otras cosas en la devaluación, el aumento del precio del dólar y la rotura de la cadena de pagos, produjo un fuerte impacto sobre la industria farmacéutica, lo que resultó un desabastecimiento de productos y fuertes aumentos en los precios.

El farmacéutico informó que, en general, los precios de muchos productos se han mantenido, hay algunos casos muy puntuales que han estado subiendo uno o dos puntos, y la mayoría, los de salida masiva, han bajado.

Por otra parte, Durango mencionó que "la gente ha tomado conciencia y viene y pide si no tiene algo más barato".

La rebaja de los precios no beneficia en principio a los farmacéuticos porque "vendemos lo mismo, con la misma cantidad de unidades y precios menores. Pero en la cantidad hacemos la diferencia, lo que nos interesa es que venga más gente a las farmacias", apuntó Durango.

Y señaló que "con el genérico estamos recuperando mucha gente, porque la gente sabe que con la orden del médico puede con cuatro o cinco pesos, u ocho, llevarse la medicación. Algo que antes no podía hacer, tenía que poner arriba de quince pesos", concluyó.

### **DEVALUACIÓN, PLAN REMEDIAR, GENÉRICOS Y LA COMPETENCIA**

C. Candelaresi, *Página/12, Suplemento Cash*, 8 de junio de 2003

La ley de genéricos provocó una fuerte expansión de los laboratorios que producen los medicamentos sin marca. La caída de precios fue uno de los efectos más evidentes de esa política oficial.

La decisión del Ministerio de Salud de forzar la receta de medicamentos por su principio activo y no por su marca comercial fortaleció el negocio de los denominados "genéricos". Laboratorios Richmond, firma nacional

especializada en remedios genéricos contra el sida y oncológicos, es una de las beneficiadas por esa política oficial, que también incluye los planes financiados por el BID de provisión de drogas a hospitales públicos. Su presidente, Gustavo González, explicó a Cash por qué vender al Estado hoy no es una desgracia.

¿La ley de genéricos provocó un boom en la industria de esos medicamentos?

—Sí. Crecimos en las ventas institucionales, que son nuestro fuerte, a la vez que triplicamos las ventas en farmacias.

¿Aumentar la venta en farmacias no obliga a combatir el temor de los consumidores a los productos de marca no conocida?

—Hay alguna resistencia. Pero el precio más bajo puede más. Los genéricos le permitieron a mucha gente pagar medicamentos a los que, de otro modo, no hubieran accedido.

Entonces, ¿la ratificación de Ginés González García al frente de Salud es auspiciosa para ustedes?

—En alguna medida sí, porque creo que continuará con esta política de promoción de genéricos y de planes oficiales que, en general, favorecen a toda la industria de medicamentos.

¿El Plan Remediar es uno de esos estímulos?

—Sí. Remediar beneficia a toda la industria porque aumenta mucho la demanda de medicamentos. Hoy hay muchos hospitales del Gran Buenos Aires y del interior que están recibiendo productos gracias al plan oficial, cuando antes no recibían nada. Tuvimos una ventaja por el mayor volumen de pedidos, aunque fue necesario competir con precios. Como a ese programa lo financia el BID, las compras se hacen a través de licitaciones internacionales. Eso nos obliga a competir con países que tienen costos más bajos, como los laboratorios de Paraguay, Perú o Colombia.

¿Tienen dificultades para cobrar al Estado?

—No. Los pagos se hacen con absoluta regularidad. En parte porque algunas de las licitaciones están garantizadas por fondos externos. Además, así como el año pasado se nos interrumpió el crédito con nuestros proveedores del exterior, nosotros cortamos el crédito al Estado. Antes aceptábamos pagos a 180 o hasta 300 días. Hoy, si las provincias o municipios no tienen recursos, no se les entregan medicamentos.

¿En qué medida dependen de la provisión de insumos importados?

—En un 95 por ciento. Las materias primas e insumos de

control de calidad son importados. Hasta el papel de los prospectos o el vidrio de las ampollas son importados. Por eso la devaluación sorprendió a la mayoría de los laboratorios con grandes deudas en el exterior.

La principal objeción que se hace al uso de genéricos es que no hay mecanismos adecuados de control de calidad. –El Anmat existe y los laboratorios nacionales tenemos el mismo nivel de control que los internacionales. Lo que generó confusión es que en Argentina aún no se exige a todos los productos la bioequivalencia, es decir la prueba de que es tan eficaz como su similar patentado, de que se comporta igual que otro líder. Argentina empezó un proceso que Estados Unidos inició en los '60 y España en 1995 para garantizar que todos los genéricos tengan probada su bioequivalencia, empezando por aquellos productos que tienen algún riesgo sanitario.

¿Cómo es la competencia con los genéricos extranjeros?  
–Muy dura. En particular en nuestra línea de HIV competimos con casi todas las multinacionales, como Roche, Glaxo, Berlinger y otras. Ellos tienen los originales y, en varios casos, nosotros produjimos el primer genérico del mercado.

¿Qué es lo que le permite a un genérico ser más barato?  
–Simplemente porque al no ser el único, ya no se maneja el precio. Además, cuando un producto está más tiempo en el mercado, el precio de las materias primas necesarias para fabricarlo va bajando. Muchos laboratorios fabrican también el genérico que les compete, como estrategia para seguir controlando precio. En Argentina hay 8000 genéricos que no están identificados como tales.

¿Por qué, antes de la devaluación, el mismo medicamento costaba en Argentina el triple que en España?  
–Es que en España los precios son regulados. Junto al certificado para producir, el gobierno también fija el precio.

¿Si en Argentina hubiera controles, los precios podrían ser más bajos?  
–Seguramente. Pero algunos productos podrían quedar fuera de mercado.

## **REBAJAS PARA EL ESTADO EN DROGAS CONTRA EL HIV**

A. Castro, *La Nación*, 23 de junio de 2003

En una negociación conjunta con otros nueve países latinoamericanos, la Argentina logró una reducción de

casi 19 millones de pesos en los costos anuales de los reactivos para diagnosticar el sida y los medicamentos para tratar el mal, ahorro que destinará a cubrir a 4500 pacientes más con el banco de drogas que el Ministerio de Salud y las obras sociales proveen gratuitamente a los enfermos.

Actualmente, la asistencia oficial alcanza a 17.000 personas y otras 5000 permanecen bajo la órbita de la seguridad social, explicó el ministro de Salud, Ginés González García.

Acompañado por sus pares de Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela, González García participó entre el 5 y el 7 del actual en la ciudad de Lima de una negociación conjunta -en representación de un mercado de 250.000.000 de personas- con la industria farmacéutica internacional, con el fin de obtener reducciones en los precios cobrados por los medicamentos antirretrovirales y por los reactivos usados en los test de diagnóstico.

Quince laboratorios internacionales otorgaron descuentos. También lo hicieron algunos de la industria nacional. Del total de las 22 drogas gestionadas por la Argentina, fueron aceptadas rebajas en 13 de ellas, es decir, en el 59 por ciento. La máxima reducción lograda alcanzó al 67 por ciento y, la mínima, al 10 por ciento.

"Teníamos estimado para este año un gasto anual de 92.854.510 pesos en la compra de antirretrovirales -sostuvo el ministro de Salud-. Ahora, gracias al ahorro obtenido, rondará los 74.020.800 pesos. Dispondremos, entonces, de 18.833.710 pesos más para la prevención, la promoción, el seguimiento y el control de la epidemia." Aseguró que, con ese dinero, el Gobierno podrá dar tratamiento gratuito a 4500 pacientes más. Respecto de los reactivos, el descuento obtenido se situó en el 29,2 por ciento.

Los ministros de los diez países latinoamericanos -que llegaron a Lima con sus respectivas comisiones técnicas- fueron secundados por delegaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), de Onusida (el programa de las Naciones Unidas para la lucha contra el sida), del organismo Andino de Salud, de Médicos sin Fronteras y de la Cruz Roja.

## **SANTA FE, LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS ESTÁN ESTABILIZADOS DESDE ABRIL**

*El Litoral Vespertino* (Santa Fe), 19 de junio de 2003

Unas estadísticas proporcionadas por el Colegio de Farmacéuticos de la provincia, primera circunscripción, advierten que entre abril y junio de este año los precios de los 216 medicamentos de mayor consumo en la población se mantuvieron estables en su gran mayoría. También ponen de manifiesto que casi un 23% de estos productos medicinales bajaron sus precios y que sólo un 11,80% los subieron.

Alicia Caraballo, secretaria del Colegio, opinó que esto ocurrió como consecuencia de la política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico, que permite a la población consultar al médico y/o al farmacéutico sobre alternativas del producto que debe consumir, de manera de cumplir con el tratamiento y de poder acceder a él según el precio que puede abonar.

Caraballo explicó que estos 216 productos son los que se utilizan para las patologías más frecuentes o prevalentes e implican unas 60 monodrogas. Planteó que 26 de estos productos de alto consumo aumentaron sus precios (un 11,80% en promedio), que no es significativo -opinó- comparado con los incrementos que se dieron con la salida de la Convertibilidad.

Por último, la secretaria del Colegio de Farmacéuticos comentó respecto del consumo de medicamentos que había bajado de una manera muy fuerte a principios de este año, al igual que durante todo el año 2002, oportunidad en la que hubo consumos menores en relación a años anteriores.

### **ANTIDEPRESIVOS SON LOS ÚNICOS REMEDIOS QUE SE VENDEN MÁS**

P. Sigal, *La Razón Vespertino* (Capital Federal), 3 de julio de 2003

En el último año, y en plena depresión económica, los únicos medicamentos que registraron un crecimiento en las ventas fueron los antidepresivos. Parece un juego de palabras, pero no. Según un estudio de una consultora privada, entre febrero de 2002 y febrero de 2003 se vendieron 3.273.000 cajas, lo que implica un crecimiento del 1,42 por ciento con respecto al año anterior. Todos los demás remedios registraron un descenso en el consumo, que en promedio fue del 1,49 por ciento. Los datos fueron brindados por el doctor Daniel Mosca. El médico reveló que, en su área, la cantidad de pacientes atendidos en el último año (mayo de 2002 a mayo de 2003) creció un 16 por ciento en comparación con el año anterior.

Mosca explicó que la curva ascendente de los

antidepresivos se debe "básicamente a la crisis vivida en los últimos meses. Problemas como el corralito o la inseguridad urbana generan depresión y ansiedad, que son dos caras de una misma moneda".

Así y todo, la crisis económica también alteró el mercado de los antidepresivos, que venía creciendo un 7 por ciento por año. Esto se detuvo a partir de septiembre de 2001. "Incluso a partir de esa fecha comenzaron a recetarse medicamentos más antiguos y baratos", afirmó.

En Argentina, el 18 por ciento de la población sufre de depresión, según un relevamiento realizado en 2002. Pero el 50 por ciento de los enfermos consulta a médicos de atención primaria, en lugar de recurrir al psiquiatra. Esto tiene como consecuencia que el diagnóstico no sea el mejor: sólo uno de cada cuatro casos de depresión es identificado correctamente.

### **MENDOZA NI UVASAL SE PUEDE VENDER EN QUIOSCOS**

P. Piquer, *Diario Uno* (Mendoza), 4 de julio de 2003

La Corte nacional falló a favor de la ley provincial que prohíbe la venta de cualquier remedio fuera de la farmacia. Desde hoy queda terminantemente prohibida en toda la provincia la comercialización de remedios en quioscos, drugstores, minimarkets, mayoristas o supermercados. Así, los únicos negocios autorizados a vender este tipo de productos serán las farmacias. Los locales que no se dedican al rubro farmacéutico ni siquiera podrán entregarles a sus clientes las típicas aspirinas o el sobre de uvasal – antiácido de venta libre- y mucho menos los medicamentos que deben expenderse bajo receta. Así lo determinó la Corte Suprema de Justicia de la Nación, que no le dio lugar a un recurso de amparo que había presentado una droguería hace cinco años, porque consideraba que la decisión afectaba sus intereses. En realidad, la ley de medicamentos de la provincia, aprobada en 1992, establece la polémica restricción en su articulado. Sin embargo, el juicio iniciado por la droguería impidió su aplicación efectiva, porque en un primer momento el máximo tribunal de Justicia del país dictaminó que el Estado mendocino debía abstenerse de multar la práctica hasta que resolviera el caso. Fue así que en estos años se difundió una práctica considerada "peligrosa" entre los entendidos: la venta de remedios fuera de las farmacias.

El Ministerio de Salud iniciará en una primera etapa una campaña de concientización masiva, con el objetivo de difundir entre los ciudadanos las consecuencias negativas que puede traer la compra de remedios en

sitios prohibidos. "Sólo en las farmacias se tienen en cuenta la fecha de vencimiento, las características de los productos, y su conservación y procedencia. Y se puede consultar con profesionales capacitados ante cualquier duda. Esta idea es la que queremos transmitir", explicaron la directora de Farmacias, Ana María Nadal, y el director de Regulación y Control de Servicios de Salud, Aníbal Sotto.

### ¿Y LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS?

P.L. Cazes Camarero, *Página 12* (Argentina), 31 de julio de 2003

Para quienes carecen de ingresos, cualquier precio que se exija por los medicamentos resulta demasiado alto y la única medida realista es la entrega gratuita. Sin embargo, el plan Remediar con el que el Ministerio de Salud intenta paliar la situación no abarca más que una variedad muy escasa de principios activos y está, por definición, restringido a los centros de salud periféricos. La mayor parte de los medicamentos destinados a los pacientes ambulatorios de los hospitales procede de la producción pública, que es mucho más barata que los precios ofrecidos al Estado por la industria privada.

Un estudio realizado por nuestra Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA muestra que a fines de 2001 un siete por ciento de la oferta generada por la industria argentina del medicamento procedía de la producción pública. Sin embargo, no existe casi coordinación entre los aproximadamente cuarenta centros de producción pública de remedios existentes en el país. Algunos son excelentes, mientras que en otros la calidad de los remedios elaborados resulta bastante dudosa. Ello genera el riesgo de que se despliegue una medicina de excelencia para los que pueden pagarla y otra, menos eficaz y segura, para las personas de escasos recursos. Resulta imperioso corregir esta situación.

Desde fines de 2002, la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva del Ministerio de Educación (SECTIP) puso en marcha un equipo de trabajo orientado al tema de los medicamentos, el cual elaboró un convenio entre el Ministerio de Salud y la mencionada Secretaría que, entre otros aspectos, contemplaba el estímulo de la producción pública de medicamentos a través del asesoramiento y el apoyo económico de la SECTIP. Se orientaba a realizar un inventario oficial exhaustivo de los productores públicos, un relevamiento de la producción, la creación de redes de coordinación, instancias de control de calidad y de relación con los organismos oficiales de

contralor. Esto llenó de entusiasmo a todos los partidarios de un papel activo del Estado en la solución de los problemas sociales.

El presidente Kirchner tomó de inmediato, al asumir, una serie de medidas progresistas. Sin embargo, en salud ha ocurrido todo lo contrario. En la SECTIP, el equipo que preparó el convenio con el Ministerio de Salud ha sido desmantelado. El convenio mismo está siendo desconocido tanto por la secretaría como por el ministerio. Nada se ha hecho para inventariar y menos para coordinar las actividades de los distintos centros de producción. Ningún recurso de la secretaría le ha sido destinado. La producción pública de medicamentos ha retornado a la situación anterior al 19 y 20 de diciembre del 2001: desorganizada, descoordinada, sin dispositivos de control.

En Brasil, la producción pública de medicamentos es utilizada para poner un techo a la renta oligopólica que reciben los grandes laboratorios privados, locales o multinacionales. Una oferta estatal diversificada, a precios razonables, impide que los privados obtengan las superganancias que acostumbran generar en la Argentina. La ley de "Prescripción por Nombre Genérico", un verdadero éxito del ministro Ginés González García, ha logrado reducir el precio promedio de los medicamentos entre un diez y un veinte por ciento. Sin embargo, reducciones muy superiores podrían obtenerse si siguiéramos el ejemplo del país vecino. La intervención en el PAMI, que es un gran comprador que podría actuar como formador de precios, debería empezar por exigir a sus médicos que cumplan la ley y receten por nombre genérico, pero incluso podría estudiar la posibilidad de proveerse de los medicamentos más corrientes en la industria pública. El retroceso representado por el desmantelamiento del equipo de trabajo sobre medicamentos de la SECTIP, así como el desconocimiento del convenio SECTIP-Ministerio de Salud, debería resolverse retomando el impulso perdido. Nuevas medidas a favor de la producción pública de medicamentos serán sin duda bien recibidas por un pueblo crecientemente entusiasmado ante un gobierno sensible a los deseos, necesidades y esperanzas de las grandes mayorías.

### **BUENOS AIRES: POR LA SUBA DE LOS VALORES CADA VEZ MENOS GENTE ACCEDE A LA COMPRA DE MEDICAMENTOS**

*La Nueva Provincia de Bahía Blanca* (Buenos Aires), 31 de julio de 2003

Todas las semanas, desde el inicio del presente año, se registra el aumento de los precios de los medicamentos, según advirtió ayer Luis Zandonadi, presidente del Colegio de Farmacéuticos de Coronel Rosales. "No parecen significativas porque las subas de los valores se producen en centavos, pero esto se repite muy seguido", dijo, tras lo cual estimó que el incremento en los primeros siete meses de 2003 ronda el 15 por ciento.

### **LAS HIERBAS MEDICINALES, BAJO LA LUPA** C. Pastrana, *La Nación On Line*, 17 de junio de 2003

Las hierbas se utilizan desde hace siglos para atender enfermedades y su costo es menor que el de los fármacos, pero el rechazo de quienes sustentaron criterios científicas en las universidades marginó su uso como recurso para prevenir y mejorar la salud, ya que no hubo investigaciones sistemáticas para detectar sus principios activos.

Sin embargo, esta tendencia tiende a revertirse; de hecho, las hierbas fueron tema del II Congreso de la Federación Argentina de Medicina Familiar y General que, con el lema "Promoviendo calidad en atención primaria: Un desafío para el equipo de salud", se realizó en la capital salteña.

La malva, la salvia, el romero, el paico, la pasionaria, el tilo, el aloe -entre otras plantas- fueron mencionadas en el foro médico donde, como conclusión más importante en este tema, surgió la necesidad de modificar actitudes y criterios frente a esta posibilidad de cuidar la salud.

La exposición estuvo a cargo de la religiosa brasileña Leonita Antunes de Oliveira, del doctor Marcelo Ikonikoff, del Hospital Italiano -en cuya unidad de medicina familiar se estudian las propiedades curativas de diversas hierbas-, y del master en atención farmacéutica comunitaria Walter van der Heyde, de Misiones. La charla debió reiterarse por el interés que despertó entre los cerca de 800 participantes del congreso.

El doctor Van der Heyde puntualizó que las hierbas pueden ayudar y hay que analizar como utilizarlas con la convicción de que no existen plantas milagrosas y de que solo se recomienda emplearlas con supervisión médica para determinadas enfermedades o síntomas, como gripe, fiebre, malestar estomacal, úlceras, diabetes tipo 2, estrés, ansiedad o insomnio, pero no en casos de riesgo de muerte. Al mismo tiempo, el especialista advirtió sobre el peligro de las hierbas tóxicas, y subrayó que no pueden darse recetas generales, sino que la

idea es que cada uno analice cual es la planta que predomina en su zona y conozca el empleo tradicional.

### **Más estudios**

El profesional distinguió entre la fitomedicina, que demandará profundizar investigaciones, y la fitoterapia, que es el empleo cotidiano de las plantas, pronunciándose por la necesidad de avanzar en la etnofarmacopea a fin de dar fundamento científico a las aplicaciones de las distintas hierbas, ya que algunas tienen por ejemplo 20 propiedades, pero solo se las utiliza por una o dos de ellas.

Según Van der Heyde, en Misiones se emplean en atención primaria, comenzando por la higiene, para lo cual se enseña a elaborar jabones de sebo mezclado con hierbas. También se utilizan en nutrición, indicando las propiedades alimenticias de vegetales como las semillas de zapallo y sandía y las hojas de mandioca, y para el tratamiento de algunas patologías con control médico en un registro.

La experiencia misionera abarca el seguimiento de un millar de pacientes a los que, además, se les brindan apoyo psicológico, masajes y otros servicios. Los resultados del empleo de las hierbas naturales son positivos entre un 60 y un 70% de los casos.

Uno de los participantes del taller, el doctor Jorge Melián, afirmó que hay que terminar con la concepción de que "existe una medicina ortodoxa y una medicina de los yuyos; no son alternativas, pueden emplearse las dos".

En este sentido opinó que hay que "tratar de averiguar cuando se pueden aplicar, para que las personas vivan mejor en lo físico y en lo económico, porque una hierba cuesta mucho menos que un remedio. Numerosos médicos están realizando experiencias, pero en la medida en que su uso no se generalice y puedan abarcar más casos será difícil avanzar más de prisa. El doctor Melián consideró que una de las dificultades que existen para reunir mayor caudal de conocimiento científico sobre las hierbas es que por lo general no se alientan las investigaciones.

*Enviado por Daniel Domosbian*

### **POSTERGAN LOS CAMBIOS A LA LEY DE PATENTES**

Editado de: El Senado apura la ley de patentes, *El Cronista* (Capital Federal), 18 de julio de 2003;

Postergan los cambios a la Ley de Patentes, *El Cronista* (Capital Federal), 22 de julio de 2003

Mientras los presidentes Néstor Kirchner y George W. Bush buscarán aceitar la relación bilateral, el Senado retrasa una modificación a la Ley de Patentes reclamada por Estados Unidos. El cambio de la normativa podría lograr que EE.UU. acceda a levantar sanciones a productos argentinos en el Sistema Generalizado de Preferencias para el comercio.

Las sanciones rigen desde 1997 y entre 1999 y 2000 la controversia por patentes llegó a la Organización Mundial del Comercio (OMC) donde hubo 9 consultas (instancias de mediación antes de llegar a un panel o juicio).

El principal punto del proyecto es el que invierte la carga de la prueba en los juicios civiles. El patentado que recibe un cuestionamiento de otro laboratorio deberá demostrar que su producto no es una copia.

De todos modos, la ley dice que en la presentación de la prueba se deben tener en cuenta los derechos de los

demandados a sus secretos industriales. El Gobierno ya habría realizado rondas de consultas con las cámaras de laboratorios farmacéuticos y habría encontrado aceptación a las nuevas cláusulas de la ley de patentes. La iniciativa ya tiene dictamen de las Comisiones de Industria y de Relaciones Exteriores del Senado. Sólo le falta la firma de Legislación General. El proyecto endurece las condiciones en las que los jueces pueden responder a pedidos de amparos de laboratorios que denuncian copias de sus productos. En tal sentido, podrán otorgar la medida cautelar sin dar vista a la parte denunciada cuando hay peligro de que se destruyan pruebas. En los casos en los que el juez deniegue el amparo, el demandante aun podrá exigir caución al demandado para no interrumpir la explotación del invento, mientras intenta ganar el juicio civil. De todos modos, de los temas en consulta en la OMC, todavía no hay acuerdo en un texto sobre la protección de datos de prueba en el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos contra un uso comercial desleal. Han planteado reparos a la modificación el Colegio de Abogados de la Ciudad de Buenos Aires y la Asociación Argentina de Agentes de la Propiedad Industrial.

## Brasil

### **LA COMERCIALIZACIÓN IRREGULAR DE REMEDIOS PONE A LAS AUTORIDADES MINEIRAS EN ALERTA**

L. Melo, *Estado de Minas*, 24 de abril de 2003

Irregularidades en la comercialización de medicamentos robados, falsificados y fraudulentos llaman la atención de las autoridades mineiras. Las secretarías estatales de Hacienda y Salud desarrollaron un proyecto piloto de rastreo en el Estado para combatir la práctica ilegal. El proyecto determina la obligatoriedad de emisión de notas fiscales conteniendo el número del lote a ser comercializado. El objetivo es aumentar la eficacia de la fiscalización con control desde la fabricación hasta la venta del remedio.

La idea comenzó a ser adoptada por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, a través de la resolución 320/02, que obliga a todas las empresas de ocho Estados -que representan un 80% de la producción de remedios en el país- a tomar las medidas ya iniciadas en el Estado.

Según la Superintendencia de Fiscalización de la Secretaría de Hacienda del Estado, los medicamentos son la quinta mercadería más robada en Minas Gerais,

luego de los electrónicos, cigarrillos, productos alimenticios y materiales informáticos. Anvisa estableció además una medida para aumentar el control: que todos los robos sean comunicados a la Agencia.

En 1998 la fiscalización identificó que el medicamento Androcur -usado en el tratamiento del cáncer- era falsificado, lo que provocó varias muertes.

### **ANVISA ALERTA A LOS CONSUMIDORES POR LA VENTA DE MEDICAMENTOS EN INTERNET**

Editado de: Anvisa alerta a los consumidores por la venta de medicamentos en Internet, *Estado de Minas*, 26 de abril de 2003; L. Formenti y L. Miranda, La compra de remedios por internet será normatizada, *O Estado de S Paulo*, 15 de abril de 2003

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) divulgó este jueves una advertencia a los consumidores que compran medicamentos por internet. Según Anvisa, distintas empresas han sido sancionadas por comercializar y divulgar medicamentos y otros productos que aún no fueron regularizados, sin ofrecer al consumidor las debidas aclaraciones. Comprar

medicamentos por Internet puede poner en riesgo la salud de los usuarios, que quedan sujetos a recibir productos falsificados, adulterados, con concentración incorrecta, contaminados o a no recibir producto alguno.

Para quien privilegia el confort de comprar por internet, Anvisa aconseja al consumidor verificar si la empresa está legalmente registrada y posee autorización de funcionamiento. El comprador también debe evitar *sites* que prometen curas milagrosas para enfermedades graves. Los medicamentos de venta bajo receta no pueden ser vendidos por internet sin la exigencia de la receta médica. Los consumidores que desconfían de *sites* ilegales pueden denunciarlos a Anvisa por medio del e-mail: [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br) o por el Disque Salud del Ministerio de Salud, 0800 61 1997.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) prepara una resolución para normar la venta de medicamentos por internet. La medida, que podría entrar en vigor antes de fin de junio, pretende impedir una serie de abusos cometidos en los últimos tiempos, como el comercio de remedios sin registro, con fecha de validez vencida o propaganda engañosa. La reglamentación, que está en la etapa de consulta pública, prevé que solamente establecimientos que hagan despacho al público pueden dedicarse al comercio de remedios por internet. De acuerdo al proyecto, la farmacia tendrá que indicar además de su dirección, un servicio 0800 para el consumidor y un farmacéutico disponible. Las exigencias van más allá: solamente recibiría permiso para ese tipo de venta farmacias que demuestren tener capacidad de almacenamiento de los medicamentos, licencia sanitaria y autorización para transporte.

Actualmente, la Anvisa se vale de otras normas para poder sancionar irregularidades cometidas por empresas que se dedican a vender remedios por internet. Las actuaciones hoy son hechas cuando hay propaganda engañosa, venta de preparados que llevan en su composición productos controlados, remedios sin registro o fuera de condiciones de uso. "Con la reglamentación, el consumidor tendrá más garantías", dijo, y agregó que muchos de los *sites* que hoy exhiben productos farmacéuticos a la venta no consiguen ni aún ser identificados. Algunos se valen de proveedores de otros países, principalmente de EE.UU.

*Editado por Martín Cañas*

## **LA INDUSTRIA PIDE LIBERACIÓN DE PRECIOS PARA CERCA DE 200 MEDICAMENTOS**

L. Formenti, *O Estado de S Paulo*, 7 de mayo de 2003

La lista de medicamentos con precios liberados, divulgada en febrero, podría ser ampliada en el próximo mes. El presidente de la Federación Brasileña de la Industria Farmacéutica (Febrafarma), Ciro Mortella, informó que la entidad solicitó a la Cámara de Medicamentos (Camed) la inclusión de cerca de 200 presentaciones en la lista, compuesta por aproximadamente 600 ítems.

La expectativa es que el anuncio formal de la aprobación de la lista sea hecho antes de junio, cuando debe ser anunciada una nueva política de precios para el sector.

Anvisa está haciendo un relevamiento para verificar si hubo incumplimiento de hecho al acuerdo firmado con el gobierno. El ministerio de Salud informó que, si se comprobara la denuncia, eso podría reflejarse en la alteración de la política de medicamentos a ser anunciada en junio.

## **GENÉRICOS FUERZAN CAÍDA EN EL PRECIO DE REMEDIOS**

E. Da Silveira., *O Estado de S Paulo*, 13 de mayo de 2003

Tres años después de su entrada en el mercado, los medicamentos genéricos ayudaron a disminuir sensiblemente el precio de los congéneres de marca. De 1999 al 2001, los remedios que se volvieron referencia de genéricos tuvieron una caída real, ya descontada a la inflación, del 7,93% en promedio. Es lo que muestra la economista Marislei Nishijima, en su tesis de doctorado *El Análisis Económico de los Medicamentos Genéricos en Brasil*, presentada en la Facultad de Economía, Administración y Contabilidad de la Universidad de San Pablo.

Para llegar a ese índice, la economista se basó en los precios suministrados por la Asociación Brasileira de Comercio Farmacéutico (ABCFarma) de una muestra aleatoria de 250 medicamentos de marca que pasaron a enfrentar la concurrencia de los genéricos. En una muestra mayor, de cerca de 8 mil remedios, ella también detectó la caída de precios. "En ese caso, el precio, en dólar, de esos remedios cayó de U\$S 12,93 en 1999 para U\$S 12,33 en 2001", explica Marislei. "En reales, ellos pasaron de R\$ 22,98 para R\$ 22,29 en el mismo período."

## **GOBIERNO VA A USAR COMPRA DE REMEDIOS PARA CONTENER PRECIOS**

L. Formenti, *O Estado de S Paulo*, 20 de mayo de 2003

La nueva política de regulación del sector farmacéutico, que deberá ser presentada hasta junio, no tratará medicamentos como cualquier producto de consumo, afirmó ayer el secretario de Ciencia y Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud, José Alberto Hermógenes de Souza. Él anticipó que el gobierno pretende ampliar el poder de cambio conferido por su peso como comprador de medicamentos. "Somos los mayores compradores: el año pasado el gasto llegó a R\$ 3 billones."

El secretario dijo que el modelo a ser adoptado todavía está siendo delineado por la Cámara de Medicamentos, formada por miembros de los Ministerios de Justicia, Salud y Hacienda. Pero la liberación total de precios difícilmente será adoptada. "No podemos dejar que los precios sean regulados por el libre consumo: la población muchas veces no sabe que hay alternativas para la marca sugerida por el médico. Sólo en los Estados Unidos el precio es totalmente liberado."

El secretario afirmó que, para mejorar los mecanismos de negociación, el gobierno deberá incentivar compras públicas por medio de bancos de precio o pregones electrónicos. Otro mecanismo es el aumento de la producción de remedios de uso continuo por los laboratorios oficiales.

## **PROHÍBEN PUBLICIDAD DE DROGAS CONTRA LA IMPOTENCIA**

Editado de: Anvisa prohíbe propaganda de Viagra y similares, *O Estado de S Paulo*, 25 de julio de 2003; Prohíben publicidad de drogas contra la impotencia, *La Tercera* (Chile), 27 de julio de 2003

La propaganda institucional que haga referencia a medicamentos o tratamientos para disfunción eréctil está prohibida a partir de hoy en Brasil. La medida, divulgada ayer por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), alcanza a los tres fabricantes de esos productos: Eli Lilly do Brasil, Bayer S.A. y Pfizer.

El director de la Anvisa, Claudio Maierovitch, afirmó que la medida pretende evitar el estímulo del consumo de esos medicamentos. "El análisis del desempeño de ventas de tales productos demuestra un crecimiento sorprendente, principalmente del más antiguo de ellos, el Viagra."

Para Maierovitch, el dato es un fuerte indicio de que ha habido estímulo para el uso inadecuado del producto. "Creemos que un gran número de personas recurre al medicamento sin indicación médica. Hay también un uso entre personas que no tienen problemas físicos, pero recurren a él creyendo que tendrán un mejor desempeño." Él recordó que el uso indiscriminado del producto puede traer riesgos a la salud.

La falta de cumplimiento de la determinación puede implicar la aplicación de penas previstas en la Ley n.º 6.437/77, como notificación y multas de R\$ 2 mil a R\$ 1,5 millón, y punitivos más severas en caso de reincidencia.

## **OMS Y HAI/AIS REVELAN QUE IMPUESTOS Y AL POR MAYOR ENCARECEN REMEDIOS**

D. Berlinck, *O Globo*, 21 de mayo de 2003

Los medicamentos en Brasil, aunque sean los producidos localmente, están llegando al consumidor con un precio del 40% arriba del precio de fabricación. El motivo son los impuestos y los intermediarios de la cadena de distribución del producto. Es lo que revela un estudio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la organización Acción Internacional para la Salud (AIS).

Fue con base en ese estudio, realizado en varios países, que las dos organizaciones lanzaron ayer un manual para ayudar a los gobiernos a medir los costos de los remedios, decidir la mejor política de salud y a comprar más barato, tanto en el mercado doméstico como en el internacional. La OMS quiere que los gobiernos sepan exactamente cuanto cada uno está ganando en la venta de remedios y como se determinan los precios.

En el manual, la organización propone que los gobiernos presten más atención a los componentes del precio de los medicamentos y sugiere que hagan comparación sistemática entre importados y genéricos. En Brasil, los adicionales al precio de producción todavía son bajos en comparación con Perú, por ejemplo, donde un remedio importado sube un 140% por impuestos, tasas de aduana, seguro, intermediación de importadores y mayoristas. En África del Sur el mismo remedio importado sube solo el 20% después de entrar al país.

"Es común, en los países en desarrollo, que las personas paguen más por remedios que consumidores de países industrializados. Por ejemplo, en el 2000, el Lamivudine, usado para tratamiento del SIDA, era el

20% más caro en África que en diez países industrializados", dice el estudio.

En Brasil, el estudio mostró que la variación de precio de remedio entre regiones es pequeña. Pero en una comparación de precios entre sectores compradores, las diferencias crecen. El estudio revela que el sector público, cuando compra, paga 1,2 vez encima del precio de referencia internacional de un remedio, "lo que es razonable", según la OMS. Y las instituciones no gubernamentales, como hospitales católicos, por ejemplo, pagan 5,4 veces más por los mismos remedios.

Otra forma de medir el precio es comparar, en diversos países, cuantos días se necesitan trabajar para comprar un medicamento. Tomado en cuenta el salario mínimo diario brasileño, el estudio revela que en Brasil un empleado público precisa de más de 15 días de salario para comprar el genérico Omprazole (para 30 días de tratamiento de úlcera), en cuanto en Perú, se necesitan de menos de cinco días.

### **EL MINISTRO DE SALUD QUIERE REDUCIR LOS IMPUESTOS SOBRE REMEDIOS**

Editado de: El ministro de Salud quiere reducir los impuestos sobre remedios, *Estado de Minas*, 11 de junio de 2003; S. Sato, Gobierno quiere reducir impuestos para abaratar remedios en un 10%, *O Estado de S Paulo*, 10 de junio de 2003; M. Beck, Remedio libre de impuesto, *O Globo*, 9 de junio de 2003; El precio no asegura el acceso a medicamentos, *O Estado de S Paulo*, 11 de junio de 2003

Desde el 2001, tres mil productos de uso continuo y antibióticos, que corresponden a siete mil presentaciones, tienen alícuota cero en la cobranza de esos tributos.

Humberto Costa dijo que puede reducir la carga tributaria para los medicamentos, siempre que haya una efectiva reducción de los precios al consumidor.

El ministro afirmó que el sector farmacéutico ya está bastante subsidiado y que el gobierno debe estar seguro de que conseguirá obtener remedios más baratos. "Queremos que esa renuncia fiscal se refleje directamente en el bolsillo del consumidor porque, muchas veces, en Brasil se ha pedido exención de impuestos para aumentar el margen de ganancia del fabricante, y eso no estamos dispuestos a seguir aceptándolo".

La tendencia de la nueva lista es incluir remedios más caros, como los de uso continuo (para tratar diabetes, cáncer e hipertensión), y los más usados, como analgésicos y antibióticos.

Costa dijo que el 50% de la población no tiene acceso a los medicamentos y que la medida pretende incluirlos en el mercado consumidor. Afirmó que está analizando entre los impuestos federales una salida para la disminución de ingresos con una eventual anulación del ICMS a los medicamentos. "Sólo es posible pedir el sacrificio si hubiera algún tipo de compensación".

Estudia reducir la carga tributaria de las 18 clases de remedios que son más costosos, para abaratar los productos en cerca del 10%. En compensación, creará mecanismos para garantizar que la exención del Programa de Integración Social / Contribución para el Financiamiento de la Seguridad Social (PIS/Cofins) o la reducción del Impuesto sobre Circulación de Mercaderías y Servicios (ICMS) signifiquen economía para el consumidor.

El presidente de la Federación Brasileira de la Industria Farmacéutica, Ciro Mortella, apoya la reducción del ICMS y el fin de la cobranza de PIS y Cofins para reducir los precios de medicamentos. El cree que las empresas también podrían tener precios más bajos si recogiesen menos Impuesto de Renta. También afirmó que 50 millones de brasileños no tendrían acceso a los medicamentos, aún si los productos fueran más baratos.

Durante el debate en la Comisión de Seguridad Social de la Cámara, Mortella también comentó que la reducción de la carga tributaria tendrá un inmediato impacto en los precios de los remedios. "Eso es beneficio total", afirmó, aclarando que la industria no factura con impuestos. Lo que hace, destacó, es cargar el valor relativo a impuestos al bolsillo del consumidor y transferirlos a las arcas del gobierno.

### **LULA VA A DISCUTIR PRORROGACIÓN DE NORMAS DE SERRA**

M. D. Chrispim y A. Fernández, *O Estado de S Paulo*, 13 de junio de 2003

El gobierno de Lula va a discutir con los socios del Mercosur, en la próxima semana, la prorrogación del régimen para importación de medicamentos creado por el ex-ministro de salud José Serra. La decisión fue tomada la noche de antes de ayer por los ministros de la Cámara de Comercio Exterior (Camex). El argumento: la medida debe reestimar la producción nacional de los

insumos de la industria farmacéutica. Pero no debe tener impacto en el precio al consumidor.

La decisión será sometida, en Asunción, a los principales negociadores del bloque, porque se trata de la preservación de alteraciones en la Tarifa Externa Común (TEC) - las alícuotas unificadas de impuesto de importación aplicadas por los socios del Mercosur sobre los productos de afuera del bloque.

### **MAYORÍA DE LOS CONSUMIDORES INTENTA LEER PROSPECTO, PERO NO CONSIGUE ENTENDER**

A. Moreira, *O Estado de S Paulo*, 6 de junio de 2003

A pesar de ser fundamental para el éxito del tratamiento, no siempre el prospecto ayuda a quien usa un medicamento. Letras pequeñas, lenguaje extremadamente técnico y exceso de informaciones son los reclamos más frecuentes.

Del otro lado, la experiencia de vendedores de farmacias justifica los reclamos del consumidor. Luciano Nery, empleado de una red de droguerías con 18 años de servicio, dice que son pocas las personas capaces de descifrar los datos.

"Creo que el 98% de los clientes no entienden el prospecto", dijo Nery. "Sólo quien trabaja en el ramo de farmacia entiende el significado de lo que está escrito."

### **ANVISA TAMBIÉN VA A CONTROLAR FITOTERÁPICOS**

Editado de: Anvisa también va a controlar fitoterápicos, *O Estado de S Paulo*, 12 de junio de 2003; E. Da Silveira, Fue bien recibida la decisión sobre homeopáticos, *O Estado de S Paulo*, 7 de junio de 2003

El Ministro de Salud, Humberto Costa, dijo ayer en San Pablo que está empeñado en ampliar la calidad de los medicamentos vendidos en el país. Él dijo que la lista de medidas divulgadas en la semana pasada por la Anvisa será ampliada. "En breve, los fitoterápicos también serán regulados."

La exigencia de prescripción médica y el registro en la Anvisa para los medicamentos homeopáticos fue bien recibida por fabricantes, farmacias, médicos y consumidores. La mayoría considera que, con ello, esos remedios se tornarán más seguros.

Para la presidente de la Asociación Brasileña de

Farmacéuticos Homeópatas, Teresa Cristina Leitao, la decisión fue óptima. "Ahora hay criterio para el registro de medicamentos homeopáticos. La medida normatiza esa área, que era medio vaga". Según consideró, la obligatoriedad de registro va a permitir, asimismo, reducir el comercio irregular.

La médica homeópata Ana Clelia Mattos también aprobó la resolución, principalmente en lo que refiere a la obligatoriedad de prescripción médica. "Mucha gente entiende que los medicamentos homeopáticos son inocuos, lo que no es cierto", dijo. "Aún cuando ellos no contengan productos químicos, tienen el principio activo. Si una persona tuviera sensibilidad al mismo, podría tener problemas".

El registro también es una buena medida, porque no todas las farmacias son confiables. Algunas mezclan productos homeopáticos con alopáticos.

En el caso de los fabricantes, los cambios no tendrán gran impacto. "Esta ordenanza de la Anvisa sólo actualiza una que ya existía desde 1966", explicó Ezequiel Paulo Viriato, gerente industrial del Laboratorio Homeopático Almeida Prado. "Los homeopáticos industrializados siempre necesitaron de registro en la Anvisa".

### **FARMACÉUTICO PROPONE 'CANASTA BÁSICA' DE REMEDIOS**

E. De Moura y M. Souza, *O Estado de S Paulo*, 19 de junio de 2003

El impuesto que incide sobre medicamentos en el país es más alto del que se cobra sobre computadoras o automóviles. Con comparaciones como esas, representantes del sector farmacéutico están intentando convencer parlamentares en Brasilia para cambiar las reglas e incluir medicamentos en la misma categoría de los géneros alimenticios de primera necesidad - que tienen hoy la menor alícuota. Una de las propuestas es crear una "canasta básica" de remedios de uso continuo, para reducir los precios.

Uno de los puntos del proyecto de reforma tributaria enviado por el gobierno federal al Congreso fija en el 5% el Impuesto sobre Circulación de Mercaderías y Servicio (ICMS) sobre los géneros alimenticios de primera necesidad. Hoy, la alícuota sobre medicamentos es del 18%.

La idea de la canasta básica podría quebrar una eventual resistencia de los Estados, que tendrían su recaudación

afectada con una disminución general en el valor de la cobranza del ICMS. La idea (de reducir el ICMS sobre algunos medicamentos) es meritoria.

### **MÁS FARMACIAS QUE PANADERÍAS**

L. Miranda, *O Estado de S Paulo*, 6 de julio de 2003

Una en cada esquina, pero no se trata de panadería. Muchas veces, hay dos en la misma cuadra y hasta una en la cera de enfrente. Las farmacias proliferan en las grandes ciudades. En todo Brasil, hay 54.879, según el Consejo Federal de Farmacia. Es un poco más que las 52 mil panaderías del País. Será que los brasileros precisan de tantas farmacias?

Los farmacéuticos son enfáticos: es hora de controlar la apertura de nuevas farmacias. En Brasil, el negocio es libre. "La lógica es comercio, no prestación de un servicio de salud", denuncia Álvaro Fávaro Júnior, de la dirección del Consejo Regional de Farmacia de San Pablo (CRF-SP).

Además de numerosas, las farmacias están mal distribuidas. "Ellas se concentran en las grandes y medianas ciudades de las Regiones Sur y Sudeste", dice la farmacéutica Clair Castilhos Coelho. Sur y Sudeste acumulan 36.719 farmacias y droguerías, más de la mitad del total del país. En el Norte, son 2.554.

En 1992, cuando Luiza Erundina era intendente, fue creada una ley de distribución para las farmacias en la ciudad. Según el decreto que reglamentó la ley, la licencia para un nuevo comercio sería dada sólo si estuviese fuera de un radio de 200 metros de otra ya existente.

Las grandes redes no tomaron a bien esa medida. Cinco años después consiguieron que el intendente Celso Pitta revocase la ley de Erundina. "Era inconstitucional", afirma Sergio Mena Barreto, presidente de la Asociación Brasileira de Redes de Farmacias y Droguerías (Abrafarma). "Defendemos el libre comercio."

Al contrario de lo que defiende la Abrafarma, la Asociación del Comercio Farmacéutico (ABCFarma), que representa todo el sector, reconoce la necesidad de corregir este problema. "Es preciso regular la apertura de nuevas farmacias con base en el tamaño de la población del barrio", sugiere Pedro Zidoi, presidente de la ABCFarma.

El ejemplo es típico de la falta de identificación de la farmacia como establecimiento de salud. Además de eso,

existe otro problema: la ausencia del farmacéutico en el establecimiento. Algunos argumentan que no hay profesionales en número suficiente para eso. Otros dicen que el problema no es pocos farmacéuticos, sino muchas farmacias.

Por las normas sanitarias del País, las farmacias están autorizadas a vender medicamentos, cosméticos y productos relacionados a la salud. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) establece que está prohibido que la farmacia venda productos extraños al comercio farmacéutico.

Para Dirceu Raposo de Mello, presidente del CRF-SP, vender de todo es prueba de que la farmacia no es establecimiento de salud, como debería serlo. "Hay abusos de lo que se puede vender en las droguerías", dice Raposo. "Gaseosa dietético, por ejemplo, no puede."

El sector que más defiende la venta de productos diversos en las farmacias es el de las grandes redes. "Los márgenes de lucro sobre los medicamentos son pequeños y precisamos vender otros productos para sobrevivir", argumenta Sergio Mena Barreto, presidente de la Asociación Brasileira de Redes de Farmacias y Droguerías (Abrafarma). "El consumidor quiere encontrar el producto de su conveniencia."

De todas las farmacias brasileras, solo el 4% tienen dueños farmacéuticos. Lo que es una minoría en el país, es norma en países desarrollados. La presencia de farmacéuticos tiene la finalidad de hacer que los remedios sean usados con más responsabilidad.

Son los dueños de farmacias no farmacéuticos que presionan a los que atienden a vender medicamentos similares, en lugar de los de marca o genéricos. Es la llamada "empujoterapia", ya que los similares acostumbran ofrecer margen de lucro mayor para la farmacia. Sólo un farmacéutico profesional está habilitado para sustituir medicamentos.

En Santa Catarina, farmacéuticos se organizaron en cooperativas para crear una red de farmacias, con la diferencia de cada establecimiento sea propiedad de un profesional del área.

### **GOBIERNO PROMETE REDUCIR PRECIO DE 550 REMEDIOS**

L. Formenti, *O Estado de S Paulo*, 30 de julio de 2003

El gobierno anunció ayer que por lo menos 550 medicamentos tendrán el precio reducido en hasta un 30% a partir del 1° de septiembre. La lista, que contiene drogas de varias clases terapéuticas, deberá ser divulgada hasta finales de agosto. La reducción será aplicada a remedios que tuvieron precio reajustado arriba de los índices establecidos en un acuerdo firmado el año pasado entre el gobierno anterior, el gobierno de transición y la industria farmacéutica.

Las medidas para el ajuste de los precios ya habían sido anunciadas con la creación de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED). Sólo ahora, el gobierno presenta el número de medicamentos que tendrán el precio reducido. A partir del lineamiento de septiembre, los reajustes serán anuales, siempre en marzo. Quedan fuera de esa regla fitoterápicos, homeopáticos y medicamentos que ya tienen el precio liberado.

Además de la política de precios, Costa adelantó que se adoptarán otras medidas para intentar regular el mercado farmacéutico. Recordando que el mercado no se adapta a la ley de oferta y demanda, pues pacientes no tienen como retrasar el uso de la medicación, informó que la vigilancia será redoblada para el registro de nuevos medicamentos. Además de eso, el ministerio pretende liberar el lanzamiento de remedios sólo después del acuerdo sobre los precios, en que serán tomados en cuenta valores cobrados en otros países.

El ministro anunció además que será creado un grupo para estudiar alteraciones en la legislación. El objetivo es obligar a todos los médicos a inscribir en la receta medicamentos en su forma genérica. La medida ya está en vigor en la Argentina y en Paraguay y es una exigencia del Mercosur.

## **BRASIL PRESIONA A LAS MULTINACIONALES FARMACÉUTICAS PARA REBAJAR EL PRECIO DE LOS ANTIRRETROVIRALES**

*Jano On-line y agencias; 22 de agosto de 2003*

El gobierno brasileño se encuentra sumido en un nuevo forcejeo con los laboratorios farmacéuticos internacionales para rebajar el costo de tres medicamentos esenciales para su lucha contra el Sida, y está dispuesto a abrir la importación de ellos si no se logra un acuerdo. “Estamos evaluando jurídicamente el decreto presidencial sobre patentes para que en caso de que los tres laboratorios con los que estamos negociando no rebajen los precios de los tres medicamentos que nos interesa, abrir la importación de ellos, mientras nuestros laboratorios los producen”, explicó Alexandre Grangeiro, director del Programa Brasileiro del Sida.

Desde principios de agosto el Ministerio de Salud entró en negociaciones con los laboratorios Abbott, Roche y Merck Sharp & Dohme para que reduzcan los precios de los medicamentos lopinavir, nelfinavir y efavirenz, que respectivamente son producidos por esos laboratorios.

Los tres medicamentos forman parte del cóctel de 14 antirretrovirales que el Estado brasileño entrega gratuitamente a 135.000 infectados con el VIH. Según argumentó Grangeiro, el Ministerio tomó la decisión de buscar la reducción de los precios de esos tres medicamentos porque constituyen el 63% del presupuesto del programa del tratamiento contra la epidemia, y si se mantienen los actuales precios, en el 2005 sólo esos tres medicamentos absorberán el 100%. “Esta situación pone en serio riesgo el programa en Brasil de lucha contra el sida”, alertó el funcionario, quien advirtió que el gobierno tiene previsto negociar hasta el próximo 30 de agosto, cuando entonces tomará una decisión en caso de que los tres laboratorios se nieguen a reducir los precios.

## **Chile**

### **GRAVE DÉFICIT DE REMEDIOS EN CONSULTORIOS**

V. H. Durán, *El Mercurio*, 18 de abril de 2003

Un déficit de medicamentos básicos que varía entre el 50% y el 70% experimenta la mayoría de los consultorios del país, según lo admitieron ayer por separado diputados del PPD, la Asociación Chilena de Municipalidades y el Colegio Médico.

La alcaldesa explicó que en su comuna apenas cuentan con el 28% de los fármacos establecidos en el listado de medicamentos básicos establecidos por el Ministerio de Salud.

Los legisladores exigieron al Gobierno cumplir su compromiso de aumentar el presupuesto para atención primaria, elevar el per cápita del gasto en salud (actualmente de \$1.100), construir cien consultorios,

contratar a mil médicos y solucionar el problema de los medicamentos.

El presidente del Colegio Médico, Juan Luis Castro, señaló que el déficit de medicamentos supera el 50% a 60% tanto en consultorios como en hospitales.

El titular de Salud, Pedro García, en tanto, admitió que hay falta de medicamentos, pero agregó que con la reforma la situación debería tender a corregirse.

### **ISP PERFECCIONA MEDIDAS DE CONTROL DE MEDICAMENTOS**

*La Tercera*, 8 de mayo de 2003

El Instituto de Salud Pública (ISP) va a perfeccionar las medidas de control de calidad de los medicamentos y va a poner mano firme en el cumplimiento de la norma que prohíbe la publicidad de remedios bajo prescripción médica.

En cuanto al primer tema, la jefa del Departamento de Control Nacional del servicio, Pamela Milla, indicó que se va a incrementar la revisión de medicamentos en estanterías de las farmacias; se ampliará el número de ensayos que se les exige a los laboratorios (especialmente en lo que respecta a la estabilidad de los productos) y se actualizarán los registros de los fármacos.

En cuanto a la publicidad, la profesional fue tajante: "Los remedios que están bajo prescripción no pueden promocionarse, ello promueve la automedicación".

Al respecto, el presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), Leopoldo Drexler, indicó que concuerda con las medidas del ISP, pero dentro de las faltas denunciadas "hay infracciones mayores, medianas y menores". A su juicio, no es lo mismo un aviso de un producto que contenga paracetamol y en el que se diga que el remedio sirve para el cáncer, que otro que dice eliminar completamente el dolor cuando sólo lo hace en un 90%.

### **LOS PRODUCTOS PATENTADOS ESTÁN PROTEGIDOS POR 20 AÑOS**

Editado de: E. L. Ampuero, Los productos patentados están protegidos por 20 años, *El Diario*, 11 de junio de 2003; Dicen laboratorios nacionales que TLC podría elevar medicamentos, *El Sur*, 12 de junio de 2003

La reciente firma del Tratado de Libre Comercio con EE.UU. podría ocasionar que la industria de laboratorios nacionales se viera inundada de medicamentos con patente, lo que sin lugar a dudas, empujaría a los precios a una fuerte alza, dijo el director médico del laboratorio nacional Recalcine, Pablo Rodríguez.

Las moléculas de los productos patentados no pueden ser utilizadas para hacer genéricos durante un plazo de 20 años, lo que ocasiona que el producto no tenga competencia y pueda ser comercializado a cualquier precio. Rodríguez explicó que el 80% del mercado farmacéutico en ventas a nivel mundial está representado por EE.UU., Europa y Japón.

"Si hoy ingresan tres o cuatro medicamentos con patentes, en un par de años más llegarán al país entre 30 a 40 productos, lo que producirá un alza de los precios", enfatizó el ejecutivo.

Esto, puntualizó, porque "la legislación que rige a los laboratorios chilenos está sufriendo modificaciones a causa del TLC, lo que podría significar un aumento de los privilegios para las multinacionales farmacéuticas. Por ello, es muy relevante que los parlamentarios y las autoridades sanitarias trabajen para que esto no ocurra". El presidente de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos (Asilfa), Leopoldo Drexler, puntualizó que "si la reglamentación que surge posteriormente a la firma de los acuerdos no se hace como corresponde podrían haber problemas para la industria local. A veces se conceden patentes que no son aplicables, porque se trata de medicamentos creados con anterioridad a 1991, año en que se aprobó la ley de patentes farmacéuticas en Chile. Entonces puede ocurrir que una firma nacional que quiera sacar un artículo al mercado no lo pueda hacer porque la ley no estuvo sumamente clara y se protegió algo que no debió protegerse".

### **LOS MEDICAMENTOS SON LA PRINCIPAL CAUSA DE INTOXICACIONES EN EL PAÍS**

*El Mercurio*, 27 de junio de 2003

Durante el año 2002, el 38% de los afectados fueron niños de entre 1 y 4 años, según las cifras del Centro de Información Toxicológica de la UC.

La ingestión accidental de medicamentos y productos de aseo entre los niños es la principal causa de intoxicaciones en Chile, según lo refleja el análisis de las consultas recibidas durante el año pasado por el Centro de Información Toxicológica de la Universidad Católica

(Cituc).

De un total de 20.313 llamadas telefónicas asociadas a algún tipo de intoxicación - que muestran un incremento de 1.127 respecto de 2001- , el 47% se debió a medicamentos, el 13% a productos de aseo y el 11% a productos industriales y químicos.

En función de las atenciones brindadas en el último año, se pudo observar que el 57% de las consultas provino de residencias particulares, mientras que el 41% fue realizada desde servicios asistenciales de salud. Según el análisis, la principal vía de intoxicación fue la ingestión (82%), seguida de la inhalación (6%). Los medicamentos más involucrados en intoxicaciones fueron las benzodiazepinas (40%) y los antiinflamatorios (8%); en tanto que los productos de aseo más recurrentes fueron cloro (47%) y lavalozas (13%).

El doctor Paris precisa que en caso de una intoxicación, lo principal es mantener al paciente con vida, con medidas de reanimación si es necesario. Asimismo, en lo posible, darle a beber mucha agua o leche, y no inducir el vómito, mientras se llama al número de asistencia o se traslada a un servicio de urgencia.

### **50% DE LOS MEDICAMENTOS SON AUTOMEDICADOS**

*El Zonda* (San Juan, Argentina), 19 de junio de 2003.

Casi la mitad de los medicamentos que se venden en Chile son utilizados para automedicarse. Si bien esta práctica está regulada por el Instituto de Salud Pública, la mayor parte de la gente no tiene conciencia de los riesgos que conlleva medicarse sin el debido control médico.

A pesar de las constantes advertencias de los médicos, la automedicación sigue siendo una peligrosa práctica entre los chilenos. Sólo el 10 por ciento de los remedios que se comercializan en ese país son de venta libre, pero casi el 50 por ciento del consumo de los usuarios corresponde a automedicación. Gran parte se concentra en la temporada invernal, para combatir las jaquecas y la gripe.

Si bien desde hace más de una década existen regulaciones para que estos remedios contengan instrucciones y advertencias en los envases, la mayoría de los usuarios hacen caso omiso, desatando consecuencias potencialmente graves, e incluso mortales.

"El público debe tener claro que todos los medicamentos, sin excepción, pueden ocasionar en algún minuto un efecto no deseado", dice el Dr. Gonzalo Ramos, de la Unidad de Farmacias del Ministerio de Salud de Chile. No obstante, como explica su colega de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Chile, el doctor Esteban Cortés, la publicidad en los medios de comunicación y lo difundido de la práctica de la automedicación no van aparejados de una conciencia de los efectos colaterales de muchos remedios comunes en Chile.

El riesgo por intoxicación aumenta cuando se utilizan varios remedios para la misma causa, como cuando diversos antigripales son tomados simultáneamente, ya que los componentes de los productos suelen ser similares. Hay que tener en cuenta, por otra parte, que la dosis del medicamento depende de edad, peso, y perfil de cada usuario, por lo que un mismo remedio puede tener resultados diferentes dependiendo de la persona. A esto se suma que la mayor parte de fármacos que se venden sin receta no atacan la enfermedad, sino sus síntomas.

### **MAPUCHES EXPORTARÁN SU MEDICINA A EUROPA**

A. Zúñiga, *El Mercurio*, 7 de julio de 2003

La hierba maitén ("Maitenus boaria") y el boldo ("Boldus fragansis"), junto a otras pócimas preparadas por machis y curanderas, próximamente serán cotidianas en farmacias europeas.

Ello, gracias al interés de empresarios holandeses de importar a su país los principales productos de la medicina tradicional mapuche, que en los últimos meses ha experimentado un importante incremento en su demanda en la Novena Región.

De ese modo, el extracto de filel ("Solidaje chilensis"), que sirve para combatir molestos dolores articulares y la inflamación de las articulaciones, y más de medio centenar de soluciones medicamentosas se transformarán en una nueva exportación no tradicional.

Ya está reservado el envío de un mínimo de 20 mil litros, correspondientes a 10 productos y que equivalen a 667 mil frascos.

Recientemente una delegación del país de los tulipanes realizó un recorrido por la Novena Región para conocer en terreno el funcionamiento de la Farmacia Herbolaria

Mapuche Makelawén, la primera en su tipo del país, que funciona en Temuco.

Ramiro Ríos, farmacéutico del establecimiento, señaló que ya se instaló una oficina en el puerto de Rotterdam. "No hay recursos fiscales, salvo alguna ayuda del Indap en la capacitación de personal que trabaja en los cultivos, como la quínoa, que ya tiene su espacio ganado en el mercado internacional", sostuvo.

Recalcó que lo más importante es que el proceso productivo está concretado en la Región de la Araucanía. Los medicamentos serán exportados en tambores y en el

Viejo Continente serán envasados para su posterior venta al público.

El local tiene alrededor de cincuenta soluciones potenciadas preparadas por químicos farmacéuticos, sobre la base de un recetario magistral aprobado por el Ministerio de Salud.

En el centro trabajan, sin distingo alguno, médicos, machis y componedores de huesos. Recibe al día más de un centenar de pacientes y se financia con 100 millones de pesos que anualmente entrega la Asociación Indígena para la Salud Maquehue-Pelales.

## Colombia

### **DENUNCIAN INCREMENTO EN PRECIOS DE MEDICAMENTOS**

*Vanguardia Liberal*, 15 de mayo de 2003

El Gobierno Nacional denunció un incremento desmesurado en los medicamentos para enfermedades de alto riesgo, como son el sida y cáncer, entre otras.

Los aumentos llegan hasta un 30%, lo que llevará a adelantar un programa de control en Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), Empresas Promotoras de Salud (EPS), el Instituto del Seguro Social y droguerías.

El anuncio lo hizo el viceministro de salud, Juan Gonzalo López Casas, quien dijo que a partir de la próxima semana serán investigados más de 2.500 establecimientos en todo el país.

Quienes sean sorprendidos abusando de los precios serán sancionados con multas y el cierre de los centros de distribución.

En un debate que se realizó en la Comisión Séptima del Senado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) denunció la existencia de un "cartel" de medicinas que opera no sólo en Colombia sino en países vecinos.

### **HABRÁ NUEVA POLÍTICA PARA FARMACÉUTICAS**

*El País*, 25 de mayo de 2003

Con el ánimo de buscar una mejor calidad en los medicamentos y precios de acceso equitativo para la población, el Gobierno comenzó a estudiar una nueva

política para el sector farmacéutico, que según el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), pretende redoblar los controles y las medidas que actualmente se aplican en los laboratorios del país.

La inequidad en los precios, dijo ha provocado que muchas personas se vean obligadas a ingresar al mercado negro para buscar alternativas más económicas porque no tienen acceso a medicamentos de alto costo.

### **INVIMA SERÍA 'DESCUARTIZADO' Y SU LIQUIDACIÓN PONDRÍA EN RIESGO LA SALUD PÚBLICA**

C. J. Correa, *El Tiempo*, 7 de julio de 2003

Con la liquidación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), no están de acuerdo ni siquiera los industriales, entusiastas de la política de reestructuración del Estado.

Según el proyecto del Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el Ministerio de la Protección Social, las funciones de Invima pasarían a diferentes entidades como la prevista Superintendencia de Protección Social (que resultaría de la fusión de las Superintendencias de Salud y de Subsidio Familiar) e inclusive a manos de particulares.

En Colombia se comercializan algo más de 12.000 medicamentos, cuya calidad es controlada por el Invima, lo mismo que la de otros 50.000 productos fabricados o importados por miles de empresas a las que también vigila la entidad.

De acuerdo con cifras de la Asociación Nacional de Industriales (Andi), los sectores vigilados por el Invima representan el 40 por ciento de la producción industrial del país (alrededor de 23 billones de pesos), la quinta parte de las exportaciones industriales y el 11,20 por ciento de las importaciones del ramo. También autoriza el ingreso de millones de dólares en materias primas destinadas a la producción de los bienes mencionados.

Ello, porque su objetivo es proteger la salud individual y colectiva de los colombianos, según se lee en la página WEB de la entidad, a cuyo director, Julio César Aldana, no fue posible consultar.

"Con el proyecto se está exponiendo gravemente la salud de los colombianos", advirtieron los presidentes de Asinfar (gremio de los laboratorios nacionales), Alberto Bravo, y de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC), Juan Carlos Giraldo.

Esa preocupación es compartida por María Claudia García, presidenta de Afidro, gremio de las multinacionales farmacéuticas. "Más que eliminarlo o escindirlo, al Invima hay que fortalecerle su gestión", señaló en una declaración escrita.

Después de ocho años, la expedición de registros sanitarios, es decir, los permisos para fabricar, comercializar, importar y exportar medicamentos, alimentos, bebidas, cosméticos, entre otros productos, volvería al Ministerio de Protección Social (que nació de la fusión de las carteras de Salud y Trabajo).

Cuando los registros estaban en manos del Ministerio de Salud, "los trámites eran insufribles y generaban corrupción", recordó Bravo, quien señaló que uno de los grandes logros de la Ley 100 de 1993, impulsada por el

desaparecido ministro de Protección Social, Juan Luis Londoño, fue la creación del Invima, que empezó a funcionar el primero de febrero de 1995.

De acuerdo con el proyecto oficial, la recepción y protección de la información que entregan los laboratorios al Invima para que les autoricen la comercialización de medicamentos quedaría en manos de la Superintendencia de Industria y Comercio o de un ente más grande que se llamaría de Protección al Consumidor. Sin embargo, los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, que sirven para aprobar o rechazar las peticiones de comercialización de los medicamentos serían responsabilidad de una dependencia del Ministerio de Protección Social.

La información y la visión global quedarían fragmentadas y no se podría ejercer un verdadero control del sector. O, habría disparidad de criterios y de prioridades de los funcionarios y de entidades del Estado encargadas "de novo" del tema y se incrementarían de manera importante el número y la complejidad de los trámites ante una eventual liquidación (del Invima).

Como si lo anterior fuera poco, la acreditación y la farmacovigilancia, que son funciones claves del Invima y que cierran el rompecabezas de su trabajo, pasaría a manos de particulares, con lo cual el Estado renunciaría a esta obligación.

Según la declaración de María Claudia García, no existe la menor duda de que las funciones de control y vigilancia de la seguridad y calidad de los medicamentos deben estar en cabeza de una entidad estatal (el Invima) y no en manos privadas o dispersas en diversas instituciones como hace 10 años.

## Costa Rica

### **BAJA FALTANTE DE MEDICAMENTOS** R.A. Ávalos, *Nación.com*, 19 de julio de 2003

Hace un año faltaban 70 medicinas en las farmacias del Seguro Social. Hoy, solo 9 están agotadas. El último registro del departamento de Farmacoterapia reveló una baja significativa del faltante. Esta situación se explica, en parte, porque la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) asegura que ha hecho un esfuerzo mayor por planificar las compras. Solo entre febrero y el viernes antepasado se logró reducir el déficit de 29 a 9

medicamentos, respectivamente. Esto representa un 69 por ciento de mejoría.

Para todos, asegura la Caja, hay alternativas terapéuticas dentro del mismo cuadro básico de medicinas en los hospitales, compuesto por 420 productos. Lo anterior quiere decir que si un fármaco está agotado se le puede dar al paciente otro equivalente (en principio, produce el mismo efecto).

El jefe de Farmacoterapia de la Caja, Albin Chaves Matamoros, explicó que ha aumentado la frecuencia de

las reuniones entre funcionarios de recursos materiales, control de calidad y farmacoterapia -entre otros-, para revisar de cerca el proceso de compra. Ellos forman parte de una comisión técnica que nombró la presidencia ejecutiva, en cuanto trascendió, en febrero, el déficit de 29 medicinas.

Actualmente, comentó Chaves Matamoros, se está trabajando sobre varias recomendaciones técnicas que tocan aspectos administrativos y de estándares de

calidad. Esto se le presentará pronto a la junta directiva de la Caja.

El defensor de los habitantes, José Manuel Ehandi, uno de los principales críticos cuando hay faltante, reconoció, el jueves, los esfuerzos de la Caja por resolver la situación. Sin embargo, la ministra de Salud, María del Rocío Sáenz Madrigal, aún advierte que a la Caja le falta mucho para mejorar los procesos de compra.

## Cuba

### EXCELENCIA EN LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS

*Agencia Cubana de Noticias*, 6 de junio de 2003.

En la apertura del Tercer Taller Nacional de Fármaco epidemiología, el doctor Julián Pérez Peña, director de del Centro de Desarrollo de esta ciencia, declaró que en estos momentos el control y vigilancia del uso, seguridad y efectividad de los fármacos tiene vital importancia. Su mal empleo, agregó, constituye la cuarta causa de muerte a escala planetaria, por encima de los accidentes.

Diariamente salen a luz informaciones basadas en resultados de estudios científicos los cuales provocan

que se retiren o introduzcan en el mercado diferentes productos requeridos de un control estricto, añadió el funcionario del Ministerio de Salud. Pérez Peña ofreció una conferencia acerca de lo que llamó "seducción de los medicamentos", por las elevadas ganancias de las transnacionales que dominan la comercialización.

Esa rama de la medicina evalúa la utilización de los medicamentos, incluyendo las drogas y su impacto en la población, sugiere las regulaciones en las prescripciones y cómo se deben dispensar en las farmacias. Al evento asisten más de 160 delegados, quienes analizarán durante dos días los principales retos que impone el mundo de hoy al uso adecuado de los fármacos.

## Guatemala

### NUEVO DECRETO IMPIDE ACCESO A MEDICAMENTOS

*Información proporcionada por Nora Uranga y Raffaella Ravinnetto (MSF-España)*

La organización médica humanitaria internacional Médicos Sin Fronteras (MSF) advierte que el decreto aprobado por el gobierno de Guatemala en abril pone en serio riesgo el acceso a medicamentos para la población más vulnerable de Guatemala.

En Guatemala hay 67.000 pacientes de VIH/SIDA, de los que 4.800 son niños. Los medicamentos antirretrovirales (ARVs) no están protegidos por patentes en el país, por lo que MSF ha podido utilizar la versión genérica en sus programas en Guatemala, y por tanto ha podido adquirir medicamentos entre un 75% y un 99% más baratos que el gobierno guatemalteco.

El 15 de abril de 2003, el Congreso guatemalteco

modificó la Ley de Propiedad Industrial, aprobando el Decreto 9-2003 que da a las compañías farmacéuticas de medicamentos originales cinco años de exclusividad de mercado en el país, a partir del registro del medicamento original en Guatemala. El decreto prohíbe a las autoridades reguladoras de medicamentos el uso de la información del producto original, que es necesaria para que la versión genérica equivalente obtenga el registro comercial. Este drástico cambio en la ley guatemalteca no permitirá que los medicamentos genéricos sean registrados incluso cuando no haya patentes para estos medicamentos. Esta exclusividad de 5 años no existe en ninguna otra legislación de Propiedad Intelectual en América Latina.

"Este decreto supone muy malas noticias para los pacientes de VIH/SIDA sin recursos de Guatemala," afirma Luis Villa, Coordinador General de MSF en Guatemala. "El nuevo Decreto demorará el registro de genéricos como los que MSF utiliza. Los pacientes a los

que no atiende MSF no podrán beneficiarse de alternativas más baratas. Cinco años pueden suponer una cuestión de vida o muerte para los pacientes de VIH/SIDA," concluye Villa.

El Decreto 9-2003 crea una barrera innecesaria para el acceso a medicamentos más baratos. "Esta situación es especialmente alarmante, ya que los (ARV) no están bajo patente en Guatemala y la importación y uso de genéricos han sido ilimitados," afirma Cailin Morrison, experta legal de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF. "El acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC) no exigen a los países que den tal exclusividad de mercado a las compañías de medicamentos originales, y no hay razón para que los Estados lo hagan."

MSF apremia al Congreso de Guatemala a anular el Decreto 9-2003, lo que aboliría la exclusividad de datos, promoviendo así la competencia de genéricos y la mejora del acceso a medicinas de calidad. Para muchos pacientes de VIH/SIDA y otras enfermedades en Guatemala, los medicamentos son un lujo. Solo la introducción de la competencia de genéricos reduce los precios de ARV en Centroamérica. El gobierno de Guatemala debe defender el compromiso que hizo en Doha para proteger la salud pública sobre los intereses comerciales.

Los equipos de MSF en Guatemala asisten a pacientes con VIH/SIDA y Chagas, y dan atención primaria y otros servicios para poblaciones vulnerables. MSF está en Guatemala desde 1988.

*E-farmacos*, 22 de julio de 2003.

### **SE DESCONOCE CUÁL ES LA SITUACIÓN REAL DEL DESABASTECIMIENTO DE FÁRMACOS**

C. Kepfer y G. Palencia, *Prensa Libre*, 27 de mayo de 2003

Mientras continúa el desabastecimiento de medicinas, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, IGSS, se

resiste a facilitar datos sobre la situación real, y ha prohibido a todos los trabajadores que den cualquier tipo de información y remiten en todo momento al Departamento de Relaciones Públicas.

"Es una medida que tomaron hace tiempo, porque para eso está este departamento. Somos nosotros quienes tenemos que hablar", afirmaron fuentes del Departamento de Comunicación.

Aseguraron que aunque hay sanciones establecidas, de momento no se han impuesto, porque nadie ha obviado la norma. Inclusive, en varias unidades del IGSS se observan rótulos que prohíben a médicos, enfermeras y personal administrativo dar declaraciones.

Como se conocieron varias denuncias por incumplimiento de contrato, el Departamento de Adquisiciones del Ministerio de Finanzas comenzó a ejecutar fianzas a los proveedores que han incumplido con la entrega de medicinas.

Serán 43 empresas, tanto del IGSS como de los hospitales nacionales, las que pagarán la fianza, que puede ser de Q10 mil a Q1 millón, en función del monto de medicamentos no entregado.

Por su parte, la gremial de farmacéuticos indicó que son alrededor de 40 productos los que ocasionan problemas graves en la Seguridad Social. Entre ellos, algunas medicinas contra la diabetes, ciertos analgésicos, antibióticos y productos para enfermedades de la piel y los ojos.

El vicepresidente de la gremial de farmacéuticos, Leonel Rodas, afirmó que para evitar los problemas, el IGSS y el Ministerio de Salud les han entregado un informe con las perspectivas de consumo para el resto del año, para que las empresas estudien si podrán o no cumplir con los requerimientos.

"El problema ya está en vías de solucionarse, y a corto plazo terminará el desabastecimiento", afirmó Rodas, quien aseguró no tener conocimiento de cuáles son las compañías ni los medicamentos que escasean. Sin embargo, reconoció que ha habido atraso en la entrega.

## México

### OFICIAL INGRESO DEL VIAGRA AL CUADRO BÁSICO DE FÁRMACOS

Editado de: Viagra será gratis, *BBC Mundo* (Gran Bretaña), 6 de mayo de 2003; M. Parro, Oficial ingreso del Viagra al cuadro básico de fármacos, *Vanguardia*, 7 de mayo de 2003; R. Rodríguez, El Viagra se impone en el sector salud, *El Universal*, 5 de mayo de 2003; R. Rodríguez, Disfunción eréctil, serio problema de salud pública, *El Universal*, 5 de mayo de 2003; R. Rodríguez, Fármaco efectivo, pero caro, *El Universal* (México), 5 de mayo de 2003; M. Parro, Viagra enoja a farmacéuticos, *Vanguardia*, 8 de mayo de 2003

Ante la inminente llegada de dos nuevos medicamentos destinados al tratamiento de la disfunción eréctil, los laboratorios Pfizer se adelantaron a sus competidores y lograron que el Viagra pueda ser recetado y surtido en las unidades médicas del IMSS, del ISSSTE y de la Secretaría de Salud.

Autoridades médicas han decidido que la llamada "pastilla milagrosa" ingrese al Cuadro Básico de Medicamentos, donde están los fármacos que deben tener todas las instituciones del sector salud.

Mercedes Juan López, secretaria del Consejo de Salubridad General y responsable de autorizar o rechazar la inclusión de un medicamento en el Cuadro Básico, informó que la inclusión del Viagra en este catálogo se hizo a solicitud del laboratorio estadounidense y luego de que especialistas mexicanos avalaran la medida.

Señaló que esta decisión fue tomada al considerar que la disfunción eréctil es ya "un serio problema de salud pública" que afecta a casi 7 millones de mexicanos de entre 40 y 70 años, es decir, 28 por ciento de la población masculina.

Según datos de los laboratorios Pfizer, el año pasado se vendieron 55 millones de tabletas de Viagra en México durante el año pasado a un costo promedio de 100 pesos (equivalentes US\$ 9,9) la unidad. Viagra apareció en el mercado mexicano en 1998.

El Viagra pudo ingresar al Cuadro Básico de Medicamentos del sector salud en momentos en que la alemana Bayer y la estadounidense Eli Lilly luchan por introducir al mercado mundial dos distintas pastillas que tienen el mismo objetivo que la tableta azul.

Esta determinación fue publicada en el Diario Oficial de

la Federación, después de que urólogos de las diferentes instituciones discutieran y aprobaran la importancia de tener este producto en el Cuadro Básico integrado por cerca de 750 medicamentos.

Por el momento, el IMSS inició ya los trámites administrativos para integrar el Viagra a su Cuadro Básico y ha girado los oficios respectivos a las áreas de abasto y centros médicos. El subdirector médico del IMSS destacó que no cuentan aún con información de cuándo se va a ingresar el Viagra en los cuadros básicos, pues en primera instancia debe llegar la información, como ya llegó. Posteriormente debe verse la factibilidad de prescripción y no recetarla como si fuera un antibiótico, y finalmente empezar la circulación del medicamento.

La Comisión Interinstitucional de Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud (integrada por especialistas del IMSS, ISSSTE y Secretaría de Salud) señala que la incorporación de nuevos medicamentos (como el Viagra) se debe a que representan mayor especificidad y seguridad, así como enfoques nuevos en el campo de la terapéutica.

La empresa creadora del Viagra reconoce que el 2003 marca una nueva etapa en la historia del tratamiento de la disfunción eréctil, ya que se introducen al mercado otras opciones terapéuticas y con ello surge la interrogante sobre lo que esto representará en términos de negocios para la empresa y en qué forma les afectará.

El presidente de la Asociación de Farmacéuticos de Monclova, Alejandro Acosta, calificó como un "error" el hecho, toda vez que presenta una grave escasez de medicinas más urgentes, como lo son para el tratamiento de diabetes e hipertensión arterial.

El líder de los farmacéuticos dijo que esta nueva iniciativa no afectará al comercio organizado, el que en los últimos años ha visto decrecidas sus ventas de Viagra. Dijo que en lo que sí afectará es en la repartición de medicamentos mucho más necesarios para los pacientes diabéticos e hipertensos y de quienes presentan otras enfermedades graves que deben estar controladas.

Alejandro Acosta indicó que este mercado es innecesario para un centro de salud como lo es el IMSS, el que no tiene medicinas para sus pacientes encamados, y que quien quiera, necesite o le urge el Viagra debe acudir a comprarlo.

## **APRUEBAN ABARATAR COSTOS DE ALGUNOS MEDICAMENTOS EN CASO DE EMERGENCIA**

Editado de: R. Garduño, Proponen modificar patentes de medicamentos para cáncer y sida, *La Jornada*, 20 de abril de 2003; R. Garduño, Aprueban abaratar costos de algunos medicamentos en caso de emergencia, *La Jornada*, 29 de abril de 2003

Tras varios meses de análisis, la Comisión de Ciencia y Tecnología, con la anuencia de la mesa directiva de la Cámara, modificó el proyecto de dictamen para cambiar el contenido del artículo 77 de la citada ley, y determinó que por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial -mediante declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación- determinará que la explotación de ciertas patentes "se haga mediante la concesión de licencias de utilidad pública".

La reforma, sometida al pleno y aprobada por 290 votos y 75 en contra, establece que en los casos de enfermedades graves que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad que sean acreditadas por el Consejo.

Para ello, la Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, así como de duración y campo de aplicación de la licencia que se otorgue para la producción de los medicamentos a menor costo. El Instituto de la Propiedad Industrial establecerá un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.

El fondo de los cambios al artículo en cuestión se centró en los intereses de las firmas trasnacionales, que pretendían que no se modificara ese precepto, y la de los laboratorios y distribuidores de medicamentos nacionales, que consideraban necesario cambiar la legislación.

## **CREAN 19 NACIONES CÓNCLAVE PARA ENFRENTAR LA PANDEMIA; INTERCAMBIAN FÁRMACOS**

C. Herrera Beltrán, *La Jornada*, 24 de abril de 2003

Al menos cuatro de cada 10 enfermos de VIH/sida viven en los 19 países más poblados del mundo, entre los que

se encuentra México. Para enfrentar la pandemia, este grupo de naciones decidió poner en marcha políticas para producir sus propios medicamentos e intercambiarlos.

Timotheé Gandaho, director ejecutivo de Asociados para la Población y el Desarrollo -que integran esos países-, explicó que para las naciones pobres el acceso a medicamentos se ha convertido en un "desafío" a causa de los altos costos de las patentes internacionales.

Señaló que las patentes internacionales se han convertido en un problema en el mundo, porque involucra "poderosos intereses económicos y políticos".

Ante ello, indicó, decidieron aumentar la cooperación entre los países que integran este grupo para poder fabricar anticonceptivos, productos para prevenir enfermedades de transmisión sexual, así como medicamentos para atender a las personas infectadas.

"Representamos a 54 por ciento de la población mundial y somos una voz que no puede ser ignorada", señaló Gandaho con respecto a los obstáculos que enfrentan los países pobres para acceder a los costosos tratamientos para atender el VIH/sida.

El comité ejecutivo de Asociados para la Población y el Desarrollo concluyó ayer una reunión en la ciudad de México.

Gandaho, delegado de Bangladesh, explicó que el tema del VIH/sida es prioritario para estos 19 países, porque 40 por ciento de la población con el mal vive en esas naciones y enfrenta serias dificultades para acceder a medicamentos.

A partir de esta preocupación decidieron, en una reunión que tuvo lugar en la India, promover que los países del sur puedan producir medicamentos y los puedan intercambiar entre ellos mismos.

Para enfrentar el problema que representan las patentes internacionales indicó que también acordaron adoptar un papel muy activo en las diferentes conferencias internacionales, para asegurar que todos los países pobres puedan acceder a medicinas baratas.

Comentó que para evitar que siga creciendo el número de enfermos, la prevención se ha convertido en la estrategia más importante para los países que integran la asociación.

## **POR CAROS DESCONTINÚAN PAR DE MEDICAMENTOS**

T. Jasso, *Vanguardia*, 2 de junio de 2003

La Unión de Propietarios de Farmacias de la República Mexicana (Uprofarm) discontinuó los medicamentos Ilosone y Keflex de laboratorios Eli Lilly por su elevado costo y aumento desmedido, exhortando a los médicos y especialistas a recetar formulas de laboratorios nacionales para no afectar la economía del paciente. Con fecha 9 de mayo, se hizo del conocimiento al cuerpo médico, los 80 propietarios de farmacias en la ciudad y los 3.500 a nivel nacional, de dicha medida informó José Solorio Gutiérrez, presidente de la Asociación de Farmacéuticos en Saltillo.

Estos medicamentos son antibióticos recetados regularmente para contrarrestar problemas de las vías respiratorias y urinarias, es decir, son de uso común y por lo tanto, representan altas ventas.

"Se tomó esta decisión porque en los últimos cuatro años, los laboratorios Eli Lilly han incrementado sus costos alcanzando hasta un 70 por ciento más que otras formulas que atacan el mismo problema", explicó.

## **USARÁ ISSSTE EXCEDENTES PARA COMPRA DE MEDICINAS**

R. Rodríguez, *El Universal* (México), 23 de junio de 2003

Para prevenir el desabasto en las unidades del ISSSTE, autoridades de la misma solicitarán a la Secretaría de Hacienda utilizar los recursos provenientes de ingresos excedentes obtenidos por el instituto para compra de medicinas.

De enero a mayo estos recursos, informó la dependencia, superan los 230 millones 166 mil pesos, provenientes de la venta de servicios, aportaciones y cobros de seguros los cuales serían utilizados para realizar compras anticipadas de medicamentos.

Cabe recordar que el último diagnóstico realizado por la Secretaría de Salud al sector (IMSS, ISSSTE y SSA) revela que existe un desabasto del 30 por ciento causado entre otros factores por la falta de cumplimiento de los proveedores de medicamentos, por la lejanía de las comunidades y la desorganización que impera en la distribución de los fármacos.

Autoridades del ISSSTE han señalado que el principal problema que enfrentan es el incumplimiento de los

proveedores, de ahí que sufran en determinados hospitales desabasto de medicinas.

Sin embargo, desde el año pasado esta institución ha sido la primera en llevar a cabo modificaciones internas que permitan abatir esta problemática.

Por otra parte, en un comunicado, se informó que la Junta Directiva del ISSSTE autorizó al director general, Benjamín González Roaro, gestionar ante la SHCP la aprobación para utilizar en este rubro recursos provenientes de ingresos excedentes obtenidos por el instituto.

## **FUNCIONARIO AFIRMA QUE LA SECRETARÍA DE SALUD ORDENÓ DEJAR DE COMPRAR SIMILARES**

A.T. Morales, *La Jornada*, 18 de julio de 2003

Por disposición de la Secretaría de Salud (SSA), el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) dejará de adquirir medicamentos genéricos similares -pese a las protestas de varias compañías que los distribuyen-, y sólo comprará fármacos genéricos intercambiables y de patente.

Así lo informó Jorge Stefan Chidiac, director del IMSS en la región sur. Refirió que la instrucción de la SSA es incluir en las licitaciones sólo a las compañías nacionales e internacionales que ofrecen productos de patente o genéricos intercambiables.

En el rubro de tratamientos especializados, como los oncológicos y contra el sida, se adquirirá medicina de patente, añadió.

Argumentó que la decisión de la SSA de excluir a los fármacos similares no obedece a una desconfianza en sus fórmulas, sino a la exigencia de que los medicamentos que ofrecen las instituciones de salud pública sean certificados y esté garantizada su actividad terapéutica, así como su capacidad de reacción ante patologías específicas. Rechazó que el IMSS vaya a ceder a "presiones" que algunas firmas farmacéuticas realizan para que los medicamentos similares sean incluidos en la canasta básica de clínicas y hospitales.

En especial se refirió a las denuncias de supuesta corrupción al subrogar a farmacias comerciales el surtido de medicamentos de los que carece la institución, en su mayoría productos de patente. Dijo que tales señalamientos son falsos.

## **RECHAZAN EXENTAR DE IVA A MEDICINAS**

S.E. Ruiz Tapia, *Reforma*, 31 de julio de 2003

El Grupo Por un País Mejor, que encabeza Víctor González Torres, dueño de la cadena de Farmacias Similares, manifestó su oposición a que el Partido Revolucionario Institucional (PRI) impulse una iniciativa para exentar del IVA a alimentos y medicinas.

Advirtió que la medida sería contraproducente porque los perjudicados serán los consumidores más pobres, porque pagarán el incremento que deban hacer las empresas, al momento que sean ellas quienes asuman el impuesto.

La propuesta de exención del IVA a alimentos y medicinas para incrementar la recaudación federal provino del diputado Francisco Suárez, ex subsecretario de Hacienda.

## **Panamá**

### **MEDICAMENTOS NO SON DE BAJA CALIDAD, AFIRMA MINISTRO**

Y. Sagel y C.O. Martínez, *El Panamá América*, 23 de julio de 2003

Todos los medicamentos que son introducidos al país deben contar con un registro sanitario y ser sometidos a los exámenes de calidad del Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá, afirmó el ministro de Salud, Fernando Gracia. Argumentó que la calidad de los medicamentos se determina a través de la Universidad de Panamá y si alguno no cumple con las especificaciones no recibe el registro sanitario. Advirtió que si alguien tiene la sospecha de que un medicamento no es de buena calidad debe denunciarlo para aplicarle los exámenes nuevamente en el IEA.

Informes de la Universidad de Panamá indican que los

panameños podrían estar consumiendo productos y medicamentos de baja calidad, debido a que los importadores se aprovechan de la vigencia por cinco años del registro sanitario, para invadir el mercado con productos que no cumplen los requisitos sanitarios exigidos por Salud.

En tanto, el expresidente de la Asociación de Distribuidores de Medicamentos (AREDIS), Gonzalo González, aseguró que los importadores cumplen con todos los requisitos exigidos por Salud para la importación de medicamentos. González explicó que durante el procedimiento existen normas que no se pueden obviar y que incluso los controles se han reforzado, ya que para obtener un registro sanitario el costo se incrementó de 750 balboas y más de B/. 2 mil 500.

## **Paraguay**

### **FARMACIAS DEBEN CONTAR CON LISTADO DE PRECIOS**

*ABC*, 28 de abril de 2003

Todo ciudadano tiene derecho a solicitar, en cualquier farmacia a la que concurra para comprar un medicamento, el listado de precios de los fármacos, el cual es publicado cada ocho días por Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud, sostuvo la jefa de la Oficina de Defensa del Consumidor de la Municipalidad de Asunción, María Eugenia Rivarola, quien conjuntamente con un representante de la Dirección de Salud de la comuna realizaron un control de los precios de los medicamentos en las farmacias aledañas al Hospital de

Clínicas, respondiendo a una serie de quejas formuladas por usuarias de estas boticas.

Aprovechó para recalcar que Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud publica semanalmente un listado de precios de los medicamentos.

"Y un derecho que tenemos los consumidores es que nos faciliten, en cada farmacia donde entramos, ese listado de precios, por lo que las farmacias están obligadas a contar con ese documento", apuntó.

Resaltó que lo fundamental en este tema es que el ciudadano esté informado de sus derechos.

"Acá lo importante es la información, no la

desinformación, y como siempre el ciudadano se encuentra desinformado. En tal sentido instó a la ciudadanía a que si duda del precio de algún medicamento pida el listado de precios para salir de dudas", enfatizó.

### **RECETAS SE PRESCRIBIRÁN CON NOMBRES GENÉRICOS**

*ABC*, 12 de junio de 2003

El Ministerio de Salud Pública aprobó por resolución N° 354 el listado de medicamentos esenciales por nombre genérico, con su correspondiente clasificación terapéutica y el formulario terapéutico, y se dispone su prescripción obligatoria en todos los servicios de salud dependientes del Ministerio de Salud Pública.

En su considerando, el documento resalta la necesidad de facilitar el acceso equitativo de toda la población a medicamentos esenciales seguros, eficaces y de buena calidad, promocionando el uso racional de los mismos.

Un total de 82 medicamentos básicos serán los que deberán llevar el nombre genérico, lo que se irá aumentando con el tiempo.

En ese sentido, el ministro de Salud se reunió ayer con el presidente Luis González Macchi, a quien le presentó igualmente el anteproyecto de ley para la prescripción de medicamentos por su nombre genérico y que regirá para todo el país, tanto a nivel público como privado.

### **MAÑANA DARÁN A CONOCER LISTA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

*ABC*, 31 de julio de 2003

Mañana 1 de agosto se dará a conocer oficialmente la lista de medicamentos genéricos y aquellos productos de

alto riesgo que no pueden ser sustituidos. Así establece el Decreto N° 21.354 que dispone la prescripción de remedios por nombre genérico.

A partir de esto, todas las recetas emitidas tanto en el sector público como en el privado serán controladas. La directora de Vigilancia Sanitaria, Dra. Antonieta Gamarra de Velázquez, anunció que a partir de la oficialización de la lista de medicamentos que pueden prescribirse por nombre genérico, se iniciará un estricto control, tanto en los hospitales públicos como en los privados; es decir, habrá fiscalización permanente de las recetas que emitirán desde ahora los galenos.

Indicó que este viernes ya se dará la lista de los productos, que incluirán aquellos de alto riesgo y que no podrán ser sustituidos. "A medida que vamos aplicando el decreto iremos realizando el control para ver si se cumple o no la disposición", aclaró la profesional.

Las farmacias también serán debidamente supervisadas para ver si cumplen con la disposición ministerial. Indicó, por otro lado, que en la Cámara de Senadores continúa el proyecto de ley de medicamentos genéricos. En la otra semana habrá reunión con la comisión de salud para llevar una postura del Ministerio de Salud Pública, ya que existen dos proyectos.

A partir de la citada disposición y de la resolución donde se establece la lista de medicamentos autorizados, todos los médicos del país deberán escribir en la receta el nombre genérico de los productos y no el comercial. Con esta medida, Paraguay estará acorde a los otros países miembros del Mercosur que ya vienen utilizando los genéricos. El ministro de Salud Pública, Dr. José Mayans, manifestó al respecto que dicha disposición facilitará el acceso equitativo de toda la población a medicamentos esenciales seguros, eficaces y de buena calidad, promocionando el uso racional de los mismos.

## **Perú**

### **ELABORARÁN PLAN NACIONAL CONTRA COMERCIO ILEGAL DE MEDICAMENTOS**

*El Comercio*, 23 de junio de 2003

El Ejecutivo designó hoy a los miembros de la Comisión Multisectorial de Lucha contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos y Afines, que se encargará de proponer un plan nacional para erradicar progresivamente el referido ilícito. Según una resolución

del Ministerio de Salud, publicada en el diario oficial El Peruano, la Comisión Multisectorial será presidida por el viceministro del sector y los integrarán sus colegas del Interior e Industria.

Completan dicho grupo de trabajo un representante de la Sunat; el presidente de Indecopi; el titular de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas del

ministerio de Salud; un representante de la Asociación de Municipalidades y la Fiscal de la Nación.

La propuesta de los miembros de la Comisión deberá integrar las acciones y políticas sectoriales relacionadas al tema de manera coherente y coordinada, teniendo en cuenta aspectos relacionados a la fabricación, importación y distribución de medicamentos contaminados o adulterados para que su consumo no conlleve a un riesgo injustificado o no advertido para la salud de los consumidores.

La creación de este importante grupo obedece al preocupante crecimiento de productos farmacéuticos y afines que ha puesto en grave riesgo la salud de las personas atentando contra el derecho de los consumidores y alentando la competencia desleal, señala la resolución.

La Comisión se instalará este viernes y tendrá cuarenta y cinco (45) días útiles para presentar ante la Presidencia del Consejo de Ministros (PCM) el referido Plan, el cual posteriormente será evaluado y aprobado.

## Puerto Rico

### **ESTOCADA AL THIMEROSAL**

L. Sanjurjo Meléndez, *El Nuevo Día*, 20 de mayo de 2003

El Senador José A. Ortiz Daliot presentó ayer una medida que prohíbe el uso de thimerosal en las vacunas pediátricas debido a que existe la posibilidad de que esté relacionado con el autismo.

De acuerdo con Ortiz Daliot, los científicos han encontrado que existe la posibilidad de asociar el thimerosal como causa del autismo. thimerosal es un preservativo que contiene un 50% de mercurio, uno de los ingredientes más tóxicos para los seres humanos.

"Aunque no se ha comprobado que el thimerosal causa autismo, algunos científicos dicen que existe la posibilidad", recalcó el senador del Partido Popular Democrático (PPD) en una rueda de prensa.

El proyecto del Senado 2192 propone crear una ley para establecer que toda entidad gubernamental o privada deberá decomisar todo inventario de vacunas con thimerosal o mercurio y prohibir su uso en Puerto Rico. Además, la medida ordenaría que estará proscrita la futura adquisición de vacunas que sean manufacturadas con thimerosal o mercurio.

El senador del PPD destacó que el 12 de mayo envió una carta al secretario del Departamento de Salud, Jonny Rullán, para solicitarle que mientras culmina el proceso legislativo para estudio y aprobación de la medida, prohíba el uso de las vacunas que contienen mercurio a través de thimerosal. No obstante, Ortiz Daliot comentó que aún no ha recibido respuesta del Secretario.

La única vacuna que actualmente se sigue manufacturando en Puerto Rico con thimerosal es la de

la influenza, sin embargo, en la isla hay otras vacunas que contienen thimerosal.

### **INSISTENCIA FARMACÉUTICA EN DESCONGELAR PRECIOS**

J. Fernández Colón, *El Nuevo Día*, 21 de abril de 2003

El secretario del Departamento de Asuntos al Consumidor (DACO), Javier Echevarría Vargas, admitió ayer que las empresas farmacéuticas que operan en Puerto Rico insisten en que descongele el precio de unos 56 medicamentos.

Precisó que desde octubre del año 2002 el DACO emitió una orden donde se congeló el precio de estos 56 medicamentos, los cuales calificó de "primerísima necesidad para el pueblo puertorriqueño".

"A raíz de esa orden ha habido mucho interés por parte de estas empresas farmacéuticas para que la misma quede sin efecto, sin embargo, nos hemos mantenido en nuestra decisión original de que esta orden debe de prevalecer porque va dirigida a proteger al consumidor", declaró Echevarría Vargas.

Argumentó que emitió esta orden de congelación de precios para proteger a ancianos y a niños que necesitan estos 56 medicamentos para vivir o mejorar su calidad de vida.

El titular de DACO dijo estar convencido de que cuando se trata de productos medicinales, donde existe una patente por 17 años, se crea un monopolio, por lo que el control de precio debe prevalecer para garantizar el acceso a los pacientes.

## FARMACIAS EN UN LIMBO

M. Díaz, *El Nuevo Día*, 12 de junio de 2003

A menos de 20 días para que comience el nuevo modelo de contratación directa entre la Administración de Seguros de Salud (ASES) y los grupos médicos de la región sureste, los propietarios de farmacias en esa zona no han recibido orientación sobre cómo va a operar este sistema, y mucho menos han negociado sus contratos con los grupos médicos.

Así lo denunció la Asociación de Farmacias de Comunidad, a través de su presidenta Julie Hurtado, quien indicó que los dueños de farmacias en Guayama, Patillas, Arroyo y Maunabo están "sumamente desorientadas porque ASES no les ha informado formalmente en qué consiste el nuevo modelo de contratación directa".

La farmacéutica agregó que esa falta de orientación impera también entre los dueños de farmacias de comunidad de Yauco, Guánica, Guayanilla y Peñuelas, los que estarían adscritos al grupo médico REMAS. "Nos han informado que ASES no ha celebrado ninguna reunión para esa región, y que no han firmado contrato alguno con el grupo médico REMAS".

La aseguradora Humana, que administra los servicios de salud para Guayama, Patillas, Arroyo y Maunabo, le notificó por escrito a sus proveedores, que el contrato con ASES termina el 1 de julio, por lo que a partir del 2 de julio los proveedores tendrán que contratar directamente con la dependencia gubernamental, incluyendo los servicios de farmacia.

Según Humana, el grupo médico Medicina Dirigida, Inc. tendrá a su cargo a los pacientes de Guayama, Maunabo y Patillas; la Corporación JDC Medical Group a los de Arroyo, y el Centro Médico de Maunabo a los de ese municipio.

## PUGNA POR LA LEY DE FARMACIAS

Editado de: M. Díaz, Rumbo al veto la Ley de Farmacias, *El Nuevo Día*, 25 de julio de 2003; M. Díaz, Reclamo en favor de la nueva Ley de Farmacias, *El Nuevo Día*, 28 de julio de 2003; M. Díaz, Pugna por la Ley de Farmacias, *El Nuevo Día*, 24 de julio de 2003

Tal parece que, al menos por ahora, la nueva Ley de Farmacias, no va a ser firmada por la Gobernadora, ya que según fuentes de la gobernación, la primera mandataria se inclina a vetar el proyecto o devolverlo a la Legislatura.

La controversia estriba en la prohibición de la venta de bebidas alcohólicas y cigarrillos en las farmacias o en aquellas tiendas por departamento que tengan recetario. Entidades empresariales, como la Asociación de Industriales y la Cámara de Comercio de Puerto Rico, se han opuesto al proyecto porque según ellas, el mismo atenta contra la libre empresa.

El Centro Unido de Detallistas respaldó el proyecto de la nueva Ley de Farmacias y le solicitó a la gobernadora que no lo vete afirmó Ricardo Calero, presidente de la entidad. "Estamos de acuerdo con que se prohíba la venta de cigarrillos y bebidas alcohólicas en las farmacias", expresó

## República Dominicana

### PROMESE AHORRA A POBRES MÁS DE UN 40% EN MEDICINAS

*El Listín*, 14 de mayo de 2003

La población que acude a los hospitales públicos y a las 850 clínicas rurales que operan en todo el país, ha logrado ahorros entre un 40 y 100 por ciento en sus adquisiciones de medicamentos. Esta ha sido la contribución al ahorro público, vía los hospitales estatales del Programa de Medicamentos Esenciales, el cual se ha transformado en una Central de Apoyo Logístico (CAL).

El año pasado este organismo fue sometido a un

profundo proceso de cambios y mejora de eficiencia de sus operaciones, el cual permitió no sólo despachar a los hospitales y las clínicas rurales RD\$ 450 millones en medicamentos y material gastable, sino que convocó a un concurso entre proveedores para despachar en un año otros RD\$ 370 millones.

El director del programa, Modesto Sánchez, explicó que la transformación interna del antiguo PROMESE fue institucionalizado por el presidente Hipólito Mejía mediante el decreto 991-00 el cual define el nuevo concepto de la entidad.

La modernidad debiera implicar que eventualmente

PROMESE-CAL sea el proveedor de los centros hospitalarios del Instituto Dominicano de Seguros Sociales -IDSS- y de las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional.

El Programa de Medicamentos Esenciales, conocido entre la población como -PROMESE- ha sido sometido a un proceso de reingeniería que implica no sólo el cambio de conceptos y en su cobertura de servicios, sino de nombre. De ahora en adelante deberá ser identificado como Central de Apoyo Logístico PROMESE- CAL, el cual tendrá como misión principal optimizar el esquema de distribución a los hospitales de la secretaría de Salud Pública y sus 812 clínicas rurales.

Sánchez manifestó que los ahorros internos han permitido que con un mismo presupuesto histórico de RD\$ 20.0 millones mensuales, se hayan sustituido líneas de medicinas y material gastable ahora con calidad equiparable a los usados en las clínicas privadas.

#### **FARMACÉUTICOS ATRIBUYEN ALZAS EN LOS MEDICAMENTOS A TASA DEL DÓLAR**

B. A. Disla, *El Listín*, 27 de mayo de 2003

El alza generalizada que provoca en bienes y servicios el aumento de la tasa de cambio, se ha vuelto a sentir en el área de la salud. El presidente de la Asociación de Dueños de Farmacias, Tony Rodríguez, dijo que el sector que él representa está "intranquilo" ante la inestabilidad de la moneda.

Rodríguez manifestó que aunque los aumentos registrados en medicamentos en las últimas dos semanas

han sido entre 3 y 5 por ciento, el hecho de que se produzcan en forma continua causa malestar en los inventarios de los establecimientos. "Digo esto porque cuando la tasa del dólar se disparó en el mes de noviembre en nuestro sector se produjeron alzas hasta de un 20 por ciento al compararlo con marzo y febrero". "Entendemos que debe haber una solución rápida porque si la tasa del dólar sigue disparándose los productos para la salud continuarán su escalada alcista", expuso Tony Rodríguez quien agregó que ese panorama es poco alentador en estos momentos que el país se apresta a iniciar el Sistema Dominicano de Seguridad Social.

"La lista de medicamentos que han aumentado de precios es larga. Y eso ha pasado con todos los laboratorios", dijo una empleada de farmacia que pidió no ser identificada.

#### **LA FUNDECOM SUGIERE PROHIBIR MEDICAMENTOS**

*El Listín*, 28 de julio de 2003

La Fundación por los Derechos del Consumidor (Fundecom) denunció que 38 medicamentos que contienen Phenylpropanolamine (PPA), sustancia que ha sido asociada con el incremento de infartos, han sido sacados del mercado por disposición de FDA, pero muchos de ellos se expenden en el mercado local. La Fundecom exhortó a las autoridades de salud pública para que los saque del mercado. La sustancia PPA tiene varios usos, entre ellos en suplementos alimenticios, en analgésicos, y en controladores del apetito.

*Editado por Antonio Ugalde*

## **Uruguay**

#### **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA QUIERE ADQUIRIR FÁRMACOS CON GRUPO ANDINO**

*El País*, 2 de mayo de 2003

El Ministerio de Salud Pública (MSP) buscará adquirir fármacos de alto costo como los del tratamiento del Sida y del cáncer, en conjunto con los países del Grupo Andino para intentar abatir sus actuales precios. Además, también estudia comprar los medicamentos más caros a través de la OPS, la cual posee una central de compras regional.

Los planes fueron anunciados por el ministro Conrado Bonilla, luego de su arribo a Uruguay tras un viaje por

Estados Unidos y Guatemala. El jerarca dijo que ya había enviado a una delegada para participar de una reunión del Grupo Andino -integrado por Chile, Ecuador y Perú- donde ésta manifestará el interés de Uruguay en participar en la licitación internacional realizada por ese bloque. "Ellos están comprando a precios excelentes, mucho mejores que los nuestros", indicó el secretario de Estado.

A su vez, la OPS brindaría asesoramiento y eventualmente, compraría para Uruguay medicamentos de alto costo o de producción única de determinados laboratorios. "Si no pudiéramos comprar (los fármacos) en Uruguay, los compraríamos a través de las casas

matrices y a precios razonables, obviamente en la medida que sean más baratos que los que el MSP consigue en plaza", dijo.

Las cámaras farmacéuticas uruguayas habían mostrado profundo disgusto frente a las intenciones de importar.

## **MEJORAN PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIOS**

*El Observador*, 13 de junio de 2003

Las inspecciones a los laboratorios farmacéuticos efectuadas por los técnicos de Salud Pública en los primeros cinco meses del año permitieron detectar "mejoras importantes" en los procedimientos de manufactura y un "cambio de actitud" en relación a las buenas prácticas profesionales, según afirmó a *El Observador* el director de la División Productos de Salud del MSP, Duncan Espiga.

Tras el grave episodio con el laboratorio Biofarma en 2002, el MSP acentuó los controles sobre la industria farmacéutica y logró corregir los posibles errores en los procedimientos de fabricación.

El jerarca del MSP afirmó que los técnicos constataron mejoras importantes en los procedimientos de los laboratorios y una constante preocupación de los profesionales de la industria del medicamento por promover sistemas de calidad más estrictos.

La clausura de Biofarma –que envasó mal un producto afectando gravemente la salud de una centena de uruguayos– desnudó carencias en los controles.

## **EL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA FABRICARÁ MÁS MEDICAMENTOS Y REDUCIRÁ SU COSTO A UN TERCIO**

E. Preve, *El Observador*, 29 de julio de 2003

Agresiva estrategia del Ministerio de Salud Pública para disminuir los gastos en fármacos. Actualmente el laboratorio estatal Francisco Dorrego genera el 20% de las drogas que se usan en hospitales y policlínicas.

El laboratorio estatal aumentará su producción de fármacos y fabricará los medicamentos con un costo hasta tres veces inferior en relación a su precio en el mercado, según anunció el director de la Administración de los Servicios de Salud del Estado (ASSE), Ciro Ferreira.

Asimismo, los técnicos de ese laboratorio comenzaron a estudiar los mecanismos de importación de los productos considerados caros (oncológicos y retrovirales) ante la eventualidad de traerlos directamente desde el exterior por sus elevadas cotizaciones en el mercado local.

La producción del Dorrego -un laboratorio que funciona en la esfera de ASSE para abastecer a hospitales y policlínicas- permitió en 2002 un ahorro al MSP de \$76 millones y para 2003 se estima que ahorrará a las arcas públicas \$109 millones en medicamentos. Por cada peso invertido en el Dorrego "se evitó gastar tres pesos para lograr la misma cobertura farmacológica en los hospitales", informó Ferreira.

Actualmente este laboratorio produce 38 medicamentos - entre ellos ansiolíticos, sedantes, antirreumáticos, antidepresivos, hipnóticos, antialérgicos, diuréticos, antihipertensivos, vasodilatadores, antiinflamatorios- pero posee capacidad operativa ociosa para fabricar otros 20 fármacos más. El Dorrego tiene registradas patentes de más de 50 productos.

"Argentina, Brasil, Paraguay, entre otros, están potenciando la producción de fármacos locales para controlar los precios", aseguró Ferreira.

## **GOBIERNO RECHAZÓ PRECIOS POR 413 MEDICAMENTOS EN ÚLTIMA LICITACIÓN**

*El País*, 30 de julio de 2003

El Poder Ejecutivo sigue empeñado en lograr mayores rebajas en los precios de los medicamentos, por lo cual acaba de rechazar las ofertas que recibió por 413 tipos de medicamentos en la última licitación centralizada.

Los responsables de la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (Ucamae) informaron que en algunos casos las ofertas superan incluso las cotizaciones que los laboratorios han presentado al mutualismo, por lo cual, apelarán a pedirle "más esfuerzo" a la industria farmacéutica.

La Ucamae, creada en noviembre por el Poder Ejecutivo, realiza llamados a precios para Salud Pública, el hospital Policial, el hospital Militar, el hospital de Clínicas, la Dirección Nacional de Cárceles y el Iname. Precisamente, fue un mecanismo creado para lograr rebajas de precio, en base al estímulo que se le da al proveedor de abastecer a una gran cantidad de compradores.

## Venezuela

### **DESABASTECIMIENTO DE 60% EN ESTABLECIMIENTOS**

M. del Valle Fernández *Diario 2001*, 14 de mayo de 2003

La Federación Venezolana de Farmacia señala que los establecimientos del país registran 60% de fallas en inventarios de medicamentos. Edgar Salas Jiménez, presidente del organismo, destacó que la falta de divisas para la importación de materia prima y la elaboración de los fármacos mantiene en dificultades al sector, cuyos inventarios alcanzarán para entre 20 y 25 días, tiempo después colapsará el sector salud del país, advirtió.

Los productos con mayores dificultades en el mercado son los antibióticos, anticonvulsivos, antimétricos e hipoglicemiantes, dijo.

La crisis en el sector se va a acentuar, porque aún entregando las divisas deben pasar entre 45 y 60 días para reponer los productos en las farmacias, señaló. El llamado del sector farmacéutico es para el Gobierno en general y especialmente a Cadivi, a que otorguen con urgencia las divisas requeridas por el área.

A la población la exhortan a adquirir medicamentos sólo en las farmacias legalmente establecidas y no los productos que han entrado al país mediante el contrabando que adelanta el propio Gobierno.

Salas Jiménez dijo que esperan que el Gobierno recapacite en su actitud de introducir un nuevo sistema de comercialización del medicamento, en detrimento de la salud venezolana y la industria farmacéutica radicada en el país.

### **FEDERACIÓN FARMACÉUTICA VENEZOLANA: EN 15 DÍAS NO HABRÁ MEDICAMENTOS**

*El Nacional*, 20 de mayo de 2003

Edgar Salas Jiménez, presidente de la Federación Farmacéutica venezolana, aseguró que "hasta el día de hoy" no se han entregado divisas para los medicamentos y, por eso, en 15 o 20 días las farmacias podrían estar completamente desabastecidas.

"Sin querer alarmar a la población es bueno informar

que no tenemos medicamentos y menos materia prima", agregó al ser entrevistado por la emisora Unión Radio.

Salas Jiménez dijo que el control de cambio y la reducción del poder adquisitivo del venezolano han puesto en peligro más de 1200 farmacias en el país que - según él- podrían cerrar en los próximos días provocando un caos en el sector.

"En 15 o 20 días podríamos colapsar en la distribución de medicamentos en el país", agregó luego de llamar al Gobierno central a avocarse a solucionar este problema que "es de seguridad nacional".

Por su parte, Juan Manuel Domínguez, presidente de la Cámara de Farmacias de Venezuela, señaló que "sólo hay un 30% de desabastecimiento de medicamentos en el país". "Son algunos rubros los que escasean, pero no todos como quieren hacer creer sectores", agregó en una rueda de prensa.

Asimismo, aseguró que los anaqueles no están vacíos y que hay inventario hasta más de 50 días. Además, aseguró que las autoridades de Comisión de Administración de Divisas está trabajando en solucionar los problemas de este sector.

### **EL INSTITUTO DE LOS SEGUROS SOCIALES AGILIZARÁ DIVISAS PARA EMPRESAS IMPORTADORAS DE MEDICAMENTOS**

A. Leal *El Nacional*, 27 de abril de 2003

El Instituto Venezolano de los Seguros Sociales interpondrá ante Cadivi sus buenos oficios para agilizar la entrega de divisas a las empresas del sector salud que importan insumos y medicamentos destinados a la atención de pacientes con tratamiento especial como diálisis, cáncer, sida y hemofilia.

El presidente del instituto, Edgar González, dijo que éste y otros inconvenientes que afectan al IVSS, como el presupuestario, fueron discutidos con el vicepresidente José Vicente Rangel y la viceministra del Trabajo, Edmée Betancourt.

González indicó que las empresas que estén solventes con el organismo en tan sólo tres días podrán obtener los dólares y las que no lo estén deberán esperar la

concreción de un acuerdo de pago. Agregó que sólo 300 empresas han solicitado dólares.

### **LAS MEDICINAS AUMENTARON EN UN 40%**

*PM FARMA* (España), 12 de junio de 2003

En mayo, el costo de los medicamentos no controlados se incrementó en un 40%, mientras los medicamentos de precios regulados y genéricos están desapareciendo progresivamente de las farmacias nacionales.

El presidente de la Federación Farmacéutica Venezolana (Fefarven) -Edgar Salas- afirmó este lunes que la escasez de divisas, el desabastecimiento de la materia prima (la cual es 99% importada) y el aumento de los servicios básicos (transporte, mano de obra, electricidad, agua, entre otros) son las principales causas del aumento incontrolado y la desaparición de algunas medicinas del mercado.

Según el dirigente gremial, entre los rubros que han sufrido los embates del paro cambiario, aumentando en un 40%, se encuentran los antihipertensivos, los medicamentos necesarios para los diabéticos, enfermos renales y con cáncer. "Los precios de estos renglones medicinales están por las nubes", añadió.

Igualmente, enfatizó que algunos de los 600 medicamentos regulados están desapareciendo progresivamente, debido a que los costos de comercialización están por debajo de los de producción, situación similar a la de los genéricos.

Para el presidente de la Federación Farmacéutica, la inclusión de 600 medicamentos a la lista de control de precios (aumentando a 1.200) en vez de solventar algunas dificultades causará más desabastecimiento, de no tomarse consideraciones importantes; como -por ejemplo- el inventario actual de las farmacias.

### **Desabastecimiento bajo a 45%**

Salas señaló que las industrias transnacionales de los medicamentos ubicadas en el país, recibieron créditos de sus casas matrices, para resolver los problemas de producción, la cual desde los primeros días de febrero -cuando se estableció el control cambiario- bajó considerablemente. "Estos préstamos cumplieron su cometido, pues el desabastecimiento disminuyó a un 45%".

La Comisión de Integración Farmacéutica, a la que pertenece Fefarven -cabe recordar- hace dos semanas

informó en rueda de prensa que este sector padecía un déficit de 60%.

Sin embargo, la situación de las farmacias, en todo el territorio nacional -indicó- empeora cada día por la retención de divisas llevada a cabo por la Comisión de Administración de Divisas (Cadivi).

Fefarven propone el establecimiento de un mercado paralelo de divisas, en el cual se consigan las monedas extranjeras con más rapidez y así poder importar las materias primas, sin problema alguno, lo antes posible. Aunque Salas advirtió que el costo de medicamentos se vería afectado pues el precio de los dólares sería superior al del sistema controlado.

### **EN 30% ESCASEZ DE MEDICAMENTOS**

M. del Valle Fernández, *Diario 2001*, 27 de junio de 2003

El presidente de la Cámara Venezolana de Farmacias (Cavefar), Juan Manuel Domínguez, señaló este jueves que el desabastecimiento de medicamentos se ubica en 30%, situación que está siendo atacada a través de los medicamentos genéricos sustitutos. Informó que las empresas del sector salud han recibido 29,5 millones de dólares de acuerdo a las autorizaciones otorgadas por la Comisión de Administración de Divisas (Cadivi) para la compra de insumos y productos terminados. Por lo que esperan que en el corto plazo logren equilibrar abastecimiento y demanda.

"Esperamos que en breve tiempo se subsanen los problemas surgidos con algunos medicamentos, entre los cuales destacan aquellos recetados para afecciones como hipertensión y diabetes", resaltó.

### **PROHIBIDOS PRECIOS SUGERIDOS PARA MEDICAMENTOS**

*El Universal*, 22 de julio de 2003

Casi 2.000 productos fueron incluidos en una regulación por parte del Gobierno.

La fijación de precios a medicamentos en Venezuela ocupó toda la Gaceta Oficial número 5.647 de este martes 15 de julio, en la cual la resolución 116 establece precios de venta al mayor, de fábrica, y del importador, a productos para consumo humano. La intención es regular el precio del producto, llegado al consumidor final, en la clase 'C' de medicamentos, en la cual se

contienen antidiarreicos, hormonas, antimicóticos, anestésicos y muchos otros.

Por precio máximo de venta al público se define el límite superior que debe pagar el comprador en medicamentos, preparaciones de fármacos y demás artículos correspondientes al ramo. Los precios de venta al mayorista vienen siendo los que debe pagar el proveedor final, mientras que los dirigidos al importador son los que regulan el límite que el mayorista debe pagar por los medicamentos foráneos. Se establece además el mecanismo para realizar ofertas.

En la resolución se prohíbe el marcaje de precios sugeridos, y se establece la obligatoriedad para que todos los proveedores tengan siempre a mano un ejemplar de la Gaceta Oficial que regula los precios de los medicamentos que vende, disponible para la consulta de los consumidores.

## **DESCARTAN DESABASTECIMIENTO DE MEDICINAS**

*El Universal*, 23 de julio de 2003

El sector productor de medicamentos instalado en Venezuela descarta un desabastecimiento de productos del área, pese a que ésta suele ser una de las distorsiones

que se generan en el contexto de los controles económicos. Justamente este lunes el Ministerio de Salud y Desarrollo Social publicó un listado con casi 2.000 ítems con regulaciones de precios, en distintas presentaciones.

El presidente de la Cámara Venezolana del Medicamento (Caveme), Gastón Liebhaber, opina que la selección de precios fue acertada, y que se corresponde con las escalas de costos de las empresas productoras involucradas.

Los laboratorios, productores y comercializadores de medicinas y fórmulas 'medicamentosas' están acostumbrados a operar bajo esquemas de controles, pues por ser este un renglón de consumo social tomado como de los más sensibles, suele desarrollarse bajo estrictas regulaciones.

Por otra parte, la Cámara Nacional de Medicamentos Genéricos y Afines (Canamega), a través de su presidente Jorge Rivas, explicó que la escasez registrada en este sector responde, en principio, a las limitaciones iniciales impuestas por el control de cambio fijado a comienzos de año y, posteriormente, a las acciones intentadas por laboratorios multinacionales en contra de laboratorios nacionales

# Noticias de Europa

## **LA UNIÓN EUROPEA RESTRINGE EL USO DE CICLAMATO, UN ENDULZANTE HABITUAL EN GOLOSINAS Y HELADOS**

*Europa Press* (España), 20 de mayo de 2003

El Consejo de Ministros de Competitividad de la UE ha alcanzado un acuerdo político para prohibir el uso del edulcorante ciclamato en ciertos tipos de golosinas y helados por sus efectos nocivos potenciales, y reducir los máximos permitidos en refrescos, zumos y lácteos.

El objetivo es que el consumo de esta sustancia no supere el límite diario de 7 miligramos por kilogramo de peso, a partir del cual puede tener efectos dañinos sobre la salud humana, incluida la muerte por asfixia, según explicó la Comisión Europea en un comunicado.

El comisario europeo de Sanidad y Protección al Consumidor, David Byrne, recordó que Estados Unidos, Canadá y otros países extracomunitarios han registrado "múltiples casos de muerte por asfixia" en niños que habían consumido golosinas con esta sustancia.

Por otro lado, el Consejo de Competitividad decidió autorizar el uso en la Unión de los edulcorantes sucralosa y sal de aspartamo-acesulfamo, basándose en un informe previo del Comité Científico sobre la Alimentación Humana que certifica su inocuidad.

*Enviado por Martín Cañás*

## **UNIÓN EUROPEA: QUIEREN CONTROLAR VENTA DE DROGAS BARATAS A PAÍSES POBRES**

Editado de: Prohibida reimportación de medicamentos, *Jornal de Noticias* (Portugal), 27 de mayo de 2003; Quieren controlar venta de drogas baratas a países pobres, *La Capital de Rosario* (Santa Fe, Argentina), 27 de mayo de 2003.

Los Quince aprobaron ayer, en Bruselas, un reglamento que prohíbe la reimportación para el mercado comunitario de medicamentos vendidos en los países pobres a precios reducidos y para combatir el SIDA, la tuberculosis y la malaria.

La legislación define los criterios de fijación de los llamados precios diferenciados - facultativos - de aquellos medicamentos en los países pobres: un cuarto

de su costo promedio en los Estados de la OCDE o el valor de costo agregado del 15%.

El documento contiene una lista con los 76 países pobres donde la industria farmacéutica europea puede vender a precio reducido los medicamentos para combate de aquellas enfermedades y que tendrán un logotipo propio para fácil identificación.

Son alcanzados tanto los medicamentos de patente como los genéricos, en un cuadro de "concesiones mutuas" en que las empresas farmacéuticas pueden expandir los mercados de colocación de sus medicamentos y la UE crea un cuadro legal de combate a los fraudes. La existencia de fraudes en torno a la venta de medicamentos en los países pobres, ahí adquiridos para posterior colocación en el mercado europeo (con el lucro correspondiente a la diferencia de precios en aquellos Estados y en Europa) estuvo en el origen del reglamento ahora aprobado.

*Editado por Martín Cañás*

## **GRAN BRETAÑA: LIMITACIÓN AL USO DE LA PAROXETINA EN MENORES DE 18 AÑOS**

Editado de: Limitación al uso de la paroxetina en menores de 18 años, *Jano On Line* (España), 11 de junio de 2003; Antidepresivo 'Seroxat' puede ocasionar reacciones suicidas en adolescentes, *El Tiempo* (Colombia), 11 de junio de 2003; Gran Bretaña Reino Unido recomienda que no se venda un antidepresivo a menores, *El Mundo* (España), 10 de junio de 2003.

El Comité de Seguridad de las Medicinas, del Reino Unido, (CSM o MHRA según sus siglas en inglés) señaló en un comunicado que "los beneficios del Seroxat para el tratamiento de la depresión en menores de 18 años no pesan más que esos riesgos".

Según el CSM, el uso de ese antidepresivo incrementó el número de personas que se hacen daño a sí mismas y que adquieren comportamientos suicidas.

CSM añade entre sus recomendaciones que aquellos adultos que ya lo estén tomando eviten interrumpir su medicación de manera brusca, por las consecuencias negativas que esto podría tener.

Aunque no está permitido que el Seroxat se utilice en niños, se sabe "que se usa en ese grupo de edad cuando los médicos que lo prescriben piensan que se trata de la medicación adecuada para un paciente". De momento, el CSM no tienen suficientes pruebas para establecer que existe una relación de causalidad entre el uso de Seroxat y el comportamiento suicida en adultos.

A finales de mayo se anunció que el Reino Unido encargaría una investigación independiente para saber si antidepresivos tan conocidos y tan usados como el Prozac o el Seroxat pueden inducir al suicidio. La investigación se produjo debido a una serie de casos de suicidios, de pesadillas e impulsos de violencia entre muchos usuarios de antidepresivos.

Esta advertencia sin precedentes supone un claro tirón de orejas para las compañías fabricantes de antidepresivos, unos fármacos cuyo consumo cada vez es más precoz entre los niños de todo el mundo. La Agencia Británica del Medicamento quiere una auditoria para comprobar si GlaxoSmithKline ha ocultado datos de estudios en los que ya se demostraba que los niños tratados con este fármaco podían padecer problemas de agresividad e incluso tentativas de suicidio. Los acusados, por supuesto, lo niegan.

GSK señala que también apoya la advertencia de la agencia de que los pacientes de este grupo de edad que reciben tratamiento de Seroxat no deberían pararlo sin antes consultarlo con su médico.

*Editado por Martín Cañás*

### **LA UE BLINDA A LOS FÁRMACOS INNOVADORES CONTRA LOS GENÉRICOS DURANTE LOS DIEZ PRIMEROS AÑOS**

*Canal de Farmacia (España), 4 de junio de 2003*

El Consejo de Sanidad de la UE acordó ayer un reglamento sobre supervisión y autorización de nuevos medicamentos para consumo humano que introduce un periodo de protección de 10 años desde que los fármacos son autorizados hasta que su fórmula puede ser copiada para la fabricación y comercialización de genéricos.

La nueva norma -que entrará en vigor cuando sea publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DOCE), en las próximas semanas-, distingue entre dos grupos de medicamentos: los destinados a tratamientos contra el cáncer, el SIDA, las enfermedades neurodegenerativas y la diabetes, por un lado, y el resto, por otro.

En el primer caso, los productores deberán someter sus nuevos fármacos a un 'sistema centralizado' de autorización, regido por la Agencia Europea de Evaluación de Productos Medicinales (EMEA, en inglés), con sede en Londres.

Una vez dispongan de la "luz verde" de este organismo, los nuevos medicamentos gozarán de un periodo de protección contra posibles copias de diez años de duración, ampliable a uno más, si el fabricante demuestra a la agencia que ha detectado un uso terapéutico añadido al original.

Este sistema de protección es más rígido que el aplicado al resto de medicamentos, dado que el Consejo considera al tratamiento contra SIDA, el cáncer, las neurodegenerativas y la diabetes como áreas donde el factor de innovación es más importante y donde conviene por tanto reforzar las expectativas de negocio de las empresas dedicadas a la investigación. La obesidad fue retirada como área de innovación preferente.

Para el resto de fármacos, la industria europea podrá decidir si acude a Londres o si se acoge a un sistema "descentralizado" de autorización, basado en las distintas agencias nacionales de productos farmacéuticos y en un sistema de reconocimiento mutuo entre ellas.

El plazo de protección es también de diez años, pero con elementos de flexibilidad. Así, a diferencia de lo que sucede con el primer grupo, los fabricantes de genéricos pueden en este caso presentar su candidatura a copiar un fármaco ocho años desde que éste haya sido autorizado, aunque la comercialización efectiva de la copia deba también esperar a que expire el decenio. Además, en este caso no existe la posibilidad de prórroga de un año en la protección del fármaco.

El acuerdo final es fruto de la negociación entre los Estados miembros productores de fármacos -favorables a una protección lo más rígida posible- y los receptores -partidarios de la máxima flexibilidad para los genéricos. Fue aprobado por mayoría cualificada, con los votos en contra de Países Bajos y Bélgica.

Además de las disposiciones sobre autorización y supervisión de fármacos, el reglamento aporta una nueva base legal para la EMEA que, entre otras novedades, pasará a denominarse en el futuro Agencia Europea de Medicamentos.

*Enviado por Martín Cañás*

## **PORTUGAL: MEDICAMENTOS MÁS BARATOS**

Inácio AM., *Diario de Noticias*, 5 de julio de 2003

El Ministerio de Salud quiere disminuir el precio de más de cien medicamentos de marca. La medida va a ser elevada al Consejo de Ministros durante este mes y tiene como objetivo reducir los gastos del sector en cerca de 60 millones de euros, a corto plazo.

Según declaró a nuestro diario, la estrategia del ministro Pereira es simple y ya fue ensayada a principios de año, cuando entró en vigencia la ley de medicamentos genéricos y los precios de referencia. O sea, el diploma, que está preparando el Instituto Nacional de Farmacia y Medicamentos (Infarmed), prevé la transferencia de más de un centenar de medicamentos-copia al grupo de los genéricos. De esta forma el ministerio conseguirá disminuir de inmediato el precio de los primeros en cerca de un 30%. Por otro lado, aumentará la cuota de mercado de los genéricos del 20 al 40 ó 45%, según explicaron fuentes del gabinete del ministro. Pero el pasaje de las copias al llamado lote de productos blancos tiene otro objetivo: constituir nuevos grupos homogéneos de fármacos. Eso hará que todos los productos seleccionados pasen a costar lo mismo, independientemente que pertenezcan a marcas diferentes. En el fondo, esta medida no es más que la segunda etapa de la ofensiva lanzada a principios de año a favor de los genéricos, la cual, según datos oficiales, produjo un aumento en el volumen de ventas del 0,9 al 7%. Basta referir que en 2002 el Estado gastó 26 millones de euros con los genéricos, y en el mes de enero 2003 estos gastos sobrepasó los cinco millones.

A esta altura, el ministro también optó por pasar casi cien fármacos al grupo de los genéricos, anunciando que con esta medida esperaba una reducción de 60 millones de euros en los gastos totales del sector. De confirmarse el impacto esperado a principios del año y el previsto ahora con la medida propuesta al Consejo de Ministros, el costo total con medicamentos deberá disminuir en cerca de 120 millones de euros en 2003. El año pasado el gasto total fue de 1.227 millones de euros.

La política del medicamento es una de las prioridades de este ministerio con el objeto de reducir los gastos del Estado y el costo para el usuario. El ministro estuvo ayer reunido con su staff general para hacer el balance de la gestión. Y esta prioridad volvió a ser reforzada.

Las copias son medicamentos producidos a partir de originales. Un laboratorio compra la molécula original y puede empezar a producirla y comercializarla. El

mercado de las copias es lo que hace vivir a la industria nacional. Las copias siempre fueron un motivo de guerra contra los genéricos, ya que estos son más un 30% más baratos que los de marca.

Los grupos homogéneos están compuestos por medicamentos que tienen el mismo principio activo, a pesar de ser producidos por empresas diferentes. Reunirlos en un solo grupo permite nivelar su costo, tomando como base un precio de referencia.

*Enviado por Martín Cañas*

## **PORTUGAL: 140 MIL PÍLDORAS VENDIDAS EN EL 2002**

A. C. Pereira. y I. Padrão, *Diario de Noticias*, 4 de julio de 2003

En un sólo año fueron vendidas casi 140 mil píldoras «del día siguiente» en Portugal. Un valor alarmante para algunos, pero que según la Asociación para el Planeamiento de la Familia (APF) está todavía más allá de las necesidades de las mujeres portuguesas.

«La APF recela que haya muchos abortos y embarazos no deseados que podrían ser evitados recurriendo a la contracepción de emergencia», dijo Duarte Vilar.

Maria José Alves aprovechó la ocasión para desmitificar algunas ideas. La ginecóloga subrayó el hecho de que la píldora contraceptiva de emergencia no puede ser considerada abortiva, una vez que «no tiene eficacia si la implantación ya ocurrió. El mecanismo apenas inhibe la ovulación». La especialista defiende que, en el caso que el medicamento sea tomado por una mujer embarazada, el feto no es afectado.

A pesar de confirmar todas estas teorías, Miguel Oliveira da Silva, ginecólogo del Hospital de Santa Maria y profesor en la Facultad de Medicina de Lisboa, subraya que este valor (casi 140 mil vendidas) es altamente preocupante. A pesar de concordar con la existencia de este método, defiende \_ a semejanza de los organismos que se dedican a la promoción de la salud de la mujer \_ que el recurso sólo debe ser realizado en casos de emergencia.

*Enviado por Martín Cañas*

## **HOLANDA PERMITE LA VENTA DE MARIHUANA EN LAS FARMACIAS PARA**

## **PACIENTES AFECTADOS POR ENFERMEDADES GRAVES**

*Jano on-line y agencias, 1 de septiembre de 2003*

Los holandeses afectados por enfermedades graves podrán comprar a partir de esta semana marihuana en las farmacias de manera totalmente legal, con la única condición de presentar una receta médica, según informa el Ministerio de Salud del país. Un organismo especial del Ministerio, encargado de la gestión de la administración médica de la marihuana ha empezado a proveer este producto a las farmacias, las cuales podrán empezar a venderla a los particulares esta misma semana.

Según el portavoz del Ministerio, la marihuana actúa positivamente para contrarrestar ciertos efectos secundarios de la quimioterapia y de la radioterapia administradas a los enfermos de cáncer, disminuye los síntomas de la esclerosis múltiple, tiene asimismo efectos favorables para los enfermos de sida y de trastornos nerviosos crónicos.

“No hay pruebas científicas de esto, pero la utilización repetida ha mostrado que esos efectos existen”, añadió el portavoz ministerial. La marihuana se vende ya libremente a los mayores de 18 años en Holanda en establecimientos llamados “coffee-shops.” La marihuana vendida en las farmacias procede de productores holandeses, que pasan a ser los primeros cultivadores legales de esta droga en Europa.

## **REVOCAR LA AUTORIZACIÓN PARA VENDER UN FÁRMACO NO AFECTA A SU IMPORTACIÓN PARALELA**

*Diario Médico (España), 2 de julio de 2003.*

El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha declarado que la revocación de la autorización para la comercialización de un medicamento de referencia en un Estado miembro no afecta a las autorizaciones para la comercialización en paralelo de ese medicamento en otros Estados miembros, salvo si afecta a la salud de las personas.

El tribunal europeo ha estudiado cómo afecta a las importaciones paralelas la decisión de una empresa de no renovar la autorización para comerciar el medicamento de referencia para ser sustituido por otro producto. En efecto, el caso estudiado corresponde a una entidad sueca que era titular de una autorización para comerciar unas cápsulas para tratar la acidez gástrica,

que eran objeto de importación paralela y comercialización en otros Estados por varias empresas.

La sociedad fabricante solicitó la revocación de la autorización, pues su intención era vender una variante del producto, que se comercializaría en comprimidos en vez de cápsulas. Las dos versiones del fármaco eran "terapéuticamente equivalentes, es decir, con la misma dosis de sustancia activa", aunque la fabricación del comprimido es más sencilla que la de la cápsula. A raíz de la revocación del permiso para la venta del medicamento de referencia por la sustitución por otro, la cuestión que se planteaba era si esa revocación afectaba a las autorizaciones para las importaciones paralelas del medicamento sustituido.

El tribunal considera que "las autoridades competentes del Estado miembro de importación paralela pueden y deben adoptar las medidas necesarias a efectos del control de la calidad, eficacia e inocuidad de la antigua versión del medicamento". Este objetivo "puede conseguirse con otras medidas que no sean tan restrictivas como la extinción de la autorización de importación paralela a raíz de la revocación de la autorización de referencia".

En consecuencia, "no existen razones de carácter general que justifiquen que la revocación de la autorización de comercialización de referencia implique la revocación de la autorización de importación paralela, aunque ello no excluye que en determinados casos puedan existir razones de protección de la salud pública que justifiquen la revocación de la autorización de importación paralela".

*Enviado por Martín Cañás*

## **PORTUGAL: ESTADO DEJA DE COPARTICIPAR COMPRA DE 390 FÁRMACOS**

*Jornal de Noticias, 19 de julio de 2003*

El Estado portugués dejó, en los últimos tres años, de coparticipar 390 medicamentos, en el ámbito de una acción de reevaluación que terminó este mes, indicó ayer el Instituto de Farmacia y del Medicamento (Ifarmed).

Los 390 fármacos corresponden al 70% de las 536 marcas comerciales de medicamentos sujetas a la reevaluación de la coparticipación del Estado. Este primer proceso de reevaluación de los medicamentos pagados parcialmente por el Estado, ahora concluido, comenzó todavía durante la vigencia del gobierno socialista. El objetivo de la operación fue "analizar si los

medicamentos en causa verificaban niveles de evidencia científica suficientemente robustos que soportasen su manutención en la lista de medicamentos coparticipados".

La reevaluación fue realizada en 353 sustancias activas, incidiendo sobre 536 marcas comerciales, en un total de 1.034 presentaciones. En esta acción, fueron alcanzadas 142 empresas nacionales y extranjeras.

De las 536 marcas comerciales, 105 dejaron de existir por no tener autorización de introducción en el mercado válida a la fecha de la primera notificación, 285 fueron rechazadas para la coparticipación, 37 están propuestas para retirar la coparticipación y 38 para manutención de la coparticipación.

Del total de medicamentos evaluados, fueron aceptados protocolos para la realización de nuevos ensayos clínicos, involucrando 22 medicamentos. El Infarmed informó, además que, a lo largo del último año, fueron coparticipadas cerca de 400 presentaciones de genéricos y más de 50 nuevas moléculas.

*Enviado por Martín Cañás*

#### **PORTUGAL: SE TOMAN 14,7 MILLONES DE CAJAS DE TRANQUILIZANTES AL AÑO**

P. Correia e I. Carneiro, *Jornal de Noticias*, 20 de julio de 2003

¿Depresión o abuso? El consumo de ansiolíticos subió más del 7% en el 2002 y coloca a Portugal al frente en Europa. Los portugueses tomaron 14,7 millones de cajas de tranquilizantes en sólo un año o sea, un promedio de una caja y media por persona. Los números son de la IMS Health.

Según un estudio del Observatorio del Medicamento, del Infarmed, entre 1995 y 2001, el consumo de las benzodiazopinas ha crecido un 26% en Portugal, haciendo crecer los gastos (públicos y privados) en cerca de un 50%. Y por lo menos el 9% de los pacientes del Servicio Nacional de Salud estaban siendo tratados con tranquilizantes en el 2001. En una década, pasamos del menor consumidor europeo para el segundo mayor. En la última Encuesta Nacional de Salud, el 12,8% pacientes del SNS dijeron que habían tomado medicamentos para dormir en los 15 días anteriores.

Si el 12% al 13% de la población toma tranquilizantes, es seguro afirmar que andará mucha gente por la calle - a pié o, peor, al volante - que sufre efectos de ellos. Se

sabe, de estudios internacionales, que son sustancias que aumentan entre 1,27 y 2,67 veces el riesgo de accidente de tránsito. Y hay datos que indican que parte de los accidentados revelan su presencia en la sangre o en la orina.

El único estudio realizado en Portugal sobre la materia y recientemente divulgado detectó benzodiazopinas en el 16,7% de una muestra de 401 conductores que entraron en las urgencias del Hospital de S. José (HSJ), en Lisboa, entre enero de 2000 y diciembre de 2001.

Entre los mismos accidentados, el 30,7% tenían vestigios de alcohol en la sangre, el 18,6% de los cuales pasaban los 0,5 gramos por litro de sangre permitidos por ley. O sea, mucho más que los resultados confirmados por las autoridades policiales en los controles después de accidentes (2,7% en 2000 y 2,5% en 2001). Y el 3,7% reunían alcohol y benzodiazopinas, dos sustancias que potencian recíprocamente sus respectivos efectos, dado que ambas actúan sobre el sistema nervioso central y afectan la percepción, las reacciones musculares a estímulos y la coordinación motora, explicó al JN el médico Carlos Matías Días, del Observatorio Nacional de Salud (ONSA) y uno de los autores del trabajo, realizado en colaboración con Carlos Flores y Maria Luz Santos, del HSJ, y Teresa Branco, del Hospital do Desterro.

*Enviado por Martín Cañás*

#### **UNIÓN EUROPEA: EL TRIBUNAL DE JUSTICIA FALLA CONTRA LA COMISIÓN EUROPEA POR LA RETIRADA DE CIERTOS MEDICAMENTOS CONTRA LA OBESIDAD**

Editado de: *Europa Press* (España), 24 de julio de 2003; *Canal de Farmacia* (España), 25 de julio de 2003

El Tribunal de Justicia de la UE confirmó hoy la anulación de las decisiones de la Comisión Europea en las que ordenaba la retirada de autorizaciones de comercialización ciertos medicamentos contra la obesidad, al considerar que no es competente en este tema.

Según el derecho comunitario, para ser comercializados los medicamentos de uso humano deben obtener una autorización específica concedida por la autoridad competente del Estado miembro implicando. Una directiva de 1993 instauró el reconocimiento mutuo de autorizaciones nacionales y previó la posibilidad de acudir ante el Comité de Especialistas Farmacéuticos

para dictamen, por ejemplo, en el caso de interés comunitario.

Cuando un país considera que es necesaria la modificación de los términos, la suspensión o la retirada de una autorización se informa por tanto inmediatamente al Comité, quien emite un dictamen motivado sobre el cual la Comisión prepara una decisión.

Artegodan, y otras quince empresas farmacéuticas, son titulares de autorizaciones en España, Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Reino Unido, Italia, Portugal y Luxemburgo de medicamentos con sustancias anorexígenas de tipo anfetamínico que aceleran la

sensación de saciedad. Éstas se utilizan en ciertos países desde hace años en el tratamiento de la obesidad.

En 2000, el Ejecutivo comunitario obligó a través de tres decisiones la retirada de las autorizaciones después de que el Comité considerara que estas sustancias no eran eficaces según el nuevo criterio científico de eficacia a largo plazo de medicamentos antiobesidad. Ahora, se confirma que la Comisión no tenía competencia para tomar esta decisión argumentando los principios del derecho comunitario.

*Enviado por Martín Cañás*

## Noticias de España

### ASPIRINA INFANTIL NECESITARÁ RECETA PARA GARANTIZAR SU SEGURIDAD

Editado de: Aspirina infantil necesitará receta para garantizar su seguridad, *El Mundo*, 15 de mayo de 2003; R. Serrano, La aspirina infantil sólo se venderá con receta, *La Razón*, 14 de mayo de 2003

La aspirina infantil, hasta ahora una especialidad farmacéutica publicitaria, requerirá en breve de una prescripción médica por recomendación del comité de seguridad de los medicamentos, que ha analizado la relación entre ese producto y el síndrome de Reye.

El Comité de Seguridad de los Medicamentos ha aconsejado a la Agencia Española del Medicamento que la recomendación que aparece en el prospecto de la aspirina infantil para que no se suministre a niños con síntomas febriles pase a ser una contraindicación para los menores de 16 años.

El Comité de Seguridad, tras estudiar "detalladamente los informes farmacoepidemiológicos", ha decidido hacer las nuevas recomendaciones "únicamente como medida de precaución", ya que no se trata de una alerta, insistió.

Según subrayó, es importante tener en cuenta que "los medicamentos son una cosa muy seria, que hay que tomarlos cuando se necesita y que si es con prescripción facultativa la seguridad es total".

Por su parte, el presidente de la Sociedad Española de Pediatría, Alfonso Delgado, ha recomendado "tranquilidad" a los padres que hayan administrado aspirina infantil a sus hijos al tiempo que ha subrayado

los beneficios que comporta este medicamento cuando se siguen las instrucciones de los médicos. Delgado considera que la medida es oportuna, pero destaca también que "no está demostrado científicamente que exista una relación directa entre la aspirina y el síndrome de Reye", una enfermedad "extremadamente rara".

Según explicó, el cuadro del síndrome de Reye, propio de niños de menos de cinco años que presentan una encefalopatía inflamatoria aguda junto con afección hepática, se describió en Australia en los años sesenta y después se diagnosticaron casos en el resto del mundo.

En los años ochenta se comenzó a relacionar con el consumo de aspirina en niños con procesos febriles, pero más tarde se ha comprobado que muchos de los casos diagnosticados eran en realidad "errores innatos del metabolismo", con una sintomatología similar.

De hecho, añadió, el síndrome de Reye se ha diagnosticado en personas que no habían tomado aspirina y en personas que tomaban productos farmacéuticos diferentes. Tras recordar que la aspirina lleva más de cien años en el mercado, lo que es una garantía de sus beneficios, consideró necesario evitar que la medida anunciada por Sanidad cree alarma en la sociedad.

Por su parte, fuentes del laboratorio Bayer, fabricante de la aspirina, mostraron su acuerdo con la decisión adoptada y explicaron que ha sido negociada con ellos.

*Editado por Martín Cañás*

## DEBATE SOBRE EL USO TERAPÉUTICO DEL CANNABIS EN ESPAÑA

Editado de: CiU pide al gobierno que estudie el uso terapéutico del cannabis, tras su aprobación en Holanda, *Jano on-line y agencias*, 2 de septiembre de 2003; Gonzalo Robles afirma que la iniciativa holandesa de dispensar cannabis en farmacias "es más caritativa de terapéutica", *Jano on-line y agencias*, 2 de septiembre de 2003; Debate sobre el uso terapéutico del cannabis en España, *Jano on-line y agencias*, 3 de septiembre de 2003

Diversos organismos se ha manifestado en relación con la validez o no de utilizar el cannabis como producto terapéutico, después de que en los Países Bajos se venda en farmacias bajo prescripción médica.

La portavoz del partido Convergencia i Unió en la Comisión de Sanidad del Congreso, Zoila Riera, pidió al Gobierno que tenga "sentido común" y estudie la posibilidad de aprobar el uso terapéutico del cannabis para reducir los efectos secundarios de la quimioterapia o el sida.

Este partido ha defendido en dos ocasiones en el Congreso sendas proposiciones no de Ley para que el Gobierno reconsidere su postura y apruebe el uso terapéutico de esta sustancia. Además, impulsó una iniciativa similar en el Parlamento catalán que contó con el apoyo del PP.

No obstante, Riera descarta que su grupo vuelva a presentar en lo que resta de legislatura una nueva iniciativa en este sentido, teniendo en cuenta la mayoría absoluta del PP en el Parlamento, y esperará a "una coyuntura política más favorable".

Por otra parte, esta portavoz de CiU pide al Gobierno, y en concreto al Plan Nacional sobre Drogas, que no relacione el uso terapéutico de esta droga con el consumo de carácter lúdico, hacia el que este partido se muestra en contra.

El delegado del Plan Nacional sobre Drogas, Gonzalo Robles, considera que la iniciativa de holandesa "se mueve más en el terreno caritativo" que en el terapéutico, ya que se usa con enfermos terminales, cuando hay indicios de que puede aliviar sus síntomas". "Está bien ayudarles en estos casos", afirmó en declaraciones a Onda Cero.

No obstante, asegura que el proyecto de Holanda no acelerará la investigación en España, ya que "la Agencia Española del Medicamento ha establecido rigurosos

mecanismos". "El que en otros países se haga no quiere decir que nosotros vayamos a bajar nuestro rigor o nos entren las prisas", destacó.

En este sentido, cree que hay un deseo de normalizar ese tipo de sustancias, al anunciarse efectos que todavía no han sido comprobados por los científicos. "No sé por qué se desea confundir el uso de la medicina con el de la hierba, que es una droga tóxica", añadió, y apostó por analizar el cannabis para encontrar sus beneficios y no hacer que los jóvenes reciban mensajes como que "el porro es poco menos que positivo".

El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona (COFB) defendió la iniciativa de los farmacéuticos en Holanda, mientras que la Consejería de Sanidad de Cataluña lo considera "demasiado pronto". Por su parte, el director general de Recursos Sanitarios de la Generalitat catalana, Eugeni Sedano, considera esta iniciativa "poco prudente". Consideró "demasiado pronto" la utilización de esta sustancia por parte de pacientes que sufren ciertas enfermedades como esclerosis múltiple o sida. En declaraciones a Europa Press, el Dr. Sedano defendió la necesidad de "promover ensayos clínicos" y recordó la intención de la Generalitat de impulsar un estudio para analizar los supuestos beneficios de esta sustancia en enfermos con esclerosis múltiple. "Deben realizarse más ensayos clínicos, no hay suficientes evidencias", añadió.

En el mismo sentido se expresó el jefe de la Unidad de Neuroinmunología Clínica y Esclerosis Múltiple del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, Xavier Montalbán, quien consideró "demasiado atrevida" la iniciativa impulsada por el gobierno holandés. "No lo critico, pero soy más prudente", añadió. El Dr. Montalbán defendió también la necesidad de impulsar más ensayos clínicos para demostrar los supuestos beneficios del cannabis.

El vocal de la Comisión de Drogas y Sida del colegio profesional barcelonés, Rafael Borràs, declaró que ve con "buenos ojos" la iniciativa holandesa, que calificó de "importante avance" y de "interesante". Según este experto, el uso controlado de esta sustancia puede ayudar a combatir "los dolores y vómitos que provocan los tratamientos de quimioterapia en enfermos de cáncer, así como los medicamentos antirretrovirales en pacientes con sida". A pesar de ello, Borràs aseguró que la posibilidad de que las farmacias españolas lleguen a dispensar cannabis le parece "muy remota" y "complicada". En su opinión, la Agencia Española del Medicamento, organismo dependiente del Ministerio de Sanidad, "no lo vería con buenos ojos", añadió.

Por su parte, el presidente de la Sociedad Científica Española de Estudios sobre el Alcohol, el Alcoholismo y Otras Toxicomanías (Socidrogalcohol), Dr. Antoni Gual, se mostró partidario del uso terapéutico del cannabis. No obstante, apoyó el uso del principio activo (THC), pero no el consumo directo de la planta por vía inhalada o mediante infusiones, tal y como se promueve en Holanda. En este sentido, advierte de que "en las farmacias hay muchas sustancias que, bien utilizadas, pueden ser curativas, como la morfina, pero de ahí no debe deducirse que el uso recreativo de estas sustancias vaya a ser beneficioso para las personas".

El Consejo Andaluz de Colegios Farmacéuticos mostró su disposición a la dispensación de cannabis en las oficinas de farmacia, en el caso de que las autoridades sanitarias decidieran aprobar esta medida. El secretario del Consejo de Farmacéuticos, Antonio Mingorance, recordó que "la farmacia es un servicio público y como tal debe dar respuesta a lo que dispongan los poderes públicos".

Finalmente, la Federación Andaluza de Drogodependencias y Sida "Enlace" se mostró a favor de la dispensación de la planta del cannabis en farmacias y recordó que, en 2001, aprobó un documento de análisis de la política sobre drogas ilegales en el que, entre otras propuestas, se recogía el uso terapéutico del cannabis.

*Editado por Jimena Orchueta*

### **EL GASTO FARMACÉUTICO ASCENDIÓ A 5.147,55 MILLONES DE EUROS EN LOS PRIMEROS SIETE MESES DEL AÑO**

Editado de: El gasto farmacéutico ascendió a 4.394 millones de euros en el primer semestre del año, *Jano On-line y agencias*, 21 de julio de 2003; El gasto farmacéutico volvió a dispararse en julio, con un incremento del 12,13% respecto al año anterior, *Jano On-line y agencias*, 26 de agosto de 2003; Sanidad declara que el gasto farmacéutico siempre sube mucho en julio y confía en que se compense en agosto, *Jano On-line y agencias*, 26 de agosto de 2003; La FADSP afirma que el control del gasto farmacéutico es el "gran fracaso" de la política de Ana Pastor, *Jano On-line y agencias*, 16 de julio de 2003.

El gasto farmacéutico a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud (SNS) ascendió a 4.394 millones de euros entre enero y junio, lo que supone un incremento del 10,7% respecto al mismo período del año pasado.

Salvo Aragón, Galicia y País Vasco, que registraron un incremento del 9,8%, 6,3% y 5,5% respectivamente, todas las comunidades autónomas reflejaron un aumento de este capítulo del gasto de dos dígitos en el primer semestre.

El gasto acumulado interanual en el conjunto del Estado (diferencia entre el incremento registrado entre julio de 2002 y junio de 2003 y el registrado en el mismo período entre 2001 y 2002), fue del 10,34%. El gasto medio por receta facturada durante los seis primeros meses de este año fue de 12,5 euros, lo que supone un incremento del 5,16% respecto al año anterior. El SNS facturó entre enero y junio un total de 351,6 millones de recetas, con un incremento del 5,2% respecto al mismo período de 2002.

El gasto farmacéutico durante el mes de junio en el conjunto del SNS fue de 733,9 millones, lo que supone un incremento del 13,6% respecto a mayo. La misma tendencia registró el gasto farmacéutico durante el mes de julio: aumentó en un 12,13% respecto al mismo período del año anterior, con 753,43 millones de euros.

De esta manera, en los primeros siete meses del año, el gasto del Sistema Nacional de Salud en medicamentos ascendió a 5.147,55 millones de euros, un 10,92% más que en el mismo período de 2002; y un 10,39% en el cálculo interanual, lo que supone 0,89 puntos por encima del tope fijado en el acuerdo de estabilidad vigente, suscrito entre Ministerio de Sanidad y los sectores afectados.

De acuerdo con los datos difundidos por el Ministerio de Sanidad, Murcia es la comunidad autónoma con mayor crecimiento en el gasto, con un 19,28% en julio, seguida de Castilla-La Mancha, con un 17,59%. En el extremo opuesto, aunque siempre por encima del 10%, figuran Navarra, donde el gasto en medicamentos subió un 10,14%; Galicia, con el 10,31; Andalucía, con el 10,41%, y Aragón con el 10,76%.

En cuanto al gasto medio por receta, se ha incrementado en julio un 6,04%, hasta situarse en un promedio de 13,09 euros por prescripción. El dato de enero a julio presenta un aumento del 5,29% en este parámetro (12,58 euros) y del 4,71% en el interanual (12,44 euros). Del mismo modo, el número de recetas facturadas se incrementó un 5,75% en julio, con más de 57,5 millones, mientras en los siete primeros meses de este año el número de recetas superó los 409,2 millones.

El director general de Farmacia, Fernando García Alonso, ha declarado a Europa Press que el incremento del gasto farmacéutico del mes de julio (un 12,13%) corresponde a lo normal en esa época del año, por el acopio de medicamentos para las vacaciones de enfermos crónicos, y confía en que en agosto se compense por la reducción en las visitas al médico.

En este sentido, manifestó que el incremento interanual, un 10,39%, es más realista para evaluar la evolución del gasto farmacéutico, que reconoció "sigue siendo más alto de lo que desearíamos", claramente por encima del tope del 9,5% fijado en el pacto de estabilidad. También explicó que este ritmo de incremento del gasto ha obligado a la aplicación de la nueva rebaja en los precios a través del sistema de precios de referencia.

No obstante, el director general de Farmacia, aclaró que el impacto de esta medida en el gasto en medicamentos no se producirá hasta el mes de febrero.

Para la secretaria del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Carmen Peña, el constante incremento del gasto farmacéutico es "consecuencia del excelente servicio sanitario y farmacéutico que se ofrece a los ciudadanos". En este sentido, abogó por que la Administración sanitaria y la sociedad misma tengan claro que el dinero requerido para la prestación farmacéutica "tiene que estar ahí", más allá de que se incremente por encima de lo previsto. Sobre la evolución reciente del gasto, destacó que conviene esperar al dato del mes de agosto, que normalmente compensa a la baja el mayor incremento tradicional de julio.

Por su parte, la secretaria de Políticas Sociales del PSOE, Consuelo Rumí, reclamó la necesidad de un nuevo pacto para contener el crecimiento del gasto farmacéutico que cuente además con "la complicidad de la industria, los farmacéuticos y los médicos". "El dato del mes de julio constituye una auténtica barbaridad – declaró Rumí. La diputada socialista estima que el pacto vigente ha sido totalmente superado, ya que su límite de crecimiento era un 9,5%.

La diputada anunció que en los primeros días de septiembre, su partido presentará una "iniciativa global sobre el medicamento" ante la "parálisis" del Gobierno en este tema, cuyas propuestas carecen de la complicidad de la industria, los farmacéuticos y los prescriptores", reiteró. Entre otras medidas, anunció la intención del PSOE de reformar en profundidad la regulación de la publicidad y promoción de los medicamentos, de forma que esos ingentes recursos vayan a formación, I+D y

más tiempo para que los médicos atiendan a los pacientes.

También se ha manifestado al respecto la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP), considerando en un comunicado que el gasto farmacéutico en España se encuentra disparado. Argumenta en un comunicado que las últimas cifras del crecimiento suponen que la política farmacéutica del Ministerio de Sanidad no está teniendo éxito, y además el crecimiento del gasto farmacéutico esta produciendo serios problemas a la viabilidad financiera del Sistema Nacional de Salud.

"A pesar de las bellas declaraciones de la Ministra de Sanidad, es evidente el fracaso de una política que se sustenta sobre todo en promesas y declaraciones de intenciones, sin poner en marcha de una manera eficaz medidas sustanciales, y manteniendo con Farmaindustria un pacto más que fracasado", señala la FADSP.

La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) afirma en un comunicado que el control del gasto farmacéutico ha sido el "gran fracaso" de la política de la ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor. "No se ha conseguido controlar el gasto y no se tienen perspectivas serias de avanzar en ese camino -añade-. Entendemos que se trata de una cuestión crucial que puede crear la insuficiencia financiera de todo el Sistema Nacional de Salud, colocándolo en una situación de quiebra, con los problemas que se derivarían para la atención sanitaria".

No obstante, reconoce que su gestión ha cambiado "el desastre de su antecesora, Celia Villalobos, y que en ese sentido se ha producido una "discreta mejoría". Así, destaca su capacidad de llegar a un acuerdo con los grupos de la oposición y la mayoría de los sectores profesionales en cuanto a la Ley de Cohesión y Calidad. Sin embargo, critica la falta de voluntad de acuerdo en los proyectos de Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS) y del Estatuto Marco, y espera que durante su trámite parlamentario mejore sustancialmente su contenido o será un elemento negativo en la evaluación del Ministerio.

Entre otras críticas, destaca que el Ministerio tampoco ha avanzado en la elaboración del Plan Integral de Salud, "y sí lo ha hecho en actuaciones de carácter propagandístico, como las referentes al tabaquismo o al plan sobre enfermedades cardiovasculares, que carecen de presupuesto".

"La ministra Pastor ha sabido tener un talante mas negociador y de consenso que su predecesora, ha fracasado en el control del gasto farmacéutico y está influenciada por la política de control presupuestario, de déficit cero, que hace que sus iniciativas se conviertan en difícilmente viables", concluye la FADSP.

*Editado por Jimena Orchueta*

### **FARMAINDUSTRIA INTERPONDRÁ UN RECURSO CONTRA LOS VISADOS A ANTIPSICÓTICOS FIJADOS POR LA JUNTA DE ANDALUCÍA**

*Jano On-line y agencias; 5 de septiembre de 2003.*

La patronal Farmaindustria anunció que va a interponer un recurso contencioso-administrativo contra los visados de inspección para determinados fármacos antipsicóticos, fijados por la Junta de Andalucía en su sistema de salud.

En un comunicado, la patronal farmacéutica informa que pretende de esta forma paralizar la medida, por considerar que la Administración andaluza ejerce "unas competencias que no le corresponden". Asimismo, confía en que el Ministerio de Sanidad "adopte las oportunas acciones legales" contra esta decisión.

A este respecto, manifiesta su satisfacción respecto al cambio de estructura de la Dirección General de Farmacia, "en el que se recogen expresamente las competencias en materia de regulación en condiciones especiales de dispensación y visados", apunta.

Farmaindustria advierte de que el Real Decreto 1087/2003, que establece la estructura orgánica del

Ministerio de Sanidad, determina en su artículo 7.1 que la Dirección General de Farmacia es el órgano al que corresponden la dirección, ejecución y desarrollo de la política farmacéutica del Departamento.

Igualmente, señala que este órgano ejerce las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios, así como las condiciones especiales de prescripción y dispensación en el Sistema Nacional de Salud, "en particular el establecimiento de visados previos a la dispensación".

No obstante, considera "deseable" que la Ley del Medicamento también reflejara explícitamente esta distribución competencial, "evitando así que ciertas comunidades autónomas adopten medidas de política farmacéutica que restringen el acceso a las innovaciones terapéuticas a sus ciudadanos, afectando a la equidad de la prestación sanitaria en el territorio nacional, y fragmenten el mercado farmacéutico", subraya.

Farmaindustria insiste en que los visados impuestos en Andalucía a los medicamentos antipsicóticos "implican serios perjuicios para los laboratorios afectados, y ponen en riesgo las inversiones en investigación por parte de la industria farmacéutica".

Además, cree que afectan negativamente a los pacientes, "a quienes se dificulta el acceso a innovaciones terapéuticas para patologías para las que la disponibilidad inmediata de los fármacos es fundamental". "Por otro lado, se trata de una decisión que cuestiona la labor de prescripción del médico poniendo en duda su correcta actuación profesional", concluye el comunicado.

# Noticias de Estados Unidos y Canadá

## **GOLPE A LAS FARMACÉUTICAS**

Helm M, *El Nuevo Día* (Puerto Rico), 21 de mayo de 2003.

En lo que constituye una gran derrota para los fabricantes de medicamentos, el Tribunal Supremo de la nación determinó que los estados pueden obligar a las compañías farmacéuticas a reducir los precios de los medicamentos, en un intento por bajar los costos de los medicamentos recetados.

En su decisión 6-3, el Tribunal permitió a Maine proceder con un programa que ofrece a las farmacéuticas la opción de ofrecer descuentos a los residentes de los estados que carecen de seguro médico o enfrentar un boicot contra los medicamentos de dicha compañía en el programa estatal del Medicaid.

El programa, que fue aprobado en el 2000 pero aún no ha entrado en vigor, podría afectar a 325,000 residentes de Maine que no cuentan con un plan que cubra medicinas. El programa, conocido como Maine Rx, no impone límites de ingreso o edad a los beneficiarios, aunque el objetivo del plan es beneficiar a los ancianos y a los necesitados.

De acuerdo con los documentos del tribunal, otros 27 estados están considerando establecer programas similares al de Maine Rx.

La industria farmacéutica, que impugnó la ley en el tribunal, argumentó que el programa Maine Rx podría afectar a los beneficiarios del Medicaid porque algunos fabricantes de medicamentos decidirían que los descuentos son demasiado costosos y no suplirían los productos al programa de Medicaid del estado.

La ley federal prohíbe a los estados poner en vigor ningún programa que afecte los programas del Medicaid o a sus beneficiarios. Medicaid, creado en 1965, provee fondos federales a los estados para administrar programas de ayuda para personas médico indigentes. No obstante, el juez John Paul Stevens, quien redactó la decisión de la mayoría, dijo que la industria farmacéutica no ha logrado demostrar que el programa Maine Rx afectaría al Medicaid o a sus beneficiarios.

*Enviado por Martín Cañas*

## **LOS INVERSORES SE ALEJAN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

G. Dyer, *El Cronista* (Capital Federal, Argentina), 28 de abril de 2003.

A principios de los noventa, cuando Bill y Hillary Clinton amenazaban con reorganizar el sistema de salud estadounidense y reducir los precios de los medicamentos, las acciones de las principales compañías farmacéuticas registraron fuertes caídas.

Una década después de los fallidos esfuerzos de los Clinton y tras un período en que los laboratorios parecían no poder equivocarse, los inversores otra vez perdieron su amor por la industria.

Tras dos lamentables años aturridos por problemas con las patentes, los precios, y los productos nuevos, las acciones del sector perdieron un tercio de su valor.

Considerada antes una apuesta segura al fuerte crecimiento de las ganancias, ahora no tienen una valuación superior al resto del mercado de valores. A juzgar por los niveles actuales, los inversores creen que los laboratorios no crecerán más rápido que, digamos, los fabricantes de champú.

A primera vista, es una sorpresa. Las compañías farmacéuticas por lo general encabezan los rankings de los sectores más rentables y muchas regularmente generan formidables cantidades de efectivo todos los años. En resumen, los laboratorios deberían crecer más que la mayoría de las otras industrias.

La menor cantidad de medicamentos nuevos es preocupante. En el mercado estadounidense se introdujeron 24 novedades en 2001, cifra considerada baja, y el año pasado cayó a 17. Además, hay pocos indicios de una nueva ola de lanzamientos.

Los resultados son esos pese a la mayor inversión en investigación y desarrollo. Según Goldman Sachs, se destinaron en 2001 US\$35.000 millones, el doble que en 1997 y el triple que en 1992.

El otro gran golpe se debe al vencimiento de las patentes. Medicamentos que mueven cerca de US\$ 4.000 millones perdieron esa protección en 2001 y el año pasado casi US\$ 7.000 millones en ventas sufrieron la

competencia de los genéricos. Además, el panorama no parece darle respiro a la industria.

Según Deutsche Bank, por primera vez este año otros US\$ 3.800 millones en ventas deberán competir con los genéricos. Y eso se suma a que varias patentes vencen en 2003 y las presiones políticas para bajar el precio de los medicamentos, especialmente en Europa, donde países como Alemania, Francia e Italia tomaron medidas para reducir su gasto en remedios.

Las compañías todavía tienen algunos trucos. Antes de que venza una patente, la cambian a una terapia nueva. También desarrollan versiones nuevas de medicamentos que ya están en el mercado. Pero si no mejoran los resultados de las investigaciones, la industria tendrá que repensar su modelo comercial.

*Enviado por Martín Cañas*

### **NUEVAS NORMAS PARA FACILITAR ACCESO A FÁRMACOS GENÉRICOS**

Editado de: Nuevas normas para facilitar acceso a fármacos genéricos, *La Opinión* (Estados Unidos), 13 de junio de 2003; Medicamentos Genéricos, *The Wall Street Journal* (Estados Unidos), 12 de junio de 2003; C. Bowe, Bush abre las puertas para los genéricos, *El Cronista* (Capital Federal, Argentina), 17 de junio de 2003

El gobierno anunció ayer nuevas normas para que los medicamentos genéricos puedan estar más pronto al alcance del público y para dificultar las maniobras contra esos productos por parte de los fabricantes de fármacos de marca.

La nueva regulación busca restringir las extensiones de derechos de patente en el caso de medicamentos de alto consumo y podría costarle miles de millones de dólares en facturación a las firmas farmacéuticas.

Las nuevas normas que entrarán en vigor el 18 de agosto limitan a los fabricantes de medicamentos de marca, que generalmente son más caros, a bloquear sólo una vez en un período de 30 meses la puesta en el mercado de los fármacos genéricos.

El secretario de Salud, Tommy Thompson, dijo ayer que el incremento del acceso a los fármacos genéricos de bajo costo beneficiará a todos los estadounidenses, especialmente a los de la tercera edad.

Las compañías fabricantes de medicamentos de marca con frecuencia presentan demandas cuando sus competidores genéricos solicitan autorización para sus nuevos productos ante la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA), alegando que los genéricos infringen sus patentes. Esas demandas, automáticamente motivan una suspensión de la puesta en el mercado de los genéricos, lo que retrasa el estudio y autorización de esos productos por parte de la FDA.

El gobierno de Washington calcula que la decisión podría ahorrar al público alrededor de 35,000 millones de dólares en 10 años, porque pondría a su alcance rápidamente tratamientos menos caros contra las enfermedades.

Explicó que un medicamento de marca tiene un costo promedio de 72 dólares, mientras que la misma versión genérica cuesta sólo 17 dólares.

*Editado por Martín Cañas*

### **ACCESO MÁS RÁPIDO AL MEDICAMENTO GENÉRICO**

D. Espo, *The New Herald* (Estados Unidos), 20 de junio de 2003.

El Senado votó ayer abrumadoramente a favor de proporcionarle al consumidor un acceso más rápido a los medicamentos genéricos alternativos de bajo costo. La votación 94-1 agregó las estipulaciones al trascendente proyecto de medicinas de Medicare facilitando su aprobación la próxima semana.

Los cambios "eliminarían las distintas prácticas que algunos laboratorios farmacéuticos de marca y compañías genéricas han usado para demorar el acceso de los consumidores a medicinas de bajo costo". El senador Charles Schumer, demócrata por Nueva York, estimó que los cambios podrían ahorrarle a los consumidores de \$60,000 a \$70,000 millones durante la próxima década, y reducirían los costos de Medicare de \$20,000 a \$18,000 millones. "Lo que la ley hace es acelerar la entrada de las medicinas genéricas al mercado, permitiendo que lleguen en un tiempo razonable", afirmó.

La Agencia de Alimentos y Drogas (FDA) emitió regulaciones la semana pasada para hacer más difícil que los laboratorios de marca bloqueen la competencia de los laboratorios genéricos, medidas que estiman permitirían un ahorro de \$3,500 millones al año.

Bajo las regulaciones de la FDA, así como la legislación, las compañías de marcas estarán limitadas a una sola demora de 30 meses en su esfuerzo por bloquear la aprobación de un medicamento genérico. Bajo la ley actual, las compañías de marca pueden presentar repetidas veces acción legal por infracción de las patentes, lo que le permite varias demoras de 30 meses en la consideración de la FDA.

La nueva ley, además, está diseñada para penalizar a los fabricantes de genéricos que negocien con los fabricantes de los medicamentos originales para demorar la entrada en el mercado de los medicamentos de bajo costo. Aunque una compañía de medicamentos genéricos generalmente recibe los derechos exclusivos para comercializar los genéricos por 180 días después de recibir la aprobación de la FDA, bajo la legislación se cancelaría esa prerrogativa si entraran en tal negocio.

Además, la ley permitiría a las firmas genéricas presentar contrademandas si son demandadas por infracción de patente, un paso que podría llevar a la reducción o eliminación de la demora de 30 meses. Los proponentes dijeron que incorporar estos cambios en la ley hace más difícil que la industria innovadora les demande.

*Enviado por Martín Cañás*

## **EL SECTOR FARMACÉUTICO, CADA VEZ MÁS CRITICADO**

*Diario Médico (España), 31 de julio de 2003*

La industria farmacéutica estadounidense siempre ha contado con el Partido Republicano como uno de sus más fuertes pilares, pero la última votación del Congreso concerniente al sector ha dado lugar no sólo a una nueva legislación relativa a importaciones sino, sobre todo, a un abandono del barco de gran parte de los republicanos presentes en la votación. El mensaje es claro: o cambia sus estrategias o es muy posible que este sector se enfrente a duros controles de precios también en Estados Unidos.

Es irónico que una industria como la farmacéutica haya desarrollado una imagen pública tan mala. La importante

derrota responde en parte a una reacción contra algunas tácticas corporativistas utilizadas en el sector, como el empleo de la asociación Traditional Value Coalition para difundir el argumento de que la nueva legislación sobre importaciones permitiría la llegada de la píldora abortista RU 486 al mercado americano a través de materiales que después se ha demostrado que se redactaron en la patronal farmacéutica estadounidense (PhRMA).

En el fondo reside una estrategia de precios que ya no es sostenible. Algunos congresistas republicanos se preguntaban en el debate cómo se puede explicar que un fármaco que cuesta US\$360 en una ciudad estadounidense puede venderse por sólo US\$60 en otra alemana.

La respuesta del sector es que en Alemania los precios son controlados, mientras que en Estados Unidos los fija el mercado libre, aunque lo cierto es que no existe tal mercado libre en los fármacos de prescripción, cuyo costo de desarrollo es muy grande, pero no tanto el de fabricación. La competencia de mercado real destruiría a la industria imponiendo una bajada de precios y eliminando incentivos para la costosa I+D. Lo que tienen las compañías del sector es una patente que les permite cobrar por los productos lo que el comprador pueda pagar.

Las soluciones podrían incluir un cambio en el modelo de negocio de la industria, algo difícil de pensar en un momento en que los beneficios son importantes. Pero es esencial para la supervivencia a largo plazo. La discriminación en los precios de prescripción puede ser buena para los beneficios, pero fijar mejores precios para canadienses y europeos que para los americanos, cuyos impuestos costean gran parte de la investigación, no se sostendrá mucho más tiempo.

En segundo lugar, el sector tendrá que dejar de buscar otros argumentos y empezar a hablar claro: Estados Unidos tiene un interés vital en respaldar una sólida industria de fármacos de prescripción, y lo hará decididamente si recibe un trato más justo por parte del sector.

*Enviado por Martín Cañás*

# Noticias sobre SIDA

## **HAITÍ E ISLAS DEL CARIBE OBTENDRÁN MEDICAMENTOS PARA EL SIDA A BAJO PRECIO**

*El Comercio* (Ecuador), 25 de abril de 2003

Georgetown, Guyana, Haití y otros pequeños países del Caribe obtendrán drogas retrovirales para el tratamiento del sida a 500 dólares por persona anuales, anunció un portavoz de la Comunidad del Caribe (Caricom).

El secretario general asistente para el desarrollo humano y social de Caricom, Edward Greene, señaló a la AFP que la Fundación Bill Clinton de lucha contra sida y la OPS están en discusiones con seis compañías farmacéuticas para ultimar los detalles para la obtención de los medicamentos.

"Anticipamos que Haití obtendrá las medicinas a corto plazo, y que para finales de mayo ese país las conseguirá inclusive a menores precios que otros dado su nivel de pobreza", señaló Greene.

Además de Haití, se beneficiarán los nueve países miembros de la Asociación de Estados Orientales del Caribe. Haití es el país más afectado por el sida en el Caribe.

Greene agregó que se están logrando acuerdos para que el resto de países caribeños reciban las drogas para el sida a un costo de 800 dólares anuales por persona.

# Noticias sobre Acuerdos Comerciales

## **PAÍSES A FAVOR DE LA PROPUESTA BRASILEIRA PARA LOS REMEDIOS SUFREN PRESIÓN DE EE.UU.**

Editado de: Países a favor de la propuesta brasilera para los remedios sufren presión de americanos, *O Estado De S Paulo* (Brasil), 25 de mayo de 2003; Brasil tiene el apoyo de 70 países para su propuesta ante la OMS, *O Estado De S Paulo*, 24 de mayo de 2003

El gobierno y las empresas farmacéuticas estadounidense utilizaron ayer todas las maniobras diplomáticas, económicas y políticas para impedir que la propuesta brasilera de patentes en la OMS sea aprobada en los próximos días. En tensa reunión en Suiza, que duró más de tres horas, representantes de la Casa Blanca intentaron convencer a los brasileños para desistan de su propuesta.

La semana pasada, Brasil presentó una resolución en la OMS para que sea creado un comité independiente para evaluar la legitimidad de las patentes dadas a los remedios. En la mayoría de los casos, con la patente, el remedio sólo puede ser vendido por una empresa, lo que impide la concurrencia y una eventual caída de precio. Los brasileños piden que la OMS de una señalización política para que el tema sea discutido en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Las negociaciones en la OMC están paradas delante de la recusa de los Estados Unidos de aceptar que países pobres importen remedios genéricos. La propuesta brasilera ya cuenta con el apoyo de más de 70 gobiernos y podría ser votada en los próximos días. Además de eso, 56 países decidieron firmar el proyecto de resolución, incluyendo todos los gobiernos africanos.

Ayer, entre tanto, representantes de los EE.UU. presentaron una nueva propuesta y, sin consultar a los brasileños, re escribieron algunas de las ideas brasileñas, diluyendo parte de las sugerencias. Uno de los delegados que participaron de la reunión dijo al Estado que Brasil recusó el cambio. "El gobierno está siendo fuertemente presionado", afirmó el delegado, que no quiso identificarse.

### **Maniobra**

Durante la reunión, EE.UU. dejó claro que va a alargar debates para que no haya tiempo para que la propuesta

sea votada. "Ellos quieren matar la resolución", dijo otro diplomático. Según él, la votación solo puede llevarse a cabo hasta el miércoles.

Durante la reunión, los cabilderos del sector farmacéutico presionaban a países africanos a retirar su apoyo a la idea brasilera. Diplomáticos africanos dijeron que estaban siendo asediados por empresas, que proponen beneficios individuales si desisten de apoyar a Brasil.

*Editado por Martín Cañas*

## **EL MAL DE DOHA: LAS PATENTES FARMACÉUTICAS**

R. Thurow y S. Miller, *The Wall Street Journal* (Estados Unidos), 2 de junio de 2003

Los países más ricos, donde se producen y patentan los fármacos, prometieron hace 18 meses conversaciones sobre comercio global en Doha, Qatar, para flexibilizar las restricciones de patentes con el ánimo de reducir la escasez y los precios. Fue justo después del 11 de septiembre de 2001, y la campaña retórica liderada por EE UU, ansioso de demostrar su deseo de luchar contra el sufrimiento entre los pobres del mundo, mientras adelantaba la guerra contra el terrorismo.

Pero en diciembre pasado, cuando los 142 países de la Organización Mundial del Comercio (OMC) respaldaron un nuevo plan para el comercio de medicinas, EE UU bloqueó la propuesta. El Gobierno del presidente Bush, bajo una fuerte presión de la industria farmacéutica que buscaba limitar el alcance del acuerdo, refrendó una lista de 20 enfermedades infecciosas que estaba dispuesto a abordar. Entre ellas se incluía VIH/sida, malaria, tuberculosis, tifus, fiebre hemorrágica y otras consideradas epidémicas en países en desarrollo; pero eso fue todo. Los fabricantes de fármacos temían que, sin la limitación, el acuerdo podría llevar a un debilitamiento más amplio de sus lucrativos derechos de patentes.

Las naciones pobres estaban indignadas. Los médicos de esos países señalan que tratan más pacientes, combinados, por problemas relacionados con el corazón, la diabetes, el cáncer y enfermedades respiratorias crónicas (que no están en la lista respaldada por EE UU)

que pacientes con sida. Muchas de las víctimas de sida, dicen, no buscan tratamiento formal debido a la ignorancia o miedo a quedar marcados en su comunidad. La malaria se cobra la vida de un millón de africanos cada año. Aun así, casi el doble, combinado, muere de males del corazón o respiratorios, diabetes y cáncer, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud.

"Estamos decepcionados, extremadamente frustrados y muy preocupados de que esta ronda de negociaciones no logre la visión que buscaba en un principio", dice Faizel Ismail, representante comercial de Sudáfrica, en Ginebra.

Al pedirle que explique la posición estadounidense, el vice-representante comercial Peter Allgeier, cita la importancia de erradicar el sida y otras epidemias: "Como ha sido acordado por los ministros en Doha, los esfuerzos de la OMC deben concentrarse en ayudar a que los países más pobres tengan acceso a medicinas para luchar contra las epidemias infecciosas como VIH/sida, tuberculosis, malaria y aquellas que puedan presentarse en el futuro".

El clamor por algún tipo de acción ha crecido en días recientes, mientras el presidente Bush y los mandatarios de otros países industrializados, conocidos como el G-8, se reúnen en Evian, Francia, en su cumbre económica anual.

El representante comercial estadounidense, Robert Zoellick, y su homólogo europeo, Pascal Lamy, dijeron recientemente que querían empezar determinando un objetivo más fácil y que habían decidido unir fuerzas sobre la relativamente alcanzable meta de reducir las tarifas sobre los bienes manufacturados. Concentrar sus fuerzas en eso, dijeron, podría crear un empuje en la OMC que podría propagarse a otros sectores, como el de las medicinas o la agricultura.

La propagación explosiva del sida en África ha llamado la atención internacional hacia el asunto del acceso a las medicinas patentadas. En Doha, los ministros de Comercio acordaron que los países pobres deberían poder anular las protecciones de patentes y usar copias genéricas más baratas de los fármacos para hacer frente a los problemas masivos de salud.

Zoellick recalcó repetidas veces la necesidad de tender la mano a los países emergentes: "Uno de nuestros principales objetivos al lanzar una nueva negociación global es usar el comercio y la apertura para traer nuevas oportunidades y nueva esperanza a los más pobres entre

nosotros"" dijo en un discurso en el Council on Foreign Relations en Nueva York en octubre de 2001.

Pero el acuerdo de Doha no aclaraba cómo los países pobres, sin capacidad para fabricar sus propios fármacos genéricos, podrían importar los genéricos de un tercer país. El pacto tampoco especificaba precisamente qué enfermedades cubría. Las frases clave se referían a "problemas de salud pública que afligen a muchos países en desarrollo y a los menos desarrollados, especialmente los que son resultado de VIH/sida, tuberculosis, malaria y otras epidemias".

Los países desarrollados interpretaron esto como que cubría cualquier enfermedad que ellos identificaran como un problema de salud pública. Pero a medida que las conversaciones, que se prolongaron día y noche, se acercaban a un acuerdo final en diciembre, los negociadores estadounidenses argumentaron que la excepción de patente se aplicaría sólo a epidemias como el sida, la tuberculosis y la malaria.

La industria farmacéutica teme que flexibilizar las patentes más allá de esas enfermedades de una lista limitada de epidemias sentaría un precedente que llevaría a una erosión mucho mayor de sus derechos de propiedad intelectual.

"Nos importa mucho que la gente tenga acceso a nuestras medicinas", dijo hace poco en una conferencia de la Comisión Europea Raymond Gilmartin, presidente de Merck & Co.

*Enviado por Martín Cañas*

## **CONFERENCIA OMC ¿UN PASO HACIA ADELANTE Y DOS HACIA ATRÁS?**

Nota Informativa de Médicos Sin Fronteras  
*Información proporcionada por Nora Uranga y Raffaella Ravinnetto (MSF – España)*

### **Temas para la V Conferencia Ministerial de la OMC (Cancún 2003)**

En 2001 en la Conferencia Ministerial de Doha, Qatar, los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) adoptaron la revolucionaria "Declaración sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública", que claramente reconocía la primacía de la salud pública sobre los intereses comerciales.

La Declaración confirmaba algunas de las salvaguardas clave contempladas por el Acuerdo sobre los Derechos

de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y obligaba a los países a interpretar el tratado de forma que la salud pública quedara protegida y se fomentase el acceso a medicamentos para todos. La parte central de la Declaración estipula que:

"Convenimos que el Acuerdo ADPIC no impide ni debería impedir a los Miembros tomar medidas para proteger la salud pública. De esta forma, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso al Acuerdo ADPIC, afirmamos que el Acuerdo puede y debería interpretarse e implementarse de forma que apoye el derecho de los Miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, fomentar el acceso a medicamentos para todos."

En la víspera de la próxima reunión Ministerial en Cancún, cabe preguntarse: ¿Qué se ha conseguido realmente? En este documento, Médicos Sin Fronteras evalúa, tanto los principales obstáculos como los logros de los dos últimos años, y expone de forma resumida los temas clave que deberían ser abordados en Cancún.

### **Promesas incumplidas**

Después de que se adoptase la Declaración de Doha, el "carácter optimista de Doha" se evaporó. Ha habido repetidos intentos por parte de las naciones ricas particularmente aquellas en donde se encuentran las principales compañías farmacéuticas de erosionar el alcance y la fuerza de la Declaración. Estos ataques deliberados se han producido en las siguientes áreas:

Negociaciones sobre el Párrafo 6: Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá, Suiza y Japón llevaron a cabo intensas negociaciones durante las discusiones sobre el Párrafo 6 en el seno del Consejo del ADPIC con el objetivo de reducir el acceso a genéricos por parte de los países en vías de desarrollo. El Párrafo 6 de la Declaración insta al Consejo del ADPIC a que encuentre una "una pronta solución" para que los países sin capacidad para producir medicamentos puedan hacer uso de las licencias obligatorias para importar genéricos cuando lo necesiten. Sin embargo, han sido innumerables los intentos para introducir procedimientos complicados e innecesarios y /o limitar el alcance de la solución a una lista establecida de enfermedades, países importadores elegibles o situaciones de emergencia.

Estas propuestas parecen haber sido hechas con muy mala fe. Por ejemplo, en la lista propuesta se incluían enfermedades sin ninguna lógica en lo que a salud pública se refiere: enfermedades para las que no existe tratamiento o para las que el tratamiento existente no

está patentado. En otras palabras, medicamentos para los que no existe la oportunidad de emitir una licencia obligatoria.<sup>1</sup>

La solución que estuvo a punto de ser aceptada (bajo el apremio de plazos muy ajustados), la llamada "Declaración 16" o "Texto de Motta" (así llamada por haber sido preparada por el diplomático mexicano de dicho nombre, note de los editores) contenía desaciertos garrafales. Era tan problemática que hubiera hecho la producción de genéricos casi económicamente inviable a partir de 2005, cuando los principales países fabricantes deben implementar el ADPIC en su totalidad. Al final, el suministro de versiones asequibles de nuevos medicamentos hubiera acabado por reducirse a un mero goteo, dejando a los países en vías de desarrollo con muy pocas alternativas ante los precios elevados de las compañías originarias y sus monopolios a largo plazo. Los precios actuales de los antirretrovirales (ARVs) originales, que aunque se ofrecen a precios más reducidos a los países en vías de desarrollo todavía resultan bastante más caros que sus equivalentes genéricos, suponen una muestra del aumento que los precios de los medicamentos experimentarían en un post mundo Motta.

Negociaciones Comerciales Bilaterales y Regionales: EE.UU. ha estado trabajando en la definición y posterior firma de acuerdos comerciales bilaterales o regionales que, de hecho, debilitarían o incluso anularían por completo la Declaración de Doha. Se están llevando a cabo negociaciones para reforzar la protección de las patentes en regiones donde la carga de enfermedad es muy elevada, como América Central o los países de la Unión Aduanera Sudafricana, entre otros.<sup>2</sup> El ejemplo más flagrante quizás sea el Acuerdo sobre la Zona de Libre Comercio de las Américas (ALCA), que incluye 34 países del Hemisferio Occidental y cubre 800 millones de personas. Entre las medidas propuestas cabe destacar: restricciones respecto a las circunstancias que permitan emitir licencias obligatorias para productos farmacéuticos; ampliación de la protección de las patentes más allá de los 20 años estipulados por el ADPIC; prohibición de exportar medicamentos producidos bajo licencia obligatoria; y derechos de exclusividad para análisis farmacéuticos que demorarían la introducción de genéricos incluso cuando no existen patentes. El ALCA que se pretende convertir en modelo de otros acuerdos - suplantaría tanto al ADPIC como a Doha, cerrando firmemente la puerta a las salvaguardas clave destinadas a proteger la salud pública.

Asistencia Técnica: Algunos países miembros ricos han estado proporcionado asistencia técnica peligrosa e

inadecuada a los países en vías de desarrollo. Mientras que por una parte apoyan públicamente la Declaración de Doha, por la otra y de forma silenciosa la están socavando mediante programas de ayuda bilaterales que aconsejan a los países a que implementen políticas perjudiciales para la salud y con apenas beneficios para los países. Por ejemplo, la Agencia Americana para el Desarrollo Internacional (USAID, en inglés) ha estado financiando al Departamento de Comercio de los EE.UU. para que ayude técnicamente a Nigeria a redefinir sus leyes sobre patentes. El borrador propuesto exige mucho más de lo que el ADPIC requiere e incluye medidas como la penalización de las infracciones en materia de patentes, que lanza un mensaje descorazonador para los nigerianos que intenten acceder a medicamentos genéricos asequibles.<sup>3</sup>

Además, la Organización Mundial sobre la Propiedad Intelectual (OMPI) a cargo de proporcionar asistencia técnica en materia de PI a todos los países del mundo, se ha rezagado manifiestamente en incorporar la Declaración de Doha a sus actividades.<sup>4</sup>

### **Los progresos conseguidos gracias a la Declaración de Doha**

A pesar de los múltiples intentos para debilitar la Declaración, en los dos últimos años algunos países se han beneficiado de las salvaguardas establecidas en la Declaración de Doha. Por ejemplo, la nueva legislación sobre patentes en Camboya excluye los productos farmacéuticos de la protección de las patentes hasta el año 2016, explícitamente citando como justificación de ello la Declaración de Doha.<sup>5</sup>

Además, Camerún ha podido acceder a los mejores precios del mercado de ARVs porque su Ministerio de Salud autorizó la importación de versiones genéricas de medicamentos patentados si sus precios eran inferiores a los de los productos originales. Como resultado de ello, la agencia de compras nacional paga cerca de 277 dólares americanos por el tratamiento combinado de primera línea, uno de los precios más bajos que pueden conseguirse a nivel internacional. De la misma forma, es posible comprar un tratamiento ARV combinado de primera línea en Malawi por unos 288 dólares americanos; por ser un País de los Menos Desarrollados, Malawi no tiene que poner en vigor las patentes farmacéuticas hasta el año 2016.

Las autoridades de Kenya también permiten que las organizaciones no lucrativas importen versiones genéricas de ARVs patentados, tras revisar cada caso por

separado, acatando así las disposiciones de su legislación nacional.

Finalmente, mediante una negociación conjunta, diez países latinoamericanos<sup>6</sup> consiguieron reducir los precios de las combinaciones triples con ARVs de 1000-5000 a 350-690 dólares americanos, tras fijar unos precios de referencia máximos que solamente los productores de genéricos (excepto los laboratorios Abbott) se avinieron a asumir. Aunque algunos de los medicamentos estaban patentados en algunos de estos países, los gobiernos correspondientes no permitieron que esa barrera legal se interpusiera en las negociaciones, que como resultado habrán supuesto un ahorro conjunto de unos 120 millones de dólares americanos al año. (Aunque la mayoría de los ejemplos mencionados se refieren a medicamentos para tratar el SIDA, Doha se aplica a todos los problemas de salud pública y sin duda puede también utilizarse para contribuir al acceso a medicamentos asequibles para otras enfermedades.)

Al haber encontrado formas de superar las barreras que suponen las patentes, Camboya, Camerún, Malawi, Kenya y los países latinoamericanos están actuando conforme al principio fundamental de Doha, el ADPIC debería "ser interpretado de forma que apoyase el derecho de los países miembros de la OMC a proteger la salud pública". Para proteger la salud pública global en Cancún, MSF exhorta a los miembros de la OMC a:

#### 1. Implementar Doha

- Los países desarrollados deberían implementar la Declaración de Doha y aprovechar la oportunidad que ésta les depara. Ahora existe el espacio político y por tanto las patentes ya deben dejar de suponer una barrera para la compra o producción de versiones genéricas de medicamentos.

- Los países menos desarrollados no deberían poner en vigor o proporcionar patentes sobre productos farmacéuticos hasta por lo menos el año 2016. Los países menos desarrollados pueden acogerse a las máximas salvaguardas para hacer caso omiso de las patentes y las normas de protección de datos y se les anima a que lo hagan para proteger la salud pública.

- Los miembros de la OMC y organizaciones internacionales cualificadas deberían proporcionar una asistencia técnica para la implementación de Doha en los Países en Vías de Desarrollo que sea "equilibrada, transparente, y objetiva", tal como afirmó recientemente la Unión Europea.<sup>7</sup> Muchos países en vías de desarrollo

requieren una efectiva implementación de Doha para hacer frente a sus acuciantes problemas de salud pública.

## 2. Consolidar Doha

- MSF exhorta a los Miembros a que rechacen el texto de Motta y cualquier otra solución improcedente al Párrafo 6. La solución definitiva debería ser simple, económicamente viable, y libre de condiciones onerosas; no debería limitarse a una pocas enfermedades, productos o países, puesto que la Declaración específica que el ADPIC debería ser interpretada de forma que "fomente el acceso a medicamentos para todos" -y no sólo para unos pocos. Por lo tanto, MSF insta a la OMC a que permita la producción de cara a la exportación de nuevos medicamentos esenciales como una excepción limitada al derecho de patentes. Todos los Miembros deberían dedicar el tiempo necesario a negociar con calma una solución práctica, en lugar de sucumbir a la presión de plazos artificiales.

Especialistas en salud deberían involucrarse en el proceso, pues su contribución podría resultar fundamental en negociaciones comerciales con implicaciones tan importante para la salud.

MSF exhorta a los Países Miembros a que rechacen cualquier disposición del ADPIC-plus, y establezcan la declaración de Doha como el techo de la protección de la propiedad intelectual en todos los acuerdos comerciales bilaterales y regionales. En particular, pide que se eliminen las declaraciones sobre la propiedad intelectual del ALCA.

A MSF también le preocupa el impacto del ADPIC sobre el acceso a medicamentos, tema que la OMC debería también tratar en Cancún. Especialmente:

- ¿Cómo se asegurara la producción de versiones asequibles de nuevos medicamentos después del año 2005 cuando el ADPIC sea implementado en su totalidad?

- ¿Cómo se generara I+D destinada a problemas de salud que afectan a los más pobres? Existen pruebas suficientes de que el ADPIC no impulsará I+D para enfermedades que predominantemente afectan a los países en vías de desarrollo, tal como ha prometido hacerlo. A menos que se encuentre una solución alternativa, este lapso minará la propia legitimidad del tratado.

## Referencias

1. Para un análisis completo de la lista de enfermedades y medicamentos, véase el Documento elaborado por: Mary Moran. "Incumpliendo las promesas de Doha: Un Análisis de MSF de los recientes intentos para restringir el uso de licencias obligatorias por parte de los países en vías de desarrollo a una lista preestablecida de enfermedades", mayo 2003. [www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org)

2. Además del ALCA, actualmente también se están implementando o negociando acuerdos de libre comercio entre los EEUU y Singapur, Chile, Jordania, Marruecos, cinco países centroamericanos (CAFTA), y la Unión Aduanera Sudafricana (Botswana, Lesotho, Namibia, Sudáfrica y Swaziland).

3. Michael Schroeder. "Drug Patents Draw Scrutiny as Bush Makes African Visit." The Wall Street Journal. 9 de julio de 2003.

4. Para más información sobre los problemas que supone la asistencia técnica de la OMPI, véase: MSF, Consumer Project on Technology, Oxfam International y Health Action International. "Conference Report: Implementation of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. Technical Assistance? How to get it right." Marzo de 2002. [www.accessmed-msf.org](http://www.accessmed-msf.org)

5. Artículo 136, Ley sobre Patentes, Certificados Tipo de los Servicios públicos y Diseños Industriales, Camboya. En preparación de su admisión a la OMC en Cancún, Camboya ha adaptado su legislación a los requerimientos de la OMC.

6. La Comunidad Andina (Perú, Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela) y Chile, Argentina, México, Paraguay y Uruguay.

7. OMC. La Implementación de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública. Comunicado de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros.

*Información publicada en e-farmacos, 6 de agosto de 2003*

## **MÉDICOS SIN FRONTERAS ALERTA SOBRE LA DISCUSIÓN DE PATENTES DE MEDICAMENTOS EN EL ALCA**

*Estado de Minas, 7 de mayo de 2003*

Brasil corre el riesgo de perder todas sus conquistas sobre medicamentos si acepta discutir la cuestión de patentes en acuerdos como el ALCA, la Asociación de Libre Comercio de las Américas.

El alerta está en un documento que Médicos Sin Fronteras (MSF) estaba preparando este martes al final del Seminario sobre "Ley de Patentes Brasileña: Acceso

a Medicamentos y Desarrollo Tecnológico", realizada durante dos días en Río de Janeiro.

Además de MSF, participaron representantes del ministerio de Salud, de Itamaraty, ONG's internacionales y organismos de defensa del consumidor. Los participantes del debate recordaron que la cuestión de las patentes ya está establecida en el acuerdo ADPIC, que trata de la propiedad intelectual vinculada al comercio.

En la reunión de Doha, en noviembre de 2001, Brasil consiguió que la OMC confirmara la tesis de que las patentes podrían ser suspendidas cuando la salud pública estuviera en peligro.

La ley brasileña de patentes también prevé que el país hará uso de la "licencia compulsiva" (suspensión de patentes) si en tres años el laboratorio dueño del producto, no empieza a fabricarlo en el país. Con la suspensión, cualquier laboratorio puede producir el medicamento, independientemente de la autorización del detector de la patente.

"Si tales temas fueran discutidos en acuerdos como el ALCA, las conquistas estarán en peligro", dijo Michel Lotrowska, representante en Brasil de la Campaña de Acceso a Medicamentos de Médicos Sin Fronteras.

Las entidades y representantes del Ministerio de Salud dijeron que, en acuerdos regionales, como el del ALCA y un posible Mercosur-Unión Europea, los países participantes no conseguirían hacer frente a los EE.UU. y a Europa.

El Seminario también concluyó que la ley de patentes brasileña es "restrictiva al acceso a los medicamentos" y mucho más blanda con los laboratorios de lo que determina ADPIC. "Brasil concede patentes cuando el laboratorio lanza una misma droga para un nuevo uso", dijo Lotrowska. "Ningún país europeo haría lo mismo".

Otro hecho a tener en cuenta es que la ley brasileña no permite la "importación paralela", práctica que autoriza a un país a comprar la droga de otro país importador que haya conseguido menores precios del fabricante.

### **PRESIONES DE EE.UU. PARA LIMITAR EXPORTACIÓN DE GENÉRICOS**

*El Mundo* (España), 25 de agosto 2003

ONGs de Europa y EEUU han denunciado la existencia de presiones de Washington en la Organización Mundial

del Comercio (OMC) para restringir la exportación de medicamentos genéricos al mundo en desarrollo.

Según las ONG, entre las que están Médicos sin Fronteras, Oxfam, Health Action International (Europa) y el Consumer Project on Technology de EE.UU. y que apoyan activamente las reivindicaciones de los países en vías de desarrollo en materia de salud pública y medicamentos, Washington está negociando dentro de un grupo de cinco países nuevas restricciones a un texto consensuado por los 146 estados miembros de la OMC con la única excepción de EEUU. Ese grupo lo integran además de EEUU, Brasil, la India, Sudáfrica y Kenia.

Entre las demandas norteamericanas, según esas ONG, figura la de restringir una eventual solución al "uso con fines humanitarios" de los medicamentos genéricos producidos al margen del sistema de patentes y exportados a los países en desarrollo que los necesiten y carezcan de capacidad farmacéutica propia.

Además de esa "fórmula vaga", que puede servir para "descalificar la producción normal de genéricos", las ONGs señalan que la exigencia norteamericana de que una serie de países, desarrollados y en desarrollo, se comprometan formalmente ante la OMC a renunciar a utilizar ese sistema puede impedir su "viabilidad económica". Además, critican los costes suplementarios que entrañaría el nuevo sistema para los fabricantes de genéricos, a los que se exigiría un etiquetado especial para los fármacos así comercializados.

El mecanismo de revisión, destinado en principio a evitar desvíos de esos productos hacia otros mercados, donde competirían con los fármacos originales patentados, supone también una excesiva burocracia, señalan las ONGs. La propuesta norteamericana "plantea tantos obstáculos que podría no funcionar. Al plantear cada vez más exigencias, Estados Unidos parece querer un sistema totalmente impermeable", señala Ellen't Hoet, portavoz de Médicos sin Fronteras.

Frente a las presiones de los propios países en desarrollo para que se resuelva el problema antes de la reunión ministerial de la OMC en Cancún (México), del 10 al 14 de septiembre próximo, las ONGs consideran que "los países de la OMC deberían tomarse el tiempo que haga falta para encontrar una auténtica solución".

Estados Unidos ha estado negociando con su propia industria farmacéutica, que ha financiado las campañas políticas en ese país, la forma de sumarse al consenso general para "salvar la cara" en un tema de enorme importancia simbólica para el mundo en desarrollo.

Los gigantes de la industria farmacéutica de EE.UU. temen que un acuerdo demasiado flexible sea utilizado por los fabricantes de genéricos de países como la India y Brasil para inundar el mercado con fármacos más baratos fabricados al margen del sistema de patentes que competirían con los originales.

Un borrador presentado el pasado diciembre a los países de la OMC por el diplomático mexicano Eduardo Pérez Motta fijaba una serie de condiciones para evitar esos abusos, que las propias ONGs consideran excesivas, pero que aceptaron todos los países menos EEUU.

### **ALCA Y ACUERDO BILATERAL CON ESTADOS UNIDOS PROVOCARÍAN UNA ALZA EN LAS MEDICINAS**

*El Tiempo* (Bogotá), 24 de agosto de 2003

Los colombianos tendrían que pagar 2,3 billones de pesos anuales por sobrepagos en los medicamentos si prosperan propuestas de EE.UU. Tales propuestas se refieren a la propiedad intelectual en este campo para el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA).

Lo mismo sucedería si, por petición del presidente Álvaro Uribe y como está previsto, Colombia firma el tratado bilateral de comercio con Estados Unidos a finales del próximo año.

Así lo dio a conocer el director de la ONG Misión Salud, Germán Holguín, quien pidió al Gobierno no firmar ninguno de los dos acuerdos porque son "una amenaza altamente preocupante para la salud pública".

"Si es difícil negociar con los norteamericanos en el ALCA, donde se podría hacer causa común con otros países, como los de la Comunidad Andina y el Mercosur -advirtió-, negociar solos con ellos un buen acuerdo bilateral es poco menos que imposible".

De acuerdo con un trabajo entregado por Misión Salud al Gobierno, las multinacionales farmacéuticas a través de Estados Unidos buscan patentar segundos usos de medicamentos y restringir la competencia de los productores de genéricos.

#### **Los riesgos**

El director de Misión Salud citó en apoyo de su rechazo al ALCA y al acuerdo con Estados Unidos el estudio de la Universidad Sergio Arboleda, según el cual en 1997 la industria farmacéutica nacional generaba 9.654 puestos

de trabajo, sus ventas representaban casi la tercera parte de las ventas totales en pesos y sus activos fijos el 25 por ciento del sector farmacéutico para uso humano.

Por tanto, no se puede poner en riesgo este esfuerzo de varias décadas con la implementación de las patentes de segundo uso. Habría una inconveniente reorganización estratégica del sector farmacéutico, pues la industria nacional se vería forzada a reorientar su operación hacia las actividades de comercialización mientras que se fortalecerá a las multinacionales en sus procesos productivos. El gran perdedor será el consumidor, como consecuencia del fortalecimiento del "monopolio multinacional" y la manipulación de los precios.

#### **Poca competencia**

El análisis de la ONG sobre algunas de las sustancias de mayor venta en el país concluyen que cuando hay competencia, en el 80 por ciento de los casos los medicamentos 'competidores', de marca nacional y genéricos, cuestan tan solo la cuarta parte o menos que los 'innovadores' de las multinacionales.

Holguín, citando un estudio de Fedesarrollo, dijo que cualquiera de las barreras comprendidas en el ALCA, específicamente patentes de segundos usos y la protección generalizada de los datos del registro sanitario por cinco años, tendrán efectos económicos y sociales negativos entre la población.

El directivo preciso que se bloquearían los medicamentos competidores de bajo precio, de marcas nacionales y genéricos, que hoy abastecen cerca del 65 por ciento de las necesidades del país. La población solamente consumiría productos de las multinacionales, pero "a precios de monopolio".

De todas maneras, desde el año pasado el INVIMA no puede autorizarles a los laboratorios nacionales la comercialización de medicamentos con base en la información que le han entregado las multinacionales para obtener sus propios permisos.

#### **El debate**

La protección de los derechos de propiedad intelectual es un tema sensible para Estados Unidos, ha reiterado su representante comercial, Robert Zoellick, quien dirige las negociaciones del ALCA y está al frente de las conversaciones con el gobierno Uribe para el acuerdo bilateral, motivo único de su visita a Bogotá el 7 y 8 de agosto.

Proteger esos derechos, señaló la presidenta de Afidro (gremio de las multinacionales farmacéuticas), María Claudia García, es determinante para estimular la investigación de nuevos medicamentos, pues es lo que les permite recuperar los recursos invertidos en ellas.

El director de Misión Salud coincide en que es importante incentivar la investigación científica, pero señalo que esta carece de sentido si sus beneficios no llegan al público.

Además, dijo, Colombia protege la propiedad intelectual dentro de lo mandado por la Organización Mundial de Comercio. Lo que sucede, agregó, es que Estados Unidos y las multinacionales quieren mucho más con el ALCA y el bilateral.

Holguín dijo que un estudio contratado por el Ministerio de Comercio con la Universidad Sergio Arboleda destaca el efecto devastador de las patentes de segundos usos sobre la salud, el bienestar de los colombianos, el empleo, la balanza de pagos y la economía nacional.

El Ministro de Comercio, Jorge Humberto Botero, comentó en la visita de Zoellick que los derechos de propiedad intelectual no son absolutos sino que están matizados por las necesidades de acceso de la población a medicamentos básicos y por la salvaguarda de la salud pública, que tienen precedencia sobre aquellos.

No obstante, dijo que también es necesario darle una adecuada protección a la propiedad intelectual para que la investigación científica pueda avanzar.

*Enviado por Claudia Vacca*

## **DENUNCIAN PRESIONES DE ESTADOS UNIDOS SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS PARA EL SIDA**

Extractado de: *PM FARMA* (España), 17 de abril de 2003.

Expertos en salud pública denunciaron en un foro sobre VIH/SIDA la postura de Estados Unidos en las negociaciones del ALCA de endurecer el régimen de patentes y frenar la producción de medicamentos genéricos más baratos.

Los expertos advirtieron que las reglas previstas en el actual borrador del ALCA tendrán un efecto devastador sobre los planes de países de América Latina y el Caribe para ampliar la cobertura de los programas de tratamiento para enfermos de sida.

"Estados Unidos ha ejercido presiones sobre Canadá y otros países miembros del ALCA para que se vean obligados a reformular sus legislaciones sobre patentes, reduciendo el uso de licencias obligatorias y las de propiedad intelectual, con el consecuente aumento en el costo de las medicinas", según un documento presentado por la asociación costarricense AguaBuena.

Washington intenta imponer en el ALCA regulaciones que impedirían la producción de medicamentos genéricos --versiones baratas de los costosos fármacos antirretrovirales-- por más de 20 años y que son más proteccionistas que las establecidas en el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

"El actual borrador del ALCA extiende los derechos de los titulares de patentes más allá de las reconocidas en ADPIC y en las legislaciones nacionales, sugiriendo que el plazo de las patentes sea extendido, para compensar el tiempo que demora obtenerla", dijo Guillermo Murillo, autor del estudio costarricense.

Para los países pobres del continente, el acceso a fármacos más económicos es cuestión de vida o muerte, sobre todo el Caribe, la zona más afectada por el sida en el mundo, después del África subsahariana.

Los 34 países miembros del ALCA (todos menos Cuba) planean concluir las negociaciones en el 2005, aunque Estados Unidos está apresurando el proceso para que culmine antes.

La propuesta estadounidense --conocida como TRIPS-plus-- restringiría la competencia con medicamentos genéricos, impidiendo su importación de países que los producen a bajo costo, como Brasil.

También limitaría las circunstancias en que un país puede conceder una licencia obligatoria de fabricación o importación de medicamentos genéricos, a diferencia de las reglas de la OMC que autorizan a los países a aplicar licencias obligatorias en casos de una emergencia sanitaria nacional.

Brasil enfrentó abiertamente las presiones del gobierno y de las compañías farmacéuticas estadounidenses y decidió producir y distribuir versiones genéricas de los antirretrovirales de manera gratuita, violando las reglas de la OMC.

La nación sudamericana ha sido capaz de reducir el

número de muertes asociadas con el sida en un 50 por ciento a través de un plan nacional que garantiza el acceso universal de los enfermos al tratamiento antirretroviral, lo cual es considerado un modelo para otros países en vías del desarrollo.

"Si Brasil llega a formar parte del ALCA, podría verse obligado a terminar la producción de versiones genéricas de productos patentados, los que han probado su eficacia en el control de la pandemia de VIH", dijo a Reuters el costarricense Murillo.

"El impacto de esta cláusula en el ALCA sería evitar que la gente pobre en los países pequeños tenga acceso a medicamentos de calidad y a bajo costo, ya que ellos no tendrían las facilidades para producirlas", señaló.

La industria farmacéutica multinacional sostiene que el TRIPS-plus estimulará la transferencia de tecnología a los países en desarrollo e incentivará la investigación y el desarrollo de mejores fármacos para combatir al sida. En cambio los expertos regionales afirman que incidirá en el aumento del precio de los fármacos.

Los laboratorios Roche y Merck lograron llegar a acuerdos con algunos países. Roche aceptó negociar con los centroamericanos el volumen o cantidad de medicamentos necesarios para la subregión y no por precios. En cambio, Merck firmó acuerdos con países que no sobrepasaron la prevalencia de VIH en el uno por ciento.

Grupos de diferentes sectores de la sociedad civil latinoamericana se han organizado para constituir un frente común contra el ALCA, pues consideran que este acuerdo favorece a las corporaciones multinacionales en detrimento de los intereses de la mayoría de los habitantes de la región.

"Lo del ALCA es una parte de esta lucha. Debemos movilizar a las autoridades de cada país porque Estados Unidos se impondrá y podremos perder lo logrado", dijo el experto brasileño Paulo Teixeira.

En la pasada Conferencia Internacional de Barcelona, en el 2002, Brasil propuso conceder un millón de dólares para iniciar un "plan piloto" para transferir los medicamentos genéricos a 10 países para dar atención a 100 portadores del VIH de cada país.

Unos 20 países presentaron su candidatura y finalmente fueron elegidos cinco de América Latina (Colombia, Paraguay, El Salvador, Bolivia y República Dominicana) y cinco de África.

## **REUNION DE LA OMC EN CANCUN PROMETE PRESION DE LABORATORIOS CONTRA BRASIL**

Editado de: *O Estado de S Paulo* (Brasil), 5 de septiembre de 2003; *Agencia de Noticias da Aids* (Brasil), 10 de septiembre de 2003; *El Zonda* (San Juan, Argentina), 05 de septiembre de 2003.

Todos los analistas económicos son taxativos: la reunión de la OMC en Cancún tiene todo para ser un enorme fracaso. Pero si asuntos polémicos, como la cuestión agrícola, no deben tener ninguna solución, lo mismo no va a pasar con el tema de las patentes de medicamentos. El único tema sobre el cual hubo acuerdo hasta ahora fue ese, que pretende facilitar importaciones de remedios por países pobres de productores de remedios genéricos.

El anuncio de que Brasil pretende quebrar patentes de tres medicamentos para tratamiento de SIDA, anunciado el último jueves, promete provocar polémica. El presidente Luiz Inacio Lula da Silva firmó el jueves 4, un decreto modificando las normas de importación de productos, entre ellos medicamentos genéricos, que tuvieran su patente quebrada. Hasta ahora, en caso de quiebre de patente en virtud de una emergencia nacional, el país solo podía importar del propio fabricante o de empresa autorizada por él. Ahora, puede importar de cualquiera. Ese cambio es consecuencia directa del acuerdo firmado al final de la semana en Ginebra, en la OMC.

La medida refuerza la posición del gobierno en las negociaciones que mantiene con los laboratorios Roche, Abbott y Merck Sharp & Dhome, fabricantes del nelfinavir, del lopinavir y efavirenz, todos del cóctel anti SIDA. Como parte de esa presión, el Ministro de Salud, Humberto Costa, autorizó ayer a Far-Manguinhos para prepararse para, dentro de algunos meses, fabricar los medicamentos caso no haya acuerdo y tenga que quebrar sus patentes. "Quiero dejar absolutamente claro que queremos continuar las negociaciones con la Roche, Abbott y Merck", afirmó el ministro. Una comisión embarca la semana pasada para India y China para conocer la producción de genéricos con vistas a una eventual importación.

De acuerdo con el ministro, a partir del año que viene, el cóctel anti SIDA va a contar con dos nuevos medicamentos, el T-20, de la Roche - que impide la fusión del HIV con las células CD4 - y el atazanavir, de la Bristol-Myers Squibb, usado en pacientes que desarrollaron resistencia al cóctel. Los dos serán

comprados de los laboratorios y deben beneficiar entre 3 mil y 5 mil enfermos.

Sólo la Merck ofreció algo más al gobierno: la cesión voluntaria de la patente del efavirenz para que el Far-Manguinhos lo produzca en conjunto con la multinacional. El gobierno pagaría apenas los royalties. Representantes de la industria farmacéutica resaltaron que el acuerdo fue realizado para que países africanos devastados por el SIDA e imposibilitados de pagar los precios de los remedios en el primer mundo pudiesen importar remedios genéricos de la India o del Brasil, y que Brasil no estaría calificado para quebrar las patentes según el acuerdo. Los laboratorios Merck Sharp & Dhome, Roche y Abbott están directamente involucrados en la cuestión.

### **LA OMC APRUEBA UN ACUERDO "HISTÓRICO" QUE PERMITE A LOS PAÍSES POBRES ACCEDER A LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

Editado de: Hacia un acuerdo sobre el acceso de los países pobres a los genéricos, *Jano on-line y agencias*, 27 de agosto de 2003; La Organización Mundial del Comercio alcanza un principio de acuerdo sobre los medicamentos genéricos, *Jano on-line y agencias*, 28 de agosto de 2003; El acuerdo sobre acceso de los países pobres a los medicamentos genéricos se topa con obstáculos de última hora, *Jano on-line y agencias*, 29 de agosto de 2003; La OMC aprueba un acuerdo "histórico" que permite a los países pobres acceder a los medicamentos genéricos, *Jano on-line y agencias*, 1 de septiembre de 2003; El director general de la OMS se felicita del acuerdo sobre genéricos, *Jano on-line y agencias*, 1 de septiembre de 2003; Según la Comisión Europea, el acuerdo sobre genéricos en la OMC sólo resuelve el 10% del problema, *Jano on-line y agencias*, 3 de septiembre de 2003

La Organización Mundial de Comercio (OMC) aprobó finalmente el sábado 30 de agosto, después de cinco días de intensas negociaciones, un acuerdo vital para los países pobres, en virtud del cual podrán acceder a los medicamentos genéricos para luchar contra las enfermedades infecciosas.

"Es un acuerdo histórico para la OMC", declaró el director general de la organización, Supachai Panitchpakdi. "La última pieza del puzzle ha sido colocada en su lugar, permitiendo a los países pobres utilizar plenamente la flexibilidad de los reglamentos de la OMC sobre el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con del Comercio (ADPIC) para

tratar las enfermedades que devastan sus poblaciones", añadió con satisfacción.

Panitchpakdi rogó insistentemente a los 146 países miembros de la OMC que se pusieran de acuerdo y subrayó que la "credibilidad de la organización" estaba en juego. Concretamente, los países pobres podrán importar más fácilmente medicamentos genéricos a buen precio si no pueden fabricarlos por sí mismos. Esta decisión es particularmente importante para los países pobres afectados por graves enfermedades endémicas, como la malaria, la tuberculosis o el sida.

Son los países africanos los que sufren en mayor medida todo tipo de enfermedades. Según cifras de la ONU, el acceso a los medicamentos a bajo precio es una cuestión de vida o muerte para los cerca de 30 millones de africanos que padecen el sida. El presidente del Consejo General de la OMC, Carlos Pérez del Castillo, señaló que "son los que ganarían más con este acuerdo de acceso a los fármacos genéricos, bloqueado desde el mes de diciembre por Estados Unidos".

El acuerdo estuvo a punto de ser aprobado el pasado mes de diciembre, pero Estados Unidos lo impidió en el último momento, presionado por su industria farmacéutica. Este sector temía que se ampliase este acuerdo a otras enfermedades, como la obesidad o la impotencia, y que países productores de genéricos, como Brasil e India, copien medicinas que inunden el mercado con versiones menos caras de sus productos patentados, desapareciendo así fuentes importantes de ingresos.

Las negociaciones, reanudadas en Ginebra, entraron en una fase decisiva quince días antes del comienzo de la Conferencia Ministerial de la OMC en Cancún (del 10 al 14 de septiembre). Un grupo de cinco países (formado por Estados Unidos, India, Brasil, Kenia y Sudáfrica) fue el encargado de hallar un nuevo acuerdo sobre el texto en discusión ante la Organización Mundial de Comercio (OMC), indicó una fuente del grupo negociador.

El nuevo compromiso retoma el texto de diciembre y adjunta una "declaración del presidente" del Consejo General en la que estipula que la nueva reglamentación se deberá utilizar "de buena fe" con el fin de proteger la salud pública, y no con fines comerciales. Añade que los genéricos producidos en los países en desarrollo no deberán venderse en los mercados de los países ricos.

El proyecto de compromiso elaborado por cinco países fue sorprendentemente rechazado a última hora por el conjunto de los países miembros, después de la oposición de Filipinas y de algunos países pobres. Para

sorprende de todos, la más alta instancia de la OMC, el Consejo General, no ratificó el compromiso que le acababa de transmitir el Consejo del ADPIC la propiedad intelectual, encargado del dossier de los medicamentos. "No hubo acuerdo. Necesitamos más tiempo", declaró el portavoz de la OMC, Keith Rockwell, y añadió que el presidente del Consejo General, el uruguayo Carlos Pérez del Castillo, iniciaría consultas el mismo viernes 26 de agosto. Rockwell estimó que el dossier, que domina las negociaciones comerciales internacionales desde el 2001, tendrá que esperar probablemente hasta la conferencia ministerial del OMC prevista en Cancún (México) del 10 al 14 de septiembre.

Esta reunión debe tomar decisiones importantes en materia de agricultura, industria y servicios para reactivar el ciclo de las negociaciones comerciales de Doha lanzado a finales del 2001. "Se trata de una cuestión humanitaria grave que debe ser tratada con total claridad", declaró Pérez del Castillo a los delegados, citado por el portavoz. "Debemos hacer las cosas correctamente, no sólo pensando en nosotros, sino en las personas que necesitan desesperadamente estos medicamentos".

Finalmente las negociaciones se reanudaron el mismo sábado 27 y concluyeron con la aprobación del compromiso. Para la embajadora de Kenia, Amina Chawahir Mohamed, este acuerdo "es una buena noticia para África, especialmente para los países africanos que necesitan desesperadamente acceder a medicamentos que estén a su alcance".

El director general de la OMS, Jong-wook Lee, se felicitó por el acuerdo de la OMC sobre fármacos genéricos, ya que supone "un paso adelante" en los objetivos de la OMS que fijan que 3 millones de enfermos de sida en países pobres sean tratados con antirretrovirales en 2005.

"Con esta base podemos continuar el trabajo, con el fin de que cada persona que precise medicamentos tenga acceso a ellos a un precio razonable", añadió Lee, y subrayó que la "catástrofe del sida es todavía el gran reto de la sanidad en África".

En una primera reacción, las organizaciones humanitarias Intermón OXFAM y Médicos Sin Fronteras (MSF) celebraron, aunque con reservas, la aprobación de este acuerdo. En un comunicado, las ONG indican que el acuerdo sólo aporta algunos elementos positivos a los países pobres y preserva los intereses de la industria farmacéutica de los países ricos (*A este*

*respecto véase la declaración de MSF "Conferencia OMC: ¿Un paso hacia delante y dos hacia tras? en esta misma sección de Bolín Fármacos, nota de los editores).*

"El acuerdo de hoy sigue las pautas de lo que querían Estados Unidos y su industria farmacéutica. Lamentablemente, sólo aporta un pequeño consuelo a los pacientes pobres, ya que las normas de las patentes seguirán elevando el precio de los medicamentos", indica el comunicado conjunto.

El Comisario Europeo de Comercio, Pascal Lamy, consideró que el acuerdo logrado en la Organización Mundial del Comercio (OMC), que facilita la compra de medicamentos genéricos por parte de los países pobres, es un factor de esperanza a pesar de que sólo suponga resolver el "10%" del problema. En un debate en la Eurocámara sobre la reunión de la OMC, Lamy se mostró sin embargo optimista porque "la vía está abierta" y es una situación que todavía hay que definir.

"Queda ante nosotros resolver la parte que no depende de las patentes, tales como problemas de financiación, producción y su puesta a disposición. Eso es el 90% del camino", dijo, a lo que añadió que estos temas se tratarán con las organizaciones internacionales creadas para luchar contra ciertas enfermedades.

*Editado por Jimena Orchueta*

## **LOS GENÉRICOS EN RIESGO POR ACUERDO**

Editado de: K. Ramos, La industria farmacéutica de El Salvador en contra de un decreto de Guatemala, *La Prensa Gráfica* (El Salvador) 26 de julio de 2003; Los genéricos en riesgo por acuerdo, *ABC* (Paraguay), 24 de julio de 2003

Centroamérica continúa su camino de integración, pero en un callejón con baches. Otro quiebre en el proceso de negociación con Estados Unidos se ha presentado ante la decisión de Guatemala de aprobar un decreto para la protección por cinco años de los datos de prueba (estudios clínicos y análisis) de los medicamentos.

Los demás países han hecho público su temor de que EE.UU. les obligue a aprobar legislaciones similares a través del acuerdo comercial que negocia con la región (CAFTA, como se le conoce), con lo que se limitaría el acceso a medicamentos genéricos, que son mucho más baratos.

"El problema es que con ese antecedente se debilita la posición de la región y se benefician los monopolios. Mi

recomendación es que el tema se excluya del CAFTA y del ALCA", explicó Luis Villa, representante de Médicos sin Fronteras, durante un foro organizado por la industria farmacéutica de El Salvador.

Cinco años de protección para los datos de prueba de medicamentos es una de las propuestas que EU.UU. intenta negociar en el acuerdo, pero los plazos no han sido aceptados por los otros países.

Centroamérica está adscrita a los acuerdos de propiedad intelectual de la Organización Mundial del Comercio (OMC), pero eso no la obliga a proteger los datos de prueba. La OMC lo único que reconoce es la protección de las patentes hasta por un plazo de 20 años, pero los norteamericanos consideran a esa protección insuficiente.

"Lo que pasa es que en el CAFTA no está claro si ese plazo se sumaría a los 20 años, o si la protección de los datos de prueba se extendería si se descubre un nuevo uso del medicamento", argumentó José Mario Ancalmo, directivo de la Asociación de Industriales Químicos Farmacéuticos (INQUIFAR).

En protección de propiedad intelectual de medicamentos, lo tradicional es que cada industria farmacéutica inscriba la patente de su producto innovador en su país de origen o en todo aquel a donde llegue a comercializarlo, para garantizar que se le proteja por un cierto tiempo.

Sin embargo, si el producto ingresa a un país a donde no ha sido patentizado, la industria local está en libertad de utilizar la información y crear medicamentos genéricos. Eso se conoce como la territorialidad de las patentes, y un claro ejemplo de eso en el país ha sido el Viagra, producto que tiene una diversidad de genéricos y de competencia porque nadie solicitó la protección de la patente.

Ahora, Estados Unidos pretende que con sólo inscribir la patente en su país la protección se extienda a toda la región centroamericana. "Eso es una inconstitucionalidad y cierra más el mercado", dijo José Mario Ancalmo, de la industria local, por lo que rechazan la propuesta.

## Noticias Varias

### **FEROZ LUCHA POR DOMINAR LAS PATENTES EN LA CURA DEL SARS**

*The New Herald* (Estados Unidos), 6 de mayo de 2003

La búsqueda internacional para descubrir una cura del virus que causa del Síndrome Respiratorio Agudo y Grave (SARS, en inglés) se ha convertido en una competencia por los derechos de patente.

Los científicos canadienses que decodificaron la composición genética del virus solicitaron los derechos legales del mismo, mientras que los expertos de Hong Kong, los primeros en observar el bacilo en un microscopio, también disputan la patente legal.

Asimismo, los Centros de Prevención y Control de Enfermedades de EU pidieron los derechos sobre los descubrimientos que hallaron sobre el SARS, que también se conoce como neumonía atípica.

Además, algunas empresas farmacéuticas estadounidenses como es el caso de Combimatrix han pedido la patente de 60 fármacos que podrían usarse para inhibir el virus.

El elevado número de solicitudes refleja la competitividad desatada entre científicos y compañías para la obtención de los derechos legales del virus desde que comenzó a transmitirse en febrero.

Algunas compañías farmacéuticas ya están produciendo pruebas de diagnóstico del virus, entre ellos Abbot Laboratories y Roche Holding, cada una con sus propias versiones, mientras que Merck y Aventis están estudiando la posibilidad de desarrollar una vacuna.

El rápido descubrimiento del virus del SARS fue coordinado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), que hizo un llamamiento a la comunidad científica internacional para que estudiaran el brote de la enfermedad. Aun así, según subraya *The Wall Street Journal*, los científicos han maniobrado para asegurarse de que sus hallazgos tengan una recompensa comercial.

Klaus Stohrn, responsable del programa de gripe de la OMS, manifestó que no creía que la solicitud de patentes perjudicaría el espíritu de colaboración entre laboratorios y que la competitividad de las firmas farmacéuticas puede ser incluso beneficiosa.

*Enviado por Martín Cañas*

### **MÉDICOS SIN FRONTERAS HACE UN LISTADO DE MEDICAMENTOS CON INFORMACIÓN SOBRE SUS PATENTES PARA LOS PAÍSES POBRES**

*Europa Press* (España), 22 de mayo de 2003

Médicos Sin Fronteras (MSF) ha redactado un informe sobre la situación de las patentes de medicamentos, que incluye un listado de fármacos, dirigido a organismos que trabajan para facilitar el acceso a tratamientos en los países en vías de desarrollo, según informo hoy esta organización.

El informe titulado "Patentes de medicamentos en el punto de mira: compartiendo conocimiento práctico sobre las patentes farmacéuticas", pretende facilitar la comprensión "del difícil tema de las patentes de los medicamentos" y generar un debate en torno a esta cuestión.

Al mismo tiempo, este informe hace un llamamiento a la OMS y a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) "para que completen el trabajo, haciendo que la información sobre las patentes de los medicamentos esté disponible y sea accesible para una audiencia mayor".

"Esta información debería ir acompañada de unas recomendaciones claras a los países sobre cómo superar la barrera de las patentes, así como apoyo técnico para llevarlo a cabo", añade MSF en un comunicado.

El director internacional de la Campaña para el Acceso a Medicamentos de esta organización, Bernard Pécoul, advierte de que "las patentes no son derechos divinos". "Son herramientas creadas para beneficiar a la sociedad en su totalidad, y no para llenar los bolsillos de un puñado de compañías farmacéuticas multinacionales", concluye.

*Enviado por Martín Cañas*

### **EL G8 CIERRA SU AGENDA SOCIAL SIN PERMITIR A LOS PAÍSES PROPIOS PRODUCIR MEDICAMENTOS GENÉRICOS**

*PM FARMA* (España), 10 de junio de 2003

Los siete países más ricos del mundo y Rusia han aprobado un plan de acción sobre salud aprobado que recomienda a los países emergentes que "aprovechen las

ofertas de medicamentos gratuitos o a bajo precio" que les hacen las empresas farmacéuticas.

La reunión que la pasada semana mantuvo el G8 en Evian (Francia) dedicada a las cuestiones del desarrollo ha finalizado sin un acuerdo sobre el permiso a los países pobres de producir medicamentos genéricos. Sin embargo, los siete países más desarrollados del mundo junto con Rusia han aprobado una cascada de textos referentes al agua, la salud, el hambre, la energía y la seguridad marítima.

El 'plan de acción' sobre salud aprobado recomienda a los países emergentes que "aprovechen las ofertas de medicamentos gratuitos o a bajo precio" que les hacen las empresas farmacéuticas. Esta oferta ha sido duramente criticada por Médicos Sin Fronteras (MSF) que calificó esta cumbre de "fracaso".

Uno de los portavoces de la ONG declaró que la organización se siente "profundamente decepcionada, especialmente en lo que se refiere al acceso de los países emergentes a medicamentos básicos". "Muchos asuntos capitales, como las patentes, que estaban en el orden de día, han sido levantados a última hora", según afirmaron fuentes de esta organización, que también se quejaron de la ausencia de Estados Unidos en el debate, que fue el que trató el tema del desarrollo.

En relación con la poliomeilitis, los ocho países han decidido destinar 500 millones de dólares para su erradicación. El texto resalta la satisfacción por "el crecimiento de los compromisos bilaterales para luchar contra el Sida". Estados Unidos, Francia y la UE han anunciado, durante la cumbre, que aumentarán su aportación al Fondo Mundial contra el Sida.

*Enviado por Martín Cañás*

## **NUEVA INICIATIVA EN PRO DE LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAR LAS ENFERMEDADES MÁS DESATENDIDAS DEL MUNDO**

OMS, 27 de junio de 2003

El Consejo Indio de Investigaciones Médicas (ICMR), junto con Médicos sin Fronteras (MSF), organización galardonada con el premio Nobel, el Instituto Pasteur, el Instituto de Investigaciones Médicas de Kenya (KEMRI), el Ministerio de Salud de Malasia y la Fundación Oswaldo Cruz han aunado esfuerzos en una iniciativa extraordinaria (la DNDi) encaminada a

subsana la falta de investigación y desarrollo de medicamentos para tratar enfermedades desatendidas. Trabaja en estrecha colaboración con el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR).

"Los parásitos no aparecen en los titulares de la prensa y no acumulan ganancias; es por ello que, a pesar de los excelentes resultados de la colaboración de TDR con los sectores privado y público, con el transcurso de los años se ha vuelto difícil conseguir asociados y mayores inversiones para combatir las enfermedades desatendidas", dijo el Dr. Carlos Morel, Director de TDR. "Nos entusiasman las perspectivas de esta colaboración; abrigamos la esperanza de que la misma desempeñará la función decisiva de generar conciencia e inversiones y acelerar la transformación de los resultados de las investigaciones en medicamentos utilizables para tratar las enfermedades más desatendidas."

Sólo un 10% de las investigaciones mundiales en materia de salud se destina a las enfermedades que representan un 90% de la carga mundial de morbilidad. Entre éstas, junto con las más conocidas, como el paludismo, la tuberculosis y la lepra, figuran las enfermedades más desatendidas del mundo, como la leishmaniasis (kala azar), la tripanosomiasis africana (enfermedad del sueño) y la enfermedad de Chagas, que azotan a personas profundamente empobrecidas en países en desarrollo.

Los pacientes más desatendidos del mundo necesitan desesperadamente medicamentos nuevos, asequibles, accesibles y eficaces, pero sus enfermedades no representan un mercado suficientemente lucrativo para atraer a los interesados en investigación y desarrollo. Las inversiones en medicamentos para tratar enfermedades desatendidas son ínfimas en comparación con las grandes sumas invertidas en investigación y desarrollo de posibles éxitos comerciales para tratar el cáncer, la hipertensión o estilos de vida, como la impotencia, la obesidad y la calvicie. "Cada año mueren millones de personas por falta de medicamentos eficaces y asequibles para combatir enfermedades tropicales curables", sostiene Bernard Pecoul, director de la campaña de MSF en pro del acceso a los medicamentos esenciales.

Varias organizaciones están buscando soluciones para aliviar la difícil situación de las personas que padecen enfermedades tropicales. Los seis socios fundadores de la DNDi, que provienen principalmente del sector público y han trabajado incansablemente en el terreno de la salud pública y la investigación son: el Consejo Indio

de Investigaciones Médicas (ICMR), el Instituto Pasteur, el Instituto de Investigaciones Médicas de Kenya (KEMRI), el Ministerio de Salud de Malasia, MSF y la Fundación Oswaldo Cruz. En el marco de la DNDi, estos asociados colaborarán con TDR, utilizarán su capacidad existente y recursos mundiales para responder a necesidades insatisfechas de personas que padecen enfermedades desatendidas y procederán al desarrollo de medicamentos de los que otros no pueden o no quieren ocuparse. Además, unirán la ciencia moderna a la investigación, crearán instrumentos sanitarios apropiados aplicando un modelo colaborativo de desarrollo de medicamentos sin fines de lucro y destacarán la importancia de promover el acceso equitativo a esos medicamentos como una responsabilidad pública.

La DNDi, al igual que TDR, procurarán fortalecer la capacidad de investigación y desarrollo existente en los países en desarrollo afectados por las enfermedades en cuestión. El Prof. N. K. Ganguly, Director General del ICMR, miembro activo del grupo de socios fundadores de la DNDi, explica que la India es un ejemplo de país con capacidad de investigación y fabricación. Básicamente, los productos pueden ser objeto de investigación y fabricarse en un país en desarrollo para utilizarse en otro. Por lo tanto, es fundamental que la colaboración vaya más allá de las fronteras para conseguir que quienes necesiten medicamentos los puedan obtener de quienes están en condiciones de investigar y producirlos.

Con la asistencia de TDR, la DNDi ha enviado ya con buenos resultados una invitación mundial a que se presenten propuestas de investigación. Las ideas presentadas indican que muchos científicos de todo el mundo están investigando ya nuevas posibilidades relacionadas con medicamentos para enfermedades desatendidas. Cuando su Comité Consultivo Científico haya hecho la selección final de los proyectos de investigación y desarrollo de medicamentos, la DNDi elaborará aún más estos proyectos junto con la comunidad internacional de investigaciones, el sector público, la industria farmacéutica y otros asociados pertinentes. Además de los proyectos conjuntos de investigación y desarrollo con la DNDi, TDR seguirá trabajando en sus propias actividades en esta esfera. En el transcurso de 12 años, la DNDi aspira a un conjunto equilibrado de proyectos y seis a siete proyectos registrados para el tratamiento de la enfermedad de Chagas, la enfermedad del sueño y el kala azar. El 3 de julio de 2003, la DNDi se inscribirá en Ginebra como organización sin fines de lucro.

*Enviado por Martín Cañás*

## **EL 80% DE LA POBLACIÓN MUNDIAL NO TIENE ACCESO A LOS MEDICAMENTOS**

*Canal de Farmacia (España), 25 de julio de 2003*

Un 80% de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos, mientras que el 20% restante disfruta de fármacos no sólo curativos sino incluso preventivos, ha asegurado el profesor de Farmacología Emilio Sanz. En su opinión, se ha producido un retroceso de la situación sanitaria mundial si se compara con la década pasada: hay 54 naciones más pobres que en 1990, 21 países tienen mayores índices de hambruna, 14 naciones padecen mayor mortandad infantil y en 34 estados la esperanza de vida ha descendido. Amplias zonas del planeta sobreviven con menos de un euro al día, como sucede en América Latina, Caribe, estados árabes, África subsahariana y Europa del este.

El sida sigue siendo una enfermedad cosmopolita, que afecta a 42 millones de personas en todo el mundo, relató el profesor de la Universidad de La Laguna. De esta cantidad, 29 millones están en África, es decir, 7 de cada 10 personas de ese continente padece el virus. Así, mientras que en Kenia, Zambia y Botswana, por ejemplo, esta pandemia ataca a uno de cada tres o seis adultos, los porcentajes de incidencia en los Estados Unidos o en España son mínimos, con un 0,6% y 0,5%, respectivamente.

En este país, se producen 3.000 casos al año de sida. Unas 130.000 personas viven en España con el virus de inmunodeficiencia adquirida y las muertes se situaron, en el año 2001, en 2.300. Para el ponente de la Universidad de Verano de Adeje se trata de cifras insignificantes comparadas con el efecto de la enfermedad en otros países.

El sida es hoy en los países desarrollados una enfermedad crónica, pero no letal, en el sentido de que tiene tratamiento médico aunque no cura, mientras que en los países africanos es sin duda una de las principales causas de mortandad. Tanto es así que el 80% de los afectados no tiene acceso a la terapia triple vírica, que, en países desarrollados resulta bastante efectiva y cuesta en torno a 12.000 euros al año, es decir, 30 euros al día por persona.

India y Brasil produjeron hace unos años un tratamiento contra esta pandemia con un costo de 300 euros por año sin pagar por ello patentes. "Las industrias farmacéuticas montaron un colosal revuelo que llevó a estos países a

dar marcha atrás, con una denuncia de por medio", señaló Emilio Sanz.

Este duro enfrentamiento dio lugar a la reconsideración de la situación, con el descenso de precios de los 12.000 euros que siguen pagando los países ricos frente a los 500 euros para los que tienen menos recursos. "Ahora estamos en una situación intermedia", explicó, ya que la introducción de los medicamentos genéricos ha hecho que el precio de los originales caiga radicalmente.

Además del sida, otro gran problema son las enfermedades tropicales, en especial la tuberculosis y la malaria. De la primera dijo que ha vuelto a resurgir, cuando se creía erradicada, y que alrededor de un tercio

de la población mundial padece tuberculosis latente, muy relacionada además con el sida.

La malaria, por su parte, mata a más de un millón de personas al año, sobre todo en el África subsahariana. Esta enfermedad que ha ido desapareciendo en el resto de países se mantiene casi intacta después de un siglo en el continente africano, aseguró el conferenciante, quien añadió el escalofriante dato de que el PIB africano podría haber sido 100.000 millones de euros mayor si se hubiera erradicado la malaria, una enfermedad con una severa carga económica en su tratamiento.

*Enviado por Martín Cañas*

# Investigaciones

## ANÁLISIS DE UN ENSAYO DE REEMPLAZO DE PRESCRIPCIONES POR SUS EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS EN UNA FARMACIA SOCIAL

Raisman J<sup>1</sup>, Valsecia M<sup>2</sup>, Malgor L<sup>2</sup>, Martinez M<sup>1</sup>, Benitez E<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Facultad Agroindustrias y Farmacología

<sup>2</sup> Cátedra Farmacología, Facultad de Medicina. Universidad Nacional del Nordeste, Argentina

### Introducción

En Argentina, en marzo de 2002 se firmó el decreto de Emergencia Sanitaria Nacional y luego fue sancionada la Ley de Prescripción por nombre genérico (Ley N°25.649), estableciendo que toda prescripción médica u odontológica en la Argentina deberá expresar el nombre genérico o denominación común internacional del medicamento, seguida de la forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración.

La ley 25649 tiene como objetivo solucionar los problemas vinculados con el suministro de medicamentos y permite que el farmacéutico legalmente habilitado y matriculado pueda, con el consentimiento del adquirente, reemplazarlo por otro de menor costo pero con el mismo principio activo, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades prescriptas.

La aplicación de la Ley 25.649 ocurre en un contexto relacionado con la situación del mercado de medicamentos de Argentina con numerosas irracionalidades, en medio de una crisis económica sin precedentes.

En el Nordeste de Argentina, a pesar que las provincias de Chaco y Corrientes se adhieron a la Ley Nacional, al momento de la realización de este ensayo no era común encontrar prescripciones por nombre genérico.

El presente trabajo tiene por objetivo analizar el efecto de la instrumentación del reemplazo de prescripciones por sus equivalentes farmacéuticos.

En la Farmacia del Instituto de Servicios Sociales de la Universidad Nacional de Nordeste (ISSUNNE), que se encuentra en el predio de la Universidad, en el Campus Resistencia, se realizó una estrategia de sustitución de lo prescripto en la recetas por equivalentes farmacéuticos provistos sin cargo.

Se analizaron las preferencias de los afiliados frente a la

opción de sustitución de la prescripción. El objetivo más importante de esta medida de intervención fue programar medidas para mejorar la accesibilidad a los medicamentos, teniendo en cuenta que, posiblemente, el más grave, agudo e injusto problema de salud, sea el acceso a los medicamentos por parte de los afiliados.

### Procedencia y fuente de identificación de los datos

Farmacia ISSUNNE ubicada en el Campus Resistencia (Chaco) de la UNNE. En la Ciudad de Resistencia se encuentran alrededor del 30% (n=4500) del total de sus afiliados directos y familiares (n=14000).

Los datos analizados pertenecen a las bases de datos que guardan la totalidad de los movimientos de fármacos en dicha farmacia. Los mismos se guardan en archivos tipo .tps y, previo a su análisis, se los transformó a .db para ser filtrados y analizados con Paradox 5.0 (R). Se filtraron los consumos entre las fechas del ensayo y luego por los componentes del mismo y sus formas farmacéuticas. Se obtuvieron los totales de dispensación de cada rubro sometido a análisis y se calcularon los porcentajes respectivos.

### Método

Personal de la Cátedra de Farmacología coordinó con 2 farmacéuticos del ISSUNNE, la metodología a desarrollar para informar acerca de las posibilidades de sustitución por equivalentes farmacéuticos sin cargo. Cabe destacar que en la Farmacia ISSUNNE de Resistencia (Chaco) prácticamente la totalidad de las prescripciones corresponden a pacientes ambulatorios. Se acordó con los farmacéuticos sugerir la sustitución sin presionar al afiliado y que registraren, en planilla "ad hoc", los motivos que los lleva al rechazo o aceptación de la sustitución.

Se proveyó a la farmacia de 5 medicamentos de administración oral y 2 medicamentos de administración parenteral para ofrecer la sustitución. Todos ellos

originados en compras realizadas a Laboratorios Farmacéuticos debidamente habilitados bajo normas ANMAT.

#### Fármacos incluidos:

- Ciprofloxacina, 500 mg, comp. x10
- Cefalexina, 500 mg, comp.x 8
- Azitromicina, 500 mg comp.x 3
- Mebendazol, 2% susp.x 30 ml
- Amoxicilina, 500 mg susp.x 90 ml
- Penicilina benzatínica 2400000 UI iny.f.a.
- Penicilina g sodica 3000000 UI f.a.x 1

#### Resultados y Discusión

La Tabla 1 muestra los resultados obtenidos, se incluyó en la misma el coseguro que habitualmente paga el

afiliado por cada uno de los medicamentos intervinientes en el ensayo (coseguros en farmacia propia, ambulatorios, no perteneciente a planes de mayor cobertura).

Tal como se observa prácticamente el 70% de los afiliados aceptó el reemplazo de la prescripción original por los fármacos equivalentes, cuando la forma farmacéutica era suspensión o comprimido. En cambio, un 100% rechazó la sustitución de los inyectables.

Puede observarse además en la Tabla 1 que el menor porcentaje de sustitución correspondió a la Amoxicilina (el 58% no aceptó la sustitución), probablemente. La marca líder de este antibiótico, utilizado "popularmente" para combatir la gripe y el dolor de garganta, se haya incorporado en la cultura como nombre genérico

Tabla 1. Aceptación y rechazo de medicamentos prescritos por fármaco equivalente en porcentajes

Monofármaco	Acepta Sustitución	No Acepta Sustitución	Pago de Co-seguro a cargo afiliado
Mebendazol	75	25	8 % de MF*
Amoxicilina	42	58	8 % de MF
Ciprofloxacina	69	31	40 % de MF
Cefalexina	73	27	8 % de MF
Azitromicina	61	39	40 % de MF
Penicilina benzatínica	0	100	8 % de MF
Ampicilina sódica	0	100	8% de MF

\*MF: Manual Farmacéutico

#### Entre los motivos más importantes que se recogen para la aceptación de la sustitución:

- 1 Consultaron con el médico y recomendó su utilización
- 2 Confianza en la eficacia del medicamento
- 3 Por comentarios de otras personas que ya habían consumido estos medicamentos
- 4 Los pacientes sugirieron al médico la prescripción por nombre genérico (al enterarse de la estrategia de sustitución)

Resulta llamativo además que el 100% no aceptó el reemplazo de fármacos inyectables señalando como motivo de la no aceptación

- 1 Preferencia por la marca registrada prescripta
- 2 Desconfianza de inyectase otra "marca"

(asimilación de la "inyección" a "mayor gravedad")

#### Conclusiones

El 70% de los afiliados eligió la sustitución de ciprofloxacina, cefalexina, azitromicina y mebendazol, en cambio amoxicilina solo el 42%.

Las formas inyectables no fueron sustituidas en ningún caso.

La oferta de sustitución de una prescripción por un medicamento equivalente sin cargo, puede producir una inflexión en la manera que el afiliado de ISSUNNE accede al medicamento, garantizándole la accesibilidad al mismo.

## PRESCRIPCIÓN INADECUADA EN FARMACIAS DE GUATEMALA Y MÉXICO: LA MAGNITUD DEL PROBLEMA Y LOS FACTORES EXPLICATORIOS<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Kroeger A, <sup>2</sup>Ochoa H\*, <sup>3</sup>Arana B, <sup>3</sup>Díaz A, <sup>3</sup>Rizzo N, <sup>2</sup>García R., <sup>1</sup>Flores W.

<sup>1</sup>Centro Latinoamericano de Investigación en Salud, Escuela de Medicina Tropical de Liverpool, Reino Unido

<sup>2</sup>Departamento de Salud, El Colegio de la Frontera Sur, Chiapas, México

<sup>3</sup>Centro de Estudios en Salud, Universidad del Valle, Cd. de Guatemala, Guatemala

**Resumen:** En Guatemala y Chiapas, México, se llevó a cabo un estudio en farmacias urbanas para analizar la magnitud de las prescripciones inadecuadas e identificar los factores que contribuyen a ello. La estimación de la magnitud del problema se basó en los resultados de un estudio transversal en el que se realizaron 969 encuestas en 191 farmacias privadas usando la técnica de clientes fingidos (es decir, los investigadores se hacían pasar por familiares de enfermos con algunas de los tres problemas rastreadores y solicitaban a los vendedores de farmacias consejo para el problema presentado), encuestas de salida con 4469 usuarios de las 191 farmacias; y además en Guatemala se hizo una comparación entre la calidad del consejo ofrecido por farmacias públicas y privadas (basándose en 150 entrevistas de salida a usuarios). Los factores que contribuyen a una mala prescripción fueron explorados mediante un estudio de proveedores de medicamentos (entrevistas con 166 encargados de farmacias y 371 vendedores de mostrador), un estudio a profundidad, analizando las farmacias de cadena e independientes mexicanas y una revisión de las políticas nacionales sobre medicamentos en ambos países.

A pesar de que sólo el 11% de todos los tratamientos fueron recomendados en farmacias (el resto fueron

hechos por médicos o familiares y amigos), esta cifra aún representa un número alto de prescripciones. En total, 501 individuos de los que visitaron las 191 farmacias en estudio durante los 2 días de observación, recibieron medicamentos recomendados por los vendedores de mostrador de las farmacias. La mayoría de las prescripciones recomendadas por vendedores de mostrador eran deficientes: más de 80% de los tratamientos recomendados a los pacientes que fingían tener EDAS o IRAS incluyeron medicamentos innecesarios o peligrosos. Pocos de los que trabajan en las farmacias basaron su recomendación en historias clínicas realizadas cuidadosamente. Las prescripciones en farmacias eran frecuentemente más deficientes que las de los doctores o grupos afines. Los factores de una mala prescripción identificados fueron: falta de conocimiento sobre los tratamientos estándar y las regulaciones sobre medicamentos, incompetencia de los trabajadores de las farmacias, presiones comerciales (especialmente en las farmacias de cadena en México) y fracaso en la implantación de las leyes existentes sobre el mercado de medicamentos y las prácticas de venta.

Se recomienda que: (1) los dueños de farmacias y vendedores de mostrador sean más conscientes de que la venta de medicamentos debe estar relacionada con la

---

\* Correspondencia: Héctor Ochoa, Investigador Titular, Depto. de Salud, Ecosur y Byron Arana, Codirector, Centro de Estudios en Salud, Universidad del Valle

[hochoa@sclc.ecosur.mx](mailto:hochoa@sclc.ecosur.mx)

[baaz@cdc.gov](mailto:baaz@cdc.gov)

<sup>1</sup>. Este artículo se publicó en inglés en *Annals of Tropical Medicine and Parasitology* 2001; 95 (6):605-616

atención médica (al igual que con la obtención de un beneficio económico razonable); (2) se cumplan las leyes relacionadas sobre medicamentos (a través de consensos más que coerción) y (3) se capacite más a supervisores y vendedores de farmacias sobre tratamientos estándares de enfermedades comunes. Este será un proceso lento y representa un reto.

## Introducción

Comúnmente, los medicamentos ocupan el segundo lugar de los presupuestos de los servicios de salud pública (después de los salarios) (Sterky *et al.*, 1991; Quick, 1997) y también representan una parte importante del gasto en el hogar (Van der Stuyft *et al.*, 1997; Anon., 1999a). El uso inadecuado de medicamentos se ha convertido en un problema importante de salud pública tanto para países ricos como para países pobres. Las investigaciones en torno al uso inadecuado de medicamentos se ha focalizado particularmente en el consumo y la automedicación (Greenhalgh, 1987; Mariko, 1991), prácticas de inyección (WHO, 1992; Wyatt, 1992), los establecimientos farmacéuticos y sus mercados (Fabricant and Hirschorn, 1987; Hammer, 1992), las prácticas de prescripción (Schwartz *et al.*, 1989; Chowdhury *et al.*, 1993) y la regulación de los medicamentos (WHO, 1992). Ha habido relativamente pocas investigaciones sobre el papel de las farmacias o tiendas que venden medicamentos (Goel *et al.*, 1996; Beckerleg *et al.*, 1999). A pesar de que en América Latina se han estudiado los patrones de uso de medicamentos y prescripción en los centros de salud y las farmacias locales (Vicencio *et al.*, 1996; Bojalil y Calva, 1994; Zarate y Osenrich, 1995; Calva, 1996; Pérez-Cuevas *et al.*, 1996; Sánchez-Pérez *et al.*, 1996; Tapia-Conyer *et al.*, 1996; Anon., 1997; Leyva *et al.*, 1997), parece no haber información específica sobre el papel de las farmacias y las tiendas que dispensan fármacos en la prescripción inadecuada en esta región. Los objetivos de este estudio, realizado en Guatemala y México, fueron determinar la calidad de la prescripción en farmacias y las razones por las que la prescripción es deficiente. Se eligieron deliberadamente los dos países vecinos para analizar las cómo influyen las políticas nacionales sobre medicamentos en la práctica de prescripción en farmacias, ya que la legislación mexicana sobre el mercado de medicamentos es estricta mientras que la de Guatemala es más relajada. (Ver Tabla 1)

## Metodología

Este estudio transversal se realizó entre 1998-1999 en dos ciudades de Guatemala (Cd. de Guatemala y Chimaltenango) y dos ciudades del estado de Chiapas, en el sureste de México (San Cristóbal de las Casas y Tuxtla Gutiérrez, y duró un período de 18 meses). Las áreas de estudio en Chiapas son bastante típicas de las áreas urbanas de los estados sureños de México, sin embargo, no se pueden extrapolar los resultados presentados al resto del país. De igual manera, las áreas de estudio en Guatemala son únicamente típicas de las áreas urbanas de clase media y baja del país, y los resultados de este estudio no se deberían extrapolar a muchas de las áreas más ricas y pobres del país.

## Calidad de las recomendaciones de medicamentos en farmacias

Se realizaron tres grandes investigaciones para determinar la magnitud del problema de las prescripciones deficientes en farmacias urbanas: (1) estudio de "clientes fingidos" en Guatemala y México, (2) encuestas a usuarios en Guatemala y México y (3) un estudio comparativo sobre la prescripción sobre medicamentos en farmacias públicas y privadas en Guatemala.

*Cientes fingidos:* La técnica de "clientes fingidos" normalmente involucra entrevistas con pacientes estandarizadas y simuladas (García *et al.*, 1998). En el presente estudio, al menos un entrevistador ingresó a cada una de las farmacias incluidas en el estudio, haciéndose pasar por un usuario que tenía algún familiar con enfermedades diarreicas agudas (EDAS), infección respiratoria aguda (IRA) o hipertensión y le pedían al vendedor de mostrador que le recomendara un tratamiento adecuado. Al salir de la farmacia, el entrevistador llenaba una cédula, registrando si el vendedor le había preguntado la edad del paciente, sobre la severidad del malestar o si le había pedido una receta y, en su caso, anotaba el tratamiento que el vendedor le había recomendado. De las 191 farmacias investigadas en este estudio 67 pertenecían a Guatemala (es decir, todas las de la zona 19 de la Cd. de Guatemala y la totalidad de las farmacias de Chimaltenango) y 124 pertenecían a México (una muestra aleatoria estratificada representado el 54% de las farmacias privadas de San Cristóbal y Tuxtla Gutiérrez). Finalmente, se realizaron 969 "clientes fingidos" (368 en Guatemala y 601 en México), dándose el caso de que a un vendedor se le podía pedir en una o dos ocasiones su recomendación para adquirir un tratamiento para cada uno de los tres problemas rastreadores.

Tabla 1  
Legislación sobre productos farmacéuticos y farmacias en Guatemala y México

<b>Tema/área</b>	<b>Guatemala</b>	<b>México</b>
Actual marco legal para medicamentos	Código de Salud	Ley General de Salud, 1984
Regulación para el registro de fármacos	Regulación para el control de fármacos Acuerdo Gubernamental 106-85	Reglamento de Insumos para la Salud (RISA), 1998
Departamento gubernamental responsable del registro de fármacos	Departamento General de Servicios de Salud (DGSS)	Dirección General de Insumos para la Salud SSA
Control de calidad de los productos	La DGS, a través de los laboratorios unificados de control farmacéutico y alimentario, está a cargo de la supervisión, verificación y evaluación de la calidad de los medicamentos	La Farmacopea de Los Estados Unidos Mexicanos regula el control de calidad de los medicamentos
Lista obligatoria de medicamentos genéricos intercambiables	No está disponible en las farmacias	Disponible en las farmacias por ley (contiene actualmente aprox. 200 medicamentos y se espera que contengan 400 para finales del año 2001)
Regulación de las farmacias	Regulación del Control Farmacéutico, Acuerdo Gubernamental	Farmacopea Mexicana y RISA
Tipos de farmacias	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Farmacias de 1ª clase atendidas por farmacéuticos profesionales y con permiso para vender narcóticos y psicotrópicos</li> <li>2. Farmacias de 2ª clase: atendidas por auxiliares farmacéuticos y sin permiso para vender narcóticos</li> <li>3. Farmacias comunitarias: manejadas por organizaciones no gubernamentales para poblaciones que de otra manera no tendrían acceso a medicamentos esenciales</li> <li>4. Farmacias privadas: pueden ser de primera o segunda clase, los precios de los medicamentos son establecidos por la industria farmacéutica</li> <li>5. Farmacias públicas: localizadas dentro de los hospitales públicos, centros de salud, ayuntamientos o edificios de organizaciones de salud no gubernamentales. Venden mayormente medicamentos genéricos bajo la supervisión directa del Ministerio de Salud, quien controla los precios.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Farmacias con permiso para vender narcóticos</li> <li>2. Farmacias sin permiso para vender narcóticos</li> </ol> <p>Los dos tipos de farmacias tienen que ser atendidas por químicos farmacobiólogos (QFB) al menos tres horas por día</p>
Autoridad responsable de entregar las licencias, supervisar y controlar las farmacias	Departamento de control de medicamentos, DGS (central)	Autoridades estatales y municipales
Mecanismos para hacer cumplir la ley	No existe	No existe

La respuesta correcta de un vendedor para cada uno de los problemas rastreadores (es decir, el tratamiento adecuado) se consideró tal como sigue: para EDAS, dar sólo rehidratación oral, no antibióticos, ni medicamentos absorbentes o antimotílicos. Para IRAS, no dar antibióticos, enfatizar la ingesta frecuente de líquidos y continuar con una dieta normal. Para hipertensión, no aconsejar ningún tratamiento, sino referir al paciente con un médico.

*Encuesta de usuario:* Fueron observadas cada una de las farmacias investigadas en el estudio de "clientes fingidos", desde afuera, durante dos días de trabajo. Toda persona que salía de la farmacia con compras, se le preguntaba por qué habían comprado los medicamentos (p.ej. por indicaciones de un doctor, por recomendación del vendedor de la farmacia o de alguien más) y se le pedía que diera detalles sobre la persona que tomaría las medicinas, sobre la enfermedad y los medicamentos que había comprado. En total, se realizaron 4469 encuestas de salida a usuarios (816 en Guatemala y 3653 en México).

*Estudio comparativo:* El propósito del estudio comparativo fue investigar las recomendaciones sobre medicamentos en dos farmacias públicas (las únicas de esa clase en la zona 19 de la Cd. de Guatemala y Chimaltenango) y dos farmacias privadas (las más cercanas a las públicas y de tamaño similar a las anteriores). En estas cuatro farmacias se realizaron encuestas de salida (n= 150) similares a las del estudio principal.

Se incluyeron preguntas claves tales como si el entrevistado tenía receta médica y qué medicamento compró.

#### *Razones de una prescripción inadecuada*

Se realizaron tres estudios complementarios para identificar las posibles razones de una prescripción inadecuada: un estudio de los proveedores de medicamentos, los dueños de farmacias y los vendedores de mostrador, un estudio a profundidad de las prácticas de ventas de medicamentos en farmacias de cadena e independientes en las áreas de estudio mexicanas y finalmente, una revisión de las políticas nacionales sobre medicamentos en Guatemala y México.

*Encuesta a proveedores:* Se les preguntó a los 166 individuos que eran dueños o administraban las 191 farmacias durante el estudio, sobre las regulaciones de los medicamentos, sus áreas de especial interés y la capacitación que habían recibido sobre el tema. A los

371 vendedores de las mismas farmacias que vendían productos farmacéuticos al público se les preguntó sobre su capacitación profesional y experiencia, y sobre las recomendaciones de compra de medicamentos que le hacían a sus clientes.

*Estudio a profundidad:* Las prácticas de venta de medicamentos en farmacias de cadena e independientes en Tuxtla Gutiérrez, México, fueron investigadas mediante entrevistas formales semiestructuradas a los 36 dueños de farmacias y 113 vendedores.

*Regulación nacional:* Se analizaron los documentos que cubrían la legislación en el mercado farmacéutico en Guatemala y México y se realizaron entrevistas con informantes claves del Ministerio de Salud y miembros de la industria farmacéutica en ambos países.

*Análisis de las encuestas y de los datos:* El estudio de campo fue realizado por entrevistadores capacitados de la Universidad del Valle en Guatemala y El Colegio de la Frontera Sur (ECOSUR). Los datos numéricos fueron resumidos como razones o proporciones y comparados usando las pruebas de *t*-de Student y  $\chi^2$ , respectivamente.

## **Resultados**

### *La magnitud del problema*

*Clientes fingidos:* El propósito principal del estudio era determinar que información buscaban los vendedores antes de dar recomendaciones sobre medicamentos para los tres problemas rastreadores (EDAS, IRAS e Hipertensión) y qué recomendación deberían dar. La Fig. 1 resume con qué asiduidad los vendedores preguntaban a sus clientes fingidos los detalles necesarios para darles una recomendación adecuada. Idealmente los vendedores debían haber preguntado por una receta médica, la edad del paciente e investigar sobre la presencia de síntomas (no sólo de aquellos relacionados con los problemas rastreadores) y signos de severidad. Sin embargo, la mayoría no investigó ninguna de esta información. Casi nunca pidieron una receta médica para los "casos" de IRAS o EDAS y sólo en escasas ocasiones para los "casos" de hipertensión. La recomendación debió haber incluido visitar al médico pero sólo para los casos de hipertensión el 59% de los vendedores lo hicieron.

En general, los vendedores de Guatemala lo hicieron mejor que sus contrapartes de México, pidiendo con mayor frecuencia una receta médica a los usuarios, preguntando más sobre la severidad de la enfermedad y

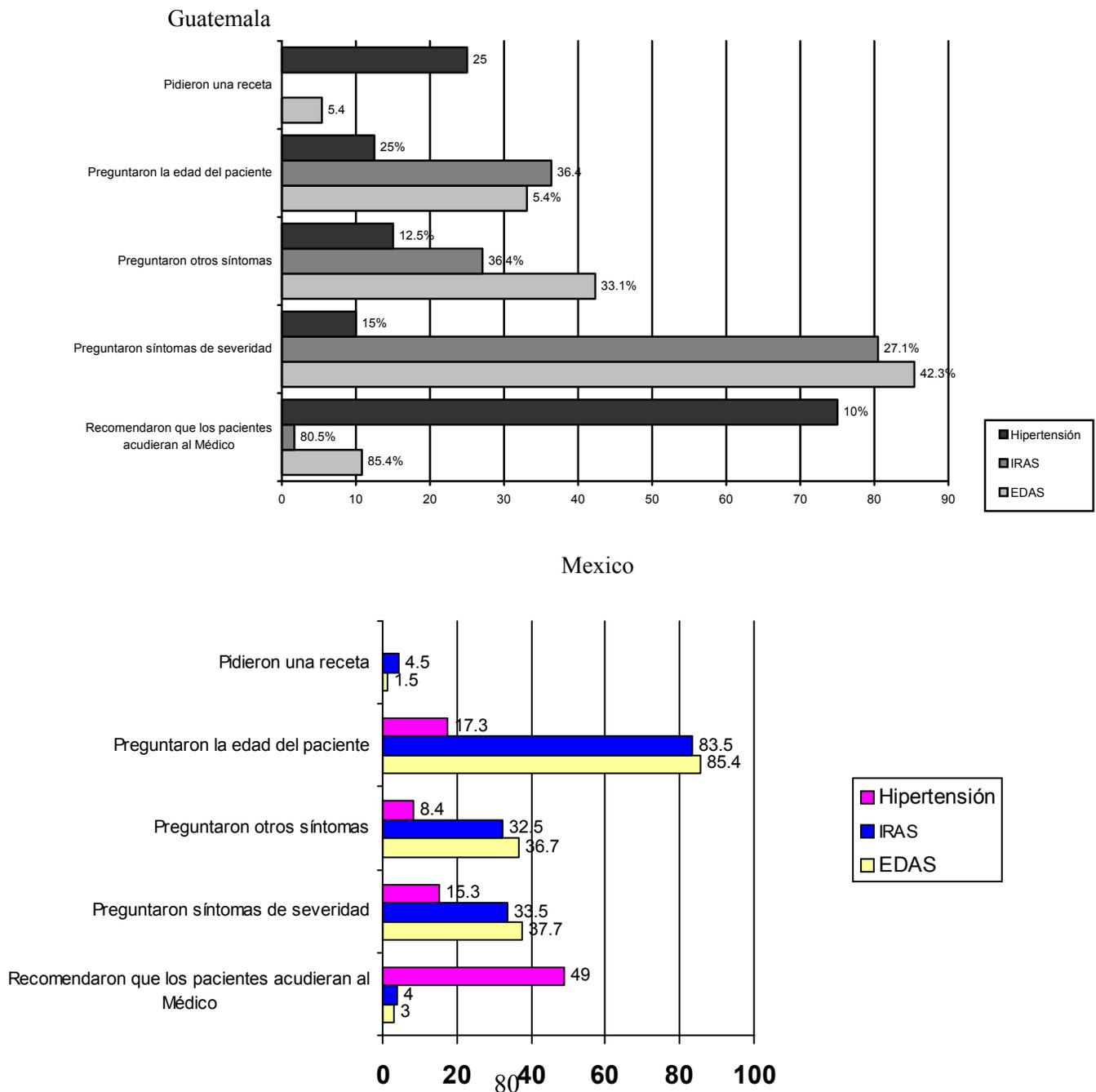
recomendando con más asiduidad que los pacientes visitaran a un médico ( $P < 0.01$ ). Aunque los vendedores mexicanos preguntaron la edad del paciente con más frecuencia ( $P < 0.01$ ).

Los tratamientos para EDAS e IRAS eran casi siempre inadecuados con porcentajes similares de respuestas

inadecuadas ( $P > 0.05$  para cada una) 96.7% (EDAS) y 100% (IRAS) en Guatemala y 99% (EDAS) y 98% (IRAS) en México. Las recomendaciones para los "casos" de hipertensión fueron mejores, aunque, casi el 50% de los vendedores recomendaron visitar al médico, esta recomendación fue más frecuente en Guatemala que en México (55% vs 40%;  $P < 0.01$ ).

Figura 1

Cinco indicadores sobre la calidad del consejo proporcionado por el tratamiento para enfermedades diarreicas agudas, enfermedades respiratorias agudas e hipertensión en Guatemala y México, de acuerdo a 969 entrevistas de clientes fingidos (368 en Guatemala y 601 en México)



*Encuesta de usuarios:* La muestra de 4469 usuarios de farmacias entrevistados, refleja a la población en general del área de estudio y, por lo tanto, incluye una proporción de indígenas (24% en Guatemala y 18% en México). La mayoría de los usuarios de farmacias (83% en Guatemala y 71% en México) no estaban afiliados a la Seguridad Social y por lo tanto, tenían que pagar por su tratamiento. La mayoría de los usuarios (95% del total) compró medicamentos para ellos mismos o algún familiar; sólo unos pocos (5%) compró para amigos, vecinos o colegas.

La importancia de las tres fuentes principales de recomendación, prescripción médica, vendedor (recomendación de la farmacia) o algún miembro del grupo familiar ó cercano al paciente (autoprescripción), se ilustra en la Tabla 2. Muchos de los usuarios de la farmacia (47%) tenían receta (incluyendo una pequeña

proporción de usuarios que ya habían usado la receta previamente), 42% se autoprescribieron (normalmente bajo el consejo de algún familiar) y sólo el 11% (14% de los usuarios entrevistados en Guatemala y 8.6% en México;  $P < 0.05$ ) confiaban en las recomendaciones de la farmacia. En general, (14% vs. 8.6%;  $P < 0.05$ ) y particularmente para IRAS (22.3% vs. 8.1%;  $P < 0.05$ ) [pero no para EDAS (12.3% vs 8.1%;  $P < 0.05$ ), los usuarios en Guatemala eran más susceptibles de confiar en las recomendaciones de las farmacias que los mexicanos.

Sólo el 6.7% de los usuarios mexicanos y 9.8% de los guatemaltecos ( $P < 0.05$ ) dijeron que les habían ofrecido más opciones de medicamentos de diferentes marcas y precios (a pesar de que en México es un requerimiento legal).

Tabla 2

Frecuencias relativas de las fuentes principales de consejería reportadas por los usuarios de farmacias en Guatemala y México.

Fuente del consejo	N° y (%) de usuarios que buscan consejos de tratamiento para:			
	Cualquier enfermedad	Infección respiratoria aguda	Enfermedad diarreica	Hipertensión
Doctor (receta)	2092 (46.9)	350 (26.3)	242 (40.9)	33 (61.1)
Farmacia	501 (11.2) <sup>1</sup>	133 (10.0) <sup>2</sup>	58 (9.8) <sup>3</sup>	4 (7.4) <sup>4</sup>
Grupo afin/automedicación	1876 (41.9)	848 (63.7)	292 (49.3)	17 (31.5)
Total	4469 (100)	1331 (100)	592 (100)	54 (100)

1. 14.0% (114/813) en Guatemala y 8.6% (387/3653) en México
2. 22.3% (38/170) en Guatemala y 8.2% (95/1161) en México
3. 12.3% (10/81) en Guatemala y 8.1% (48/592) en México.
4. 0% (0/5) en Guatemala y 8.2% (4/49) en México

#### *La relación entre la fuente de recomendación y el tratamiento usado*

Tomando conjuntamente, los resultados de las encuestas de clientes fingidos y usuarios podemos comparar los tratamientos usados para IRAS, EDAS e hipertensión, recomendados por médicos, vendedores y parientes. (Fig. 2)

Los medicamentos no esenciales predominan (en proporciones similares en ambos países) a pesar de que los médicos prescriben medicamentos esenciales un poco más frecuentemente que los no-profesionales (dando una diferencia con significancia estadística para

IRAS en Guatemala). En Guatemala, los vendedores de mostrador tendían a recomendar un espectro más amplio de medicamentos (2.4 medicamentos para IRAS, 2.3 para EDAS y 1.4 para hipertensión) más que los médicos (1.2, 1.3 y 1.0, medicamentos respectivamente;  $P < 0.05$ ) o los familiares y/o amigos (1.1, 1.1 y 0 medicamentos respectivamente;  $P < 0.05$ ). En México, sin embargo los médicos fueron quienes prescribían un número más amplio de medicamentos (1.5 para IRAS, 1.6 para EDAS y 1.3 para hipertensión) más que los vendedores (1.4, 1.3 y 1.2, respectivamente), aunque las diferencias no son estadísticamente significativas ( $P < 0.05$ ).

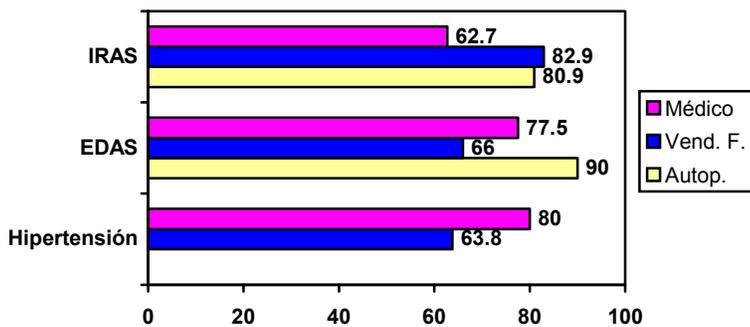
Un análisis detallado de las compras individuales de medicamentos para los tres problemas rastreadores también muestran tendencias interesantes (Fig. 3). Con frecuencia se recomendaban medicamentos antidiarreicos (absorbentes y medicamentos antimotilicos) y antibióticos para EDAS, particularmente por los vendedores y en una menor frecuencia por los pacientes que ya habían tomado ese tratamiento, aunque tal uso no es alentado por las normas nacionales y las

guías de tratamiento internacionales (OMS, 1990, ANON, 1999b). En general, los médicos eligieron mejor el tratamiento para EDAS, aunque muchos de los medicamentos que prescribieron (40% en Guatemala y 35% en México;  $P < 0.05$ ) eran inapropiados. Sueros orales de rehidratación (ORS) o fluidos constituyeron solamente el 5.6% de los medicamentos comprados para tratamientos de EDAS.

Figura 2

Porcentajes de individuos, en Guatemala y México, con enfermedad infecciosa respiratoria aguda (IRA), Enfermedades diarreicas agudas (EDAS) e Hipertensión que tomaron medicamentos no esenciales como resultado del consejo que el médico o el vendedor de la farmacia o como automedicación (normalmente por el consejo algún miembro del grupo afín)

Guatemala



Mexico

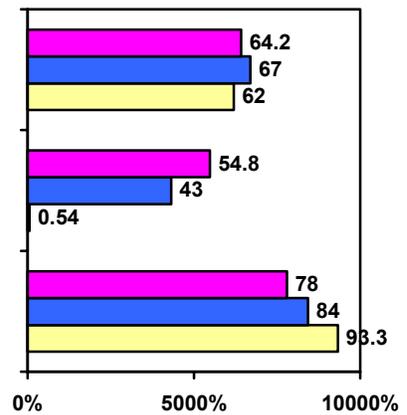
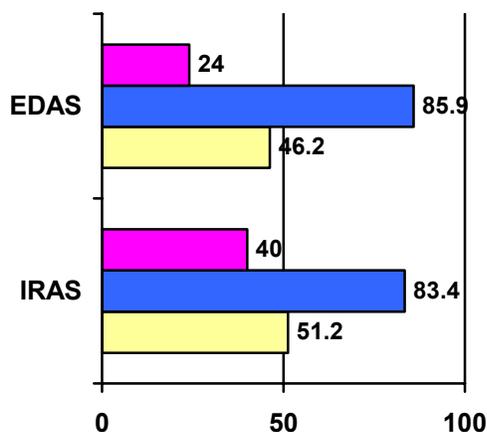


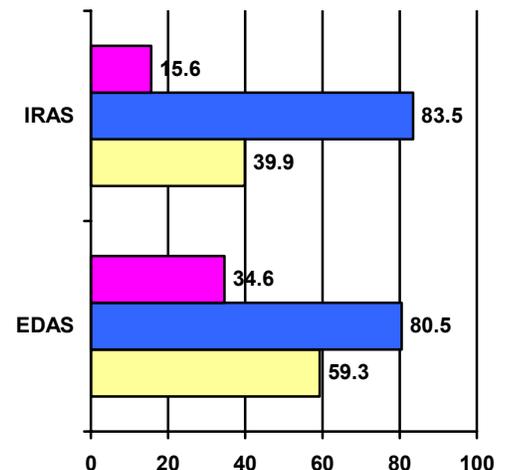
Figura 3.

Porcentaje de individuos, en Guatemala y México, con infección respiratoria aguda (IRAS) o enfermedades diarreicas agudas (EDAS) que tomaron medicamentos inadecuados (p.ej. medicamentos para resfriado y tos y/o mucolíticos para la infección respiratoria aguda y antimotilicos y/o antibióticos para la diarrea) como resultado del consejo de un médico o un vendedor de farmacia o automedicación (generalmente por consejo de algún miembro del grupo afín o automedicación)

Guatemala



Mexico



En el caso de IRAS, es más difícil inferir cuáles fueron los medicamentos inadecuados adquiridos en farmacias. Aunque, grandes cantidades de medicamentos para el resfriado común, tos y mucolíticos [los cuales no son recomendados por las guías de tratamientos (Chetley, 1993)] fueron recomendados particularmente por vendedores de mostrador en farmacias (Fig. 3).

En resumen, más del 80% de los medicamentos recomendados por vendedores de mostrador (en ambos países) para tratar EDAS o IRAS fueron inadecuados. Tanto las prescripciones médicas como el autotratamiento tenían menos probabilidad de ser inadecuadas que los medicamentos recomendados en las farmacias ( $P < 0.01$  para cada uno)

#### *Comparación entre farmacias públicas y privadas*

Los medicamentos incluidos en las prescripciones médicas representan la mayoría (72.8%) de las ventas en las farmacias públicas pero menos de la mitad (47.9%) de las ventas de las farmacias privadas ( $P < 0.01$ ). Casi la mitad (47.6%) de los medicamentos comprados en farmacias públicas fueron medicamentos genéricos y más de tres cuartos (92.0%) eran esenciales. En contraste, unos pocos (16.0%) de los 94 medicamentos comprados en farmacias privadas fueron genéricos y sólo 1 de cada 4 (25.3%) era esencial.

#### *Factores que contribuyen a una recomendación deficiente de compra de medicamento en farmacias*

*Proveedores:* Más de dos tercios (70%) de aquellos que poseían una farmacia y/o estaban a cargo de las farmacias investigadas (en ambos países) no tenían educación universitaria y sólo el 30% reportó haber recibido capacitación en algunas de las disciplinas relacionada con la farmacología, química clínica, enfermería o salud comunitaria. (Las diferencias entre los países vecinos en estas características no fueron estadísticamente significativas). La mayoría de las personas que estaban a cargo de las farmacias (52% en Guatemala y 70% en México;  $P < 0.01$ ) reportaron que contaban con copias de las leyes y regulaciones nacionales sobre la operación de las farmacias. Sin embargo, en México cuando se les pedía a los dueños que mostraran el catálogo de genéricos intercambiables que deben tener por ley, menos de la mitad (48%) lo pudo mostrar. Los resultados del estudio a profundidad (ver más adelante) indicaron que las leyes nacionales sobre medicamentos son desconocidas para muchos de

los que están a cargo de las farmacias (40%). Sólo el 6% de aquellas personas a cargo conocían todos los requisitos para la prescripción de medicamentos controlados. El flujo de información de la SSA sobre modificaciones a las leyes y reglamentos sobre medicamentos a las farmacias, es muy lento e insuficiente. La supervisión de las farmacias por las autoridades de la Secretaría de Salud es escasa e irregular. La mayoría de los dueños de las farmacias y/o gerentes (90% en Guatemala y 93% en México;  $P < 0.05$ ) pensaban que la capacitación al personal de las farmacias es de gran valor.

Los resultados del estudio sobre los vendedores de mostrador fueron también interesantes. Mientras que la mayoría de los vendedores en Guatemala eran mujeres (55%), en México eran hombres (60%) ( $P < 0.01$ ). La mayoría de los vendedores (77%) contaba con educación secundaria y algunos 17% en México y 6% en Guatemala ( $P < 0.01$ ) contaba con un grado universitario. La mayoría (56%) había trabajado por  $> 3$  años en el sector farmacéutico (sin diferencia estadística en los porcentajes entre los dos países).

De acuerdo a la mayoría de los vendedores de medicamentos (67%), los usuarios le pedían consejo generalmente sobre enfermedades infantiles comunes (p.ej. EDAS e IRAS) y son estas enfermedades con las que la mayoría (54%) de los vendedores se sienten más familiares. Muchos vendedores (63%), dijeron sentirse incómodos aconsejando sobre enfermedades crónicas como la hipertensión. En el estudio a profundidad (ver abajo) la mayoría de los vendedores mencionaron como un problema, su falta de conocimientos sobre medicamentos. También estaban conscientes de que la información actualizada les era proporcionada mayormente por los representantes de la industria farmacéutica. Muchos de los vendedores (91% en Guatemala y 41% en México;  $P < 0.01$ ) no conocían los tratamientos estándares para los malestares comunes de IRAS, EDAS e hipertensión. Esta información es consistente con la información recogida en la encuesta de usuarios y clientes fingidos. A pesar de las regulaciones recientes sobre los genéricos intercambiables en México y una promoción masiva sobre medicamentos genéricos en los medios de comunicación mexicanos, más vendedores guatemaltecos que mexicanos consideraron los medicamentos genéricos ser mejores que los comerciales (36% vs. 15%;  $P < 0.01$ )

*Prerrogativas comerciales de los dueños de las farmacias y vendedores en México (estudio a profundidad):* En el estudio quedó claro un especial interés de los dueños de las farmacias por el beneficio económico. Muchos (particularmente aquellos en farmacias de cadena) fijaban objetivos de ventas mensuales para y daban beneficios monetarios a sus vendedores. La mayoría de los vendedores (67% de las cadenas y 39% en farmacias independientes) también tenían que completar una capacitación en estrategias de ventas. Tanto en entrevistas formales como informales, los vendedores se quejaron de las presiones comerciales con las que trabajan. También demandaron capacitación sobre medicamentos, su uso y las indicaciones correctas.

*Políticas y legislación nacional sobre medicamentos:* A pesar de que varias áreas importantes son cubiertas por la legislación en fármacos en ambos países (Tabla 1). México ha desarrollado una legislación del mercado farmacéutico más estricta e integral, la cual cubre algunas áreas que no son cubiertas en Guatemala. El mercado farmacéutico en ambos países está inundado con productos de marcas conocidas. Las farmacias de ambos países tienen que ser manejadas, por ley, por un farmacólogo cualificado. Aunque, en la práctica, tal como se muestra (Fig. 3), las farmacias son frecuentemente manejadas por personal no cualificado. Hay varias claras diferencias entre México y Guatemala. Primero, México ha desarrollado una fuerte industria farmacéutica que produce el 97% de todos los productos farmacéuticos consumidos en el país; de acuerdo a la información obtenida de las entrevistas con informantes claves del Ministerio de Salud, la industria farmacéutica en Guatemala aún está en pañales. Segundo, el mercado farmacéutico en México es enorme (más de 4,000 mil millones de USD al año) mientras (de nuevo de acuerdo a las entrevistas con informantes claves de Ministerio de Salud) que en Guatemala es relativamente pequeño. Tercero, los medicamentos importados y exportados de México son controlados por ley (los importadores y exportadores deben estar registrados en el Banco Oficial de Comercio Exterior, BANCOMEEXT), pero no existe tal sistema en Guatemala. Cuarto, unas cuantas farmacias de cadena, farmacias modernas (con departamentos de autoservicio y cajeros automáticos) dominan el mercado farmacéutico en México, mientras que en Guatemala predominan las farmacias pequeñas e independientes. Quinto, México tiene dos fuertes asociaciones farmacéuticas y varias de laboratorios farmacéuticos; en Guatemala, ni los vendedores ni los dueños están organizados en asociaciones o uniones.

## Discusión

En el presente estudio, la recomendación de compra de medicamentos en las farmacias representa sólo el 11% de todos los tratamientos recomendados. Sin embargo, este pequeño porcentaje representa un número muy elevado de recomendaciones. Por dos días, 501 pacientes recibieron tales recomendaciones de las 191 farmacias estudiadas. En la mayoría de los casos, la recomendación dada por el vendedor de farmacias fue inadecuada y no basada en las historias médicas de los casos. Se recomendaron muchos medicamentos innecesarios e incluso peligrosos. Las razones para tal deficiente desempeño en las farmacias se describen posteriormente.

*Falta de conocimiento y capacitación:* La mayoría de los vendedores investigados en México y Guatemala, como aquellos investigados en Perú en un estudio previo, sobre los tratamientos de enfermedades transmitidas sexualmente (García *et al*, 1998), no conocían los tratamientos estándares de las enfermedades más comunes en estos países. A pesar de que la mayoría de los vendedores cuentan con educación secundaria, o incluso algunos tienen estudios universitarios y frecuentemente han estado en las farmacias por un largo período, suficiente para obtener experiencia en el trabajo, este potencial era raramente explotado o usado para una capacitación complementaria. En Guatemala, aunque la capacitación para los auxiliares de farmacias es obligatoria, en la práctica no se cumple. En México, programas de capacitación para los vendedores de farmacias se están llevando a cabo actualmente por el Ministerio de Salud.

*Falta de supervisión:* La supervisión de los químicos profesionales en las farmacias estudiadas era deficiente. De acuerdo a las leyes mexicanas y guatemaltecas, farmacólogos profesionales tienen que supervisar las farmacias por un período de tiempo definido. Sin embargo, sólo el 30% de los supervisores han recibido capacitación profesional en farmacología o materias relacionadas.

*Intereses comerciales: un conflicto en potencia:* Si las farmacias son manejadas solamente como un negocio lucrativo (como se observa en las farmacias de cadena de México, donde los vendedores tienen que alcanzar objetivos comerciales mensuales) entonces, no debe ser ignorada la salud del cliente. En Guatemala, la actuación de las farmacias públicas era generalmente mejor que las farmacias privadas, pero las farmacias públicas son relativamente escasas y generalmente sólo se pueden encontrar en hospitales, centros de salud o ayuntamientos. La mayoría de los usuarios de farmacias

públicas se presentaron con una receta y tenían una mayor probabilidad de recibir medicamentos esenciales y genéricos que los usuarios de las farmacias privadas. Sin embargo, las farmacias públicas son empresas no rentables, son normalmente manejadas por el Ministerio de Salud y el modelo no puede ser fácilmente copiado en farmacias privadas con prerrogativas comerciales.

*Falta de cumplimiento de la legislación existente:* Guatemala (con una regulación escasa) y México (con una fuerte regulación) se compararon para identificar el impacto de estas regulaciones sobre las recomendaciones de medicamentos. No se pudo identificar un impacto claro, directo o indirecto. En la mayoría de las áreas problemáticas analizadas en el presente estudio, aparecen las mismas deficiencias en la muestra mexicana que en la guatemalteca. Generalmente, en ambos países la recomendación para el tratamiento de EDAS, IRAS e hipertensión fue inadecuada, las preguntas sobre historia clínica antes de recomendar algún medicamento fueron escasas, se recomendaron frecuentemente medicamentos no esenciales e inadecuados para tratar IRAS o EDAS o se vendieran medicamentos sin receta médica. Raramente se mostraba la lista de medicamentos intercambiables a los usuarios tanto en México como en Guatemala (a pesar de que esto es obligatorio sólo en México). Se pueden identificar algunas diferencias entre los dos países. Los dueños de farmacias y supervisores en Guatemala eran quienes contaban con más frecuencia con una capacitación profesional que sus contrapartes mexicanos. Comparados los vendedores mexicanos con los guatemaltecos, éstos consideraban los medicamentos genéricos mejores que los de marca. Los vendedores guatemaltecos cuando se les pedía una recomendación sobre medicamentos, preguntaban frecuentemente sobre información de los pacientes y su recomendación era un poco más adecuada que la de los mexicanos. Los usuarios guatemaltecos entraban con más frecuencia que los mexicanos a una farmacia con la receta médica, a pesar de que los primeros confiaban más en las recomendaciones de los vendedores.

Una posible explicación para las diferencias entre los dos países fronterizos es que el mercado farmacéutico en México (o al menos en el área de estudio de México) es dominado por empresas privadas, mayormente de cadena. Estas parecen estar menos preocupadas por la supervisión profesional, el consejo adecuado y las prescripciones médicas, que las farmacias privadas de Guatemala. La legislación existente en México parece no cumplirse suficientemente. En resumen, la mejor regulación del mercado farmacéutico en México no ha logrado aún mejorar la provisión de medicamentos al público.

### *¿Qué se puede hacer?*

La voluntad política para mejorar la provisión de medicamentos esenciales al público en general está presente tanto en Guatemala como en México, tal como se mostró en el presente análisis de las políticas sobre medicamentos. Es importante el cumplimiento de la legislación existente, a través de la construcción de consensos y promoción, más que coerción y castigo. Algunas necesidades de capacitación ya han sido identificadas por los gobiernos nacionales, particularmente por el de México.

Lo que parece ser imperativo en ambos países es fortalecer en todos los niveles, pero particularmente entre los dueños de farmacias y vendedores, el sentido de responsabilidad social al vender medicamentos, ya que vender medicamentos es proveer salud y no solamente un negocio lucrativo. Sobre esta base, los vendedores y sus supervisores (como todos los trabajadores de salud) deberían de estar familiarizados con los tratamientos para las enfermedades más comunes. Lo que se requiere no es un programa educativo sofisticado sino una capacitación básica masiva de todos los vendedores y sus supervisores (Kaffle *et al.*, 1992, Oskinasme y Brieger, 1992) Serán necesarias sesiones de reforzamiento regulares, usando una variedad de instrumentos educacionales (López et al; 1995). Además a través de los medios se podría hacer educación para la salud para reforzar en los vendedores mensajes claves sobre los tratamientos estándar (López y Kroeger, 1994). El proceso será largo y difícil, no están solamente los intereses comerciales frente a los tratamientos estándares sino también las expectativas sociales de los usuarios de las farmacias y la percepción común de la necesidad de "medicina fuerte" para el tratamiento de enfermedades como las EDAS. Un fenómeno similar ha sido descrito por Paredes *et al* (1996) para los patrones de prescripción de los médicos en Perú. Convencer a los vendedores de que deberían proveer recomendaciones racionales sobre medicamentos a sus clientes y capacitarlos para hacerlo es una necesidad urgente.

El actual y frecuentemente consejo inadecuado no sólo ponen en riesgo la salud de la gente sino que además tienen un alto costo económico (observaciones no publicadas). Los factores de apoyo, tal como son sugeridos por Goel *et al* (1996), incluye información (p.ej. distribución de material relevante), persuasión (p.ej. discusiones amplias y desarrollo participatorio de las normas de tratamiento), incentivos (p.ej. capacitación en el trabajo y bolsas de subsidio de SRO) y coerción (p.ej.

prohibir el almacenamiento y venta de medicamentos anti-diarréicos). Laing *et al* (2001) presentó recientemente un resumen de métodos recomendados (diseñados y probados en los últimos 15 años) para mejorar el uso de medicamentos en países en vías de desarrollo. Estos incluyen: guías de tratamiento estándar (con procedimientos establecidos para desarrollar, diseminar, utilizar y revisar tales guías); una lista de medicamentos esenciales (con procedimientos establecidos para desarrollar y revisar esta lista, basada en tratamientos de elección), comités terapéuticos (con hospitales y otras instancias institucionales que necesitan establecer comités terapéuticos y de farmacia representativos, con responsabilidad definida para monitorear y promover la localización del uso de medicinas), capacitación en farmacoterapia (capacitación basada en problemas, en las guías de tratamiento estándares, para ser realizadas durante los estudios médicos universitarios y estudios paramédicos); y capacitación en servicio (programas dirigidos, con base a problemas en servicios y programas educacionales para ayudar a las sociedades profesionales, universidades y Ministerios de Salud). Se realizaron promotores adicionales para estimular un proceso grupal interactivo entre los proveedores de salud y consumidores, con el fin de capacitar a los farmacéuticos y vendedores para ser miembros activos del equipo de atención a la salud y ofrecer un consejo útil a los consumidores sobre salud y medicamentos y animar a las organizaciones de consumidores a involucrarse en la educación pública sobre medicamentos.

El gobierno mexicano y el guatemalteco ya han atendido algunos de estos asuntos (Tabla 1). Sin embargo, en el proceso de implementación, hay que prestarle más atención al sector privado para fortalecer el uso de tratamientos estándares y medicamentos esenciales. Como Laing y colaboradores (2001) enfatizaron, existe la necesidad de desarrollar un enfoque estratégico con el fin de mejorar la prescripción en el sector privado, a través de regulaciones apropiadas y colaboraciones a largo plazo con asociaciones profesionales y usar los indicadores farmacéuticos claves para seguir el impacto de los cambios en la regulación.

### Agradecimientos

Este estudio fue apoyado por el Gobierno Británico (DFID-HP ACCORD, contrato R 7174) y El Consejo Británico, a través de su Programa de Vinculación Académica. La realización de este estudio no hubiera sido posible sin la entusiasta participación de nuestro equipo de trabajo de campo: A. Flores, B. Villatoro, J.H. Ruíz, P. Camacho, R. García, G. Vargas, R. Pérez y A.

Urióstegui en México y N. López, A. Portillo, M. Díaz, O. Ramírez y A. Alvarez en Guatemala. También agradecemos su participación a W. Bonifaz y J. Borrego en México por la captura y procesamiento de los datos. No dejamos de agradecer a todas aquellas personas que accedieron a ser entrevistadas con paciencia y entusiasmo. Agradecemos especialmente a D.Oliveira y m. Christofori, quienes estuvieron a cargo del estudio a profundidad en Guatemala y México con la necesaria sensibilidad y finalmente, a J. Briggs por revisar y comentar los borradores de esta publicación.

### Referencias

ANON. Multicenter study on self-medication in six Latin American countries. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*. 1997; 61: 488-493.

ANON. *Encuesta de Demanda y Gastos de Salud*. Ciudad de Guatemala: Instituto Nacional de Estadística, 1999a.

ANON. *Antidiarreicos en América Latina*. Lima: Acción Internacional para la Salud. 1999b.

Beckerleg S, Lewando-Hundt, Eddama M, el Alem A, Shawa R, Abed Y. Purchasing a quick fix from private pharmacies in the Gaza Strip. *Soc. Sci. Med.* 1999; 49: 1489-1500

Bojalil R, Calva J J. Antibiotic misuse in diarrhoea. A household survey in a Mexican community. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1994; 47 (2): 147 – 156.

Calva J. Antibiotic use in a periurban community in Mexico: a household and drugstore survey. *Soc. Sci. Med.* 1994; 42: 1121-1128.

Chetley A. *Problem drugs*. Health Action International-Europe, Amsterdam. 1993.

Chowdhury A K A, Matin M, Islam M A, Khan O F. Prescribing pattern in acute diarrhoea in three districts in Bangladesh. *Tropical Doctor*. 1993; 23: 165-166.

Fabricant S J, Hirschhorn N. Deranged distribution, perverse prescription, unprotected use: the irrationality of pharmaceuticals in the developing world. *Health Policy and Planning*. 1987; 2: 204-213.

García PJ, Gotuzzo E, Hughes JP y Holmes KK. Syndromic management of STDs in pharmacies: evaluation and randomised intervention trial. *Sexually Transmitted*

*Infections*. 1998; 74: S153-S158.

Goel P P, Ross-Degnan D, Berman P, Soumerai S. Retail pharmacies in developing countries: a behaviour and intervention framework. *Soc. Sci. Med.* 1996; 42: 1155 - 1161.

Greenhalgh P. Drug prescription and self medication in India: an exploratory survey. *Soc. Sci. Med.* 1987; 25: 307 - 318.

Hammer J S. To prescribe or not to prescribe: on the regulation of pharmaceuticals in less developed countries. *Soc Sci Med.* 1992; 34: 959-964.

Kafle K K, Gartoulla R P, Pradhan Y M, Shrestha A D, Karkee S B, Quick J D. Drug retailer training: experiences from Nepal. *Soc. Sci. Med.* 1992; 35: 1015-1025.

Laing R, Hogerzeil H V, Ross-Degnan, D. Ten recommendations to improve use of medicines in developing countries. *Health Policy and Planning*. 2001; 16: 13-20.

Leyva R F, Erviti-Erice J, Ramsey J M, and Gasman N. Medical drug utilization patterns for febrile patients in rural areas of Mexico. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1997; 50: 329 -355.

López R y Kroeger A. Intervenciones educativas populares contra el uso inadecuado de medicamentos. *Boletín Oficina Sanitaria Panamericana*. 1994; 116:135-145.

López R, Espinoza R, Gomez L, Kroeger A, (1995) *Materiales de enseñanza sobre el suministro, prescripción y dispensación de medicamentos*. Serie PALTEX - PAHO, Washington.

Mariko M. Drugs: towards sound prescribing and pricing. *World Health Forum*. 1991; 12: 34-36.

Oskinasme F O, Brieger W. Primary care training for patient medicine vendors in rural Nigeria. *Soc. Sci. Med.* 1992; 35: 1477-1484.

Paredes P, Peña M, Flores E, Diaz J, Trostle J. Factors influencing physicians prescribing behaviour in the treatment of childhood diarrhoea: knowledge may not be the clue. *Soc. Sci. Med.* 1996; 42: 1141-1153.

Pérez-Cuevas R, Guiscafré H, Nuñez O, Reyes H, Tomé P, Libreros V, Guitérrez G. Improving physician prescribing patterns to treat rhinopharyngitis. Intervention strategies in two health systems of Mexico. *Soc. Sci. Med.* 1996; 42: 1185-1194.

Sánchez-Pérez H J, Ochoa H, Ruíz-Flores M, Cuenca-Lomeña A, Martín-Mateo M. Uso de medicamentos en la Región Fraylesca de Chiapas, México: Quiénes sí y quiénes no? *Gaceta Sanitaria*. 1996; 10 (56, suplemento 2): 35.

Schwartz R K, Soumerai S, Avorn J. Physician motivations for non scientific drug prescribing. *Soc Sci Med.* 1989; 28: 577-582.

Sterky, G., Tomson, G., Diwan, V.K. Sachs, L. Drug use and the role of patients and prescribers. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1991; 44(suppl.II):67S-72S.

Tapia-Conyer R, Cravioto P, Borges-Yáñez A, De la Rosa B. Consumo de drogas medicas en población de 60 a 65 años en México. Encuesta nacional de adicciones 1993. *Salud Pública Mex.* 1996; 38:458.

Van der Stuyft P, Delgado E, Sorensen SC. Utilisation rates and expenditure for public and private curative care services in semi-urban Guatemala. *Ann. Trop. Med. Parasit.* 1997; 91: 209-216.

Vicencio D, Alfaro A, Martinez J L . Características de la adquisición de medicamentos en Morelia. *Salud Pública Mex.* 1992; 34:554-561.

World Health Organization. The rational use of drugs in the management of acute diarrhoea in children. World Health Organization, Geneva. 1990

World Health Organization. Operational research on rational use of drugs. DAP/92.4 Geneva. 1992

Wyatt H V. Mothers, injections and poliomyelitis. *Soc. Sci. Med.* 1992; 35: 795-798

Zarate C E, Osenrich J L. Prescribing habits of Peruvian physicians and factors influencing them. *Bull. of PAHO*. 1995; 29: 328-355.

## ENSAYOS CLÍNICOS EN PEDIATRÍA

Juan Antonio Camacho Díaz

*Pediatra con dedicación a Nefrología Infantil, Miembro del CEIC del Hospital Infantil Sant Joan de Déu de Barcelona. Colaborador del Institut Borja de Bioètica. Universitat Ramon Llull*

El ensayo clínico (EC) es un experimento científico rigurosamente diseñado y éticamente correcto, en el que los sujetos participantes son asignados a las diferentes modalidades de intervención de manera aleatoria<sup>1</sup>. La Ley del Medicamento español y el Real decreto 561/1993 definen el ensayo clínico como: 1) Toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines: a) poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos ... b) establecer su eficacia...c) conocer el perfil de sus reacciones adversas y establecer su seguridad<sup>2</sup>.

La cadena experimental que requiere la investigación de un medicamento es larga y costosa, y está sometida a leyes estrictas que definen y regulan todo el proceso. Tras las pruebas preclínicas se reúne información exhaustiva sobre la farmacología y si los resultados son suficientemente satisfactorios se sigue con un programa de investigación y desarrollo clínicos en tres fases previas a la comercialización. En estas fases son precisos voluntarios sanos o pacientes, según el fármaco y su indicación. Por motivos éticos de no maleficencia los niños, las mujeres gestantes y otras poblaciones seleccionadas están excluidas o infrarepresentadas, lo que provoca una práctica clínica incontrolada en estas poblaciones<sup>1</sup>. En el Artículo 11 del Real Decreto, apartado 1 dice:

Sujetos del ensayo: En menores de edad e incapaces y en personas con la autonomía o competencia disminuida para dar su consentimiento, solo pueden efectuarse ensayos sin fines terapéuticos y el CEIC (comité ético de investigación clínica) garantiza que se cumplen determinadas medidas: que el riesgo sea mínimo, que las experiencias a las que vayan a ser sometidos sean equivalentes a las correspondientes a su situación médica, psicológica, social y educacional, que se vayan a obtener conocimientos relevantes y vitales sobre la enfermedad u objeto de la investigación y que todo esto no puede obtenerse de otro modo. El CI (consentimiento informado) lo otorgará por escrito su

representante legal y el propio niño si ha cumplido los 12 años, tras haber recibido ambos la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.

La Directiva 2001/20/EC del Parlamento Europeo y del Consejo (Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1,5,2001) en su Artículo 4 establece las condiciones para efectuar ensayos clínicos con menores, haciendo hincapié en el consentimiento informado, en la información adecuada al menor y de su opinión al respecto de su participación, la ausencia de incentivos y la valoración del beneficio para los pacientes participantes. Igualmente exige un diseño que minimice el dolor, el riesgo y el grado de sufrimiento. Insiste en que el protocolo sea aprobado por un comité ético que cuente con expertos en pediatría o que se asesore antes de aprobarlo, teniendo en cuenta siempre que el interés del paciente prevalece sobre los de la ciencia y la sociedad<sup>3</sup>.

Es cierto pues que la ley obliga a tener en cuenta una serie de medidas que garantizan la protección de una población indefensa, los niños, mujeres gestantes y personas con dificultades para dar su consentimiento. Sin embargo la ley no prohíbe el llevar a cabo ensayos clínicos en población infantil y quedan claros los requisitos que hay que reunir para ello.

En el año 2000, según el Instituto Nacional de Estadística<sup>4</sup> la población española era de 40,5 millones de habitantes, de los cuales más de 8,5 millones eran menores de 20 años (21,18%) y 2,6 millones eran menores de 15 años (6.6%). El número total de EC que se hicieron en España en ese año fue de 646<sup>5</sup>. Según las cifras de la División de Farmacología y Evaluación Clínica española el número de EC en los que consta que participa población infantil o niños desde el año 93 – 2000 en España es de 293<sup>6</sup>, lo que quiere decir, si las cifras fueran proporcionales (es una suposición porque es posible que el número sea ascendente cada año), que se harían aproximadamente 30 EC en niños por año en España, lo que significa un 4.6% del total. Aunque las deducciones numéricas sean de poco valor matemático o al menos de un valor discutible por lo aproximado (teniendo en cuenta que los datos son difíciles de

conseguir por no estar publicados), y que algunos de los estudios clínicos son de medicamentos no aplicables en pediatría, parece que existe una desproporción en el número de EC según la edad de la población española.

Aunque es cierto que la franja de población con mayor morbi-mortalidad se situaría a partir de la 6ª década según cifras de la OMS, los niños también se ponen enfermos y necesitan para su tratamiento fármacos con las mismas garantías que los adultos. La fisiología del niño es distinta de la del adulto, la composición corporal también y el crecimiento provoca una actividad metabólica diferente, aspectos todos que explican la variabilidad en la dosificación, en la efectividad de la acción de los fármacos e incluso en la presentación de efectos secundarios.

Cual es la razón de la falta de estudios clínicos para la introducción de nuevos fármacos en pediatría: porque no es rentable económicamente, porque es demasiado costoso en comparación con el tipo de prescripción que puede obtenerse<sup>7</sup>. ¿Pero es siempre la industria farmacéutica la responsable de esta falta de desarrollo? La prensa sensacionalista también es responsable cuando convierte un EC con niños en un escándalo con titulares como ¡experimentan con niños! y crea una actitud de rechazo en la sociedad a EC con niños. Si bien la industria debe ser la responsable de garantizar que cuando sus productos se utilizan de forma adecuada no ponen en riesgo la salud de los consumidores, esta actitud social podría ser un factor contribuyente a la falta de promoción de EC en hospitales pediátricos.

Es necesario conseguir una “garantía de uso” de medicamentos en los niños en dos vertientes: 1/ promover EC de nuevos medicamentos potencialmente útiles en pediatría<sup>8</sup>; 2/ asegurar que los medicamentos que ya están en el mercado, que se utilizan en niños pese a no existir una dosificación adecuadamente establecida en el prospecto, lo que reduce de forma evidente la seguridad, se utilizan adecuadamente. Se calcula que en Europa más del 50% de los fármacos que se usan en niños nunca se han ensayado en esta población<sup>9</sup>. En Europa la población hasta 16 años representa 75 millones de posibles pacientes, el 20% de la población europea<sup>10</sup>. La falta de presentaciones farmacéuticas adecuadas requiere al menos un reajuste de las dosis a la edad y características fisiopatológicas del niño por parte del farmacéutico, siempre en contacto con el médico prescriptor<sup>9</sup>. No obstante esto solo es posible en los hospitales, con servicios de farmacia acostumbrados a preparar fórmulas especiales y dosificaciones adecuadas a pequeños pacientes, con lo que la medicina primaria y ambulatoria no pueden acceder a esta vía.

La Comisión Europea busca la forma de incentivar ensayos específicos para probar la eficacia y seguridad de los fármacos en niños<sup>10</sup> y hace un año se elaboró un documento abierto a un periodo de consultas previo a la redacción de una propuesta formal. En este documento se esperaba recibir información necesaria de todas las partes implicadas: pacientes, padres, médicos, reguladores e industria. Los objetivos prioritarios eran los de incentivar a la industria, bien introduciendo una protección de la propiedad intelectual reforzada o bien extendiendo la duración de la protección actual, a cambio de efectuar estudios específicos sobre fármacos innovadores y sobre productos existentes en el mercado en los que falte información sobre la seguridad en niños. Esto requeriría además la introducción de una nueva obligación legal para que los laboratorios llevaran a cabo esos ensayos como parte de su solicitud de aprobación de un nuevo producto. La patronal farmacéutica europea reconocía y apoyaba las medidas para solucionar el desarrollo de fármacos pediátricos.

Un año más tarde, en la reunión anual de la Industria Farmacéutica Europea, la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas sigue reclamando la puesta en marcha de medidas concretas que hagan posible y estimulen el desarrollo de medicamentos dirigidos a pacientes pediátricos<sup>11</sup>. Es decir que, a pesar de varias iniciativas europeas incluyendo: (1) la publicación por parte de la EMEA de unas guías de investigación de fármacos en niños (ENDIC); (2) la creación de una red de investigadores expertos en pediatría para la investigación de fármacos en niños (ENDIC); y (3) la creación por parte del CSM británico de grupos de trabajo que aseguren que la población pediátrica sea tenida en cuenta en los procesos de regulación y de investigación y desarrollo<sup>12</sup>, las investigaciones en esta población aún son escasas.

En cuanto a los posibles estudios sobre productos existentes en el mercado y con poca información sobre su seguridad en niños, sin dejar de enfatizar la necesidad de que se hagan estudios de post-comercialización y se fortalezcan los sistemas de farmacovigilancia, nosotros proponemos que se recoja de forma sistemática la experiencia clínica que existe sobre casi todos esos fármacos. Nosotros apuntamos recientemente<sup>13</sup> que una manera de hacerlo podría ser la validación de datos publicados por expertos en revistas pediátricas, conseguidos mediante estudios clínicos de forma diferente al diseño de un ensayo clínico pero con rigor científico. El desarrollo de una metodología que permita alcanzar estos objetivos es un reto que debemos afrontar.

Posiblemente requeriría la creación de un grupo de trabajo de expertos de la UE dentro de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos tal como se apuntaba hace un año<sup>10</sup> y previamente en cada una de las Agencias de cada país miembro. Esos grupos de trabajo serían los encargados de supervisar, evaluar y validar trabajos/ estudios y experiencia existentes en esos fármacos en la población infantil.

E-mail: [jcamacho@hsjdbcn.org](mailto:jcamacho@hsjdbcn.org)

## Bibliografía

1. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª edición. Astrazeneca. Barcelona; 2001.
2. Ministerio de Sanidad y Consumo (España): Medicamentos. Ensayos clínicos. Real Decreto 561/1993, de 16 de Abril. BOE núm 111 de 13 de mayo.
3. Directiva 2001/20/EC de Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1.5.2001.
4. Instituto Nacional de Estadística. Revisión del Padrón Municipal de habitantes al 1 de Enero de 2000. [www.milenari.com](http://www.milenari.com)
5. Avendaño C, Casas A, del Ré R, Gomis R, Gracia D, Moreno A, de los Reyes M y el Grupo de Estudio del Dictamen Único en Ensayos Clínicos Multicéntricos (GEDUEM). Comités éticos de investigación clínica y “dictamen único” de los ensayos clínicos multicéntricos. Med Clin (Barcelona) 2003; 120(5):180-8.
6. División de Farmacología y Evaluación Clínica. [aecaem@agemed.es](mailto:aecaem@agemed.es)
7. Estándares Éticos y Científicos en la Investigación. Cuadernos de la Fundació Victor Grifols i Lucas 2000; 2.
8. EEUU aprueba una Ley que obliga a testar fármacos pediátricos. Diario Médico, 24 de Marzo 2003 (España).
9. Barroso C. “Hay más errores de medicación en los niños que en los adultos”. [diariomedico.com](http://diariomedico.com) 7 de Noviembre de 2001.
10. La UE busca medidas para animar a la I+D de fármacos en niños. [diariomedico.com](http://diariomedico.com) 5 de Marzo de 2002.
11. La industria farmacéutica europea reclama medidas que estimulen el desarrollo de medicamentos específicos para niños. [diariomedico.com](http://diariomedico.com) 28 de Mayo 2003.
12. Conroy S. Unlicensed and off-label drug use: sigues and recommendations. Pediatric Drugs 2002; 4: 353-359.
13. Camacho JA. Medicamentos y ensayos clínicos en pediatría. ICB 2003; 13:2-7.

## ¿CUÁNTO SON USADOS LOS MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENÉRICO EN ARGENTINA?

Federico Tobar

Coordinador General del Programa Remediador, Ministerio de Salud, Argentina

La Política Nacional de Medicamentos implementada en Argentina a partir del 2002 ha logrado un muy alto impacto sobre la utilización del medicamento por su nombre genérico. Los niveles de adhesión obtenidos resultan inéditos en el país y en el mundo tanto por parte de los pacientes como de los prescriptores y farmacéuticos.

La Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS) del Ministerio de Salud de la Nación - CONAPRIS- realizó el estudio Colaborativo Multicéntrico "Utilización del nombre genérico de los medicamentos" centrado en una encuesta en 14 provincias por muestreo con etapas múltiples en tres segmentos: a) compradores de medicamentos (4.800 casos), b) médicos (900 casos) y c) propietarios y empleados de farmacias (600 casos). Participaron en dicho estudio Adelco (Acción del Consumidor), Universidad Maimónides, CIPPEC (Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento) e IDICSO (Instituto de Investigación en Ciencias Sociales de la Universidad del Salvador). La coordinación estuvo a cargo de los Licenciados Lucas Godoy Garrazza y Federico Tobar.

A continuación se presentan algunos hallazgos significativos del citado estudio intentando responder a ocho preguntas:

1. ¿Cuántas recetas se confeccionan por el nombre genérico?
2. ¿Dónde se prescribe más por nombre genérico?
3. ¿A qué pacientes se les prescribe más por el nombre genérico?
4. ¿Qué tipo de medicamento se prescribe más por su nombre genérico?
5. ¿Qué médicos son los que más prescriben por nombre genérico?
6. ¿En qué proporción de las compras los farmacéuticos substituyen?

7. ¿Qué proporción de los pacientes reclama la sustitución?

8. ¿Qué factores que explican la sustitución en farmacias?

### ¿Cuántas recetas se confeccionan por el nombre genérico?

La Política Nacional de Medicamentos de Argentina logró de forma inmediata que más de la mitad de las recetas sean prescriptas por nombre genérico. La proporción de medicamentos prescriptos por nombre genérico (de forma exclusiva o incluyendo también el nombre comercial) llegó al 57,7%. En el resto de los casos, los medicamentos estaban indicados exclusivamente por su marca comercial. La investigación, además permitió corroborar esta tendencia a través de la consulta a Farmacéuticos. Los datos obtenidos de esta manera relativamente consistentes con los derivados de la percepción de los farmacéuticos. En efecto, en la encuesta a farmacéuticos, se les preguntó en qué proporción observaban que las recetas se confeccionaban prescribiendo por nombre genérico. En promedio, los farmacéuticos estimaron que esa condición representaba un 55,0% de las recetas.

### ¿Dónde se prescribe más por nombre genérico?

Las prescripciones que consignan el nombre genérico son más frecuentes en las provincias de Buenos Aires (27% solo por nombre genérico y 42% incluyendo nombre genérico y comercial) y Santa Fe (24% solo por nombre genérico y 42% incluyendo nombre genérico y comercial) y en la Ciudad de Buenos Aires (37% solo por nombre genérico y 23% incluyendo nombre genérico y comercial) que en Córdoba y el resto del país. Es en la Ciudad de Buenos Aires donde el nombre genérico se consigna exclusivamente con más frecuencia (37%). El hecho de contar con mayores antecedentes en materia normativa podría explicar la diferencia entre Buenos Aires y Santa Fe, pero no en el caso de Ciudad de Buenos Aires.

### ¿A qué pacientes se les prescribe más por el nombre genérico?

El tipo de prescripción varía según el sistema de cobertura médica del paciente. Ello evidencia diferentes políticas institucionales y de incentivos sobre el prescriptor por parte de quien financia. Así, por ejemplo, la prescripción por nombre genérico es más frecuente cuando el paciente declara poseer cobertura de una Obra Social Nacional (27% de las recetas solo por nombre genérico y 35% con ambos nombres) o Provincial (31% de las recetas solo por nombre genérico y 33% con ambos nombres) que en aquellos casos en que es afiliado al INSSJP (16% de las recetas solo por nombre genérico y 37% con ambos nombres), a una Prepaga (21% de las recetas solo por nombre genérico y 34% con ambos nombres), o bien no tiene cobertura (31% de las recetas solo por nombre genérico y 23% con ambos nombres). Por su parte, se consigna con mayor frecuencia exclusivamente el nombre genérico en los casos en que el paciente declara estar afiliado a una Obra Social Nacional o Provincial y cuando no posee cobertura alguna.

### **¿Qué tipo de medicamento se prescribe más por su nombre genérico?**

La prescripción por nombre genérico resulta más frecuente en medicamentos antihistamínicos, antialérgicos, antibióticos, antiarrítmicos y antianémicos. Aunque se consigna el nombre genérico de forma exclusiva con mayor frecuencia en el caso de broncodilatadores, antianémicos, antihistamínicos, analgésicos y medicamentos para terapéutica tiroidea.

### **¿Qué médicos son los que más prescriben por nombre genérico?**

Los médicos clínicos, los cardiólogos y los pediatras son quienes más prescriben por el nombre genérico. Sin embargo, resulta muy complejo evaluar los niveles de adhesión a la política según especialidad del médico. Las tres categorías médicas mencionadas son aquellas que emiten mayoritariamente recetas exclusivamente por el nombre genérico o lo hacen por nombre genérico y marca. Por ejemplo, se encuadran en este grupo el 57% de las recetas de los clínicos, el 56% de las de los cardiólogos y el 55% de las de los pediatras. A su vez, se trata de especialidades significativas por su alta participación en el total de recetas emitidas. Juntas representan el 60% de las recetas totales y el 34% de las que incluyen el nombre genérico (solo o junto al nombre comercial).

Hay otras especialidades que registran una mayor adhesión a la política pero tienen un peso menor sobre el

total de prescripciones. Por ejemplo el 75% de las recetas de Alergistas e inmunólogos y el 72% de las de los hematólogos incluyen el nombre genérico. Sin embargo, ambos no totalizan más del 2% de las recetas emitidas. A su vez el 66% de las recetas de los gastroenterólogos incluyen el nombre genérico (solo o junto al comercial), aunque las mismas no representan más del 3% del total de recetas.

En otorrinolaringología y oftalmología es donde se preservan los mayores niveles de fidelidad a la marca comercial. El 66% de las recetas de los primeros y el 56% de las de los segundos se emiten exclusivamente por nombre comercial. En el resto de las especialidades el comportamiento es menos homogéneo.

### **¿En qué proporción de las compras los farmacéuticos substituyen?**

Los farmacéuticos encuestados manifestaron que substituyeron cuando la receta sólo indicaba marca comercial en un promedio del 27,2% de los casos, mientras que cuando la receta incluía ambos nombres la cifra ascendía 36,7% de los casos.

### **¿Qué proporción de los pacientes reclama la sustitución?**

Tal vez una mejor aproximación a la explicación de la diferencia observada en el porcentaje de sustitución entre la percepción de los farmacéuticos y el análisis del contenido de las recetas relevado a través de la encuesta a pacientes podría hallarse por medio de una diferenciación semántica: corresponde diferenciar las situaciones en las cuales el comprador realizó una selección entre diferentes alternativas comerciales y aquellas en las cuales efectivamente opta por sustituir la marca que figuraba en la receta por otra distinta.

En efecto, entre los compradores que no substituyeron, es decir, adquirieron la marca consignada en la receta (ya sea en forma exclusiva o en conjunto con el nombre genérico), un 13% afirman haber realizado, no obstante, una selección respecto a otras alternativas comerciales. Cabe consignar también la situación inversa: la existencia de personas que, portando una receta donde figuraba el nombre genérico exclusivamente, compraron medicamentos sin seleccionar entre diferentes alternativas comerciales: representan el 9% del total de medicamentos registrados en la encuesta a compradores.

### **¿Qué factores que explican la sustitución en farmacias?**

La sustitución depende en gran medida de cómo fue confeccionada la receta. Con base en el análisis del contenido de las recetas relevado a través de la encuesta a pacientes, cuando la receta incluye marca comercial y nombre genérico los farmacéuticos sustituyen más del doble de las veces que cuando sólo figura el nombre comercial. En efecto, cuando la receta solo se hace por nombre comercial la sustitución de una marca por otra se observó solamente en el 3,1% de los medicamentos, mientras que cuando se incluyen en la receta ambos nombres, la sustitución se produjo en el 7,2% de los casos.

La sustitución farmacéutica es relativamente homogénea en todo el país. La sustitución es especialmente infrecuente en la provincia de Córdoba, y menos frecuente en la Ciudad de Buenos Aires y las provincias de Buenos Aires y Santa Fe que en el resto del país. Los datos resultan coherentes con la encuesta a médicos ya que es en la provincia de Córdoba también donde los médicos manifiestan mayor desacuerdo con esta práctica.

El costo para el paciente parece ser un factor importante a la hora de decidir la sustitución. En efecto, la sustitución es mucho más frecuente cuando el paciente no cuenta con cobertura de seguros de salud (Obra Social o Prepaga). Además, la sustitución es algo mayor cuando el paciente declara poseer una patología crónica y entre aquellos que adquieren medicamentos con más frecuencia.

También existen ciertas diferencias en relación al hecho de haber recibido o buscado información sobre el tema (aunque conocer la ley no resulta un hecho decisivo) y en relación a la percepción que el propio paciente tiene de la calidad de los medicamentos y su relación con la marca comercial.

En cambio, el porcentaje de sustitución no muestra variación en relación al género del paciente. Tampoco pareciera existir una asociación lineal respecto de su nivel de estudios. Ello hace improbable su asociación con el nivel de ingresos del paciente, no obstante de acuerdo a la percepción de los farmacéuticos la sustitución se incrementa en aquellas farmacias cuyo público es mayoritariamente de nivel socioeconómico bajo.

La sustitución aparece cuando el farmacéutico ofrece una alternativa, aumenta cuando ofrece varias y aún más cuando asume una actitud de aconsejar al paciente. Ello podría explicar la diferencia en el porcentaje de sustitución según el tipo de receta, ya que es más

frecuente que el farmacéutico asuma una actitud "activa" cuando en la receta se consigna el nombre genérico del medicamento.

De acuerdo a la encuesta a farmacéuticos, la actitud "activa" o "pasiva" está fuertemente relacionada con la postura del farmacéutico en relación a la Ley de prescripción por nombre genérico: los más favorables, muestran una predisposición activa, en tanto quienes más se oponen a la Ley tienen una actitud pasiva, pues quedan a la espera de la demanda de los compradores.

Otros factores, tales como ubicación geográfica, tamaño o tipo de farmacia no afectan mayormente la proporción de recetas que se sustituyen.

### Conclusiones

1. De cada cien recetas por lo menos el 55% incluye el nombre genérico (sólo o junto al nombre comercial). Pero además, del 45% restante en un 27% el farmacéutico ofrece al paciente sustituir el producto, que había sido prescripto por nombre comercial, por otro genérico equivalente y este último acepta. Por último, en al menos 13% de casos el farmacéutico presentó las opciones posibles al usuario pero este prefirió mantenerse fiel a la marca comercial prescripta. Esto significa que en unas 5 de cada 100 recetas se mantiene el sistema que regía para todos los casos antes de la Política Nacional de utilización de los Medicamentos por su Nombre Genérico.

2. Las políticas provinciales han potenciado los resultados de la Política Nacional. La concordancia entre la normativa nacional y las correspondientes leyes provinciales resultó un factor decisivo en la implementación de la política y explican parcialmente la alta utilización de los medicamentos por su nombre genérico en las provincias de Buenos Aires y Santa Fe.

3. Las políticas y estrategia de los aseguradores han registrado fuerte repercusión sobre el éxito de la política. Las resoluciones de la Superintendencia de Servicios de Salud que instrumentan la política para las Obras Sociales Nacionales, así como las disposiciones similares de algunas Obras Sociales Provinciales han resultado otro factor que explica parcialmente la alta utilización de los medicamentos por su nombre genérico. De forma simétrica, la demora en la adhesión del INSSJP y de algunas empresas de medicina prepaga ha resultado un factor obstaculizador evidente en la masificación de la utilización de los medicamentos por su nombre genérico.

4. En el momento del relevamiento los pacientes registraban poco conocimiento de los niveles de utilización de los medicamentos por su nombre genérico. En efecto, los datos señalan que en muchos casos los pacientes no percibieron que la receta que recibieron indicaba el nombre genérico o que el farmacéutico les ofreciera alternativas del mismo medicamentos genérico.

5. Los pacientes identifican más la política con la prescripción por el nombre genérico que por la sustitución por parte del farmacéutico. De hecho, el uso de la posibilidad de sustitución cuando es consignada una marca en la receta aparece relativamente bajo.

6. Las expectativas y opiniones de pacientes, médicos y farmacéuticos confirman la viabilidad de la política. Se ha asumido como hipótesis de trabajo que el éxito de la política será función de la opinión que se formen los diferentes actores involucrados al respecto y de sus expectativas sobre el cumplimiento de la normativa incorporada. En ambos casos se ha verificado una actitud predominantemente positiva lo cual permitiría inferir que la política mantendrá sus niveles de sustentabilidad.

7. La adhesión de los pacientes a la política podría crecer. Esto se puede inferir a través del análisis de los

datos tanto sobre prescripción como sobre sustitución según edad y (aunque en menor medida) nivel de instrucción del paciente. Por otro lado, los pacientes con menor conocimiento en la política son aquellos a quienes menos se les prescribe por nombre genérico y a quienes menos se les ofrece sustitución en las farmacias. Aunque el nivel de instrucción del paciente no parece establecer relación causal sino como variable interviniente, la misma resulta relacionada con el nivel de información que el paciente tiene de la política.

8. El aumento de la utilización de los medicamentos por su nombre genérico requiere reducir asimetrías de información. El potencial de crecimiento de la política está relacionado con los niveles de conocimiento que los pacientes incorporen de sus derechos como usuarios, así como del fortalecimiento de la capacidad de informar sobre las diferentes alternativas del mismo medicamento que ejerzan los médicos y farmacéuticos.

9. La utilización de los medicamentos por su nombre genérico ha generado significativos ahorros y mejorado el acceso. Se ha estimado en \$660 millones el ahorro registrado por la vigencia de la política en el año 2002 y el mismo podría continuar en aumento a medida que se incremente la utilización de los medicamentos por su nombre genérico.

## USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

*Claudia Vacca*

“En el instante en que escribo estas letras caen bombas sobre Bagdad. Pero a ciencia cierta no resulta claro si la civilización ataca a la barbarie o la barbarie ataca la cuna de la civilización... Hoy quizás, como ningún momento antes de la historia, es fundamental que se construyan visiones compartidas de futuro de la humanidad”.

Javier Medina

*Visión compartida de futuro. Universidad del Valle (Colombia), Abril 2003*

Empezar diciendo que hablar de uso racional de medicamentos es una interesante oportunidad para reflexionar sobre el sentido filosófico de la razón y la indispensable definición del tipo de racionalidad desde la que se aborde el tema. La definición de diccionario de la palabra razón establece que es el acto de discurrir el entendimiento, se refiere a razonar como el discurrir ordenando ideas en la mente para llegar a una conclusión y define entrar en razón como darse cuenta de lo que es razonable o comprender. Razonar o comprender se condensan en la palabra inteligencia que, en el diccionario, no es cosa distinta que la capacidad de entender (1). Así, la invitación al uso racional de medicamentos etimológicamente hace referencia al uso de la inteligencia. Invitación paradójica en un contexto repleto de irracionalidades.

### **Razón e inteligencia**

Razón e inteligencia eran las principales preocupaciones filosóficas clásicas. Para Kant todo nuestro conocimiento está compuesto de elementos derivados de la intuición y de los conceptos. Si la sensibilidad se define como la capacidad que tiene nuestro espíritu de recibir las representaciones, el entendimiento no es otra cosa que la facultad que tenemos de producir nosotros mismos representaciones. Al respecto, la valiosa conclusión de Kant es que los pensamientos sin contenido, son vacíos y que las intuiciones sin conceptos, son ciegas...en sus palabras “El entendimiento no puede percibir y los sentidos no pueden pensar cosa alguna. Solamente cuando se unen, resulta el conocimiento” (2).

Así, cualquier acercamiento a la definición o caracterización del uso racional de los medicamentos depende de las perspectivas desde las que se aborde el papel de los medicamentos en la sociedad. Asunto complicado dado que el medicamento es de forma simultánea un bien de mercado (racionalidad económica) y un bien social (racionalidad sanitaria).

El medicamento como bien de mercado encuentra justificado su lugar en el sector farmacéutico. En efecto, dentro de las 500 empresas más importantes clasificadas en la revista Fortune, la mediana del porcentaje de utilidad, con respecto a los ingresos, de las industrias farmacéuticas fue, para el año 2001, de 18.5%, frente al 3,2% de todas las empresas de los demás sectores. En el mismo sentido, nueve compañías farmacéuticas estadounidenses, gastaron 45,4 mil millones de dólares en mercadeo (publicidad y administración), y 19,1 mil millones en investigación y desarrollo (3).

Otra es la mirada, si se piensa en el medicamento como bien social. El sentido del medicamento, como herramienta terapéutica, es disminuir el sufrimiento humano. Sin embargo, está aún lejos el mundo de resolver por esta vía las dolencias de mayor prevalencia, por un lado por los problemas de acceso a los medicamentos comercializados y por el otro por la inexistencia de medicamentos que resuelvan algunas enfermedades.

Paradójicamente, las tendencias de la investigación de productos obedecen más a la racionalidad económica. Así, entre 1975-1997 se presentaron en Estados Unidos 1223 patentes de medicamentos, de las cuales 379 (30,9%) eran verdaderas innovaciones, pero de ellas solo el 1% correspondía a enfermedades tropicales, la porción mas grande de innovación se concentra en problemas relacionados con los estilos de vida y la estética (calvicie, sobrepeso, disfunción eréctil), mientras enfermedades extremadamente olvidadas como la enfermedad del sueño, el mal de chagas y el paludismo, permanecen sin nuevos desarrollos terapéuticos (4).

El equilibrio de dichas racionalidades sería el indicador social global del uso racional de los medicamentos. Pero, de forma más detallada, existen perspectivas de otra naturaleza que determinan la forma como se usan los medicamentos y sus efectos sociales. La industria, los prescriptores, los distribuidores y dispensadores, el

estado y los usuarios cada quien racionaliza de forma diferente el uso y los efectos de los medicamentos.

En términos prácticos, cualquiera de estas perspectivas está cruzada por los condicionantes de la calidad y cantidad del consumo de medicamentos en el ámbito respectivo (sociedad, comunidad, hospital...). Dichos condicionantes se refieren a la oferta de medicamentos en el mercado, la estructura y prioridades del sistema de salud, la promoción e información sobre medicamentos, los programas de educación (de prescriptores, profesionales de la salud, dispensadores, etc.), actitudes y creencias de los usuarios y el patrón epidemiológico de la población (5).

### **La magnitud de la irracionalidad**

#### *Oferta*

En Colombia, se encuentran comercializados cerca de 8300 medicamentos y opera un sistema de registro sanitario con criterios de evaluación de seguridad y eficacia reconocidos. También se exige para el registro sanitario, la certificación de estándares de producción internacionales. Dependiendo como se aborde, podría decirse, en términos generales, que el mercado colombiano no presenta irracionalidades relevantes pues existen claras restricciones para la comercialización de combinaciones a dosis fijas de bajo valor intrínseco, así mismo existe una lista de indicaciones terapéuticas inaceptables y criterios estrictos de etiquetado relacionados con las precauciones en el uso de medicamentos de riesgo (6). Pero claro, una oferta de 8300 medicamentos puede considerarse irracional si se tiene en cuenta que menos de 500 productos, del listado básico de medicamentos, satisfacen las necesidades terapéuticas de la mayoría de la población. Estas magnitudes además, deberían compararse entre países considerando la población y el perfil epidemiológico.

#### *La estructura y prioridades del sistema de salud*

El listado de Medicamentos Esenciales con cerca de 330 principios activos, conocido como listado POS, representa en Colombia el plan de beneficios en materia de medicamentos. Este listado ha impactado de manera positiva el mercado tanto institucional como privado de medicamentos. Dentro de los 200 productos más vendidos, los medicamentos esenciales pasaron, entre el 2000 y el 2001, del 36 al 44% de participación en el mercado (7).

#### *La prescripción, dispensación y uso*

La prescripción irracional es un problema mundial, pero la racionalidad de la misma es imposible de establecer sin un método y una norma de referencia.

Existen pocos datos agregados al respecto. Sin embargo, un acercamiento al uso de antibióticos en el mundo mediante el análisis de estudios de utilización de distinta naturaleza, permite establecer que la irracionalidad sobrepasa el 50% y se pensaría que es independiente del país o del nivel de pobreza (Tabla 1).

En Colombia, el elemento en el que menos se ha trabajado y menos información sistemática agregada existe, es sobre uso racional de medicamentos, especialmente en lo que se refiere a prescripción y uso por parte del consumidor. Los intentos comparativos, con estudios de utilización aislados, establecen que el volumen de irracionalidad es cercano al 50% para patologías como hipertensión arterial y neumonía de manejo ambulatorio e infección de vías urinarias (Tabla 2). Se debe anotar que, el promedio de medicamentos por fórmula, tanto para el sector privado como para el público oscila entre 2,1 y 3,3, que no es considerada una cifra irracional. Sin embargo, el 30% de uso de antibióticos en el ámbito ambulatorio, resulta claramente preocupante dado que el porcentaje esperado no debe sobrepasar el 15%.

Una herramienta considerada como elemento racionalizador de la prescripción es la apropiación de la Medicina Basada en la Evidencia. La evidencia relacionada con la información científica. En palabras de Gianni Tognoni “El punto crítico es acostumbrar e invitar al médico a expresar su incertidumbre y a documentarla... El camino no es colocar pautas y que las mismas no sean algo a lo cual uno debe obediencia, deben ser una invitación a relacionarse de una manera activa.”(8)

Por supuesto, esa evaluación implica una actitud crítica permanente frente la información científica. Fue contundente la edición de mayo de 2003 de la prestigiosa revista British Medical Journal, en la que se presentaron los estudios sobre conflicto de intereses de los investigadores, manipulación de datos y participación indebida de los patrocinadores en el diseño de los estudios y publicación de los mismos (9). La edición dio lugar a múltiples medidas, en las revistas de publicación científica establecieron normas sobre declaración de conflictos y manejo de incentivos a médicos.

Tabla 1. Uso irracional de antibióticos

Canadá 1997	42%	Sala quirúrgica, antibióticos parentales
	50%	Sala ginecológica
	12%	Sala medicina interna
EE.UU. 1978	41%	Todos los hospitalizados
Australia 1979	86-91	Profilaxis
Canadá 1980	30%	Medicina interna pediátrica
	63%	Cirugía pediátrica
Australia 1983	48%	Todos los departamentos
Kuwait 1988	39%	Hospitalización pediátrica
Australia 1990	64%	Trata. Vanco.
Tailandia 1990	91%	Todos los departamentos
Suráfrica 1991	54%	Ginecología hospitalaria
	22-100%	Antib. sin limitación
Tailandia 1991	41%	Todos los departamentos
	89%	Profilaxis quirúrgica
	40%	Infección probada

H. Hogerzeil, Medicamentos y Salud (Argentina), 2003

Dentro de las cifras publicadas en la revista británica se resaltaba que, en EE UU se realizan cerca de 300.000 eventos anuales tipo cenas, almuerzos y “viajes científicos”. Al respecto, el decano de la Universidad de California respaldó la necesidad de redefinir relaciones, garantizar distanciamiento e independencia de los médicos y la academia, respecto a los laboratorios farmacéuticos. El famoso investigador del centro de medicina basada en la evidencia, Hexhaimer, líder de la colaboración Chocrane, estableció que incluso es necesario buscar la independencia de las asociaciones de consumidores. Otro conocido caso denunciado en 2002, fue el estudio CLASS, cuyos resultados fueron presentados parcialmente para garantizar la aprobación el producto evaluado, el caso aún continúan en debate (10).

Herramientas adicionales como la farmacoepidemiología y la farmacoeconomía son instrumentos cada vez más reconocidos en la promoción del uso racional de los medicamentos. En este ámbito igual papel cumple la farmacovigilancia entendida como la detección y seguimiento de los eventos adversos relacionados con los medicamentos.

Adicionalmente, un problema de preocupación en el país lo constituye la entrega de medicamentos en droguerías. La evaluación realizada en Bogotá en el año 2001, arroja una cifra similar a la irracionalidad por prescripción

(más del 50%) (11) considerando el volumen de personal no capacitado al frente de las mismas. Por este riesgo, representado en la cantidad de droguerías (más de 15000 a nivel nacional) y la poca viabilidad de su profesionalización global, la población de expendedores debería considerarse como actores críticos y dinámicos que pueden cumplir un rol como promotores del uso racional de los medicamentos, si se forman para ello y si se reglamenta su actividad.

#### *Publicidad / información*

Tal vez el mayor determinante del consumo de medicamentos es la publicidad y la promoción, tal como sucede con cualquier bien de consumo. En las publicaciones científicas empiezan a presentarse estudios sobre la forma como se promocionan los medicamentos en medios masivos de comunicación.

En Canadá, por ejemplo, se evaluaron los principales periódicos en francés e inglés y se midió la mención de beneficios y riesgos, la declaración de conflicto de intereses, las contraindicaciones y alternativas farmacológicas y no farmacológicas, entre otras variables. De 356 artículos, el 32% mencionó por lo menos un riesgo, mientras que en 191 se mencionaba el beneficio 4,7 veces más que el riesgo. La proporción beneficio/riesgo fue mencionado en el 92% de los casos para el celecoxib y el 65% para la atorvastatina. Solo el

4% menciona contraindicaciones y el 16% las alternativas no farmacológicas (12). Otro estudio realizado en 26 países, que evaluó la información de la etiqueta, el registro sanitario, los catálogos de

información masiva y la publicidad pudo constatar que la información sobre indicaciones, efectos adversos y precauciones y encontró sustanciales disparidades (13).

Tabla 2. Algunos indicadores de uso racional en Colombia (14)

Indicadores	Medición 2003	Otros estudios
Disponibilidad	72%	60% (Defensoría 2000) 70% vinculados* (OPS 2002)
Costo neumonía ambulatoria.	2,8% SMS** (\$77.000 pesos)	18% costo fórmula vinculados (OPS 2002)
Medicamentos por fórmula	2,3	2,1 (OPS 2002). 1,9 (EPS). R.E***. 3-3,3.
Uso antibióticos ámbito ambulatorio	30%	3 Antibióticos entre los 10 más prescritos (1998 SDS****) 24,8% EPS*****
Inyectables	13,3%	6% EPS
Información a pacientes	Adecuada 73,7%	70% (1998 SDS)
Acceso a guías de tratamiento	50%	
Pertinencia	EDA 49%, IRA 40%, Neumonía 20% (40% no seguro)	IRA, HTA e IVU (infección de vías urinarias) 51,4% (OPS 2002) vinculados.

\* Vinculados: población sin cubrimiento del sistema de seguridad social en salud y sin capacidad de pago.

\*\*SMS: Salario mínimo semanal vigente. 1 dólar americano equivale a \$2900 pesos.

\*\*\* R.E.: Regímenes especiales de seguridad en salud en Colombia con un amplio plan de beneficios. Por ejemplo, fuerzas armadas, educadores, entre otros.

\*\*\*\* S.D. S. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá.

\*\*\*\*\* EPS: Empresa Promotora de Salud, entidades encargadas del aseguramiento en salud.

### Automedicación y autoprescripción

Frente a este tema, la industria farmacéutica tiene una estrategia diseñada para promover la automedicación responsable, orientada a ampliar la lista de medicamentos de venta sin receta, conocidos como OTC, diseñar estrategias de publicidad que refuercen el autocuidado y el autoconsumo y generar mecanismos de autorregulación vía códigos de ética (15). En este sentido, es urgente establecer estrategias de contraste y

equilibrio desde las demás perspectivas (Estado, prescriptores, consumidores).

De otro lado, aunque se insiste en la diferenciación de los conceptos de automedicación y autoprescripción, aún existe confusión entre los mismos. Independientemente de ello, el principal problema a nivel latinoamericano también lo constituye la venta indiscriminada de medicamentos sin receta, cuando ésta es obligatoria. Se

habla, por ejemplo de una autoprescripción del 9 % de antibióticos y del 29% de otros productos éticos (16).

*Definición uso racional de medicamentos*

La OMS, en 1985 definió que se hace uso racional cuando “Los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad” pero, después del análisis presentado, es claro que la definición se queda corta.

Aún más, desde cualquiera de las perspectivas, los datos son suficientemente preocupantes. Tal vez la mejor manera de colocar a todos del mismo lado sea hablar del uso adecuado de los medicamentos y considerar que, sería reconciliador, trabajar todos por que esta herramienta terapéutica no sea desperdiciada, pervertida o manipulada.

*La muerte de la memoria*

Tognoni (8) inspira suficiente: “El empleo racional de los medicamentos es parte de un camino y un debate mucho más grande, no se le puede aislar o tener como punto de referencia solamente al medicamento”... y por qué no, pensando incluso que la irracionalidad del mundo es un asunto de nuestra reflexión impidiendo que dejemos “morir la memoria”(18).

1. Diccionario de la Lengua Española. Real Academia Española. Madrid: Espasa-Calpe; 1997.
2. Kant K. Crítica de la razón pura. Tomo I. Orbis; 1985.
3. El negocio del medicamento. Acción Internacional para la Salud. Boletín AIS-LAC. No. 65, Diciembre 2002. p. 7.
4. Tomado de Tobar F. Volver a regular: El uso de la farmacoeconomía y los desafíos de la regulación de medicamentos Conferencia en el Seminario: Pharmacoconomics. International experiences. São Paulo, 22 al 24 de noviembre de 2002.
5. Adpatado de Laporte JR y Tognoni G. Epidemiologías del medicamento. Barcelona: Salvat; 1997.
6. República de Colombia. Ministerio de Salud. INVIMA. Normas farmacológicas. Anexos 1,2 y 3. Páginas 237-247. Dic 2002.
7. OPS. Análisis del mercado de medicamentos. Colombia; 2001.
8. Tognoni G. Algunas reflexiones sobre normatizaciones del uso racional del medicamento. Medicamentos y Salud (Argentina) 1998; 2(1):15-17.
9. Ver al respecto: Lexchin J, Bero LA, et al. Pharmaceutical industry sponsorship and research

outcome and quality: systematic review. BMJ 2003; 326: 1167-1170; Melander H, Ahlqvist-Rastad J, et al. Evidence based medicine-selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications BMJ 2003; 326:1171-1173; Watkins C, Moore L, et al. Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study BMJ 2003; 326: 1178-1179; y Abbasi K y Smith R. BMJ 2003; 326:1155-1156.

10. Denuncia publicada por Jun P, Rutjes AWS y Dieppe PA sobre el Celecoxib long-term arthritis study (CLASS) en el BMJ 2002, 324: 1287-8

11. Vacca C y Orozco J et. al. La evaluación de la calidad de la entrega de medicamentos en droguerías de Bogotá. Fhasten Ltda. Secretaría Distrital de Salud de Bogotá; 2001.

12. Cassels A, Hughes MA et al, Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs. Canadian Medical Association Journal. Ab. 2003; 168 (9): 1133-1137; 2003.

13. Reggí V, Balocco R, et al. Prescribing information in 26 countries: a comparative study. International Comparative Study on Drug Information (ICSODI). European Journal of Clinical Pharmacology. 59:263-270. Marzo 2003.

14. República de Colombia. Ministerio de la Protección Social. OPS. Medición de indicadores de política farmacéutica. 2003. En edición.

Giraldo Juan Carlos. Defensoría del Pueblo. Estimación de la satisfacción de los usuarios en la entrega de medicamentos; 2000.

Vacca C y López J. SDS. Hospital San Cristóbal “Evaluación de la información sobre terapia farmacológica dada al paciente ambulatorio en el hospital San Cristóbal”. Revista de Ciencias Farmacéuticas (Colombia) vol.: 28 pgs.: 1-6 año: 1999.

Vacca C, Orozco J, Holguín E. Equidad en el acceso y calidad de la terapia farmacológica en el marco de la Ley 100 de Seguridad Social en Colombia. OPS; 2002.

15. Memorias I Congreso Industrias Latinoamericanas de Automedicación Responsable; Cartagena de Indias, Colombia, Asociación Nacional de Industriales. ANDI. 2003.

16. Estudio sobre automedicación y autoprescripción en América Latina. ILAR. Colombia, Asociación Nacional de Industriales. ANDI. 2003.

17. La muerte de la memoria. Publicado en Revista Semana. Publicaciones Semana S.A. Edición 1094, Abril 21- 28 de 2003. Pp 52- 53.

# Ética y Medicamentos

## **MAYORÍA DE LAS PROPAGANDAS DE REMEDIOS EN BRASIL SON IRREGULARES, DICE ANVISA**

*Estado de Minas*, 18 de mayo de 2003

Cerca del 80% de 800 publicidades de remedios analizadas por el Proyecto de Monitoreo de Propaganda de Medicamentos entre octubre de 2002 y enero de éste año presentaron algún tipo de irregularidad. Ese es el resultado del primer balance del proyecto, desarrollado por la Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria) en conjunto con 14 universidades del país.

Además de eso, la investigación apunta a un aumento del 89% del número de infracciones aplicadas por Anvisa por publicidad irregular de remedio en el primer trimestre de éste año, cuando 72 empresas fueron multadas. En los 12 meses del año pasado, 83 empresas fueron multadas, en un total de R\$ 3 millones. Fueron investigadas propagandas en periódicos, radios, televisión y hasta consultorios.

Entre las principales infracciones están: industrialización, comercialización o entrega para consumo de remedio antes del registro, presencia de símbolos o dibujos que posibilitan interpretación falsa y falta de presentación de advertencias obligatorias en envases.

En defensa, las empresas alegaron desde que hubo un equívoco en la interpretación de la legislación hasta que las irregularidades no tuvieran consecuencia grave a la salud de la población. En junio, Anvisa pretende iniciar la instalación de un banco de datos informatizado con los datos de la investigación.

## **ISP (CHILE) CERRO CERCA DE 200 SUMARIOS PENDIENTES CONTRA LABORATORIOS FARMACEUTICOS**

Entidades denunciadas por diversas falencias en la elaboración y comercialización de fármacos, como también cosméticos, recibirán sanciones pecuniarias que oscilan entre las 20 y las 400 unidades tributarias mensual (UTM= US\$29,86).

Alrededor de 200 sumarios que se encontraban pendientes, algunos con cerca de cinco años de antigüedad, fueron cerrados por el Instituto de Salud

Pública (ISP), entidad que actualmente se encuentra notificando de los fallos a más de una decena de laboratorios que fueron denunciados, a su debido tiempo, por falencias en la elaboración, presentación de los productos o por publicidad engañosa.

Max Fuenzalida, jefe de gabinete y de la asesoría jurídica del ISP, informó que los sumarios tienen dos tipos de procedimientos, uno de los cuales es por oficio, lo que es resuelto en forma directa por el instituto. Sin embargo, cuando se trata de denuncias de un laboratorio o varios, contra otros laboratorios, por problemas de publicidad, lo que no implica un mayor riesgo a la salud pública son objeto de otro procedimiento.

Con relación al último punto, explicó Fuenzalida, que es una situación aún pendiente, ya que aún no han sido ratificadas las denuncias por parte de quienes las hicieron llegar al ISP. Los sumarios que fueron originados sobre la base de denuncias de particulares, y que son alrededor de 110, fueron cerrados el día 25 del presente mes y luego de la firma del ISP serán enviados a las entidades afectadas.

En el caso de las denuncias formuladas por laboratorios en contra de sus pares, el jefe de gabinete del ISP, reconoció que en el marco de una eventual “guerrilla” entre los fabricantes de fármacos, existe a veces publicidad que excede las normativas, como también hay casos de un excesivo celo, por tratarse de un mercado muy competitivo. En este caso se encuentran entre 40 y 60 sumarios, lo que están sin tramitar, a raíz de que no han sido ratificadas las denuncias, “por un problema procesal que no es imputable al ISP”, indicó el funcionario.

Entre los laboratorios que han sido denunciados en las dos categorías anteriores y que recibirán sanciones pecuniarias están: Laboratorio Chile, Rider, Recalcine, Maver, Shering, Plug, Saval, Pharma Investi, Andromaco, Benguerel, Bayer y Silesia.

### **Bajo perfil**

Respecto a la forma en que han sido manejados los sumarios, con relación a los primeros que afectaban, fundamentalmente, al principal abastecedor de fármacos de la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast), Fuenzalida precisó que la publicidad que se le dio entonces, fue producto de la denuncia del diputado

Maximiano Errázuriz, pero el ISP, le ha dado “un carácter absolutamente técnico y las sanciones aplicadas han sido parejas”, descartando algún tipo de presión o de compensación económica encubierta.

También explicó que las sanciones que se aplican son históricas, dependiente del tipo de la infracción y del riesgo de la salud, pública o individual, dependiendo de quién recibe el medicamento en mal estado, aplicándose las sanciones pecuniarias que van desde una a las mil UTM, vale decir, desde los \$29.711 a los \$29.711.000.

Las multas que se aplicarán, indicó Fuenzalida, fueron acordadas por cinco abogados, tras una serie de discusiones, lo que implica un importante grado de acuciosidad. Descartó la existencia de tratamientos distintos, entre los primeros sumarios aplicados y los actuales.

En un tiempo récord y pasados diez días del ultimátum que dio el ministro de Salud, Pedro García, para cerrar los 18 sumarios que pesaban sobre el principal proveedor de productos farmacéuticos del gobierno, el Instituto de Salud Pública (ISP) notificó y aplicó a BestPharma, a mediados de abril, una millonaria multa que ascendió a las 1.970 UTM, es decir \$58.824.000, cifra que es muy superior, comparada con la máxima sanción pecuniaria, 400 UTM (\$11.884.400), aplicada a uno de los laboratorios, en el marco de los últimos sumarios cerrados.

Cuando se resolvieron y se fallaron aceleradamente los sumarios contra Bestpharma, algunos abogados del ISP habrían considerado que la decisión que adoptó el titular de Salud de sancionar primero a un solo laboratorio, puede considerarse una medida discriminatoria o de trato desigual y si el caso hubiese sido “llevado ante los tribunales de justicia pudo haber dejado al Minsal en una situación complicada”, señaló una fuente ligada al mercado farmacéutico.

Las mismas fuentes comentaron que la cifra total de sumarios que acaparan los laboratorios por promoción, publicidad y comercialización alcanza al 58,1 por ciento. Lo que se explicaría en que los productores de medicamentos usan los procedimientos formales del ISP para desprestigiar a la competencia y bloquear la salida al mercado de productos que puedan perjudicar a los propios.

Asimismo, ha llamado la atención, que en esta oportunidad, considerando que los laboratorios sancionados, son miembros activos de Asilfa y de la Cámara Farmacéutica, ambas asociaciones hayan

guardado silencio, sin atacar a sus pares y específicamente a quienes los denunciaron, como lo hicieron anteriormente con el laboratorio Bestpharma, que no es socio de ninguna de las entidades nombradas.

El jefe de gabinete del ISP se abstuvo de entregar el listado de los laboratorios que resultaron sancionados al término de los sumarios correspondientes, aduciendo que “aún los afectados, no han sido notificados”. Asimismo, indicó, que algunas entidades fueron exoneradas, al no acreditarse la debida inspección.

En la práctica se trata sólo de sanciones económicas, no considerándose la clausura de establecimientos, el embargo de productos en el mercado, como tampoco amonestaciones. Los sumarios cerrados, fueron aquellos comprendidos entre los años 1998 y 2002, quedando aún pendientes los del presente año, que se espera estén finiquitados en septiembre próximo.

Se estima que con el nivel de multas establecido por el ISP y conforme a los plazos que fijó el ministro de Salud, con el cierre de los 250 sumarios que aún faltaban, el instituto podría obtener una suma cercana a los 800 millones de pesos.

*Contribución de José Luis Díaz Del Valle*

## **MUERTE POR SULFATO DE BARIO CONTAMINADO**

Editado de: Laboratorio puede haber producido medicamento Celobar con materia-prima de origen desconocida, *Estado de Minas*, 6 de junio de 2003; Director de laboratorio responsabiliza químico por contaminación de Celobar, *Estado de Minas*, 10 de junio de 2003; D. Dariano, Versión de laboratorio es desmontada, *Jornal do Brasil*, 11 de junio de 2003; C. Thomé, El fabricante de Celobar no tenía registro para experiencias químicas, *O Estado de S Paulo*, 11 de junio de 2003; C. Thomé, Celobar fue liberado con certificado 'frío', *O Estado de S Paulo*, 12 de junio de 2003; D. Dariano, Las deudas de Enila se creen que los llevó a adulterar el medicamento, *Jornal do Brasil*, 13 de junio de 2003; Celobar: sulfato era insuficiente, *Jornal do Brasil*, 19 de junio de 2003; R. Morais, Exámen confirma que Celobar provocó muerte, *O Estado de S Paulo*, 17 de junio de 2003

La jueza Patrícia Cogliatti de Carvalho, de la 38.<sup>a</sup> Vara Criminal de Río, determinó el recogimiento de los pasaportes de cuatro involucrados en el caso del Celobar, producto que se usa para contraste en exámenes de rayos X. La decisión tuvo por base un laudo del Instituto

Médico-Legal (IML) divulgado ayer, que apunta al Celobar como causa de la muerte de Ricardo Diomedes, de 57 años. Él murió el día 22, menos de 24 horas después de haber ingerido el producto. El Celobar es sospechoso de haber causado por lo menos otras 22 muertes.

El laboratorio Enila admitió haber fabricado un lote de Celobar, cuyo principio activo es sulfato de bario, contaminado con carbonato de bario, empleado como veneno de ratones. D'Icarahy atribuyó la responsabilidad por la contaminación a Fonseca, que "se olvidó" de lavar la bomba y el caño usados para envasar el contraste después de haber realizado un experimento.

Los peritos encontraron, en nota fiscal presentada por el laboratorio, la compra de la sustancia carbonato de bario, que según Enila, fue transformado en sulfato de bario (principio activo del Celobar). La industria farmacéutica, de un modo general, no tiene capacidad técnica para transformar la sustancia carbonato de bario en sulfato de bario, garantizando la pureza del principio activo. La empresa alegó que no utilizó el sulfato de bario sintetizado por la misma en la formulación del Celobar.

D'Icarahy negó que el material manipulado haya sido utilizado en el medicamento. Dijo que fue desechado en un efluente industrial. "El carbonato fue comprado para ser usado en el área química de la empresa, no en la producción farmacéutica. Toda materia prima es importada", afirmó. Descartó la hipótesis de que el material haya sido utilizado por engaño.

La versión de negligencia, según la cual el jefe de Control de Calidad del Laboratorio Enila, Antônio Carlos Fonseca, habría usado el mismo equipo en que realizó experiencias químicas con productos tóxicos para producir el medicamento Celobar, fue desmontada por especialistas en toxicología.

La jefa de Vigilancia Sanitaria Estatal, Maria de Lourdes Moura, sospecha que hace dos años Enila venía produciendo Celobar a partir del carbonato de bario, producto utilizado como veneno para ratones. Según ella, una inspección judicial realizada por Vigilancia Sanitaria reveló que la materia prima del Celobar (sulfato de bario) no fue importada en cuantías compatibles con la producción del contraste por el laboratorio, llevando a creer que el sulfato era producido a partir del carbonato, sin licencia ni equipamiento adecuado.

Esa hipótesis es reforzada por otro laudo, divulgado el viernes por la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz). La

Fiocruz detectó el 14% de sales de bario tóxicas, entre ellos el carbonato, en la composición del Celobar. Según la Fundación, el resultado indica que el uso del carbonato no fue accidental, pues el índice aceptable, para el caso de contaminación residual sería del 1% al 2%.

La Vigilancia Sanitaria Estatal está investigando otros dos laboratorios que comercializan el contraste Celobar en el Estado. En Brasil, son en total 13 los fabricantes. La iniciativa tiene objetivo preventivo.

Todo indica que hubo una actitud criminosa en la sustitución de una materia-prima para otra, inadecuada, apenas por razones económicas. Si se confirma ese tipo de acción, tenemos que aplicar una punición ejemplar para que ningún otro laboratorio ose realizar nada semejante - dijo, afirmando, que el gobierno no piensa en volver nulo el registro del Enila antes de la conclusión de las averiguaciones.

El laboratorio Enila pidió la baja del registro del Consejo Regional de Química (CRQ) en 2002, alegando no hacer experiencias químicas como la que pudo haber contaminado el contraste usado en exámenes radiológicos Celobar, sospechoso de haber provocado 21 muertes.

A causa de la situación financiera insostenible –con una deuda de R\$ 4,16 millones que llevó al laboratorio a presentarse en convocatoria el 6 de junio- Enila, con sede en los suburbios de Río, podría haber adulterado el medicamento Celobar con el objeto de economizar poco menos de R\$ 30 mil.

### **LABORATORIOS CLANDESTINOS NO TIENEN CONTROL ADECUADO**

D. Dariano, *Jornal Do Brasil*, 22 de junio de 2003

Entre el año pasado y junio de este año, denuncias, visitas e inspecciones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) llevaron al cierre definitivo de 22 laboratorios. Otros 168 tuvieron parte de su línea de producción suspendida hasta la adecuación a los reglamentos de la agencia. Las estadísticas se refieren al mercado formal, o sea, a laboratorios que existen con autorización de funcionamiento de Anvisa. Según Claudio Maerovitch Pessanha Henriques, director presidente de Anvisa, para los laboratorios clandestinos, como el Lens Surgical, no existe un sistema propio de control. Según el director, la esfera del crimen, falsificación y fraude no puede depender solo de una vigilancia sanitaria sino de una red grande que abarque

desde el consumidor quien verifica el envoltorio hasta la policía.

Anvisa recomienda que el comprador busque solo los establecimientos regulares, como farmacias y unidades de salud, y pida la presencia del farmacéutico responsable, condición obligatoria por ley para el funcionamiento de una farmacia. Si el profesional no está, la farmacia debe ser denunciada a las vigilancias sanitarias.

Los hospitales y profesionales de la salud ignoran la información disponible en la dirección electrónica de Anvisa. Algunas unidades de salud, por desconocer el sistema, no usaron el formulario técnico exigido por la agencia cuando denunciaron la contaminación del colirio Methyl Lens Hypac 2%, fabricado por el laboratorio clandestino Lens Surgical, en Campinas, San Pablo.

La falta de alguna información atrasó las medidas de la Anvisa y el resultado fue que por lo menos dos personas quedaran ciegas. Según Claudio Henriques, la falta de una cultura de notificación al sistema de fármaco vigilancia estructurado en los últimos dos años es responsable de las tragedias.

“No existe una cultura de notificación de los médicos. La notificación se hace después que haya ocurrido el incendio, como fue el caso del Methyl Lens. Lo que fue comunicado a la Vigilancia de Río fueron tres casos de inflamación ocular, sin el nombre del fabricante. La notificación debió incluir los datos de cada paciente. No era posible tener una idea de la gravedad del caso. Así, no fue posible tratar con la urgencia que, como percibimos después, era necesaria. Infelizmente nosotros precisamos que malas noticias sucedan para que las personas queden alertadas,” afirmó Claudio Henriques.

### **OTRO LABORATORIO CLANDESTINO ES CERRADO**

D. Dariano, *Jornal Do Brasil*, 3 de julio de 2003

La Vigilancia Sanitaria de Campinas (SP) cerró ayer el laboratorio Farmavison, que funcionaba como farmacia de manipulación. En la empresa, que no tenía autorización para funcionar, fueron aprendidos lotes de metilcelulosa, el principio activo del gel Methyl Lens Hypac, fabricado por la empresa pirata Lens Surgical y que cegó a 10 pacientes durante cirugía de catarata en Río. Entre otras irregularidades, fue identificado que el Farmavision no tenía sistema de producción de agua para los medicamentos inyectables que producía. Esa empresa es una de las investigadas por el MP federal

bajo sospecha de organización criminal. Otros 16 productos de ese laboratorio fueron prohibidos.

Según la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), la empresa fue responsable por la distribución - a 69 unidades de salud de 12 Estados - del Methyl Lens Hypac 2%. Sólo en Río, nueve hospitales y clínicas - entre instituciones públicas y particulares - adquirieron de la Mediphacos el gel oftálmico.

El Ministro de Salud, Humberto Costa, anunció ayer una política de fortalecimiento de la producción pública de medicamentos. “Vamos a componer un sistema de laboratorios públicos, garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos” aseguró, criticando la falta de inversión en los laboratorios oficiales en los últimos años. Según el ministro, “No se ha escatimado en invertir en calificación técnica, desarrollo tecnológico o en la adaptación de los laboratorios públicos a las buenas prácticas farmacéuticas”.

De los 17 fabricantes públicos del país, cinco están en Río. Todavía así, los laboratorios oficiales son responsables por sólo el 17% de las unidades de medicamentos vendidas.

### **MÉDICOS QUIEREN MÁS FISCALIZACIÓN DE LOS REMEDIOS**

L. Nunes Leal, *O Estado de S Paulo*, 20 de junio de 2003

La Sociedad Brasileira de Oftalmología va a lanzar hoy un manifiesto pidiendo más rigor de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) en la fiscalización de la producción de remedios oftalmológicos. Medicamentos contaminados usados en cirugías de catarata causaron, sólo en Río, pérdida total o parcial de la visión de por lo menos 23 pacientes.

“Existe presión de las operadoras de planes de salud para disminuir costos y, por eso, se usan productos más baratos”, dijo el presidente de la sociedad, Paulo Cesar Fontes. “La clase oftalmológica está siendo obligada a usar medicamentos, de los cuales no se tiene la certeza de que su producción esté fiscalizada.”

El director de oftalmología del Benjamin Constant, Rogério Neurauter, dijo haber recibido el día 14 de abril un comunicado del fabricante Oft Vision, informando sobre la contaminación y recomendando que el lote no fuese usado. Para entonces, ya se habían realizado varias cirugías. “Usamos materiales de este laboratorio hace

casi un año y nunca tuvimos problemas. Neurauter atribuyó el caso a un accidente", dijo.

Desde anteayer, cinco técnicos de la Anvisa están en San Pablo y Minas Gerais inspeccionando la distribuidora Medphacos (Belo Horizonte) y el laboratorio Oft Vision (San Pablo). La operación es parte de las investigaciones sobre la producción, distribución y comercialización de soluciones oftálmicas sospechosas de haber causado ceguera e inflamaciones en pacientes.

En abril, la Anvisa prohibió dos lotes del Oft Visc y después cerró temporalmente el laboratorio. La empresa, que fabrica otros 16 productos oftalmológicos, fue de nuevo autorizada a funcionar en mayo.

La agencia pide que la población y los médicos comuniquen casos de reacciones adversas relacionadas al uso del Oft Visc y del Methyl Lens 2%.

En [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) se pueden consultar los remedios suspendidos por la Anvisa por falta de calidad o de registro.

### **FARMAINDUSTRIA DE ESPAÑA CREA UN SERVICIO PARA VIGILAR QUE LOS CONGRESOS Y LA PROMOCIÓN DE FÁRMACOS SE AJUSTAN A LA ÉTICA**

*Canal de Farmacia*, 18 de junio de 2003

La Asamblea General Ordinaria de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) ha ratificado la propuesta de la dirección de reforzar la aplicación de su Código de Buenas Prácticas introduciendo nuevas medidas, entre las que destaca la creación de un "servicio de inspección deontológica independiente" que vigilará que reuniones científicas y las prácticas de promoción farmacéutica se ajustan a las normas éticas. Las medidas entrarán en vigor en enero de 2004.

Este servicio estará dirigido por un inspector que reportará a la Comisión Deontológica de Farmaindustria. Asimismo, este servicio de inspección podrá abrir expedientes de oficio, y, en consecuencia, formular advertencias previas antes de iniciar un procedimiento sancionador.

Otra de las medidas ratificadas por la Asamblea contempla "la comunicación previa de reuniones científicas por parte de los laboratorios, con arreglo a ciertos parámetros, lo que permitirá realizar inspecciones

por muestreo, fortaleciendo su neutralidad y eficacia".

Por otro lado, se establecerá un sistema de consulta previa, "de forma que las compañías farmacéuticas puedan conocer anticipadamente la adecuación del Código a una determinada práctica o solicitar una aclaración de carácter más general".

La última medida consiste en la creación de "guías de desarrollo" sobre distintas materias del Código, como los capítulos referidos a incentivos, hospitalidad y reuniones, competencia leal, utilización de citas y estudios científicos, con el fin de que sirvan también para orientar el trabajo de la Comisión Deontológica y del Jurado de Autocontrol, sirviendo además de referencia para las compañías adheridas.

*Enviado por Martín Cañas*

### **PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS, BAJO LA LUPA**

*La Nación* (Argentina), 23 de mayo de 2003

En un comunicado, la Academia Nacional de Medicina se pronunció con una dura advertencia contra las publicidades que fomentan el uso de tratamientos y medicamentos sin supervisión médica. Asimismo, consideró "indispensable" la formación de un organismo de control ético y científico del contenido de los mensajes.

"La Academia Nacional de Medicina observa con preocupación la proliferación de mensajes publicitarios aconsejando medicamentos y procedimientos terapéuticos de beneficio a veces no establecido y otras exagerado, con el propósito de fomentar su consumo. Al respecto, desea expresar:

1. Esta publicidad no tiene supervisión estatal que garantice la veracidad de los conceptos transmitidos.
2. En todos los casos utilice el mensaje publicitario para consultar a su médico respecto de la aplicabilidad de la recomendación a su situación personal.
3. Considere que ninguna sustancia conocida brinda protección eficaz contra los efectos perjudiciales para su salud producidos por: dietas inadecuadas, adicciones como tabaco, alcohol o sustancias de acción psicoactiva consumidas sin supervisión médica.
4. La corporación médica deberá esforzarse para

asesorar eficazmente a quienes consulten motivados por esta propaganda.

5. Es indispensable la constitución de un ente, gubernamental o privado, capaz del control ético y científico de la propaganda de medicamentos y procedimientos terapéuticos con fines de evitar su consumo injustificado".

### **ISP (CHILE) CONTINUA ACUMULANDO RECLAMOS POR PUBLICIDAD ENGAÑOSA EN VENTA DE FARMACOS**

- Los casos más recurrentes corresponden a los medicamentos Anacin, Tapsin, y Cotibin que al contrario de lo que señalan los mensajes publicitarios, los usuarios de dichos fármacos denuncian que carecen de la efectividad terapéutica que se les atribuye.

El Instituto de Salud Pública (ISP) resolvería entre los meses de septiembre u octubre los reclamos y denuncias que se han recibido, fundamentalmente, a través de cartas dirigidas al Dr. Rodrigo Salinas, director de dicha entidad. Gran parte de los cargos que se hacen, corresponden, a la publicidad engañosa que se emite a través de los medios para promover la venta de fármacos a los cuales se les atribuyen "poderes milagrosos", como es el caso del Anasin, el Tapsin y el Cotibin.

En el caso específico del Tapsin infantil, se ha señalado, se están utilizando, en forma indirecta, voces de niños, en circunstancias que la regulación publicitaria prohíbe que sean menores de edad los que promuevan el consumo de medicamentos o drogas.

Hace algunas semanas, el ISP recibió la denuncia de un publicista que afirmaba que el producto Cotibin, del Laboratorio Andrómaco, que se promociona en espacios televisivos de alta audiencia, contiene pseudoefedrina, sustancia que está prohibida. Al respecto, la argumentación del publicista señala que el producto que se ofrece en la televisión no está disponible en farmacias, donde sólo se le ofreció otro "alternativo", que contiene el mencionado compuesto que está contraindicado para quienes consumen medicamentos para la hipertensión y para aquellas personas que realizan actividades como conducir, ya que causa somnolencia, con los peligros que ello acarrearía.

Conforme a la investigación efectuada por el propio publicista el Cotibin (compuesto), que es el que se vende

en farmacias, contiene 60 miligramos de pseudoefedrina y 400 miligramos de paracetamol, más excipientes. Conforme a la resolución N° 11694/93 del año 1993, la pseudoefedrina, contraindicada para los hipertensos, es un producto que debe venderse bajo receta médica.

Los cargos concluyentes que hace el profesional, apuntan a que "el laboratorio Andrómaco en su publicidad evita mostrar el verdadero envase, distinto al que corresponde al producto disponible en farmacias". Al mismo tiempo, enfatiza, en que "no se puede publicitar un producto que contenga pseudoefedrina, por los daños y el riesgo que su consumo involucra para quienes sufren de hipertensión arterial".

Otro cargo, similar al manifestado por el publicista, corresponde a una denuncia, contra el Cotibin, que es firmada por los dirigentes de la Federación Nacional de Sindicatos de Trabajadores de las Empresas Farmacéuticas.

### **Otras denuncias**

Otro de los reclamos enviados al director del ISP, firmado por Adela Suarez de Puente Alto, señala que al producto Tapsin, conforme a la publicidad televisiva, se le atribuyen innumerables propiedades, lo que a su juicio constituye una exageración.

La denunciante señala que "la opinión de los médicos es categórica frente a los abusos publicitarios, pero, al parecer habría un arreglo de tipo informal, con lo cual los profesionales se abstendrían de dar sus juicios, avalando las irregularidades que se cometen". Adela Suarez, indica que "no es entendible- entre otras cosas- que a una mujer embarazada le digan que puede consumir Tapsin para el dolor de cabeza, en circunstancias que en dicho estado les está prohibido consumir medicamentos".

Por su parte, Samuel Mardones, de la comuna de San Ramón, manifestó su inquietud al director del ISP, frente a lo que él califica de "una seria anomalía que está afectando al mercado de los medicamentos". A él, una conocida cadena farmacéutica le recomendó para el dolor de cabeza de su madre, el producto denominado Cefadol, que es elaborado por la misma empresa".

El juicio de un químico farmacéutico fue que, según los compuestos "era un medicamento muy adecuado para la jaqueca, pero algo fuerte para un simple dolor de cabeza". Asimismo, la figura del envase, que es una cabeza en trozos, con dos frases repetidas "alivio rápido y total", vulneraría el artículo 24 y 39 del Decreto

Supremo 1.876", en opinión de los especialistas, ya que además, se trata de un fármaco, que por sus características debe ser vendido bajo receta médica y no tan libremente, como lo está haciendo la cadena farmacéutica que lo elabora.

*Contribución de José Luis Díaz Del Valle*

## **AUMENTAN LITIGIOS CONTRA FARMACÉUTICAS**

Editado de: Aumentan litigios contra farmacéuticas, *La Opinión* (Estados Unidos), 20 de mayo de 2003; A. Berenson, *Las farmacéuticas en la mira de las demandas*, The New Herald (Estados Unidos), 18 de mayo de 2003

Enriquecidos y envalentonados tras las exitosas luchas contra compañías fabricantes de asbestos y cigarrillos, algunos de los principales abogados de los demandantes del país han estado dirigiendo la vista hacia los fabricantes de medicamentos argumentando que las gigantescas compañías farmacéuticas han ocultado los peligros que conllevan medicinas que los abogados dicen han dañado a miles de personas.

En algunos casos, los medicamentos en cuestión ya han sido retirados del mercado, como el Rezulín, un tratamiento para la diabetes de Pfizer, que la Administración de Alimentos y Medicinas (FDA) ha relacionado con el daño hepático y es el blanco de casi nueve mil demandas. En otras, se menciona a las más vendidas actualmente, incluido el Paxil, un antidepresivo que los demandantes sostienen genera adicción, lo cual niega el fabricante, GlaxoSmithKline.

Equipos de abogados de los demandantes están gastando millones de dólares en la preparación de los casos para el juicio contra las compañías farmacéuticas, con la esperanza de ganar miles de millones en acuerdos fuera de los tribunales así como por veredicto de los jurados.

Los abogados de los demandantes dicen que la FDA no ha podido proteger a los pacientes contra algunos medicamentos peligrosos, y que las compañías han tratado de ocultar los efectos secundarios de estas medicinas. Sin embargo, el organismo dice que las medicinas jamás fueron tan seguras como hoy.

Las compañías farmacéuticas han enfrentado por años demandas por los efectos secundarios que provocan sus medicamentos. Sin embargo, las recientes son mucho

más grandes: abarcan un mayor número de medicamentos y son muchos más los demandantes.

Además de las 8,700 personas que han demandado a Pfizer, la mayor empresa farmacéutica del mundo, en relación con Rezulin, otras 32,000 personas han dicho que pudieran demandar, avisando para no perder la posibilidad de presentar alguna demanda.

Wyeth, otra gran empresa, ha separado \$14,000 millones desde 1997 para posibles reclamaciones de personas que dicen haber sido lesionadas por sus medicinas para dieta, y se ha informado a la empresa que otras 90,000 pudieran demandarla. Johnson & Johnson y Bayer también han sido mencionadas en miles de demandas. Fármacos de Bristol-Myers, Squibb, Eli Lilly y Merck también han sido mencionadas en demandas. Un vocero de los Fabricantes e Investigadores Farmacéuticos de Estados Unidos, el grupo comercial de la industria, declinó comentar sobre la ola de demandas.

Con cientos de miles de personas alegando haber sido perjudicadas por medicinas y merecer compensación, los fabricantes dicen tener que gastar varios miles de millones anuales para defenderse de las demandas.

La nueva ola de reclamaciones llega en una época difícil para las compañías que afrontan grandes presiones en relación con los precios de las medicinas, obviamente afectados por las demandas, y por acusaciones de abusar de las patentes para mantener a sus competidores genéricos fuera del mercado.

*Editado por Martín Cañás*

## **LA ADMINISTRACIÓN ESTADOUNIDENSE ADVIERTE SOBRE PRÁCTICAS ILEGALES ENTRE LOS LABORATORIOS**

Editado de: La Administración estadounidense advierte sobre prácticas ilegales entre los laboratorios, *Diario Médico* (España), 29 de abril de 2003; El Gobierno advierte a las farmacéuticas de que sus prácticas para fomentar la prescripción pueden ser ilegales, *Europa Press* (España), 28 de mayo de 2003

La Administración estadounidense ha enviado una carta a las compañías farmacéuticas advirtiéndoles que muchas de las técnicas promocionales que utilizan para vender productos podrían rozar las leyes federales antifraude y abusar de la legislación vigente. Según publica The New York Times, la advertencia se ha incluido en una guía de cumplimiento enviada a la

industria en la que se explica que no se debe ofrecer ningún incentivo financiero a médicos, hospitales, aseguradoras y oficinas de farmacia con el fin de animar o recompensar la prescripción de productos.

Estos incentivos tienen un "alto potencial de caer en el abuso y el fraude", según recoge la guía elaborada por Janet Rehnquist, inspectora general del Departamento de Salud y Servicios Humanos. La legislación federal norteamericana prohíbe los pagos dirigidos a generar negocio a través de Medicare o Medicaid, los programas federales de cobertura sanitaria pública para 80 millones de personas entre ancianos, disminuidos e indigentes.

Medicaid y Medicare destinan más de 30.000 millones de dólares anuales a la compra de fármacos de prescripción, cantidad que puede multiplicarse si Bush y el Congreso aprueban un plan para incluir la cobertura de determinados fármacos para ancianos.

El documento defiende que el compromiso de una compañía para combatir el fraude y el abuso se puede medir por la forma en que ésta prepara y remunera a sus redes de ventas. "Una compensación excesiva puede evidenciar intenciones inapropiadas".

El texto de la guía incluye comentarios tan duros como: "Siempre que una compañía farmacéutica ofrezca un objeto de valor a un médico que pueda prescribir alguno de sus productos, deberá evaluar cuidadosamente si está proporcionando un beneficio valioso y tangible al profesional con la intención de inducir o recompensar las referencias a su producto". Asimismo, el documento subraya el riesgo de las compañías farmacéuticas a ser sometidas a un proceso judicial si incentivan el empleo de sus productos mediante pagos a planes sanitarios que gestionan la atención de millones de americanos.

En concreto, la Administración sanitaria estadounidense advierte a las farmacéuticas de que pueden ser perseguidas en el caso de que realicen aportaciones económicas a planes de salud, así como a aquellas compañías que se beneficien de la venta de fármacos. Recuerda que algunos negocios, como las oficinas de farmacia, en ocasiones reciben dinero de la industria en el caso de que un medicamento alcance cierto nivel de ventas. En este sentido, apunta que el 40 por ciento de las prescripciones en este país son de fármacos que regulan el colesterol.

Por otra parte, señala que para racionalizar el gasto y mejorar los niveles de atención, distintos planes de salud realizan listas de medicamentos recomendados denominadas "formularios". En el caso de que un

fármaco se encuentre en estas listas, sus ventas se incrementan rápidamente. Además, el Gobierno pide a las compañías que deben separar sus labores de investigación y docencia de su negocio económico, o de lo contrario "vulnerarán la ley". "Si una compañía farmacéutica tiene influencia sobre la formación de un médico existe el riesgo de que el programa docente sea utilizado para prácticas comerciales ilícitas", concluye.

*Editado por Martín Cañas*

## **LOS 'FRAUDES' DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Editado de: Los 'fraudes' de la industria farmacéutica, *El Mundo* (España), 23 de mayo de 2003; L. Tañer, Acusan de estafa a un laboratorio, *The New Herald* (Estados Unidos), 23 de mayo de 2003.

En una feroz acusación a la industria farmacéutica, los editores de una de las revistas médicas más prestigiosas de Estados Unidos dijeron que una compañía estafó a la ciencia al detener, con el fin de ahorrar dinero, un estudio sobre drogas para la presión sanguínea elevada.

Un trabajo de investigación que había conseguido 16.000 pacientes participantes en 15 países ha sido interrumpido antes de tiempo por la empresa farmacéutica que lo financiaba que ha esgrimido razones 'comerciales'. Algunos expertos han calificado el hecho como un fraude para los pacientes que estaban siendo estudiados.

El ensayo clínico pretendía demostrar que el fármaco Verapamilo era superior a otros tratamientos más clásicos y más baratos de la hipertensión arterial, como los betabloqueantes o los diuréticos. Sin embargo, tras un seguimiento de 3 años, no se observaron diferencias entre unos medicamentos y otros.

Lo que se critica en este caso es que el ensayo clínico se finalizó antes de tiempo por orden del patrocinador. La consecuencia de esta interrupción precipitada (dos años antes de lo previsto) es que imposibilita que los resultados tengan la suficiente validez. Puede decirse por tanto que se ha evitado, voluntariamente, que los datos del trabajo ofrezcan conclusiones útiles para los investigadores.

El editorial de la revista JAMA es muy crítico con los patrocinadores del estudio. Para el editor, el aducir motivos comerciales para interrumpir el seguimiento de forma precipitada, es un fraude para los pacientes que decidieron participar en él.

Si bien existen razones legítimas para interrumpir un ensayo (claro riesgo o beneficio, potencia estadística insuficiente...), las comerciales no deberían ser una de ellas, afirma el editorial. Los participantes habrían sido privados del beneficio personal de continuar un seguimiento de su control tensional, pero también se habrían defraudado en muchos casos las expectativas que les empujaron a participar en un ensayo clínico, como el avance de la ciencia o los beneficios para la sociedad. "La investigación médica, incluso cuando es patrocinada por la industria farmacéutica, no es sólo un ejercicio comercial destinado al beneficio económico. La conducta responsable en investigación médica implica además un deber social y una responsabilidad moral que debe trascender a los planes económicos cuatrimestrales o al cambio de un consejero delegado", escribe el editor.

*Editado por Martín Cañas*

### **ROCHE AMENAZA A LA CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL POR CALIDAD**

R. A. Ávalos, *La Nación*, 6 de junio de 2003

El laboratorio farmacéutico Roche solicitó a la Contraloría General de la República anular la autorización que le dio a la CCSS para comprar un medicamento genérico contra el sida.

Roche argumentó que el nelfinavir -fármaco genérico; es decir, que no es de marca- no cumple con todos los requisitos para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia del tratamiento a los enfermos de sida. Roche presentó dos estudios -uno de ellos, de un laboratorio extranjero-, en el que se concluye que la potencia del nelfinavir no es la necesaria.

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) adjudicó una nueva compra de ese medicamento al laboratorio nacional Stein, por un monto cercano a los \$500 millones, el 19 de diciembre pasado.

Roche objetó esa compra y presentó un recurso extraordinario de revisión ante la junta directiva de la Caja, explicó Aldo Milano, abogado de la firma.

El director médico de Roche, Ricardo Montenegro, aseveró que la Caja estaba poniendo en peligro la salud de los pacientes por comprar solamente fijándose en el precio y no en la calidad (Nelfinavir es un 9% más barato que Viracept, el fármaco de marca que vende Roche).

El director de Farmacoterapia de la CCSS, Albin Chaves Matamoros, defendió la seriedad con que la Caja hace estas adjudicaciones y aseguró que el nelfinavir cumple con las condiciones de equivalencia terapéutica (produce el mismo efecto que el fármaco original). "Esta institución (CCSS) ha hecho grandes esfuerzos por darles a estos pacientes los mejores medicamentos. Hoy disponen de nueve", declaró Chaves.

Por su lado, Jorge Nieto, gerente técnico de Laboratorios Stein, expresó que su producto cuenta con la aprobación otorgada por los Laboratorios de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja y ha sido analizado por laboratorios ADPEN de Estados Unidos (acreditado por la FDA).

Nieto aseguró que el nelfinavir "no es una de las drogas priorizadas por la legislación costarricense para realizar las pruebas de biodisponibilidad, por no ser droga 'de riesgo sanitario'".

La ministra de Salud, María del Rocío Sáenz Madrigal, aseguró que su despacho trabaja en la elaboración de un reglamento para realizar aquí, las pruebas de biodisponibilidad para los genéricos de riesgo sanitario, como los antirretrovirales.

### **EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA (ISP) AHORA INVESTIGA LA PUBLICIDAD DE REMEDIOS**

*El Mercurio*, 7 de mayo de 2003

Más de 200 denuncias por publicidad irregular de medicamentos se encuentra evaluando el Instituto de Salud Pública (ISP), según lo reconoció ayer el director de la repartición, Rodrigo Salinas.

Ésta es la tercera arista de la investigación que realiza el ISP y que se agrega a los 20 sumarios contra el laboratorio BestPharmay a otras 260 denuncias atrasadas desde hace más de tres años. Algunas se refieren a promoción de productos infantiles o de remedios que tienen compuestos que se deben comercializar sólo con receta médica. También habría publicidad encubierta en los mensajes del tipo "al distinguido cuerpo médico" y cuya promoción está restringida o se le atribuyen propiedades terapéuticas falsas a distintos productos farmacéuticos.

Aunque desde hace más de cuatro años hay una legislación que impide la publicidad de medicamentos vendidos con receta médica, muchos laboratorios han

violado esta norma promoviendo sus productos. En paralelo, tampoco ha habido una mayor fiscalización de la venta de productos que se expenden en farmacias con la obligación de una receta.

Extrañamente, las denuncias presentadas - en forma mayoritaria- por las mismas compañías contra su competencia han ido quedando rezagadas.

### **DENUNCIAN PRESIONES DE LABORATORIOS MULTINACIONALES PARA LA COMPRA DE MEDICAMENTOS**

M. Campodónico, *El Observador*, 24 de julio de 2003

El director general de la Salud, Diego Estol, le dijo a un grupo de médicos que Uruguay ha recibido amenazas de países y empresas multinacionales en el sentido de que si no se les compra determinados medicamentos hay naciones desarrolladas que podrían dejar de comprar carne uruguaya.

### **LA INFLUENCIA DE LA INDUSTRIA SOBRE MÉDICOS Y PACIENTES**

Extractado de. *El Mundo* (España), 29 de mayo de 2003

De nuevo se alzan voces contra la interacción cada vez más intensa entre las empresas farmacéuticas y la profesión médica. Las publicaciones científicas, la investigación, y las recetas de los médicos, están cada vez más condicionados por la industria farmacéutica y sus técnicas de ventas. El poder de este dinero es tan ubicuo que las asociaciones de pacientes, con un peso real sobre el gasto farmacéutico, podrían estar siendo influenciadas por los fabricantes de medicamentos.

Existe preocupación sobre la posibilidad de que los trabajos de investigación financiados por la industria puedan estar sesgados. Un análisis de 30 investigaciones pagadas por empresas fabricantes de medicamentos ha evidenciado que este tipo de estudios tienden a favorecer más el producto del patrocinador que los trabajos realizados con otros tipos de financiación.

El empleo de un fármaco u otro podría estar influenciado por evidencias científicas también sesgadas ya que las compañías farmacéuticas tienden a hacer públicos los resultados más favorables. La norma es la exaltación de los trabajos con resultados muy positivos y el bajo perfil de aquellos con resultados menos favorables. Los datos proceden de un trabajo publicado en "British Medical Journal" que dedica casi todo el número a estos temas.

En opinión de los investigadores, debería ser posible acceder a aquellos estudios que no llegan a ver la luz por presentar hallazgos negativos o poco espectaculares sobre un nuevo medicamento, algo que actualmente no es posible.

La presión no acaba aquí. Es habitual, y más en España, que los médicos sean visitados con periodicidad variable por representantes comerciales de distintos laboratorios farmacéuticos que exaltan las ventajas de sus respectivos productos.

Otro de los trabajos publicados esta semana en BMJ demuestra, sobre una población de 1.000 médicos generales británicos, que el contacto con los agentes comerciales de la industria condiciona sensiblemente la forma en que recetan medicamentos. Aquellos facultativos con un mayor contacto con los agentes comerciales eran más favorables a recetar nuevos fármacos, tendían a recetar con más frecuencia en función de las sugerencias del paciente y eran menos partidarios de que la consulta médica no culminara con la receta de algún tipo de medicamento.

Solo en EE UU, estas compañías patrocinan más de 300.000 eventos anuales de todo tipo como parte de sus campañas promocionales. Son frecuentes las comidas y cenas patrocinadas, las reuniones pseudo-científicas en lugares turísticamente apetecibles y otros bocados que estas compañías ofrecen a los profesionales médicos. Así se ha creado una dependencia de la ciencia con la industria de la que es muy difícil sustraerse.

En este contexto, el profesor Debas, decano de la universidad de California, afirma que "las relaciones con la industria son importantes pero necesitan ser redefinidas. Necesitamos asegurarnos que estas relaciones son las correctas".

Y es que muchos jóvenes profesionales, asociaciones de estudiantes y sociedades médicas se están replanteando su connivencia con el sistema actual de relación con la maquinaria promocional de los fabricantes o bien optar por un distanciamiento que consiga independizar algo más la enseñanza, la investigación y la prescripción médica.

Para completar el panorama real de la situación, el Dr. Herxheimer, profesor emérito del centro Cochrane de Gran Bretaña, publica un artículo sobre la relación entre la industria farmacéutica y las, cada vez más influyentes, asociaciones de pacientes.

A pesar de que en países como España la publicidad de fármacos directamente al consumidor esta prohibida, los fabricantes se las arreglan para influir sobre ellos a través de estas asociaciones. Llegan a financiarlas de forma importante de forma que su subsistencia se hace difícil sin sus aportaciones económicas.

Esta dependencia puede conseguir que las prioridades de estas asociaciones o sus agendas de proyectos se vean en cierto modo dirigidas por la industria. En opinión del autor, la relación entre asociaciones de pacientes y sus familiares y la industria farmacéutica debe tener una transparencia rigurosa que impida este tipo de corrientes subterráneas que no suelen hacerse públicas.

Los siguientes artículos están disponibles:

No more free lunches

Kamran Abbasi and Richard Smith

BMJ 2003; 326: 1155-1156

<http://bmj.com/cgi/content/full/326/7400/1155>

Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review

Joel Lexchin, Lisa A Bero, Benjamin Djulbegovic, and Otavio Clark

BMJ 2003; 326: 1167-1170.

<http://bmj.com/cgi/content/full/326/7400/1167>

Evidence b(i)ased medicine-selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications

Hans Melander, Jane Ahlqvist-Rastad, Gertie Meijer, and Björn Beermann

BMJ 2003; 326: 1171-1173.

<http://bmj.com/cgi/content/full/326/7400/1171>

Characteristics of general practitioners who frequently see drug industry representatives: national cross sectional study

Chris Watkins, Laurence Moore, Ian Harvey, Patricia Carthy, Elizabeth

Robinson, and Richard Brawn

BMJ 2003; 326: 1178-1179.

<http://bmj.com/cgi/content/full/326/7400/1178>

*Enviado por Martín Canás*

## **MUCHAS PROPAGANDAS DE REMEDIO NO CUMPLEN LA LEY**

K. Rodrigues, *O Estado de S Paulo*, 21 de julio de 2003

Monitoreo patrocinado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) muestra que el 90% de las 930 piezas publicitarias de medicamentos analizadas entre octubre del 2002 y mayo de este año no cumplen la legislación que reglamenta el sector. Entre las infracciones más frecuentes están la omisión de la contraindicación principal, el uso de mensajes dirigidos a chicos y adolescentes, la ausencia del número de registro del producto y la inclusión de términos como "aprobado", "recomendado por especialistas", "seguro" y "producto natural".

La resolución 102, principal reglamento de la propaganda de medicamentos, fue elaborada por la Anvisa en noviembre de 2000, después de la consulta a 42 entidades de los sectores involucrados. Pero lo que dice la resolución parece letra muerta delante del alto porcentaje de irregularidades detectado en el monitoreo, realizado por 14 universidades.

Para el técnico de la Escuela Nacional de Salud Pública de la Fundación Oswaldo Cruz, Álvaro Nascimento, el dato demuestra fallas en el modelo regulador aprobado por la agencia. Nascimento cree que multar a los infractores no es la solución y propone que la publicidad sea restricta a los profesionales de la salud, como en países de Europa.

La propuesta de prohibición sugerida por Nascimento es defendida por la Sociedad Brasileira de Vigilancia de Medicamentos (Sobravime). "Vender remedio no es como vender heladera", alerta José Ruben de Alcântara, coordinador de la entidad. "La naturaleza de la publicidad, sea cual fuera el producto, es no destacar el lado negativo. No da para hacer eso con los medicamentos. Es preciso divulgar las contraindicaciones." Todavía que la publicidad quede restricta a los consultorios, resalta, la Anvisa precisa mantener la fiscalización, ya que también fueron encontradas irregularidades en las publicaciones médicas. Del 2000 hasta mayo de este año, la Anvisa emitió 446 autos de infracción y recogió poco más de R\$ 500 mil en multas. Por mejor que sea la regulación de la Anvisa ella es pos-crimen", dice el investigador. Según el Consejo Nacional de Auto-reglamentación Publicitaria (Conar), el tiempo promedio para sacar una propaganda del aire después de la actuación de la justicia es de seis meses.

La gerente de Fiscalización y Control de Medicamentos de la Anvisa, Maria José Delgado, considera que el alto índice de irregularidades es "natural", ya que, hasta la creación de la resolución 102, según explica, el país no tenía ninguna fiscalización

# Medicamentos Cuestionados

## **RECOMIENDA QUE SEROXAT (PAROXETINA) NO SE USE EN NIÑOS**

Extractado de: *El Mundo* (España), 23 de junio de 2003.

El gobierno estadounidense se ha sumado al Reino Unido con su recomendación de no prescribir paroxetina a personas menores de 18 años.

A pesar de que la FDA no ha aprobado el uso pediátrico de Seroxat, algunos doctores lo prescriben a niños. Aquellos que dejen de tomar este antidepresivo necesitan de una estrecha supervisión médica.

La agencia del medicamento había pedido a los fabricantes de antidepresivos para adultos que investigaran sobre cómo estos fármacos afectan a los niños. Tres estudios con Seroxat encontraron que no parecía que ayudara a la depresión pediátrica, sin embargo los científicos de la agencia detectaron además algunas pegadas en relación con su seguridad por lo que ordenaron a los fabricantes, GlaxoSmithKline, que volvieran a analizar los datos.

Tras ese análisis se observó que el riesgo de ideas e intentos de suicidio fue tres veces mayor entre los consumidores de Seroxat, la mayoría adolescentes y jóvenes, que entre aquellos que recibieron píldoras sin ningún tipo de medicamento (placebo), según explica la FDA. No se produjeron muertes durante los estudios del empleo de este fármaco en pediatría.

La FDA ha dicho que todavía están investigando y no han concluido que hubiera un riesgo de suicidio en los niños. Una portavoz de GlaxoSmithKline, Mary Anne Rhyne, ha explicado que un pequeño porcentaje de consumidores de Seroxat eran niños con depresión.

*Enviado por Martín Cañás*

## **LA ONU PROHÍBE PRODUCCIÓN, ABUSO Y TRÁFICO DE ANTIDEPRESIVO AMINEPTINA**

*Al Día* (Cuba), 17 de abril de 2003

La Comisión de Estupefacientes de Naciones Unidas prohibió el martes, en su reunión anual en Viena, la producción, el abuso y el tráfico del antidepresivo amineptina por crear adicción y apenas tener utilidad

terapéutica debido a su toxicidad y a sus importantes efectos secundarios, como erupción de acné y ansiedad.

La amineptina ha sido incluida así, con apoyo de España y de otros países, y a instancias de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la lista dos del convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas, es decir, las que afectan al sistema nervioso central. Su inclusión en la lista de sustancias controladas y fiscalizadas de la ONU permite que a partir de ahora los países cuenten con un instrumento para perseguir su producción, abuso y tráfico. Sus efectos antidepresivos son análogos a los de los medicamentos antidepresivos tricíclicos pero tienen una acción más rápida, se tolera mejor y tiene escasos efectos cardiovasculares, analgésicos o anoréxicos, mientras que sus efectos farmacológicos son parecidos a los de los estimulantes psicomotores de la lista, según estudios. Esos informes también revelan que la amineptina, antidepresivo sintético tricíclico atípico, puede tener potencial de dependencia en pacientes que tienen historial de abuso de sustancias psicotrópicas y que es aún utilizado con fines terapéuticos en países en desarrollo.

*Enviado por Martín Cañás*

## **RETIRANDO MEDICAMENTOS DEL MERCADO: NEFAZODONA, EL PRINCIPIO DE LA ÚLTIMA SAGA**

Edwards R

*The Lancet*, 2003; 361: 1240-1

En 1982 se retiró del mercado británico el analgésico benoxaprofeno pero se siguió comercializando en EE.UU. En EE.UU el benoxaprofeno se comercializaba como un medicamento inocuo a pesar de saber que puede producir la muerte por fallo hepático. Cuando sucedió esto la FDA empezó a solicitar que las compañías farmacéuticas informasen de los casos de toxicidad por medicamentos, sin importar el país en que se presentasen. Este sistema de información se sumó al Programa Internacional de Seguimiento de Medicamentos que estableció la OMS en 1968. El Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (afiliado con la OMS), la Conferencia Internacional de Harmonización, y la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) han intentado obtener información sobre seguridad, y han propiciado la

comunicación de informes de casos y de la toma de decisiones.

En EE.UU. Public Citizen, una organización que representa a 125000 consumidores y que es muy activa en promover la seguridad de los medicamentos, ha solicitado a la FDA que retire del mercado el nefazodone, un antidepresivo nuevo que se asocia a toxicidad hepática. Public Citizen menciona que en EE.UU. han habido 53 casos de toxicidad hepática, incluyendo 21 casos de fallo hepático con 11 muertes. Se han escrito entre 4 y 5 millones de recetas de este producto, que según la petición de Public Citizen no tiene ninguna ventaja sobre otros antidepresivos.

En otros países, la solicitud de retiro dice que se ha estudiado la toxicidad hepática en Australia, EE.UU. y España. En Suecia la agencia reguladora pidió que se exigiera el monitoreo de la función hepática en todos los pacientes que tomaran este medicamento y en enero del 2003 la compañía productora retiró este producto del mercado europeo, ya que otros países de la región estaban considerando adoptar medidas parecidas. En India todavía se está debatiendo el tema y la nefazodona sigue estando disponible en el mercado, al igual que la cisaprida, dipirona, fenilbutazona, fenilpropanolamina, astemizole, y terfenadina; todos ellos medicamentos que se han retirado de otros mercados.

¿Qué se puede aprender del caso de la nefazodona?

El número de pacientes que mueren o sufren efectos indeseables serios a consecuencia de los medicamentos es pequeño comparado con su uso y efectividad. ¿Pero que significa riesgo aceptable y para quién? Los reguladores intentan responder esta pregunta en nombre de los consumidores, pero es un proceso bastante subjetivo. Hay controversia respecto al concepto de que los reguladores hagan estudios comparativos entre terapias, lo que le daría cierta objetividad al proceso. Con frecuencia, la información preliminar sobre la seguridad de un medicamento se basa en informes de caso, que son difíciles de interpretar desde el punto de vista de establecer causalidad, incluso cuando existe la información adecuada. ¿Cómo se pueden comparar riesgos en presencia de información epidemiológica? Por ejemplo, el aumento de la probabilidad de morir a consecuencia de una sobredosis con antidepresivos tricíclicos versus la utilización de otro medicamento que es más seguro cuando se toma una dosis excesiva pero que puede ser hepatotóxico. Este tipo de información no es fácil de encontrar y se tarda bastante en recopilarla para medicamentos que ya están comercializados. Las decisiones de los reguladores se siguen tomando en

secreto: no hay un relato científico de la información ni de la lógica sobre la que se apoyan. Para poder sopesar la información de las diferencias agencias de regulación se requiere que el proceso de regulación de la seguridad sea más transparente, se trata de una necesidad urgente.

El que los prescriptores tengan información sobre la efectividad y los riesgos de los medicamentos para que puedan ayudar a sus pacientes es muy importante. Esta información debería incluir información sobre la efectividad relativa y los riesgos de otras opciones terapéuticas, teniendo en cuenta que ninguna es totalmente segura.

En el caso de la nefazodona, en Suecia la compañía farmacéutica rechazó lo que la agencia reguladora consideró que era el proceso más adecuado. Probablemente la decisión se tomó basándose en que al solicitarle a los médicos que monitoreasen la función renal era más difícil que el medicamento se estableciese como de primera línea y fuese rentable para la compañía. Este tipo de razonamiento económico, incluyendo el costo de los procesos legales, y no las cuestiones de seguridad es lo que ha ocasionado el retiro de varios medicamentos. En este momento, las advertencias de la industria o de las agencias reguladoras parecen tener poco impacto en las decisiones de los prescriptores. SE recomendó el monitoreo de la toxicidad hepática en los pacientes diabéticos tratados con troglitazone, pero solo el 5% de los pacientes fueron monitoreados de la forma adecuada. Después de varias advertencias sobre la cisaprida y la cerivastatina, solo se redujo la prescripción contraindicada en un 2%. Se han hecho recomendaciones sobre como se debe comunicar la información nueva sobre seguridad. Ahora se debe considerar seriamente la comunicación, y no se debe culpar simplemente a los receptores de la información por no tomarse las cosas en serio. Si se ignoran los mensajes de seguridad la única forma de atajar el problema es retirando los medicamentos del mercado.

En el pasado se han hecho esfuerzos para recopilar información sobre reacciones adversas e información farmacoepidemiológica, sin evaluar si los nuevos procedimientos internacionales mencionados anteriormente han contribuido a mejorar la seguridad de los medicamentos. Se han replicado sistemas de forma acrítica. Los sistemas de farmacovigilancia no incorporan ningún proceso para estudiar el impacto en la salud pública. El mencionar el número de medicamentos que se han retirado del mercado no quiere decir que se tratase de medicamentos buenos, ni que la decisión vaya a tener un efecto positivo sobre la salud individual y colectiva.

Los grupos de defensa del consumidor y los medios de comunicación influyen mucho sobre las decisiones de la industria y de los reguladores. Los esfuerzos de las oficinas, que tienen pocos expertos en seguridad de medicamentos, de tomar decisiones de forma consistente se ven afectados negativamente por la presión del público y/o de los políticos. Si hubiera mayor transparencia, los medios masivos de información, los académicos y la industria podrían comunicar mejor la información.

*Traducido por Núria Homedes*

### **SE AÑADEN NUEVAS ADVERTENCIAS A LAS ETIQUETAS DE TOPIRAMATO**

Vogin GD

*Medscape, 11 de julio 2003*

Ortho-McNeil ha revisado las advertencias en prescripción del anti-epiléptico topiramato para incluir información sobre oligohidrosis e hipertermia. Aunque estos dos efectos secundarios pueden ser muy serios, son prevenibles si se reconocen rápido y se les da el tratamiento adecuado.

Según una carta de Ortho-McNeil a los profesionales, muchos de los estudios han incluido niños. Temperaturas altas y actividad física han contribuido a que se presentasen estos casos. Es conveniente observar a los niños que siguen este tipo de tratamiento para detectar los síntomas. También conviene que los niños estén bien hidratados cuando y mientras están haciendo ejercicio o están expuestos a temperaturas elevadas.

En febrero de 2002, la tasa de posibles casos de oligohidrosis era de 35 por millón de pacientes tratados, y la de pacientes que han recibido tratamiento por oligohidrosis de 1,6 por millón.

Para más información se puede consultar <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/safety03.htm#topama>

*Traducido por Núria Homedes*

### **LOS EFECTOS ADVERSOS SON FRECUENTES EN NIÑOS QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS PARA LA ENFERMEDAD BIPOLAR**

Lewis M

*Medscape, 16 de junio 2003*

Hay un nuevo estudio que sugiere que los antidepresivos que se utilizan en el tratamiento de la enfermedad bipolar en niños ocasionan efectos secundarios indeseables en el 75% de los niños durante los primeros 4 meses de tratamiento. Esta tasa es parecida a la que se observa en los adultos bipolares con ciclos continuos, que es la forma más común en niños.

El estudio de Demetri Papolos es un estudio retrospectivo de 195 jóvenes de 2,4 a 18,8 años (edad media, 10,9) de dos lugares. De los 195 pacientes, 134 (68,7%) recibieron al menos un intento de tratamiento con antidepresivo. El estudio documentó la presencia de síntomas como fases de manía, episodios de hipomanía, aceleración cíclica, y agresión después de haber recibido tratamiento con un antidepresivo. Se cuantificaron los efectos adversos en términos de tasas, severidad, y tiempo en el que empezaron los síntomas respecto al momento en que se empezó el tratamiento con antidepresivos.

El 87% de los pacientes incluidos en la muestra tenían un diagnóstico de ciclos muy, muy rápidos y el 83,1% tenían al menos un diagnóstico previo de DSM-IV.

El 75,4% de los pacientes sufrieron algún efecto indeseable del tratamiento durante los primeros cuatro meses. El 79% experimentaron un aumento de los ciclos en el día que se inició el tratamiento antidepresivo, el 70,9% estuvieron más agresivos, y el 23,1% mostraron signos de psicosis.

Según el Dr. Papolos, estas tasas son parecidas a las de los pacientes bipolares adultos. Esto sugiere que los pacientes que presentan ciclos continuos, que es la forma más frecuente de presentación entre los jóvenes, tienen mayor riesgo de efectos adversos como aceleración de ciclos y estados de agitación y mixtos.

En estos casos también se detectó un aumento de la agresividad, violencia y pensamientos suicidas.

*Traducido por Núria Homedes*

### **MUERTES RELACIONADAS CON HORMONA DEL CRECIMIENTO**

*Jano On-line, 28 de julio de 2003*

La compañía Pfizer, que comercializa hormona del crecimiento bajo la marca Genotropin, ha notificado siete muertes en todo el mundo asociadas a su uso. La compañía añade que todas las muertes se han producido

en niños afectados por el síndrome de Prader-Willi, que presentaban además uno o más factores de riesgo especiales, entre los que citan obesidad, historia de apnea del sueño o infección respiratoria no identificada.

La advertencia de Pfizer ha sido publicada en el sitio web de la FDA estadounidense. Se recomienda evaluar a todos los niños con el síndrome de Prader-Willi, especialmente para detectar posible apnea del sueño.

A los pacientes con este síndrome les falta parte de un cromosoma y frecuentemente presentan problemas del desarrollo físico. Muchos presentan también retraso mental y son propensos a desarrollar conductas obsesivo-compulsivas y apetito insaciable que conduce a obesidad y otros problemas de salud.

### **EL USO DE INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA REABSORCIÓN DE LA SEROTONINA DURANTE EL EMBARAZO PUEDE PROVOCAR SINTOMAS NEUROLÓGICOS EN LOS RECIÉN NACIDOS**

Según un estudio publicado en julio en los *Archives of General Psychiatry* 2003; 60: 720-726, los recién nacidos de madres en tratamiento con fluoxetina o citalopram (SSRIs) presentaron síntomas de sobreestimulación por serotonina durante cuatro días. Las autores señalan que el consumo de estos productos en el tercer trimestre del embarazo puede tener efectos indeseables.

Los SSRIs se utilizan mucho en el tratamiento del trastorno mental en las mujeres embarazadas pero parece que los recién nacidos pueden tener problemas de adaptación neonatal cuando la madre consume SSRIs durante la última parte del embarazo. Los neonatos pueden presentar irritabilidad, trastornos de la ingesta y el sueño, llanto continuo, e incluso convulsiones.

Entre el 1 de enero de 1997 y el 31 de agosto del 2000, el grupo del Dr. Laine identificó a 20 mujeres que tomaban SSRIs mientras estaban embarazadas y amamantando y 20 que no tomaban ningún psicoactivo. Se hicieron exámenes neurológicos en todos los niños durante los primeros 4 meses de vida, a las dos semanas y a los dos meses de haber nacido. También se hicieron ultrasonidos y resonancias magnéticas (MRI) a las 38 y 42 semanas después de la concepción y a los dos meses de edad.

Durante los primeros dos meses de vida, la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la temperatura fueron parecidas en los dos grupos. Durante los primeros cuatro

días, los hijos de las madres en tratamiento con SSRIs presentaron índices de síntomas serotoninérgicos (tremor, ansiedad y rigidez) cuatro veces más frecuentemente que el grupo control ( $p=0,008$ ). El síndrome fue desapareciendo durante las dos primeras semanas de vida y a las dos semanas no había diferencia entre los dos grupos.

La concentración de ácido 5-hidroxiindoleacético (5-HIAA) era considerablemente inferior en el grupo SSRI que en el control ( $p=0,02$ ). La concentración de 5-HIAA en la vena umbilical se correlacionó negativamente con el índice de síntomas relacionados con la serotonina ( $r=-0,66$ ;  $p=,007$ ) pero no así en el grupo control.

Como los síntomas desaparecieron rápidamente al disminuir los niveles de SSRI, los autores creen que los síntomas se deben a una sobre-estimulación serotoninérgica más que a un síndrome de abstinencia de SSRI.

Medscape. Traducido por Núria Homedes.

### **NO UTILICE EL NUEVO ANTISICÓTICO ARIPIPRAZOLE (ABILIFY) HASTA DICIEMBRE DEL 2009**

La FDA aprobó en diciembre del 2002 el uso de aripiprazole para el tratamiento a corto plazo de la esquizofrenia. Esta evaluación está basada en las evaluaciones que la FDA hizo de los documentos que presentó Bristol-Myers Otsuka para conseguir la aprobación de este medicamento y se pueden leer en [www.fda.gov/cder/foi/nda/2002/21-436\\_Abilify.htm](http://www.fda.gov/cder/foi/nda/2002/21-436_Abilify.htm).

Nos preocupan los efectos que este nuevo medicamento puede tener en la visión; los estudios que se hicieron en ratas documentaron que provocaba degeneración de la retina. A cambio del permiso para la comercialización, la compañía se comprometió a seguir haciendo estudios para documentar el efecto de este medicamento en la retina de los animales; estos estudios se tendrían que haberse hecho antes de que se autorizase la comercialización del producto. Además la industria no suele cumplir con los compromisos de hacer estudios post-comercialización. Entre 1990 y 1994 se aprobaron 88 medicamentos para los cuales la industria se comprometió a hacer estudios de post-comercialización y de estos, en diciembre de 1999, solo se habían hecho 11 (13%).

Los documentos que se entregaron a la FDA incluyeron cinco ensayos clínicos de corta duración. En el primer

estudio se enrolaron 103 pacientes con recidiva aguda de esquizofrenia por un periodo de 4 semanas y se distribuyeron de forma aleatoria en tres grupos de tratamiento: aripiprazole, haloperidol o placebo. Como medidas de impacto se utilizaron las escalas: Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS) y Clinical Global Impression Severity (CGI-S). El nuevo medicamento demostró ser algo superior al grupo placebo solo en la escala CGI-S. El haloperidol fue superior al placebo en las dos escalas.

El segundo ensayo clínico también tuvo una duración de 4 semanas, e incluyó a 414 pacientes quienes recibieron 15 o 30 mgrs de aripiprazole, haloperidol o placebo. En este estudio se utilizaron tres escalas: CGI-S y la escala total y la subescala positiva de Positive and Negative Syndrome Scale (PANSS). Las dos dosis de aripiprazole demostraron ser superiores a la administración de placebo, pero la dosis de 30 mgrs no dio resultados superiores a la dosis de 15 mgrs.

El tercer ensayo también fue de 4 semanas de duración e incluyó a 404 pacientes. Los pacientes recibieron 20 o 30 mgrs diarios de aripiprazole, risperidona o placebo. El estudio utilizó las escalas de CGI-S y PANSS. Las dos dosis de aripiprazole dieron mejores resultados que el placebo, y el risperidone también dio mejor resultado que el placebo.

En el cuarto estudio se asignaron 420 pacientes para recibir tratamiento con 10, 15 o 20 miligramos de aripiprazole o placebo. Este estudio duro 6 semanas y utilizó la escala PANSS. Las tres dosis de aripiprazole fueron superiores al placebo. Las dosis de 15 y 20 mgrs no dieron mejores resultados que la de 10.

El último estudio incluyó a 307 y se comparó el haloperidol, aripiprazole y placebo. Ningún medicamento demostró ser superior al placebo.

La FDA aprobó dosis de aripiprazole de entre 10 y 15 mgr diarios, pero el medicamento se ha comercializado en tabletas de 10, 15, 20 y 30 mgrs. Ninguno de los estudios fue diseñado de forma que se pudiese comparar directamente el aripiprazole con el haloperidol o la risperidona, y no se puede llegar a la conclusión de que el aripiprazole tenga ventajas para el tratamiento de la esquizofrenia.

Un dato de interés es que el aripiprazole no causó prolongación del espacio QT ni siquiera a dosis de 30 mgrs diarios, aunque si produjo este efecto en otros estudios con dosis de 75 y 90 mgrs diarios. Al administrar dosis de 30 mgrs diarios se documentaron

casos de mareo. El consumo de antipsicóticos con frecuencia produce movimientos involuntarios, la incidencia de síntomas extrapiramidales fue parecida en el grupo que recibió tratamiento y en el control, excepto por un aumento de la incapacidad de permanecer sentado en los pacientes que tomaban aripiprazole (10%) comparado con 6,8% en el grupo placebo. También hubo una incidencia un poco mas alta de hipotensión ortostática 14% vs 11,9% en el grupo placebo, y los pacientes que tomaron aripiprazole ganaron 1.5 libras comparado con 0,1 libra en el grupo placebo.

El aripiprazole puede interaccionar con el alcohol y con otros medicamentos que afecten el sistema nervioso central, y también puede interaccionar con los hipotensores. Los pacientes en tratamiento con carbamacepina pueden eliminar más rápidamente el aripiprazole; en cambio los pacientes en tratamiento con ketoconazole, quinidina, fluoxetina o paroxetina pueden provocar que se acumule aripiprazole.

*The Medical Letter on Drugs and Therapeutics* concluyó en febrero, 13, 2003 que se necesitan más estudios que demuestren la eficacia y seguridad de este medicamento.

Worst Pills, Best Pills 2003; 9(6) 41-44. Traducido y editado por Nùria Homedes

## **RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR CUANDO SE RECETA RISPERIDONA PARA LA DEMENCIA**

El productor de risperidona (Risperdal), Janssen Pharmaceuticals, anunció el 16 de abril del 2003 que se añadiría una nueva advertencia a la etiqueta y el prospecto informativo sobre el uso de la risperidona describiendo los problemas cerebrovasculares asociados al uso de la risperidona en pacientes adultos afectados de demencia. En algunos casos este medicamento produjo la muerte.

Este medicamento no ha sido aprobado por la FDA para el tratamiento de la demencia, solo ha sido aprobado para tratar la esquizofrenia. Cuando se receta un medicamento para tratar afecciones sin que la FDA lo haya aprobado con ese fin se dice que este medicamento se esta utilizando fuera de lo estipulado en la etiqueta (*off-label*), esto se debe a que la etiqueta solo puede mencionar las indicaciones para las que la FDA ha dictaminado que ese medicamento es útil y seguro.

Los resultados de cuatro ensayos clínicos son los que han ocasionado que se incluya esta advertencia en las

etiquetas de la risperidona. Los ensayos clínicos duraron entre uno y tres meses e incluyeron a 1.200 pacientes con Alzheimers o demencia vascular. El 4% de los pacientes en tratamiento con risperidona experimentaron efectos secundarios comparados con el 2% de los pacientes en el grupo placebo.

Los profesionales canadienses fueron advertidos de estos problemas en octubre 11, 2002 es decir 6 meses antes que los americanos. Las autoridades canadienses dijeron que en el mundo se habían documentado 37 casos de efectos cerebrovasculares indeseables asociados al consumo de la risperidona.

La FDA estima que solo se reportan entre el 1% y el 10% de los efectos adversos asociados al consumo de medicamentos.

Los antisicóticos pueden tener efectos secundarios importantes en pacientes con enfermedad cardiovascular, incluyendo angina, problemas cerebrovasculares, o trastornos de la conducción cardiaca. Hay que prestar especial atención a la aparición de hipotensión, sedación excesiva, trastornos motores, y reacciones cerebrovasculares adversas en los pacientes que reciben este tipo de tratamiento. También hay que estar alerta por si se presenta un síndrome de malignidad neuroléptica, que incluye hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado de vigilancia, trastornos del ritmo cardiaco o de la presión arterial, y sudoración.

Worst Pills, Best Pills 2003; 9(6): 44-45. Traducido y editado por Núria Homedes

### **LOS PARCHES CON OXIBUTININA (OXYTROL): UNA SOLUCIÓN DEMASIADO CARA PARA TRATAR LA VEJIGA HIPERACTIVA**

La FDA aprobó los parches de oxibutinina para el tratamiento de la vejiga hiperactiva en febrero del 2003. La oxibutinina está disponible en el mercado desde 1976 y varios genéricos en pastilla disponibles en el mercado.

La oxibutinina es un anticolinérgico y como tal inhibe la secreción de ácido en el estómago; reduce la velocidad del tránsito gastrointestinal; inhibe la producción de saliva, sudor y secreciones bronquiales; y puede provocar taquicardia e hipertensión. Como efectos adversos se ha documentado la sequedad en la boca, el estreñimiento, dificultad para orinar, confusión, el empeoramiento del glaucoma, la visión borrosa, y problemas de memoria reciente.

Los editores de *The Medical Letter on Drugs and Therapeutics*, hicieron una revisión de los parches de oxibutinina y en mayo del 2003 dijeron que pueden reducir la sequedad de boca pero que también son menos efectivos en el tratamiento de la vejiga hiperactiva. Public Citizen está de acuerdo con esta afirmación.

En la información a los médicos se describen dos ensayos clínicos. En el primero se compara el uso de los parches de oxibutinina con el uso de placebo. Al final de las 12 semanas se comprobó que los pacientes que utilizaron el parche redujeron los episodios de incontinencia en 21 por semana comparado con 19,2 por semana en el grupo placebo. Es decir la diferencia fue de 1,8 episodios por semana.

En el segundo estudio clínico se estudiaron los pacientes que habían respondido bien a los anticolinérgicos para el tratamiento de la vejiga hiperactiva y se les dio seguimiento durante 12 semanas. El grupo que utilizó el parche de oxibutinina redujo los episodios diarios de incontinencia urinaria en 2,9 episodios y el grupo placebo en 2,1; es decir menos de un episodio diario.

El costo del parche es 10 veces el costo de las pastillas.

Hay muchos medicamentos que pueden producir vejiga hiperactiva y conviene tener esto en cuenta antes de iniciar otros tratamientos (incluyendo antimicrobiales, medicamentos par el tracto digestivo, hipotensores, diuréticos, beta-bloqueantes, antidepresivos, antisicóticos y tranquilizantes).

Worst Pills, Best Pills 2003; 9(7): 49-51. Traducido y editado por Núria Homedes

### **INSUFICIENCIA CARDIACA ASOCIADA AL TRATAMIENTO CON ETANERCEPT (ENBREL) E INFLIXIMAB (REMICADE)**

La FDA y Duke Clinical Research Institute revisaron 47 casos de insuficiencia cardiaca que se habían reportado a la FDA y que parecían estar asociados al consumo de etanercept y de infliximab. Los resultados de esta revisión aparecieron en los *Annals of Internal Medicine* del 20 de mayo del 2003.

El uso de etanercept está aprobado para el tratamiento de la artritis reumatoidea y psoriásica. El infliximab está aprobado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn y para la artritis reumatoidea en combinación con el metotrexate. Estos dos medicamentos pertenecen al

grupo de antagonistas o bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF).

Además de haberse asociado el consumo de estos medicamentos con el empeoramiento o la aparición de insuficiencia cardiaca, preocupa la asociación con infecciones severas que pueden poner en peligro la vida de los pacientes.

Hay que tener cuidado al prescribir estos medicamentos a pacientes propensos a la infección (incluyendo diabéticos) o pacientes con infecciones latentes (incluyendo la tuberculosis). Pacientes con infecciones latentes tienen que recibir tratamiento para esas infecciones antes de iniciar tratamiento con TNFs.

Hay que estar atento a la aparición de síntomas de insuficiencia cardiaca y de infección en pacientes tratados con TNFs (etanercept, infliximab y adalimumab).

Worst Pills, Best Pills 2003; 9(7): 52-53. Traducido y editado por Núria Homedes

### **NO UTILICE FINASTERIDE (PROSCAR, PROPECIA) PARA PREVENIR EL CÁNCER DE PRÓSTATA**

El New England Journal of Medicine del 24 de junio de 2003 publicó los resultados de un estudio sobre el uso de finasteride en la prevención del cáncer de próstata (conocido como el ensayo de prevención del cáncer prostático o PCPT). Los resultados fueron mixtos, este medicamento parece haber aumentado la incidencia de cánceres de alto riesgo aunque disminuyó la incidencia de cánceres de poca importancia.

Proscar se utiliza en casos de hiperplasia prostática y el Propecia para tratar la alopecia masculina.

El estudio PCPT incluyó a 18.882 hombres de 55 años o más, que no presentaban ninguna alteración de su estado físico y tenían niveles de PSA inferiores a 3. Estos individuos fueron asignados de forma aleatoria para recibir 5 mgrs diarios de finasteride o placebo durante 7 años. A los 7 años había 9060 pacientes en el análisis final. Entre los 4,368 pacientes tratados con finasteride se detectaron 803 casos de cáncer prostático (18,4%) y hubo 1,147 casos de cáncer prostático entre los 4,692 que permanecieron en el grupo placebo (24,4%) pero en la mayoría de casos fueron procesos bastante benignos. Esto indica que en términos absolutos hay una reducción del 6% del riesgo y que para prevenir un caso de cáncer

de próstata hay que tratar a 16 hombres durante 7 años. No hay forma de saber cual de esos 16 hombres se va a beneficiar del tratamiento y los otros 15 pueden sufrir efectos adversos que en algunos casos pueden ser serios.

Al final del estudio, 5,1% de las biopsias de próstata de los pacientes en el grupo placebo y 6,4% de los que tomaron finasteride presentaron cánceres de alto grado, que se sabe que evolucionan de forma agresiva. Es decir, al final de los 7 años, por cada 77 pacientes tratados con finasteride, uno desarrollaría cáncer de próstata de alto grado.

La conclusión del artículo que apareció en el New England Journal of Medicine fue que el finasteride no parece ser un medicamento muy atractivo para la prevención del cáncer de próstata. Public Citizen está de acuerdo con esta afirmación.

Worst Pills, Best Pills 2003; 9(8): 57-58. Traducido y editado por Núria Homedes

### **LA FDA RECOMIENDA NO UTILIZAR PAROXETINA (PAXIL) EN NIÑOS**

La FDA emitió el 19 de junio de 2003 un comunicado sobre el posible aumento de riesgo de suicidio entre pacientes deprimidos menores de 18 años que reciben tratamiento con paroxetina. El Comité Británico para la Seguridad de los Medicamentos (CSM) también emitió un comunicado parecido nueve días antes.

El comunicado británico decía que no hay evidencia de que este medicamento sea un buen antidepresivo para pacientes en este grupo de edad, y si se han documentado efectos adversos, incluyendo intentos de suicidio, asociados al consumo de paroxetina (Seroxat en el Reino Unido). El riesgo de que pacientes en tratamiento intenten autodestruirse es entre 1,5 y 3,2 veces superior en el grupo tratado que en el grupo placebo.

En EE.UU. la FDA no ha aprobado la prescripción de este medicamento en menores de 18 años.

En caso de que se deba parar la utilización de paroxetina hay que hacerlo de forma progresiva para evitar la aparición de síntomas de abstinencia como vértigo, mareos, náusea, vómito, fatiga, dolor muscular, problemas de coordinación y escalofríos.

Worst Pills, Best Pills 2003; 9(8): 59. Traducido y editado por Núria Homedes

## **INTERACCIÓN ENTRE REPAGLINIDA (PRANDIN) PARA DIABÉTICOS Y EL ANTICOLESTEROLEMIANTE GEMFIBROCILO (LOPID)**

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) advirtió el 21 de mayo de 2003 que no se combinase la repaglinida (Prandin) con el anticolesterolemiante gemfibrocilo (LOPID). Esta alerta se basó en un estudio publicado en la revista *Diabetología* en marzo del 2003 en el que se demostró que la combinación de estos dos medicamentos puede producir hipoglicemia severa.

Worst Pills, Best Pills 2003; 9(8): 62. Traducido y editado por Núria Homedes

## **NO UTILICE ESTERES DE ESTRÓGENOS Y METILTESTOSTERONA PARA EL TRATAMIENTO DE LOS BOCHORNOS**

La FDA anunció el 10 de abril del 2003 que iba a iniciar los procedimientos legales para retirar el permiso de comercialización de estrógenos combinados con andrógenos. Estos medicamentos estaban aprobados para el tratamiento de los bochornos asociados a la menopausia en mujeres que no encontraban mejoría con la utilización de estrógenos.

La FDA esta tomando esta acción porque cree que los andrógenos no contribuyen a la disminución de los bochornos, en cambio si pueden producir efectos adversos. La FDA opina que los andrógenos pueden anular el efecto beneficioso de los estrógenos en los niveles de colesterol y triglicéridos. Además los andrógenos pueden provocar hirsutismo, acné y alopecia en mujeres.

Worst Pills, Best Pills 2003; 9(8): 63-64. Traducido y editado por Núria Homedes

## **VENLAFAXINA: NO EN NIÑOS**

El 3 de septiembre se ha publicado en EEUU que Wyeth ha remitido espontáneamente sin presión de las agencias reguladoras, una carta a los médicos advirtiendo que venlafaxina (Effexor) no está autorizado para su uso en niños. Advierte que venlafaxina puede provocar ideas suicidas durante su uso en niños. Este es el segundo antidepresor ISRS que se relaciona con este

problema, de forma similar a lo sucedido recientemente con paroxetina (Paxil).

*Enviado por Mariano Madurga*

## **ADVERTENCIAS CON EL USO DE SALMETEROL**

*MedWatch*, 15 de agosto de 2003

La FDA anunció que se adicionará nueva información de seguridad y advertencias en el etiquetado y rotulación de los productos que contienen salmeterol, un broncodilatador de acción prolongada utilizado para tratar el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). El nuevo etiquetado y rotulación incluye una advertencia resaltada acerca de un aumento del riesgo, pequeño pero significativo, de episodios de asma que amenazan la vida o muertes relacionadas con asma observados en pacientes que toman salmeterol en un gran estudio de seguridad recientemente completado en EE.UU.

El FDA Talk paper está disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/safety03.htm#salmeterol>

*Enviado por Martín Cañas*

## **ESPAÑA RETIRA ASPIRINA OTC PEDIÁTRICA**

*Mariano Madurga*

Desde el 27 de junio pasado, la Agencia ha resuelto retirar del mercado los preparados con aspirina /salicilatos en formato OTC (sin prescripción médica) para uso en pediatría (menores de 16 años).

Para el resto de preparados farmacéuticos con aspirina/salicilatos, se ha solicitado a los laboratorios titulares, a través de la Circular 10/2003, que modifiquen sus Fichas técnicas para incluir lo siguiente:

-los OTC para uso en adultos, deben indicar: 'Contraindicado en menores de 16 años';

-los preparados con receta médica, estarán contraindicados en menores de 16 años para las indicaciones de procesos febriles, gripe y varicela, ya que podrán utilizarse con prescripción médica en menores de 16 años solo como analgésico (migraña) o AINE (artritis reumatoide).

Mas información como el texto a incluir y anexos de Circular 10/2003, en:  
[http://www.msc.es/agemed/csmh/notas/AAS\\_infantil.asp](http://www.msc.es/agemed/csmh/notas/AAS_infantil.asp)

### **ARGENTINA PROHIBE TERFENADINA Y ASTEMIZOL**

Editado de: Prohíben algunos remedios, *Clarín*, 19 de agosto de 2003; ANMAT prohíbe antihistamínicos, *Infobae*, 19 de agosto de 2003; Prohíben dos medicamentos antihistamínicos *Diario Hoy* (La Plata), 19 de agosto de 2003

La Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología (ANMAT) prohibió ayer la comercialización, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos que contengan astemizol y terfenadina, dos drogas de efectos antihistamínicos.

La medida, que alcanza a los medicamentos que incluyan a estos componentes como monodroga o asociada, fue tomada al considerar que los principios activos pueden provocar arritmias ventriculares, destacó la ANMAT, organismo que depende del Ministerio de Salud.

La prohibición dispone también que los laboratorios titulares de esas especialidades medicinales deberán retirar los productos del mercado dentro de los 30 días de publicada la resolución en el Boletín Oficial.

El astemizol y la terfenadina son antihistamínicos que, en el país, se venden bajo receta para casos de, por ejemplo, reacciones alérgicas y como descongestivos nasales. Algunas marcas comerciales que contienen al menos una de estas drogas son: Terfemax, Cortistamin NF, Cortaler, Dixidone P, Alermizol, Vagran, Predual, Mudantil, Cezane y Novonastizol.

El estudio realizado por la ANMAT relaciona estas drogas con la aparición de alteraciones cardíacas. Durante la investigación, se consultó a sociedades médicas como la Asociación Argentina de Alergia e Inmunológica. Esta entidad, según informó el Ministerio de Salud, confirmó que "estas drogas han sido superadas en su eficacia por otros antihistamínicos". En tanto, la Sociedad Argentina de Cardiología coincidió en que los informes indican que pueden provocar arritmias graves, cuando se utilizan dosis altas o asociadas a otras drogas, y recomendó la prohibición.

"Los estudios de la ANMAT fueron rigurosos. Estamos trabajando a la par de países de alta vigilancia sanitaria como Estados Unidos, Canadá y España, donde se prohibieron", explicó el ministro de Salud, Ginés González García, y aclaró que esto "no tendrá consecuencias en los tratamientos en curso ya que existen otras drogas más modernas, con menos efectos negativos".

(Está disponible online el artículo: Astemizol y terfenadina. Advertencias sobre su uso. Medicamentos y Salud, 3 (1): 48-51.  
[http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/medicamentos\\_y\\_salud.htm](http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/medicamentos_y_salud.htm))

*Enviado por Martín Cañas*

### **ALEMANIA Y HOLANDA SE PLANTEAN RESTRINGIR EL USO DE LA TERAPIA HORMONAL SUSTITUTIVA**

*Jano On-line*; 20 de agosto de 2003

Las autoridades sanitarias de Alemania y Holanda se plantean restringir en breve el uso de la terapia hormonal sustitutiva (THS) en las mujeres posmenopáusicas, después de los más recientes estudios sobre los riesgos de este tratamiento que se añaden a una larga y controvertida lista en los últimos años.

El Instituto Federal de Medicamentos de Alemania (BfArM) y el Colegio de Evaluación de Medicinas de Holanda señalan, en dos comunicados separados, que cuando se prescriba la THS la dosis deberá ser la más baja posible y el periodo de tratamiento lo más corto posible. Los dos organismos no hacen distinción entre la vía oral y los parches transdérmicos como forma de administración de la terapia.

En Alemania, las compañías farmacéuticas afectadas por la medida tendrán un mes para presentar alegaciones. El BfArM hará públicos sus argumentos en octubre, y si las alegaciones de las compañías son rechazadas, las nuevas disposiciones entrarán en vigor el próximo 1 de noviembre.

Con más de cinco millones de usuarias, Alemania es el principal mercado europeo de la THS, no sólo por tratarse del país más poblado, sino también porque el 40% de las alemanas tiene más de 50 años.

# Recomiendan...

## **LAS NUEVAS GUÍAS ESTADOUNIDENSES PARA EL USO DE ANTIRRETROVIRALES RECOMIENDAN KALETRA COMO PRIMERA OPCIÓN TERAPÉUTICA**

*Jano On-line*, 1 de septiembre de 2003

El Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de Estados Unidos acaba de publicar las nuevas Guías para el uso de Antirretrovirales en Adultos y Adolescentes infectados por el VIH.

Las nuevas pautas internacionales recomiendan la utilización de Kaletra (lopinavir/ritonavir) de Abbott como primera opción si el tratamiento elegido se basa en inhibidores de proteasa, debido a su potencia virológica, tolerancia de los pacientes y número de pastillas.

Kaletra cuenta hoy con datos de más de cuatro años de seguimiento con buenos resultados clínicos en una importante proporción de pacientes. En la actualidad se están llevando a cabo ensayos en pacientes no tratados previamente con otros antirretrovirales, sobre eficacia antiviral de Kaletra en una sola dosis diaria frente a su dosificación habitual de dos veces al día.

## **LA IMPLICACIÓN DE LOS PACIENTES ASMÁTICOS EN EL TRATAMIENTO REDUCE HOSPITALIZACIONES**

*Jano On-line y agencias*, 1 de septiembre de 2003

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) ha denunciado la "falta de

implicación" de los pacientes asmáticos respecto a la práctica y cumplimiento de los tratamientos, y asegura que deben afrontarlo como "una cuestión personal". Además, la entidad insistió en que esta enfermedad "es perfectamente controlable con las terapias actuales".

El Dr. José Antonio Castillo, miembro del área de asma de la SEPAR y neumólogo del Instituto Universitario Dexeus de Barcelona, señaló que la colaboración de pacientes y familiares es "imprescindible" para conseguir que la patología sea compatible con una buena calidad de vida. En este sentido, este especialista aseguró que, "si se diera esta colaboración, la mayoría de las hospitalizaciones y otras situaciones de urgencia no se producirían".

Además, aprovechó para resaltar que esta enfermedad tiene que ser considerada como una enfermedad crónica inflamatoria, que exige un tratamiento concreto en lugar de centrarse únicamente en una medicación específica para combatir los síntomas. "Si esto lo entendieran el especialista y el paciente, las visitas a urgencias se reducirían hasta representar un porcentaje anecdótico sobre el total de la población afectada", señaló el Dr. Castillo.

En concreto, se estima que hay unos 2,5 millones de españoles asmáticos, y es la única enfermedad tratable cuyo índice de mortalidad está ascendiendo. En España fallecen anualmente 1.200 personas por esta causa y en torno al 35% de los afectados requieren atención hospitalaria al menos una vez al año.

# Conexiones Electrónicas

Ministerio de Salud Pública, Argentina. **Nueva farmacopea argentina.** El manual rige las normas y especificaciones para las autoridades sanitarias, elaboradores de especialidades medicinales, profesionales sanitarios, investigadores y docentes, conteniendo los desarrollos científico-técnicos producidos en los últimos 25 años.

La Farmacopea Argentina es el libro oficial donde se publican los tipos de drogas y medicamentos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de los medicamentos.

Serán usuarios del manual los 14.500 farmacéuticos que se desempeñan en 250 laboratorios elaboradores o importadores de especialidades medicinales, en 2500 droguerías y en aproximadamente 12.000 farmacias argentinas.

Pueden encontrar el decreto aprobatorio y el texto completo en la sección novedades de la página de Fundación Femeba: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/>

Mary Moran, mayo 2003. "**Incumpliendo las promesas de Doha: Un Análisis de MSF de los recientes intentos para restringir el uso de licencias obligatorias por parte de los países en vías de desarrollo a una lista preestablecida de enfermedades**"  
<http://www.accessmed-msf.org/documents/IncumpliendoDoha.pdf>

**Seguimiento Farmacoterapéutico** es una nueva revista editada por el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada (España). Es de suscripción gratuita y libre acceso a los textos completos de los artículos a través de internet: [www.cipf-es.org/sft.htm](http://www.cipf-es.org/sft.htm)

## Lanzamiento "LIS-España: sitios saludables"

Desde la Biblioteca Nacional de Ciencias de la Salud, ubicada en el Instituto de Salud Carlos III, se ha puesto en marcha la colaboración española de la BVS-Biblioteca Virtual en Salud. El proyecto BVS se puso en marcha en 1998, con la colaboración de la OMS y la OPS (PAHO) con la coordinación de BIREME (Biblioteca Regional de Medicina) de Sao Paulo, Brasil. Se puede acceder en la dirección:  
<http://bvs.isciii.es>

*Información proporcionada por Mariano Madurga*

Los textos completos de las Revisiones sistemáticas de la **Colaboración Cochrane** están disponibles gratuitamente los países de América Latina y el Caribe (exclusivamente) a través de un convenio con BIREME.  
<http://cochrane.bireme.br/> Hay dos opciones: Para instituciones, el acceso a la biblioteca Cochrane está controlado anónimamente, pero con reconocimiento automático del número de IP de la computadora del usuario. Para usuarios individuales, el acceso a la Biblioteca Cochrane será controlado e identificado por código y contraseña; el procedimiento es muy sencillo.

*Información proporcionada por Martín Cañas*

Se puede acceder gratuitamente a la **Revista ARS Pharmaceutica** en:  
<http://www.ugr.es/~ars/abstract/actual.htm>

*Información proporcionada por Vilberto C. Oliveira*

## Formulario Modelo de la OMS en CD-ROM

En 1995 el WHO Expert Committee on the Use of Essential Drugs recomendó el desarrollo de un Formulario Modelo

de la OMS que complementaría la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS (la 'Lista Modelo'). Se consideró que este Formulario sería una herramienta útil para los países que desearan editar un formulario nacional propio. La primera edición impresa del Formulario Modelo de la OMS se publicó en 2002 tras un proceso de consultoría y validación amplio.

Complace anunciar el lanzamiento de un **CD-ROM del Formulario Modelo** con ayudas para la búsqueda de términos. Esta versión digital pretende ser el punto de inicio para desarrollar formularios nacionales o institucionales. Para no tener que empezar desde el comienzo, los comités nacionales o institucionales pueden adaptar el texto del Formulario Modelo a sus necesidades locales, añadiendo o eliminando entradas.

Se han hecho esfuerzos para asegurar que la información del Formulario Modelo tenga aplicabilidad internacional, pero es inevitable que haya ocasiones en las que el manejo local de las enfermedades será distinto al aconsejado en el Formulario. Es posible obtener copias del CD-ROM poniéndose en contacto con Mr. Claude Da Re mediante la dirección: <[edmdoccentre@who.int](mailto:edmdoccentre@who.int)>. También está en la página web: [http://mednet3.who.int/mf/userscripts/p\\_eml\\_qrymenu.asp](http://mednet3.who.int/mf/userscripts/p_eml_qrymenu.asp) Se está preparando la traducción al castellano.

*Información proporcionada por Dr. Hans V. Hogerzeil*

U.S. Department of Health and Human Services (DHHS), **Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents** (Orientaciones para el uso de Antirretrovirales en Adultos y Adolescentes infectados por el VIH); julio 2003  
[http://www.aidsinfo.nih.gov/guidelines/adult/AA\\_071403.pdf](http://www.aidsinfo.nih.gov/guidelines/adult/AA_071403.pdf)

Se encuentra disponible en la página web de Farmacología <http://med.unne.edu.ar/farmaco.html>, el Formulario Terapéutico Nacional de la Confederación Médica de la República Argentina - COMRA 2003

# Nuevos Títulos

Farmacéuticos Mundi. **Salud y medicamentos en países en vías de desarrollo.** Este es el tercer libro que se publica dentro de la colección Contextos Farmamundi, y que ha sido financiado por la Obra Social de Caixa Galicia y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de A Coruña.

En este tercer volumen de Contextos Farmamundi se describe ampliamente qué es la cooperación en materia sanitaria, con tres partes diferenciadas. En la primera, se ofrece una panorámica de lo que es la cooperación al desarrollo, sus actores y la problemática y desafíos del mundo de las ONGs actuales. El segundo bloque, abarca diversas cuestiones sobre la salud en los países en vías de desarrollo, políticas de vacunación y enfermedades tropicales. En la tercera - y más extensa- parte del libro, se recogen trabajos sobre el acceso, distribución y uso de los medicamentos esenciales en estos países.

Para reforzar la utilidad del libro, se han incluido dos anexos. El primero de ellos es la publicación íntegra de la Lista nº 12 de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde este organismo realiza una importante adición a los criterios de selección como medicamento esencial (véase Anexo A): " La situación de la patente de un medicamento no se tendrá en cuenta al realizar la selección". Esta ha sido una decisión necesaria y que la OMS ya ha aplicado de modo decidido, al incluir en la nueva lista diez nuevos fármacos contra el SIDA.

El segundo anexo, es un resumen de los controvertidos acuerdos que regulan el régimen de las patentes de medicamentos en el mundo, el Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) rubricados en Marrakech en abril de 1994, que otorgan una protección en el mercado de 20 años, aunque la duración efectiva sea algo menor.

## *PM FARMA*

Cheri Grace. **Equitable pricing of newer essential medicines for developing countries: evidence for the potential of different mechanisms.** (Precios equitativos para los medicamentos esenciales nuevos para los países en desarrollo: evidencia para determinar diferentes mecanismos de reducción de precios). Borrador pp.83. 2003 La autora es una investigadora en el London Business School y el trabajo se ha llevado a cabo con la asistencia del Departamento de Políticas sobre

Medicamentos Esenciales de la OMS. Presenta las ventajas y limitaciones de los diferentes mecanismos que se pueden utilizar para reducir los precios de los medicamentos tales como compras al por mayor, licitaciones competitivas, licencias voluntarias, licencias obligatorias, cambios o anulaciones de las patentes, control de precios, y suspensión temporal de patentes.

Ricardo Bitrán y Úrsula Giedion. **Waiver and exemptions for health services in developing countries.** (Exenciones de pagos de los servicios de salud en países en desarrollo). Social Protection Discussion Paper Series. Washington, D.C.: Social Protection Unit, Human Development Network, The World Bank; marzo de 2003. Págs. 85 Copias gratis de este manuscrito se pueden obtener en [www.worldbank.org/sp](http://www.worldbank.org/sp) o escribiendo a [socialprotection@worldbank.org](mailto:socialprotection@worldbank.org)

Los economistas del Banco Mundial desde hace tiempo viene imponiendo en los países del tercer mundo el modelo de mercado para la provisión de servicios de salud. Hace casi 20 años fueron los promotores de la Iniciativa de Bamako que oficializaba las cuotas de recuperación. Por fin parece que se han dado cuenta que la mayoría de los ciudadanos de estos países no tienen capacidad de compra de servicios de salud. Quizá también van aprendiendo que cuando los pobres del tercer mundo, que son la mayoría de la población, tienen que pagar por servicios o medicamentos aunque sean cantidades pequeñas con frecuencia se endeudan, dejan de comprar otros bienes necesarios y como bien demostró Myrdal ya hace más de medio siglo se consolida el círculo de la pobreza. El economista chileno que dirige este estudio es un colaborador asiduo del Banco Mundial y presenta en este trabajo experiencias recogidas en varios países la mayoría en África y en Asia pero también incluye referencias a El Salvador, República Dominicana, Chile y Colombia.

El cobrar o no cobrar cuotas de recuperación es una decisión política que tiene unas dimensiones ideológicas claras. El Banco Mundial está ahora intentando dar respuesta a las críticas bien merecidas que ha levantado su modelo de mercado a la provisión de servicios y su apoyo a las cuotas para los pobres por ser un modelo muy poco equitativo. Para ello ha empezado a estudiar las experiencias de los mecanismos de utilización, quienes y por qué razones quedan excluidos, y los problemas que emergen al establecer un sistema

equitativo de utilización. Este estudio examina estos y otros aspectos relacionados con las cuotas y el uso de servicios de salud.

*Antonio Ugalde*

**Federico Tobar y Lucas Godoy Garraza. Resultados comparados de las investigaciones realizadas en el marco del Estudio Colaborativo Multicéntrico: Utilización de nombre genérico de los medicamentos.**

Buenos Aires: Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria. Ministerio de Salud Pública; julio de 2003. Pp.73. Accesible gratuitamente en [www.femeba.org.ar/fundacion/](http://www.femeba.org.ar/fundacion/)

El estudio presenta una evaluación de la implementación de la Ley de Utilización de los Medicamentos por su Nombre Genérico en Argentina aprobada a mediados del año 2002. Dados los diferentes significados que tiene el término genérico hubiera sido más apropiado que la ley hubiera usado el INN. Este estudio es un buen ejemplo del problema que el uso del nombre genérico produce ya que muchos medicamentos que no son originales, es decir que son copias/similares, usan también nombres comerciales, y ello puede originar problemas al intentar intercambiar el medicamento cuando el prescriptor incumpliendo la ley usa solamente un nombre comercial.

Según los autores, el objetivo de la investigación fue: “1) determinar la frecuencia con que se realizan prescripciones por el nombre genérico del medicamento; 2) identificar las variables explicativas de los niveles diferenciales de prescripción genérica; 3) determinar frecuencia de sustitución en farmacia; 4) caracterizar la sustitución por variables explicativas; y 5) explorar la percepción de pacientes, médicos y profesionales farmacéuticos respecto a la utilización del nombre genérico de los medicamentos (p. 11).”

Los resultados que presenta esta evaluación son alentadores y permiten sugerir que si el gobierno sigue exigiendo la implementación del programa de prescripción de medicamentos por su INN, y toma un segundo paso exigiendo la sustitución obligatoria se incrementará enormemente el acceso a los medicamentos entre la población. Un resumen de este trabajo se publica en este número de Boletín Fármacos en la sección de Investigaciones.

*Antonio Ugalde*

**Sources and prices of selected drugs and diagnostics used in the care of people living with HIV/AIDS**

(Fuentes y precios de medicamentos seleccionados y diagnósticos para personas que viven con VIH/SIDA); 2003. Es una versión actualizada resultado de la colaboración entre UNICEF, OMS, ONUSIDA y Médicos Sin Fronteras de una guía ya publicada anteriormente. El documento incluye información sobre los precios de 74 productos, fabricados por 61 empresas, para el tratamiento y gestión de los pacientes con VIH-SIDA, y es una herramienta muy útil para todos los que necesitan conocer los precios disponibles en el mercado internacional, para tomar decisiones informadas y servir de base para la negociación de precios asequibles. El documento incluye, en anexo, la cuarta edición del documento de Médicos Sin Fronteras, **Accessing Antiretrovirals: Untangling the Web of Price Reductions for Developing Countries.**

El documento en inglés está disponible en la página web de UNICEF, OMS y MSF-Campaign for Access to Essential Medicine:

<http://www.supply.unicef.dk/health/S&P.pdf>  
<http://www.who.int/medicines/organization/par/ipc/sources-prices.pdf>  
<http://www.accessmed-msf.org/documents/sourcesandpricesjune2003.pdf>

La traducción al francés y castellano está en curso, y estarán disponibles próximamente.

*Enviado por Raffaella Ravinetto y Nora Uranga*

**Médicos Sin Fronteras. Patentes de medicamentos en el punto de mira: compartiendo conocimientos prácticos sobre las patentes farmacéuticas.** (Se acaba de publicar la versión en castellano del informe). 2003. La versión en inglés se presentó en Ginebra durante la Asamblea Mundial de la Salud, el 22 de mayo 2003. El objetivo principal del informe es aclarar las dudas más frecuentes en el tema de patentes y acceso a los medicamentos en países en desarrollo, y resumir las principales medidas que los países pueden tomar para anteponer el derecho a la salud frente a los derechos de propiedad intelectual.

El informe, que incluye también información sobre el estado de las patentes de 18 medicamentos en 29 países, se puede encontrar en la página web de Médicos Sin Fronteras-España:

[http://www.msf.es/pdf/patentes\\_informe.pdf](http://www.msf.es/pdf/patentes_informe.pdf)

*Enviado por Raffaella Ravinetto y Nora Uranga*

# Revista de Revistas

## **El uso de estatinas, las fracturas y la densidad ósea en mujeres postmenopáusicas: resultados del estudio observacional de la iniciativa de salud de la mujer**

*(Statin use, clinical fracture, and bone density in postmenopausal women: results from the Women's Health Initiative Observational Study)*

LaCroix, AZ et al.

*Ann Intern Med.* 2003;139:97-104

Estudios in vitro e in vivo han demostrado que las estatinas son osteogénicas. Los primeros estudios epidemiológicos demostraron que las mujeres en tratamiento con estatinas tienen menor incidencia de fracturas de cadera, pero estudios posteriores no han confirmado el hallazgo.

**Objetivo:** Estudiar si hay una asociación entre el uso de estatinas y la incidencia de fractura de cadera, brazo o muñeca, o con otro tipo de fractura; y la relación entre la ocurrencia de fractura y los niveles basales de densidad ósea.

**Diseño:** Estudio prospectivo.

**Lugar:** Women's Health Initiative Observational Study que se realiza en 40 centros clínicos de EE.UU.

**Participantes:** 93 716 mujeres postmenopáusicas de entre 50 y 79 años.

**Medidas:** Comparación de las tasas de fractura de cadera, brazo o muñeca, o cualquier otra fractura clínica entre las 7846 mujeres en tratamiento con estatinas y las 85870 que no siguieron este tratamiento. El periodo de estudio fue de 3,9 años. También, en tres centros clínicos, se comparó la densidad ósea de las mujeres que tomaban estatinas con las que no lo hacían; el número total de mujeres fue de 6442. Las medidas de densidad ósea se hicieron según la absorción dual de energía de rayos X, y se compararon las medidas de densidad total, cadera, y la parte anterior y posterior de la columna vertebral

**Resultados:** La tasas ajustadas por edad de fracturas de cadera, brazo o muñeca, o de cualquier otro hueso fueron parecidas para las mujeres con y sin tratamiento, y no tuvieron relación con la duración del tratamiento. La razón de riesgo ajustada por análisis multivariado de que las mujeres en tratamiento con estatinas tuvieran una fractura de cadera fue de 1,22 (95% IC:0,83 a 1,81); la

de tener una fractura de brazo o muñeca de 1,04 (IC: 0,85 a 1,27), y la de otro tipo de fractura de 1,11 (IC: 1,00 a 1,22). Después de ajustar por edad, raza y masa corporal no hubo diferencia estadística en los niveles de densidad ósea entre las mujeres en tratamiento y las que no siguieron tratamiento.

**Conclusión:** El consumo de estatinas no mejoró el riesgo de fractura ni la densidad ósea de las mujeres que participan en el Women's Health Initiative Observational Study. La experiencia acumulada no amerita que se recomiende el consumo de estatinas para prevenir o tratar la osteoporosis.

*Traducido por Níria Homedes*

## **Los anti-inflamatorios no esteroideos y la enfermedad de Alzheimer: revisión sistemática y meta-análisis de estudios observacionales. (Effect of non-steroidal anti-inflammatory drugs on risk of Alzheimer's disease: systematic review and meta-analysis of observational studies)**

Etminan M, et al.

*BMJ* 2003;327:128

**Objetivos:** Cuantificar el riesgo de enfermedad de Alzheimer entre los que usan anti-inflamatorios no esteroideos (AINES) y los que consumen aspirina, y determinar si influye el periodo de utilización.

**Diseño:** Revisión sistemática y meta-análisis de los estudios observacionales publicados entre 1966 y octubre 2002 que estudiaron el papel de los anti-inflamatorios no esteroideos en la prevención de la enfermedad de Alzheimer. Los estudios se identificaron utilizando Medline, Embase, International Pharmaceutical Abstracts, y la biblioteca Cochrane.

**Resultados:** Nueve de los estudios se hicieron en adultos mayores de 55 años que consumieron cualquier tipo de AINE. Seis fueron estudios de cohorte y ellos participaron 13 211 personas), y tres fueron estudios de casos y controles (1443 participantes). El riesgo relativo combinado (pooled relative risk) de Alzheimer entre los consumidores de AINES fue de 0,72 (95% IC: 0,56 a 0,94). Entre los que consumieron AINES durante menos de 1 mes el riesgo fue de 0,95 (0,70 a 1,29); entre los que los tomaron menos de 24 meses de 0,83 (0,65 a 1,06) y de 0,27 (0,13 - 0,58) entre los que los tomaron

durante más de 24 meses. El riesgo relativo combinado entre los consumidores de aspirina fue de 0,87 (0,70 – 1,07).

*Conclusiones:* Los AINES protegen contra el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer. La dosis adecuada, la duración del tratamiento y la relación riesgo/beneficio todavía no está clara.

*Traducido por Nùria Homedes*

**Una forma interesante de obtener el consentimiento para hacer investigación de pacientes terminales que no están en condiciones de dar su consentimiento.**

*(Novel consent process for research in dying patients unable to give consent)*

Rees E y Hardy J  
*BMJ* 2003;327:198

*Objetivos:* Desarrollar un proceso para poder obtener el consentimiento para hacer investigación con pacientes en fase terminal.

*Diseño:* Estudio de factibilidad de la obtención adelantada de consentimiento informado para hacer un estudio clínico controlado de asignación aleatoria para recibir uno de dos antimuscarínicos (hyoscine hydrobromide and glycopyrronium bromide) para tratar la respiración ruidosa asociada a la retención de secreciones ("death rattle").

*Lugar del estudio:* Pabellones de medicina paliativa en un centro de tratamiento de cáncer.

*Participantes:* Pacientes ingresados en un pabellón de medicina paliativa que son susceptibles de desarrollar respiración ruidosa ("death rattle") y pueden someterse a asignación aleatoria.

*Principales medidas de impacto:* Acumulo de pacientes, aceptabilidad de la forma de otorgar consentimiento.

*Resultados:* 58 de los 107 pacientes a quienes se les solicitó dieron el consentimiento por adelantado para participar en el estudio. De estos, 15 recibieron tratamiento con uno de los dos antimuscarínicos, otros 16 murieron en otro lugar; 15 murieron en los pabellones de medicina paliativa pero no se asignaron de forma aleatoria; y 12 pacientes todavía viven.

*Conclusiones:* Los resultados preliminares sugieren que el proceso que se utilizó en este estudio es útil y permite hacer investigación en pacientes que no podrán dar el

consentimiento en el momento en que se deberían distribuir de forma aleatoria. El número de pacientes que se han captado hasta este momento es inferior al que se necesita para poder responder a la pregunta de investigación.

*Traducido por Nùria Homedes*

**Tratamiento con acarbosa y el riesgo de enfermedad cardiovascular e hipertensión en pacientes con problemas de tolerancia a la glucosa: The STOP-NIDDM Trial** (*Acarbose treatment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance: the STOP-NIDDM trial*)  
Chiasson JL et al.  
*JAMA.* 2003;290:486-494

El estudio STOP-NIDDM es un ensayo clínico multicéntrico en el que participaron centros de 9 países, y en el que 1.429 pacientes con intolerancia a la glucosa fueron aleatorizados a tratamiento con acarbosa o con placebo, con el objetivo de evaluar el efecto de disminuir la hiperglicemia postprandial sobre el riesgo cardiovascular y la hipertensión. Los resultados muestran que el riesgo de un episodio cardiovascular y la incidencia de hipertensión eran significativamente menores en el grupo de acarbosa que en el grupo placebo: reducción del riesgo relativo de episodios cardiovasculares de un 49% (disminución del riesgo absoluto de 2,5%) y del 34% de presentar hipertensión (disminución del riesgo absoluto del 5,3%).

En el mundo uno de los problemas más importantes de salud es el aumento exagerado de diabetes tipo 2 y sus complicaciones cardiovasculares.

*Objetivo:* Evaluar el impacto del descenso de la hiperglicemia postprandial al recibir tratamiento con acarbosa, un inhibidor de la glucosidasa, en el riesgo de enfermedad cardiovascular e hipertensión en los pacientes con intolerancia a la glucosa.

*Diseño, lugar y participantes:* Estudio multicéntrico de asignación aleatoria a doble ciego, controlado con placebo, realizado en hospitales de Canadá, Alemania, Austria, Noruega, Dinamarca, Suecia, Finlandia, Israel, y España, entre julio de 1998 y agosto del 2001. De un total de 1429 pacientes, 61 (4%) fueron excluidos porque no tenían intolerancia a la glucosa o no tenían información después de la asignación aleatoria, quedando 1368 pacientes, el 49% eran hombres y el 51% mujeres, la edad media era de 54,5 años (desviación estándar 7,9 años), y una masa corporal de 30,9 (DE

4,2). A estos pacientes se les dio seguimiento durante 3,3 años (DE 1,2).

*Intervención:* Los pacientes se distribuyeron de forma aleatoria para recibir un placebo (n = 715) o 100 mg de acarbosa 3 veces al día (n = 714).

*Principales medidas de impacto:* La aparición de un problema cardiovascular (enfermedad coronaria, muerte por problema cardiovascular, fallo cardíaco congestivo, accidente cerebrovascular, enfermedad vascular periférica) e hipertensión (140/90 mm Hg).

*Resultados:* 341 pacientes (24%) dejaron prematuramente de participar en el estudio, 211 en el grupo tratado con acarbosa y 130 en el grupo placebo, sin embargo se les siguió dando seguimiento médico. La disminución de la hiperglicemia postprandial con acarbosa se asoció a una reducción del riesgo relativo de desarrollar problemas cardiovasculares del 49% (hazard ratio [HR], 0.51; 95% intervalo de confianza [IC]; 0,28-0,95;  $P = .03$ ) y una disminución del 2.5% en el riesgo absoluto. Entre los problemas cardiovasculares, la mayor disminución se dio en el riesgo de infarto de miocardio (HR 0,09; 95% IC, 0.01-0.72;  $P = .02$ ). La acarbosa también se asoció con una disminución del 34% del riesgo relativo de desarrollar hipertensión (HR 0,66; 95% IC: 0.49-0.89;  $P = .006$ ) y una disminución del riesgo absoluto de 5.3%. Incluso después de ajustar para los factores de riesgo más importantes, la reducción del riesgo de eventos cardiovasculares (HR, 0.47; 95% IC: 0.24-0.90;  $P = .02$ ) e hipertensión (HR, 0.62; 95% IC: 0.45-0.86;  $P = .004$ ) asociada al tratamiento de acarbosa siguió siendo estadísticamente significativa.

*Conclusión:* Este estudio sugiere que el tratamiento de los pacientes con intolerancia a la glucosa con acarbosa se asocia a una disminución importante del riesgo de enfermedad cardiovascular y de la hipertensión.

*Traducido por Nùria Homedes*

**Incidencia de cáncer y mortalidad después de administrar suplementos de tocoferol y carotenos. Un estudio post-intervención** (*Incidence of cancer and mortality following -tocopherol and -carotene supplementation. A postintervention follow-up*)  
The ATBC Study Group  
*JAMA.* 2003;290:476-485.

*Contexto:* En el estudio finlandés de prevención de cáncer con suplementos de alfa-tocoferol (vitamina E) y caroteno beta Alpha-Tocopherol, Beta-Carotene Cancer

Prevention (ATBC), la administración de tocoferol se asoció a una disminución de la incidencia de cáncer de próstata, mientras que el caroteno beta aumentó el riesgo de cáncer pulmonar y de mortalidad total. El seguimiento post-intervención provee información sobre la duración de estos efectos y puede revelar los efectos tardíos de estos antioxidantes.

*Objetivo:* Analizar los efectos post-intervención del uso de tocoferol y carotenos en la incidencia de cáncer y en la mortalidad total y específica.

*Diseño, lugar y participantes:* Medidas de incidencia de cáncer, mortalidad específica a los 6 años (1 de mayo, 1993- 30 de abril, 1999) y mortalidad total a los 8 años (1 de mayo, 1993-30 de abril, 2001) de haber dejado de tomar suplementos en 25.563 hombres. En el estudio ATBC, 29 133 fumadores de entre 50 y 69 años recibieron diariamente y por un período de entre 5 y 8 años, tocoferol (50 mg), carotenos (20 mg), los dos productos, o placebo. Las medidas de impacto se obtuvieron del registro finlandés de cáncer y el registro de causas de muerte. Las muertes por cáncer se confirmaron con la revisión de la historia médica.

*Principales medidas de impacto:* Incidencia de cáncer en un lugar específico, la mortalidad específica, el tiempo para desarrollar cáncer pulmonar, y la mortalidad total.

*Resultados:* El riesgo relativo de desarrollar cáncer pulmonar (n=1037) fue de 1,06 (95% IC: 0,94-1,20) en los pacientes que recibieron el suplemento con carotenos comparado con los que no lo recibieron. Para la incidencia del cáncer de próstata (n=672) el riesgo relativo fue 0,88 (95% IC: 0,76-1,03) para los que recibieron tocoferol comparado con los que no lo recibieron. No se observaron efectos preventivos tardíos con ninguno de los suplementos. 7261 personas murieron antes del 30 de abril del 2001; el RR fue 1,01 (95% IC, 0,96-1,05) para los que recibieron tratamiento con tocoferol versus lo que no lo recibieron y 1,07 (95% CI, 1,02-1,12) para los que recibieron caroteno beta comparado con los que no lo recibieron. En cuanto a la duración de los efectos de la intervención y sus posibles efectos tardíos, el riesgo excesivo de enfermedad cardiovascular entre los que recibieron carotenos había desaparecido a los 4-6 años de haberse terminado la intervención.

*Conclusiones:* Los efectos beneficiosos y adversos de administrar suplementos con tocoferol y carotenos desaparecieron al dejar la intervención. El efecto preventivo del tocoferol en el cáncer de próstata debe

confirmarse en otros estudios. Los fumadores no deberían tomar suplementos de carotenos.

*Traducido por Nùria Homedes*

**Primero dieta, luego medicación para la hipercolesterolemia.** (*Diet first, then medication for hypercholesterolemia*)

Anderson JW

*JAMA* 2003; 290: 531-533.

El autor de este editorial defiende que el control de la dieta es fundamental para el manejo de las alteraciones lipídicas comunes y que las intervenciones dietéticas deben ser la primera línea de actuación.

Se ha observado que una dieta estricta puede disminuir las lipoproteínas de baja densidad en un 30%, y el estudio reciente de Jenkins publicado en ese mismo número dice que la dieta estricta es tan efectiva como las dosis iniciales de estatina. Jenkins distribuyó aleatoriamente a 55 hombres y mujeres sanos a recibir uno de tres tratamientos: (1) una dieta muy pobre en grasas saturadas basada en cereales integrales y productos derivados de la leche de bajo contenido graso (grupo control); (2) la misma dieta y lovastatina, 20 mg al día; o (3) una dieta rica en esteroides, proteína de soja, fibra, y almendras (grupo de dieta). Basándose en los datos de los 46 pacientes que completaron el estudio de 4 semanas, los autores concluyeron que el grupo tratado con estatinas y el que siguió la dieta consiguieron bajar sus niveles de lipoproteínas de baja densidad en un 30% mientras que el grupo control solo lo hizo en un 8%. Estos resultados son importantes dado el costo, la intolerancia y los efectos secundarios de las estatinas.

Una dieta estricta para reducir la hiperlipidemia requiere que se añada proteína de soja, fibra soluble (incluyendo psyllium), y esteroides derivados de plantas a la dieta baja en grasas que aconseja The American Heart Association. Los esteroides y el psyllium están disponibles en cápsulas y la fibra soluble en cereales integrales. La soja además de reducir los niveles de lipoproteínas de baja densidad, disminuye los niveles de triglicéridos.

Los resultados de este estudio no se pueden considerar definitivos porque la muestra es pequeña, el período de intervención corto, y se seleccionaron pacientes sanos. Además, en este estudio los investigadores proporcionaron el total de los alimentos, no se sabe si los individuos hubiesen sido capaces de seguir la dieta de forma estricta si hubieran tenido que confeccionar ellos mismos la dieta.

Además de la dieta todos los pacientes obesos deben de perder peso.

*Traducido por Nùria Homedes*

**El manejo de la influenza en adultos mayores de 65 años: la costo-efectividad de los test rápidos y de la terapia antiviral** (*Management of influenza in adults older than 65 years of age: cost-effectiveness of rapid testing and antiviral therapy*)

Rothberg MB. et al.

*Ann Intern Med.* 2003; 139: 321-329

Se sabe que la terapia antiviral es costo-efectiva en la población adulta pero se desconoce si también lo es en el adulto mayor.

*Objetivo:* Establecer la costo-efectividad de los test de influenza y las formas de tratamiento para el adulto mayor.

*Diseño:* modelo de decisión de costo-utilidad.

*Bases de datos:* Datos epidemiológicos y ensayos clínicos con antivirales.

*Población objetivo:* Pacientes mayores de 65 años no institucionalizados con síntomas parecidos a la influenza.

*Intervención:* Test de diagnóstico rápido o terapia empírica con antivirales.

*Medida de impacto:* Costo por año de vida ganado ajustado por (QALY).

*Resultados del análisis basado en casos:* Comparando con la no intervención, el tratamiento empírico con amantadina de un paciente de 75 años no vacunado aumentó la esperanza de vida en 0.0014 QALY y tuvo un costo de \$1,57, la razón de costo efectividad fue de \$1129 por QALY; comparado con un costo de \$5025 por QALY cuando se trató con amantadina, test de diagnóstico rápido y tratamiento con oseltamivir, y con \$10296 por QALY cuando se dio tratamiento empírico con oseltamivir. Las pruebas y las estrategias de tratamiento fueron menos costo-efectivas cuando el paciente había recibido la vacuna, desde \$2483 por QALY al tratar con amantadina a \$70300 por QALY al tratar con oseltamivir.

*Resultados del análisis de sensibilidad:* La decisión fue sensible a la probabilidad de influenza, la eficacia de oseltamivir en prevenir la hospitalización, y la hospitalización y las tasas de muerte. La decisión no fue sensible a la probabilidad o severidad de los efectos secundarios de la medicación, la calidad de vida en el caso de influenza o la hospitalización, la eficacia de la terapia antiviral en acortar el período sintomático, o las características del test de diagnóstico rápido.

*Conclusiones:* En el caso de pacientes no vacunados o pacientes vacunados de alto riesgo el tratamiento empírico con oseltamivir es costo-efectivo durante el período en que hay influenza. Para el resto de pacientes el test rápido seguido de oseltamivir es costo-efectivo. El tratamiento empírico con amantadina es una opción para pacientes que no pueden pagar el oseltamivir.

*Traducido por Nùria Homedes*

**El tenofovir disoproxil fumarato en infectados por VIH-1 resistente a los nucleósidos. (Tenofovir disoproxil fumarate in nucleoside-resistant HIV-1 infection . A randomized trial)**

Squires K et al.

*Ann Intern Med.* 2003; 139: 313-320

Ensayo clínico multicéntrico que concluye que en pacientes con replicación viral a pesar del tratamiento antirretroviral la adición de tenofovir DF disminuyó de forma significativa el número de copias virales, comparado con el placebo. Se incluyeron en el estudio 552 pacientes niveles de RNA entre 400 y 10.000 copias/ml, que fueron evaluados a los 6 meses. Casi el 15% de los pacientes de ambos grupos presentaron efectos adversos, como diarrea, dolor o depresión.

La resistencia a los agentes antirretrovirales sigue siendo la causa más importante de fracaso terapéutico en pacientes infectados con VIH-1.

*Objetivo:* Describir la eficacia y seguridad del tenofovir DF comparando con placebo en pacientes en terapia antirretroviral en los que persiste la replicación del virus.

*Diseño:* Estudio aleatorio de doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas de duración. Después de 4 semanas todos los pacientes recibieron tenofovir DF durante las 48 semanas que quedaban en la duración del estudio.

*Lugar:* 75 clínicas VIH de Norte América, Europa y Australia.

*Pacientes:* 552 adultos infectados con HIV-1 que estaban recibiendo terapia antirretroviral y que tenían niveles de HIV-1 RNA estables entre 400 y 10000 copias/mL.

*Medidas:* Cambios en los niveles de HIV-1 RNA (ajustados por el período de tiempo medio entre la línea de base y la semana 24); proporción de pacientes con anomalías de laboratorio de grado 3 o 4, y presencia de reacción adversa; resistencia en el test de genotipo HIV-1 en un subestudio separado en el momento de hacer la línea de base, en la semana 24 y en la 48.

*Resultados:* Hasta la semana 24 de tratamiento se observó una diferencia significativa en los niveles de HIV-1 RNA en el grupo que siguió tratamiento con tenofovir versus el grupo placebo (-0.61 log<sub>10</sub> copias/mL vs. -0.03 log<sub>10</sub> copias/mL, respectivamente [*P* < 0.001]; diferencia, -0.58 log<sub>10</sub> copias/mL [95% IC, -0.68 a -0.49 log<sub>10</sub> copias/mL]). En un estudio virológico, 94% de 253 pacientes tenían muestras que señalaban mutaciones reversas de transcriptasa que se asocian con mutaciones de resistencia al nucleósido en la línea de base. Hasta la semana 24, la incidencia de efectos adversos fue parecida entre los pacientes que recibieron placebo y los que recibieron el tenofovir DF (14% vs. 13%). No se observó evidencia de toxicidad relacionada con el tenofovir DF hasta la semana 48.

*Conclusión:* En pacientes que han recibido tratamiento y que no han conseguido suprimir al virus, el tenofovir DF redujo de forma significativa los niveles de HIV-1 RNA y tuvo un patrón de seguridad semejante al del placebo.

*Traducido por Nùria Homedes*

**La importancia de la preferencia de los pacientes en las decisiones terapéuticas- un reto para los médicos. (The importance of patient preferences in treatment decisions—challenges for doctors)**

Say RE y Thomson R

*BMJ* 2003; 327:542-545

Cada día se insiste más en que los profesionales de la salud involucren a los pacientes en las decisiones sobre su tratamiento, esto se hace por considerar que son los que más saben sobre su salud y sobre sus preferencias de tratamiento. El involucramiento de los pacientes se ha asociado con mejores resultados de tratamiento y hace

que los médicos puedan responder mejor al público. Sin embargo, esto es un reto para los médicos. En este artículo se presenta lo que el médico debe de saber hacer para facilitar la toma conjunta de decisiones.

*Métodos:* SE hizo una revisión de la literatura utilizando Medline, Web of Science, PsychINFO, CINAHL, la biblioteca Cochrane Library, y HMIC (se utilizaron como palabras clave "consumer participation," "patient participation," "decision making," "patient preferences," "shared decision making," "patient involvement in decision making"). También se miraron las referencias de artículos, los contenidos de revistas clave, y textos importantes relacionados con el involucramiento de pacientes y revisiones. Además se hicieron entrevistas informales con médicos de una serie de especialidades.

*Estableciendo alianzas:* Para que las opiniones de los pacientes sobre las alternativas terapéuticas sean valoradas se requiere que haya una alianza entre el paciente y el médico, y para que esta se pueda establecer se necesita tiempo. La falta de tiempo es una presión constante que los médicos mencionan con mucha frecuencia. Sin embargo, el involucrar al paciente puede no tener ningún impacto significativo en la duración de la consulta: una discusión adecuada al principio puede permitir que la comunicación sea más rápida después y puede ahorrar tiempo. A pesar de ello será difícil cambiar la percepción del médico sobre la necesidad de más tiempo.

*Conclusiones:* Para mejorar la calidad del tratamiento, los médicos tienen que entender cuales son las preferencias de los pacientes. Es posible que los médicos no tengan el conocimiento adecuado, especialmente para comunicar riesgos. La falta de seguridad médica, deficiencias de conocimiento, y la gran variabilidad en la capacidad de los pacientes para entender y recordar la información clínica significa que, con mucha frecuencia, el patrón de comunicación no ayuda a los pacientes a tomar decisiones informadas. Algunos médicos pueden preferir mantener la asimetría de poder entre ellos y sus pacientes, lo que lleva a que el paciente no exprese sus preferencias. Las cosas también se complican cuando las preferencias de los pacientes contradicen el criterio médico y los protocolos establecidos.

*Traducido por Nùria Homedes*

**El impacto de la consulta con los departamentos de ética en el mantenimiento de tratamientos inútiles en**

**las unidades de cuidados intensivos.** (*Effect of ethics consultations on nonbeneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting*)

Schneiderman LJ, et al.  
*JAMA.* 2003; 290:1166-1172

*Contexto:* Cada día se utilizan más las consultas al departamento de ética para resolver conflictos de mantener con vida a pacientes terminales que ya no se benefician del tratamiento, pero no hay publicaciones que discutan el impacto que tienen estas consultas.

*Objetivo:* Estudiar si las consultas con el departamento de ética sobre pacientes en cuidados intensivos reduce el uso de tratamientos para mantener la vida de pacientes que acaban muriendo en el hospital, así como las reacciones de los médicos, enfermeras y pacientes o los que hablan en su nombre.

*Diseño:* Estudio multicéntrico, prospectivo, de asignación aleatoria. El período de estudio fue durante los meses de noviembre y diciembre 2002.

*Lugar:* Unidades de cuidados intensivos para pacientes adultos en 7 hospitales de características diferentes.

*Pacientes:* 551 pacientes para los que surgió la necesidad de valorar si debían recibir tratamiento.

*Intervenciones:* Los pacientes se asignaron de forma aleatoria a dos grupos: (1) consulta con ética (n=278) y (2) tratamiento habitual (n=273).

*Principales medidas de impacto:* Las principales medidas de impacto fueron el número de días en cuidados intensivos y los tratamientos para mantener la vida de los pacientes que murieron en el hospital. Se utilizaron las mismas medidas para los pacientes que sí fueron dados de alta, y se comparó la mortalidad general del grupo de intervención y el control. También se entrevistó a los médicos, enfermeras y pacientes/ o personas que hablaban por los pacientes sobre sus opiniones de la consulta con ética.

*Resultados:* No hubieron diferencias de mortalidad entre el grupo que recibió la intervención y el que siguió el tratamiento habitual. La consulta con ética disminuyó la estadía hospitalaria (-2.95 días,  $P = .01$ ), en cuidados intensivos (-1.44,  $P = .03$ ) y en respiración artificial (-1.7,  $P = .03$ ) entre los pacientes que murieron en el hospital. La mayoría (87%) de los médicos, enfermeras, y pacientes/ o los que hablaron por ellos dijeron que la

consulta con ética había sido útil para solucionar los conflictos relacionados con el tratamiento.

*Conclusión:* Las consultas con el departamento de ética ayudaron a resolver los conflictos que pueden resultar en estadías largas en cuidados intensivos.

*Traducido por Nùria Homedes*

### **Impacto del entrenamiento en comunicación en el desempeño de los estudiantes de medicina.**

*(Effect of communications training on medical student performance)*

Yedidia MJ et al.

*JAMA* 2003; 290:1157-1165

*Contexto:* Si bien se sabe que la capacidad de los médicos para comunicarse con sus pacientes tiene un impacto en los resultados clínicos y en la satisfacción del paciente, los currículos de las escuelas de medicina no han integrado el entrenamiento en comunicación, y cuando lo han hecho su impacto no se ha evaluado haciendo estudios clínicos controlados de gran escala.

*Objetivo:* Determinar si el entrenamiento de los estudiantes de medicina en comunicación mejora alguna de las habilidades que afectan el resultado de las terapias.

*Diseño y lugar:* En el 2000-2001 se estableció un currículo en comunicación en tres facultades de medicina y luego se evaluó a través de exámenes clínicos estructurados (OSCEs). El mismo OSCE se administró a un grupo control de estudiantes del año anterior a la cohorte en que se realizó la intervención.

*Participantes:* 138 estudiantes seleccionados de forma aleatoria (38% de los estudiantes elegibles) formaron parte del grupo control, y 155 estudiantes de la cohorte donde se llevo a cabo la intervención (42% de los estudiantes elegibles) seleccionados de forma aleatoria. Tanto en los casos como en los controles se aplicó un examen al principio y al final del tercer año.

*Intervención:* Currículo comprehensivo elaborado en cada una de las escuelas de acuerdo con un modelo educacional para enseñar y practicar habilidades de comunicación y ayudar a los estudiantes a reflexionar sobre su desempeño. La enseñanza de la comunicación se integró con el entrenamiento clínico durante el tercer año, requirió de más empleados, y fue oficialmente apoyado con el desarrollo de profesorado.

*Principales medidas de impacto:* Pacientes evaluaron el desempeño de los estudiantes utilizando 21 variables relacionadas con 5 tareas: capacidad de desarrollar y mantener la relación, evaluación del paciente, educación y consejería, negociación y toma conjunta de decisiones, organización y manejo del tiempo.

*Resultados:* Después de ajustar por diferencias en la línea de base, los estudiantes expuestos a la intervención sacaron mejores puntajes en el OSCE que el grupo control. Respecto a las medidas globales las diferencias en el OSCE fueron (65,4% vs 60,4%; 5,0%<sup>de</sup> diferencia; 95% intervalo de confianza [IC], 3,9%-6,3%;  $P<,001$ ), desarrollo y mantenimiento de la relación (5,3% de diferencia; 95% IC, 3,8%-6,7%;  $P<,001$ ), organización y manejo del tiempo (1,8% de diferencia; 95% IC, 1,0%-2,7%;  $P<,001$ ), y en las subclases de casos relacionadas con la evaluación del paciente (6,7% de diferencia; 95% IC, 5,9%-7,8%;  $P<,001$ ) y en negociación y toma de decisiones (5,7% de diferencia; 95% IC, 4,5%-6,9%;  $P<,001$ ). Los efectos fueron parecidos en las tres escuelas, aunque la magnitud de los resultados fue diferente.

*Conclusiones:* El currículo de comunicación siguiendo un modelo educacional establecido mejoró de forma significativa la habilidad de los estudiantes de tercer año para comunicarse, para establecer relaciones y su organización y manejo del tiempo- todas cosas importantes y que tienen un impacto positivo en el paciente. La mejoría se observó en las tres escuelas a pesar de que el currículo se adaptó al currículo local y a la cultura.

*Traducido por Nùria Homedes*

### **Cuidados en la casa (Home care)**

Levine SA. et al.

*JAMA.*2003; 290: 1203-1207

La atención a domicilio, señalan los autores, es una opción importante para los pacientes tanto con problemas agudos como crónicos. Su utilización adecuada puede disminuir las hospitalizaciones sin comprometer el pronóstico, y en muchas ocasiones los pacientes prefieren permanecer en su casa. En este artículo se abordan diferentes aspectos de la atención domiciliaria, desde el punto de vista del sistema sanitario americano, como son la financiación, el coste-efectividad, la cualidad de los cuidados y la formación específica de los médicos en este tipo de asistencia.

**Ximelagatran por vía oral para la profilaxis secundaria del infarto de miocardio: el estudio clínico aleatorio ESTEEM** (*Oral ximelagatran for secondary prophylaxis after myocardial infarction: the ESTEEM randomised controlled trial*)

Wallentin L et al. Para el grupo ESTEEM  
*Lancet* 2003; 362: 789-97

*Contexto:* a pesar de los avances en el tratamiento, el riesgo de recurrencia de isquemia es alto tanto inmediatamente como bastante después de una isquemia coronaria aguda. El objetivo de este estudio fue documentar la efectividad del ximelagatran y del ácido acetil salicílico en la prevención de la muerte, del infarto de miocardio que no ocasiona la muerte, y la isquemia severa recurrente después de un infarto de miocardio reciente.

*Métodos:* en este estudio multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo, se estudiaron 1883 pacientes con infarto de miocardio reciente, unos tenían elevación del segmento ST y otros no. A los 14 días del evento se distribuyeron los pacientes de forma aleatoria y de acuerdo a la proporción 1/1/1/1/2 para recibir ximelagatran en dosis de 24 mg, 36 mg, 48 mg, o 60 mg dos veces al día, o placebo. La duración del estudio fue de 6 meses. Todos los pacientes recibieron 160 mg de ácido acetil salicílico diariamente. La primera medida de impacto fue la relación dosis-respuesta con ximelagatran comparando con el placebo y la ocurrencia de muerte, infarto de miocardio que no ocasione la muerte, e isquemia severa recurrente. El análisis se basó en la intención de tratar.

*Resultados:* El ximelagatran por vía oral comparado con el placebo disminuyó significativamente el riesgo de sufrir cualquiera de los procesos señalados como medidas de impacto de 16.3% (102 de 638) a 12.7% (154 de 1245) (razón de riesgo 0,76, 95% IC 0.59-0.98,  $p=0,036$ ). No hubo indicación de una relación dosis-respuesta entre los grupos que siguieron tratamiento con ximelagatran. Los sangrados importantes fueron raros 1,8 % (23 de 1245) y 0,9 % (6 de 638) (razón de riesgo 1,97, 95% IC 0,80-4,84) en el grupo de ximelagatran comparado con el grupo placebo. No hubo ningún caso de reacción adversa severa al medicamento en estudio.

*Interpretación:* La inhibición directa de la trombina por vía oral con ximelagatran y ácido acetil salicílico es más efectiva que el ácido acetil salicílico solo para prevenir problemas cardiovasculares durante seis meses en pacientes que han tenido un infarto de miocardio reciente.

Traducido por Núria Homedes

**La eficacia del perindopril en reducir los problemas cardiovasculares entre pacientes con patología coronaria estable: estudio multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo.** (*Efficacy of perindopril in reduction of cardiovascular events among patients with stable coronary artery disease: randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre trial (the EUROPA study)*)

The European trial on reduction of cardiac events with perindopril in stable coronary artery disease  
investigators  
*Lancet* 2003; 362: 782-88

*Contexto:* El tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) reduce la tasa de problemas cardiovasculares entre pacientes en riesgo y con problemas de ventrículo izquierdo. En este trabajo se estudia si el perindopril reduce el riesgo cardiovascular en la población de bajo riesgo con cardiopatía isquémica estable y sin insuficiencia cardiaca aparente.

*Métodos:* Se reclutaron 13655 pacientes entre octubre 1997 y junio del 2000. El 64% tenían historia de infarto de miocardio, el 61% presentaban evidencia angiográfica de problema coronario, al 55% se les había hecho una revascularización coronaria, y el 5% solo tenían una prueba de stress positiva. Después de un periodo de 4 semanas durante el cual todos los pacientes recibieron tratamiento con perindopril, 12218 pacientes se asignaron de forma aleatoria para recibir una dosis diaria de 8 mg de perindopril ( $n=6110$ ) o un placebo ( $n=6108$ ). El periodo medio de seguimiento fue de 4,2 años, y los puntos de medición fueron muerte cardiovascular, infarto de miocardio, o paro cardíaco. El análisis se hizo según la intención de tratar.

*Resultados:* La edad media de los pacientes fue de 60 años (desviación estándar =9); el 85% eran hombres, el 92% estaban tomando inhibidores de agregación plaquetaria, el 62% recibían tratamiento con beta-bloqueantes, y el 58% recibían tratamiento con hipolipemiantes. 603 (10%) de los pacientes en el grupo placebo y 488 (8%) de los que recibieron perindopril experimentaron alguno de los eventos cardiovasculares que se estaban estudiando; esto representa una reducción relativa del riesgo de 20% (95% IC 9-29,  $p=0,0003$ ) al tomar perindopril.

*Interpretación:* Perindropil puede mejorar el estado de los pacientes con problemas cardiovasculares estables sin fallo cardíaco aparente. Para prevenir un problema cardiovascular serio hay que tratar a 50 pacientes por un período de 4 años. El tratamiento con perindropil, además de otros tratamientos preventivos, debe considerarse en todos los pacientes afectados de patología cardiovascular.

*Traducido por Núria Homedes*

**El efecto del candesartan en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y reducción de la función sistólica del ventrículo izquierdo con intolerancia a los enzima inhibidores de la angiotensina: estudio clínico CHARM) (*Effects of candesartan in patients with chronic heart failure and reduced left-ventricular systolic function intolerant to angiotensin-converting-enzyme inhibitors: the CHARM-Alternative trial*)**

Granger CB et al. para los comités e investigadores CHARM

*Lancet* 2003; 362: 772-776

*Contexto:* Los inhibidores del enzima conversor de la angiotensina (IECA) mejoran la salud de los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, sin embargo muchos pacientes no toleran estos medicamentos y no pueden beneficiarse de ellos. El objetivo de este estudio era averiguar si el candesartan, un bloqueador del receptor de la angiotensina, tiene efectos positivos en los pacientes con intolerancia a los IECA.

*Métodos:* Entre marzo de 1999 y marzo 2001 se reclutaron 2028 pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática y una fracción de eyección de ventrículo izquierdo del 40% o inferior que no recibían tratamiento con IECA por haber presentado intolerancia. Se asignaron aleatoriamente los pacientes para recibir una dosis diaria de 32 mg de candesartan o placebo. Las medidas de impacto fueron la combinación de muerte u hospitalización por problema cardiovascular. El análisis se hizo según intención de tratar.

*Resultados:* La manifestación más frecuente de intolerancia a IECA fue la tos (72%) seguido de hipotensión sintomática (13%) y problemas renales (12%). Se les dio seguimiento a los pacientes por un periodo de 33,7 meses, 334 de los 1013 pacientes (33%) que recibieron tratamiento con candesartan y 406 (40%) de los 1015 pacientes en el grupo placebo murieron a causa de un problema cardiovascular o fueron

hospitalizados por un problema cardiovascular (la fracción de riesgo no ajustada fue de 0.77 [95% IC 0.67-0.89],  $p=0.0004$ ; ajustada 0.70 [0.60-0.81],  $p<0.0001$ ). Es decir que el grupo que recibió tratamiento tuvo mejores resultados. El número de pacientes que abandonó el tratamiento fue muy parecido en los dos grupos, el 30% de los que recibían tratamiento con candesartan y el 29% de los que recibieron placebo.

*Interpretación:* El candesartan fue bien tolerado y redujo la mortalidad y morbilidad cardiovascular en pacientes con síntomas de insuficiencia cardíaca crónica e intolerancia a los IECAs.

*Traducido por Núria Homedes*

**Efecto del candesartan en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica en pacientes en tratamiento con IECAs : estudio clínico CHARM (*Effects of candesartan in patients with chronic heart failure and reduced left-ventricular systolic function taking angiotensin-converting-enzyme inhibitors: the CHARM-Added trial*)**

McMurray JJV et al. para los comités e investigadores CHARM

*Lancet* 2003; 362: 767-71

*Contexto:* Cuando se añaden bloqueadores de los receptores de la angiotensina II tipo 1 a los pacientes que tiene insuficiencia cardíaca crónica y están en tratamiento con IECAs se obtienen efectos favorables en la hemodinamia, la actividad neurohumoral y en la actividad del ventrículo izquierdo. En este estudio se investigó si estos medicamentos también mejoran el estado clínico de los pacientes.

*Métodos:* Entre marzo y noviembre de 1999 se reclutaron 2548 pacientes clasificados con insuficiencia cardíaca clase II-IV en la escala funcional del New York Heart Association y con una fracción de eyección de ventrículo izquierdo máxima del 40%, que recibían tratamiento con IECAs. Estos pacientes se distribuyeron aleatoriamente para recibir tratamiento diario con 32 mg de candesartan ( $n=1276$ ) o con placebo ( $n=1272$ ). Al iniciar el estudio, el 55% de los pacientes estaban en tratamiento con beta-bloqueantes y el 17% con espirolactonas. La medida de impacto fue los casos de muerte y de hospitalización por problema cardiovascular. El análisis se hizo según la intención de tratar.

**Resultados:** El periodo medio de seguimiento fue de 41 meses. 483 (38%) de los pacientes en el grupo en tratamiento con candesartan y 538 (42%) de los del grupo placebo presentaron problemas cardiovasculares (razón de riesgo no ajustada 0.85 [95% IC 0.75-0.96],  $p=0.011$ ; ajustada  $p=0.010$ ). Candesartan redujo en forma significativa la incidencia de problemas cardiovasculares, tanto las muertes como las hospitalizaciones. Los beneficios del candesartan fueron parecidos para todos los grupos estudiados, incluyendo los que estaban en tratamiento con beta-bloqueantes.

**Interpretación:** Cuando se añade candesartan al tratamiento con IECAs y con otros fármacos se reducen todavía más los problemas cardiovasculares en los pacientes con insuficiencia cardíaca y en los que tienen la fracción de eyección del ventrículo izquierdo reducida.

*Traducido por Nùria Homedes*

**Efecto del candesartan en la morbilidad y mortalidad de pacientes con insuficiencia cardíaca crónica: el programa CHARM** (*Effects of candesartan on mortality and morbidity in patients with chronic heart failure: the CHARM-Overall programme*)

Pfeffer MA. et al. para los comités e investigadores CHARM  
*Lancet* 2003; 362: 759-66

**Contexto:** Los pacientes con insuficiencia cardíaca crónica tienen un riesgo elevado de muerte y hospitalización por problema cardiovascular. El objetivo del estudio era averiguar si el uso de un bloqueador del receptor de la angiotensina podía reducir la mortalidad y morbilidad.

**Métodos:** Se comparó la utilización de candesartan con placebo en tres poblaciones distintas. Los ensayos clínicos controlados eran de doble ciego y asignación aleatoria, y se llevaron a cabo en paralelo. Se estudiaron pacientes con una fracción de eyección de ventrículo izquierdo de 40% o inferior que no recibían tratamiento con IECAs por haber presentado síntomas de intolerancia, pacientes en tratamiento con IECAs, y pacientes con fracción de eyección superior al 40%. En total se reclutaron 7601 pacientes y se obtuvieron datos para 7599. Los pacientes se asignaron aleatoriamente a recibir una dosis diaria de 32 mg de candesartan o placebo, y se les dio seguimiento durante dos años. La primera medida de impacto fue la mortalidad por todas las causas, y para todos los componentes del estudio fue

muerte u hospitalización por problema cardiovascular. El análisis se hizo por intención de tratar.

**Resultados:** Los pacientes se siguieron por una media de 37.7 meses. 886 (23%) de los pacientes en tratamiento con candesartan y 945 (25%) en el grupo placebo murieron (riesgo sin ajustar 0.91 [95% IC 0.83-1.00],  $p=0.055$ ; ajustada 0.90 [0.82-0.99],  $p=0.032$ ); el grupo que recibió candesartan tuvo menos muertes por problema cardiovascular (691 [18%] vs 769 [20%], sin ajustar 0.88 [0.79-0.97],  $p=0.012$ ; ajustada 0.87 [0.78-0.96],  $p=0.006$ ) y menos hospitalizaciones por problema cardiovascular (757 [20%] vs 918 [24%],  $p<0.0001$ ) que el grupo placebo. No hubo heterogeneidad en los resultados obtenidos al usar candesartan en los tres estudios. Más pacientes del grupo tratado con candesartan abandonaron el tratamiento que del grupo placebo por preocupaciones relacionadas con la función renal, hipotensión e hiperpotasemia.

**Interpretación:** El candesartan fue bien tolerado y consiguió reducir significativamente las muertes y las hospitalizaciones por insuficiencia cardíaca. Las fracciones de eyección distintas en la línea de base no afectaron los resultados.

*Traducido por Nùria Homedes*

**Manejo quirúrgico de la mano reumatoide: consenso y controversia entre reumatólogos y cirujanos de mano** (*Surgical Management of the Rheumatoid Hand: Consensus and Controversy Among Rheumatologists and Hand Surgeons*)

Alderman AK et al.  
*Journal of Rheumatology*, 2003; 30: 1464-1472

La mayoría de reumatólogos y cirujanos no han recibido formación en la otra disciplina y a menudo están en desacuerdo sobre la indicación de fármacos o cirugía en el tratamiento de la artritis reumatoide.

Así se ha puesto de manifiesto en un estudio basado en una encuesta postal a 500 reumatólogos y 500 cirujanos ortopédicos. El 70% de reumatólogos considera que a los cirujanos les falta un conocimiento suficiente de los tratamientos farmacológicos de la patología, mientras que el 73% de los cirujanos cree que los reumatólogos no conocen suficientemente las técnicas quirúrgicas disponibles. Una de las principales razones de la ignorancia sobre la otra disciplina es la falta de formación sobre la misma durante la carrera y la especialización.

Ambos grupos discrepan a menudo sobre la indicación quirúrgica. Los autores observaron un gran distanciamiento en la indicación de tres procedimientos quirúrgicos habituales: la artroplastia de la articulación metacarpofalángica, la sinovectomía de pequeña articulación y resección de la porción distal de la ulna.

Los autores indican que “observamos grandes diferencias de opinión y en la práctica en este importante problema clínico, lo que hace que el tratamiento varíe mucho en la actualidad dependiendo de dónde vive el paciente, el tipo de médico de referencia, la interacción entre médicos de distintas disciplinas y la opinión individual del médico sobre los otros especialistas”.

*Jano On-line*

**La terapia antirretroviral intermitente versus la continuada en el tratamiento de la infección crónica con VIH: efectos de toxicidad del medicamento en los parámetros virológicos e inmunológicos.** (*Long-Cycle Structured Intermittent versus Continuous Highly Active Antiretroviral Therapy for the Treatment of Chronic Infection with Human Immunodeficiency Virus: Effects on Drug Toxicity and on Immunologic and Virologic Parameters*)

Dybul M. et al

Journal of Infectious Diseases;2003;188:388-396.

En pacientes infectados por el VIH, la terapia antirretroviral altamente activa (HAART, en sus siglas en inglés) estructurada en periodos intermitentes no ofrece ventajas sobre el tratamiento continuado, según un estudio desarrollado en los Institutos Nacionales de Salud estadounidenses.

En este trabajo se aleatorizaron 52 pacientes para recibir tratamiento altamente activo continuo o siete ciclos intermitentes durante cuatro semanas. En su artículo, los autores señalan que planeaban incluir 90 pacientes, pero que decidieron no prolongar el reclutamiento porque en el grupo de tratamiento intermitente aparecieron resistencias a los fármacos, un hecho que no ocurrió entre los pacientes que recibieron tratamiento continuado.

Además, tras 48 semanas de seguimiento, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos de estudio en el recuento de linfocitos CD4 y CD8, ni en los niveles lipídicos, de enzimas hepáticas o de la proteína C reactiva. Los autores concluyen que “la terapia antirretroviral altamente activa administrada en periodos intermitentes no resulta en una disminución de

la toxicidad asociada, ni en una mejora de los parámetros inmunológicos”.

*Jano On-line*

**Tratamiento interrumpido estructurado en pacientes infectados con VIH multidrogoresistente.** (*Structured Treatment Interruption in Patients with Multidrug-Resistant Human Immunodeficiency Virus*)

Lawrence J et al.

*New England Journal of Medicine*, 2003; 349:837-846

*Contexto:* Se compararon dos estrategias de tratamiento de pacientes infectados con VIH multidrogoresistente.

*Método:* Se asignaron de forma aleatoria pacientes infectados con VIH multidrogo resistente que tenían niveles de RNA VIH de más de 5000 copias del virus por mililitro cúbico a un grupo en el que se interrumpió el tratamiento durante un período de 4 meses para después iniciar tratamiento con otros antirretrovirales (grupo de interrupción del tratamiento) y a un grupo en el que inmediatamente se cambió el tratamiento (grupo control). Se hicieron tests de resistencia de fenotipo y genotipo. Se estudió: la progresión de la enfermedad, muerte, los cambios en la resistencia genotípica, conteo de células CD4, niveles de RNA VIH, y la calidad de vida.

La interrupción estructurada del tratamiento implica dejar de tomar los fármacos por un período determinado que permite al virus replicarse para recuperar susceptibilidad a los fármacos. Estudios anteriores habían mostrado que cepas del virus sensibles a los fármacos re-emergen y se convierten en predominantes cuando la terapia se detiene. Además, las interrupciones se han considerado útiles en pacientes que toman múltiples fármacos para superar los efectos tóxicos de éstos.

*Resultados:* A los 11,6 meses, 22 de los 138 pacientes del grupo que había interrumpido el tratamiento y 12 de los 132 del grupo control habían evolucionado negativamente o muerto ( $P=0.01$ ), el factor de riesgo para el grupo que interrumpió el tratamiento fue de 2,57 (95% intervalo de confianza, 1,2 -5,5). Hubo 8 muertes en cada grupo. En el 64% de los pacientes en el grupo que interrumpió el tratamiento, a los 4 meses el mutante de VIH se convirtió total o parcialmente al tipo salvaje. Comparando con el grupo control, el grupo que interrumpió el tratamiento tenía un conteo CD4 de 85 menos células por mililitro cúbico en los primeros 4 meses del estudio ( $P<0.001$ ), 47 células menos por mililitro cúbico en los meses 5 a 8 ( $P<0.001$ ), y 31 células menos por mililitro cúbico a los

8 meses ( $P=0.11$ ). Los niveles medios de RNA VIH eran de 1,2 log copias por mililitro más elevadas (en escala de base-10) durante los primeros 4 meses en el grupo que interrumpió el tratamiento ( $P<0.001$ ), pero después del mes 4 fueron parecidas a las del grupo control. La calidad de vida fue parecida en los dos grupos.

*Conclusiones:* La interrupción estructurada del tratamiento en pacientes infectados con VIH multidrogoresistente, se asoció con una progresión más rápida de la enfermedad y no significó beneficios ni inmunológicos ni virológicos, ni mejoró la calidad de vida.

*Traducido por Nùria Homedes*

**Anti-inflamatorios no esteroideos y riesgo de enfermedad de Parkinson** (*Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and the Risk of Parkinson Disease*)  
Chen H et al.  
*Arch Neurol.* 2003;60:1059-1064

Después de diversos estudios que han sugerido que el consumo habitual de antiinflamatorios no esteroideos (AINE) puede reducir el riesgo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer, este estudio apunta a que estos fármacos pueden proteger también frente al Parkinson, confirmando los resultados de estudios previos en modelos animales.

En este trabajo se revisaron los datos de más de 44.000 varones participantes en el Health Professionals Follow-up Study entre 1986 y 2000, y de 98.000 mujeres incluidas en el Nurses' Health Study entre 1980 y 1998. En el momento del reclutamiento, ninguna de las personas tenían historia de enfermedad de Parkinson, ictus o cáncer, y el 6,1% de los hombres y el 3,7% de las mujeres declararon consumir con frecuencia de AINE que no fueran aspirina.

Los investigadores observaron que en los 415 casos de enfermedad de Parkinson –236 en hombres y 179 en mujeres–, el riesgo de desarrollar la patología fue un 45% más bajo entre las personas con un uso frecuente de AINE al inicio del estudio (RR: 0,56; IC: 95%, 0,32-0,96;  $p=0,04$ ). Y comparados con los no consumidores de aspirina, se registró una tendencia no significativa hacia un riesgo disminuido en personas que consumían dos o más aspirinas diarias, pero no entre los que hacían un consumo menor.

Los autores señalan que “los resultados de nuestra investigación en humanos apoyan los efectos neuroprotectores de los AINE demostrados en estudios experimentales previos”, y añaden que “además, nuestros resultados coinciden con estudios epidemiológicos anteriores sobre el efecto protector de los AINE frente al riesgo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer, para el que se ha planteado la misma hipótesis biológica”.

*Jano On-line*

**Reducción en el uso de antibióticos entre los niños estadounidenses, 1996-2000** (*Reduction in Antibiotic Use Among US Children, 1996–2000*)  
Finkelstein JA et al.  
*Pediatrics* 2003; 112:620-627.

*Contexto:* El que se receten tantos antibióticos a los niños contribuye a que haya resistencia a los antibióticos en la comunidad. El CDC en colaboración con otras agencias nacionales y estatales ha promovido la prescripción adecuada para los niños..

*Objetivo:* documentar cambios en las tasas de prescripción de antibióticos entre 1996-2000 en 9 planes de salud, las tendencias de diagnóstico y tratamiento que podrían explicar la variación, y cambios en el uso de antibióticos de primera línea.

*Diseño/Métodos:* Analizamos los recibos de las consultas médicas y de las recetas que se hicieron en 9 planes de salud. Cada plan contribuyó los datos de 25.000 niños mayores de 3 meses y menores de 18 años que estaban inscritos en su plan entre el 1 de septiembre de 1995 y el 31 de agosto del 2000. Se relacionaron las recetas de antibióticos con las consultas médicas que originaron la receta para poder obtener información sobre el diagnóstico. Se calculó la tasa de prescripción de antibióticos por persona por año para los grupos siguientes: niños <3 años, 3 años a <6 años, y 6 años <18 años. Se estudió como la variación en el diagnóstico cambió el uso de antibióticos. Se utilizaron modelos lineales mixtos para observar tendencias y tasas por plan/lugar.

*Resultados:* Entre 1996–2000, las tasas de prescripción de antibióticos a niños entre 3 meses y <3 años se redujo de 2,46 a 1,89 antibióticos/persona-año (24%); para el grupo de 3 a <6 años pasó de 1,47 a 1,09 antibióticos/persona-año (25%); y para niños entre 6 y <18 años de 0,85 a 0,69 antibióticos/persona-año (16%). El % de disminución fue diferente según el plan,

para el grupo de menores de 3 años el rango de reducción fue de entre un 6% y un 39%. El 59% de la disminución se debió a que se recetaron menos antibióticos para casos de otitis media, debido mayoritariamente a que disminuyó la prevalencia de este diagnóstico. La proporción de penicilinas de primera línea aumento de 49% a 53%, y los planes que tenían una línea de base de utilización mas baja aumentaron más la proporción de recetas de este grupo de antibióticos.

*Conclusiones:* Las recetas de antibióticos disminuyeron de forma significativa entre 1996 y 2000, a la vez también disminuyeron los diagnósticos de infecciones que podían ser bacterianas, en especial los casos de otitis media. Es posible que parte de la disminución se deba a las denuncias de los expertos y de los medios de comunicación sobre el aumento de la resistencia a los antibióticos.

*Traducido por Núria Homedes*

### **Cumplimiento del tratamiento farmacológico y control de la presión arterial en pacientes del programa de hipertensión: Hospital Víctor Lazarte Echegaray-EsSALUD, Trujillo (Perú)**

Arana Morales G, Cilliani Aguirre B, Abanto D.  
*Revista Médica Herediana, 2001; 12(4): 120-126*  
Disponible en: [www.upch.edu.pe/famed/rmh/rmh12-4/rmh12-4.pdf](http://www.upch.edu.pe/famed/rmh/rmh12-4/rmh12-4.pdf)

*Objetivo:* Determinar si el tratamiento farmacológico es óptimo en cumplimiento y en el control de los valores de presión arterial en los pacientes del Programa de Hipertensión del Hospital Víctor Lazarte Echegaray.

*Material y métodos:* Se realizó un estudio transversal aleatorio en 81 pacientes en consultorio externo del programa.

*Resultados:* 47 (58%) de los pacientes cumplen con las indicaciones y 58 (71,6%) de los pacientes acude regularmente a las citas. No encontramos relación significativa entre cumplimiento y variables como grado de instrucción y el uso de monoterapia o asociaciones de hipertensivos. Las razones para el incumplimiento señaladas por los pacientes fueron: no supo u olvidó las recomendaciones (55,9%), se le agotaron los medicamentos que suministra el programa (38,2%), sensación de mejoría experimentada (2,9%), y efectos colaterales (2,9%). Cuarentaitres pacientes (53,8%) tuvieron controles de presión arterial adecuadas. Se

encontró relación significativa entre un control adecuado de presión arterial y cumplimiento del tratamiento farmacológico antihipertensivo así como con los estadios I o II de hipertensión arterial.

*Conclusiones:* La principal razón señalada por los pacientes del incumplimiento del tratamiento fue el olvido de las indicaciones del médico. Se encontró relación directa entre control adecuado de los niveles de presión arterial y cumplimiento del tratamiento así como con estadios I ó II de hipertensión arterial.

*Contribución de Julio Mayca*

### **Automedicación en cinco provincias de Cajamarca (Perú)**

Llanos F et al.  
*Revista Médica Herediana, 2001; 12(4): 127-133*  
Disponible en: [www.upch.edu.pe/famed/rmh/rmh12-4/rmh12-4.pdf](http://www.upch.edu.pe/famed/rmh/rmh12-4/rmh12-4.pdf)

La automedicación en poblaciones de bajos recursos es uno de los principales problemas de salud pública. Ello puede incrementar las reacciones adversas, la resistencia antimicrobiana y los costos, ocasionando en la persona un riesgo elevado, evitable, caro e ineficaz.

*Objetivo:* Este estudio pretende determinar las características de la automedicación en la zona rural de Cajamarca.

*Material y métodos:* Se realizó un estudio transversal analítico, entre diciembre de 1999 y enero del 2000, aplicándose una encuesta a 384 jefes de hogar seleccionados de manera sistemática con probabilidad proporcional al tamaño; el muestreo fue probabilística y polietápico.

*Resultados:* Se encontró automedicación en el 36,2% de los hogares, adquiriendo alguna medicación 66,2% de ellos en una farmacia privada. No hubo diferencia significativa en relación a las variables sexo, ocupación y grado de instrucción del jefe del hogar, así como su afiliación a un seguro familiar. Se encontró asociación entre ingreso mayor de 300 nuevos soles y automedicación. El motivo más frecuente mencionado por la población para automedicarse fue: "ya sé que recetan."

*Conclusiones:* La automedicación es un problema frecuente en zonas rurales de Cajamarca. Los medicamentos son comúnmente adquiridos en farmacias privadas. Sólo se encontró asociación entre

automedicación y hogares que tienen ingreso mayor de 300 nuevos soles.

*Contribución de Julio Mayca*

**Características de la prescripción antibiótica en los consultorios de medicina del hospital Cayetano Heredia de Lima, Perú**

Llanos-Zavalaga F, Mayca Pérez J, Contreras Ríos C  
*Revista Española de Salud Pública 2002; 76: 207-214*

*Fundamento:* La prescripción adecuada de medicamentos incluye, entre otros aspectos, la elección de determinado medicamento en dosis y tiempo requeridos, considerando además su eficacia y conveniencia. El presente estudio transversal descriptivo, tienen como objetivo evaluar la prescripción antibiótica: proporción de prescripción y calidad de la misma, en la consulta ambulatoria del servicio de medicina del Hospital Cayetano Heredia.

*Métodos:* La población estuvo formada por las 1449 personas que acudieron a la consulta del 8 de enero al 2 de febrero del 2001. Para determinar la calidad se calculó una muestra de 120 personas a partir de las que formaban la población de estudio. La información fue revisada y calificada por tres médicos especialistas, teniendo como patrón referencial la United States Pharmacopeial Drug Information.

*Resultados:* La proporción de prescripción fue del 13,53% (IC 95%: 11,77%-15,29%), sin diferencias estadísticamente significativas según edad, sexo y consultorios. Los diagnósticos más frecuentes con prescripción antibiótica fueron: infección urinaria y faringoamigdalitis; los antibióticos más prescritos fueron ciprofloxacina y cotrimoxazol; 70% de los antibióticos indicados fueron prescritos con nombre genérico y 70,8% se encuentran en el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales. En relación a la calidad, encontramos un 81,7% (IC 95%: 79,7-83,7%) de prescripciones inadecuadas, en cuanto a duración (59,2%) y dosis (20%) del antibiótico.

*Conclusiones:* La proporción de prescripción de antibióticos encontrada fue baja e inferior a la reportada en la literatura, mientras que la calidad inadecuada fue elevada, con valores semejantes a otros estudios. Las investigaciones en este campo son todavía escasas, siendo importante realizar más estudios que permitan documentar las características de la prescripción. Es necesario contar con una política de antibióticos que

establezca estrategias dirigidas a mejorar el acceso y el uso racional.

*Contribución de Julio Mayca*

**25 años de la lista de medicamentos esenciales de la OMS: avances y retos (25 years of the WHO essential medicines lists: progress and challenges)**

Laing R et al.  
*Lancet 2003; 361: 1723-1729*

La primera lista de medicamentos esenciales de la OMS se publicó en 1977 y fue descrita como una revolución pacífica en salud internacional. La lista ayudó a que se aceptara el principio de que unos medicamentos son más útiles que otros y que son muchos los que no tienen acceso a medicamentos esenciales. Desde entonces la lista de medicamentos esenciales (LME) se ha ido ampliando; la definición de lo que es un medicamento esencial ha evolucionado y ha pasado a estar cada vez más fundamentada en la evidencia científica existente, incorporando criterios sobre su relevancia para la salud pública, eficacia, seguridad y costo-efectividad. Ahora incluye hasta medicamentos caros como los antirretrovirales.

Las listas nacionales de medicamentos esenciales no coinciden con la LME de la OMS, porque cada país se enfrenta a retos diferentes relacionados con el costo, la efectividad del medicamento, la morbilidad, y la racionalidad de la prescripción.

La OMS ha promovido el acceso equitativo a los medicamentos y su uso racional través de su estrategia revisada de medicamentos. Esto ha hecho que la OMS tenga que involucrarse en asuntos relacionados con los acuerdos internacionales de comercio y su impacto en el acceso a medicamentos esenciales, y también en la promoción de una agenda de investigación que asegure el desarrollo de nuevos medicamentos esenciales.

*Traducido por Níria Homedes*

**Las enfermeras y los farmacéuticos están de acuerdo: hay que cambiar (Nursing and pharmacy agree: it is time for change)**

Thompson KK  
American Journal of Health Systems Pharmacy 2003;  
60(10): 993  
<http://www.medscape.com/viewarticle/455694>

Para que los medicamentos se utilicen de forma segura y eficaz es importante que haya un número adecuado de enfermeras y farmacéuticos. La falta de profesionales, y las exigencias cada vez más importantes de conocimiento y habilidades que recaen sobre estos profesionales, tienen un impacto inmediato y de largo plazo en la seguridad de los pacientes y en la calidad de los servicios de salud.

Una encuesta de hospitales que llevo a cabo la Asociación de Hospitales en el 2001 concluyó que un 13% de las plazas de enfermería y de farmacia estaban vacantes. Otros estudios, incluyendo dos del gobierno federal han dado resultados similares.

Vale la pena considerar algunos de los problemas hospitalarios detectados por el Instituto de Medicina a la luz de esta falta de personal: sistemas inseguros y exageradamente complejos de administración de medicamentos; falta de trabajo en equipo y de comunicación entre los proveedores de salud; incentivos inadecuados de reembolso; uso inadecuado de la ciencia y de la tecnología; la necesidad de que las habilidades de los profesionales respondan mejor a las necesidades de los pacientes; y la formación inadecuada de los profesionales. Estos problemas, junto con la escasez de personal, ponen en peligro el uso adecuado de medicamentos. Es más estos problemas se ven agravados por el mal uso que los hospitales están haciendo de las enfermeras y los farmacéuticos que tienen.

Las enfermeras y los farmacéuticos tienen diferentes conocimientos y se complementan cuando se ponen al servicio de los pacientes. El asunto es si se hace el mejor uso posible de estas diferencias para mejorar el uso de los medicamentos por parte de los pacientes; ¿hasta que punto la falta de personal no se ve acentuada por el hecho de que las enfermeras y los farmacéuticos están haciendo las tareas que le corresponderían a un técnico? ¿Hasta que punto los hospitales podrían dotar a las enfermeras y los farmacéuticos con la tecnología que mejore la seguridad del paciente? ¿cuáles son los aspectos culturales de estas dos profesiones que deben cambiar para mejorar la seguridad con la que se utilizan los medicamentos?

Estos son los temas que se están discutiendo en la actualidad y este número de la revista incluye varios artículos que discuten los elementos de esta discusión.

Para asegurar que los cuidados de salud son de la mejor calidad hay que cuestionar el status quo, evitar los comportamientos proteccionistas, y hablar abiertamente de cómo se puede cambiar el sistema en beneficio de los

pacientes. Algunos temas que se deben discutir son: la posibilidad de que sean los técnicos los que administran los medicamentos; encargar el suministro y la distribución de medicamentos a cadenas de expertos en logística; y pasar la responsabilidad de la receta a un grupo interdisciplinario.

Hay que experimentar con otros modelos de administración de medicamentos y diseminar los resultados.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

En este mismo número de la revista American Journal of Health Systems Pharmacy 2003; 60(10): 1046-1052 (<http://www.medscape.com/viewarticle/455700>) se discute la visión compartida entre varias asociaciones de farmacéuticos y enfermeras sobre como mejorar el uso de medicamentos en el terreno hospitalario. La discusión de este tema responde al sistema de salud estadounidense y puede no ser válido en otros contextos.

### **Como escoger el medicamento que se va a recetar.**

*(Choosing which drug to prescribe)*

*Kramer TAM*

Medscape General Medicine 2003; 5(3)

<http://www.medscape.com/viewarticle/459223>

La psicofarmacología se ha beneficiado de la existencia de muchos medicamentos nuevos, sin embargo todavía no tenemos medicamentos efectivos para todos los pacientes que padecen una misma patología y no siempre el mismo medicamento actúa de la forma deseada en el mismo paciente. En el caso de los antidepresivos, la regla es que si se receta el antidepresivo adecuado a dosis adecuadas y durante un período apropiado de tiempo, el paciente mejorará en el 80% de los casos. Al tener más opciones es posible que lleguemos a tener medicamentos que resuelvan los problemas de todos los pacientes.

En nuestro campo hemos tenido éxito en el descubrimiento de medicamentos nuevos pero no tenemos una buena metodología para escoger la mejor terapia para cada uno de los pacientes.

Uno de los métodos que los médicos utilizan es seleccionar entre varios medicamentos de la misma clase el que tenga menos efectos indeseables. Los clínicos deben prescribir medicamentos efectivos que se toleren bien para asegurar que el paciente los tome de la forma indicada. Diferentes pacientes pueden experimentar efectos secundarios diferentes y más o menos molestos

con el mismo medicamento. Parte del arte de la psicofarmacología es darle al paciente el medicamento con los efectos secundarios adecuados, pero como la mayoría de los tratamientos son de largo plazo hay que tener en cuenta los efectos tóxicos que se pudieran presentar.

En la mayoría de casos, en el campo del diagnóstico psiquiátrico no se han determinado subtipos de diagnóstico que orienten la selección del tratamiento. En su ausencia, cada siquiatra desarrolla sus propios subtipos.

Los subtipos para cada diagnóstico están mejor desarrollados para la enfermedad bipolar. Por ejemplo, el litio parece ser más efectivo en el tratamiento de las fases de manía cuando los ciclos no son rápidos (menos de 4 al año). La lamotrigina parece ser menos efectiva que el litio para la manía pero es más efectiva que el litio en la depresión bipolar.

Otros factores que deberían influir en la selección del medicamento más adecuado es el costo, sobre todo porque en este campo la mayoría de los tratamientos son crónicos. Por último es importante que los médicos experimenten con diferentes tratamientos para poder ajustar cada vez mejor la prescripción a las necesidades de los pacientes.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

**Las diferencias que hay en el mundo en el acceso a medicamentos** (*The global drug gap*)

Reich MR

*Science, 2000; 287: 1979-1981*

La diferencia en el acceso a los medicamentos entre los países ricos y pobres se debe a los fallos de los gobiernos y del mercado, y a las grandes diferencias de ingreso. Hay varias políticas que pueden implementarse para reducir estas diferencias y están relacionadas con las siguientes categorías de medicamentos: medicamentos esenciales, medicamentos nuevos y los medicamentos que aun están por desarrollarse. Estas políticas tienen que combinar estrategias dirigidas a dar subsidios financieros para el desarrollo de medicamentos nuevos, estímulos financieros como son las garantías de mercado, y el mejoramiento de los procesos a través de mejorar la capacidad institucional.

Se necesita encontrar soluciones constructivas que protejan los incentivos para investigación y reduzcan la inequidad en el acceso.

*Traducido y editado por Núria Homedes*

## **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. *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 leíbles 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.