

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



Volumen 6, número 3, junio 2003

Fármacos 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 Institut Borja de Bioètica. La dirección del Boletín Fármacos es www.boletinfarmagos.org



Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañas

Editores Asociados

Héctor Buschiazco, Argentina
Martín Cañas, Argentina
Albin Chaves, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Enrique Fefér, EEUU
Albert Figueras, España
Héctor Guiscafré, México
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
Joan Ramón Laporte, España
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

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

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

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

Boletín Fármacos

Volumen 6, número 3, 30 de junio de 2003

VENTANA ABIERTA

- La comunicación del riesgo, una responsabilidad de los organismos reguladores de medicamentos por *Susana Vásquez Lezcano* 1

CONFERENCIAS Y CURSOS

- 5° curso latinoamericano de enseñanza de farmacoterapéutica basado en problemas 2
Curso sobre uso racional del medicamento 3
Congreso mundial de farmacia y ciencias farmacéuticas 3

COMUNICACIONES

- Ética y medicamentos 5
¿Hacia donde va la política de medicamentos en Argentina? 9
La cruzada nacional por los enfermos de Sida y cáncer y el derecho a la salud 12
Carta conjunta: MSF-Oxfam-AIS a la 56 Asamblea Mundial de la Salud 14

NOTICIAS DE LA OMS

- La OMS, UNICEF y UNAIDS se reúnen con la industria de genéricos: mensaje conjunto 17
Red para el desarrollo de guías de tratamiento 17
La OMS adoptará el modelo brasileño contra el VIH/Sida 17
Informe sobre la 56 Asamblea Mundial de la Salud 18
Documento de AIS para la Asamblea Mundial de la Salud 21
Reflexiones sobre el resultado de la Asamblea 25
Reacción de la industria: sin cambios 26
La OMS presenta la nueva edición de la farmacopea internacional 26
La OMS presentó en Ginebra la quinta edición de su farmacopea internacional 27
Red internacional de guías de tratamiento 28
Cambios en la 13va lista modelo de medicamento esenciales 28

NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA

Argentina

- Los genéricos se impusieron en el mercado 30
Los genéricos no son una solución para los precios, Salta 30
El país tendrá una nueva farmacopea después de 25 años 31
El uso de Viagra aumentó más del triple en 5 años 31
Distribución gratuita de medicamentos 32
Remediar en Santa Fe 32
Se automedica uno de cada tres argentinos 32
Medicamentos y límites éticos 33
El precio del dólar debe acompañar a los medicamentos 34
Reclaman más controles a la venta de medicamentos 34
Los genéricos desatan nuevas alianzas entre laboratorios 35
Preocupa "escasa información" sobre entrega de genéricos 35

Bolivia

- El 50% de los bolivianos no tiene acceso a medicamentos 36
Gobierno lanzó su política nacional de medicamentos 36

Brasil

La facultad de farmacia promueve campaña de concientización sobre el uso de medicamentos	36
Roche dona los derechos de producción de un remedio	37
Consigue quebrar la patente del remedio contra el mal de Chagas	37
Fabricará genéricos en África	37
Anvisa determina cambios en las fórmulas de remedios para el hígado	37
El remedio de más venta tiene el mayor reajuste	38

Chile

El instituto de salud pública indaga incentivos de los laboratorios a médicos	38
Guerra de precios causa cierre de farmacias chicas	39
Informe revela que uso indebido de fármacos supera a drogas duras en Chile	39
Diputados de comisión de salud cuestionan alza de medicamentos	41
Fiscalía antimonopolios pide sanciones contra 6 laboratorios	41
ISP volverá a producir vacunas	41
La pugna por las marcas propias farmacéuticas	41

Colombia

Preocupación por alzas excesivas en medicinas	42
Detectan irregularidades en farmacias	42

Costa Rica

Temen alza en medicinas	43
Revisarán compra de medicinas	44

Cuba

Manzanisan, nuevo producto de la Industria Farmacéutica	44
---	----

Ecuador

Aumento de medicamentos con un techo máximo del 9,36%	45
En el país la automedicación alcanza el 85%	45
El ministerio sancionará a las farmacias públicas	46
Glaxo bajó el costo de los fármacos	46

El Salvador

Salud desmiente a la asociación de industriales químico-farmacéuticos	47
---	----

Guatemala

Salud compra de medicinas	47
---------------------------	----

México

Revisará salud del distrito federal su cuadro básico de medicinas	47
Compran 66 por ciento de fármacos sin valoración previa	47
Habrà más control en medicamentos	48
Reformarán ley para bajar precios de medicamentos	49
Suben medicinas hasta en un 27%	49
Plan contra desabasto de medicamentos	49
México busca soluciones al elevado precio de los medicamentos	50
Aseguran que muchos doctores prescriben medicamento sin conocerlos	51
Recogerán medicinas caducas	52

Nicaragua	
Venta de medicinas en el centro de la disputa	52
Paraguay	
Consideran prioridad el control de remedios	53
Perú	
Desarrollan prototipo de vacuna contra el sida	54
Distrito de independencia contará con botica popular	54
Alcalde del Callao y ministro de salud inauguran hoy primera botica popular	54
El congreso aprueba una nueva acusación contra Fujimori por la compra irregular de medicamentos	54
Puerto Rico	
Sede potencial de pruebas clínicas	55
República Dominicana	
Precios de las medicinas aumentan en región norte	55
Uruguay	
Análisis hematológicos fallidos. Denuncia de pacientes	55
Decreto para la prescripción de medicamentos por su nombre genérico	55
Laboratorios molestos por "competencia" de OPS	56
Solicitan la intervención de consultores para mejorar industria de medicamentos	56
Hospitales priorizan la compra de medicamentos imprescindibles	57
Boicot a plan de compras de fármacos	57
200 farmacias cerrarán este año	58
Venezuela	
Min-salud fabricará genéricos contra el Sida	58
Alertan sobre escasez de 30% de los medicamentos	58
Min-salud fabricará genéricos contra el Sida	59
Alertan sobre escasez de 30% de los medicamentos	59
Genéricos importados están autorizados	59
Industria farmacéutica importará materias primas de la India	60
Gobierno reguló precios de 595 medicamentos	60
Noticias de la Región	
Reunión de negociación de ARV en 10 países de Latinoamérica	61
Denuncian en un foro presiones de EE.UU. sobre patentes de fármacos para el Sida	63
Acuerdo de libre comercio con Centroamérica	64
NOTICIAS DE EUROPA	
Más de 40 organizaciones suizas lanzan una campaña de acceso	65
El Reino Unido apoya medidas para bajar los precios en los países pobres	65
La Unión Europea acelera el acceso a ARV baratos	65
La Comisión Europea exige a Estados Unidos desbloquear los acuerdos que permitan el acceso de genéricos a los países pobres	66
La UE adopta un mecanismo para favorecer la exportación de medicamentos baratos a los países pobres	66
La Comisión Europea apuesta por un control adecuado de la información sobre medicamentos en internet	66

El gobierno holandés se dispone a autorizar que los médicos prescriban cannabis	67
Pacientes habilitados a informar reacciones adversas a medicamentos por medio del NHS direct	67
En Portugal los genéricos están amenazados	67
Los antibióticos lideran quejas en Portugal	68
Las farmacias en Portugal tendrán 12 horas para proveer genéricos faltantes	68
Excesivo consumo de antibióticos en Portugal	69
Se establecen criterios de población y distancia para la apertura de nuevas farmacias	
Unión Europea	69
Medicamentos más baratos en Portugal	70
Restringir la venta "on line" de fármacos autorizados es ilegal	70
El 77% de los países europeos no usan los fármacos necesarios para las enfermedades mentales en AP, según la OMS	71
Aumentan las resistencias de E. Coli a los antibióticos en Europa	72
Médicos sin fronteras y 5 institutos de investigación se unen para desarrollar fármacos contra "enfermedades marginadas"	72

España

La FADSP cree que la unidosis debe extenderse a todos los medicamentos	73
Los fabricantes de genéricos critican al gobierno por su política y temen un desastre en el sector	73
El 40% de enfermos crónicos usa plantas medicinales	73
Farmaindustria propondrá a las comunidades autónomas un nuevo modelo de visita médica	74
Sanidad fija requisitos para que farmacéuticas investiguen sobre medicamentos que ya están en el mercado	74
El gobierno sancionará con multas de hasta 600.000 euros las infracciones, negligencias o fraudes con medicamentos	75
Farmaindustria anuncia la pérdida de 1.000 empleos de visitadores médicos tras la regulación de la visita médica	75
Sanidad retira una veintena de medicamentos ilegales	76
La FEFE defiende las bonificaciones y critica las medidas de unidosis, genéricos y reducción del gasto farmacéutico	76
La AECC estudiará la utilidad de los cannabinoides contra el cáncer	77
Listas de espera, uso racional del medicamento e información, asignaturas pendientes en sanidad para los españoles	77
El Senado aprueba la rebaja de precios de fármacos cuya patente haya caducado	77
El gasto farmacéutico creció por encima del 10% en febrero hasta los 695 millones de euros	78
El Senado aprueba la rebaja de precios de fármacos cuya patente haya caducado	78
Extremadura pondrá en marcha próximamente el programa de dispensación por unidosis	79
Sanidad estudia la inclusión de nuevos criterios en el pacto de sostenibilidad firmado con la industria farmacéutica	80
Se espera gran crecimiento de las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP)	80
El gobierno español aboga por no sancionar las exportaciones a países pobres de medicamentos de licencia obligatoria	81
Sanidad aprueba este mes precios de referencia para 1.500 presentaciones farmacéuticas	81
Los visitadores médicos recurren la regulación de la actividad aprobada por la comunidad de Madrid	81
Posponen el inicio del programa piloto de dispensación de antibióticos en unidosis	82
Los colegios farmacéuticos rechazan el informe de INDECOF por "sesgado y falto de rigor" y denuncia "intereses ocultos"	83
El volumen de ventas de la farmacia española es uno de los más bajos de la Unión Europea	83

Los farmacéuticos tienen un nuevo papel clínico en hospitales	84
El sector farmacéutico necesita aumentar la productividad de la investigación y desarrollo	84
El coste de los problemas relacionados con los medicamentos supera los 3.000 millones de euros	85
Llega la “receta virtual”, que ahorrará visitas al médico a los pacientes crónicos	85
Farmaindustria pide a sanidad que mejore las deficiencias técnicas de las enmiendas sobre los precios de referencia	85
Madrid presiona a laboratorios y médicos para evitar la sobreprescripción de fármacos	86
NOTICIAS DE EE.UU. Y CANADÁ	
La corte suprema defiende el plan de Maine	88
Oponiéndose a los formularios	89
Grupos de farmacéuticos apoyan el pacto transfronterizo	89
Los fiscales se están concentrando juicios contra la industria farmacéutica	89
Canciones de cuna en una botella: recetando a niños	91
La FDA aprobará que se vendan sin receta	92
Emerson apoya una ley que permitiría la reimportación de medicamentos desde Canadá	92
Victoria para la gran industria	93
Los EE.UU. compran medicamentos en Canadá	93
EE.UU. pone límite al costo de los medicamentos en Medicare	93
Zoellick se reúne con personal de la industria para discutir sobre la OMC/ADPIC	94
Sitio en internet en español para obtener medicinas	95
El Senado aprueba una ley que obliga a testar los fármacos pediátricos	96
La FDA amplía las medidas de seguridad en la venta de fármacos	96
El presupuesto de la FDA crece un 21%, aunque ahorrará costos	96
NOTICIAS DE ÁFRICA Y ASIA	
Se ha presionado al parlamento para que saquen leyes que promuevan el acceso a medicamentos baratos	97
Serum Institute of India	97
NOTICIAS SOBRE EL SIDA	
Reducen en más de un 50% los precios de ARVs en Centroamérica	98
El grupo sudafricano TAC planea desobediencia civil masiva	98
Activistas sudafricanos quieren que el gobierno se decida	100
Es económicamente viable tratar a nuestros trabajadores	101
Tres firmas abastecerán de medicamentos baratos a Uganda	101
Kenia tienen el medicamento: hay que hacerlo llegar a la gente	101
Lo que hay detrás de la rebaja en el precio de GSK	102
NOTICIAS SOBRE ACUERDOS COMERCIALES	
El unilateralismo estadounidense preocupa a los altos mandos de la OMC	104
Acuerdos internacionales de comercio: prioridades para salud en EE.UU. y en el extranjero	105
El Reino Unido del lado de los países pobres en patentes de medicamentos	111
Los medicamentos peligran por el libre comercio	111
NOTICIAS DE LA INDUSTRIA	
La industria farmacéutica europea reclama medidas que estimulen el desarrollo de medicamentos específicos para niños	113
Bayer gana su primer juicio por el caso Lipobay pero aún le quedan 8.400 demandas	113
Glaxo-Smith-Kline reduce el precio de Combivir en países pobres	113

Novartis gana más de lo previsto en el primer trimestre a pesar de Roche	114
INVESTIGACIONES	
Eficacia, seguridad y coste de los nuevos fármacos anticancerosos <i>Silvio Garattini, Vittorio Bertele'</i>	115
Principales resultados del sistema cubano de farmacovigilancia en el año 2002 <i>Francisco Debesa García, Giset Jiménez, Teresa Bastanzuri, Jenny Ávila Pérez, Blanca González, Julián Pérez Peña</i>	121
El área del libre comercio de las Américas: la propiedad intelectual y su impacto en el acceso a medicamentos <i>Guillermo Murillo, Asociación de Derechos Humanos Agua Buena</i>	126
Farmacovigilancia intensiva. Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica causadas por drogas <i>Rousseau Marcela, Graciela Calle, Sebastián Bellucci, Maria Celia Staneloni</i>	130
MEDICAMENTOS CUESTIONADOS	
No utilice teriparatida (Forteo)	134
No utilice la nitrofurantoina	135
Nueva advertencia para el pergolide (Permax)	136
No utilice Yasmin (drospirenona con etinil estradiol)	136
Minociclina (Minocin) y hipertensión intracraneana benigna	137
Alerta más severa para la gatifloxacina (Tequin)	137
Dosis altas de vitaminas	138
La agencia española del medicamento suspende la comercialización de un compuesto de té verde	138
Contraindicación del uso concomitante de repaglinida y gemfibrozilo	138
Risperidona en ancianos con demencia relacionada con psicosis	139
La agencia española del medicamento suspende la comercialización de astemizol	139
Varios antitusivos deberán retirarse este año en estados unidos	140
Sobre los posibles riesgos de los excesos vitamínicos	140
Uso de lindano tópico debe ser tratamiento de segunda elección	141
RECOMENDAN.....	
Guía de uso racional de antibióticos en infecciones urinarias bajas en la mujer	142
¿Es más barato un consejo que un fármaco?	142
La fisioterapia resulta tan beneficiosa como las inyecciones de corticoides en el manejo del dolor agudo de hombro	143
El incumplimiento terapéutico es una de las principales barreras para controlar la hipertensión arterial	144
Evaluación y tratamiento de la hipertensión	144
ÉTICA Y MEDICAMENTOS	
Un informe sobre ética en las investigaciones con pacientes oncológicos de la defensoría del pueblo de la nación de argentina denuncia que el estado no controla pruebas de drogas en pacientes con cáncer	146
Estados Unidos advierte sobre prácticas ilegales de la industria	147
La FDA detecta medio centenar de páginas de internet donde se anuncian falsos medicamentos contra el SARS	148
Un directivo de Bayer compró títulos antes de una sentencia favorable	148
Publicidad de medicamentos y ética	148
La clasificación de medicamentos en medicamentos de venta libre o por receta no siempre responde a veces a criterios mercantiles	149
La Fundación AIDS Healthcare reintroduce su litigio contra Glaxo	150

NUEVOS TÍTULOS	151
CONEXIONES ELECTRÓNICAS	153
REVISTA DE REVISTAS	
La nueva generación de antipsicóticos versus antipsicóticos convencionales de baja potencia: una revisión sistemática y un meta-análisis (<i>New Generation antipsychotics versus low potency conventional antipsychotics: a systematic review and meta-analysis</i>) Leucht S, Wahlbeck K, Harmann J, Kissling W <i>Lancet</i> 2003; 361: 1581-89	156
Genéricos: ¿buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos García AJ, Martos F, Leiva F, Sánchez de la Cuesta F <i>Gaceta Sanitaria</i> 2003; 17: 144 - 149	157
Incidencia y prevención de eventos medicamentos adversos entre personas mayores en tratamiento extrahospitalario (<i>Incidence and Preventability of Adverse Drug Events Among Older Persons in the Ambulatory Setting</i>) Gurwitz JH et al <i>JAMA</i> 2003; 289:1107-1116	157
Un método para evaluar la información que presentan los prospectos para pacientes (<i>A method to evaluate patient information leaflets publications</i>) Gustafsson J et al. <i>Drug Information Journal</i> 2003; 37: 115-125	157
Eventos medicamentosos adversos en atención primaria (<i>Adverse Drug Events in Ambulatory Care</i>) Gandhi K et al. <i>N Engl J Med</i> 2003; 348:1556-64	158
Efecto de un suplemento multivitamínico y de minerales sobre las infecciones y la calidad de vida. Un ensayo randomizado, doble ciego y controlado con placebo Barringer TA et al. <i>Annals of Internal Medicine</i> 2003; 138:365-371	158
Uso de medicamentos en el tratamiento de insomnio en niños (<i>Medication Use in the Treatment of Pediatric Insomnia: Results of a Survey of Community-Based Pediatricians</i>) Owens JA et al. <i>Pediatrics</i> 2003; 111:e628-e635	159
Medicamentos en las noticias: un análisis de los periódicos canadienses y la información que presentan sobre medicamentos de receta (<i>Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs</i>) Cassels A, et al. <i>Canadian Medical Association Journal</i> 2003;168 1133-1137	160
Medicamentos en las noticias: un análisis de la información presentada en los periódicos canadienses sobre los nuevos medicamentos que se dispensan con receta (<i>Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs</i>) Cassels A, et al <i>Canadian Medical Association Journal</i> 2003;168 1133-1137	160

- Un ensayo clínico aleatorio de aspirina para prevenir adenomas colorrectales** (*A randomized trial of aspirin to prevent colorectal adenomas*)
Baron JA et al
New England Journal of Medicine 2003; 348(10): 891-899 160
- Medicación del sistema nervioso central y el riesgo de fractura en mujeres mayores** (*Central Nervous System Active Medications and Risk for Fractures in Older Women*)
Ensrud KE et al para el Estudio del Grupo de Investigación de Fracturas Osteoporótico (Study of Osteoporotic Fractures Research Group)
Archives of Internal Medicine 2003; 163-949-957 161
- Asociación entre la prescripción de antidepresivos y suicidios en Australia, 1991-2000: un análisis de tendencias** (*Association between antidepressant prescribing and suicide in Australia, 1991-2000: trend análisis*)
Hall WD, Mant A, et al
British Medical Journal 2003; 326:1008-1011 161
- El impacto de la retinitis por citomegalovirus en la calidad de vida de los pacientes de VIH/Sida en terapia antirretroviral** (*The effect of cytomegalovirus retinitis on the quality of life of patients with AIDS in the era of highly active antiretroviral therapy*)
Kempen JH et al. Studies of Ocular Complications of AIDS Research Group
Ophthalmology 2003; 110: 987-995 161
- Predictores de la prescripción de antibióticos de amplio espectro para infecciones agudas del tracto respiratorio del adulto en atención primaria** (*Predictors of Broad-Spectrum Antibiotic Prescribing for Acute Respiratory Tract Infections in Adult Primary Care*)
Steinman MA et al
JAMA 2003;289:719-72 162
- Eficacia y costo efectividad de tratamiento psicológico y con medicamentos de pacientes con problemas mentales comunes en atención general en Goa, India. Un estudio aleatorio controlado** (*Efficacy and cost-effectiveness of drug and psychological treatments for common mental disorders in general health care in Goa, India; a randomised, controlled trial*).
Vikram Patel, Daniel Chisholm, Sophia Rabe-Hesketh, Fiona Dias-Saxena, Gracy Andrew, Anthony Mann
The Lancet 2003; 361:9351 163
- Precisión de los anuncios sobre medicamentos en las revistas médicas.** (*Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals*)
Pilar Villanueva, Salvador Peiró, Julián Librero, Inmaculada Pereiró
The Lancet 2003; 361:9351 163
- Una alternativa escondida: obteniendo los tratamientos que están siendo investigados sin participar en el estudio** (*The hidden alternativis: getting investigational treatments off-study*)
Jerry Menikoff
The Lancet 2003; 361: 9351 163
- El resfriado común** (*The common cold*)
Terho Heikkinen, Asko Järvinen
The Lancet 2003; 361: 9351 163

<p>Necrosis epidérmica tóxica a consecuencia de la administración de Celecoxib (Celebrex) (<i>Toxic epidermal necrolysis due to administration of celecoxib-Celebrex</i>) Bruce Friedman, MD, Hermann K. Orlet, MD, Joseph M. Still, MD, Edward Law, MD <i>South Med J</i> 95(10):1213-1214, 2002</p>	163
<p>Los pediatras cuando recetan antibióticos para infecciones respiratorias agudas, ¿siguen los principios adecuados? (<i>Are pediatricians adhering to principles of judicious antibiotic use for upper respiratory tract infections?</i>) Sumathi Nambiar, MD, Richard H. Schwartz, MD, Michael J. Sheridan, ScD <i>South Med J</i> 95(10):1163-1167, 2002</p>	164
<p>Resistencia antimicrobiana a la Escherichia coli o26, 0103, 0111, 0128, y 0145. DE los animales a los humanos. (<i>Antimicrobial Resistance of Escherichia coli O26, O103, O111, O128, and O145 From Animals and Humans</i>) Carl M. Schroeder, Jianghong Meng, Shaohua Zhao, Chitrita DebRoy, Jocelyn Torcolini, Cuiwei Zhao, Patrick F. McDermott, David D. Wagner, Robert D. Walker, David G. White <i>Emerg Infect Dis</i> 2002; 8(12), 2002</p>	164
<p>El risedronato previene nuevas fracturas vertebrales en mujeres postmenopausicas de alto riesgo (<i>Risedronate prevents new vertebral fractures in postmenopausal women at high risk</i>) Watts NB, et al nelson.watts@uc.edu. <i>The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism</i> 2003; 88(2): 542-549</p>	164
<p>Asociación entre la concentración de digoxina en la sangre y la supervivencia de pacientes con insuficiencia cardiaca (<i>Association of serum digoxin concentration and outcomes in patients with heart failure</i>) Rathore SS et al <i>JAMA</i>, 2003; 289:871-878</p>	165
<p>INDICES Prescrire Internacional junio 2003, Vol 12 (65)</p>	166
<p>INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES</p>	167

Ventana Abierta

LA COMUNICACIÓN DEL RIESGO, UNA RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS REGULADORES DE MEDICAMENTOS

Susana Vásquez Lezcano

Centro Nacional de Farmacovigilancia e Información de Medicamentos
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Ministerio de Salud, Perú

En el marco de las actividades de control y vigilancia sanitaria, asumidas por los Organismos Reguladores de Medicamentos, la comunicación del riesgo debe cumplir sin lugar a dudas un papel central. Por lo general los Organismos Reguladores acceden a información, la evalúan y toman decisiones pero estas no son difundidas. La población y principalmente los profesionales de la salud deben ser informados en forma veraz, completa y oportuna sobre los riesgos que conlleva el uso de medicamentos. Particularmente en los países en desarrollo se debe poner especial énfasis en informar también los problemas de calidad y falsificación, pues éstos representan un serio riesgo para la salud pública.

En el Perú, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, emite comunicados periódicos, en un formato sencillo y de fácil lectura, como un medio para prevenir, controlar y minimizar los riesgos que pueden ocasionar los medicamentos. Dicha medida también contribuye a erradicar la falsificación y el comercio informal.

En 1997, la DIGEMID conformó el Comité de Alertas, para evaluar la información sobre la seguridad de los medicamentos. Desde entonces, el Comité publica las "ALERTAS DIGEMID", las cuales abordan tres aspectos específicos: a) Farmacovigilancia; b) Problemas críticos de calidad y c) Falsificaciones. Hasta mayo del presente año se han emitido un total 98 Alertas. (Ver cuadro 1). Las Alertas relacionadas con problemas de seguridad dan a conocer las acciones reguladoras de la DIGEMID a partir del análisis y evaluación de la información que se presenta en el marco del Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Hasta la fecha se han emitido 32 Alertas por problemas de seguridad. En el

Perú, como en otros países, se asume que la calidad de los medicamentos es responsabilidad de los fabricantes y su verificación le corresponde al Organismo Regulador una vez que el producto está en el mercado. Las Alertas por problemas críticos de calidad dan a conocer aquellos lotes de medicamentos retirados del mercado debido problemas con su control calidad, por ejemplo: presencia de partículas extrañas en inyectables, límite microbiano no conforme, test de disolución no conforme, etc. Hasta la fecha se han emitido 16 Alertas por problemas críticos de calidad, que involucran un total de 110 de medicamentos.

La falsificación también es un problema serio. En Perú, el bajo poder adquisitivo de la población y la búsqueda de alternativas más baratas para el alivio o curación de sus dolencias está conduciendo a prácticas inadecuadas de consumo y comercialización. Estas prácticas han alcanzado ya la red de establecimientos formales (farmacias y boticas), poniendo en serio riesgo la salud de la población. La DIGEMID ha emitido un total de 50 Alertas sobre falsificaciones, entre las que se incluye 16 sobre medicamentos inyectables.

La información señalada (Alertas) se encuentra disponible en Internet; sin embargo, no todos los profesionales de salud cuentan con las facilidades para acceder a ella. Asimismo, se debe tener en cuenta que cada día se genera nueva información sobre riesgos de los medicamentos que hay que evaluar y ponerla a disposición. En ese sentido, no obstante que se está avanzando en difundir información sobre seguridad de los medicamentos, todavía hay un largo camino por recorrer.

Cuadro N° 1: Comunicación del Riesgo - Alertas DIGEMID 1997 - 2003

Motivo	Año							Total
	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	
Problemas de seguridad	2	6	4	6	7	5	2	32
Problemas críticos de calidad	---	---	---	4	4	6	2	16
Falsificaciones	1	1	8	4	22	6	8	50
	3	7	12	14	33	17	12	98

Conferencias y Cursos

5º CURSO LATINOAMERICANO DE ENSEÑANZA DE FARMACOTERAPÉUTICA BASADO EN PROBLEMAS

La Plata, Argentina, 31 de agosto al 12 de setiembre de 2003

Este curso está dirigido a :

a.. Docentes de Clínica Médica, Farmacología, Terapéutica, Pediatría y Gerontología, que deseen explorar un enfoque basado en problemas en la enseñanza de farmacoterapéutica racional.

b.. Médicos que deseen adquirir una metodología con base científica para abordar y resolver los problemas de salud prevalentes y criterios para elegir y aplicar medicamentos y tratamientos.

Organizan: Cátedra de Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de La Plata (UNLP) en colaboración con el Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) Ginebra. Suiza; la Oficina Panamericana de la Salud (OPS) Buenos Aires. Argentina/ Washington. USA

Objetivos generales: Capacitar a los participantes en una metodología de enseñanza de farmacología basada en la resolución de problemas de salud y a través de la adquisición de conocimientos, habilidades y cambios de actitudes para su aplicación en las respectivas instituciones educativas.

Objetivos específicos: Al finalizar el curso, se espera que los participantes hayan:

a.. obtenido y experimentado una metodología, orientada a facilitar el desarrollo de criterios para elegir y aplicar el medicamento y/o tratamiento adecuados, en la resolución de las situaciones de salud.

b.. obtenido adecuado conocimiento sobre la aplicación del enfoque de resolución de problemas en el aprendizaje de la medicina y particularmente de la terapéutica.

c.. aprendido a actuar como facilitadores de grupos pequeños en el contexto de aprendizaje basado en problemas.

d.. adquirido familiaridad con estrategias educacionales modernas disponibles para el desarrollo del curso, evaluación de los estudiantes y evaluación del curso y de los tutores.

e.. obtenido los conocimientos y habilidades necesarios para planificar, desarrollar e instrumentar un curso de farmacoterapéutica basado en problemas, en su propia facultad o institución educativa.

f.. adquirido actitud crítica para el uso de fuentes de información sobre medicamentos.

Número de participantes: Para poder obtener el máximo de oportunidades para realizar el trabajo en grupos pequeños y un aprendizaje interactivo, el curso estará limitado a 30 participantes.

Idioma: El idioma del curso será el español

Metodología: El curso tiene una orientación eminentemente práctica. Introduce un enfoque racional, lógico, paso a paso para resolver los problemas de salud de los pacientes: identificación del problema, determinación de objetivos terapéuticos, selección de la terapéutica apropiada, monitoreo de la respuesta del paciente y énfasis en la comunicación médico/paciente.

Se trabaja en grupos pequeños, con la actividad centrada en el participante quien adquirirá metodologías para abordar situaciones de salud prevalentes y criterios para seleccionar y aplicar medicamentos y/o tratamientos.

Se ofrecerán además módulos optativos de temas relacionados con el uso racional de los medicamentos.

Horarios: El curso tiene una duración de 11 días de actividad, de lunes a sábado, con un horario diario de 8.00 a 13:00 y de 14:00 a 18.00 hs. La duración total del curso es de: 90 hs con evaluación.

Docentes invitados: Representantes del Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, Suiza y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Buenos Aires. Argentina/ Washington. USA

Docentes de farmacología y facilitadores del curso: Son docentes con vasta experiencia en la enseñanza de Farmacología de la Facultad de Ciencias Médicas de la

Universidad Nacional de La Plata, Argentina, miembros colaboradores de la OMS/OPS

Los docentes y facilitadores son miembros del Grupo Argentino para el Uso Racional de los Medicamentos (GAPURMED) y del Grupo de Investigación en el Uso de los Medicamentos - Latinoamericano (DURG-LA)

Lugar de realización: Federación Médica de la Provincia de Buenos Aires (FEMEBA), calle 54 n°920 La Plata, Argentina

Solicitar mayor informacion a:

Dra. Perla M Buschiazzo
Catedra de Farmacologia
Facultad de Ciencias Medicas
Universidad Nacional de La Plata
Calle 60 y 120 (1900) La Plata -Argentina
Tel/Fax 54 221 421 6932
Fax 54 221 423 6710

CURSO SOBRE USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

El Centro de Manejo de Medicamentos y Políticas (CEDMAP) es un centro independiente de formación, investigación y consultoría que ofrece servicios al personal de salud.

CEMAP organiza su 5to curso anual sobre Manejo Efectivo de los Medicamentos y Uso Racional. Este curso dura 4 semanas y tendrá lugar en Nairobi (Kenia) del 15 de septiembre al 10 de octubre de 2003.

El curso va dirigido a médicos, farmacéuticos, enfermeras, técnicos de farmacia y administradores de salud. Los temas que se van a discutir incluyen: medicamentos esenciales, políticas nacionales de medicamentos, selección de medicamentos, manejo de inventarios, control de calidad, abastecimiento, financiamiento, uso racional etc. Habrán sesiones dedicadas al tratamiento del VIH/Sida, Resistencia de los medicamentos, terapia combinada para malaria, farmacovigilancia e introducción a farmacogenómica.

Entre los docentes se encuentra personal de la OMS Ginebra.

El costo del curso es de 2.500 dólares, e incluye la inscripción, los materiales, y los costos de la comida y residencia.

Para más información se puede poner en contacto con:

Porf. Gilbert O. Kokwaro
Center for Drug Management and Policy
P.O.Box 2288-00202
Nairobi, Kenia
Tel: 254-2-271-672/2715160/2720163
Fax: 254-2-2711673
e-mail: Gkokwaro@wtairobi.mimcom.net

Rashid A. Aman, BPharm, PhD
Center for Drug Management and Policy
P.O.Box 2288-00202
Nairobi, Kenia
Tel: 254-2-577202
Fax: 254-2-574730
e-mail raman@africaonline.co.ke

CONGRESO MUNDIAL DE FARMACIA Y CIENCIAS FARMACÉUTICAS

FIP/PAC 2003, 4-9 de septiembre 2003
Sydney, Australia

Tema: Escribiendo un nuevo contrato entre la farmacia y la sociedad: manejo de riesgo y mejora de resultados

El tema de la conferencia reconoce que el futuro de los servicios de salud debe centrarse en el paciente y ser de calidad. La farmacia puede contribuir a este reto controlando los riesgos y mejorando los resultados. Los farmacéuticos son responsables de que se lleguen a obtener estos beneficios a nivel de población y a nivel del paciente individual. Los servicios farmacéuticos hay que organizarlos de forma que el paciente obtenga los mejores beneficios al costo más bajo.

Simposio científico:

- dispensación y absorción d medicamentos por vía oral: mecanismos y estrategias para solucionar los problemas
- “genomics, proteomics” e informática para el descubrimiento de medicamentos.

Simposio profesional

- un nuevo sistema de salud para el siglo XXI: cruzando el abismo de la calidad
- ¿cómo puede farmacia añadir valor: reduciendo el riesgo y mejorando los resultados?
- ¿qué es lo que la práctica centrada en el paciente significa para la farmacia?

- los que recetan y los que cuidan de la receta ofreciendo servicios integrados
- responsabilidad pública de los farmacéuticos

La sección programática está diseñada para cubrir áreas diferentes de interés para la práctica de la farmacia, incluyendo educación en farmacia y formación continua, políticas globales de salud, biotecnología, resistencia antimicrobiana, análisis de género, herbolaria, la farmacia en la ayuda humanitaria, y muchas otras cosas.

El Congreso de Federación Internacional de Farmacia (FIP) se celebrará conjuntamente con el Congreso de Farmacia de Australia (PAC)

Para información sobre el Congreso:

Congresses and Conferences
P.O.Box 84200, NL-2508 AE
The Hague, Netherlands
Tel: 31-70-301.1982
Fax: 31-70-3-2.1998
e-mail: congreso@fip.org
www.fip.org/sydney2003

Para registrarse:

Congress registration
Parthen R&S
Tel: 31-20-572.7305
Fax: 31-20-572.7311
e-mail: fip.registration@parthen.nl

Comunicaciones

ÉTICA Y MEDICAMENTOS

Hugo Oteo

Los medicamentos ocupan un protagonismo cada vez mayor en cualquier sistema de salud.

Esto tiene que ver con diversos aspectos:

el científico si se valora el impacto terapéutico producido por un fármaco o un grupo de fármacos, ya que la mejoría en la salud de la población está vinculada a los progresos en medicina y al descubrimiento de fármacos: antibióticos, vacunas, anestésicos, etc.;

el económico, en relación al gasto que determinan en el sistema, ya que los altos costos de la investigación repercuten directamente en la factura farmacéutica, lo que va en detrimento de otros gastos, también prioritarios: atención médica integral. De allí que cuando se busca un impacto relevante sobre medidas de salud se debe ser muy eficiente con el gasto farmacéutico;

el social sanitario y los indicadores de salud de los pueblos. Dice Joan Ramón Laporte: "en las perspectivas económicas del futuro sobre medicamentos se debe pensar en términos de costo-beneficio. Es decir, se pueden lograr progresos pero, a qué precio? ¿Y qué precio está dispuesta a pagar la sociedad? Y qué sociedades están dispuestas a pagar cada precio? Todo tiene repercusión directa sobre la perspectiva social y el hecho ético; la desigualdad y la falta de equidad. Y también sobre la perspectiva política, ya que con la globalización y las consecuentes fusiones, se origina una concentración progresiva de poder político y de influencia política ejercida de muy diversas maneras, lo que también es un hecho ético"¹.

Hasta acá se han mencionado hechos relacionados con la ética pero generales. Son muy difíciles de vincular directamente en ese sentido porque responden a aspectos macro según terminología actual. No se pueden individualizar claramente las responsabilidades ya que éstas son compartidas por muchos: individuos, empresas, gobiernos, sociedades, etc.

En este artículo intentaré señalar situaciones más puntuales, donde quede evidenciada la transgresión ética

en forma directa, sus actores y las consecuencias. Es decir, que se visualice a quién le cabe la responsabilidad; que ésta no quede inmersa, a la vez que disimulada, en el fenómeno global al que nadie puede poner límites, ya que está impulsado por las leyes del mercado.

La ética, por el contrario, tiene su fundamento en la ley moral, como lo dice una de sus definiciones: Parte de la filosofía que trata de la moral y de las obligaciones del hombre.

¿Qué es la moral? Es la ciencia que trata de la conducta y de las acciones humanas en orden a su bondad o malicia. Investiga la vida moral, las cuestiones de la voluntad y la conducta humana y en especial la relación de cada hombre con sus semejantes. En términos simples es "el deber ser" o al decir del Dr. Francisco Maglio "ética es el otro" (lo que yo hago con el otro es mi ética). Se debe considerar que la interpretación de lo que es ética varía según las regiones y las sociedades. En todas éstas, la cuestión está en saber lo que constituye un comportamiento adecuado. Para que nadie interprete el contenido de este artículo como ajeno, no correspondiente y comprometedor para cada uno de nosotros, está situado y describe hechos de la llamada cultura occidental y moderna.

Para desarrollar el tema es necesario ordenarlo por las instancias en las cuales el hecho ético toca al medicamento; consideraremos su vida, desde el desarrollo investigativo hasta que llega al paciente. En este camino las faltas éticas se pueden adjudicar a muchos actores pero prioritariamente a la industria y a los médicos, en un accionar muchas veces complementario.

Iremos citando ejemplos a los efectos de graficar al lector con hechos reales y de difusión pública.

Desarrollo de investigación (Ensayos clínicos en humanos)

a) Estudio Guardián en el Hospital Naval de Buenos Aires

En el ensayo clínico multicéntrico denominado Guardián con la droga cariporide en pacientes con enfermedad coronaria, patrocinado por el laboratorio Hoeschst – Marion Rousell sucedieron irregularidades graves con el grupo de investigadores contratados en el Hospital Naval,

que recibían un honorario por paciente incluido en el estudio. Hubo casos de muertes dudosas relacionadas al estudio y está en fase de investigación judicial. Se habrían falsificado firmas en los consentimientos informados, se incluyeron enfermos que no cumplían pautas de admisión del protocolo y no se realizaban los estudios y controles señalados en el mismo. La denuncia fue realizada por el propio laboratorio contra los médicos intervinientes por defraudación, se canceló el estudio en este centro y se informó al Comité de Ética Independiente, al de Docencia Ética del Naval, a ANMAT y a la FDA².

b) Surfactante pulmonar: Surfaxin (laboratorio Discovery) Ecuador, Perú, Bolivia y México

Se trata de un ensayo clínico con un nuevo surfactante, donde el laboratorio pretende comparar el efecto terapéutico, contra otro surfactante y placebo; además se propone realizar un ensayo paralelo en Estados Unidos y Europa pero no comparado con placebo.

La FDA en documentos internos calificó como poco ético el ensayo, ya que niega el uso de una droga ya eficaz, pero igualmente tiene el pedido en análisis. Responsables del laboratorio fundamentan la prueba con placebo señalando que podría ahorrar 18 meses del desarrollo investigativo, ya que el grupo placebo arrojaría efectos comparativos más veloces. Este tipo de ensayos no tiene aprobación en Estados Unidos³.

Recientemente, un panel presidencial de expertos de este país ha recomendado que se establezca una serie de procedimientos para evitar que las compañías farmacéuticas americanas y los investigadores que utilizan fondos públicos, violen los derechos de los residentes de países en desarrollo. Así, la Comisión Nacional de Bioética ha publicado un documento de 140 páginas en ese sentido, pero algunos expertos en bioética han criticado la versión final del informe porque contiene muchas imprecisiones que permiten violar el acuerdo.⁴ En todos estos ensayos participan profesionales médicos en carácter de investigadores y perciben honorarios.

Cabe mencionar que ninguna de las partes involucradas desconoce el código de ética para estudios clínicos realizados en seres humanos elaborado en 1964 por la Asociación Médica Mundial, conocido como la Declaración de Helsinki y sus sucesivas enmiendas, mejorado por la 29 Asamblea Médica Mundial (Tokio-Japón 1975), la 35 (Venecia-Italia 1983), la 41 (Hong Kong 1989), la 48 (Somerset West-Sudáfrica 1996). El primer párrafo de la introducción exime de realizar otras consideraciones. "Es misión del médico salvaguardar la

salud de las personas. Sus conocimientos y conciencia están dedicados al cumplimiento de dicha misión". Otro párrafo agrega: "Cabe destacar que las normas redactadas constituyen únicamente una guía para los médicos de todo el mundo. Estos no quedan liberados de las responsabilidades penales, civiles y éticas que marquen las legislaciones de sus respectivos países⁵".

Surge nítidamente la importancia de propulsar el funcionamiento de comités de ética en las universidades, hospitales y demás entidades que realicen investigación en salud. La vigilancia que ejerzan ofrecerá garantías a cada individuo participante de los ensayos clínicos.

Producción de fármacos

En el año 1985 la firma Merell Dow de Estados Unidos desarrolló la droga eflornitina (Ornidyl) para un eficaz tratamiento contra la Tripanosomiasis Africana (enfermedad del sueño) producida por el Tripanosoma Gambiense y Rhodesiense, transmitida por diversas especies de Glossina, conocida como mosca Tse-tse. Está considerada como de elección por la FDA y es droga huérfana. Al comienzo fue vendida a un precio muy alto e inaccesible para las poblaciones más afectadas y luego retirada del mercado por razones de rentabilidad. Al comprar la firma, Hoechst – Marion Rousell aceptó transmitir sus derechos a la OMS. Luego de años de negociaciones, Médicos Sin Fronteras y otras ONG esperan que el producto esté disponible, si se logra el financiamiento de donantes privados⁶. La lista de moléculas descubiertas y dejadas de lado por estas razones, así como la de medicamentos útiles y abandonados, es muy extensa.

En los ítems desarrollados ¿corresponde hablar sólo de ética? Las consecuencias sobre algunas personas e incluso poblaciones tienen tal gravedad, que exceden la responsabilidad ética. Creo que sería más acertado que a los involucrados se los enmarcara en figuras de responsabilidad penal, incluyendo a las autoridades gubernamentales.

Información

Anticonceptivos orales (ACO)

En 1995 la OMS expresó su preocupación sobre los riesgos de los anticonceptivos de tercera generación en cuanto al incremento de trombosis venosa respecto a los de segunda⁷. Desde entonces doce estudios independientes mostraban evidencias de mayor riesgo, mientras que los cuatro subvencionados por la industria no lo hacían. Sin embargo había un estudio no publicado

de Wyeth-Ayerst que comprobaba el mayor riesgo; este estudio fue solicitado por la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos que confirmó su realización, pero no tenía competencia para publicarlo. Finalmente, en fecha muy reciente, este oscurantismo científico ha quedado invalidado por los resultados finales del meta-análisis, que demostró fehacientemente el mayor riesgo en los de tercera generación⁸.

Hechos de estas características se dan con excesiva frecuencia comprometiendo la ética de los investigadores, la industria y las revistas científicas.

Promoción

a) Multa a compañía farmacéutica por exceso de hospitalidad

El laboratorio Merck Sharp and Dohme ha sido multado en Holanda por excesos en obsequios a los médicos, lo que va en contra de la ley que regula la promoción de medicinas que se venden sólo con recetas. La penalización por \$41.000 se aplicó por eventos en los que promovía su nuevo medicamento contra la migraña, risatriptam (Maxalt). La Corte de Justicia interpretó que el énfasis era la diversión y el entretenimiento y no las evidencias científicas, ya que sólo el diez por ciento se dedicaba a conferencias y la invitación se extendía a los esposos. Además los conferenciantes eran presentados como independientes cuando, en realidad, estaban en la nómina de la compañía y participaban en un consejo consultivo que examinaba las estrategias de promoción de Maxalt. Fue violada la ley de marketing holandesa sobre promoción de medicamentos basada en las recomendaciones definidas desde 1992 por la Unión Europea⁹.

Cualquier profesional es invitado a diario a estos eventos con la finalidad de persuadirlo a introducir un producto. En estos casos habría que considerar, independientemente del trueque no ético que se consolida informalmente, por qué tantos profesionales descalifican su autoestima y sus conocimientos aceptando la seudo verdad que emiten los formadores de opinión. Estos reciben un muy buen pago por transmitir una actualización tendenciosa, habitualmente son calificados como prestigiosos y pueden mostrar una carrera profesional destacada. Pero también es cierto que acompañan "trenes publicitarios" que recorren el país participando en distintos tipos de eventos auspiciados por la industria donde transmiten sus conocimientos actualizados y superadores. La asiduidad, persistencia y generalización del mensaje terminan imponiendo los objetivos promocionales.

Para que nadie interprete este planteo como sin fundamento, citaré dos ejemplos significativos, para valorar el alcance de estas campañas que también se reproducen internacionalmente con la misma metodología.

En la década del 60 desde EEUU se impulsó fuertemente la norma de trasladar a una nursery al niño recién nacido, separándolo de la madre hasta el momento de la externación; allí se lo alimentaba con biberón de leche heteróloga. Esta práctica médica fue impuesta en coincidencia con la aparición en el mercado farmacéutico, de las fórmulas lácteas infantiles. Se logró separar al niño de la madre y reemplazar el pecho materno con una endeble fundamentación científica, pero una excelente estrategia promocional. Semejante disparate era promovido por médicos obstetras y pediatras de prestigio en función de comunicadores y grupos profesionales, en especial de instituciones médicas reconocidas, que adoptaron esta normativa. Pocos años después, volvió a imperar la sensatez y el reconocimiento a lo biológico.

Para ser más actuales, en la década del 90 con igual metodología se impuso un vuelco terapéutico notable en la antibióticoterapia con la aparición de los nuevos macrólidos y selectivamente entre ellos con claritromicina y azitromicina. Los mensajes de convencimiento a través de profusa reiteración utilizando diversas estrategias de marketing con información sesgada, han doblegado la racionalidad terapéutica en casi todas las especialidades; citaré dos situaciones clínicas:

Angina estreptocócica: invariablemente todas las normas o guías terapéuticas nacionales o extranjeras seleccionan a la penicilina como droga de primera línea. La alternativa macrólido queda limitada para personas alérgicas a beta lactámicos. Uno de los argumentos prioritarios para justificar el cambio por un macrólido es la "comodidad posológica". Recordaré que hace aproximadamente 25 años, se conoce fehacientemente que en el tratamiento del estreptococo beta hemolítico se puede administrar la penicilina con seguridad terapéutica fraccionando la dosis diaria total en 2 tomas cada 12 horas. Si no corresponde usar macrólidos por sensibilidad del germen, tampoco por posología más cómoda y mucho menos por el costo que es 4 – 5 veces mayor. Entonces, ¿por qué?

Infecciones respiratorias: en estas patologías el vuelco terapéutico hacia la utilización de macrólidos es fenomenal. La cuantiosa información "arrojada" a los médicos sobre prevalencia etiológica de gérmenes

atípicos tuvo resultados contundentes, catapultándose a estas drogas a una utilización tan excluyente como innecesaria. No se explicitaron intencionadamente, por ejemplo, las posibilidades etiológicas a considerar según clínica y/o edad de los pacientes. Se impulsó la idea de que la primera línea con estas drogas hace innecesario el razonamiento terapéutico y no admite fallas de tratamiento. Claro, tampoco admite dudas el altísimo costo de los mismos, similar o mayor al citado en el caso de la angina estreptocócica. Para no abundar, invito a leer tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad en bibliografía seria, inobjetable y actual como son las Guías Terapéuticas de Antibióticoterapia Australianas¹⁰. La cito como referencia única pero coincidente a nivel internacional con el criterio terapéutico de innumerables y prestigiosas publicaciones. Incluso cabe mencionar el rescate que señalan sobre el uso válido de la eritromicina en esta familia de antibióticos, que en nuestro medio ha sido abandonada sin razones valederas. No pueden quedar dudas acerca de la influencia que ejercen estos comunicadores científicos carentes de ética.

b) Folletería de promoción

La profusa folletería de promoción está plagada de información no ética, tendenciosa e incluso falseada. Estas observaciones quedan bien reflejadas en un artículo publicado en la revista Medicina de Argetnina, que analiza el material informativo entregado por la industria. Se transcriben algunos párrafos: "...que la información entregada por los laboratorios para promocionar sus productos no puede ser tenida en cuenta para realizar una prescripción racional principalmente por la sugerencia de efectos terapéuticos no comprobados y la falta de mención de efectos adversos".

"Sólo el 60% del material estudiado poseía referencias bibliográficas y la mitad no pudo ser recuperada, debido a estar mal citada y no se pudo intentar ni siquiera la búsqueda".

"De 71 citas, de estas 49 fueron inaccesibles para un médico que recurre a las bibliotecas médicas de mayor prestigio en la ciudad de Buenos Aires y que están suscriptas a las revistas médicas más importantes de Estados Unidos y Europa"¹¹.

Todo lo previo está previsto como no ético en los Criterios Éticos de la OMS para la Promoción de Medicamentos según resolución de la 41 Asamblea Mundial de la Salud desde 1988 y adoptado por la República Argentina como estado miembro donde se compromete a:

Aplicar los criterios de manera apropiada a sus esferas de competencia, actividad y responsabilidad; y

adoptar las medidas pertinentes basadas en esos criterios y vigilar e imponer sus propias normas¹².

c) Publicidad de medicamentos de venta libre

Respecto a la publicidad en los medios de información pública sobre medicamentos de venta libre y no libre (aunque algunos, en realidad, no deberían haber adquirido esta condición), se asiste a una constante degradación y abuso de la misma. Muchos ejemplos vienen a la memoria o se recordarán al momento de ser escuchados o vistos, e incluso propalados por el propio conductor del programa. Citemos algunos de Argentina: Cafiaspirina (cómo estamos hoy), Bayaspirina (tomate dos) y Bisolvon (para la tos).

Este tipo de avisos desvirtúa la esencia del medicamento, promueven la automedicación y atentan contra el uso racional del medicamento.

¿Quién permite esta trasgresión ética con implicancias posiblemente graves para la salud de la población?.

Comercialización

En marzo de 1999 una empresa de Capital Federal denominada Nivel Salud invitaba a los profesionales a participar de un sistema denominado Gerenciamiento Farmacéutico Combinado donde se ofrecía contra recetas de un listado de medicamentos, bonos que se saldaban bimestralmente con pago en efectivo que eran depositados a elección del profesional en su cuenta corriente y/o caja de ahorro. En un comunicado posterior, a los médicos adherentes les transmitían lo siguiente: "Observamos que su prescripción de los productos en cuestión fueron esporádicas, muy por debajo de la media de los profesionales que ya participan en nuestro sistema...."

Este sistema de comercialización en el cual la industria deslindó toda responsabilidad fue una investigación de un programa de televisión y llegó a la justicia.¹³

Otras transgresiones del sistema de comercialización son muy actuales:

Retiro del medicamento en farmacias con significativo descuento mediante bono extendido por el prescriptor; y

prescripción del original y entrega de otra unidad contra presentación del envase vacío en el laboratorio, conformándose un listado con los pacientes y sus médicos prescriptores.

Lo menos que uno podría preguntarse en estos casos sería cuál es el valor real del medicamento y si es ético este tipo de comercialización que determina diferentes precios a los pacientes y que ofrece lugar a entretelones entre la industria y el prescriptor.

Como responsables se pueden mencionar: industria farmacéutica, gobiernos, corporaciones profesionales, universidades, prestadores de salud, medios de comunicación y otros.

Describir y adjudicar las responsabilidades correspondientes a cada estamento no agrega a lo ya conocido; sería desvalorizar al lector en la capacidad de interpretar lo que sucede permanentemente a su alrededor. Equivaldría, también, a quitarle la posibilidad de la propia evaluación, respecto a quien debe dirigir su desaprobación, reclamar acciones correctivas o simplemente no prestarle colaboración inadvertida.

A grandes rasgos, hemos recorrido y reconocido situaciones tipo que ilustran la falta ética, que se reiteran con modalidades iguales o parecidas en proporción alarmante, desquiciando cualquier posibilidad de ordenamiento conducente. Cada una de estas faltas éticas disocia el comportamiento y por ende, la relación de convivencia en la sociedad.

El comportamiento no ético lesiona la búsqueda de equidad y estimula por mimetización igual estilo de comportamiento en otros. Quien transgrede éticamente es indiferente a la sanción moral y a interpretar el valor de lo logrado a través de una conducta correcta.

Su hacedor busca desconocer pautas establecidas por la sociedad, ya sean implícitas o aún explícitas. En mi opinión, la transgresión ética en nuestra cultura se acompaña de intelecto, lo cual la descalifica aún más. Creo que en lo íntimo de la actitud personal reside el problema. Si sólo está guiada en lograr un interés en beneficio propio, sin considerar al otro, no encontraremos la solución al mismo.

Quizás la paupérrima actualidad que nos toca vivir a los argentinos tenga que ver con la pérdida del valor ético como referencia de conducta en el desarrollo de la actividad personal. Las culpas mayores pueden adjudicarse a minorías que usufructúan la prepotencia del

poder político y económico, pero muchos otros ayudan con la pequeña culpa.

Referencias

1. Debate: Industria farmacéutica y progreso médico. Fundación Víctor Grífols i Lucas. Barcelona; mayo de 2000.
2. A. Piotto. La justicia investiga más casos de muertes dudosas en el Hospital Naval. Diario Clarín 31 de diciembre de 2000. pág. 36.
3. MP. Flaherty y J. Stephens. EE.UU: Quieren usar a bebés pobres de Latinoamérica para experimentos. Diario Clarín, 24 de febrero de 2001, pág. 36. (Reproducción de The Washington Post).
4. P. Flaherty. Un panel de los EE.UU sugiere como regular los ensayos clínicos pagados por compañías americanas en el extranjero. Washington Post, 30 de abril de 2001.
5. Declaración de Helsinki (Somerset West, República de Sudáfrica), Revisión de 1996.
6. M. Bulard. El apartheid sanitario. Le Monde Diplomatique / El Diplo / marzo 2000.
7. Anticonceptivos orales: El riesgo cardiovascular. Drug and Therapeutics Bulletin 2000; 38 (1).
8. J. Kemmeren et al. Third generation oral contraceptives and risk of venous thrombosis: meta-analysis. British Medical Journal 2001; 323: 131.
9. T. Sheldon. Dutch hospitals should be more accountable, says report. British Medical Journal 2001; 322: 382.
10. Therapeutic Guidelines Antibiotic. Versión 11. Melbourne; 2000.
11. R. Mejía, A. Avalos. Material informativo entregado por los agentes de propaganda médica. Medicina (Argentina) 2001; 61: 315-318.
12. Criterios éticos para la promoción de medicamentos Resolución WHA 41.17, adoptada por la 41^a Asamblea Mundial de la Salud. OMS. Ginebra; 13 de mayo de 1998.
13. Telenoche Investiga. 1999. Documentos a disposición de los lectores.

¿HACIA DONDE VA LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA?

Federico Tobar

Argentina está implementando una Política Nacional de Medicamentos (PNM) que constituye un giro copernicano en el sector. La crisis económica y social, que también registró su impacto en el ámbito sanitario, configuró a su vez un contexto de oportunidad para redefinir drásticamente el rumbo de la política. Si durante

toda la década del noventa el eje fue la desregulación del sector, a partir de ahora la prioridad absoluta es el acceso de la población a los medicamentos esenciales.

La construcción de la política requirió de dosis adecuadas de insumos técnicos y de articulación política. En este sentido, la reciente reglamentación de la Ley N° 25.649 de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, a través del Decreto 987 constituye un importante fundamental. Podría compararse con la honda de David, ya que pocas batallas han resultado tan desiguales como la lucha emprendida por las autoridades sanitarias contra el mercado para mejorar el acceso a los fármacos. Podría, también, considerarse a este Decreto como una declaración de guerra. Pero se confunde quien considere que en ella el enemigo son los laboratorios productores. La lucha es contra la falta de acceso a los medicamentos y consiste en cambiar las reglas del mercado. Los laboratorios han operado como causa y consecuencia de dichas leyes pero, al menos en la Argentina de los últimos cinco años, ello no siempre les trajo beneficios. De hecho el volumen de unidades vendidas se retrajo en los dos últimos años casi a la mitad de los valores registrados en 1999.

El análisis del Decreto requiere destacar al menos cuatro aspectos. En primer lugar ¿Qué dispone el decreto y cómo se vincula con la Política Nacional de Medicamentos –PNM?. En segundo lugar, ¿Cómo fue posible lograr este decreto?. En tercer lugar ¿qué resta por hacer para una regulación de medicamentos orientada a garantizar el acceso?. Y por último ¿cómo medir la eficacia de la PNM?

El Decreto 987 y la Política Nacional de Medicamentos

La Política Nacional de Medicamentos establece un nuevo marco regulatorio con reglas fijas y claras que pueden beneficiar a todo el sistema sanitario en su conjunto. Dicha política se plantea en el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 486/2002 que establece la Emergencia Sanitaria en el Territorio Nacional, es ratificada a través de la Ley de Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico (N° 25.649), e instrumentada luego a través de este Decreto.

La prioridad absoluta asumida por la PNM consiste en promover el acceso de la población a los medicamentos. De acuerdo a la experiencia internacional al respecto se han identificado para ello dos ejes. El primero consiste en la regulación del mercado de fármacos y el segundo en la provisión directa de medicamentos para aquellos que no disponen de medios para adquirir los medicamentos en

las farmacias. Al establecer de forma explícita la forma en que deben realizarse las prescripciones de medicamentos, el Decreto 987 representa un avance en ambos sentidos.

El Decreto establece una adecuada división de roles en la promoción del acceso a medicamentos. En primer lugar, los médicos y odontólogos, están obligados a prescribir por nombre genérico (artículo 2°). Aunque se preserva la facultad para incluir en la receta también el nombre comercial del medicamento, se ratifica que serán consideradas no válidas las recetas que no cumplan con este requisito (en el artículo 3°). No hay ni en Argentina ni, probablemente, en el mundo antecedentes de medidas tan drásticas. Esto significa que a partir de la publicación del decreto en el Boletín Oficial (el 29 de abril del corriente año) en Argentina sólo son válidas las recetas emitidas por nombre genérico.

En segundo lugar, el Decreto rescata y jerarquiza el rol del profesional farmacéutico. Este es responsable por verificar la validez de la receta y no puede delegar en dependientes no matriculados las obligaciones contempladas en la Ley y su reglamento (Artículo 7°). Pero además, el decreto asume que el acto farmacéutico involucra no solo el asesoramiento y correcta información al usuario sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos y sus distintos precios; sino también responsabilidad legal en dicho acto. El farmacéutico debe documentar este acto profesional consignando en la receta, de su puño y letra, la conformidad del adquirente con relación a la información recibida y al medicamento dispensado, individualizando el mismo por su nombre genérico y de marca comercial o del laboratorio, según el caso, seguido de la fecha, firma y sello donde conste su nombre, apellido y matrícula profesional. También deberá dejar constancia que informó al usuario al respecto si la receta además de consignar el nombre genérico insiste en un nombre comercial.

En tercer lugar, el decreto exige un rol muy activo del gobierno. Otorga un papel central a las autoridades regulatorias, en particular la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT-, en primer lugar porque ratifica que esta institución es la responsable del Registro de Especialidades Medicinales que son las únicas que pueden ser comercializadas en las farmacias argentinas. En segundo lugar, porque debe enumerar las especialidades medicinales que el farmacéutico no estará habilitado para reemplazar, debido a sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico. Además fortalece el rol del estado en la vigilancia y fiscalización

al establecer que “ante la falta de información sobre los medicamentos y sus precios por principio activo o combinación de ellos los farmacéuticos serán pasibles de las sanciones de la Ley N° 24.240” (Artículo 7°).

¿Cómo fue posible lograr este decreto?

Las medidas que han demostrado a nivel mundial un mayor impacto sobre el acceso a medicamentos no consisten en la regulación del mercado farmacéutico sino en sustraer a los remedios de su lógica a través de la provisión directa a la población por parte del Estado o de las instituciones de seguros de salud. En la PNM esa tarea ha sido asignada al Programa Remediar, implementado para garantizar el acceso gratuito a medicamentos ambulatorios para 15 millones de personas en condiciones de pobreza.

Sin embargo, desde la década del noventa los países más avanzados se han esforzado por incrementar la regulación de los mercados de fármacos garantizando un mayor acceso a dichos productos. De todas las estrategias políticas posibles, la utilización de genéricos ha demostrado ser la más poderosa en todos los sentidos. Fundamentalmente, porque orienta la competencia de los laboratorios productores por precio y calidad. Medidas ensayadas en décadas pasadas como el congelamiento de precios han demostrado tener efectos adversos serios como el estímulo al agio y a los mercados negros. Algo similar ocurrió con los subsidios directos por parte del Estado, que pocas veces demostraron una asignación efectiva y transparente.

En Argentina se dieron excelentes condiciones que viabilizaron la política de utilización de los medicamentos por su nombre genérico. En primer lugar, la calidad de los productos es garantizada por la ANMAT que es una institución pionera en la región y de funcionamiento ejemplar. En segundo lugar, la recesión económica sostenida sumada a una regulación insuficiente condujeron a todos los actores del sector a una situación insostenible. Al mismo tiempo que las necesidades sanitarias crecían, el consumo disminuyó, las ventas de laboratorios, mayoristas y minoristas se retrajeron, y los financiadores se atrasaron en los pagos o recortaron la cobertura. En tales condiciones un cambio en las reglas de juego del mercado no solo se hacía necesario sino impostergable. En tercer lugar, en Argentina hay muy pocos productos protegidos por patente de manera que el mercado de genéricos involucra prácticamente a todas las especialidades medicinales disponibles. Por último, el margen de dispersión de los precios era (y continúa siendo) demasiado alto y esto significa que la

substitución de productos permite obtener grandes ahorros sin perjudicar el acceso.

¿Qué más se puede hacer?

Para profundizar y consolidar una regulación del mercado de medicamentos orientada al acceso se pueden implementar de forma progresiva algunas medidas complementarias. En primer lugar, regular la publicidad médica. La misma induce una demanda que generalmente no es adecuada ni racional y expande innecesariamente los gastos. En Estados Unidos de Norteamérica los gastos en anuncios directos al consumidor de medicamentos de venta bajo receta representan solo un 15,7%. Sin embargo, si se sustrae el valor comercial de las muestras que se regalan a los médicos del total del gasto promocional de medicamentos de receta, en 2000 de los 50 productos más anunciados suben a 32%. Muchos países han avanzado en dicha regulación limitando la publicidad, o incluso gravándola con impuestos adicionales.

En segundo lugar, para regular de forma más adecuada privilegiando el acceso se puede incorporar criterios de costo efectividad en el registro. Esto significa exigir a los laboratorios oferentes que demuestren que el producto que quieren vender no sólo es más eficaz sino que no encarece innecesariamente el tratamiento. Hasta ahora ningún país lo ha hecho para habilitar la comercialización del producto pero varios están avanzando en su utilización para las compras públicas y la cobertura de la seguridad social.

Además, este criterio farmacoeconómico se puede aplicar hacia futuro (para habilitar el registro de las nuevas especialidades medicinales) o retrospectiva. Esta última involucra una importante purga del mercado ya que obligaría a retirar del mercado a aquellos productos para los cuales existan alternativas igualmente efectivas pero cuyo tratamiento involucra costos menores.

Otra línea de medidas imprescindibles consiste en fortalecer la farmacovigilancia incluyendo los aspectos que reglamenta el Decreto 987. Esto implica la inspección de todas las farmacias del territorio nacional para verificar el correcto cumplimiento del acto farmacéutico. Entre los aspectos a ser examinados merece destaque la verificación de: a) que el farmacéutico disponga de las alternativas comerciales más económicas de cada genérico y las ofrezca al consumidor, b) que sólo sea un farmacéutico profesional el que realice la dispensa y c) que sean rechazadas las recetas no emitidas por nombre genérico.

Por último y atendiendo a nuestro carácter de país federal, fortalecer la regulación implica favorecer el desarrollo de legislación provincial acorde. En este sentido cabe advertir que además de la Ley Nacional 25.649/02 prácticamente todas las jurisdicciones han avanzado en el mismo sentido: Buenos Aires (Ley 11.405/02), Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Ley 752/02), Córdoba (Ley 9.010/02), Corrientes (Decreto 1.449/02), Chaco (Ley 5.048/02), Chubut (Ley 4.842/02), Formosa (Ley 1.381/02), La Pampa (Ley 1.243/90), La Rioja (Ley 7.269/02), Mendoza (Ley 7.037/02), Misiones (Ley 3.843/02), Neuquen (Ley 2.392/02), San Juan (Ley 7.266/02), San Luis (Ley 5.306/02), Santa Fe (Ley 10.496/02), Santiago del Estero (Ley 6.581/020), Tierra del Fuego (Ley 560/02), Tucumán (Ley 7.230/02). Además, Entre Ríos, Jujuy, Río Negro y Catamarca tienen leyes se encuentra en Comisión para adherirse a la ley nacional.

¿Cómo evaluar la eficacia del Decreto?

Cuando una política asume como prioridad promover el acceso a medicamentos no corresponde examinar su eficacia exclusivamente a través del monitoreo de precios. Si los precios no varían pero las personas compran las alternativas genéricas más económicas el gasto se reduce y el acceso a los medicamentos esenciales se incrementa.

La Comisión Nacional de Programas de Investigación Sanitaria (CONAPRIS). Estudio Multicéntrico bajo mi coordinación que involucra a Adelco, 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) que demostró que la utilización del nombre genérico de los medicamentos involucra un ahorro de \$660 Millones al año. La estimación surge de aplicar al conjunto de los medicamentos prescritos exclusivamente por nombre genérico (29%) el porcentaje de ahorro registrado cuando existe sustitución de una marca comercial por otra de menor valor (38%). El resultado se combina con el total del gasto en medicamentos vía farmacia en la Argentina, que se estimó en torno a los 6.000 millones de pesos para el año 2002.

La misma investigación, que también indagó la opinión de médicos, farmacéuticos y pacientes, muestra un importante apoyo de los distintos actores a la ley sancionada en septiembre de 2002, que se tradujo en una rápida difusión de la prescripción por nombre genérico. En efecto, de un total de 4.600 medicamentos con receta analizados en todo el país, en un 57,7% de los casos el

médico consignó el nombre genérico. Sin embargo, en más de la mitad de estas recetas también se sugiere una marca comercial determinada. Ello provoca un menor porcentaje de sustitución y por tanto de ahorro para los hogares, el cual podría aumentar significativamente en la medida en que aumente el cumplimiento de la legislación por parte de los profesionales.

LA CRUZADA NACIONAL POR LOS ENFERMOS DE SIDA Y CÁNCER Y EL DERECHO A LA SALUD

Centro de Derechos Humanos, "Miguel Agustín Pro Juárez" A.C.

Septiembre del 2002 fue el comienzo de una larga campaña de difusión en México sobre una iniciativa denominada Cruzada Nacional en Defensa de los Enfermos de VIH/SIDA y Cáncer. Las promotoras son un sector de la iniciativa privada encabezado por Farmacias Similares S.A. de C. V. y la Fundación Best A.C., integrantes del denominado Grupo por un País Mejor, presentadas por ellas mismas como empresas filantrópicas con intereses sociales que "pretenden contribuir con la sociedad mexicana a través del ejemplo de círculos virtuosos y exitosos". Empresas a las cuales se sumaron las y los integrantes del Partido Verde Ecologista de México (PVEM), a través de sus grupos parlamentarios.

¿Cuál es el trasfondo de esta cruzada? No es como plantea su propuesta, el beneficiar a las personas que viven con VIH/SIDA y cáncer, sino más bien a un sector de la iniciativa privada y a sus propios intereses. Ya que esta propuesta, además de ser inviable, tanto técnica como políticamente, no promueve el acceso al derecho a la salud de esta población, enunciarnos algunas consideraciones necesarias para esta reflexión.

Sobre los medicamentos genéricos

No existe prueba científicamente válida de que los medicamentos propuestos en esta iniciativa cumplan especificaciones internacionales y nacionales, en lo referente a eficacia y efectividad. En particular, los requisitos incluidos en la Norma Oficial Mexicana sobre la materia¹, básicamente en lo que corresponde a la

¹ NOM-177-SSA-1998, "Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas".

definición de equivalente farmacéutico²; es decir, que no hay garantía de que estos medicamentos combatan efectivamente dichas enfermedades, sobre todo en el caso del VIH/SIDA, donde es indispensable que el medicamento sea parte de un tratamiento que sea eficaz y garantice su impacto positivo.

En estricto sentido, los medicamentos promovidos en esta cruzada son similares y no genéricos, y no están incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables (MGI). Los MGI son definidos por la Secretaría de Salud como “el medicamento que por haber vencido la patente que le daba exclusividad para fabricarlo a un laboratorio, puede ser elaborado por diferentes compañías farmacéuticas...”, y se le denomina intercambiable porque “la sustancia activa que contiene es exactamente igual a la del medicamento original en cuanto a potencia terapéutica y es idéntica en perfiles de disolución o biodisponibilidad”.

En el caso del VIH/SIDA, no observar estas condiciones, es un riesgo que puede provocar en poco tiempo una mayor resistencia a todos los fármacos y fallas virales recurrentes, en suma, ausencia de un tratamiento adecuado, situación similar a cuando no hay adherencia al tratamiento, solo que en este caso ocasionadas por dosis inadecuadas, mala biodisponibilidad o efectos adversos mayores.

Aspectos técnicos

Es necesario considerar que para la elaboración de medicamentos equivalentes, se requiere tanto de una infraestructura de laboratorio como de capacitación técnica que cumpla con los distintos ordenamientos legales en la materia. En este caso los laboratorios no han ofrecido sus recursos al servicio del Estado, más bien proponen elaborarlos desde su papel de entidad privada, para después ofertarlos en el mercado, a un precio más bajo que el de los medicamentos no equivalentes, lo que implica beneficiar directamente a Farmacias Similares y no a las personas que viven con VIH/SIDA.

Además en experiencias exitosas como la de Brasil³, quien ha elaborado los medicamentos genéricos ha sido el Estado. El Estado además proporciona atención integral y medicamentos de manera universal a las personas que

viven con VIH/SIDA en ese país, lo que permite ofrecer beneficio directo a las personas afectadas sin mediar intereses privados.

Aspectos jurídicos y comerciales

Actualmente la elaboración de medicamentos se encuentra regida a nivel nacional por la Ley de Propiedad Intelectual y por los acuerdos comerciales derivados de la Organización Mundial de Comercio (OMC). La propuesta de modificación legislativa de la denominada cruzada, es la de reducir el tiempo de vigencia de las patentes, a través de un cambio en el contenido de los artículos 23 y 77 de la Ley de Propiedad Intelectual.

Por definición, las patentes conceden a sus titulares los medios jurídicos de impedir que otros fabriquen, usen o vendan la invención durante un periodo limitado de tiempo, con una serie de excepciones. La patente no es un permiso para colocar un producto en el mercado, no indica si el producto es seguro para el consumidor, ya que los productos farmacéuticos patentados tienen además que someterse a pruebas y procedimientos de aprobación rigurosos para poder ser comercializados.

Así que reducir la duración de las patentes, beneficia directamente a las empresas que comercializan con productos farmacéuticos y no garantiza por sí mismo el beneficio a las personas afectadas por enfermedades como el cáncer y el VIH/SIDA.

Las opciones viables no dependen únicamente de las modificaciones a referida ley nacional, sino que pueden ser las contenidas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) o en la Declaración Relativa al ADPIC y la Salud Pública⁴, que plantean garantizar el acceso al derecho a la salud, a través de licencias obligatorias, que son los permisos que da un gobierno para producir un producto patentado o utilizar un procedimiento patentado sin el consentimiento del titular de la patente.

Además el ADPIC, en su artículo 31 indica que se pueden solicitar este tipo de licencias “en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial”.

² Punto 4.5. “Equivalentes Farmacéuticos, a los medicamentos que contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas, en la misma forma farmacéutica, que cumplen con las especificaciones de la FEUM”...

³ <http://www.aids.gov.br/>

⁴ 4ª Conferencia Ministerial, cuarto periodo de sesiones de la OMC. Doha, 9-14 de noviembre de 2001. En específico, el párrafo 4 que indica que el ADPIC no impide ni deberá impedir medidas para proteger la salud pública, sobre todo en lo referente al acceso a medicamentos.

Este recurso ha sido indispensable en el combate al VIH/SIDA para Brasil, logrando incluso que la OMC reconociera que nada en el ADPIC pueda impedir a los países de adoptar acciones de protección a la salud pública⁵.

Viabilidad

Según lo indica el denominado "Plan SC-2003 para ayudar a los enfermos de VIH/SIDA y Cáncer", propuesto por esta Cruzada, se propone entre otras cuestiones, "platicar con el Episcopado Mexicano para elaborar planes de apoyo espiritual" a las personas con VIH/SIDA y cáncer, así como "ayudar a las instituciones pobres" con productos básicos (arroz, frijol y azúcar). Esta es la perspectiva de atención integral que la propuesta plantea, denotando una visión parcial y asistencialista, visiblemente más cercana a los esquemas de trabajo de los grupos de la derecha mexicana, que a planes integrales de atención.

En este plan se incluye además, la oferta de consulta "para enfermedades comunes", y que se "darán descuentos" en laboratorios clínicos, lo que no especifican es el carácter de especialización que tanto la atención médica como los exámenes de laboratorio deben considerar para este tipo de enfermedades. Lo que en lugar de ofrecer un servicio de calidad puede exponer aún más la salud y el tratamiento de estas personas.

Por lo anterior expuesto, el Centro de Derechos Humanos "Miguel Agustín Pro Juárez" A.C., externa su posición en esta discusión:

Que es falsa la aseveración del titular del Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual de que al abasto de medicamentos está satisfecho por la industria farmacéutica, ya que es limitado el acceso a los medicamentos por quienes no cuentan con seguridad social, debido a los elevados costos. Además el desabasto de las instituciones públicas se relaciona también con lo elevado de los precios de los medicamentos en VIH/SIDA.

Que el garante del derecho a la salud es el Estado mexicano y que por lo tanto, las medidas conducentes para proporcionar tratamiento integral a las personas que viven con VIH/SIDA deben incluir el acceso a medicamentos eficaces.

⁵ Programa de Cooperación Internacional para Acciones de Prevención y Control del VIH/SIDA para otros países en desarrollo. Gobierno de Brasil.

Que es el Estado, a través de la coordinación las Secretarías de Hacienda y de Salud, el que debe promover la elaboración y/o importación de medicamentos genéricos que garanticen el derecho a la salud de mexicanas/os que padezcan alguna enfermedad, especialmente de quienes viven con VIH/SIDA o con cáncer.

Que la Iniciativa de Acceso Acelerado a Tratamientos para personas que viven con VIH/SIDA del Programa Conjunta de la ONU para el VIH/SIDA (ONUSIDA), no ha respondido a las necesidades nacionales en la materia, por lo que se solicita hacer pública su evaluación y plantear alternativas que promuevan el acceso universal a las personas que viven con VIH/SIDA en nuestro país.

Que debe ser retomada la experiencia de Brasil, por lo que se sugiere que el Estado mexicano solicite la asistencia técnica de aquel gobierno a través del Programa de Cooperación Internacional para Acciones de Prevención y Control del VIH/SIDA para otros países en desarrollo que promueve el Ministerio de Salud brasileño.

Enviado por Raymundo Sandoval

CARTA CONJUNTA: MSF-OXFAM-HAI A LA 56 ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

Ellen 't Hoen, Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales, Médicos Sin Fronteras (MSF)
Jeremy Hobbs, Director Ejecutivo, Oxfam International
Kevin Moody, Co-Director, Health Action International (HAI Europa)

56a Asamblea Mundial de la Salud

A la atn. de las Delegaciones de los Países Miembros de la OMS

Médicos Sin Fronteras (MSF), Oxfam y Health Action International (HAI) nos dirigimos a ustedes para expresar nuestra preocupación respecto al acceso a medicamentos. Éste será uno de los temas que se discutirán en la 56ª Asamblea Mundial de la Salud (AMS) dentro de los puntos del orden del día titulados: "Derechos de Propiedad Intelectual (DPI), Innovaciones y Salud Pública" y "Estrategia de la OMS respecto a medicamentos".

DPI, Innovaciones y Salud Pública (punto 14.9 del orden del día) Existe una acuciante necesidad de nuevas

vacunas, diagnósticos y tratamientos para reducir los elevados índices de mortalidad y morbilidad asociados a las enfermedades infecciosas. El sistema actual consistente en estimular la investigación y desarrollo favorece las necesidades de las personas en los países desarrollados, mientras olvida muchas enfermedades que afectan principalmente a las poblaciones de los países en vías de desarrollo.

De los 1.393 nuevos medicamentos comercializados en los últimos 25 años, solo 16 iban destinados a tratar enfermedades tropicales y la tuberculosis. Incluso la investigación en campos como el VIH/SIDA no se ajusta a las necesidades específicas de las personas afectadas en los países en vías de desarrollo. Prueba de ello es la falta de desarrollo de análisis de diagnóstico que puedan utilizarse en contextos con recursos limitados así como la escasez de combinaciones de ARVs a dosis fija.

El sistema actual que estimula las innovaciones mediante la protección de la propiedad intelectual no ha conseguido más que crear un desequilibrio fatal entre las necesidades globales de I&D y los costes. La 56ª AMS es el foro donde discutir acerca de nuevos enfoques para la creación de un sistema que asigne más recursos de I&D adecuados a las necesidades sanitarias de los países en vías de desarrollo.

Como estados miembros de la OMS tienen en sus manos la capacidad de asegurar que la OMS se ocupe de tratar y eventualmente solventar esta crucial problemática. Les instamos pues a apoyar, ante este reto de I&D, un compromiso activo por parte de la OMS mediante un mandato que le lleve a explorar la posibilidad de un cambio de sistema para que los nuevos recursos se ajusten a las necesidades sanitarias reales.

Les invitamos a que apoyen la propuesta del convenio internacional que surgió de una reunión internacional sobre I&D celebrada en Ginebra el pasado 29 de abril y organizada por Médicos Sin Fronteras (MSF), Consumer Project on Technology (CPTECH), Health Action International (HAI), OXFAM y la Third World Network (TWN Red de Contactos del Tercer Mundo).

La propuesta recomienda que la OMS inicie conversaciones sobre la redacción de un convenio internacional con el objeto de estimular la investigación y desarrollo en el campo de la salud. Este convenio: (1) Definiría una agenda de prioridades en I&D basada en necesidades; (2) Comprometería a todos los países a que contribuyesen a la I&D para la salud; (3) Trazaría las líneas generales de un acuerdo y una lógica clara de repartición de costes de I&D; (4) Definiría la

financiación adecuada y los mecanismos que incentiven a los gobiernos a cumplir sus compromisos adquiridos relativos a la implicación del sector público en la I&D; (5) Establecería y reforzaría mecanismos internacionales para intercambiar y transferir los resultados de las investigaciones, (6) Aseguraría la implicación específica en I&D de los países en vías de desarrollo.

Estrategia de la OMS respecto a medicamentos (punto 14.8 del orden del día)

(1) Implementación de la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública.

El fracaso de la OMC al no poder resolver la problemática descrita en el "párrafo 6" de la Declaración de Doha evidencia ahora más que nunca la necesidad de una implicación por parte de la OMS. En Doha, los Miembros de la OMC acordaron encontrar para finales de 2002 una solución que permitiese la producción de medicamentos para la exportación a países sin capacidad de producción. Les exhortamos a que ayuden a revigorizar la propuesta que la OMS hizo en el Consejo de los ADPIC el 17 de Septiembre 2002 para una solución económicamente viable y práctica al problema descrito en el párrafo 6.

La implicación de la OMS en temas de comercio y medicamentos será cada vez más crucial a medida que se vaya acercando la fecha límite (año 2005) fijada para la adopción del ADPIC, cuando los países dejarán de poder producir, vender y exportar versiones genéricas de nuevos medicamentos y tendrán que cumplir las condiciones impuestas por las patentes farmacéuticas. Las cuestiones vitales respecto al acceso a medicamentos no deberían ser negociadas por expertos del mundo del comercio dentro del marco de la Organización Mundial del Comercio. ¿De qué sirve ampliar la fecha límite de adopción del ADPIC al 2016 si se permite que las fuentes asequibles de genéricos dejen de "brotar"?

Les rogamos que insistan para que la voz de la OMS se deje oír en los foros comerciales en general, y específicamente asegurándose que cualquier solución al Párrafo 6 sea práctica y económicamente viable ajustándose así a los criterios de la OMS.

Recomendamos fervientemente que en esta sesión de la AMS se discutan mecanismos para asegurar el acceso a medicamentos asequibles una vez el ADPIC se haya implementado en su totalidad.

Nunca antes la OMS había tenido que aprovechar un momento tan crucial para intensificar su apoyo técnico

respecto a temas relativos al comercio y los medicamentos. La asistencia técnica debería incluir la ayuda a los países para asegurar que su legislación nacional sobre patentes sea lo más flexible posible tal como define la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública.

En su Informe de Desarrollo sobre Estrategia respecto a Medicamentos (A56/16), la OMS señala las políticas de precios diferenciales como una forma de conseguir precios más asequibles para medicamentos esenciales.

Aunque damos apoyo a un sistema internacional de precios diferenciales, los precios diferenciales en la actualidad no son más que ofertas ad hoc que dependen únicamente de la voluntad de las compañías farmacéuticas. Además, estos recortes de precios se han producido como respuesta a la competencia que suponen los genéricos, competencia que dejara de existir para nuevos medicamentos a partir del año 2005.

Recomendamos que la OMS abogue por una mayor sistematización de los precios diferenciales. Los precios diferenciales deben formar parte de un paquete más amplio de medidas políticas, entre las que se incluyan medidas para intensificar la competencia con los genéricos, como las licencias voluntarias y las obligatorias y las excepciones de patentes.

2) Manual de Documentación sobre precios de medicamentos

Motivo de nuestra satisfacción es el Manual de la OMS/HAI de Documentación sobre precios de medicamentos, resultado de una serie de mesas redondas entre la OMS y las ONGs. Esta será una herramienta inestimable para los estados miembro, las ONGs y la OMS a fin de monitorizar los precios de los fármacos, comparar precios entre países y monitorizar los efectos de la implementación del ADPIC en el transcurso del tiempo.

3) Pre-calificación de productores de medicamentos asequibles Elogiamos el trabajo realizado por la OMS de pre-calificación de medicamentos para el VIH/SIDA y

reconocemos el impacto positivo que el programa ha tenido sobre el acceso a genéricos de calidad en los países en vías de desarrollo.

Sin embargo, la naturaleza ad hoc de este proyecto y una financiación insuficiente han impedido desarrollar el verdadero potencial de este programa. Por ejemplo, ningún productor de medicamentos contra la tuberculosis o la malaria ha sido pre-calificado hasta la fecha.

La pre-calificación es también decisiva para los receptores de las subvenciones del Fondo Global de lucha contra el SIDA, la TB y la Malaria, porque el Fondo requerirá a partir de finales de 2004 que los subvencionados adquieran medicamentos pre-calificados.

Aunque la pre-calificación necesita ser reforzada, nunca se convertirá en sustituto de las autoridades farmacéuticas nacionales. Su objetivo es ayudar a las autoridades nacionales y a otros productores a tomar decisiones con conocimiento de causa.

Les exhortamos a que apoyen la transformación del proyecto de pre-calificación de una actividad ad hoc a una función permanente y de pleno derecho del programa de Medicamentos Esenciales y de Políticas sobre Medicamentos de la OMS (EDM). También les instamos a que destinen recursos económicos y técnicos adicionales para permitir que la OMS agilice y amplíe este trabajo e incluya así otros medicamentos esenciales.

Si el trabajo de pre-calificación de la OMS no cuenta con todo el apoyo posible, podría sin proponérselo limitar las fuentes de medicamentos en lugar de ampliarlas.

Esperamos poder discutir estos temas con ustedes en Ginebra en el transcurso de la próxima Asamblea Mundial de la Salud.

Enviado por Nora Uranga, Coordinadora Campaña Acceso a Medicamentos Esenciales, Médicos Sin Fronteras - España

Noticias de la OMS

LA OMS, UNICEF Y UNAIDS SE REÚNEN CON LA INDUSTRIA DE GENÉRICOS: MENSAJE CONJUNTO

26 de febrero de 2003

La OMS y UNICEF reconocen que la industria farmacéutica de genéricos tiene un papel muy importante en la provisión de medicamentos seguros y efectivos de bajo costo que pueden salvar la vida a la gente. Durante las reuniones de esta semana la directora general de la OMS, Gro Harlem Brundtland, agradeció el compromiso de la Alianza de la Industria Genérica Internacional (IGPA) y de los fabricantes de antirretrovirales genéricos de trabajar con las Naciones Unidas para aumentar el acceso a medicamentos seguros, efectivos y de calidad.

Los planes para el futuro son de seguir promoviendo la competencia para conseguir precios más baratos, control de calidad y aumentar la provisión de medicamentos esenciales para enfermedades prioritarios como VIH/Sida, tuberculosis y malaria. Miembros de IGPA dijeron que la participación en proyectos como el de medir la calidad de los proveedores de productos farmacéuticos los coloca en una buena posición para prestar sus servicios en a compra nacional e internacional de medicamentos.

Esta reunión con la industria fue por iniciativa de la OMS y UNAIDS quienes querían dejar claro que las Naciones Unidas quieren trabajar con la industria de genéricos y también con la innovadora para aumentar el acceso a tratamiento de VIH/Sida. La reunión anual de la OMS con la industria innovadora tuvo lugar a principios de mes.

La industria de genéricos reiteró su compromiso de trabajar con la comunidad internacional para conseguir preciso cada vez más baratos y continuidad en el abastecimiento de medicamentos contra el VIH, incluyendo el desarrollo de tratamientos de calidad simplificados, como los de combinaciones a dosis fijas.

Hubo acuerdo en que, con la colaboración de la industria, se puede llegar a dar tratamiento antirretroviral a 3 millones de personas antes del 2005. Para que esto se cumpla tiene que haber financiamiento suficiente, una demanda de antirretrovirales predecible, y el compromiso de aumentar el abastecimiento y la capacidad para administrar el tratamiento en los países.

Para mayor información puede ponerse en contacto con: Daniela Bagozzi bagozzid@who.int, o Chris Powell powellc@who.int, o Hanne Bak Pederson hpetersen@unicef.org

*Información aparecida en e-drug, 4 de marzo de 2003.
Traducido y editado por Núria Homedes*

RED PARA EL DESARROLLO DE GUÍAS DE TRATAMIENTO

El programa de medicamentos esenciales de la OMS y la OMS Europa son los fundadores de una Red Internacional de Nuevas Guías. Esta es una nueva iniciativa internacional que incluye a organizaciones de todo el mundo. El objetivo de GIN es mejorar la calidad de atención promoviendo el uso de guía de tratamiento.

De momento hay 40 organizaciones que trabajan en el desarrollo de guías y en calidad de atención. Los siguientes países han pagado 2500 euros al año y se han convertido en miembros fundadores: Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Nueva Zelanda, Noruega, Portugal, Eslovenia, España, Suecia, suiza, holanda, Reino Unido y Estados Unidos.

La OMS quiere que GIN represente la perspectiva global y ha negociado subsidios para la membresía de países y organizaciones de países pobres.

Para más información puede contactar a: Guidelines International Network, info@guidelines-international.net

*Información aparecida en e-drug, 30 de abril de 2003.
Traducido y editado por Núria Homedes*

LA OMS ADOPTARÁ EL MODELO BRASILEÑO CONTRA EL VIH/SIDA

21 de mayo 2003

La política adoptada por Brasil par combatir el Sida se ha convertido en la base para la nueva política de la OMS.

El nuevo director de la OMS, Jong Wook Lee, ha solicitado al ministro de salud brasileño, Humberto Costa, que autorice al director del programa del Sida, Paulo Teixeira, a participar en la formulación de una

política mundial para combatir el Sida, que estará basada en el modelo brasileño.

Esta invitación tomo por sorpresa a la delegación brasileña que estaba en Ginebra para participar en la Asamblea Mundial de la Salud. Teixeira irá a trabajar con el equipo de transición de la OMS. Costa afirmó “este es uno de los reconocimientos más importantes que se le ha otorgado a Brasil por su trabajo en la lucha contra el Sida”.

LA administración de Gro Harlem Brundtland ha sido acusada de defender los intereses de los países ricos, y la agencia ha aceptado que los países pobres no tienen los recursos para tratar a la población y debería utilizar sus recursos y energía en la prevención.

La experiencia de Brasil ha demostrado que no hace falta que se trate de un país desarrollado para que se pueda otorgar tratamiento a los infectados. Según Teixeira, es posible llevar el modelo de Brasil al resto del mundo

La población de Brasil tiene acceso gratuito a antirretrovirales y además se ha reducido la transmisión de la infección, lo que ha obligado a la OMS a revisar las proyecciones del número de víctimas de VIH/Sida que habría en Brasil.

Teixeira explico que hay 31 países n e desarrollo que han adoptado el modelo de Brasil y que Uganda y Sudáfrica están usando medicamentos donados por Brasil.

*Información aparecida en e-drug, 21 de mayo de 2003.
Traducido y editado por Núria Homedes*

INFORME SOBRE LA 56 ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

Ginebra 19-28 de mayo de 2003

Durante la 56 Asamblea Mundial de la Salud, los países miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) firmaron una resolución sobre los derechos de propiedad intelectual, y sobre como promover la innovación y proteger la salud pública. La resolución ordena al director general de la OMS que establezca un grupo de trabajo, no permanente, cuya misión es estudiar y hacer propuestas concretas, incluyendo el financiamiento y los incentivos, para estimular la producción de medicamentos nuevos contra las patologías que afectan a los países en desarrollo.

Según esta resolución la OMS también tendrá que cooperar con los países miembros para desarrollar

políticas y regulaciones farmacéuticas y de salud que mitiguen las consecuencias negativas de los acuerdos de comercio internacional.

Por lo que respecta a la OMC y el Acuerdo de Protección de la Propiedad Intelectual (ADPIC), la resolución insiste en que los países miembros utilicen al máximo las opciones legales incluidas en el acuerdo⁶, y recomienda que los gobiernos lleguen por consenso a plantear una solución al párrafo 6⁷ de la Declaración de Doha sobre ADPIC y la salud pública antes de la quinta reunión ministerial de la OMC programada para el próximo mes de septiembre.

El texto de esta resolución fue muy discutido, primordialmente por EE.UU., Brasil y los países africanos. Los países desarrollados, y en especial EE.UU., no estaban a favor de solicitarle a la OMS que estudiará los temas de la protección de la propiedad intelectual. Por otra parte, los países en desarrollo presionaron para que el documento fuese más explícito y exigiese a la OMS que estudiara las implicaciones para la salud pública de la implementación de los derechos de protección de la propiedad intelectual especificados en ADPIC y en los acuerdos de comerciales regionales y bilaterales.

Esta resolución fue la respuesta de la Asamblea a un documento de la OMS sobre propiedad intelectual, innovación y salud pública (http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA56/ea5617.pdf). Este documento expresa preocupación por el impacto de ADPIC en el precio de los antirretrovirales⁸ y dice “cuando se abusa de los derechos de propiedad intelectual y se utilizan como un a herramienta comercial para limitar la aparición de competidores en lugar de cómo instrumento para estimular la innovación, el costo para la sociedad, especialmente en los países en desarrollo es muy alto”.

Según el informe, si bien hay una serie de mecanismos (por ejemplo, precios diferenciales, compras

⁶ Algunos países están pasando leyes más estrictas que las establecidas por ADPIC.

⁷ El problema con este párrafo es que los países que no tienen capacidad de producción no pueden emitir licencias obligatorias, y tampoco pueden importar genéricos producidos por otro país bajo una licencia obligatoria. Este problema tenía que haberse solucionado antes de que terminase el 2002 pero EE.UU. se opuso a lo acordado por el resto de los países (Ver Boletín Fármacos 6.3)

⁸ El documento cita estudios en los que se predice que la implementación de ADPIC se espera que doble el costo de los medicamentos.

consolidadas, licencias voluntarias, licencias obligatorias, y donaciones) que pueden ser útiles para que los países compren medicamentos a precios más razonables, los analistas sugieren que el mecanismo más eficaz es el de estimular la competencia.

El documento menciona que una protección excesiva de los derechos de propiedad intelectual puede tener un impacto negativo en la innovación; todo depende de la etapa de producción de un medicamento en la que se aplican las protecciones, y de como se define lo que es un invento. El informe dice que no está claro si ampliar la protección de patentes a “mecanismos de acción, usos y otras características de un producto farmacéutico” a la larga promovería o inhibiría la innovación. Además, según el informe, impedir que los productores de genéricos tengan acceso a los datos de investigación puede limitar la competencia.

Por otra parte el informe de la OMS cuestiona si los países en desarrollo podrán crear la infraestructura necesaria para implementar ADPIC pues los recursos necesarios para hacerlo son cuantiosos. También menciona que los países en desarrollo están firmando los acuerdos regionales y bilaterales de comercio que exigen más de lo estipula ADPIC sin especificar que los asuntos relacionados con salud deberían recibir otro tipo de tratamiento.

Los ejecutivos del Consumer Project on Technology criticaron el documento de la OMS por no tomar posturas críticas en asuntos controversiales que han sido ampliamente discutidos por académicos y otros expertos, tales como los efectos adversos de ADPIC en la industria innovadora, el movimiento que se está dando y que favorece que algunas inventos estén en el dominio público, la controversia sobre la protección de patentes y su impacto en las herramientas de investigación, y la preocupación por la calidad de la revisión de patentes que se hace en EE.UU. y en otros países. Según este mismo grupo, la OMS también falló al omitir asuntos como la falta de transparencia en la utilización de los fondos para investigación y desarrollo en salud, la controversia sobre el costo del desarrollo de un medicamento nuevo, las consecuencias económicas que tiene el utilizar los derechos de propiedad intelectual para promover la innovación, la escasez de productos nuevos que produce la industria por dedicarse a hacer pequeñas modificaciones a las moléculas que ya están en el mercado, y las limitaciones que tienen los derechos de propiedad intelectual para estimular la investigación y el desarrollo de productos de bien público.

El gobierno de los EE.UU. fue el primero en presentar una propuesta de respuesta al documento de la OMS. La propuesta afirmaba que la protección de los derechos de propiedad intelectual era la mejor forma de estimular la investigación y el desarrollo, y le solicitaba a la OMS que instruyera a los países miembros a acudir a la OMC y a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) para solicitar asistencia técnica sobre el desarrollo de su propia tecnología y de estrategias innovadoras, incluyendo sistemas efectivos de protección de la propiedad intelectual, para alcanzar los objetivos de sus políticas públicas, entre otras las de seguimiento del acuerdo ADPIC y las flexibilidades que de él se derivan. Además le solicitaba al Director General que promoviese la innovación en salud pública fortaleciendo la protección de los derechos de propiedad intelectual.

La propuesta estadounidense fue criticada por las organizaciones no gubernamentales (ONGs) por no mencionar los aspectos de la Declaración de Doha relacionados con ADPIC y Salud Pública. Médicos sin Fronteras, OXFAM, Health GAP y Acción Internacional para la Salud hicieron un comunicado a los países miembros de la OMS solicitando que rechazasen la propuesta. Este documento decía que la propuesta estadounidense estaba basada en una confianza casi ciega en la protección de la propiedad intelectual, sin tener en cuenta las necesidades de muchos pacientes desesperados por acceder a mejores tecnologías y a los medicamentos esenciales existentes. Estas organizaciones también manifestaron su descontento porque el documento no hizo ninguna referencia a la necesidad de encontrar un mecanismo de solución al párrafo 6 de la declaración de Doha para asegurar que todos tienen acceso a medicamentos. Esta propuesta no fue apoyada por ningún país en desarrollo, quienes presentaron una contrapropuesta.

Brasil inició la contrapropuesta y obtuvo el apoyo de Bolivia, Ecuador, Indonesia, Perú, Venezuela y, en nombre los países de África, Sudáfrica. Esta propuesta incorporaba los asuntos que preocupan a los países en desarrollo, e instaba a los países miembros a aprobar leyes incorporando los procedimientos permitidos por los ADPIC y lo establecido en el párrafo 6 de la declaración de Doha, mientras siguen trabajando por llegar a una solución consensuada del párrafo 6 de la declaración de Doha en la OMC.

En la propuesta de los países en desarrollo también se solicitaba que la OMS estableciera un grupo independiente para recopilar datos, hacer un diagnóstico y un análisis de la relación entre los derechos de propiedad intelectual, los bienes públicos, la innovación y

la salud pública. El informe de este grupo debería presentarse en la reunión de enero 2005 del Comité Ejecutivo de la OMS y debería incluir propuestas concretas para la acción. Además esta propuesta pide que el Director General de la OMS colabore con los países miembros en el monitoreo y análisis del impacto que los acuerdos de comercio regionales y bilaterales (existentes y futuros) puedan tener en el campo farmacéutico y en la salud pública.

La resolución final se basó en la propuesta brasileña. Algunas ONGs y grupos de activistas se mostraron descontentos con la versión final de la resolución por considerar que las propuestas que habían hecho algunos países con anterioridad eran más radicales y algunas solicitudes importantes habían desaparecido de la versión final. Por ejemplo, en lugar de establecer un grupo independiente, la propuesta aceptada crea un grupo de estudio por un tiempo limitado, y no deja claro cuales van a ser sus términos de referencia. Una de las preocupaciones es que al escribir los términos de referencia el mandato de este grupo se debilite todavía más.

Otra de las quejas es que la versión definitiva en lugar de ordenar a la OMS que estudie las implicaciones de los acuerdos bilaterales y regionales de comercio, en los cuales los países se comprometen a ir más allá de lo estipulado en ADPIC, lo que hace es solicitar a la OMS a que coopere con los países miembros, cuando estos lo soliciten, en definir políticas de salud y de medicamentos y la regulación que mitigue el impacto negativo de los acuerdos comerciales internacionales.

Las ONGs también se quejaron porque se excluyó la propuesta china en la que se pedía que los estados miembros ratificaran que la protección de la salud es más importante que la protección de los intereses comerciales, e incluía referencias a las dificultades que han experimentado los países para hacer uso de las licencias obligatorias incluidas en la Declaración de Doha.

Texto definitivo de la Resolución (nuestra traducción)

Teniendo en cuenta el informe sobre derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública;

Considerando que los datos disponibles indican que de los 1400 productos nuevos desarrollados por la industria farmacéutica entre 1975 y 1999, sólo 13 fueron para enfermedades tropicales y tres de ellos para tuberculosis;

Sabiendo que el 90% de las ventas de productos farmacéuticos son a países desarrollados, mientras que el

90% de las muertes por enfermedades infecciosas se dan en países en desarrollo;

Preocupados porque la investigación y desarrollo sobre “enfermedades abandonadas” y “enfermedades relacionadas con la pobreza” es insuficiente, y afirmando que la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos debería hacerse en respuesta a necesidades de salud pública más que por ganancias comerciales;

En pleno conocimiento de la preocupación por el sistema de patentes, especialmente por lo que concierne al acceso de los países en desarrollo a los medicamentos;

Recordando que, según la Declaración sobre ADPIC y la Salud Pública (La Declaración de Doha), ADPIC no impide ni debería impedir que los países miembros adopten medidas para promover la salud pública, y en especial el acceso a los medicamentos;

Resaltando que ADPIC contiene espacios para maniobrar, y que para que los países puedan usarlos tienen que adaptar sus leyes nacionales de patentes;

De acuerdo con la resolución WHA52.19 sobre la estrategia revisada de medicamentos, la resolución WHA 54.11 sobre la estrategia de medicamentos de la OMS, y la resolución WHA55.14 que asegura acceso a medicamentos esenciales;

Considerando que los estados miembros deben insistir en que la industria farmacéutica investigue y desarrolle medicamentos con capacidad terapéutica nueva, sobre todo para las enfermedades que siguen matando a la mayor cantidad de gente, especialmente en países en desarrollo;

Reconociendo la importancia de la protección de la propiedad intelectual en promover la investigación y el desarrollo de medicamentos nuevos y de medicamentos esenciales;

Teniendo en cuenta que para poder hacer frente a los nuevos problemas de salud pública que tienen un impacto internacional, como la aparición del síndrome respiratorio agudo severo (SARS), se debería poder garantizar el acceso a los medicamentos nuevos de posible impacto terapéutico, y que el acceso a las innovaciones y descubrimientos en el campo de la salud debería ser universal y sin discriminar a nadie;

Teniendo en cuenta los esfuerzos de los países miembros de la OMC de encontrarle soluciones al párrafo 6 de la Declaración de Doha, que reconoce que los “países

miembros de la OMC sin capacidad o con capacidad insuficiente para fabricar medicamentos pueden tener dificultad para utilizar las licencias obligatorias incluidas en ADPIC”;

Reafirmando que debemos cumplir con el indicador siete de lo Objetivo número seis de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y con el indicador 17 del Objetivo ocho de los Objetivos de Desarrollo del Milenio;

Haciéndose eco de las resoluciones 2001/33 y 2003/29 de la Comisión de los Derechos Humanos sobre el acceso a medicamentos en el contexto de una pandemia como la de VIH/SIDA,

1. Se exhorta a los países miembros a:

(1) reafirmar que los intereses de salud pública son de capital importancia en las políticas farmacéuticas y de salud;

(2) considerar, cuando sea necesario, la adaptación de la legislación nacional para poder utilizar las provisiones incluidas en el acuerdo ADPIC;

(3) perseverar en el esfuerzo para conseguir que la OMC, antes de su quinta Conferencia de Ministros, llegue a un consenso sobre el párrafo seis de la Declaración de Doha, y que se haga con la intención de responder a las necesidades de los países en desarrollo;

(4) buscar el que se establezcan las condiciones para que se haga investigación y desarrollo de medicamentos para combatir las enfermedades que afectan a los países en desarrollo;

2. Se solicita que el director general:

(1) siga apoyando a los países miembros en el intercambio y transferencia de tecnología y de hallazgos de investigación, dándole prioridad al acceso a los antirretrovirales para combatir el VIH/SIDA, y a medicamentos contra la tuberculosis, la malaria y otros problemas de salud, según lo establecido en el párrafo 7 de la Declaración de Doha que promueve y anima a haya transferencia de tecnología;

(2) haya establecido, antes de la reunión 113 del Consejo Ejecutivo en enero de 2004, los términos de referencia para la creación de un grupo de trabajo que durante un tiempo limitado recopile información y propuestas de los diferentes actores involucrados en

el análisis de derechos de propiedad intelectual, innovación, y salud pública, incluyendo los aspectos relacionados con el financiamiento apropiado y los incentivos que favorezcan el desarrollo de medicamentos nuevos y de otros productos para combatir las dolencias que afectan primordialmente a los países en desarrollo. Este grupo deberá presentar un informe de sus avances en la 57 Asamblea Mundial de la Salud y el documento final durante la reunión 115 del Comité Ejecutivo en enero del 2005;

(3) coopere con los estados miembros, a solicitud de estos, y con los organismos internacionales en el monitoreo y análisis de cómo los acuerdos internacionales, incluyendo los acuerdos comerciales, pueden afectar al sector farmacéutico y a la salud pública, de tal forma que los países miembros puedan analizar y desarrollar políticas farmacéuticas y de salud, y las regulaciones que respondan a sus preocupaciones y prioridades, y así puedan maximizar los beneficios y mitigar los aspectos negativos de estos acuerdos;

(4) anime a los países desarrollados a renovar el compromiso de invertir en investigación biomédica y de ciencias del comportamiento, incluyendo cuando sea posible y apropiado, investigación con otros países en desarrollo.

Información tomada de mensajes publicados pro ip-health: 16 y 21 de mayo (James Love), 24 y 28 de mayo (Mike Plamedo), 29 de mayo (Cecilia Oh). Traducido y editado por Núria Homedes

DOCUMENTO DE AIS PARA LA ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

Acción Internacional para la Salud envió el documento que traducimos a continuación a la 56 Asamblea Mundial de la Salud

Precalificación de genéricos

AIS felicita a la OMS por su trabajo en la precalificación de medicamentos esenciales para el tratamiento de VIH/SIDA, malaria y tuberculosis. Esta mejora en la información disponible para orientar la compra de medicamentos debería continuar, la lista debería actualizarse regularmente y ampliarse. No debería limitarse a la precalificación de medicamentos para combatir las enfermedades a las que se dedican los esfuerzos del Fondo Global (VIH/SIDA, tuberculosis y malaria); debería incluir otros medicamentos esenciales,

en especial los orientados a combatir las enfermedades de la pobreza.

La precalificación de los medicamentos esenciales, incluyendo genéricos, debe reconocerse como una de las actividades de la OMS. La OMS debería asegurarse de que el sistema de precalificación y la información sobre los medicamentos esté disponible en los países. Se debe dar prioridad a la disseminación de esta información a las agencias reguladoras y ministerios de salud, especialmente en los países a los que el Fondo Global dona para la compra de medicamentos.

Esta iniciativa beneficia sobre todo a los países con capacidad limitada para evaluar la calidad de los medicamentos. La precalificación puede permitir que estos países tengan acceso a información suficiente sobre la calidad de los medicamentos y así acelerar el registro y la compra. Esto evita que haya interrupción en la provisión de medicamentos, mientras estos países mejoran sus sistemas de control de calidad. Los países miembros deben insistir en que el estar en la lista de precalificación es suficiente para comprar medicamentos con fondos del Fondo Global. Cuando se exigen requisitos adicionales se limitan las opciones de compra para los países.

Acceptación de genéricos

La inclusión de antirretrovirales genéricos en la lista de medicamentos precalificados de la OMS ha promovido la aceptación de medicamentos genéricos de calidad en varios países del mundo. AIS aplaude lo que el Presidente George Bush dijo en su mensaje a la nación del 2003 sobre como los medicamentos de calidad a bajo costo pueden contribuir a luchar contra el VIH/SIDA. El Presidente mencionó la cifra de 300 dólares por persona al año, lo que significa que los genéricos forman parte de una estrategia para mejorar acceso a los medicamentos.

La precalificación es un paso importante hacia una mayor disponibilidad y aceptación de los medicamentos genéricos. Sin embargo, queda mucho por hacer en esta línea, especialmente cuando la información que le llega al público es equívoca. Por ejemplo, el año pasado, un sector de la industria farmacéutica empezó a hacer una campaña que vincula los medicamentos genéricos con los medicamentos falsos. La industria lo ha hecho para desacreditar a los medicamentos genéricos y para que la población no crea en ellos, y no ha presentado ninguna evidencia para documentar esta afirmación. Es más, la mayoría de medicamentos falsos son medicamentos de marca y caros. Hay muchos ejemplos que ilustran como las autoridades han demostrado que la industria

multinacional, incluso compañías grandes, han lanzado al mercado productos de baja calidad. Esto se suma al sesgo negativo contra los medicamentos genéricos que resulta de factores sociales, culturales y económicos; y de la influencia de los médicos y farmacéuticos. La verdad es que los genéricos bien producidos son tan buenos como los medicamentos de marca bien producidos. La OMS, tal como ha hecho en otros campos, debe invertir en mejorar la confianza global, de las regiones y de los países, en los productos farmacéuticos. AIS piensa que el compromiso de la OMS de trabajar con fabricantes de genéricos es un mensaje claro y positivo.

Competición de genéricos

Hay informes que señalan que la competición entre genéricos, como parte de un mecanismo de lograr mayor equidad de precios, es la forma más efectiva de conseguir precios más baratos (1). La Oficina de Presupuestos de EE.UU. estima que la competición de genéricos ahorra entre 8.000 y 10.000 millones de dólares anuales. La proporción del mercado de genéricos en la última década ha crecido del 19 al 43% (2). En los últimos cinco años, el precio de alguna de las combinaciones de antirretrovirales ha pasado de 10.000 dólares anuales a 300. Esto se debe primordialmente a la competencia de precios que resulta de la introducción de genéricos (3). La competición de genéricos se puede dar en los países en los que no hay leyes de protección de patentes o cuando se amenaza con utilizar algunas de las estrategias autorizadas por ADPIC. La Declaración de Doha reconoció que hay un vínculo claro entre la protección por patente y el acceso a los medicamentos, al decir:

“Reconocemos que la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Nosotros también reconocemos la preocupación por su impacto en los precios (párrafo 3).

La declaración también dice:

“Reconocemos que los países miembros de la OMC con capacidad insuficiente o sin capacidad para producir medicamentos pueden tener dificultades para beneficiarse de la posibilidad que otorga ADPIC de emitir licencias obligatorias. Nosotros le ordenamos al Consejo ADPIC que explore rápidamente soluciones a este problema y presente su informe al Consejo General antes de que termine el 2002 (párrafo 6).

Cinco meses después de la fecha en la que tenía que estar resuelto el párrafo 6 de la declaración, los países miembros con capacidad para producir genéricos todavía no tienen forma de promover la competición por

genéricos en sus mercados y así responder a las crisis de salud pública. Este problema será todavía más importante después del 2005, cuando países que ahora pueden producir genéricos no van a tener más remedio que aceptar las reglas más estrictas que les impone ADPIC. El esfuerzo para solucionar el párrafo seis se ha detenido, en gran parte por la objeción de un país que cuando le interesa utiliza libremente las cláusulas de ADPIC. La solución que se le dé a Doha debe incluir que todos los países tengan la capacidad de solucionar de los problemas de salud pública de forma efectiva. ¿Por qué los países ricos y con capacidad para producir medicamentos pueden utilizar las licencias obligatorias y los pobres con poca o sin capacidad de producción no pueden hacer nada? La Declaración de Doha exige que solucione esta injusticia. AIS exhorta a la OMS a que inicie un dialogo con la OMC para discutir este problema pero también la insta a que no comprometa lo establecido en la Declaración de Doha. AIS rechaza cualquier interpretación de Doha y del párrafo seis que limite las enfermedades incluidas en el acuerdo. Los países ricos pueden utilizar las provisiones de ADPIC cuando convenga y no tienen que limitarse a usarlas en situaciones de crisis para la salud pública; no hay razones para limitar las opciones de los países en desarrollo. La OMS puede tener un papel más activo en las discusiones sobre salud y comercio que se están dando en el nivel internacional. La OMS puede contribuir de forma muy significativa en los asuntos de salud y comercio a nivel nacional reafirmando su compromiso en la provisión de asistencia técnica.

Precios accesibles de los medicamentos

En los países en desarrollo, los precios de los medicamentos son importantes porque la mayoría de la gente tiene que pagar de su propio bolsillo y tienen ingresos mínimos.

Se sabe poco sobre los precios que la gente paga por los medicamentos en los países en desarrollo. Para averiguarlo, la OMS y AIS han desarrollado una metodología que permitirá recopilar y analizar la siguiente información:

- Los precios que la gente paga por un grupo selecto de medicamentos en diferentes sectores (público, privado con ánimo de lucro, privado sin ánimo de lucro)
- Si la gente puede pagar y si están disponibles los medicamentos
- La composición del costo (impuestos a la importación, impuesto a la venta, comisiones etc.)

Precios de compras públicas. La forma más efectiva de controlar el precio de compra de genéricos es a través de un mecanismo abierto de licitación. Las compras consolidadas a nivel nacional, regional o global es efectiva pero solo cuando se da la circunstancia de que los organismos involucrados tienen objetivos y recursos parecidos. Se debe enfatizar el desarrollo de listas de medicamentos esenciales específicas para cada país, y la compra de medicamentos debe hacerse en base a esta lista de medicamentos esenciales.

Cuando no exista el genérico para alguno de los productos, el comprador tiene que negociar con el productor, y para ello puede incluir información sobre los precios otorgados a otros países. Cuando sea posible, la importación paralela, puede reducir el precio de compra porque hay mucha diferencia en el precio que diferentes países pagan por el mismo medicamento. Otras herramientas son las licencias voluntarias y las obligatorias.

El costo que añade el país. El sistema nacional de distribución también influye en el precio que la gente paga por los medicamentos. Los impuestos, las tarifas, los márgenes de beneficio etc... todo son factores que contribuyen a aumentar el costo. Se deben de implementar políticas para reducir estos efectos. Algunas de las opciones son: excluir a los medicamentos esenciales del pago de impuestos y tarifas (esto ya lo están haciendo muchos países), eliminar las tarifas para la aprobación de medicamentos esenciales, estudiar la eficiencia y la presencia de competidores para la distribución de los medicamentos (monopolios, confabulación de precios, robo, etc.), poner límites en los márgenes de beneficio para los mayoristas de medicamentos genéricos, dar incentivos a los prescriptores para que receten de forma costo-efectiva, e introducir el pago de una cantidad fija al farmacéutico por medicamento dispensado en lugar de porcentajes de beneficio.

Esfuerzo por evitar promoción inapropiada y poco ética

Las compañías farmacéuticas siguen promoviendo los medicamentos de forma irracional y derrochadora, y a veces incluso promueven la prescripción y el consumo peligroso. La industria se abre caminos financiando a grupos de pacientes, definiendo agendas de investigación y patrocinando eventos de educación médica continua. Ahora se está promoviendo la propaganda directa al consumidor, en donde esta permitida (por ejemplo EE.UU. y Nueva Zelanda), o lo que se ha dado en llamar campañas de educación sobre una enfermedad. Estas campañas se concentran en recomendaciones sobre

estilos de vida y mensajes emotivos que captan a los consumidores inseguros o con poco conocimiento, por ejemplo intentan crear un mercado para la disfunción sexual femenina. Es más no hay evidencia de que la propaganda directa al consumidor mejore la salud de la población y sí se sabe que aumenta mucho el gasto en salud.

En 1988 se publicaron los criterios éticos para la promoción de los medicamentos. AIS está a favor de estos criterios pero la lucha contra la promoción inadecuada está enfureciéndose. Dada la insistencia en hacer propaganda dirigida al consumidor y los mensajes confusos que le llegan a los prescriptores, los países deben requerir que los organismos reguladores aprueben los materiales de promoción y los anuncios antes de que se distribuyan. Es más, la propaganda directa al consumidor debería prohibirse.

Como primer paso para crear conciencia del problema, la OMS y AIS han creado una base de datos con la información disponible sobre la promoción de medicamentos (www.drugpromo.info). Esta página de la red también tiene información sobre la investigación que debería hacerse. La OMS y AIS están desarrollando un instrumento que podrán utilizar los profesionales de la salud y estudiantes de ciencias de la salud, para evaluar la calidad de la información que se incluye en los anuncios y reconocer y rechazar las estrategias de promoción que no sean éticas.

Relaciones entre la OMS y la sociedad civil y las ONGs

En los últimos años la OMS se ha esforzado en mejorar su relación con las ONGs, por ejemplo organizó una mesa redonda de ONGs y lanzó la Iniciativa de la Sociedad Civil. La 56 Asamblea Mundial de la Salud tendrá en cuenta la EB111/22 "Política de relación con las ONGs" que dice que "el objetivo de la relación entre la OMS y las ONGs es fortalecer relaciones que sean mutuamente beneficiosas, que estas podrán establecerse a nivel global, regional o nacional, y de forma que se mejoren los resultados para la salud, se fortalezcan las acciones a favor de la salud, y se introduzcan iniciativas de salud en la agenda de desarrollo." Esta política aclara el tipo de relación entre la OMS y las ONGs y es un paso adelante. Pero hay algunos aspectos que necesitan clarificarse.

La revisión de la OMS (4) sobre sus relaciones con las ONGs señaló preocupación por la poca claridad que tenían algunos empleados de la OMS, de diferentes niveles pero sobre todo de las oficinas regionales y de país, sobre como interactuar con la sociedad civil. Las

guías que tienen que hacer en la sede todavía no se han desarrollado, especialmente en lo que corresponde a la relación con ONGs. El documento sobre las estrategias de la OMS a nivel de país (EB111/33) enfatiza la cooperación, entre otros con la sociedad civil, como mecanismo para mejorar la efectividad de la institución. A pesar de esto las oficinas regionales y de país no tienen claro cual es su mandato y como pueden mejorar su interacción con las ONGs y con la sociedad civil.

Es urgente dar orientaciones claras sobre como relacionarse con las ONGs que tienen intereses comerciales y evitar que haya conflicto de interés. AIS resalta su preocupación porque el borrador de las guías para la interacción con empresas comerciales (EB107/20) no se han terminado ni están en el dominio público. Es importante que la OMS corrija los problemas que tenía el borrador y que lo finalice a la mayor brevedad. Las revisiones deberían tener en cuenta el que haya un sistema de rendición de cuentas y transparencia, y la necesidad de que se establezca un sistema de monitoreo independiente que incluya representantes de ONGs que trabajen en salud pública.

AIS cree firmemente que la sociedad civil debe involucrarse en el diseño, formulación e implementación de las políticas e intervenciones de salud. En África, AIS trabaja con la OMS para identificar caminos para fortalecer el proceso que promueve el que la sociedad civil se involucre en dialogo político y el diseño y la implementación de programas. El resultado de las primeras actividades demuestra que es una área que promete y que puede llevar a cambios positivos.

A AIS le preocupa que el cambio en la relación entre la OMS y las ONGs (EB111/22) no soluciona el sesgo que tiene Ginebra contra la colaboración con las ONGs del sur. Estas ONGs, que por razones muy distintas, no han pasado a ser de ámbito internacional, tienen información de vital importancia para las oficinas centrales de la OMS. La lista de ONGs que han recibido la acreditación de la OMS, se compone más que nada de ONGs del norte, y la mayoría tienen un perfil profesional y técnico. Para que la OMS pueda determinar políticas y normas útiles debería incluir a ONGs expertas en otros asuntos y con otra experiencia, por ejemplo a ONGs del sur que trabajan en combatir las enfermedades de la pobreza, como son el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria. La OMS no debería perpetuar el patrón de que para que las perspectivas de las ONGs del sur lleguen a Ginebra tienen que filtrarse por ONGs internacionales basadas en el norte.

El documento de AIS presenta como ejemplo de cómo grupos apoyados por la industria se presentan como ONGs frente a la OMS y ejercen presión con fines comerciales en lugar de defender la salud pública lo siguiente: El periódico The Guardian (21 de abril del 2003) reportó que la Organización Mundial del Azúcar estaba cabildeando en Congreso Estadounidense para parar el financiamiento a la OMS si esta no retiraba el informe sobre dieta y nutrición. El informe recomienda que el azúcar represente menos de un 10% de una dieta sana, y ha molestado a la industria, el resultado es que el financiamiento de la OMS está en peligro. Desde que la OMS intentó publicar el informe sobre dieta y nutrición en 1990, la OMS ha acreditado a Life Sciences Institute, una ONG fundada por Coca-Cola, Pepsi-Cola, General Foods, Kraft, Procter and Gamble.

Referencias

- (1) Médicos sin Fronteras. Untangling the web of price reductions: a pricing guide for the purchase of ARVs for developing countries, 4th edition. 24 de abril de 2003.
- (2) US S. 812. The Greater Access to Affordable Medicines Act. 2001.
- (3) Samb, B. UNAIDS as quoted in WHO Health Technology and Pharmaceuticals, Revised Drug Strategy, Abril 2000.
- (4) Informe de revisión: WHO's interactions with civil society and nongovernmental organizations, WHO Civil Society initiative, Geneva. Documento no publicado. Sin fecha.

Traducido y editado por Nùria Homedes

REFLEXIONES SOBRE EL RESULTADO DE LA ASAMBLEA

Health Gap, 29 de mayo 2003

Desde nuestra perspectiva lo más importante fue lo que dijo el nuevo director de la OMS, J.W. Lee comprometiéndose a que se cumplan los objetivos de Barcelona de que para el 2005 hayan tres millones de personas infectadas con VIH/SIDA recibiendo tratamiento antirretroviral. Esto no puede conseguirse sin financiamiento y si no se provee asistencia técnica para que los países en desarrollo se beneficien de lo que otros han aprendido sobre los programas de tratamiento y prevención de VIH/SIDA, y para ampliar la capacidad del sector salud para manejar este tipo de problemas.

En el documento "La contribución de la OMS al seguimiento de la sesión especial de la Asamblea de las

Naciones Unidas sobre VIH/SIDA" el Secretariado dijo que: "La OMS está trabajando con una coalición internacional en el borrador de un plan de acción para extender el acceso al tratamiento antirretroviral a 3 millones de personas para el año 2005. El plan incluirá asistencia técnica para compartir la información y guiar a los países en la implementación de programas nacionales de tratamiento (párrafo 16)."

Health Gap y otros grupos de activistas exhortaron al director general durante la Asamblea Mundial de la Salud a que publicara ese plan tan pronto como fuera posible, preferentemente antes de la reunión de las Naciones Unidas de septiembre próximo. Sin embargo, aunque haya un plan global, la verdadera prueba para la OMS es la asistencia técnica que provea sobre el terreno. Health Gap piensa que la asistencia técnica dirigida a que se puedan ampliar los programas existentes y a aumentar la capacidad local es de vital importancia para que haya acceso universal a los antirretrovirales en el año 2010 (50% para el 2005 y un 10% adicional por año). Afortunadamente el nuevo director general se ha comprometido a contratar personal y a colaborar con los ministros de salud y otra gente en el desarrollo de programas de asistencia técnica adecuados a las necesidades de cada país. Este es un gran reto, y el Secretariado piensa que la mayoría del trabajo tendrá lugar sobre el terreno y no en Ginebra. De hecho la iniciativa se llama "llevando los resultados a los países." Para apoyar este enfoque, la resolución de la Asamblea sobre la estrategia global contra VIH/SIDA solicita al Director General que apoye, facilite y movilice esfuerzos en los países para que en el 2005 hayan 3 millones de personas en tratamiento.

Varias ONGs esperaban que la resolución de la Asamblea solicitase que se hicieran los pagos al Fondo Global, pero esto no se consiguió. El resultado es claro, el Fondo Global está desfinanciado y no va a poder responder a la solicitud de financiamiento de unos 1.600 millones que se espera en respuesta a la tercera solicitud de propuestas. La otra forma de azucar el Fondo Global es provocando que los países presenten muchas más solicitudes de financiamiento para tratamiento y para asistencia técnica. EE.UU. y otros países han impedido que los países hicieran estas solicitudes arguyendo que el Fondo no tiene recursos.

Para contrarrestar este círculo en el que se han reducido las esperanzas y se ha reprimido la demanda, Health GAP y otros han tratado de convencer al Fondo Global de que propuestas bien escritas tienen que solicitar fondos para tratamiento, y también han dicho que se debería prestar asistencia técnica para que los países puedan presentar

mejores propuestas. La versión final de la resolución dice que sólo se prestará asistencia técnica cuando el país lo solicite.

Health GAP y otros grupos insistieron en que la lista de precalificación de la OMS debía ampliarse para incluir medicamentos contra otras patologías y que el sistema debía fortalecerse. Esto no se consiguió.

La resolución sobre los derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública tiene tres problemas. El primero es que la resolución no le ordena directamente al Director General que intervenga en las reuniones de la OMC para defender posiciones en beneficio de la salud, en especial en relación a la utilización de utilizar el artículo 30 para el problema de producción para la exportación. El segundo problema es que no le instruye a la OMS que monitoree como los acuerdos comerciales afectan el acceso a los medicamentos, ni que provea asistencia técnica a los países para que no se comprometan a cosas que van más allá de ADPIC. Y el tercero es que grupos de activistas habían solicitado que la OMS ayudase a los países a revisar sus leyes de protección de la propiedad intelectual para asegurar que se benefician de la flexibilidad de los acuerdos ADPIC y de la Declaración de Doha. En este momento tanto OMPI como la Agencia Americana de Cooperación para el Desarrollo (USAID) da asistencia técnica para que la protección a la propiedad intelectual sea todavía más fuerte que lo establecido en ADPIC.

Información aparecida en ip-health (B. Baker) el 29 de mayo. Traducido y editado por Núria Homedes.

REACCIÓN DE LA INDUSTRIA: SIN CAMBIOS

Richard Waddington

La discusión que se está llevando a cabo en Ginebra para que los países pobres tengan acceso a medicamentos más baratos esta estancada, a pesar que jefes del comercio internacional y la industria opinan que lo que se está discutiendo es que se otorguen permisos para robar.

El director de la OMC, Supachai Panitchpakdi, y otros oficiales de alto rango se mostraron optimistas sobre la posibilidad de encontrar soluciones a los problema del acceso a medicamentos, uno de los aspectos de libre comercio más importantes que está enfrentando la OMC. Sin embargo, But Harvey Bale, presidente de la Federación Internacional de las Asociaciones de la Industria Farmacéutica (IFPM por sus siglas en inglés) dijo que no había habido ningún cambio en las posiciones

desde la negociación de la OMC y que todo se había parado a finales del 2002.

Estados unidos fue el único país de 144 que rechazó la propuesta presentada en diciembre pasado que aseguraba que los países más pobres sin industria doméstica podrían importar genéricos baratos en casos de emergencias de salud. La industria farmacéutica americana y el gobierno Estadounidense dijeron que el texto deja mucho espacio para que los países en desarrollo ignoren las leyes de patentes para cualquier tipo de medicamentos, incluyendo Viagra. Lo ven como dar permiso para robar.

El problema de los medicamentos es solo uno de los que está enfrentando la OMC, también hay problemas en el campo de la agricultura. Pero el asunto de los medicamentos tiene un valor especial porque es la prueba que le ponen a los países ricos para que demuestren que iban en serio cuando en Doha se comprometieron a tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo.

www.alertnet.org/thenews/newsdesk/L22587344.htm

Traducido y editado por Núria Homedes

LA OMS PRESENTA LA NUEVA EDICIÓN DE LA FARMACOPEA INTERNACIONAL

La OMS presentó el 20 de marzo una nueva edición de la Farmacopea Internacional con miras a mejorar la calidad y eficacia de los medicamentos, facilitar el control de los fármacos de calidad insuficiente o falsificados y hacer frente a los problemas de resistencia medicamentosa.

Esta farmacopea ofrece especificaciones sobre el contenido, la pureza y la calidad de los ingredientes activos y los productos farmacéuticos, de conformidad con lo establecido en las normas aprobadas internacionalmente. Aunque se trata de un instrumento práctico para todos los ámbitos, está destinado especialmente a los países cuyos organismos nacionales de reglamentación (órganos encargados de garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos) no disponen del personal o de los recursos suficientes para funcionar de manera eficaz.

La Farmacopea Internacional será particularmente útil para detectar los medicamentos de calidad insuficiente o falsificados, que son motivo de creciente preocupación en todo el mundo, si bien afectan especialmente a los países en desarrollo.

Por ejemplo, un estudio reciente encontró que el 40% de los antipalúdicos basados en la artemisina eran

falsificados y no contenían ingredientes activos. Aunque los países no siempre facilitan datos acerca de las insuficiencias de la calidad de sus medicamentos, los datos disponibles muestran que, en promedio, entre el 10% y el 20% de los medicamentos de los mercados de los países en desarrollo son de calidad inferior a la norma.

Los medicamentos de mala calidad pueden causar la muerte, afectar gravemente a la salud o, en el mejor de los casos, carecer de todo efecto terapéutico. Por ejemplo, los medicamentos antipalúdicos de mala calidad contribuyen también al aumento espectacular de la resistencia a los antipalúdicos, lo cual tiene repercusiones sanitarias y económicas graves.

La Directora General de la OMS, Dra. Gro Harlem Brundtland, afirma que «Las consecuencias que acarrear los medicamentos de calidad insuficiente o falsificados son extremadamente graves y van en detrimento de todos los esfuerzos desplegados para controlar las enfermedades y salvar vidas. Se trata de un aspecto crítico de la lucha por el acceso a los medicamentos, que constituye un elemento fundamental de la labor de la OMS en este ámbito».

Habida cuenta de que el principal interés es incrementar el acceso a un tratamiento eficaz, en la Farmacopea Internacional se da prioridad a los medicamentos que combaten las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a las poblaciones de los países en desarrollo, como son el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y las enfermedades desatendidas por los mercados farmacéuticos tradicionales.

En el quinto volumen de la Farmacopea Internacional figuran todos los antipalúdicos basados en la artemisina que se conocen hasta la fecha. Actualmente se considera que éstos son los medicamentos más eficaces para el tratamiento del paludismo farmacorresistente, que afecta a alrededor del 40% de los 500 millones de personas que contraen cada año esta enfermedad.

Las monografías que constan en esta farmacopea pueden utilizarse en cualquier país o entorno. Con este propósito, se han concebido para que sirvan tanto para los métodos de prueba de alta tecnología como, en la ausencia de éstos, para métodos alternativos menos exigentes en términos técnicos.

Además de las monografías, la OMS publica pruebas básicas de confirmación de la identidad de los ingredientes activos, que son especialmente útiles cuando no se dispone de laboratorios bien equipados ni de personal especializado y se necesita un control rápido.

La publicación de la Farmacopea Internacional forma parte de un programa integral de la OMS encaminado a prestar ayuda a los organismos de reglamentación, los servicios de salud y los fabricantes con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos y eliminar los productos de calidad insuficiente. Entre los demás elementos del programa figuran el respaldo activo a los organismos reglamentarios para combatir los medicamentos falsificados; la capacitación en materia de prácticas adecuadas de fabricación; y la evaluación de la calidad de los fabricantes de los medicamentos, inclusive contra el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis.

La Farmacopea Internacional está disponible en la página web siguiente:

http://www.who.int/medicines/library/pharmacopoeia/pharmacopoeia_content.shtml

Para más información, póngase en contacto con: Ms Daniela Bagozzi, OMS Teléfono: +41 22 791 4544 Teléfono móvil: +41 79 4755490 Email: bagozzid@who.int

LA OMS PRESENTÓ EN GINEBRA LA QUINTA EDICIÓN DE SU FARMACOPEA INTERNACIONAL

Jano On-line y agencias, 21 de marzo de 2003

Entre el 10 y el 20% de los medicamentos de los mercados de los países en desarrollo son de calidad inferior a la normal, lo que en el mejor de los casos puede implicar la ausencia total de efecto terapéutico, y en el peor, graves efectos sobre la salud, e incluso, la muerte, según datos difundidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En concreto, y a modo de ejemplo, el organismo citó un reciente estudio según el cual el 40% de los antipalúdicos basados en la artemisina están falsificados y no contienen ingredientes activos, lo que contribuye a un "aumento espectacular" de la resistencia a estos fármacos, con sus consecuentes efectos sanitarios y económicos.

Para la OMS este hecho adquiere especial gravedad teniendo en cuenta que éstos están considerados los medicamentos más eficaces para tratar la malaria resistente a los fármacos, que afecta a uno de cada cuatro de los 500 millones de personas que contraen cada año la enfermedad. La nueva edición de la farmacopea incluye todos los antipalúdicos basados en la artemisina conocidos hasta la fecha.

La OMS recordó estos datos con motivo de la presentación de una nueva edición de su Farmacopea Internacional, con la que pretende mejorar la calidad y eficacia de los medicamentos, facilitar el control de los fármacos de calidad insuficiente o falsificados y hacer frente a los problemas de resistencias medicamentosas.

Asimismo, la quinta edición de este instrumento informativo persigue también incrementar el acceso a un tratamiento eficaz, por lo que da prioridad a los medicamentos contra enfermedades que afectan de manera desproporcionada a las poblaciones de los países en desarrollo, como el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria y las patologías desatendidas por los mercados farmacéuticos tradicionales.

Según explicó la OMS, la Farmacopea Internacional será "particularmente útil" para detectar los medicamentos de calidad insuficiente o falsificados, "motivo de creciente preocupación" en todo el mundo, aunque afectan especialmente a los países en desarrollo.

Para ello, la Farmacopea ofrece monografías y especificaciones sobre el contenido, pureza y calidad de los ingredientes activos y los productos farmacéuticos, según lo establecido en las normas aprobadas internacionalmente. Aunque es una herramienta práctica para todos los ámbitos, está especialmente dirigida a los países cuyos organismos nacionales de reglamentación no disponen de personal ni recursos suficientes para funcionar de forma eficaz, precisó la OMS.

La directora general de la OMS, Gro Harlem Brundtland, recordó que "las consecuencias que generan los medicamentos de calidad insuficiente o falsificados son extremadamente graves y van en detrimento de todos los esfuerzos desplegados para controlar las enfermedades y salvar vidas". "Se trata de un aspecto crítico de la lucha por el acceso a los medicamentos, que constituye un elemento fundamental de la labor de la OMS en este ámbito", dijo.

La publicación de la Farmacopea forma parte de un programa integral de la OMS encaminado a prestar ayuda a los organismos de reglamentación, los servicios de salud y los fabricantes con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos y eliminar los productos de calidad insuficiente, explicó.

RED INTERNACIONAL DE GUÍAS DE TRATAMIENTO

Hans V. Hogerzeil, Departamento de Medicamentos Esenciales y Políticas de Medicamentos, OMS

OMS/EDM y OMS/EURO son los miembros fundadores de la nueva Guidelines International Network (GIN). Es una colaboración internacional nueva e importante que involucra a organizaciones de todo el mundo. La GIN trata de mejorar la calidad de la atención a la salud mediante la promoción del desarrollo sistemático de guías de tratamiento y su aplicación en la práctica. Los objetivos de la GIN son:

Facilitar el intercambio de información, la transferencia de formación y de conocimiento, y el trabajo colaborativo entre programas de guías de tratamiento para promover la mejor práctica y evitar la duplicación de esfuerzos.

Mejorar y armonizar los métodos para el desarrollo sistemático de guías de tratamiento en los programas de guías de tratamiento nuevos y en los ya existentes.

Mejora el método para diseminar e implementar las guías de práctica clínica y para evaluar sus efectos.

Identificar prioridades de investigación en el campo del desarrollo de guías de tratamiento, su diseminación, su implementación y evaluación, y apoyo a las mismas, así como facilitar la aplicación de los hallazgos de investigación en la práctica.

Establecer vínculos entre organizaciones para mejorar la coordinación con otras iniciativas de atención a la salud.

Por el momento, 40 organizaciones relacionadas con el desarrollo de guías de tratamiento y de calidad de la atención de Australia, Austria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Irlanda, Italia, Nueva Zelanda, Noruega, Portugal, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, Holanda, Reino Unido y los EUA son miembros fundadores, por una tarifa de 2.500 EUR por año.

La OMS también es miembro fundador con la intención de representar la perspectiva global y, especialmente, la perspectiva de los países en desarrollo. También hemos negociado un número limitado de miembros subsidiados de la GINS para organizaciones en países en desarrollo.

Si vuestra organización está interesada en unirse a GINS, por favor, contactar con ellos en:

Guidelines International Network, PO Box 13163, Duns, TD11 3YT, UK. Tel: +44.1361.884012, Fax:

+44.1361.884013; e-mail: info@guidelines-international.net.

Su web es (www.guidelines-international.net), pero todavía se encuentra en construcción y solamente contiene información muy básica.

CAMBIOS EN LA 13VA LISTA MODELO DE MEDICAMENTO ESENCIALES

Medicamentos agregados

amodiaquina tableta, 153 mg or 200 mg (base)
azitromicina 250 or 500mg capsula, y suspension
200mg/5ml.
1,5 mg levonorgestrel simple(nueva dosificación)

Denegados

ibuprofeno pediátrico
suspension insulina porcina (insulina
semilenta)
miconazol tabletas bucales
misoprostol
valaciclovir

Eliminados

etinilestradiol + levonorgestrel tableta, 50
microgramos + 250
microgramos (pack de cuatro)

nonoxinol y espermicidas con preservativos y
diafragmas
hidrato de cloral
dextrometorfano
fludrocortisona
ácido fólico inyectable
jarabe de ipecacuana
immunoglobulina humana
petidina
ciclofosfamida en sección 2.4
trimetoprima inyectable
hierro dextran inyectable
prazosin
hidralazina
reserpina
desmopresina

Cambios

SRO: a 75 mEq/l sodio (cloruro de sodio 2,6
g/litro) y 75 mmol/l (13,5 g/litro) glucosa
estreptoquinasa: dosis cambiada a polvo para
inyección 1,5 million IU en vial

Para mayor información pueden consultar los
documentos del Comité de Expertos de la OMS en:
http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expc0m13/unedited_report.doc

Enviado por Martín Cañas

Noticias de América Latina

Argentina

LOS GENÉRICOS SE IMPUSIERON EN EL MERCADO

Extractado de: *Castellanos* (Santa Fe), 10 de abril de 2003

El Dr. Alejandro Ruiz Díaz en la pasada "Jornada de Medicamentos", propuso "hay que salir de una concepción de la medicina dentro de un mercado neoliberal y salvaje y empezar a responsabilizar a cada uno del poder que posee". "no se puede medicalizar la relación entre un paciente y un contexto social anómalo. O por lo menos la relación allí debe cobrar otras características y no incluir un fármaco". Simplemente y a modo de ejemplo referencial en este caso, argumentó que "el consumo de ansiolíticos se exacerbó más de un 300 por ciento en los últimos años".

Según su experiencia profesional y considerando el avance de los medicamentos genéricos en el mercado local "avanza bien", comentó Ruiz Díaz "y no sólo porque los médicos se comprometieron bastante sino porque la gente se da cuenta y exige esto, lo cual también repercutió en la política de grandes laboratorios que bajaron sus precios".

Desde julio del año pasado se instrumenta esta ley en favor del beneficio económico y destinado a una prescripción racional para el uso y consumo de los medicamentos. Aludiendo esta misma línea de acción, se instrumentará un programa del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires donde los pacientes que sean atendidos en hospitales y centros de salud dependientes del gobierno porteño podrían comprar 150 medicamentos, en 3.500 presentaciones comerciales, con un descuento del 40 por ciento. El beneficio entrará en vigor el martes próximo en 232 farmacias habilitadas en diversos barrios de la ciudad y seguirá en pie durante por lo menos un año.

La nómina estará disponible en hospitales y centros de gestión y participación, así como en otras dependencias gubernamentales. Las farmacias tendrán colocado un adhesivo para facilitar su identificación. El nuevo beneficio, manifestaron voceros de Salud permanecerá vigente durante un año, por el convenio firmado entre las autoridades y el Colegio de Farmacéuticos de la Capital Federal.

LOS GENÉRICOS NO SON UNA SOLUCIÓN PARA LOS PRECIOS, SALTA

Extractado de: D. Álvarez, *El Tribuno* (Salta), 2 de abril de 2003

El precio del dólar bajó, pero no en los medicamentos... Tendrían que bajar, pero nunca pasó en el país. Históricamente, cuando aumentó la cotización del dólar subió el precio de los medicamentos; y cuando el dólar bajó, jamás acompañó ese descenso. Ocurre que en Argentina estos precios los maneja la industria farmacéutica a gusto y placer, y eso hace que por ahí las empresas cometan algunos abusos al respecto. Lo que debe quedar muy en claro es que los farmacéuticos no intervienen en la formación o fijación de precios; simplemente respetamos los que fija la industria. Hace ya más de 10 años que el Estado se retiró del control de precios.

Al retirarse el Estado, quien pasó a controlar el precio del medicamento es la propia industria. Desde la Confederación Farmacéutica Argentina estamos absolutamente convencidos de que el Estado debería retomar su control sobre estos precios. Para que las medicinas lleguen al público a valores lógicos y razonables, los países más avanzados del primer mundo tienen un control estricto en esta materia, lo que no ocurre en nuestro país. Acá, en la liberalización de los mercados se incluyó también al de medicamentos, sin considerar que no es un mercado como el de cualquier mercancía.

La prescripción por genéricos es una forma de combatir los abusos. Nuestra Confederación está muy de acuerdo con la prescripción por genéricos, porque establece cierta competencia que hace que los precios bajen. De hecho así ha pasado, lo que prueba que fue una buena medida, que hay que apoyar para que siga, pero no es la solución global al problema.

Los laboratorios de marca han generado millones de mecanismos para combatir el genérico; algunos bajaron sus precios, otros hacen promociones especiales.

En el país hay como dos grupos de médicos; los que adhirieron por completo al genérico y los que les resisten. Los argumentos de estos últimos apuntan a poner en duda

su calidad, cosa que no tiene sustento, porque los que en Argentina llamamos genéricos se usan desde hace 20 años, más bien a nivel hospitalario y de obras sociales.

EL PAÍS TENDRÁ UNA NUEVA FARMACOPEA DESPUÉS DE 25 AÑOS

Extractado de: *La Voz del Interior* (Córdoba), 6 de abril de 2003

Después de 25 años, Argentina tendrá una nueva farmacopea. El primero de los cuatro volúmenes de la 7ª edición estará disponible el mes que viene, señaló el doctor Rubén Manso, profesor titular del departamento de Farmacia de la Facultad de Ciencias Químicas de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC).

Las farmacopeas son libros que codifican los principios activos (fármacos, drogas de origen natural), sustancias auxiliares, preparaciones y productos farmacéuticos (medicamentos) que se utilizan para prevenir, diagnosticar, curar o aliviar las enfermedades de los seres humanos. Además, proveen definiciones oficiales, procedimientos de elaboración, especificaciones y métodos para la inspección y control de calidad de todas las sustancias y productos que codifican. En Argentina cada edición se promulga como una ley nacional.

Entre las principales virtudes de una farmacopea, es que inscriben medicamentos de probada eficacia y seguridad, a los que contienen un solo principio activo (medicamentos monodroga) y codifican asociaciones (medicamentos con más de un principio activo) sólo cuando éstas son universalmente reconocidas como ventajosas.

La nueva edición, aunque preserva la parte clásica, incorpora la codificación de los medicamentos que elabora la industria así como toda la metodología analítica moderna. Este criterio es el que utilizan actualmente las farmacopeas líderes en el mundo.

Según el profesional, las normas y especificaciones que provee una farmacopea son de aplicación en diversas esferas de la actividad farmacoterapéutica, incidiendo en todos los eslabones que componen el suministro de medicamentos a la población (producción, distribución, selección, prescripción, dispensación), en la regulación y control de la actividad por parte de las autoridades sanitarias, en el ejercicio de las profesiones de la salud y en la enseñanza universitaria.

EL USO DE VIAGRA AUMENTÓ MÁS DEL TRIPLE EN 5 AÑOS

Extractado de: C. Galván, *Clarín*, 13 de abril de 2003

El Viagra en Argentina es un fenómeno de ventas: desde que fue lanzado, en julio de 1998, su demanda creció mes a mes y logró que en casi 5 años su consumo se triplicará. Todo indicaría que el aumento en las ventas se debe a que el medicamento dejó de ser tomado exclusivamente por hombres mayores que padecen de impotencia. Hoy el Viagra tiene una legión de nuevos consumidores que parecen desconocer los riesgos cardíacos que su uso podría implicar. Hombres relativamente jóvenes que llevan una vida sexual plena, pero que toman la mágica pastilla para rendir más y mejor en la cama.

Según diversas farmacias porteñas, sólo 1 de cada 5 cajas de Viagra que se venden son compradas por hombres de más de 60 años. La enorme mayoría de los consumidores, dijeron, tienen entre 30 y 45 años.

Pese a que se trata de un medicamento que sólo debe venderse bajo receta archivada, en muchísimas farmacias ya no se la pide. Y a causa de que su venta de hecho es libre, ni los laboratorios ni los médicos se atreven a calcular cuántos de los consumidores actuales de Viagra realmente sufren de disfunción eréctil.

Entre julio de 1998 (fecha en el que se lo empezó a comercializar) y junio de 1999 se vendieron 360.560 cajas de Viagra; entre julio de 2002 y junio de este año, según las proyecciones de los propios laboratorios, se comercializarán 1.144.000 cajas en todo el país. Es decir, el triple.

Con el nombre Viagra se conoce vulgarmente a todos los medicamentos que tienen como principio activo al sildenafil. En la Argentina, hoy, se venden doce productos diferentes con esa droga. El más barato —en la presentación de dos comprimidos de 50 miligramos— es el Firmel, que cuesta 6,17 pesos. El más caro es Lumix: vale 38,09 pesos en la misma presentación. Pero el más vendido es Magnus, que cuesta 9,60 pesos.

Uno de los peligros de consumir Viagra sin necesitarlo es justamente el de la dependencia psicológica, según diferentes médicos. Hay un riesgo peor: el de morir. "Se está tomando al Sildenafil como si fuera agua y obviamente no lo es. Uno de sus riesgos es que te falle el corazón, pero no por el medicamento en sí mismo sino porque tu cuerpo no estaba preparado para tanta exigencia física", explica Juan Craveri. El no es ni sexólogo ni urólogo. Es el dueño de laboratorios Craveri, el fabricante de Firmel.

DISTRIBUCIÓN GRATUITA DE MEDICAMENTOS

Editado de: El plan Remediar, a pleno (*La Nación*), 25 de marzo de 2003, y de El país comienza un plan para distribuir medicamentos gratis (*Diario Médico, España*), 27 de marzo de 2003

El presidente argentino, Eduardo Duhalde, ha anunciado la implantación de un plan de distribución gratuita de medicamentos que beneficiará a 15 millones de personas. Recordó que el primer paso fue instaurar el programa de medicamentos genéricos, y ahora el objetivo de este nuevo plan es llegar al cien por cien de los centros de atención primaria en todo el territorio antes de 2004.

Argentina se declaró en emergencia sanitaria tras el estallido de la crisis económica y social de finales de 2001 y desde entonces ha recibido donaciones de medicamentos de varios países e instituciones internacionales.

El plan Remediar complementará un programa de subsidios estatales de 150 pesos (unos 48 euros) mensuales que, desde mediados del año pasado, beneficia a cerca de dos millones de familia sin ingresos.

Según las últimas estadísticas oficiales, correspondientes a octubre pasado, el 17,8 por ciento de la población activa no tiene trabajo y el 57,5 por ciento de los habitantes de los grandes centros urbanos vive en la pobreza.

REMEDIAR EN SANTA FE

Federico Tobar, 1 de mayo de 2003

Remediar desempeña una contribución muy importante en la catástrofe que vive la provincia en Santa Fe. El programa ya ha enviado casi un millón ochocientos mil dosis de medicamentos a la provincia.

Frente a los desafíos sanitarios que involucra la inundación, el hecho de que el programa se encontrara en pleno funcionamiento en la provincia ha permitido garantizar la provisión adecuada, racional y oportuna de medicamentos.

De forma inmediata, Remediar envió 20 botiquines (que involucran 6.000 tratamientos completos) al centro logístico del operativo de emergencia en la ciudad de Santa Fe (Centro Cultural General San Martín).

Luego, en trabajo conjunto con las autoridades provinciales se identificaron los requerimientos específicos de la provincia en materia de medicamentos y

se diseñó un botiquín a medida de las necesidades provinciales. Se remitieron 20 botiquines adicionales con este nuevo listado y se elaboraron 80 más que serán reservados en la ciudad de Paraná para ser desplazados de forma inmediata a Santa Fe, cuando las autoridades sanitarias así lo requieran.

En tercer lugar, el programa combinó con las autoridades provinciales la recuperación y redistribución de los medicamentos distribuidos a todos los centros sanitarios de la región sanitaria V, de la provincia que han debido ser clausurados por la inundación.

En cuarto lugar, se reforzó el envío de botiquines con medicamentos esenciales para Atención Primaria de la Salud a todos los centros de salud provinciales que aún están en condiciones de operar.

Además, Remediar envió a la provincia a tres especialistas para facilitar la operación del programa, capacitar en el uso adecuado de la medicación y evitar, en la medida que las condiciones de emergencia lo permitan, que se produzcan desvíos.

SE AUTOMEDICA UNO DE CADA TRES ARGENTINOS

Editado de A. Castro, *Se automedica uno de cada tres argentinos*, *La Nación*, 26 de marzo de 2003, y de C. Kroll, *Los medicamentos OTC podrían duplicar sus ventas*, *INFOBAE (Capital Federal)*, 28 de marzo de 2003

Un tercio de los argentinos se automedica. De esta porción, la mitad consume por cuenta propia drogas de venta libre y la otra mitad toma fármacos que requieren receta, adquiridos sin control médico.

El diagnóstico surge de una encuesta realizada a la salida de las farmacias por la consultora Ipsos, entre 2500 individuos de la Capital, el Gran Buenos Aires y los conglomerados urbanos del interior. De ellos, 800 dijeron haber comprado al menos un producto por decisión exclusivamente personal.

Los analgésicos encabezan el listado de remedios que los pacientes ingieren sin consultar a un profesional, con más del 80% de los casos.

Por eso, la Cámara Argentina de Productores de Especialidades Medicinales de Venta Libre (Capemvel) pondrá en marcha hoy, y por dos semanas, la I Campaña del Uso Responsable del Medicamento, bajo el lema "Informarse es el mejor remedio", apoyada por la

Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) y por la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Buenos Aires (UBA).

Habrán tres recomendaciones simples, pero esenciales: "Cuando utilice medicamentos de venta libre lea el prospecto y consulte a su farmacéutico", "Si los síntomas persisten consulte siempre a su médico" y "Sólo utilice los medicamentos de venta bajo receta con estricta supervisión médica".

Mario Borini (UBA) recordó que "en las campañas informativas sobre la salud todos los actores nos encontramos en una misma necesidad: que no existan ni subconsumo ni sobreconsumo de fármacos".

La iniciativa incluye conferencias dirigidas al público, disertaciones para médicos y farmacéuticos, difusión de conceptos básicos con afiches en la vía pública y la donación de 4000 manuales con una "Guía práctica de medicamentos de venta libre" para su distribución en entidades colegiadas de todo el país.

El 71 por ciento de quienes ingieren productos por cuenta propia dijo que la primera compra responde a la recomendación profesional (el 38% a la del médico, el 33% a la del farmacéutico).

En cuanto a la complejidad de los cuadros que los pacientes intentan curar o prevenir por sí mismos, el 80 por ciento de los entrevistados cree que puede autocuidar su salud sólo si padece problemas sencillos. Y el 85 por ciento sostiene que no debe tomar medicamentos si no está seguro de su situación. Por último, el 91 por ciento reconoce leer las instrucciones la primera vez que utiliza el fármaco.

La Capemvel lanzará la campaña dirigida al consumidor también para consolidar la venta de productos OTC. Los laboratorios están concentrados en lograr que algunas drogas que se venden bajo receta médica puedan ser reclasificadas como productos de venta libre. De ser así, las compañías esperan apuntar su artillería de marketing al consumidor.

MEDICAMENTOS Y LÍMITES ÉTICOS

Extractado de *La Nación*, 21 de marzo de 2003

Días atrás, crónicas provenientes de Italia han difundido los pormenores de un escandaloso proceso registrado en el ambiente médico de ese país. Una empresa inglesa está acusada penalmente de haber instigado a los médicos a recetar medicamentos sobre la base de un sistema de incentivos económicos que incluía el otorgamiento de

determinados "premios" y beneficios: por ejemplo, se formulaban invitaciones para efectuar viajes o se regalaban televisores y computadoras portátiles.

El sistema era moralmente cuestionable y, a la vez, sorprendentemente sencillo: los visitadores médicos operaban el seguimiento muy detallado del médico al que visitaban y con tablas referenciales "medían" su performance a la hora de recetar. La laxitud de los facultativos era coronada con los incentivos ya enunciados, lo cual permitía crear una demanda ficticia de medicamentos.

La empresa, la primera compañía farmacéutica del mundo luego de una muy comentada fusión en 2001, con una capitalización de 150 mil millones de dólares, negó los cargos y se defendió diciendo que "sólo se ha dado información científica y aggiornada a los médicos".

Cabe pensar que estando expresamente prohibida en la mayor parte del mundo la promoción de productos medicinales a través de los medios de difusión, y siendo además muy engorroso desde el punto de vista práctico, el médico tiende a convertirse a veces en el nexo natural entre la empresa y el consumidor-paciente. Así, la opinión del profesional de la medicina puede, ante productos de calidad similar (o a veces de méritos probadamente inferiores), favorecer un medicamento en desmedro de otros.

Esto tiene principalmente dos aspectos preocupantes. En primer lugar, el que atañe a la ética profesional que se pone en juego cuando se prescribe un producto medicinal, acto en el cual los médicos son -por supuesto- insustituibles y gozan o deberían gozar de la confianza de sus pacientes. Esta cuestión ética se extiende al laboratorio y a sus "agentes de propaganda médica", que serían los que instigan y ejecutan, en algunos casos, la cuestionada operatoria. En segundo lugar, debe considerarse la cuestión económica. Los sistemas de salud, tanto privados como públicos, colapsan en todo el mundo y ese tipo de sobreprescripción puede contribuir a precipitar la debacle.

En nuestro país, la discusión siempre ha estado centrada en el enfrentamiento entre laboratorios locales y foráneos por la ley de patentes y -más recientemente- por la unión de ambos sectores contra el Gobierno por la sanción de la llamada "ley de genéricos".

Sin embargo, estas importantes cuestiones no deberían eclipsar debates como el que se está planteando en Italia, acerca de la ética y los límites de los médicos, de las empresas farmacéuticas y de sus agentes de propaganda.

Esta columna ha defendido y seguirá defendiendo la libertad de prescripción centrada en la capacidad de decisión del médico, pero no puede dejar de recordar que la libertad, en esta como en tantas otras cuestiones, se ejerce responsablemente sólo cuando existe información simétrica entre todos los sectores involucrados y cuando los límites morales y legales quedan claramente definidos para todos.

EL PRECIO DEL DÓLAR DEBE ACOMPAÑAR A LOS MEDICAMENTOS

Extractado de *EL Tribuno* (Salta), 29 de marzo de 2003

¿Por qué el dólar baja y muchos medicamentos, pese a los genéricos, siguen caros? Una pregunta no sólo recurrente en la opinión pública sino que, también, instalada y aún sin respuesta en las farmacias. Invitados por el Colegio de Farmacéuticos de Salta, el jueves a la noche sesionó dicha mesa en esta ciudad, integrada por dirigentes de la Confederación Farmacéutica Argentina (que nuclea a los 23 colegios profesionales del país) y sus instituciones afines que son Droguería Farmacéutica Sociedad Anónima (DROFASA, de propiedad de la primera) y Federación de Cooperativas Farmacéuticas (FECOFAR).

Los temas coincidentes planteados en las provincias donde ya sesionaron, por un lado, tienen que ver con la persistencia de los elevados precios de los remedios pese a la baja del dólar. En este punto, los dirigentes insisten en dejar en claro que "ni los farmacéuticos ni las farmacias somos formadores. Los fija la industria. Hace ya 10 años el Estado se retiró del control de los precios".

Otra cuestión preocupante es la política futura sobre los genéricos, en el sentido de hacia dónde se orientará el próximo gobierno nacional. El actual, dicen, desarrolló una política a favor de estos medicamentos que es positiva para la gente y sería lamentable que se deje de lado. También está la promoción interna del sector para que los colegas vuelquen su operatoria hacia los laboratorios que están en manos de sus instituciones, como las cooperativas farmacéuticas.

Como era de prever, uno de los interrogantes puntuales - aún sin respuesta - es qué tiene que ver el precio dólar con el de los medicamentos. Según la Confederación, entre 1991 y 2001, pese a la estabilidad monetaria, los remedios registraron un aumento promedio del 160 a 200%, con casos extremos que llegaron al 1.500%.

La segunda lectura es que tienen mucho que ver. Basta

sólo con comparar listas de precios del 2001 con las de ahora, para comprobar que en muchos casos se dispararon más arriba que el dólar. "Es público y notorio que a comienzos del 2002, algunos laboratorios especularon con que a fin de año habría un dólar de entre 5 a 7 pesos y, para cubrirse, obraron en consecuencia", se dijo.

Lo concreto es que hoy, ya esfumada la convertibilidad, de todos los productos (no sólo fármacos) que circulan en el mercado, el que más subió fue el medicamento. Con la baja de la cotización de la moneda norteamericana son, además, los que menos han acompañado ese descenso. Aún así, los farmacéuticos no pierden las esperanzas de una eventual reacomodación, cuya influencia estiman más por el lado de la sana competencia de los genéricos. Por ahora y en relación a diciembre 2002, las mermas promedio no superan el 10%.

RECLAMAN MÁS CONTROLES A LA VENTA DE MEDICAMENTOS

Editado de *Reclaman más controles a la venta de medicamentos*, *El Territorio* (Misiones), 19 de marzo de 2003, y de P. Oviedo, *Creció en Posadas la venta de medicamentos en la vía pública y comercios no habilitados*, *Misiones on Line*, 19 de marzo de 2003

El Colegio de Farmacéuticos de Misiones denunció que en los últimos tiempos creció considerablemente en Posadas la venta ilegal de medicamentos en la vía pública como así también aumentó el número de personas que se dedican a esta actividad.

Con ese escenario, se reunieron con el intendente Oscar López y acordaron organizar un cronograma de inspecciones en quioscos, supermercados y otros comercios en los que expenden medicamentos. Como así también a todos los mesiteros que hacen lo mismo en la vía pública.

Uno de los problemas que más preocupa al profesional, es la venta en forma indiscriminada de productos medicinales que requieren estrictamente una receta médica para ser adquiridos.

"No sé la procedencia de los medicamentos que se venden bajo receta porque la distribución tiene una cadena muy definida. Van desde el laboratorios a la droguería y de ahí a la farmacia. Ahora, de dónde salen los remedios de venta bajo receta no sé".

Con referencia al origen de los productos recordó que en el último operativo conjunto que se realizó en Posadas -

del que también participó la ANMAT y Salud Pública- encontraron muchos medicamentos "truchos" y robados. Destacó, además, que principalmente vienen del Paraguay.

LOS GENÉRICOS DESATAN NUEVAS ALIANZAS ENTRE LABORATORIOS

Extractado de G. Rumeau, *El Cronista* (Buenos Aires), 7 de marzo de 2003

La Cámara de Productores de Medicamentos Genéricos (Capgen) acaba de sufrir una pérdida que dejará huellas en su batalla por ganar mercado a los laboratorios comerciales o de marca. Dos de sus principales integrantes, Northia, controlada por el fondo de inversión Southern Cross, y Fada Pharma, propiedad de la norteamericana Advent International Corporation, decidieron salir de la entidad y alinearse en forma absoluta con Cilfa y Cooperala, respectivamente, donde estaban afiliadas desde hace varios años.

La primera entidad nuclea a las farmacéuticas nacionales grandes, mientras que la segunda reúne a las más chicas. Junto con Caeme, que agrupa a las firmas extranjeras, estas tres cámaras son las más importantes de la industria. La salida de Northia, que factura 23 millones de pesos, y Fada, que ronda los 30 millones- afectará la relación de fuerzas de la Capgen con el resto de las cámaras industriales. Si ambas compañías, especializadas en genéricos, forman parte de Cilfa y Cooperala es porque ambas también elaboran fármacos de marca. Pero tener un pie en cada plato resultaba contradictorio, por los permanentes cuestionamientos que la Capgen recibe de estas agrupaciones, en el marco de la política de genéricos instrumentada por el Gobierno.

A diferencia de la Capgen, las tres cámaras industriales se oponen a la ley que obliga a los médicos a recetar por el nombre de la droga, en lugar de su marca comercial, y que además permite la sustitución de un medicamento por otro en las farmacias.

La posibilidad de poder elegir por precio entre un medicamento y otro les abrió el juego a los laboratorios de la Capgen, en detrimento de los que tenían sus marcas bien posicionadas, en especial entre los médicos. Esto les permitió captar el 8% del mercado total de medicamentos, que en 2002 representó una facturación total de 3.856 millones de pesos. Hasta antes de instrumentarse la ley del ministro de salud Ginés González García, estas firmas apenas vendía el 0,5% de

ese monto para abastecer al 80% de los hospitales de todo el país.

Desde la Capgen justificaron la salida de los laboratorios por "diferencias de objetivos". En Northia, en tanto, señalaron que no se sentían representados. "Nos fuimos de la Capgen porque no nos trajo ningún beneficio y no tenía sentido seguir afiliados. El mismo argumento partió de boca de un vocero de Fada Pharma, socio de Cooperala.

Además de proveer información permanente sobre el sector, las cámaras son las encargadas de hacer lobby ante los gobiernos de turnos y de negociar los convenios con las obras sociales. Incluso, no sería descabellado que las firmas llegaran a armar su propia cámara de genéricos, que agrupe a las empresas extranjeras, aunque esta posibilidad fue desmentida de plano por las involucradas.

PREOCUPA "ESCASA INFORMACIÓN" SOBRE ENTREGA DE GENÉRICOS

Extractado de *La Mañana de Formosa*, 3 de marzo de 2003

La diputada provincial María Teresa Silguero, reclamó al Gobierno "una mayor transparencia en la distribución de los productos de LAFORMED. Hasta ahora nadie sabe qué cantidades se están entregando, las frecuencias y mucho menos cuáles son las afecciones más combativas con estos productos. Estos son datos vitales para la gente. Para que tenga confianza en estos medicamentos y lo consuma sin el menor temor", enfatizó.

Por otra parte, la parlamentaria recalcó la necesidad de que se informe acerca de los seguimientos en materia de control de calidad. "Quienes tenemos un conocimiento académico de la medicina sabemos que todo pasa por la calidad. En este caso, el proyecto contemplaba un acuerdo entre LAFORMED y la Facultad de Bioquímica de la Universidad Nacional del Litoral. Sin embargo, se habla de la distribución de los remedios y nada se informó sobre la marcha del control de calidad", remarcó.

"El tema de los genéricos, y en esto soy reiterativa, debe constituirse en una cuestión de Estado. Por nada del mundo el Gobernador debe permitir que se lo utilice políticamente y, además, debe velar porque se cumplan todos los pasos de la elaboración sin descuidar calidad de insumos y control de calidad, los aspectos más importantes para conseguir resultados adecuados", afirmó Silguero.

Bolivia

EL 50% DE LOS BOLIVIANOS NO TIENE ACCESO A MEDICAMENTOS

Extractado de: *Los Tiempos*, 6 de marzo de 2003

La mitad de los bolivianos no tiene acceso a medicamentos, carencia con mayor impacto en las áreas rurales. A estas deficiencias se suman el reducido uso de fármacos genéricos, el elevado precio de productos importados y la inseguridad de medicamentos internados por la vía del contrabando.

Esta preocupante situación acerca de la realidad farmacológica en Bolivia es el resultado de una evaluación realizada por el Ministerio de Salud y presentada en ocasión de celebrar el Día Internacional del Acceso a Medicamentos, por lo que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) demandó del Gobierno un intenso trabajo en esta área.

El representante de la OPS en Bolivia, José Antonio Pagés remarcó la necesidad de revertir esta situación y llegar a las áreas rurales con este insumo básico para preservar la salud de las familias más pobres.

GOBIERNO LANZÓ SU POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Extractado de: *El Diario*, 6 de marzo de 2003

El ministro de Salud, Javier Torres Goitia, presentó ayer la llamada "Política Nacional de Medicamentos", que permitirá disponer de fármacos que garanticen tener inocuidad, eficacia y calidad demostrada y evitar la presencia de aquellos de dudosa calidad o cuyo uso implique riesgo terapéutico. El acto fue realizado en el

marco de la celebración del "Día Internacional del Acceso al Medicamento".

Torres explicó que la norma permitirá también facilitar y promover el uso racional del medicamento y lograr el abastecimiento regular y permanente de drogas esenciales en el sistema nacional de salud, las que serán destinadas a cubrir los programas de la cartera estatal a cargo del área.

De acuerdo con Torres, para garantizar el abastecimiento de drogas se ha considerado necesario revisar y actualizar la política de medicamentos en el contexto de los cambios del Sistema Nacional de Salud del país, lo que incluirá procesos de reforma sanitaria, como en el caso del Seguro Universal Materno Infantil y la creación de nuevos modelos de atención y seguro, así como formas de financiamiento en el área.

El Ministerio de Salud informó que el estudio estará enmarcado en los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en la región de las Américas y sobre la base de las políticas promulgadas en el ámbito de la Comunidad Andina de Naciones y el Mercado Común del Sur, con el objetivo de que se planteen objetivos comunes que permitan lograr disponibilidad y acceso con equidad a medicamentos para las poblaciones más desprotegidas.

En la búsqueda de las metas establecidas, la nueva política plantea el funcionamiento de dos instancias: el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos y el Sistema Nacional Único de Suministro, que de manera conjunta permitirán garantizar el acceso equitativo y oportuno a fármacos seguros, eficaces y de calidad reconocida.

Brasil

LA FACULTAD DE FARMACIA PROMUEVE CAMPAÑA DE CONCIENTIZACIÓN SOBRE EL USO DE MEDICAMENTOS

Extractado de: *Estado de Minas*, 5 de abril de 2003

Farmacéuticos y estudiantes de Farmacia de la UFMG comienzan este domingo la Campaña Farmacia Consciente que pretende llevar a la población, dos veces por mes, información sobre el uso correcto de medicamentos.

Un stand informativo será montado en el Parque

Municipal, a la entrada, frente a la Agencia de Correos, donde los visitantes al lugar recibirán orientaciones y folletos de la Vigilancia Sanitaria, despejando dudas sobre el tema.

Josiane Moreira da Costa, gerente del proyecto de la Farmacia Universitaria, que creó la campaña, afirmó que aún hay mucho preconceito contra los medicamentos genéricos. "El principal preconceito es con relación al precio. Las personas asocian el precio bajo al medicamento son calidad. Lo que vamos a intentar demostrar es que el genérico no tiene porqué ser caro ya

que no tiene inversión en investigación ni en propaganda”, explicó.

ROCHE DONA LOS DERECHOS DE PRODUCCIÓN DE UN REMEDIO

Extractado de: L. Miranda, *O Estado de S Paulo*, 1 de abril de 2003

El laboratorio farmacéutico Roche transferirá mañana al gobierno brasileño la tecnología de producción del Benzonidazol, usado en el tratamiento de Chagas. Es la concreción de una negociación que comenzó el año pasado, entre gobierno e industria. El remedio dejará de ser fabricado por la empresa.

El acuerdo de donación de los derechos de producción del Benzonidazol incluye el acceso global a la droga, o sea, otros países de América Latina que también tienen casos de la enfermedad podrán usar la producción hecha por el gobierno brasileño.

Para los pacientes, el acuerdo significa que el benzonidazol no será más vendido, sino distribuido por el Sistema Único de Salud (SUS). Hoy, la mitad de las unidades de la droga es distribuida por el SUS y la mitad es adquirida por los pacientes en las farmacias comerciales.

La enfermedad de Chagas es transmitida por la vinchuca, que infecta al hombre con un parásito llamado *Trypanosoma cruzi*. Es en este estadio, antes que la enfermedad se complique y perjudique al corazón, que es usado el benzonidazol. Las poblaciones más pobres de la zona rural son las más afectadas por la enfermedad. Se estima que el 30% de las personas infectadas desarrollan problemas cardíacos a lo largo de su vida.

En Brasilia, el asesor técnico de la Fundación Nacional de Salud (Funasa) Fabiano Geraldo Pimenta afirmó que la donación de los derechos de fabricación va a beneficiar el tratamiento de una parte de los pacientes con la enfermedad. Eso porque el medicamento es usado sólo para casos nuevos de la enfermedad y, en el País, la mayoría de los pacientes contrajeron la infección hace muchos años.

CONSIGUE QUEBRAR LA PATENTE DEL REMEDIO CONTRA EL MAL DE CHAGAS

Estado de Minas, 15 de abril de 2003

El gobierno brasileño consiguió quebrar la patente del Benzonidazol, único medicamento disponible contra

el Mal de Chagas, enfermedad que ataca a cerca de 12 millones de personas en América Latina, de las cuales más de 5 millones están en Brasil, principalmente en las zonas rurales y pobres.

La enfermedad mata anualmente cerca de seis mil brasileños, por eso -solo en el año pasado- el país compró casi el 70% de la producción mundial del medicamento. El Ministerio de Salud está estudiando el mejor lugar para instalar la fábrica que irá a producir el medicamento, fabricado por Roche.

Hace diez días, el senador Tiao Viana recibió, en Suiza, la patente del Laboratorio Roche, acto en el cual expresó que es una "oportunidad inigualable y un acto de solidaridad de la Roche mundial, a través de la División de América Latina, cediendo por primera vez en la historia la patente de este medicamento para Brasil".

Según explicó, el medicamento es el único que trata la forma aguda de la enfermedad y puede ser usado por criaturas y jóvenes.

FABRICARÁ GENÉRICOS EN ÁFRICA

Extractado de Zero Hora, 30 de marzo de 2003

Brasil construirá tres fábricas en África para producir medicamentos genéricos contra el SIDA, lo que podría salvar la vida de millones de personas en el continente más pobre del planeta, informó Amara Essy, presidente interino de la Comisión Ejecutiva de la Unión Africana.

Según el diplomático, el grupo reúne 53 países y firmó un acuerdo con el gobierno brasileño.

ANVISA DETERMINA CAMBIOS EN LAS FÓRMULAS DE REMEDIOS PARA EL HÍGADO

Extractado de *O Estado de S Paulo*, 1 de marzo de 2003

Los populares remedios para el hígado tendrán que cambiar su fórmula para continuar en el mercado. La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) acaba de eliminar 19 principios activos que aparecen en la composición de esos productos. La medida fue tomada en base a lo indicado por un panel científico formado por 16 especialistas. Llamados "hepatoprotectores", los remedios para el hígado son de venta libre y acostumbra usárselos para disminuir las secuelas producidas por el exceso de bebidas alcohólicas y comida. Pero la evaluación de los especialistas concluyó que las sustancias eliminadas son ineficaces o hasta nocivas para la salud.

Los principios activos eliminados son: adenosina, extracto de mucosa gástrica, extracto de páncreas, extracto hepático, extracto de bilis, ripason, alcañaz, hierba dulce, mentol, hortelá, jengibre, quina mineira, extracto de belladona, extracto de *Scolymus* sp, extracto de *R. pursiana*, extracto de jurubeba, vitaminas del complejo B, capeba y principio desintoxicante del hígado.

Otras ocho sustancias que aparecen en los remedios para el hígado pueden continuar en el mercado, pero los productos pasan a la categoría de venta con receta médica. Los laboratorios fabricantes tienen un mes para defender la fórmula original, proponer alteraciones en ella o pedir para cambiar el producto de clase terapéutica. Pueden probar, por ejemplo, que el remedio sirve para tratar la acidez. A renglón seguido, los laboratorios tendrán seis meses para desarrollar las nuevas fórmulas. Hay 110 remedios hepatoprotectores comercializándose en el país.

EL REMEDIO DE MÁS VENTA TIENE EL MAYOR REAJUSTE

Extractado de: *C. Almeida, O Globo*, 8 de marzo, de 2003

A pesar de que el gobierno autorizó a la industria farmacéutica a fines de febrero aplicar un reajuste promedio del 8,63% en 2.700 medicamentos, los remedios más vendidos sufrirán el aumento máximo permitido, del 9,92%.

La nueva lista de precios solamente llegará a las farmacias de Río el próximo martes, pero el presidente del Sindicato de Farmacias de Río de Janeiro, Felipe Terzeo, ya recibió remedios con los nuevos valores y constató aumentos aún mayores que los permitidos por el Gobierno.

“Creo que la mayoría de los remedios más vendidos serán los que tengan reajustes más altos”, afirmó Terezo.

Chile

EL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA INDAGA INCENTIVOS DE LOS LABORATORIOS A MÉDICOS

Editado de: Laboratorios: El Instituto de Salud Pública indaga incentivos a médicos, *El Mercurio*, 14 de abril de 2003, de Médicos aseguran que no saben de coimas, *El Mercurio*, 14 de abril de 2003, de Laboratorios son amenazados por calidad, VH. Durán, *El Mercurio*, 14 de abril de 2003, de Laboratorio cuestionado es principal proveedor de medicamentos del Minsal, *La Tercera*, 9 de abril de 2003, de Se complica situación de BestPharma, *El Mercurio*, 8 de abril de 2003, de Instituto de Salud Pública (ISP) investiga a proveedor clave de remedios, *El Mercurio*, 7 de abril de 2003, de Lucha comercial tras sumarios en el Instituto de Salud Pública, *El Mercurio*, 15 de abril de 2003, y de Denuncia de diputado sobre falsificación de medicamentos, VH. Durán, *El Mercurio*, 7 de abril de 2003

Una descarnada guerra comercial entre los laboratorios de medicamentos es la razón por la cual el Instituto de Salud Pública (ISP) analiza 262 sumarios por diversas anomalías. Figuran problemas de calidad de los medicamentos, falsificaciones, publicidad e incluso el pago de "incentivos" a los médicos para que prescriban determinados productos. De los 262 en curso, 168 (el 64%) fueron denunciados por laboratorios en contra de su competencia. Otros 58 sumarios no aparecen

identificados y sólo 36 (13%) corresponden a denuncias de servicios de salud, el ISP o el Ministerio de Salud.

La semana pasada, tras conocerse públicamente que el laboratorio BestPharma acumulaba 20 sumarios por diversas infracciones, el Ministerio de Salud admitió que el ISP tenía sumarios atrasados incluso desde hace más de un año.

Los laboratorios involucrados son Glaxo Welcome (hoy Glaxo-SmithKline) y Saval. Por ahora, el total de sumarios - que involucran distintas causas- alcanza a 62 empresas.

A raíz de la conflictiva situación del Laboratorio BestPharma, la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados pidió al Ministerio de Salud que le remita a la brevedad un listado con los sumarios, sus causas y sus involucrados. La firma maneja un 15 por ciento de las compras de la Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast), y es la principal proveedora del sistema de salud público.

Diversos incentivos entregados por laboratorios farmacéuticos a los médicos, verdaderas coimas que aparecen disfrazadas como viajes o premios, figuran en un listado preliminar de los primeros 102 sumarios que llegaron al departamento jurídico del ISP.

Aunque en el mundo farmacéutico y médico se cuenta en pasillos o al amparo del "off the record" que los "incentivos" a los médicos (un eufemismo para no decir coimas) son una práctica común, nadie da nombres. Tal es el silencio con el que se maneja el tema, que el Colegio Médico no ha recibido denuncias sobre este tipo de prácticas, según lo confidenció su presidente, Juan Luis Castro.

Por años han rondado entre los propios médicos temas como el pago de viajes a seminarios - incluso arriba de cruceros por el Caribe-, de estudios científicos, becas de estudio, computadores, agendas electrónicas y un sinnúmero de aparatos profesionales.

Ello, independiente de los cientos de cajas de muestras médicas que reciben diariamente en sus consultas. Castro precisó que "cualquier tipo de incentivo es totalmente repudiable y debe ser rechazado. El Código de Ética del Colegio Médico no acepta la connivencia entre la actividad médica y la preferencia en la prescripción de algún producto de un laboratorio. Si se llega a detectar, se deben aplicar sumarios internos, pero hasta ahora no tenemos denuncias".

A su parecer, la profusa propaganda que realizan los laboratorios no tendría por qué influir en la preferencia de determinados productos.

"La delgada línea roja se traspasa cuando se va más allá y se solicitan prebendas para el médico a cambio de prescribir más y ésa debe ser una conducta sancionada", dijo.

Según Castro, es necesario tener una regulación más estricta para evitar compensaciones o incentivos a los médicos, como viajes y pago de congresos, para lo cual también pidió la colaboración de los propios laboratorios.

Los sumarios están en proceso y aún no se adoptan sanciones. El compromiso de Salud es que el 25 de julio todos estén concluidos y las sanciones notificadas y aplicadas en caso de corroborarse la infracción.

GUERRA DE PRECIOS CAUSA CIERRE DE FARMACIAS CHICAS

Extractado de *EL Mercurio*, 24 de marzo de 2003

Pese a que ninguna de las tres mayores cadenas farmacéuticas que operan en Chile perdió en la guerra de precios que se desató el año pasado en el sector, el saldo

del conflicto igual generó bajas: los comerciantes independientes.

La fuerte contracción de hasta 30% en los valores de los productos que comercializan Salco/Brand, Farmacias Ahumada y Cruz Verde, pegó fuerte en las farmacias chicas, que no cuentan con volúmenes suficientes para sostener precios que compitan con estas grandes cadenas, que en conjunto manejan más del 90% de las ventas del sector. Por ello, varias no pudieron sobrevivir y simplemente tuvieron que cerrar sus puertas.

El presidente de Farmacias Independientes (AFI), Héctor Rojas, indicó que entre enero de 2002 y febrero de este año desaparecieron entre 50 y 60 firmas pequeñas.

En la actualidad apenas operan en Chile unas 650 farmacias independientes. Menos de la mitad de las que habían antes de la aparición de los grandes conglomerados, cuando se contabilizaban más de 1.400.

La expansión territorial de las cadenas simplemente no les deja espacio para crecer, y lo que es peor, les quita una buena parte de sus ventas, afirmó.

Por medio del sistema de franquicias, que implementó Cruz Verde, algunos pequeños farmacéuticos siguen siendo dueños de sus locales, pero operan bajo el nombre Cruz Verde. Mientras, la cadena logra tener una mayor expansión territorial con una baja inversión.

INFORME REVELA QUE USO INDEBIDO DE FÁRMACOS SUPERA A DROGAS DURAS EN CHILE

Héctor Rojas M, *La Tercera*, 18 de mayo de 2003

Un 12% de la población del país ha utilizado alguna vez en su vida medicamentos sin prescripción médica y con fines no terapéuticos. Resultados constatan que el consumo indiscriminado de estos compuestos en un 4,3% de la población está más extendido que la ingesta de pasta base (0,51%) y cocaína (1,57%), casi igualando a la marihuana (5,17%).

En cinco regiones del país el consumo de fármacos sin receta médica está más extendido que el uso de todas las drogas ilícitas juntas (cocaína, pasta base y marihuana). Así lo revela el Quinto Estudio Nacional de Consumo de Drogas elaborado por el Consejo Nacional para el Control de Estupefacientes (Conace), que por primera vez incluyó el uso indiscriminado de medicamentos sin prescripción médica.

El informe establece que el consumo reciente (durante el último año) de este tipo de fármacos alcanza al 4,31% de la población -unas 360 mil personas- colocando a estos compuestos por sobre el consumo de cocaína (1,57%), pasta base (0,51%) y casi igualando a la marihuana (5,17%).

Las principales conclusiones del estudio fueron divulgadas a La Tercera por la secretaria ejecutiva del Conace, María Teresa Chadwick. El informe abarcó el uso reciente e indebido de cuatro principales familias de productos farmacéuticos: analgésicos, tranquilizantes, estimulantes y sedantes.

Se trata de la primera vez que el Conace incluye en su encuesta nacional preguntas sobre el consumo indebido y en detalle de medicamentos sin receta médica. Por esta razón no es posible comparar los resultados con los estudios anteriores.

Según Chadwick, "en los segmentos juveniles, quienes usan medicamentos en forma indebida en su mayoría son también consumidores de drogas ilegales. El uso de estos medicamentos es, para los jóvenes, un reforzamiento para su cuadro de consumidor de drogas".

Tonariles y chicota

La secretaria ejecutiva del Conace sostuvo que, "por ejemplo, está el caso de los tonariles (conocidos en el mercado negro como los *tontariles* por sus efectos alucinógenos), que son medicamentos para el tratamiento de síntomas del mal de Parkinson, que se están vendiendo en cantidades y no se sabía por qué. Además, están los jarabes para la tos, usados por la codeína que contienen y que produce efectos parecidos a la cocaína. Hay drogas como la *chicota* (flunitrazepam molido e inhalado) que es un medicamento utilizado con fines indebidos, no para fines terapéuticos. Son, en general, medicamentos usados con la voluntad precisa y clarísima de producir efectos similares a una droga ilícita".

El estudio permitió establecer que casi un 12% de la población entre los 12 y 64 años de edad ha hecho uso de alguno de estos medicamentos en forma indebida en algún momento de su vida. Los tranquilizantes benzodiacepínicos (BDZ) y los estimulantes sintéticos del tipo anfetamínico son los que presentan las tasas más altas.

Además, se constató que el consumo de las mujeres es algo mayor al de los hombres (4,62% contra 3,99%) y que el tramo etéreo entre los 19 y 34 años de edad

presenta las tasas más altas, que bordean un 5%. Asimismo, el nivel socioeconómico alto presenta la mayor tasa de consumo (5,56%).

El estudio reveló, además, que uno de cada dos menores de 12 a 18 años que declararon consumo indebido de drogas de uso médico reconocieron también consumo de drogas ilícitas. Del total de personas que consumieron estos fármacos sin receta -sin importar su edad-, el 24,3% declaró a su vez, haber usado drogas ilícitas como marihuana, pasta base y cocaína.

Se detectó que mientras los tranquilizantes y la codeína son de mayor uso indebido entre las mujeres, los estimulantes sintéticos, el flunitrazepam y el tonaril son más utilizados por los hombres

Programas

"Este es, hoy día, el gran tema. Nos está diciendo que tenemos que incorporar en nuestros programas de prevención este tipo de información. Que los jóvenes están haciendo uso en forma bastante significativa de este tipo de sustancias para drogarse", agregó María Teresa Chadwick, quien aseguró que "estamos abogando porque todos estos medicamentos sean vendidos sólo con receta retenida, ni siquiera simple, o con cheque médico, hay que estudiarlo. La receta simple en este país es lo mismo que sin receta, esa es la verdad".

Benzodiacepina: la tranquila adicción de los santiaguinos

Para el siquiatra Luis Caris, profesor asociado de la Universidad de Chile y consultor de organismos internacionales en temas de adicciones, los resultados del estudio del Conace no debieran sorprender. De hecho, menciona un informe de comienzos de los '90 titulado "Benzodiacepina, la tranquila adicción de los santiaguinos", en el cual se estableció una tasa cercana al 10% en el número de consumidores de tranquilizantes sin prescripción médica.

A juicio del doctor Caris, al menos en el caso del uso indebido de tranquilizantes, debería responder mayoritariamente a personas que creen necesitarlos con fines terapéuticos, pero no recurren a un médico o los tienen a la mano a través de algún cercano. "En esto influyen varios factores, la misma forma de prescribir de algunos colegas, que a veces tienen la manga ancha, porque es más sencillo prescribir medicamentos que aplicar una psicoterapia. Esto puede incidir en una alta disponibilidad en los hogares. Es como en un velatorio en el que corre un alprazolam".

El doctor Caris agregó que "en un síntoma de un Chile más estresado, más competitivo y con mayores medios disponibles que antes, lo que aumenta el riesgo del uso de sustancias". Sin embargo, subraya que los casos de uso indebido de estimulantes, como escanciles, cidrines, flunitrazepam, tonaril y algunos analgésicos potentes, responde principalmente a la necesidad de emular los efectos de sustancias ilícitas.

Aportación de Luis Diaz Del Valle

DIPUTADOS DE COMISIÓN DE SALUD CUESTIONAN ALZA DE MEDICAMENTOS

Extractado de *El Mercurio de Valparaíso*, 10 de marzo de 2003

Diputados de la Comisión de Salud coincidieron que el alza registrada en los precios de los medicamentos en el último tiempo no tiene ninguna justificación, de acuerdo a cifras entregadas por el Instituto Nacional de Estadísticas (INE) que consideran aumentos por sobre los 100 pesos en algunos casos.

Según informes del INE, los analgésicos subieron sus precios alrededor de 40 pesos y los anticonceptivos en más de 100, lo cual también sucedió con los antidepresivos, entre otros. El Diputado PPD Enrique Accorsi aseguró que dicho incremento le sorprendió. Por ello la Comisión de Salud, va a investigar el caso.

Accorsi especificó que el próximo 15 de marzo le toca hacerse cargo de la presidencia de dicha instancia, y que la discusión tomará como tema prioritario las políticas de medicamentos, ya que su impacto -según dijo- es enorme.

Por su parte, el Diputado Juan Masferrer (UDI) precisó que los laboratorios, en caso de ser los culpables del alza, no han sido afectados por el aumento del dólar, causa que se plantea como responsable de la subida de precios. Ambos legisladores comparten que todavía no pueden señalar culpables, motivo por el cual van a investigar.

FISCALÍA ANTIMONOPOLIOS PIDE SANCIONES CONTRA 6 LABORATORIOS

Extractado de: Andrés Scherman, *El Mercurio*, 6 de marzo de 2003

La Fiscalía Nacional Económica solicitó que se apliquen sanciones contra seis laboratorios farmacéuticos que habrían violado la normativa que resguarda la transparencia de los precios del sector.

La petición fue realizada a la Comisión Resolutiva Antimonopolios por el fiscal económico, Pedro Mattar, y afecta a los laboratorios Andrómaco, Abbot, Merck Sharp & Dohne, Pharma Investi, Bristol-Myers y Bestpharma.

Según Mattar, estas seis empresas violaron una resolución de la Comisión Resolutiva que las obliga a poner a disposición de las farmacias los precios de venta de sus productos y los descuentos que hacen sus clientes de acuerdo a los volúmenes que éstos compran.

"La Fiscalía hizo un chequeo en terreno y estableció que 6 de los 21 laboratorios controlados no estaban cumpliendo con la norma", dijo.

La resolución que habrían violado los laboratorios tiene como objetivo evitar discriminaciones contra las farmacias más pequeñas y permitir que todos los locales del ramo pueden acceder a las mismas alternativas de precios.

En la actualidad, los pequeños propietarios de farmacias tienen una mínima participación en el mercado. Incluso, se calcula que las tres cadenas líderes - Farmacias Ahumada, SalcoBrand y Cruz Verde- tienen el 90% de las ventas.

Asilfa, organismo que agrupa a los laboratorios chilenos, dijo que no se iba a referir a estas acusaciones hasta que sus asociados (Andrómaco y Pharma Investi, ya que los demás laboratorios acusados son transnacionales) no sean notificados por la Fiscalía.

ISP VOLVERÁ A PRODUCIR VACUNAS

Extractado de: *La Tercera*, 11 de marzo de 2003

Contraviniendo la decisión de su antecesor en el cargo, Osvaldo Artaza (DC), quien ordenó al Instituto de Salud Pública (ISP) suspender la producción de vacunas por no cumplir con los estándares de certificación que se exigen a nivel internacional, el nuevo ministro de Salud, Pedro García (DC), optó por revertir la medida.

El proyecto es un desafío que el médico asumió cuando llegó a la dirección del ISP, en octubre del año pasado, y que ahora está aprovechando de implementar como ministro. La idea de García es crear un consorcio público-privado (independiente al instituto) que fabrique vacunas, el cual estaría conformado por un laboratorio, una universidad y el equipo técnico del instituto. No obstante, las razones del ministro no son sólo técnicas, sino también políticas. Al garantizar la producción de

vacunas, una histórica reivindicación de los trabajadores del sector, García asegura el apoyo de los funcionarios a la gestión de la directora (S) del ISP, Pamela Milla (DC), a quien espera ratificar en el cargo.

LA PUGNA POR LAS MARCAS PROPIAS FARMACÉUTICAS

Extractado de Laura Garzón Ortiz, *EL Mercurio*, 2 de marzo de 2003

Anualmente los chilenos consumimos alrededor de 170 millones de unidades de medicamentos, un mercado interesante y que se disputaban hasta hace poco sólo los laboratorios nacionales y extranjeros. Sin embargo, hace unos seis años un nuevo actor entró a reclamar un pedazo de la torta: las cadenas de farmacias. Con sus marcas propias Salcobrand, Ahumada y Cruz Verde partieron encargando a terceros la elaboración primero de productos sólo del área cosmética, para en el último tiempo lanzarse con fuerza en el mercado de los fármacos, principalmente aquellos de mayor venta. Dentro de la facturación de las cadenas, las marcas "de la casa" llegan a representar en algunos casos hasta el 8%.

La pelea laboratorios versus farmacias es una verdadera réplica de la que se ha dado entre los supermercados y sus proveedores. Un fenómeno mundial ya que en el sector del retail, es cada vez más frecuente que los operadores amplíen su área de acción. En las farmacias, la fuerte guerra de precios desatada entre las tres cadenas

- que controlan el 90% del mercado- las impulsó a entrar en el negocio de la comercialización de sus propias líneas de productos y por esa vía aumentar sus ya estrechos márgenes.

"Las marcas propias son medicamentos registrados en el Instituto de Salud Pública (ISP), están dentro de la legalidad vigente, pero constituyen el germen de la sustitución", afirma José Manuel Cousiño, vicepresidente ejecutivo de la Cámara de la Industria Farmacéutica (CIF), que agrupa a los laboratorios internacionales presentes en el país. Fuentes de la industria señalan que las cadenas sacaron sus productos con el objetivo de reemplazar y cambiar la prescripción médica o la decisión del comprador.

Hasta 2005, según estableció el Instituto de Salud Pública (ISP), tienen plazo los 40 laboratorios farmacéuticos y cosméticos nacionales para certificarse bajo las normas BPM (Buenas Prácticas de Manufactura). Éstas son requisitos mínimos de calidad recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que deben cumplir aquellas plantas que fabrican medicamentos o productos de higiene. El año pasado sólo seis laboratorios - entre ellos Laboratorio Chile, Andrómaco, Recalcine y Saval- estaban certificados BPM. En el grupo no se encuentra ninguno de los que fabrican para las marcas propias de las farmacias. Este sello asegura al consumidor, entre otros aspectos, que el producto que está adquiriendo es efectivo y que las materias primas usadas en su elaboración son de calidad adecuada.

Colombia

PREOCUPACIÓN POR ALZAS EXCESIVAS EN MEDICINAS

Editado de: Preocupación por alzas excesivas en medicinas, *Vanguardia liberal*, 8 de abril de 2003, y B.V. Jaramillo, Revisarán precios de los medicamentos, *El Colombiano*, 8 de abril de 2003

El Gobierno convocó para esta semana a una reunión del Comité de Precios de Medicamentos, que estudiará medidas para enfrentar las alzas excesivas que se han advertido en estos productos.

El ministro de Protección Social, Diego Palacio Betancourt, dijo que ya se han adelantado conversaciones con productores y distribuidores de drogas para ponerle orden al mercado.

"Vamos a hacer una evaluación de lo que ha sucedido,

pero hemos insistido ante las empresas del sector que nos preocupa el excesivo incremento en los medicamentos", señaló al informar que ya hay una lista de empresas y laboratorios sancionados que podría aumentar.

El Ministro puso como ejemplo la normatividad que existe en torno a los genéricos, los cuales, desde 1993 a la fecha, han triplicado su participación en el mercado nacional de medicamentos.

En el informe de inflación correspondiente al mes de marzo, el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (Dane) reportó un Índice de Precios al Consumidor de 1.05 por ciento en marzo y del 3.37 por ciento en el trimestre y explicó que buena parte de este aumento fue provocado por los aumentos en los precios de medicinas y servicios de salud, cuyo índice particular

subió el 1.77 por ciento, por encima de transporte, gastos varios, educación y vivienda.

En el Comité de Precios de Medicamentos participan delegados del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, del Ministerio de la Protección Social y de la Presidencia de la República. El control de precios en algunos renglones de esta industria sería una de las medidas que podría adoptar el organismo asesor.

Editado por Martín Cañas

DETECTAN IRREGULARIDADES EN FARMACIAS

Extractado de: *El Tiempo*, 9 de abril, de 2003

La muerte de cuatro mujeres y la intoxicación de cien personas al consumir una pepa adelgazante sin control, conocida como Catapis, fue uno de los campanazos de alerta recibidos el año pasado por las autoridades de salud de Medellín. Y aunque estos productos se consiguen en la calle, los casos reforzaron las denuncias sobre las irregularidades en la venta de medicamentos y de productos naturales en la ciudad.

Las quejas recibidas ya habían motivado una serie de visitas a lo largo del año de la secretaria de Salud de Antioquia a 870 de las 950 farmacias de Medellín.

Las cifras son reveladoras: en el 85 por ciento de estos establecimientos se encontraron irregularidades como la venta de productos 'piratas', vencidos, por fuera de su

empaque, importados sin registro sanitario y con rótulos de las EPS estatales. También se detectó mal manejo de medicinas de control especial.

Según el Invima, este no es un fenómeno exclusivo de la capital antioqueña sino que está generalizado en todo el país, donde se observa que la alta calidad por la aplicación de las buenas prácticas de manufactura por parte de los 330 laboratorios de productos farmacéuticos registrados en esa institución se ve menguada por la falta de control en el camino posterior hasta el consumidor.

Según esta entidad, la mayoría de las cerca de 14 mil farmacias privadas que existen en el territorio nacional son atendidas por personas con formación de tenderos más que de droguistas.

Para la subdirectora de Medicamentos del Invima, Gina Mejía, las fallas de las farmacias en la prestación del servicio obedecen más a desconocimiento que a mala intención, aunque no descarta la ocurrencia de casos en que aún conociendo las normas, las violen.

Lo cierto, añade, es que la normatividad es muy laxa y permite que personas sin siquiera bachillerato y que no son conscientes del producto que tienen entre sus manos atiendan en las droguerías.

Al respecto, un grupo de expertos debate un documento que se convertiría en proyecto de ley cuya intención es instaurar un manual de buenas prácticas en la comercialización de medicamentos, similar al que rige para los laboratorios que los producen.

Costa Rica

TEMEN ALZA EN MEDICINAS

Extractado de S. M. Barquero, *La Nación*, 25 de marzo de 2003

El impacto que tendrá el TLC con Estados Unidos en el precio de los medicamentos y agroquímicos genera una fuerte discusión entre dos grupos de productores o distribuidores de esos bienes.

La discusión parte de la pretensión de EE. UU., en el tratado de libre comercio (TLC) con Centroamérica, de proteger las marcas y la información no divulgada (mantener en secreto la fórmula mediante la cual se fabrica el producto).

La discusión se centra en los medicamentos y los agroquímicos genéricos (tienen el ingrediente activo, que

es el que produce el efecto deseado, pero no son de marca) frente a los de marca protegida ya que su distribución aquí, a mediano plazo, será afectada por el resultado de esa negociación.

Román Macaya, director ejecutivo de la Cámara Nacional de Productos Genéricos (Canaproge), advirtió que con la petición estadounidense se procura agregar más protección a los actuales 20 años otorgados mediante patente. Se trata de cinco años adicionales en el caso de las medicinas y diez para los agroquímicos. Este período de alargue es para proteger la fórmula al negociar sobre propiedad intelectual.

Macaya señaló, que si a la patente original se le agregan algunas modificaciones se pueden pedir otros tres años de

protección. Además, al terminar el plazo de la primera patente se contempla la posibilidad de solicitar otra “de segundo uso” por 20 años más. Esto impediría el ingreso al mercado de nuevos productos genéricos, que son más baratos que los de marca.

Eliseo Vargas, presidente ejecutivo de la Caja Costarricense de Seguro Social, dijo que enviarán a un delegado a las negociaciones ante las implicaciones en la inversión en medicinas.

El director ejecutivo de la Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos rechazó los ataques y dijo que esos plazos son una falacia. Reconoció que EE. UU. pidió cinco años de protección a la información no divulgada para medicinas, pero no son añadidos a la patente sino paralelos.

Los fabricantes de agroquímicos y medicamentos con marca le dicen sí a la competencia, pero de calidad y apegada a la ley. La reducción de precios que conlleva la competencia de los genéricos también la estiman normal.

En Costa Rica las patentes se otorgan por 20 años. Cuando se agoten esos plazos se abre la posibilidad de que otros “copien” los productos, lo que da paso a los “genéricos”.

REVISARÁN COMPRA DE MEDICINAS

Extractado de R. A. Ávalos, *La Nación*, 9 de marzo de 2003

La Caja lo prometió: en cuestión de una semana no debe faltar ni un medicamento esencial para la vida de enfermos crónicos en las farmacias de hospitales y clínicas.

14 de los 27 productos que faltaban en el Almacén General de la Caja, hasta hace 15 días, son esenciales pues dejar de tomarlos puede causar graves problemas de salud.

El presidente ejecutivo de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), Eliseo Vargas García, prometió resolver el faltante, y dijo que revisarán el proceso de compra de medicinas para ver dónde falla.

Para volver a llenar las farmacias se acudirá a autorizar compras directas en casos especiales, y a solicitar a los hospitales que colaboren entre sí y redistribuyan los fármacos para cubrir las necesidades de los centros con déficit.

Para encontrar una solución definitiva a un déficit que se ha vuelto cíclico, la Caja va a revisar por qué faltan medicinas en sus farmacias.

Cuba

MANZANISAN, NUEVO PRODUCTO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Extractado de: *Agencia Cubana De Noticias*, 18 de marzo de 2003

Manzanisan se produce desde enero último, a escala industrial, el Laboratorio Farmacéutico de Oriente, ubicado en esta ciudad. Elaborado a base de flores de manzanilla, planta de propiedades antiestrés y sedante suave, tiene como función fundamental la de tónico digestivo y puede ser indicado en trastornos de ese tipo y hepático-biliares, así como también en gastralgias.

Suman seis los productos introducidos en la red de farmacias por el Laboratorio Farmacéutico de Oriente, como el Viprol, estimulante del sistema inmunológico fabricado con propóleos; Jalea Real, reconstituyente;

Jalca, suplemento dietético con jalea real y calcio; y Menprol, para afecciones buco-faríngeas.

Se incluye en la relación la Fenitoína de 50 miligramos, medicamento de elevada eficacia para reducir las crisis en pacientes portadores de todo tipo de epilepsias. Para el 2003 se incrementarán los renglones naturales en este centro farmacéutico, incluidos suplementos nutricionales, refrescantes bucales y tónicos digestivos, fundamentalmente para niños, ancianos, mujeres en los periodos de pre y post menopausia, gestantes, y deportistas.

Este centro santiaguero entrega, además, 12 tipos de tabletas, vendas enyesadas y una variedad de sueros para unidades asistenciales del país.

Ecuador

AUMENTO DE MEDICAMENTOS CON UN TECHO MÁXIMO DEL 9,36%

Editado de: *Liberación de los precios de las medicinas tendrá un techo del 9,36 %*, *El Comercio*, 1 de marzo de 2003, y de *El aumento de los precios se aplicó en 300 medicamentos*, *El Comercio*, 12 de marzo de 2003

La importación de medicamentos esenciales será una estrategia del Ministerio de Salud para lograr una regulación de los precios y generar competitividad dentro del mercado ecuatoriano. Pero, hasta un techo máximo del 9,36 por ciento correspondiente al índice inflacionario del 2002. Francisco Andino, ministro de Salud, explicó que a partir del mes de marzo los medicamentos, que recibieron su aumento antes del congelamiento por parte del Consejo de Fijación de Precios, no volverán a subir de precio.

Además, enfatizó que de los 6 300 medicamentos que se comercializan en el país, solo un 10 por ciento será susceptible de incrementarse. Andino afirmó que la reforma a la Ley 2000-12 de Fijación de Precios es fundamental porque antes el Consejo tenía que estudiar informes con 2 000 o más fármacos. Patricio Ampudia, presidente del Consejo, afirmó que los costos de estos productos tampoco subirán, a menos que las empresas los justifiquen.

En definitiva, Ampudia señaló que un promedio de 3 800 fármacos no justifican una alza, sobre todo, en los importados porque no están supeditados a la inflación de los países de origen, que difiere de los laboratorios nacionales.

Trescientos medicamentos de un total de 5 000 que se comercializan en el mercado ecuatoriano subieron de precio los últimos días. Este aumento, a decir de Asoprofar fue aprobada por el Consejo de Fijación de Precios durante el período 2000 y 2001.

Pero, ningún laboratorio farmacéutico podrá aumentar los precios en un porcentaje mayor al cinco por ciento de promedio ponderado por ventas de todos sus productos.

Francisco Páez, presidente de Asoprofar, explicó que los costos de los medicamentos que se alzaron representan un seis por ciento de los cinco mil que existen en el mercado.

Y, afirmó que los aumentos están alineados por debajo del 9,36 por ciento que decretó el Gobierno. Andino,

insistió, ayer, que las farmacéuticas que subieron más de lo establecido serán sancionadas y tendrán que reducir sus costos.

EN EL PAÍS LA AUTOMEDICACIÓN ALCANZA EL 85%

Extractado de *El Comercio*, 20 de marzo de 2003

Lorena Ruiz, farmacéutica de la Unidad de Gestión de Medicamentos del Ministerio de Salud (UGM), dice que todo medicamento tiene sus riesgos: genera erupciones cutáneas, mareos, falta de apetito, dolores, decaimiento... Ruiz enfatiza que el cuadro clínico se complica cuando la persona abandona el tratamiento porque genera resistencia, se combina fármacos que no han sido recetados por el médico, no se compra toda la receta en la farmacia o no se conoce si es alérgico a ciertos productos como la ampicilina.

Según la Federación de Químicos y Bioquímicos Farmacéuticos del Ecuador, hasta el 2001 un 85 por ciento de personas acudió a las boticas sin una receta, mientras que en la farmacia hospitalaria, el 100 por ciento va con una porque es una exigencia legal de los hospitales públicos. Estos porcentajes, según Byron Quezada, representante de la federación no difieren en la actualidad. "La automedicación enmascara males malignos como cáncer, los cuales empiezan con síntomas leves. Con un diagnóstico médico se previenen", añade Edmundo Núñez, médico y asesor de salud.

Telmo Izquierdo, director de la UGM, asegura que la prescripción en los centros de salud se basa en índices epidemiológicos y en las necesidades de las poblaciones afectadas.

En el mercado existen 6 000 medicamentos con una tendencia al alza del 15 por ciento al año, debido a los de venta libre.

Quezada afirma que en el Ecuador existe más oferta comercial que innovación de productos por falta de investigaciones. Los que más se consumen en el país son los antibióticos, antiinflamatorios, analgésicos, vitaminas y minerales. Los genéricos representan cerca del 20 por ciento, pese a que Izquierdo enfatiza que el ahorro en su costo es del 50 por ciento.

Tras una capacitación sobre buenas prácticas de prescripción otorgada a los médicos de hospitales

públicos, en las provincias de Quevedo, Azogues, Ibarra, Tena, Macas, Puyo y Babahoyo, Pierre de Paepe, coordinador del proyecto belga Atención Primaria de Salud (APS), cuenta que se les enseñó a no recetar antibióticos cuando no es necesario y prescribir medicamentos del cuadro básico.

El mes pasado que terminó el curso, Paepe dice que se recolectó cien recetas al azar del hospital de Azogues y se comparó con el de Guaranda, en donde no se asesoró.

Los resultados no fueron satisfactorios. "Recetan medicamentos comerciales, se exceden en el uso de antibióticos, prescriben productos que no están en el cuadro básico".

Un 50 por ciento prescribe genéricos y en otros hospitales no llega ni al 20, siendo una práctica regulada por la Ley. Para Paepe, el problema radica en que los directores hospitalarios no sancionan a los médicos y cumplen las reglas.

Quezada recomienda que cuando el diagnóstico médico dice que el paciente sufre una enfermedad crónica como diabetes, el seguimiento y control de las dosis por parte del farmacéutico es de gran ayuda.

Sin embargo, reconoce que solo el 12 por ciento de las 8 000 farmacias que existen en el país cuenta con profesionales farmacéuticos.

EL MINISTERIO SANCIONARÁ A LAS FARMACIAS PÚBLICAS

Extractado de *El Comercio*, 19 de marzo de 2003

Las farmacias del Ministerio de Salud Pública que no entreguen gratuitamente las muestras de los medicamentos serán sancionadas. Así lo confirmó ayer, en Quito, el ministro de Salud Francisco Andino.

Andino afirmó que en los últimos días se encontraron medicamentos y muestras a punto de caducar por lo que se advirtió a las direcciones provinciales de Salud que si no se entregan a los pacientes, los funcionarios serán sancionados.

Además, señaló que anteayer comenzó el control posregistro en el Instituto Nacional de Higiene (INH) y que las direcciones están realizando revisiones sanitarias

periódicas. La Comisaría de Salud de Pichincha hizo ayer un operativo para determinar si los precios de los fármacos aumentaron.

GLAXO BAJÓ EL COSTO DE LOS FÁRMACOS

Extractado de *El Mercurio* (Chile), 19 de marzo de 2003

Las instituciones públicas, privadas, fundaciones y ONG que trabajan con personas con VIH-sida ya pueden obtener los medicamentos antirretrovirales a precios menores en un 80 por ciento.

Este abaratamiento se logró tras una negociación de un año entre GlaxoSmithKlein Ecuador con su matriz en Londres. Así, por ejemplo, los medicamentos Convivir, que actualmente se comercializan a 300 dólares, se van a vender a 66.

El director médico de la compañía, explicó que la venta se realizará directamente con el Seguro Social, Ministerio de Salud, FF.AA., Policía y otras organizaciones que ayudan a los pacientes con VIH-sida. De esa manera se quiere evitar una reventa.

Los precios de los medicamentos estarán a la par que los que se consiguen en África Subsahariana, Chile, el Caribe. La presentación oficial de los nuevos precios se realizará el 26, a las 10:00, en la Plaza de la Integración (antiguo mercado sur de Guayaquil), ubicada en el Malecón 2000.

Francisco Andino, ministro de Salud, felicitó la acción de la farmacéutica, sin embargo, enfatizó que esto se logró después de que un laboratorio nacional quiso entrar en la competencia con esa empresa.

Además, Andino afirmó que la única forma de mantener los precios de los medicamentos más baratos es a través de la compra masiva. Pidió que las compañías mantengan los precios que han ofrecido.

Según datos de la Fundación Ecuatoriana de Acción y Educación para la Promoción de la Salud, en el Ecuador hay unas 40 000 personas viviendo con VIH. La mayoría de los pacientes no tiene acceso a los medicamentos debido a los costos (el promedio mensual puede alcanzar los 800 dólares). Un mínimo porcentaje de personas viviendo con VIH en el país tiene algún tipo de seguro.

El Salvador

SALUD DESMIENTE A LA ASOCIACIÓN DE INDUSTRIALES QUÍMICO-FARMACÉUTICOS

Extractado de: E. Rivas, *La Prensa Gráfica*, 11 de abril de 2003

Las autoridades del Ministerio de Salud Pública desmintieron ayer las versiones y los datos proporcionados por miembros de la Asociación de Industriales Químico-Farmacéuticos de El Salvador

(INQUIFAR). El jefe de la Unidad de Medicamentos e Insumos Médicos, Jorge Alberto Morales, explicó que los laboratorios locales a los que no se les adjudicó la licitación de medicamentos estaban penalizados y que no se tiene preferencia por las empresas transnacionales.

El miércoles, INQUIFAR denunció que Salud había adjudicado medicamentos a compañías extranjeras con la misma calidad de los locales, pero a precios más altos.

Guatemala

SALUD COMPRA DE MEDICINAS

Prensa Libre, 2 de abril de 2003

El contrato abierto en la compra de medicamentos es un mecanismo que no permite corrupción, por tres razones: Los precios son muy bajos y no dejan margen para comisiones de compra; los hospitales y las unidades ejecutoras de salud se ven obligados a comprar por medio de este sistema; los pagos se hacen por la vía electrónica y no dejan oportunidad de comisión de pago.

El desabastecimiento se debe, en parte, a que los

proveedores no tenemos seguridad de que se nos pague, pues en años anteriores los gobiernos han dejado cuentas enormes sin pagar, y la administración entrante no reconoce la deuda como institucional, sino de partido político. Por esa razón, se despacha con mucha cautela. La situación de inseguridad de pago empeora, debido a la deuda millonaria que aún tiene la actual administración. Si Finanzas acepta la compra de medicamentos fuera del contrato abierto, tendrá que disponer de un presupuesto 10 veces mayor que el que utilizarían con este contrato.

México

REVISARÁ SALUD DEL DISTRITO FEDERAL SU CUADRO BÁSICO DE MEDICINAS

Editado de E. Grajeda, Reducirán el cuadro básico de medicinas, *El Universal*, 17 de marzo de 2003, y de B.T. Ramírez, Revisará Salud del Distrito Federal su cuadro básico de medicinas, *La jornada*, 17 de marzo de 2003

Asa Cristina Laurell, de la Secretaría de Salud del Distrito Federal, explicó que muchas de estas medicinas son repetidas o se pueden conseguir más baratas, por lo que aceptó que discute con los médicos y directores de los hospitales de que se puede bajar el número de medicamentos.

Explicó que a la fecha el cuadro de medicamentos es de 400; "sin embargo, sabemos que -porque eso está probado en el mundo- con 240 sería suficiente para atender la demanda de medicinas en los distintos centros de salud y hospitales de la ciudad.

Indicó que al principio de este año se tuvieron algunos problemas con el desabasto de medicamentos; no obstante, la situación no fue grave y se está regularizando el servicio.

COMPRAN 66 POR CIENTO DE FÁRMACOS SIN VALORACIÓN PREVIA

Extractado de: R. Rodríguez, *El Universal*, 18 de marzo de 2003

Del 100 por ciento de medicamentos que el sector salud adquiere para sus hospitales y clínicas del país, en la mayoría existe una mala estimación de lo que se necesita y se compra más de lo que se requiere en determinadas claves médicas, lo que provoca entre otros factores, el desabasto de medicinas.

El diagnóstico de la Secretaría de Salud (Ssa) elaborado para conocer la problemática de la falta de medicamentos

en unidades del IMSS, ISSSTE y el Sector Salud propone diferentes medidas para revertir esta situación.

La meta del gobierno foxista será corregir el desabasto en el 20 por ciento de los estados del país que presentan mayores problemas, toda vez que ello equivaldría alcanzar 80 por ciento de abasto de medicamentos a nivel nacional a más tardar en este año.

Para ello, desde noviembre del 2002 las autoridades sanitarias eligieron a Veracruz y Oaxaca por tener comunidades muy alejadas y de difícil acceso. En primera instancia, en estas entidades donde se puso en marcha este proyecto piloto se encontró que del 100 por ciento de medicamentos que adquirirían, en 28 por ciento existía una mala estimación de lo que se necesitaba; en 38 por ciento se compraba más de lo que se requería y en 34 por ciento sí había una compra correcta de las medicinas.

Para las autoridades de salud lo importante era lograr un equilibrio. Por ello, entre las medidas adoptadas para ambos estados está tener un mayor control de inventarios, una mejor decisión de compras y prescripción médica, así como agilidad en la distribución de medicamentos. De igual forma, se establecieron grupos de decisión conjunta entre médicos y administrativos para definir qué es lo que se necesitaba en determinado hospital o clínica de Veracruz y Oaxaca.

De los resultados arrojados en menos de dos meses en estas entidades fue lograr una reducción del 73 por ciento en inventarios de medicinas no necesarias, identificar las principales claves médicas que registran desabasto, capacitar al personal médico sobre lo que recetan y lo que hay en el cuadro básico y mejorar su sistema de distribución.

Ante el éxito de esta prueba piloto a partir de este año la misma se extenderá a Chiapas, Estado de México, Jalisco, Tlaxcala, Coahuila, Durango, Hidalgo, Yucatán, Quintana Roo y Morelos. Con estos 10 estados, que son los que presentan mayores conflictos de desabasto de medicamentos, el gobierno del presidente Vicente Fox buscará revertir esta problemática de manera más rápida bajo la regla 80/20.

Las familias más pobres del país canalizan casi la mitad del gasto familiar a la compra de medicamentos ante el desabasto en las clínicas y hospitales del IMSS e ISSSTE.

HABRÁ MÁS CONTROL EN MEDICAMENTOS

Extractado de: R. Rodríguez, *El Universal*, 19 de marzo de 2003

Para garantizar que las familias, sobre todo las de menores recursos, tengan acceso a medicamentos de calidad y de bajo precio, ahora el gobierno federal mantendrá un mayor control en el registro de medicinas, de patentes y promoverá el uso de genéricos intercambiables para abrir la competencia, indicaron autoridades de la Secretaría de Salud (SSA).

"Es 57 por ciento más barato comprar un genérico que un innovador", señaló Ernesto Enríquez Rubio, comisionado federal para la Protección contra Riesgo Sanitario.

La idea es que en los próximos cinco años, en nuestro país sólo se cuente con dos divisiones de medicamentos: los innovadores (que son los de marca comercial) y los genéricos intercambiables.

El comisionado indicó que existe un registro de 40 mil medicamentos que data de la década de los 50 y 70, pero en el mercado sólo hay 7 mil 500, de los cuales la población desconoce si son innovadores, genéricos intercambiables o similares.

Una vez aprobadas las reformas a la Ley General de Salud, todo registro de medicamentos tendrá una caducidad de cinco años y para renovar o poder acceder al mismo, los fabricantes tendrán que presentar pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad. El medicamento tendrá que probar calidad, eficacia y seguridad en su uso.

En estos momentos, las familias más pobres, que viven en comunidades aisladas del país, adquieren los medicamentos a precios más altos comparado a las zonas urbanas debido a que el mercado farmacéutico se encuentra fragmentado.

"Por cada peso que las instituciones públicas de salud invierten en fármacos, los hogares más pobres que no cuentan con seguridad social destinan 5.7 pesos, lo que impacta en sus bolsillos", reconoció Pedro Adalberto González Hernández, responsable de Política Interior y Abasto de la Secretaría de Economía.

Explicó que el 80 por ciento de los medicamentos registra precios menores a los 100 pesos, pero aún así son inalcanzables para la población de escasos recursos quienes adquieren sus productos a los precios más altos.

REFORMARÁN LEY PARA BAJAR PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Editado de Jorge Teherán, Reformarán ley para bajar precios de medicamentos, *El Universal*, 24 de marzo de 2003 y de C. Pérez Silva y R. Garduño, Promueve el Partido Verde reforma a la ley de patentes para abaratar fármacos contra el sida y otros males, *La Jornada*, 19 de marzo de 2003

La Cámara de Diputados aprobará, en comisiones, modificaciones a la Ley de Propiedad Industrial para reducir hasta en 10 veces el costo de medicamentos para combatir el sida y el cáncer.

El diputado federal del Partido Verde Ecologista de México, José Antonio Arévalo González, dijo que mañana martes será aprobada en la Comisión de Ciencia y Tecnología la iniciativa que reforma el artículo 77 de la Ley de Propiedad Industrial. Comentó que este dictamen cuenta con el apoyo de todos los grupos parlamentarios.

Esta iniciativa constituye la fórmula legal para que la industria farmacéutica nacional fabrique los medicamentos requeridos en los tratamientos de las personas con enfermedades graves, ya que actualmente su patente impide hacerlos en nuestro país. Comentó que, de aprobarse esta medida, el costo de los medicamentos se reduciría hasta 10 veces. Asimismo, añadió, la iniciativa reconoce la inversión en investigación y desarrollo que los laboratorios han desplegado, por ello, contempla el pago de regalías a los dueños de la patente.

SUBEN MEDICINAS HASTA EN UN 27%

Extractado de: M, Ramírez, *El Norte*, 24 de marzo de 2003

Incrementos de precios de hasta un 27 por ciento en medicamentos "innovadores" golpean a los consumidores mexicanos.

"Los principales incrementos son en medicamentos para el tratamiento de la hipertensión, osteoporosis, diabetes, úlcera, gastritis, colesterol, disfunción eréctil y cáncer, entre otros", Francisco Burruel, presidente de la Asociación Nacional de Distribuidores de Medicamentos.

De acuerdo con el Consejo Consultivo Farmacéutico los medicamentos operan sin control de precios en México. Cifras de la Organización Mundial de Salud revelan que México ocupa el lugar 23 de 35 países del Continente en el total del gasto en salud como porcentaje del Producto Interno Bruto.

El gasto en salud en México, incluyendo el público y privado, fue apenas de 5.4 por ciento, contra el 9.6 por ciento de países como Colombia y el 8.8 por ciento de El Salvador que ocupan los lugares cuarto y sexto, entre los 35 de la lista.

Burruel sostuvo que el alza de los medicamentos "innovadores" obedece a que están indizados a los precios de esos productos en Estados Unidos.

"Están llegando a México muchos productos con fórmulas modificadas o innovadores que son recetados por los médicos a sus pacientes para obtener mejores resultados".

Refirió que el mercado de medicamentos comprende a los similares, de calidad por comprobar, los genéricos intercambiables avalados por instituciones serias y que cubren los parámetros equivalentes a los de marca, así como los productos líderes o de marca.

"Lo que nosotros vimos todo el año pasado es que los productos llamados "líderes" o de "batalla" aumentaron al doble de la inflación; hubo algunos de menor demanda que también aumentaron pero en menor proporción". Burruel estimó que los precios de las medicinas en México comenzarán a reducirse cuando los llamados similares logren convertirse en genéricos intercambiables.

Del total de medicamentos en México, indicó, un 75 por ciento son de patente, un 20 por ciento similares y el resto genéricos intercambiables.

"El Gobierno trabaja para que en un plazo de 5 años los productos similares pasen a ser genéricos intercambiables, cuando los laboratorios paguen las certificación correspondiente", manifestó.

PLAN CONTRA DESABASTO DE MEDICAMENTOS

Editado de R. Rodríguez, Garantiza ISSSTE abasto de medicinas, *El Universal*, 11 de marzo de 2003, I. Melgar Buscan eficientizar entrega de medicinas, *El Norte*, 11 de marzo de 2003, S. Ruíz, Afecta el desabasto de medicinas caras, *El Norte*, 12 de marzo de 2003, R. Rodríguez, Anuncia la Secretaría de salud plan contra desabasto de medicamentos, *El Universal*, 13 de marzo de 2003; A. Cruz, El desabasto de fármacos no supera 2%, *La Jornada*, 5 de marzo de 2003

A más tardar en agosto del presente año todas las clínicas y hospitales del ISSSTE tendrán 90 por ciento de abasto

de medicamentos, aseguró el director general del instituto, Benjamín González Roaro.

El funcionario federal precisó que esta es una demanda que la misma ciudadanía y derechohabientes han solicitado, y que se prevé quede resuelta a más tardar en el segundo semestre del año en curso.

El desabasto de medicamentos en el sector salud del País tendría solución sólo si se depura el padrón de proveedores y se establecen medidas anticorrupción en las licitaciones.

Un informe interno sobre una reforma al sistema de abasto, estima que al implementarse estas dos medidas, los tiempos de entrega de medicamentos podría reducirse de tres a una semana, y además permitiría reducir los costos de inventarios hasta en 60 por ciento.

El reporte corresponde a la Coordinación Ejecutiva del Programa para Mejorar el Abasto de Medicamentos, con base en los resultados que arrojó la aplicación de un proyecto piloto en clínicas y hospitales de Veracruz y Oaxaca, durante el segundo semestre del 2002.

El documento destaca que el desabasto de medicinas e insumos médicos, que oscila entre 30 y 40 por ciento en el País, podría reducirse en los próximos cuatro años a sólo 5 por ciento en las clínicas y hospitales del IMSS, ISSSTE e instituciones del sector salud.

En la actualidad se tienen detectados 19 medicamentos que registran una escasez de 80 por ciento. Las tres instituciones manejan a más de 100 proveedores y más de 600 medicamentos.

Yucatán, Campeche, Coahuila y Tlaxcala registran el mayor grado de desabasto entre las Secretarías de Salud estatales.

El "decálogo de acciones" que la Secretaría de Salud (Ssa) pondrá en marcha, y que forman parte de la nueva política farmacéutica integral del país, son las siguientes.

Modernizar el registro sanitario de medicamentos, incluyendo el hecho de que tengan ya caducidades específicas. Introducir pruebas de bioequivalencia y biodisponibilidad para los nuevos registros y para las pruebas de registro.

Reforzar el requisito de planta, una demanda reiterada por farmacéuticos nacionales, y el registro de fabricante de insumo como elementos fundamentales para garantizar la calidad de los medicamentos.

Establecer la Norma Oficial para Registros; controlar electrónicamente de documentación y su encriptado, crear la ventanilla única de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica y la Constitución del Consejo Técnico Científico para dirimir controversias sobre las bases de las mejores evidencias científicas.

MÉXICO BUSCA SOLUCIONES AL ELEVADO PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

B. M. Case, L. Iliff, *Dallas Morning News*, 9 de abril de 2003

Víctor Gonzáles Torres, el dueño de una gran cadena de farmacias que venden medicamentos genéricos, está liderando un esfuerzo para flexibilizar la protección de la patente de los productos farmacéuticos necesarios para tratar VIH/Sida o cáncer.

La ley que está discutiendo el Congreso que fue apoyada por el sobrino del Sr. González Torres y el partido político que fundó su hermano ha ocasionado que la industria farmacéutica amenace con congelar millones de inversiones. Pero el Sr. González dijo que esta medida salvaría vidas, mejoraría la calidad del servicio médico y le ahorraría a los mexicanos cientos de millones de dólares. También es probable que aumente mucho las ventas de las farmacias de similares, una cadena de farmacias que se especializa en vender medicamentos que están fuera de patente.

“Esto será bueno para todos, para los consumidores, los que venden los medicamentos y para millones de personas enfermas que no pueden pagar el costo de los medicamentos” dijo González en una Conferencia de prensa reciente “los únicos que pueden perder son las compañías farmacéuticas que no están robando de todas formas.”

Lo que está haciendo México con las patentes es un ejemplo de cómo los países en desarrollo están intentando limitar el costo de los medicamentos. Desde Brasil hasta Sudáfrica, los gobiernos están cuestionando las patentes, algo que los EE.UU. y las compañías farmacéuticas han opuesto.

Lo que está sucediendo con las compañías farmacéuticas ilustra como la libertad política, que existe y que no tiene precedente, está siendo aprovechada por los activistas para cuestionar a la industria, después de que durante muchos años los gobiernos dejasen a los ejecutivos hacer lo que quisieran.

En los últimos meses, los activistas han descarrilado un plan para construir un McDonald en una plaza colonial de Oaxaca y están luchando porque no se construya un Costco en Cuernavaca.

Luis Rubio, el director de un centro de estudios de desarrollo dijo "hay un renacimiento de los intereses privados que creen que se han visto perjudicados durante el proceso de modernización económica ... también hay más libertad para expresar las ideas, y un descontento generalizado con la economía."

Los ejecutivos de la industria dicen que la medida que está discutiendo el Congreso podría tener el efecto contrario en los pacientes y en la economía mexicana. México se ha convertido en un líder en la industria farmacéutica porque Brasil y Argentina tienen leyes de patentes más débiles.

Si se flexibilizan las leyes de patentes se pueden perder 30.000 empleos y 150 millones de dólares de inversión anual. También es posible que tenga un impacto negativo en el tratamiento médico, dicen los ejecutivos de la industria.

Rafael Gual, director de la Asociación Mexicana de Productores Farmacéuticos dijo que "una industria que tenga un producto nuevo y necesario se lo pensará dos veces antes de introducir su producto en un mercado con leyes de patentes débiles..... esto nos condenaría a tener medicina de segunda calidad. No hay nada peor para pacientes de Sida o con cáncer."

Los pacientes mexicanos no tienen asegurado el acceso a los medicamentos. Muchos no tienen seguro y, en un país donde el empleado de una fábrica gana unos \$500 al mes, muchos no pueden pagar medicamentos caros. Los seguros de salud deberían proveer medicamentos pero estos no siempre están disponibles.

Los que están a favor del cambio dicen que hay unos 150.000 pacientes infectados con VIH/Sida y unos 2,5 millones de personas tienen cáncer.

Si se aprobase la ley que se está discutiendo, una agencia de gobierno El Consejo General de Salud podría obligar a una compañía farmacéutica a renunciar a la patente de un medicamento para una enfermedad grave, tales como VIH o cáncer. A cambio de esto, el dueño de la patente recibiría una regalía de hasta el 20% del precio de venta una vez los competidores empezasen a producir los genéricos.

El Congresista del partido ecologista dijo: "No estamos dejando a las compañías desprotegidas".

Se espera que el precio de los medicamentos se reduzca mucho, lo que limita los beneficios que puede extraer la industria. Los ejecutivos dicen que desarrollar un nuevo medicamento cuesta unos 10 años y 800 millones de dólares. Por otra parte producir el medicamento es muy barato, y las industrias que no invierten en el desarrollo de medicamentos nuevos pueden vender más barato.

Los que están a favor de la ley afirman- que medicamentos como 3TC, Convivir y Femara podrían costa el 10% de lo que cuestan ahora.

Hay quien piensa que con esta ley se beneficia a los pacientes de VIH/Sida y otros dicen que el más beneficiado va a ser la familia González. Sea quien sea, la ley ya ha empezado a tener un impacto. Las compañías farmacéuticas grandes han empezado a sacar anuncios en los periódicos hablando de su capacidad para hacer investigación y anunciando rebajas de precios. Es decir, que aunque la ley no pase los consumidores parece que saldrán beneficiados. También es posible que esto le permita al gobierno hacer compras consolidadas a precios más baratos.

Traducido y editado por Nùria Homedes

ASEGURAN QUE MUCHOS DOCTORES PRESCRIBEN MEDICAMENTO SIN CONOCERLOS

Extractado de: *Vanguardia*, 9 de abril de 2003

En todo México, el problema de los doctores que prescriben medicamentos sin tener pleno conocimiento de sus efectos en el organismo, es grave, aseguró el especialista del Centro Universitario de Ciencias de la Salud, Abel Hernández Chávez.

En un comunicado de la Universidad de Guadalajara, Hernández Chávez, mencionó que por desgracia esta situación es común en las instituciones de salud.

"Son muchos los profesionales de la medicina que confían ciegamente en la propaganda comercial y soslayan estar al pendiente de los efectos de los medicamentos que prescriben a los pacientes", afirmó. Añadió que en forma paralela, existe el problema de la automedicación, que ignora, en la mayoría de las ocasiones, los riesgos que trae tomar medicamentos sin prescripción.

"En ambos casos hay riesgos, porque muchos galenos no se detienen para prescribir un medicamento según los riesgos y beneficios de estas sustancias extrañas al organismo", dijo.

"De ahí la importancia de que el profesional de la salud esté actualizado en la farmacología, pues por lo menos sabrá por qué y para qué usa los medicamentos, sobre todo en la cantidad y periodicidad adecuadas, así como con una correcta duración, es decir, durante el tiempo necesario para curar la enfermedad". Añadió que esa falta de conocimientos genera que no haya medicamentos suficientes y, al mismo tiempo, el desperdicio de otros.

"Uno de los elementos que contribuye a que tengamos problemas de mala prescripción, es la falta de reflexión de cada caso particular. Yo pongo mucho énfasis en la relación médico-paciente, en la que aquel se convierte en un educador y por tanto en el responsable de que el paciente sepa cuándo debe suspender un tratamiento", dijo.

RECOGERÁN MEDICINAS CADUCAS

Editado de: R. Rodríguez, Recogerán medicinas caducas, *El Universal*, 8 de abril de 2003, de C. Gómez Mena Comienza programa voluntario para su proceso, *La Jornada*, 8 de abril de 2003

Un millón de unidades de medicamentos caducos tienen como destino final los basureros y drenajes del país, que generan un impacto a la salud de la población al estar expuestos a sustancias nocivas, alertó Luis Fernando Hernández, subprocurador de Auditoría Ambiental.

En este sentido, adelantó que a mediados de agosto la ciudadanía podrá acudir directamente a las farmacias para dejar sus medicamentos caducos, ya que en la actualidad existe el riesgo de que sean reutilizados.

Asimismo, el funcionario de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (Profepa) exhortó al IMSS y al ISSSTE a sumarse a este programa, ya que una gran parte de estos medicamentos, sin precisar cifras, corresponden a estas instituciones.

El subprocurador mencionó que en nuestro país se producen alrededor de 30 millones de unidades de medicamentos anuales; de esta cifra, se estima que por el desplazamiento que tienen estos productos en territorio nacional a través de las farmacias más o menos el 10 por ciento estaría en posibilidades de caducar.

Sin embargo, agregó, de estos tres millones de medicinas caducas sólo algunas son recogidas por los laboratorios o los distribuidores para depositarlas en sitios adecuados para su desecho, mientras que una tercera parte de esta cifra (cerca de un millón) tiene otros destinos finales como el basurero o los drenajes.

Mencionó que estas fórmulas caducas (antibióticos y vacunas, entre otras) son tiradas a la basura, "por lo que mucha gente al trabajar con los desperdicios puede resultar afectada en su salud, además de que estas sustancias entran en contacto con plagas o animales muertos, lo cual altera la biodiversidad".

Otra parte de estas sustancias médicas puede filtrarse a los mantos freáticos, lo que puede contaminar el agua que consumen los mexicanos, además de afectar productos de cultivo que son muy susceptibles a sustancias como las hortalizas.

El subprocurador de la Profepa adelantó que esta dependencia inició ya un programa voluntario con los laboratorios y farmacias para recuperar estos productos y darles un tratamiento adecuado. Señaló que la ley ambiental no prevé sanciones en cuanto a la disposición de medicamentos caducos.

Nicaragua

VENTA DE MEDICINAS EN EL CENTRO DE LA DISPUTA

Editado de: Zeledón R. Montenegro, Venta de medicinas, en el centro de la disputa, y Diputado está en pro del uso de genéricos, *La Prensa* 16 de marzo de 2003

El tema de las medicinas vuelve al tapete de la discusión, por la propuesta de reforma a la Ley de Medicamentos y

Farmacias o Ley 292 que han hecho pública organismos no gubernamentales aglutinados en la Coordinación Interinstitucional de Medicamentos Esenciales (Coime).

Según la Coime con esta propuesta de reforma lo que pretenden dar es mayor apertura a las Ventas Sociales de Medicamentos (VSM), que ya existen en las zonas alejadas del país, a través de las cuales distribuyen

fármacos esenciales a precios mucho más bajos que los que se expenden en las farmacias comerciales.

Esta propuesta se ha encontrado con la férrea oposición del Colegio Farmacéutico de Nicaragua, ya que según sus directivos, lo que pretenden los organismos es eliminar la exigencia del regente farmacéutico en los establecimientos de medicamentos.

La Coime plantea que las VSM están a cargo de un director técnico, no farmacéutico, el que sería debidamente entrenado, además de ser supervisado por el Ministerio de Salud (Minsa).

El argumento de los miembros de la Coime, es que la actual Ley 292 no está siendo cumplida ni por el mismo Ministerio de Salud (Minsa), ya que solamente cuenta con 51 farmacéuticos en todo el país y son más de mil unidades de salud, de tal forma que la mayoría de las farmacias de centros de salud y hospitales están a cargo del personal auxiliar de salud y no de regentes.

Igualmente señalan que los establecimientos comerciales de medicamentos (farmacias privadas), tampoco cumplen con la exigencia de contar con un regente y mucho menos que permanezca, durante todo el tiempo de atención al público, lo que ellos consideran que sí representa un riesgo, ya que en estos lugares se expenden entre 2,000 y 4,000 diferentes tipos de medicamentos, contra unos 150 fármacos esenciales que distribuyen en las VSM.

El doctor Leonel Argüello, miembro de una de las organizaciones que integran la Coime señala que el origen de la propuesta de las Ventas Sociales de Medicamentos y la reforma a la Ley 292, es la necesidad de que la población de más bajos recursos tenga acceso a medicinas esenciales a bajo costo y promover su uso adecuado.

el presidente de la Comisión de Salud de ese poder del Estado, Gustavo Porras, considera que lo importante de toda esta polémica que se ha generado alrededor de esta propuesta es que surjan planteamientos encaminados a bajar el precio de las medicinas.

El documento Cuentas Nacionales del Ministerio de Salud del año 1999 y dado a conocer en el 2001, refleja que el gasto privado de salud, sólo en medicinas, fue en ese año de 100 millones de dólares, mientras que las importaciones fueron entre 50 y 60 millones de dólares. O sea que las ganancias obtenidas a través del negocio de las medicinas anda entre los 40 y 60 millones de dólares. “Esto significa que estas ganancias están siendo soportadas por un pueblo pobre, quien tiene limitado el acceso, ya que estas ganancias son puro precio, no es por volúmenes”, reflexiona Porras.

Para dar una idea del alto costo que los nicaragüenses están pagando sólo en medicinas, explica Porras, que de todo el gasto nacional privado de salud, éste representa el 70 por ciento.

Paraguay

CONSIDERAN PRIORIDAD EL CONTROL DE REMEDIOS

Extractado de: *ABC*, 27 de marzo de 2003

En el primer congreso sobre falsificación de medicamentos, organizado por el grupo San Miguel Paraguay S.A. y apoyado por la Cámara de Farmacias del Paraguay, los disertantes coincidieron en manifestar que se considera al Paraguay como eje del Mercosur y que el flagelo de la falsificación de especialidades medicinales no será controlado hasta tanto no lo haga nuestro país.

En ese sentido, el Grupo San Miguel Paraguay S.A.,

empresa dedicada a la ciencia de la seguridad, se encuentra elaborando estrategias que lleven a un mejor control de los medicamentos.

En la oportunidad, la química farmacéutica Antonieta Gamarra de Velázquez brindó un panorama de la situación de Paraguay en cuanto a medicamentos y cómo se está trabajando a nivel público en este campo, sobre todo los trabajos que viene realizando el Ministerio de Salud Pública en el control de las farmacias y expendedoras de los productos.

Perú

DESARROLLAN PROTOTIPO DE VACUNA CONTRA EL SIDA

Extractado de: *Al Día*, 14 de abril de 2003

En Perú se desarrolla un prototipo de vacuna contra el sida, que se encuentra en la fase de prueba en adultos sanos, dijo en La Habana, la especialista peruana Guiselly Flores. En Perú se desarrolla "un estudio clínico, que está ahora en la fase II de prueba, en adultos voluntarios sanos de muy bajo riesgo". "Esto quiere decir que los participantes tengan muy pocas parejas sexuales o que hayan tenido en los últimos seis meses una sola pareja sexual, que no esté infectada con el VIH y que estos voluntarios sean VIH negativos", explicó. Señaló que se intenta desarrollar este tipo de vacuna "para retrasar y evitar el desarrollo del sida y las complicaciones asociadas a ésta en pacientes infectados con VIH". Destacó que este prototipo no contiene virus del sida como tal, "sino que se trata de una copia del virus creada en laboratorios".

Según la especialista, se busca "ver si la vacuna va a ser segura, si hay respuesta inmune, si es apropiada la dosis, si funciona y qué grado de inmunidad genera". Apuntó que el deseo "es llegar a producir esa vacuna para uso público y que sea también comercial". Dijo que el desarrollo de esta vacuna "podría beneficiar al receptor y a la salud pública, previniendo la infección, la enfermedad o retrasando el desarrollo de ésta". "Actualmente se están realizando muchos esfuerzos para desarrollar este tipo de vacunas preventivas y terapéuticas pero estos todavía son estudios que se están realizando", recalzó.

DISTRITO DE INDEPENDENCIA CONTARÁ CON BOTICA POPULAR

Extractado de: *El Comercio*, 4 de marzo de 2003

El alcalde de la Municipalidad del Callao, Alexander Kouri Bumachar, y su homólogo del distrito de Independencia, Yuri Vilela Seminario, suscribirán este jueves tres de abril un convenio con el fin de instalar la nueva botica municipal de a sol en el sector Lima - Norte.

Según la Municipalidad del Callao, miles de pobladores de escasos recursos económicos de los distritos de Independencia, Carabayllo y Comas podrán adquirir, al precio de un nuevo sol, una gran variedad de productos farmacéuticos genéricos y no genéricos de reconocidas marcas de laboratorios.

Este servicio a la comunidad, según el comunicado de prensa, busca mejorar la calidad de vida de los pobladores del cono norte.

ALCALDE DEL CALLAO Y MINISTRO DE SALUD INAUGURAN HOY PRIMERA BOTICA POPULAR

Extractado de: *El Comercio*, 10 de marzo de 2003

A partir de hoy, lunes, los vecinos del Callao podrán adquirir medicamentos a precios módicos en la primera "Botica Municipal de a Sol", ubicada en el multimercado "Minka", en la cuadra 32 de la avenida Argentina. Según comunicado de prensa de la Municipalidad del Callao, dicho establecimiento tiene como finalidad ofrecer medicamentos al alcance de las personas de menores recursos económicos.

EL CONGRESO APRUEBA UNA NUEVA ACUSACIÓN CONTRA FUJIMORI POR LA COMPRA IRREGULAR DE MEDICAMENTOS

Extractado de: *Europa Press*, 5 de marzo de 2003

La Comisión Permanente del Congreso peruano aprobó una acusación constitucional contra el ex presidente Alberto Fujimori, al hallarlo responsable de la compra irregular de maquinarias y medicamentos por valor de 148 millones de dólares durante su Gobierno (1990-2000).

La acusación por los delitos de corrupción y asociación ilícita para delinquir compromete también al ex ministro fujimorista Víctor Joy Way, actualmente recluido en el penal Miguel Castro Castro, según informa la emisora local 'RPP'.

El congresista Ernesto Herrera señaló que durante la investigación se demostró que Fujimori y Joy Way prepararon el terreno legal para cometer los delitos, declarando en emergencia al sector salud, y posteriormente emitiendo decretos de urgencia para la compra de maquinarias y medicamentos para el Estado.

La acusación expresa que Joy Way recibió 14,5 millones de dólares de seis firmas chinas, que fueron depositados en cuentas bancarias suizas entre 1988 y 2000, por haber actuado como promotor de esas compañías.

Puerto Rico

SEDE POTENCIAL DE PRUEBAS CLÍNICAS

Extractado de: C.T. Casellas, *El Nuevo Herald*, 4 de marzo de 2003

Segun Emilio Rivera, gerente general de Amgen en la Isla, en Puerto Rico se podrían hacer pruebas clínicas para medicamentos nuevos, pero hay que mercadear la idea a empresas farmacéuticas en los Estados Unidos, crear espacios en laboratorios para investigación aplicada y establecer plantas piloto.

"La innovacion no es tecnología, se crea dentro de grupos sociales y mediante la conectividad entre personas capacitadas con accesos a un nivel de recursos", dijo

Richard Seline, estratega y presidente de New Economics Strategies.

Pocos ejemplos ilustran mejor este punto que Isis, una compañía dedicada a transferencias de tecnologías de la que la Universidad de Oxford, Inglaterra es codueña. Según explicó Tim Cook, quien lidera a Isis, esa entidad ayuda a inventores que han hecho su investigación y desarrollo en Oxford a obtener patentes, determinar la comercialización del concepto, hallar inversionistas, desarrollar planes de negocio y obtener ayuda gerencial. "El inventor obtiene 63% de las regalías por el patente y el resto va a Isis y a la universidad que ha invertido ya \$1.5 millones en el proyecto", dijo Cook.

República Dominicana

PRECIOS DE LAS MEDICINAS AUMENTAN EN REGIÓN NORTE

Extractado de: R. Santana, *El Listín*, 1 de abril de 2003

Los precios de las medicinas aumentaron a final de marzo entre un 30 y un 50 por ciento, denunció un ex presidente de la Asociación de Dueños de Farmacias de Santiago. Rafael González dijo que los aumentos se produjeron desde diciembre y han seguido sin cesar. Indicó que tiene informes de que a mediados de abril los precios de los fármacos llegarán con nuevos aumentos.

También afirmó que esto afecta a las personas de escasos recursos económicos que se ven limitadas a comprar los medicamentos que necesitan para llevar sus tratamientos.

Explicó que los medicamentos que registran mayor aumento son la insulina, los anti-hipertensivos, antigripales, antidiabéticos, anti diarreico para niños y ancianos, entre otros.

El farmacéutico refirió que paradójicamente las medicinas que más aumentan son precisamente las que más busca la población pobre. Sentenció que la leche materna de gran demanda en las farmacias aumentó en más de un ciento por ciento.

Entiende que no se debe seguir con esta escalada alcista que a la corta y a la larga sólo afecta a los sectores de menos ingresos y a los dueños de farmacias.

Uruguay

ANÁLISIS HEMATOLÓGICOS FALLIDOS. DENUNCIA DE PACIENTES

El Observador, 1 de marzo de 2003

El Ministerio de Salud Pública sabía desde mayo de 2002 que la clínica BIOHEM fraguaba análisis, entre otros los de HIV, clausurándolo recién el 20/12/02 dado que "no respetaba los protocolos de seguridad con grave afectación de los resultados obtenidos a punto que se estarían expidiendo resultados negativos de personas portadoras de enfermedades infecto-contagiosas". Este

escándalo fue la determinante, entre otras de la remoción del Ministro Dr. Alfonso Varela.

Enviado por Aida Rey Álvarez

DECRETO PARA LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENÉRICO

Si bien el Uruguay no cuenta con una Política Nacional de Medicamentos, cabalmente entendida, luego de la

Reunión de Ministros de Salud de América del Sur, realizada en Buenos Aires el 8 de junio del 2002, entre otros tópicos se estableció en su considerando G, reglamentar la prescripción por genéricos, decreto presidencial del 20/8/02. Con posterioridad, el 28 de septiembre del 2002, bajo la ordenanza No. 497, se emite una lista de 11 productos, que por no poder hacerse los estudios de bioequivalencia, deben ser prescriptos por su nombre comercial. La lista comprende once productos por "estrictas razones de seguridad nacional". La nómina es la siguiente: carbamacepina, oxcarbezepine, phenytoin, lithium carbonate, ethosuximide, quinidine, valproic acid, digoxin, theophyline y levodopa.

Siendo actualmente Perú, la secretaría pro-témpore de esta unión de Ministerios de Salud de América del Sur y ser el tema medicamentos prioritarios, se irán ajustando las actuales carencias para una política de genéricos tal cual la recomienda la OMS/OPS.

Enviado por Aida Rey Álvarez

LABORATORIOS MOLESTOS POR "COMPETENCIA" DE OPS

Extractado de: *El País*, 6 de abril de 2003

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) posee un sistema por el cual puede comprar medicamentos para todos los ministerios de sus países miembros. Al funcionar como una gran central continental, logra en algunos casos precios extremadamente bajos. Sin embargo, hasta el momento sólo el Hospital de Clínicas requirió ese sistema, a diferencia del Ministerio de Salud Pública u otros organismos estatales.

José Fiusa director del organismo, enfatiza que el organismo no pretende sustituir a los mercados locales, admite que los precios que está en condiciones de lograr pueden ser utilizados por los ministerios a la hora de negociar con los laboratorios. Fiusa considera que es fundamental que el público conozca las diferencias de precios. "Es importante que se le pueda demostrar a los laboratorios que algo está mal o equivocado, porque las diferencias de costos o de producción no pueden llegar a un 400 por ciento como ocurre muchas veces", dijo.

Las cámaras de laboratorios que operan en el país no ocultaron su disgusto y afirmaron que la medida no se justifica. "El rol de OPS no es vender medicamentos y no parece razonable que una institución internacional compita con empresas instaladas que pagan impuestos y dan mano de obra, es muy fácil competir puntualmente en

productos determinados, sin asumir ningún tipo de riesgo", dijo Álvaro Martínez.

Garat respondió: "el gobierno es libre de importar, pero no sé si pagará todos los impuestos que paga la industria; si los paga, dudo que los precios sean más favorables que los ofrecidos por las empresas nacionales o internacionales". El empresario recalzó que la contribución de la industria farmacéutica a las arcas estatales es "formidable": aportes al BPS, a la Caja de Profesionales, IVA, impuesto al patrimonio. "Es ridículo que tengamos que pagar impuestos por ingresos facturados, pero nunca cobrados", concluyó.

SOLICITAN LA INTERVENCIÓN DE CONSULTORES PARA MEJORAR INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS

Extractado de: *El País*, 26 de marzo de 2003

La Facultad de Química solicitó a la Universidad de la República la adjudicación de fondos para contratar consultores que permitan definir las características de la producción farmacéutica en Uruguay, la reglamentación vigente en la materia y las perspectivas de exportación, anunció el decano de esa institución, Alberto Nieto.

El objetivo final de esta investigación es mejorar el desarrollo de la industria de medicamentos en Uruguay tanto en el mercado nacional como internacional y generar así puestos de empleo para profesionales, técnicos y funcionarios, explicó Laura Díaz Ernesto, integrante del cuerpo de especialistas de Química que trabajan en este proyecto.

Actualmente, y según los relevamientos realizados en Uruguay, no existe "una política explícita en materia de medicamentos, lo que se conceptúa como una debilidad del sistema de salud, que además deriva en una debilidad de la productividad del sector productor de medicamentos", señala el texto elaborado por el grupo de trabajo.

El documento advierte que para mejorar el desarrollo de la industria de medicamentos en Uruguay hace falta primero superar una serie de obstáculos propios del mercado, su estructura, y la reglamentación que lo regula.

El informe señala que "no existe en el Ministerio de Salud Pública (MSP) una unidad o comisión de información de resultados terapéuticos, ni un sistema de farmacovigilancia". En Uruguay, el MSP es "a la vez regulador, autorizador y prestador de servicios, lo que es

cuestionable desde muchos puntos de vista y merece ser analizado en escenarios alternativos".

HOSPITALES PRIORIZAN LA COMPRA DE MEDICAMENTOS IMPRESCINDIBLES

Extractado de: *El País*, 28 de marzo de 2003

Como producto de los sucesivos problemas generados con la licitación de la central de compras del Estado, en varios departamentos del interior sólo se pueden resolver las necesidades de medicamentos en el día a día, priorizando además la compra de los fármacos más esenciales.

La mayoría de los directores consultados coinciden en que, más allá de las dificultades, están resolviendo las necesidades básicas. También concordó en este punto el director de ASSE, Ciro Ferreira: "Estamos tratando de racionalizar la compra de acuerdo a un vademécum básico, procurando que no falte lo esencial", dijo. Como producto de que el Estado no adjudicó el suministro de más de 600 fármacos -de un total de mil licitados- los hospitales deben adquirirlos por compra directa, aunque sin excederse de los precios ofertados en la última licitación.

BOICOT A PLAN DE COMPRAS DE FÁRMACOS

Editado de: Gobierno cedió en parte con laboratorios, *El País*, 21 de marzo de 2003, y de Boicot a plan de compras de fármacos, *El País*, 24 de marzo de 2003, y de Precios de medicamentos 70% más caros que 2002, *El País*, 25 de marzo de 2003

Los laboratorios "boicotearon" la última licitación de la central de compras del Estado, ya que sólo presentaron ofertas para el suministro de ocho medicamentos, cuando se estaban licitando 805.

El llamado fue realizado por la Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (Ucamae), un mecanismo que creó el Poder Ejecutivo para abastecer a todos los servicios de salud del sector público y a las mutualistas interesadas en acoplarse. El objetivo de este mecanismo es obtener precios más bajos, estimulando a las empresas con la posibilidad de vender a volúmenes mayores, dada la cantidad de compradores.

En su primera licitación, la Ucamae adjudicó solamente 191 ítems (tipos de fármacos) y declaró desiertos los restantes 805.

Las autoridades del Ministerio de Salud Pública (MSP) argumentaron que el 80% de las ofertas no se adjudicaron y rechazó la gran mayoría de las ofertas de los laboratorios nacionales e internacionales por constatar que, en promedio, sus precios eran un 70 por ciento más caros en relación al año pasado.

Recientemente, el nuevo director general de la Salud, Diego Estol, ratificó ese argumento y exhortó a la industria a adecuar sus precios a la realidad del país. El jerarca no descartó la posibilidad de "salir a buscar en la región —o en otros ámbitos— precios que pudieran ser más adecuados".

Estos argumentos provocaron profundo malestar en la Asociación de Laboratorios Nacionales —que nuclea a unas 40 empresas— y en la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA) —que agrupa a unas 20—. Sus directivos aseguraron que la gran mayoría de las propuestas estaban a precios convenientes y reclamaron al Poder Ejecutivo que adjudicara la compra de por lo menos unos 500 ítems de los 805 rechazados en la anterior licitación. Empero, el Estado sólo aceptó rever el rechazo de las ofertas por 180 medicamentos.

El suministro de los 996 medicamentos ya fue licitado en tres oportunidades. En el primer llamado, realizado exclusivamente por el MSP, ya se habían determinado los adjudicatarios. Tras la creación de la Ucamae, los fármacos volvieron a ser licitados, pero las objeciones puestas por un grupo de asesores del ministro Alejandro Atchugarry determinaron el rechazo de la amplia mayoría de las propuestas.

El viernes pasado se entregaron las ofertas del tercer llamado, sin éxito para el Estado que deberá, por el momento, seguir recurriendo a la compra directa. Los hospitales se están abasteciendo mediante este mecanismo, aunque no pueden excederse de un precio tope.

Desde febrero el gobierno y los laboratorios están en colisión por el tema de los medicamentos. La licitación que iba a realizarse en febrero debió ser postergada para el viernes pasado por segunda vez con la consiguiente necesidad de recurrir a la compra directa de los fármacos "impostergables".

Por su parte, la Asociación de Laboratorios había reclamado al Ministerio de Economía que adjudicara esas ofertas, en vez de volver a licitarlas, argumentando que el precio promedio de sus productos era de 20 pesos.

200 FARMACIAS CERRARÁN ESTE AÑO

Editado de: Norberto J. Méndez, *El Nacional*, 24 de marzo de 2003, y de Laboratorios han subido precios de medicamentos en más de 100%, *Diario 2001*, 25 de marzo de 2003

La disminución de las ventas hasta niveles ínfimos y la imposición de controles de precios han puesto en jaque a los propietarios de farmacias independientes, que en la última década libran una lucha frente a las grandes cadenas del ramo.

Edgar Salas, presidente de la Federación Farmacéutica Venezolana, expuso que unas 4.200 farmacias independientes mantienen abiertas sus puertas, en tanto que unas 1.500 han cerrado en los últimos 3 años. "Si no se toman las medidas necesarias cerrarán unos 1.200 establecimientos más", dijo Salas.

Indicó que en el sector la tasa de desempleo es de 15%, debido a que muchas farmacias han recortado sus plantillas. La adecuación a los precios fijados por el Ejecutivo ha generado pérdidas en las cajas de los puntos de venta, que mantienen una importante morosidad con las droguerías.

Por su parte el presidente de la Cámara Venezolana de Farmacia (Cavefar), Juan Manuel Domínguez señaló que los laboratorios han subido en promedio más de 100% el precio de los medicamentos durante el último tiempo, lo cual pone en peligro a las pequeñas farmacias y droguerías del país, pero desmintió que vayan a cerrar más de mil 200 farmacias este año por el control de precios que ha colocado el Ministerio de Producción y Comercio (MPC) en 595 productos, aunque sí reconoció que han bajado sus santamarías mil establecimientos de este tipo, pero es en los últimos siete años.

"A las farmacias lo que nos está afectando y arruinando es la elevación de los precios de los medicamentos y resulta que cuando vamos a comprar o reponer el medicamento, se ha incrementado el doble o el triple y la gente trabajadora, profesional no puede adquirir los productos y por eso se nos caen las ventas", comentó.

Refirió que el que es verdadero propietario de una farmacia está de acuerdo en que se produzca un control de precios.

Venezuela

MIN-SALUD FABRICARÁ GENÉRICOS CONTRA EL SIDA

Extractado de: Davies V, *El Nacional*, 1 de abril de 2003

Venezuela entra en la línea de naciones que optaron por elaborar sus medicamentos contra el síndrome de inmunodeficiencia adquirida. La ministra de Salud y Desarrollo Social, María Urbaneja, anunció que el país se prepara para fabricar antirretrovirales, con el objetivo de abaratar los costos y aumentar el acceso al tratamiento; esta política, agregó, abarcará otros productos farmacéuticos. Especialistas de Brasil brindaron asesoría técnica al ministerio para fortalecer los centros que asumirán la responsabilidad.

La funcionaria enfatiza que en la Universidad de los Andes se confeccionarán las drogas antisida; posiblemente, a finales de año. El Servicio de Elaboraciones Farmacéuticas se encargará de los productos sólidos; y Quimbiotec, empresa del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas, de ciertos fluidos.

ALERTAN SOBRE ESCASEZ DE 30% DE LOS MEDICAMENTOS

Extractado de: Hernández K, *El Nacional*, 4 de abril de 200304-03

Advierten que si no se entregan divisas, en unos dos meses desaparecerá de las farmacias 50% de las medicinas.

Edwin Velásquez, directivo de la Cámara Venezolana del Medicamento, alerta que actualmente escasea alrededor de 30% de las medicinas. Señala que si persiste la paralización o lentitud en el proceso de autorización de las divisas en un mes habrá desaparecido 40% de los fármacos y en dos meses será superior a 50% .

El mayor porcentaje de escasez se registra con los productos nacionales o genéricos, debido a que se agotaron los insumos para su fabricación. Los laboratorios locales tienen problemas con los inventarios de principios activos para los medicamentos, empaques y etiquetas.

Aunque estos rubros fueron incluidos por el Ministerio de la Producción y el Comercio en las listas de prioridades

para otorgarles divisas no se han autorizado los primeros desembolsos.

MIN-SALUD FABRICARÁ GENÉRICOS CONTRA EL SIDA

Extractado de: Davies V, *El Nacional*, 1 de abril de 2003

Venezuela entra en la línea de naciones que optaron por elaborar sus medicamentos contra el VIH/Sida. La ministra de Salud y Desarrollo Social, María Urbaneja, anunció que el país se prepara para fabricar antirretrovirales, con el objetivo de abaratar los costos y aumentar el acceso al tratamiento; esta política, agregó, abarcará otros productos farmacéuticos. Especialistas de Brasil brindaron asesoría técnica al ministerio para fortalecer los centros que asumirán la responsabilidad.

La funcionaria enfatiza que en la Universidad de los Andes se confeccionarán las drogas antisida; posiblemente, a finales de año. El Servicio de Elaboraciones Farmacéuticas se encargará de los productos sólidos; y Quimbiotec, empresa del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas, de ciertos fluidos.

ALERTAN SOBRE ESCASEZ DE 30% DE LOS MEDICAMENTOS

Extractado de: Hernández K, *El Nacional*, 4 de abril de 2003

Advierten que si no se entregan divisas, en unos dos meses desaparecerá de las farmacias 50% de las medicinas.

Edwin Velásquez, directivo de la Cámara Venezolana del Medicamento, alerta que actualmente escasea alrededor de 30% de las medicinas. Señala que si persiste la paralización o lentitud en el proceso de autorización de las divisas en un mes habrá desaparecido 40% de los fármacos y en dos meses será superior a 50% .

El mayor porcentaje de escasez se registra con los productos nacionales o genéricos, debido a que se agotaron los insumos para su fabricación. Los laboratorios locales tienen problemas con los inventarios de principios activos para los medicamentos, empaques y etiquetas.

Aunque estos rubros fueron incluidos por el Ministerio de la Producción y el Comercio en las listas de prioridades para otorgarles divisas no se han autorizado los primeros desembolsos.

GENÉRICOS IMPORTADOS ESTÁN AUTORIZADOS

Editado de: Genéricos importados están autorizados, *El Nacional*, 22 de marzo de 2003-03-03, y de Cuestionan la calidad de medicamentos genéricos cubanos, *El Zonda* (San Juan, Argentina), 25 de marzo de 2003

La ministra de Salud y Desarrollo Social, María Urbaneja, aclaró varios puntos que preocupaban a la colectividad. Con respecto a la compra de medicamentos genéricos sin garantía a Cuba e India para los enfermos de sida, señaló que “cuando se usa un medicamento en el país es porque pasó la autorización del Instituto Nacional de Higiene”.

En cuanto a las denuncias de que algunos profesionales de la medicina cubanos han sustituido a los galenos venezolanos, manifestó: “Hasta donde conozco, no han quitado puestos de trabajo, sino que han venido por convenios con las gobernaciones para ir a los lugares lejanos donde no hay médicos”.

Respondió así a la ONG Acción Ciudadana que denunció que pacientes venezolanos con VIH/SIDA han comenzado a reportar severos efectos secundarios, atribuidos a los antirretrovirales de origen cubano que les suministran desde hace un mes.

“El Ministerio de Salud y Desarrollo Social, a través del Instituto Nacional de Higiene, somete a los antirretrovirales a pruebas muy rigurosas para otorgarles la numeración y permiso correspondiente”, aclaró en un comunicado Miriam Morales, directora de Salud Poblacional del MSDS.

Asimismo, dejó bien claro que “la calidad y la certificación de los productos en Venezuela, por parte del INH, goza de la más alta credibilidad y experticia en el mundo internacional de la medicina”.

Deisy Matos, directora nacional del Programa de SIDA en Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) del ministerio, explicó que dentro del lote de medicinas genéricas adquirido por el MSDS están los de procedencia cubana, que han despertado cierta inquietud en el ámbito médico y en los pacientes, debido a la escasa información que se posee sobre la efectividad de estos medicamentos.

Por su parte, representantes de Acción Ciudadana sostienen que ni el Instituto Nacional de Higiene (INH),

ni la Contraloría Sanitaria, ni Drogas y Cosméticos del Ministerio de Salud, han presentando las pruebas de calidad supuestamente efectuadas a los genéricos importados de Cuba.

INDUSTRIA FARMACÉUTICA IMPORTARÁ MATERIAS PRIMAS DE LA INDIA

Editado de: Exploran inversiones en sector farmacéutico, (*El Nacional*), 6 de marzo de 2003, y de F. Remiro, Industria farmacéutica importará materias primas de la India, *Diario 2001*, 12 de marzo de 2003, y de V. Davies, Denuncian compra de drogas indias antisida sin las respectivas pruebas de calidad, *El Nacional*, 11 de marzo de 2003

Cifras oficiales indican que hasta mayo de 2002 la balanza comercial entre la India y Venezuela era de 145 millones de dólares, y el sector energético era el principal producto de negociación. Mientras que el no tradicional estaba en 1 millón de dólares, lo que motiva a ambas partes a identificar nuevas áreas de inversión.

India presenta fortalezas tecnológicas en su industria farmacéutica y es productor de insumos y principios químicos activos tanto en la medicina tradicional como natural.

Las exportaciones de Venezuela hacia India alcanzaron una participación de 83,7% del total de la relación, mientras las importaciones desde ese mercado fue de 16,3%.

Representantes del sector farmacéutico nacional se mostraron interesados en importar materia prima y productos terminados de la India a través de una línea de crédito hasta por 20 millones de dólares. El Ejecutivo Nacional apoyará a la industria farmacéutica venezolana a aplicar los mecanismos que contribuyan a elevar su inventario de manera inmediata, además esta sería una manera de solventar los problemas de escasez y control de cambio.

Por otra parte, el embajador de la India en Venezuela Rengaray Viswanathan expuso sobre las potencialidades que tiene su país en el ramo de las medicinas, donde están registradas más de 30 empresas calificadas por la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Informó que el año pasado su país exportó alrededor de 1.500 millones de dólares llevando sus productos a más de 100 países en África, Europa y América Latina. El presidente de la Sociedad Venezolana de Infectología, Mario Comegna, y Alberto Nieves, secretario de la Red

Venezolana de Gente Positiva y representante de Acción Ciudadana contra el Sida, se unen en un mismo mensaje: "Estamos preocupados". Su angustia nace por la compra, por parte del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, de antirretrovirales genéricos "sin las pruebas que garantizan su calidad". En diciembre de 2002, el Estado venezolano adquirió tres medicamentos cubanos (lamivudina-3TC, didanosina-DDI y stavudina-D4T) a igual número de empresas de la República de Cuba (Heber Biotec, Laboratorios Erón y Tecnosuma Internacional), lo que generó el rechazo de las organizaciones no gubernamentales que trabajan con personas seropositivas. Tal como lo denunció Nieves, las autoridades del ministerio compraron tres drogas (AZT, lamivudina y la combinación de AZT con lamivudina) al laboratorio Ranbaxy, de la India, "y tampoco presentaron a médicos y pacientes los resultados de los exámenes que certifican su calidad".

GOBIERNO REGULÓ PRECIOS DE 595 MEDICAMENTOS

Editado de: K. Hernández, Gobierno reguló precios de 595 medicamentos, *El Nacional*, 11 de marzo de 2003, y de M. Valle Fernández, Desabastecimiento a nivel nacional advierte la Cámara del Medicamento, *Diario 2001*, 12 de marzo de 2003

Una resolución conjunta de los ministerios de la Producción y el Comercio y de Salud y Desarrollo Social establece precios máximos de venta al público para 595 fármacos.

La decisión publicada en la Gaceta Oficial 37.645 del 7 de marzo de 2003 señala que el nuevo costo tendrá que ser impreso por el fabricante o importador en el cuerpo o envoltorio del producto. En los casos en que el bien no permita el marcaje del envase, se deberá indicar el valor en listas o carteles fácilmente visibles para el consumidor.

En tal sentido, se controla el precio de medicamentos para el tratamiento de diabetes, antimicóticos de amplio espectro, antihipertensivos, anticonceptivos, analgésicos, antibióticos, antianémicos, sueros, antiinflamatorios, antipiréticos, medicamentos para enfermedades venéreas, oftalmológicos, antigripales, broncodilatadores y antirreumáticos, entre otros.

La ministra de la Salud, María Lourdes Urbaneja Durant, comentó en un programa de Venezolana de Televisión que la medida de control afecta los fármacos más importantes, que se suman a la lista de 1.300 productos que se regularon en 1998 y que son aproximadamente

25% del mercado de fármacos, compuesto por 5.700 presentaciones en total.

"Vamos a hacer una regulación en función de los medicamentos esenciales, una primera lista de aproximadamente 800 productos y esperamos llegar a unos 1.200", informó Urbaneja.

"Vamos a garantizar los insumos y los principios básicos fundamentales para el sector salud". Igualmente, se indica que cuando el precio del medicamento sea superior al establecido en la regulación, los proveedores estarán obligados a vender el producto de acuerdo con el control publicado en la Gaceta Oficial. El artículo 7 de la medida obliga a los laboratorios o comercializadoras a suministrar los medicamentos en el mercado nacional en las condiciones y precios existentes en el país para el 30 de noviembre del año pasado.

Asimismo, enumera los medicamentos que son considerados esenciales, a los cuales se les dará prioridad en el otorgamiento de divisas para la importación de materia prima u otra política de incentivo para el sector. La regulación de los precios de casi el 60% de los productos para tratamientos y cura de enfermedades por debajo de los costos y la falta de dólares para importar los fármacos coloca en una situación crítica a la industria farmacéutica nacional.

El presidente de la Cámara del Medicamento, Oswaldo Santana, indicó que la medida gubernamental de

regulación afectará a pacientes con enfermedades crónicas como el cáncer, hipertensión y HIV, toda vez que los precios se fijaron por debajo de sus costos.

Agregó que el control de cambio atenta contra el abastecimiento de fármacos, pues el 50% de los insumos o materias para la elaboración de medicinas son importados.

Destacó que están con la mejor disposición para poder alcanzar acuerdos con el Gobierno, y "hacer llegar los medicamentos a los que necesitan estos productos. Somos generadores de salud y no podemos estar aupando una situación inconfortable".

Santana indicó que propondrán un proyecto al Ejecutivo que haga accesible el medicamento a pacientes que no tienen posibilidades para adquirirlos.

Destacó que de aprobarse las divisas en los próximos días, habrá disponibilidad de productos importados y nacionales, para la mitad del año aproximadamente.

Por su parte, el presidente de la Cámara Venezolana de Farmacias, Juan Manuel Domínguez, calificó como decisiones positivas el control de cambios y el control de precios. Estimó que pueden aumentar las ventas del sector, las que han caído entre 50 y 60% en los últimos meses.

De la Región

REUNION DE NEGOCIACIÓN DE ARV EN 10 PAÍSES DE LATINOAMÉRICA

Francisco A. Rossi, Lima, 7 de junio de 2003

La reunión era el resultado de un proceso de aproximadamente un año, durante el cual se discutieron de manera detallada y profunda los requisitos y procedimientos para conseguir menores precios de antiretrovirales, a partir de agregar la capacidad de negociación de los países que se fueron sumando a la iniciativa liderada por el Perú.

En un primer momento se propuso realizar una negociación en el marco de la Iniciativa de Acceso Acelerado suscrita entre Onusida, la OMS y 5 multinacionales, que desemboca en un esquema de precios diferenciales por país, según el IDH y la severidad de la epidemia. Sin embargo rápidamente se consideró necesario incorporar a los productores de

genéricos que cumplieran requisitos de BPM y bioequivalencia.

El proceso se basó en la preparación de un documento técnico de "invitación a proponer" que fundamentalmente expresaba el compromiso común con la situación del VIH y SIDA en todos los países, así como también constituía un estudio de mercado con datos epidemiológicos, de consumos y de precios. Con ese instrumento los Ministros de Salud invitaban a los fabricantes a ofrecer un precio de referencia máximo para compras gubernamentales.

Inicialmente participaban los países del grupo Andino y Chile, este último en su calidad de integrante del Convenio Hipólito Unanue. Con el apoyo técnico del ORAS, de la OPS y de la Comunidad Andina. Posteriormente se sumaron Argentina, Paraguay,

Uruguay y México. Brasil había manifestado su intención de participar pero a la ronda de negociaciones no asistió.

De esta forma nos encontramos los representantes de 10 países Latinoamericanos, con 17 productores de medicamentos y reactivos. Después de difíciles y siempre muy prolongadas discusiones sobre los términos y procedimientos de negociación, finalmente ella se llevó a cabo durante el 6 y el 7 de junio.

La negociación se proponía conseguir un precio igual o menor al más bajo que uno cualquiera de los países estuviera pagando. Sin embargo fue diseñada de manera muy abierta, de manera que no implicaba exclusividad alguna, compromiso de compra ni exclusión. En otras palabras, el precio se acordaba con cada proveedor, y posteriormente en cada país se podía comprar a uno u otro bajo los parámetros locales, sin compromisos diferentes al del precio de referencia. Se podía comprar (y se puede) a un genérico al precio acordado, pero también a un innovador al precio acordado, igualmente.

A pesar de su carácter abierto y no excluyente, las empresas multinacionales, excepto Abbott, decidieron no presentar una propuesta común. Su postura fue la de defender su política de precios diferenciales y la IAA. Varias empresas de genéricos presentaron sus ofertas y negociaron con el grupo de los Ministros producto por producto, laboratorio por laboratorio.

Los resultados finales son profundamente satisfactorios. Satisfactorios desde una perspectiva política pues 10 Ministerios consiguieron un acuerdo para una negociación y eso es realmente importante. Y también por cuanto reconocieron la severidad del problema, pero de la misma manera la posibilidad de superar fronteras y diferencias para encontrar herramientas comunes.

Y satisfactorios por los precios conseguidos. El texto del comunicado de prensa construido conjuntamente al finalizar la reunión, y que incorporo a este informe, es un excelente resumen.

Comunicado de Prensa.

Como un hecho sin precedentes en la historia de los países latinoamericanos, que en conjunto tienen una población de 250 millones de personas, fue calificado el Acuerdo de Intención que firmaron los ministros, viceministros y representantes de salud de Perú, Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela, Chile, Argentina, México, Paraguay y Uruguay, y empresas farmacéuticas, al culminar el proceso de negociación conjunta que busca reducir los precios de los medicamentos y reactivos que

se utilizan en el tratamiento de personas que viven con el VIH/Sida.

El proceso de negociación -que se desarrolló entre el 5 al 7 de junio de este año en la sede de la Comunidad Andina de Naciones- tuvo el acompañamiento del Organismo Andino de Salud-Convenio Hipólito Unzué (ORAS.CONHU), Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/Sida (ONUSIDA); además, en calidad de observadores estuvieron presentes la organización Médicos Sin Fronteras, Cruz Roja Internacional y de la Red Latinoamericana de las Personas viviendo con VIH/Sida.

Gracias a esta iniciativa propuesta por el gobierno peruano en el marco de la Reunión de Ministros del Área Andina y de Sudamérica (noviembre de 2002) se ha logrado reducir, a nivel de esta región continental, los precios de esquemas de triple terapia de primera línea en un monto que fluctúa entre el 30 al 92 por ciento. Ahora el costo estará bordeando las sumas de 350 a 690 dólares (costo antes de la negociación: 1,000 a 5.000 dólares). Dicha medida permitiría atender a 150 mil personas más que viven con el VIH Sida, bajo tratamiento antirretroviral con triple terapia.

Asimismo, se logró reducir los precios de esquemas de triple terapia de segunda línea en un rango de 9 a 72 por ciento. En cuanto al costo de esta terapia, se logró una importante disminución equivalente a 1.400 y 4.600 dólares. El costo por este concepto antes de la negociación era de US\$1.600 a 7.600 dólares.

Reactivos

Respecto a los precios de los reactivos, cuya negociación se efectuó también por primera vez han establecido los márgenes mínimos y máximos en toda la región; de manera que, a partir de este hecho, las pruebas rápidas tendrán una reducción del 62 al 81%; las de ELISA, de 13 al 33%; CD4, entre el 5 al 70%; y de carga viral, de 22 al 82%.

En conferencia de prensa tras la firma de dicho documento, los países participantes en esta rueda de negociaciones dieron a conocer que de 37 ítems negociados, en 15 se obtuvo propuestas por debajo del menor precio que existía en los 10 países de la región. Es necesario precisar que en todos los ítems negociados se cumplieron con todos los estándares de calidad exigidos.

En comunicado de prensa firmado por los 10 países integrantes de este proceso de negociación agradecieron la buena disposición de parte de las empresas privadas, quienes en todo momento demostraron transparencia en sus negociaciones y un sólido espíritu humanista.

DENUNCIAN EN UN FORO PRESIONES DE EE.UU. SOBRE PATENTES DE FÁRMACOS PARA EL SIDA

El Comercio (Ecuador), 12 abril de 2004

Expertos en salud pública denunciaron en un foro internacional sobre el VIH y sida la postura de Estados Unidos en las negociaciones del Área de Libre Comercio de las Américas (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 (TRIPS) 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 el TRIPS 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.

El II Foro sobre VIH y Sida en América Latina y el Caribe fue inaugurado el martes por Peter Piot, director ejecutivo del Programa de la ONU sobre VIH y sida (ONUSIDA), quien advirtió que la lucha contra la enfermedad está perdiendo fuerza en la región por falta de recursos y de voluntad política, con la excepción de Brasil, Cuba, Costa Rica y Uruguay. Por eso mismo, afirmaron los expertos, es esencial que el ALCA permita el acceso a medicinas baratas.

ACUERDO DE LIBRE COMERCIO CON CENTROAMÉRICA

Ip-health, 18 de abril de 2003

La segunda ronda de negociaciones hacia un acuerdo de libre comercio en Centroamérica terminó en Cincinnati, Ohio a finales de febrero con desacuerdos entre los gobiernos centroamericanos y EE.UU.

Entre los sectores que están descontentos con las propuestas de EE.UU. están la industria textil y la de genéricos. La industria textil percibe que se les está dejando fuera de un mercado más amplio, mientras que la industria de genéricos siente que la solicitud de EE.UU. lo que hace es extender el poder monopólico de las transnacionales.

Una de las cosas sorprendentes de este caso es que empiecen a haber desacuerdos tan pronto en el proceso de negociación. Muchos temen que lo que está por llegar es mucho peor.

En cuanto al área de genéricos EE.UU. quiere que la región respete los derechos de propiedad intelectual, lo que supondría que algunos países latinoamericanos pierdan la posibilidad de fabricar genéricos y se vean obligados a importar medicamentos bajo patente, lo que aumentaría el precio para los consumidores y arruinaría a los productores locales. Guatemala es especialmente vulnerable porque hace muy poco que pasó una ley de propiedad industrial que reduce el período de patente al más corto del mundo.

Traducido y editado por Núria Homedes

Noticias de Europa

MÁS DE 40 ORGANIZACIONES SUIZAS LANZAN UNA CAMPAÑA DE ACCESO

e-drug, 2 de mayo de 2003

El 25 de abril, en la Declaración de Berna, Aids-Hilfe Schweiz y más de 40 organizaciones suizas lanzaron una campaña “Servicios de salud: un derecho para todos, incluyendo los países en desarrollo”. Las organizaciones quieren que el gobierno suizo y las compañías farmacéuticas suizas (en especial Roche) corrijan sus políticas de acceso a servicios de salud y a los medicamentos en los países en desarrollo. Denunciaron que los objetivos de la industria, y en particular de Roche, son de proteger sus beneficios económicos de corto plazo aunque esto signifique que haya un deterioro en la salud de la gente que viven en países en desarrollo. El ejemplo de VIH/Sida es trágico.

Hay un estudio de Roche en la siguiente dirección:
http://www.evb.ch/cm_data/Roche_study_April03.pdf

Traducido y editado por Núria Homedes

EL REINO UNIDO APOYA MEDIDAS PARA BAJAR LOS PRECIOS EN LOS PAÍSES POBRES

e-drug, 26 de mayo de 2003

Como respuesta a un informe que salió a principios de mayo sobre propiedad intelectual, el gobierno del Reino Unido apoyó la medida de levantar barreras a la provisión de medicamentos genéricos baratos en países en desarrollo.

El gobierno estuvo de acuerdo en que los derechos de propiedad intelectual (como las patentes de medicamentos y en el proceso de manufactura) pueden y deben ajustarse a las condiciones individuales de cada país y deben respetar los acuerdos internacionales. También dijo que el uso de licencias obligatorias e importaciones paralelas no debe abusarse.

La declaración no fue tan radical como la de Doha. El Sr. Nathan Ford, un consejero de Médicos sin Fronteras afirmó “la evidencia demuestra que la competición de genéricos es la mejor manera de aumentar el acceso. Si el Reino Unido de verdad apoyase la Declaración de Doha, que dice que los países deben proteger la salud pública y asegurar el acceso universal a los medicamentos, les recomendaría a los países que dieran

licencias obligatorias lo antes posible” y sugirió que el Reino Unido prefiere defender a la industria.

El gobierno estaba dando respuesta a un informe de la Comisión sobre Derechos de la Propiedad intelectual que se publicó en septiembre de 2002 (BMJ 2002; 325:562). La respuesta completa se puede leer en www.dfid.gov.uk

Traducida y editada por Núria Homedes.

LA UNIÓN EUROPEA ACELERA EL ACCESO A ARV BARATOS

Tobias Buck, *ip-health*, 26 de mayo de 2003

La Unión Europea acordó facilitar el acceso a medicamentos baratos a más de 70 países pobres que tienen una incidencia alta de VIH/Sida, malaria y tuberculosis.

Estas tres enfermedades son las que más afectan a los países en desarrollo, en total a unos 300 millones de personas y 5 millones mueren. El control de estas enfermedades se ha visto dificultado por la falta de vacunas y por el costo de los medicamentos.

Aunque las compañías farmacéuticas tienen diferentes formas de hacer llegar medicamentos baratos a los países en desarrollo, muchas son renuentes a hacerlo porque temen que sus productos acaben en Europa, y eso significaría que perderían uno de sus mercados más lucrativos.

La nueva ley evita estos problemas al prohibir la reimputación de medicamentos de 76 países, la mayoría países africanos en desarrollo pero también incluye a India y China. Esta prohibición es solo para los medicamentos para las tres enfermedades mencionadas, y la compañías tienen que demostrar que están vendiendo los medicamentos con un descuento significativo. Es decir como en un 25% del precio en que los venden a los países de la OECD, o al costo de producción más un 15%.

El Ministro de Comercio, Pascal Lamy, dijo que era un paso adelante importante, y una buena contribución al compromiso de asegurar el acceso de los países en desarrollo a los medicamentos.

Organismos como Oxfam no se mostraron tan entusiastas y dijeron que no contribuiría mucho a que los medicamentos fuesen más asequibles en países en desarrollo. Estos medicamentos cuestan 10.000 dólares en Europa, según esta norma costarían 2.500 en el mundo en desarrollo, y esto es demasiado. Mucho menos en países como Zambia donde el Ministerio de salud solo gasta un dólar por habitante al año.

La industria farmacéutica también criticó la propuesta por ser demasiado rígida, y dijeron que no potenciaría el que las compañías exportasen medicamentos con descuento a los países en desarrollo.

Traducida y editada por Núria Homedes

LA COMISIÓN EUROPEA EXIGE A ESTADOS UNIDOS DESBLOQUEAR LOS ACUERDOS QUE PERMITAN EL ACCESO DE GENÉRICOS A LOS PAÍSES POBRES

Jano On-line y agencias, 29 de marzo de 2003

El presidente de la Comisión Europea, Romano Prodi, solicitó a Estados Unidos su cambio de opinión y que favorezca el desbloqueo de las negociaciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre el acceso de los países pobres a los medicamentos genéricos.

"Esperamos cada día un mensaje positivo de Estados Unidos que permita un rápido avance en las negociaciones sobre el acceso de los países subdesarrollados a estos fármacos antes de la reunión ministerial que tendrá lugar en Cancún, el próximo mes de septiembre", señaló Prodi.

En concreto, Estados Unidos fue el único de los 144 países miembros de la OMC que bloqueó el pasado mes de diciembre un acuerdo que abría las posibilidades de los países pobres, desprovistos de una industria farmacéutica, para importar los genéricos con el fin de luchar contra pandemias como las del sida o la tuberculosis.

LA UE ADOPTA UN MECANISMO PARA FAVORECER LA EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS BARATOS A LOS PAÍSES POBRES

Jano On-line y agencias, 26 de mayo de 2003

Los quince países miembros de la Unión Europea (UE) han adoptado hoy un mecanismo destinado a favorecer

las exportaciones de medicamentos a precios reducidos a los países en vías de desarrollo, impidiendo su reimportación ilegal en la UE, según informó la Comisión Europea.

Este sistema, propuesto el pasado mes de octubre por la Comisión Europea, prevé particularmente la inscripción de un logotipo específico sobre los fármacos para que las aduanas de los países de la UE puedan impedir su retorno.

Por el momento, los medicamentos que se ven afectados por este sistema son los destinados a tratar el sida, la tuberculosis y la malaria. Sin embargo, la lista de estos fármacos podría ampliarse en el futuro.

Esta iniciativa se enmarca en el debate actual en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre el acceso de los países pobres a los medicamentos a bajo precio.

LA COMISIÓN EUROPEA APUESTA POR UN CONTROL ADECUADO DE LA INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS EN INTERNET

Jano On-line y agencias, 26 de mayo de 2003

El comisario europeo de Empresas y Sociedad de la Información, Erkki Liikanen, consideró necesario garantizar que exista un control adecuado de la información sobre fármacos que se puede obtener a través de Internet, ya que existe el riesgo de que, en ocasiones, los pacientes puedan malinterpretar los contenidos.

Liikanen mantuvo en Vouliagmeni (Grecia) un encuentro con responsables de la Federación Europea de Industrias Farmacéuticas (EFPIA), en el marco de la reunión anual de esta entidad, en la que participa una delegación de Farmaindustria, encabezada por su presidente, Jorge Gallardo.

El responsable europeo, que parte de la base de que los consumidores ya pueden encontrar actualmente todo tipo de contenidos sobre medicamentos en la red en inglés, recordó la propuesta de la Comisión de poner en marcha una experiencia piloto para permitir a la industria informar directamente a los consumidores de sus productos contra determinadas patologías (cáncer, sida y asma), como ocurre en Estados Unidos, proyecto que será debatido la próxima semana por el Consejo Europeo.

El comisario puso de manifiesto su esperanza de que se produzcan progresos en la citada reunión, con el fin de que pueda salir adelante en el actual período de sesiones

el paquete de medidas propuestas por el denominado grupo G10, presidido por él y su homólogo de Sanidad y Protección del Consumidor, David Byrne.

Por otro lado, indico que esperan encontrar soluciones a otras cuestiones como la compatibilidad entre la protección de datos de las industrias innovadoras y la introducción de las especialidades farmacéuticas genéricas, y la aprobación de productos biotecnológicos y de origen químico a través de un proceso centralizado.

EL GOBIERNO HOLANÉS SE DISPONE A AUTORIZAR QUE LOS MÉDICOS PRESCRIBAN CANNABIS

Jano On-line, 18 de marzo de 2003

Aunque en Holanda está permitido que pacientes gravemente enfermos adquieran cannabis en las farmacias, todavía no está legalizada en el país la prescripción médica. Sin embargo, es previsible que a lo largo de este año los médicos puedan recetar la droga, según ha informado el propio gobierno.

El ministro de Sanidad indica en un comunicado que una modificación de la ley sobre control de opiáceos permitirá a los médicos prescribir cannabis a pacientes graves para aliviar sus síntomas.

Según el comunicado del ministro, el cannabis es útil para estimular el apetito en pacientes con sida avanzado y cáncer, y ayuda a controlar las náuseas en enfermos sometidos a quimioterapia. Dado que es ilegal obtener cannabis medicinal de fuentes independientes, el gobierno permitirá hacia finales de año que pueda estar disponible en las farmacias, aunque no especifica si el propio gobierno se responsabilizará de la producción.

PACIENTES HABILITADOS A INFORMAR REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS POR MEDIO DEL NHS DIRECT

Nota de prensa del Departamento de Salud de Inglaterra, 25 de abril de 2003

Disponible en:

<http://www.info.doh.gov.uk/doh/intpress.nsf/page/2003-0176?OpenDocument>

El Ministro de Salud británico, David Lammy anunció hoy la primera fase para el informe por pacientes de sospechas de Reacciones Adversas medicamentosas (RAMs) por medio del NHS Direct. El centro de llamadas NHS Direct en Beckenham, que cubre el sureste de Londres, se ha transformado en el primer centro en el

país para introducir informe de sospechas de RAMs por pacientes. De acuerdo a la experiencia en el primer centro de llamadas, la intención es llevar el nuevo servicio a los 22 centros NHS Direct en Inglaterra.

La introducción de los informes realizados por pacientes cumple con un compromiso hecho en octubre 2002 en el lanzamiento de la extensión del sistema de Tarjeta Amarilla a los enfermeros, que ha agregado alrededor 330,000 profesionales de salud más al sistema. Esta extensión fue apoyada por la introducción de una Tarjeta Amarilla electrónica en el nuevo sitio web de la Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios (MHRA por sus siglas en inglés), que puede ser usado por todos los profesionales de salud para enviar informes más rápida y fácilmente.

Editado por Martín Cañas

EN PORTUGAL LOS GENÉRICOS ESTÁN AMENAZADOS

Extractado de C. Guerreiro, *Correio da Manhã*, 4 de marzo de 2003

Los laboratorios farmacéuticos amenazaron ir en queja a Bruselas contra el Estado portugués por ser ilegal el apoyo declarado que el Ministerio de Salud da a los genéricos, medicamentos más baratos.

El consumo de genéricos creció de manera significativa y la cuota de mercado ya pasó el 5%.

Sabemos que la Asociación Portuguesa de la Industria Farmacéutica (Apifarma) pidió dos pareceres jurídicos - uno a José Miguel Júdice y otro a Cruz Vilaza- por dudas de la legalidad de la campaña de información pública sobre estos productos y el incremento del 10% que el Estado da a los enfermos en la coparticipación sobre el precio de los genéricos.

Los informes, ya en poder de Apifarma, dan razón a las dudas de los laboratorios, considerando que la situación puede violar algunas leyes, en función del hecho de que el Estado favorece a cierto tipo de fármacos en desmedro de otros. Esto al promover los genéricos, a través de la campaña de promoción y darles siempre una ayuda estatal del 10% superior a los otros medicamentos de marca..

Una fuente oficial del Ministerio de Salud nos expresó que la campaña es "apenas de información" y afirmó que "los genéricos no son una marca y puede producirlos quien quiera".

Lo cierto es que las medidas del Gobierno han contribuido a aumentar el consumo de genéricos. Basta ver que en febrero pasado su cuota de mercado ya se situaba en el 5,64%, en tanto que en 2001 estaba en el 0,34% y en 2000 en el 0,12%.

Y según un estudio de previsión, hecho por la Azyx Portugal, una empresa consultora, el mercado de genéricos debería alcanzar en 2004, una cuota de mercado de entre el 10 y el 15%.

LOS ANTIBIÓTICOS LIDERAN QUEJAS EN PORTUGAL

C. Guerreiro, *Correio da Manhã*, 3 de abril de 2003

Los antibióticos, antiinflamatorios y antihipertensivos son los medicamentos que han generado mayor número de quejas en nuestro país. Los alertas de efectos indeseados en los fármacos son, en gran parte, dados por médicos.

Según datos del Instituto Nacional de Farmacia y Medicamentos (Infarmed) en 2002 se recibieron 1.263 notificaciones de reacciones adversas. Los médicos son los que más denuncias hacen, y las mujeres ancianas son las que más sufren estas reacciones, algunas de ellas fatales. Además, en un estudio sobre las reacciones adversas registradas en nuestro país, llevado a cabo por un departamento de la OMS -que analizó el período enero/marzo 2001-, se verificó que el 2,5% de las reacciones surgieron como consecuencia de la muerte de enfermos.

En el análisis se llega a la conclusión que la mitad de los efectos adversos fueron graves, obligando a la hospitalización de los enfermos, a su discapacidad o a su tratamiento.

Por otro lado, un 64,3% de las quejas provinieron de mujeres enfermas, especialmente entre 60 y 69 años de edad, por ser el grupo que más recurre a los médicos.

Las notificaciones llevaron a retirar distintos medicamentos del mercado y en este momento hay más de 10 tipos de fármacos -sustancias activas- prohibidos de venderse en las farmacias portuguesas. Además de retirar productos con sospechas de provocar efectos indeseados y hasta peligrosos, el Infarmed solicita anualmente a promedio la alteración de los folletos informativos que van en los envases de cerca de 20 principios activos, con el fin de introducir informaciones importantes para los enfermos.

Los médicos son quienes hacen llegar a las autoridades mayor número de reacciones. En 2002, estos profesionales fueron responsables de 505 alertas, seguidos de los laboratorios con 265, los farmacéuticos con 143 y los enfermeros con 95.

En otro estudio hecho por la Fármaco Vigilancia de Infarmed sobre los alertas de los farmacéuticos se concluye en que hay "subnotificación" ya que "las farmacias son responsables de la entrega del 85% de los fármacos y sería de esperar un número más elevado de notificaciones por parte de los enfermeros".

El presidente de Infarmed, Rui Ivo, dijo que se está comprobando un aumento de las alertas: "en 1998 apenas llegaron a 388 las notificaciones y el año pasado fueron 1.263, lo que tiene que ver con la creación de Centros Regionales en 1999".

En total hay en estos momentos más de diez sustancias activas prohibidas en Portugal. Una es la Nimesulina Pediátrica, que era vendida con el nombre de Aulin Junior, Aulin Pediátrico, Donulide y Nimed Pediátrico. La Cerivastina, cuyo nombre comercial era el Lipobay, para el colesterol, habría provocado la muerte de 100 personas en todo el mundo y salió del mercado portugués. También fueron retirados del mercado cuatro sustancias para la obesidad: Clobenzorfex, Fenproporex, Fenfluramina y Dextenfluramina, que en Europa circulaban con nombres de marca como Ponderal Retard, Diponedal, Finedal, Antiobes Retard, Tegiseq y Grasmin.

La sustancia Aminiosptina, vendida bajo el nombre de Survector, salió de las farmacias bajo sospecha de producir pérdidas excesivas de peso y la Grepafloxina, comercializada con el nombre de Raxar, fue retirada por ser un potencial arritmogénico.

El Tolcapone (Tasmar) para el Mal de Parkinson, produjo distintas reacciones hepáticas graves y la Altrofloxacina y Trovafloxacina (Trovan), antibióticos, provocaron toxicidad, obligando a distintos trasplantes de hígado en Europa. Los medicamentos a base de Astemizol también salieron de las farmacias bajo sospecha de toxicidad cardíaca.

Enviado por Martín Cañás

LAS FARMACIAS EN PORTUGAL TENDRÁN 12 HORAS PARA PROVEER GENÉRICOS FALTANTES

Correio da Manhã, 26 de marzo de 2003

Las farmacias están obligadas a proveer en 12 horas los genéricos que no tengan disponibles, cuando los pacientes los requieran en los establecimientos.

El aviso fue dado por el presidente del Instituto Nacional de Farmacia y Medicamentos (Infarmed), Rui Ivo, luego de que la Deco (Asociación Portuguesa para la Defensa del Consumidor) hubo elevado distintos reclamos de clientes de farmacias que dijeron estar en "lista de espera" por no haber los medicamentos genéricos que necesitaban.

De acuerdo con la Deco, las farmacias responsabilizaban a los laboratorios por no proveer a tiempo los genéricos. Pero, según explicó Rui Ivo a nuestro diario, "Infarmed inspeccionó todos los laboratorios de genéricos y no encontró problema alguno en la distribución".

Por eso, el responsable dijo creer que la Deco se refirió a un problema puntual de un medicamento o una región del País que puede resultar de un atraso en la llegada de los genéricos a nuestro País, toda vez que en su mayoría son fabricados fuera de Portugal.

Enviado por Martín Cañás

EXCESIVO CONSUMO DE ANTIBIÓTICOS EN PORTUGAL

C. Guerreiro, *Correio da Manhã*, 28 de marzo de 2003

En Portugal, las criaturas menores de cinco años son los que más consumen antibióticos entre todos los grupos etáreos. El dato surge de un estudio, al que tuvimos acceso, hecho por la red Médicos Centinelas, un grupo coordinado por la Dirección General de Salud.

Los productos más caros son los más prescritos por los Médicos de Familia. Otro de los problemas es la elevada prescripción de antibióticos de última generación, responsables de peligrosas resistencias.

En el estudio –titulado “La prescripción de antibacterianos en clínica general”– se analizaron 12.184 prescripciones de antibióticos, correspondientes a 11.982 episodios de enfermedad, verificándose una “frecuencia de la prescripción anual de 93,2/1.000 individuos”. El documento, que se refiere sólo a recetas extendidas por Médicos de Familia, expresa que “el valor más elevado ocurrió en el grupo etáreo de menos de cinco años (233,4/1.000), decreciendo hasta el grupo 35/44 años (72,4/1.000)”. También es cierto que son recetados más antibióticos a las mujeres que a los hombres: el sexo

femenino tiene una proporción de 111,3/1000 y el masculino de 73,3/1.000”.

Marinha Falçao, médico de Salud Pública, es uno de los autores del estudio y confiesa que el documento permite verificar que “en Portugal hay un excesivo consumo de quinolonas, antibióticos de última generación y que crean más problemas de resistencia”. También refiere que el 25% de las prescripciones de los clínicos generalistas son de cefalosporinas, mientras que en Europa el promedio es del 3%. “Estos antibióticos son muy caros y de gran espectro, matando distintas bacterias y al ser consumidos regularmente crean resistencias, lo cual es muy peligroso”.

Del análisis hecho se verifica que las quinolonas son el tercer tipo de antibiótico más prescrito “con una frecuencia de 14,2/1.000”, después de los macrólidos “con 14,4/1.000” y las penicilinas “con 44,2/1.000”.

Enviado por Martín Cañás

SE ESTABLECEN CRITERIOS DE POBLACIÓN Y DISTANCIA PARA LA APERTURA DE NUEVAS FARMACIAS UNIÓN EUROPEA

Editado de: La Unión Europea establece criterios de población y distancia para la apertura de nuevas farmacias, *PM Farma* (España), 9 de abril de 2003, y de La UE establece criterios de población y distancia para la apertura de nuevas farmacias, *Canal de Farmacia* (España), 8 de abril de 2003

El número y localización de las oficinas de farmacia en Europa viene definido por criterios que tienen en cuenta módulos de población y de distancia entre oficinas, según pone de manifiesto el modelo mediterráneo que siguen ocho de los quince países europeos.

La farmacia europea viene representada por cuatro tipos de modelo: el mediterráneo, que regula por ley los criterios de apertura para asegurar una cobertura homogénea en su territorio y de fácil acceso de la población a la farmacia; el anglosajón, representado por el Reino Unido y Holanda, que ofrece más flexibilidad subrayando la naturaleza privada del ejercicio farmacéutico"; el continental, que fluctúa entre dos polos: la posición de Alemania, que establece requisitos del establecimiento y rendimientos económicos para el acceso, y que secunda Luxemburgo, frente al de Francia, que atrae a Bélgica y Austria. Por último, la farmacia nórdica, que si bien no impone legalmente restricciones, en la práctica es el Estado o las propias asociaciones

farmacéuticas -caso de Suecia- las que marcan limitaciones en el número y localización de las oficinas de farmacia.

Las ventajas o inconvenientes de cada propuesta son muy discutibles. En algunos casos se pueden entender que las limitaciones a la apertura son arbitrarias y que las barreras de entrada protegen el statu quo de los profesionales ya establecidos. Sin embargo, en la práctica, los países que siguen el modelo mediterráneo, tienen la mejor cobertura, el mejor ratio de farmacia y población de la Unión Europea. En cambio, en aquellos países donde existe una mayor libertad en los requisitos previos a la instalación de farmacias hay un número menor.

La norma adoptada por la farmacia europea es de control ya que, incluso dentro de la flexibilidad del modelo anglosajón, las autoridades sanitarias planifican el establecimiento de farmacias. En Inglaterra, la solicitud de apertura se condiciona a un estudio previo del National Health Service, que tiene en cuenta, entre otras circunstancias, la existencia de una farmacia cercana en un radio de un kilómetro. En Holanda la apertura es libre pero precisa de la autorización de un Inspector de cada farmacia un número determinado de beneficiarios obligados a adquirir sus medicamentos en la misma.

Los resultados de estos modelos sitúan a Grecia, con 1 farmacia por 1.170 habitantes, como el país con mayor densidad de oficinas de los nueve países europeos comparados. Entre los Estados miembros de la Unión Europea con mayor territorio y población, España (1/2.028) presenta el mejor ratio, con grandes diferencias respecto al resto: Holanda (1/10.328), Reino Unido (1/4.797), Alemania (1/3.805), Italia (1/3.518) o Francia (1/2.656). 60 farmacias colaboran con este proyecto de Atención Farmacéutica

Editado por Martín Cañas

MEDICAMENTOS MÁS BARATOS EN PORTUGAL

C. Guerreiro, *Correio da manha*, 12 de marzo de 2003

Los medicamentos tienen a partir de mañana una nueva forma de coparticipación, lo que llevó a que bajaran de precio 78 fármacos, algo más del 40%. Con esta nueva coparticipación los usuarios pueden pasar a pagar menos si compraran genéricos -fármacos 35% más baratos- o productos de marca con precios iguales a esos genéricos. En caso contrario, pagarán más de lo que pagan actualmente. Más de 1.000 medicamentos van a tener

nuevas coparticipaciones.

El nuevo sistema de coparticipación exige, en tanto, una serie de cálculos, casi imposibles de realizar sin un sistema informático propio. Sistema que no existe en 150 de las 2.500 farmacias del País, lo que puede causar algunos errores en las facturas a pagar por los usuarios.

Para intentar evitar estos errores, el Instituto Nacional de Farmacia y Medicamentos (Infarmed) envió una circular a estas 150 farmacias y una tabla de reconversión para los nuevos precios. Es que no es fácil encontrar la nueva coparticipación.

El Estado, en vez de coparticipar los medicamentos por su precio, pasó a coparticipar un valor fijo (precio de referencia) para todos los productos con el mismo principio activo. Este valor fijo está definido en base al precio del genérico más caro de cada uno de los grupos de sustancias activas.

A causa de ello, el nuevo sistema llevó a 27 empresas farmacéuticas a bajar el precio de sus productos de marca, aproximándose a los genéricos para volverse accesibles a las posibilidades económicas de la población. Y muchos bajaron el 20% o más.

Entre tanto, este sistema no se aplica a todos los fármacos existentes en el mercado, sino apenas a los productos compuestos por sustancias activas en que hay genéricos. Y según datos del Infarmed, son 48 las sustancias activas con genéricos en el mercado.

El número de medicamentos alcanzados por las nuevas reglas es de 296 que en total corresponden a cerca de 1.500 productos diferentes tomando en cuenta las distintas dosis, cantidad de unidades por envase y la forma terapéutica.

RESTRINGIR LA VENTA “ON LINE” DE FÁRMACOS AUTORIZADOS ES ILEGAL

Extractado de D. Aparicio, *Diario Médico*, (España) 12 de marzo, de 2003

El Tribunal de Luxemburgo se enfrenta a su primera sentencia sobre venta on line de fármacos y el Abogado General propone que avale esta práctica cuando se cumplen las condiciones básicas para que sea segura. 0800DocMorris.com, es el web denunciando en Alemania.

La venta de fármacos a través de internet en la Unión Europea es legal siempre que el web suministrador sea

regentado por una farmacia, la droga esté autorizada en el país del cliente y la expedición se supedita a la recepción de la receta en el caso de productos sometidos a prescripción. Así lo ha declarado la Abogada General Christine Stix-Hackl, que ha propuesto al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas un pronunciamiento en este sentido. Los dictámenes del Abogado General no son vinculantes para los magistrados del órgano jurisdiccional europeo, pero su parecer es asumido en la mayoría de las sentencias.

El caso en liza se refiere a la demanda presentada por la Deutsche Apothekerverband -una asociación que representa a 19.000 farmacias en Alemania- contra 0800DocMorris, una botica holandesa que también vende a través de internet a toda la Unión Europea. La compañía considera que un producto está sometido a prescripción tanto si así se exige en Holanda como si ocurre en el país del cliente y, en estos casos, no expide el fármaco hasta recibir la receta original.

Normas internas

La Deutsche Apothekerverband inició un proceso judicial alegando que sendas normas alemanas vetan ofrecer fármacos por internet en la medida en que prohíben la distribución por correo de medicamentos que se deban vender en farmacias y la publicidad de sustancias que exijan su autorización como fármacos.

La Abogada General considera que la libre circulación de bienes sólo se puede restringir por razones de protección de la salud. En este sentido, estima que la prohibición alemana de comercializar drogas por correo es correcta sólo cuando se trata de productos que no han sido autorizados en Alemania o no han recibido el visto bueno a nivel comunitario.

Distinto es el caso de fármacos que han sido autorizados o bien no requieren autorización como tales. En este supuesto, el país que se opone a esta práctica ha de probar que el veto legal responde al principio de proporcionalidad, es decir, que es una medida necesaria y apropiada para la protección del consumidor, cosa que Alemania no ha hecho en el litigio abierto.

En este sentido, la Abogada General afirma también que la prohibición que Alemania establece a la publicidad sobre envío (por correo) de fármacos cuya venta está prevista en farmacias es también una restricción ilícita de la libre circulación de bienes y contraria, por tanto, al Derecho Comunitario.

EL 77% DE LOS PAÍSES EUROPEOS NO USAN LOS FÁRMACOS NECESARIOS PARA LAS ENFERMEDADES MENTALES EN AP, SEGÚN LA OMS

Jano On-line y agencias, 8 de mayo de 2003

Un 77% de los países europeos no usan los medicamentos básicos necesarios para el tratamiento de las enfermedades mentales en la atención primaria, según un informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Este documento, que fue expuesto en el Parlamento Europeo por el responsable de la organización Shekhar Saxena, toma como referencia tres drogas psicotrópicas básicas, una para tratar la epilepsia, otra para la depresión y otra para la psicosis.

Según estos datos, un 71% de los países africanos administran estas drogas en los centros de atención primaria, mientras que en otras partes del mundo como América, las usa el 90% de los países.

Además, Saxena aseguró que entre las principales veinte causas de discapacidad humana se encuentran seis desequilibrios mentales, como la esquizofrenia, el alcoholismo y los trastornos depresivos unipolares y bipolares.

El representante de la OMS hizo hincapié en los perjuicios que este tipo de enfermedades ocasiona a los afectados y a sus familias, y se refirió concretamente a las dificultades económicas, el estrés emocional, la alteración de la rutina familiar, la restricción de las actividades sociales, la deficiente salud física y la discriminación.

En su informe, Saxena señaló las recomendaciones de la OMS para el tratamiento de este tipo de enfermedades, cómo "tratarlas en centros de atención primaria, garantizar la disponibilidad de medicamentos psicotrópicos, educar al público, apoyar más la investigación y establecer programas y políticas nacionales" en este sentido.

El informe de la OMS fue presentado en una audiencia pública celebrada en el Parlamento Europeo bajo el título de "Salud Mental y Esquizofrenia: mentes abiertas, ¿puertas abiertas?", en el que intervinieron además otros expertos en enfermedades mentales.

A la reunión asistió también la presidenta de la Federación Europea de Asociaciones de Familias de Personas con Enfermedades Mentales (EUFAMI), que insistió en que las familias necesitan ayuda para aprender

y "para conseguir mejorar la situación de muchas personas afectadas", en una conferencia de prensa celebrada antes de la audiencia pública.

Por su parte, el representante de la Dirección General de Salud y Protección de los Consumidores, Horst Kloppenburg, afirmó en esta conferencia que la Comisión necesita la ayuda de todos para conseguir que "estos enfermos sean considerados ciudadanos normales", de modo que "se reduzca el estigma" que causan estas dolencias.

AUMENTAN LAS RESISTENCIAS DE E. COLI A LOS ANTIBIÓTICOS EN EUROPA

Jano On-line, 13 de mayo de 2003

Más del 25% de las infecciones por *Escherichia coli* en Europa están causadas por cepas resistentes al menos a un antibiótico, según los primeros resultados de un estudio realizado por el Sistema Europeo de Vigilancia de Resistencias Antimicrobianas.

Los datos muestran que el 7,5% de las cepas de *E. coli* aisladas en los pacientes son resistentes a tres antibióticos o más, lo cual es además un problema creciente, según manifiestan los autores.

Señalan que la resistencia a aminopenicilinas es superior al 25% en los 24 países que tomaron parte en el estudio, con una media del 44% según regiones. Añaden que entre 2001 y 2002 los niveles de resistencias a todo tipo de antibióticos aumentaron, si bien el aumento sólo fue estadísticamente significativo para la familia de las fluoroquinolonas. Las tasas de resistencias a este grupo de antibióticos aumentaron de un 7,8% en el 2001 a un 10% al siguiente año.

MÉDICOS SIN FRONTERAS Y 5 INSTITUTOS DE INVESTIGACIÓN SE UNEN PARA DESARROLLAR FÁRMACOS CONTRA "ENFERMEDADES MARGINADAS"

Extractado de: *Europa press* (España) 17 de marzo de 2003

Médicos Sin Fronteras (MSF) y cinco institutos públicos de investigación presentaron hoy en París una iniciativa para luchar contra las "enfermedades marginadas", que afectan a cientos de millones de enfermos en todo el mundo por no tener acceso a los tratamientos adecuados.

Los promotores de esta iniciativa denunciaron los miles

de dólares invertidos en la investigación y desarrollo de medicamentos contra afecciones características de los países ricos, como la obesidad o las enfermedades cardiovasculares, mientras que las que afectan a los países más pobres quedan marginadas.

En concreto, sólo 13 de los 1.393 nuevos fármacos lanzados al mercado entre 1975 y 1999 (el 1 por ciento del total) están indicados para el tratamiento de una enfermedad tropical, ya que "el 90 por ciento de las infecciosas de esta categoría afectan a los países del sur", indicó el director del Instituto Pasteur, Philippe Kourilsky. "A penas el 10 por ciento de la investigación médica llevada a cabo hoy en día se dedica a afecciones que representan el 90 por ciento de la morbilidad mundial", añadió.

"Este sector disfruta de una notable producción científica, pero ninguna compañía se compromete a transformar este conocimiento en medicamentos", señaló por su parte Yves Champey.

Entre las enfermedades que contempla figuran la tripanosomiasis humana africana, más conocida como 'enfermedad del sueño', que afecta cada año a medio millón de personas y supone una amenaza para otros 60; la leishmaniosis, que afecta a 12 millones de personas, principalmente en Bangladesh, Brasil e India; o la enfermedad de Chagas, que afecta a una cuarta parte de la población latinoamericana.

"Estas enfermedades causan además verdaderos estragos económicos, con pérdidas de entre uno y dos puntos del PNB en los países afectados", recordó el director del Instituto Pasteur, que junto a la Fundación Oswaldo Cruz (Brasil), el Consejo Indio para la Investigación Médica, el Ministerio malasio de Sanidad y el Departamento de Enfermedades Tropicales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) participan con MSF en la 'Iniciativa a favor de los Medicamentos para las Enfermedades Marginadas'.

Los promotores de ésta tienen previsto solicitar ayuda financiera a la Unión Europea, el Banco Mundial o la OMS, entre otros organismos internacionales. El presupuesto de lanzamiento con el que cuenta asciende a 20 millones de dólares para los dos primeros años (2000-04) y se estiman necesarios un total de 255 millones durante un periodo de 12 años para lanzar entre seis y siete nuevos fármacos. "Sería un cambio extraordinariamente importante en el arsenal terapéutico", apostilló Champey.

España

LA FADSP CREE QUE LA UNIDOSIS DEBE EXTENDERSE A TODOS LOS MEDICAMENTOS

Jano On-line y agencias, 28 de marzo de 2003

La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) señaló, ante el acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y cuatro comunidades autónomas para poner en marcha la dispensación de unidosis de algunos antibióticos, que se trata de "un primer paso que debería generalizarse al conjunto de la prescripción farmacéutica".

A su juicio, se trata de una "iniciativa positiva" que une el control del gasto con la disminución de existencias de stocks de antibióticos en los domicilios, por lo que le parecen "incomprensibles y poco fundamentadas" las objeciones que ha realizado el Colegio de Médicos de Madrid a la puesta en marcha del programa.

LOS FABRICANTES DE GENÉRICOS CRITICAN AL GOBIERNO POR SU POLÍTICA Y TEMEN UN DESASTRE EN EL SECTOR

Jano On-line y agencias, 20 de mayo de 2003

La Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG) criticó la "política nefasta" del Gobierno respecto a los medicamentos genéricos. Además, aseguró que teme un "desastre" en el futuro de su sector, ya que algunas enmiendas aprobadas en la Ley de Cohesión y Calidad del SNS ponen en peligro esta industria, que se encuentra en "la cola de Europa" con una cuota de mercado del 3,75% en el último año, cuando la media de otros países se sitúa en el 15%.

El director general de la AESEG, José Zamarriego, denunció "el fracaso de las autoridades sanitarias en materia de desarrollo e implantación de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), ya que este mercado apenas se incrementó en los últimos 12 meses; mientras que el gasto farmacéutico total mantiene un crecimiento anual de en torno al 10%".

Según la AESEG, la cuota media del mercado en valores de los últimos doce meses (abril 2002-marzo 2003), en relación con el mercado farmacéutico total, se situó en el 3,75%, una décima más que en la media de todo el año 2002; mientras que la evolución del mercado en unidades

de EFG se situó en el 4,8%, tres décimas más que la media de todo el año anterior.

Con una cuota de mercado de genéricos tan pequeña, la pretensión de ahorro aplicada "sistemáticamente" por el Ministerio de Sanidad, vía bajadas de los precios directas o por medio del Decreto de Precios de Referencia, "apenas tiene incidencia en el crecimiento del gasto farmacéutico total, y así no se conseguirá el ahorro", explicó Zamarriego.

En cuanto a la nueva Ley de Cohesión y Calidad, la AESEG asegura que "incide más en la política de la bajada de precios de los genéricos, cuando apenas existe margen de actuación y se abren vías a prácticas de 'dumping', lo que supone la venta por debajo de costes para eliminar laboratorios competidores".

En este sentido, se estima una reducción media de hasta el 30% respecto a los anteriores precios de referencia, "lo que impedirá el desarrollo y asentamiento de esta industria", señaló Zamarriego. Para contener el gasto farmacéutico es imprescindible incrementar significativamente la cuota de mercado de los genéricos, obtener el compromiso permanente del médico en la prescripción de dichos fármacos y dar un giro radical en las políticas actuales teniendo en cuenta las propuestas del sector, según la AESEG.

"No es justificable esta situación después de seis años desde la implantación de los genéricos en España, cuando todos los agentes están de acuerdo con este mercado. Queremos un marco estable y que las empresas se puedan desarrollar", aseguró el presidente de la AESEG.

La Asociación achaca la responsabilidad directa al Gobierno de las posibles consecuencias que puede provocar la ineficaz política respecto a las EFG. Por ello, se ha solicitado "urgentemente" una nueva entrevista con la titular del Departamento de Sanidad, Ana Pastor, para tratar estos temas, concluye la entidad.

EL 40% DE ENFERMOS CRÓNICOS USA PLANTAS MEDICINALES

Jano On-line y agencias, 17 de marzo de 2003

El 40% de enfermos crónicos que acude a las farmacias catalanas para adquirir algún medicamento recurre también al consumo de plantas medicinales, según un

estudio realizado por el Consejo catalán de Colegios de Farmacéuticos, presentado este fin de semana en el marco del congreso Infarma 2003.

En la investigación participaron 113 farmacias de las cuatro provincias catalanas, explicó la vocal de plantas medicinales del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona y una de las impulsoras del estudio, María José Alonso.

Los resultados muestran que el 40% de los pacientes crónicos combinaba el medicamento convencional con plantas medicinales y el 44% de este colectivo utilizaba el fármaco y el producto de fitoterapia para tratar la misma enfermedad. Esta duplicidad puede conllevar "sobredosis y efectos secundarios para el paciente", advirtió Alonso.

Otros riesgos de combinar ambos productos, sin tener información previa por parte del médico o el farmacéutico, es que se produzcan ciertas interacciones. "Las plantas medicinales funcionan bien pero depende de con qué medicamento se combine y para qué patología", aseguró Alonso.

FARMAINDUSTRIA PROPONDRÁ A LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS UN NUEVO MODELO DE VISITA MÉDICA

Jano On-line y agencias, 26 de marzo de 2003

El director general de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), Humberto Arnés, anunció que va a proponer a las comunidades autónomas un nuevo modelo de visita médica basada en el establecimiento para los laboratorios de un máximo de seis visitas al año a cada médico por línea de producto y en la mejor formación de los profesionales que desarrollan esta actividad.

Según Arnés, una vez que entre en vigor este nuevo modelo, un laboratorio podrá hacer como máximo una visita cada dos meses a cada médico (seis al año) para darle a conocer una determinada línea de producto. Según Arnés, este calendario será "estrictamente cumplido" por los laboratorios.

Asimismo, la propuesta del nuevo modelo, que ya ha sido comunicada al Ministerio de Sanidad, conlleva la acreditación de la formación de los visitantes y la mejora de las "condiciones ambientales" en las que se desarrolla la visita, evitando interferencias con la actividad asistencial.

Arnés indicó que el nuevo modelo permitirá una mayor eficacia de la visita médica y de la información que reciben los facultativos, aunque sin menoscabar el derecho de los laboratorios a dar a conocer y promocionar sus medicamentos de forma diferenciada a la competencia.

Esta iniciativa se enmarca en el propósito de Farmaindustria de proponer "mayores niveles de exigencia en la práctica de la promoción" para que la interacción con los médicos "responda a componentes más estrictos", incluso más exigentes que los establecidos por la patronal farmacéutica en su Código de Buenas Prácticas.

Por su parte, el presidente de la Organización Médica Colegial, Dr. Guillermo Sierra, defendió la necesidad de regular la visita médica, evitando las decisiones unilaterales por parte de las administraciones.

Acto seguido, indicó que las relaciones entre industria y profesionales deben estar presididas por la transparencia y recordó que los médicos son los únicos profesionales que tienen un código deontológico que entra a regular esta interacción. En cualquier caso, explicó que la información que reciben los médicos debe basarse en "evidencias clínicas bien contrastadas".

SANIDAD FIJA REQUISITOS PARA QUE FARMACÉUTICAS INVESTIGUEN SOBRE MEDICAMENTOS QUE YA ESTÁN EN EL MERCADO

Europa Press, 7 de abril de 2003

La Conselleria de Sanidad catalana ha establecido los requisitos que deben superar las empresas farmacéuticas que realicen estudios para aumentar la seguridad y detectar la eficacia de medicamentos financiados por la sanidad pública, una vez ya están en el mercado. A diferencia de los ensayos clínicos, los denominados estudios post-autorización pretenden valorar los niveles de seguridad del fármaco en condiciones normales y en pacientes no seleccionados.

La instrucción, que entró en vigor la pasada semana, es una adecuación de la "circular de mínimos" que a mediados de febrero estableció la Agencia Española del Medicamento y que, posteriormente, las autonomías pueden "adaptar a su realidad", según explicó el director general de Recursos Sanitarios de la Generalitat, Eugeni Sedano.

Antes de iniciar un estudio de este tipo, los laboratorios farmacéuticos deberán recibir la conformidad de un

comité ético de investigación clínica autorizado, que garantizará su rigurosidad y velará para que las empresas "no los utilicen como un método más de marketing", según Sedano.

Posteriormente, una comisión, impulsada por la subdirección de Farmacia de la Conselleria de Sanidad e integrada por las distintas entidades proveedoras de servicios y patronales sanitarias, se encargará de supervisar esta primera 'autorización'.

Una vez superados estos trámites previos, el empresario tendrá que "ponerse en contacto con la entidad proveedora --dirección del hospital o ambulatorio--, nunca con el médico, para pedirle su participación en la investigación", aseguró Sedano. La finalidad es "aumentar la transparencia y el rigor científico", añadió.

Los estudios post-autorización se realizan con fármacos financiados por la sanidad pública. La finalidad es ampliar el conocimiento que se tiene de estos fármacos, una vez están al alcance de la población, y descubrir "nuevas indicaciones terapéuticas", explicó Sedano, quien reconoció la posibilidad de que a través de estos estudios "se detecten efectos nocivos para la salud".

Enviado por Martín Cañás

EL GOBIERNO SANCIONARÁ CON MULTAS DE HASTA 600.000 EUROS LAS INFRACCIONES, NEGLIGENCIAS O FRAUDES CON MEDICAMENTOS

Europa Press, 10 de abril de 2003

El Gobierno prevé sancionar con multas de hasta 600.000 euros las infracciones, fraudes o negligencias en materia de medicamentos, según consta en las enmiendas presentadas por el Grupo Popular en el Senado al proyecto de Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Estas infracciones se clasifican en leves (de 6.000 a 30.000 euros), graves (de 30.000 a 90.000 euros) y muy graves (de 90.000 a 600.000 euros). De esta forma se aumenta en casi un 50 por ciento el alcance máximo de las sanciones que se fijaron en el trámite de este proyecto de ley en el Congreso de los Diputados, pasando de 405.000 a 600.000 euros en el caso de las más graves.

Entre las infracciones contempladas por este proyecto se encuentra; dificultar la labor inspectora de la autoridad sanitaria, ofrecer primas u obsequios a médicos por parte de los laboratorios farmacéuticos; preparar fórmulas

magistrales sin los requisitos legales; elaborar medicamentos ilegales, remedios secretos o realizar ensayos clínicos sin ajustarse a los protocolos autorizados.

Las infracciones se aplicarán en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y transitoriedad de los riesgos.

Enviado por Martín Cañás

FARMAINDUSTRIA ANUNCIA LA PÉRDIDA DE 1.000 EMPLEOS DE VISITADORES MÉDICOS TRAS LA REGULACIÓN DE LA VISITA MÉDICA *Jano On-line y agencias, 14 de mayo de 2003*

La Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) anunció de que la entrada en vigor de la nueva regulación de la visita médica puesta en marcha por la Comunidad de Madrid hace imposible "desarrollar normalmente" esta actividad. Así, afirma que "inevitablemente va a traducirse en una pérdida directa de más del 50% de los puestos de trabajo altamente cualificados en la región que realizan esta actividad (un millar de empleos), abocando al sector a una fuerte reconversión".

Tras recordar que se ha dirigido a los máximos responsables de la Consejería de Sanidad solicitando la suspensión de esta norma y la prórroga del sistema que venía funcionando hasta ahora, así como reiterando su disposición a colaborar en una nueva ordenación, la patronal farmacéutica indica que ha encontrado una "oposición frontal" a su propuesta de regulación.

La industria defiende una regulación de la actividad que se realice "desde un planteamiento realista que respete el derecho de este sector a defender sus legítimos intereses, en línea con las iniciativas que en este campo están llevando a cabo otras comunidades autónomas". En concreto, plantea un programa de mejora permanente de los niveles de calidad científica y ética de la visita médica, con iniciativas novedosas que introducirían cambios cualitativos importantes en la promoción de medicamentos en España.

A su juicio, la "inflexibilidad" de la que hace gala la Consejería de Sanidad madrileña "está ocasionado una gran incertidumbre y desconfianza entre los más de 2.000 trabajadores de este sector en la región, que ven cómo

peligra la situación laboral de 1.000 visitantes médicos sin que los responsables políticos autonómicos pongan remedio a la situación que ha provocado esta medida".

SANIDAD RETIRA UNA VEINTENA DE MEDICAMENTOS ILEGALES

Jano On-line y agencias, 22 de abril de 2003

La Agencia Española del Medicamento ha ordenado la retirada del mercado de 26 productos a la venta en herboristerías y tiendas de dietética al considerarlos "medicamentos ilegales". Los productos que deben ser retirados contienen en varios casos especies vegetales con actividad farmacológica, como el cardo mariano, glucosamina, ginkgo biloba, isoflavonas de soja purificada o bálsamo de Tolú.

Según la Agencia, estos productos, comercializados por la empresa Pinisan deben considerarse, "por su composición y alegaciones de salud", como medicamentos ilegales, ya que "no han sido objeto de evaluación y autorización previas a la comercialización" como establece la legislación vigente.

LA FEFE DEFIENDE LAS BONIFICACIONES Y CRITICA LAS MEDIDAS DE UNIDOSIS, GENÉRICOS Y REDUCCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Jano On-line y agencias, 22 de abril de 2003

La Federación de Empresarios Farmacéuticos Españoles (FEFE) defiende el sistema de bonificaciones a las oficinas de farmacia por considerar que al único que benefician es al consumidor, y critica el programa piloto de dispensación de fármacos por unidosis promovido desde el Ministerio de Sanidad y Consumo, así como las políticas lanzadas en materia de genéricos, precios de referencia y contención del gasto farmacéutico.

"Las bonificaciones jamás y en ningún caso van a incentivar el consumo ni van a aumentar la factura del gasto público, sólo hacen que podamos gestionar mejor las oficinas de farmacia para que el usuario siempre pueda disponer del medicamento que necesita", defendió el vicepresidente de FEFE, Juan Vacas, asegurando que "el único beneficiado será el usuario".

Estas declaraciones fueron respaldadas por Isabel Vallejo, presidenta de la FEFE, quien durante la presentación de varios informes elaborados por la federación para posicionarse respecto a estos "puntos polémicos" de la sanidad surgidos este año, aseguró que

ésta es más bien una "batalla interna" entre distintos sectores de la industria farmacéutica y en la que las farmacias han resultado ser los "únicos peatones" arrasados en la carrera.

Respecto de la política de genéricos llevada a cabo por Sanidad, Vallejo reiteró la defensa de la FEFE de fomentar la prescripción por principio activo dentro de los grupos de fármacos homogéneos, con el fin de "abaratar al máximo" el precio de los genéricos y permitir así que el ciudadano acceda a los medicamentos que necesita y disfrute también de las innovaciones terapéuticas que vayan surgiendo.

Defendió esta alternativa frente a la sustitución en grupos homogéneos "por meras razones económicas" promovida desde Sanidad, y atribuyó a esta estrategia, basada en una "política de patentes", así como a otros factores, tales como el pacto firmado con Farmaindustria, "que pone un límite expreso al impacto del mercado de genéricos dentro del mercado total de la industria farmacéutica", el actual estancamiento de estos fármacos en el sistema sanitario español.

En este punto, Vallejo defendió también el sistema de bonificaciones como forma de racionalizar el mercado de genéricos "sin incentivar el consumo ni producir fraude fiscal". A su juicio, la solución pasa por fidelizar a los clientes, entre otras medidas, mediante el mantenimiento de la legalidad de las bonificaciones "reguladas". Ello producirá una "competencia clara y diáfana, una transparencia del mercado y un deslizamiento a la baja de los precios de los medicamentos", añadió.

La presidenta de la FEFE criticó también las medidas llevadas a cabo por el Ministerio para controlar el gasto farmacéutico y promover el uso racional del medicamento, y se refirió al Real Decreto Ley 5/2000 impulsado para tal efecto, señalando que desde entonces se han tomado "medidas precipitadas" que ha llevado a una "situación precaria" y han producido una baja continuada de los márgenes de la oficina de farmacia de un 3,2%, afectando ya a más de 11.000 boticas.

Por último, Vallejo reiteró el rechazo de la FEFE al programa de Unidosis, promovido por el Ministerio y que en breve pondrán en marcha oficinas de farmacia de Galicia, Madrid, Extremadura y País Vasco. A falta de un número concreto de farmacias que participarán en el proyecto, y a pesar de que el mismo se anuncia relativamente bajo, "es suficiente para que algo que no es bueno para el ciudadano abra una brecha en el servicio que se le dispensa", estimó.

LA AECC ESTUDIARÁ LA UTILIDAD DE LOS CANNABINOIDES CONTRA EL CÁNCER

Jano On-line y agencias, 8 de abril de 2003

La Fundación Científica de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) adjudicó una ayuda de 300.000 euros al un proyecto de investigación sobre la utilidad de los cannabinoides (sustancias psicoactivas procedentes de la planta Cannabis sativa) como posibles agentes antitumorales. Se trata de una de las mayores ayudas que concede en España una entidad sin ánimo de lucro.

En concreto, el proyecto, titulado "Cannabinoides como posibles agentes antitumorales: Potencial terapéutico y mecanismo de acción", está dirigido por el Dr. Manuel Guzmán Pastor y tiene como principal objetivo "buscar una solución terapéutica relacionada con los receptores de cannabinoides de las células tumorales"

Según informa la Fundación, este proyecto de investigación oncológica es un proyecto traslacional, destinado a profundizar sobre la creciente importancia de los receptores de cannabinoides como posible diana terapéutica en el tratamiento de algunos tumores. Está enmarcado en un estudio de fase I/II y se basa en estudios previos del grupo publicados en revistas internacionales de prestigio.

LISTAS DE ESPERA, USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO E INFORMACIÓN, ASIGNATURAS PENDIENTES EN SANIDAD PARA LOS ESPAÑOLES

Jano On-line y agencias, 8 de abril de 2003

Los españoles consideran la gestión de las listas de espera, el uso racional del medicamento, la información que se les proporciona en materia sanitaria y las trabas burocráticas para acceder a los servicios sanitarios los principales puntos que deben mejorar en el sistema sanitario público, según el Barómetro de la Salud 2002, presentado en rueda de prensa por la ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor.

En cuanto al uso racional del medicamento, las medidas más conocidas por los ciudadanos para conseguirlo son la promoción de medicamentos genéricos, la exclusión de la prestación de los que se consideran antiguos y la adaptación de los envases a la dosis necesaria. Al hilo de este asunto, Pastor anunció que en plazo de dos semanas, Sanidad presentará una serie de medidas relacionadas con el uso racional del medicamento y dirigidas a informar al respecto a los profesionales sanitarios.

El Barómetro revela además que 8 de cada 10 españoles está de acuerdo en la necesidad de un acuerdo para rebajar el gasto de la receta farmacéutica. En este punto, el 69% de los encuestados conoce la existencia de genéricos y el 81% los aceptaría de buen grado si se les prescribiera, considerándolos, en un 55,8% de los casos, una medida "bastante eficaz" para controlar el gasto farmacéutico.

Preguntados por la equidad en el sistema sanitario, perciben diferencias en las prestaciones por cuestiones de residencia, ya que 4 de cada 10 piensa que la asistencia no es la misma en todas las comunidades autónomas, y dependiendo si se vive en un núcleo rural o urbano. Por el contrario, los españoles creen que la clase socioeconómica y la edad no influyen en la prestación de servicios sanitarios.

Según las conclusiones del Barómetro, el 53% de los españoles conoce el proceso de descentralización del sistema sanitario y el 38% de ellos cree que con esta medida recibirá una mejor asistencia médica.

EL SENADO APRUEBA LA REBAJA DE PRECIOS DE FÁRMACOS CUYA PATENTE HAYA CADUCADO

Jano On-line y agencias, 29 de marzo de 2003

La Comisión de Sanidad del Senado dictaminó a favor del proyecto de Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) que, en virtud de una enmienda introducida por el Partido Popular (PP), incluye una rebaja del precio de fármacos que hayan perdido la protección de la patente. Además, la Ley obligará a los laboratorios a compensar económicamente a las farmacias en el caso de que no se garantice la presencia de un fármaco genéricos en todos los conjuntos homogéneos (especialidades farmacéuticas que tengan el mismo principio activo).

El informe de esta ponencia no tuvo ningún voto en contra y, según fuentes de distintos grupos, previsiblemente se aprobará por unanimidad en su debate en el pleno. Los grupos del Partido Socialista Obrero Español, Coalición Canaria, Mixto (Izquierda Unida) y Entesa Catalana se abstuvieron para defender ante el pleno las enmiendas que no han podido pactar con el PP, grupo mayoritario en esta cámara.

El proyecto de Ley queda ahora modificado con las citadas enmiendas en materia de política farmacéutica. No obstante, el PP decidió a última hora retirar las

enmiendas que sancionaban las bonificaciones e incentivos de los laboratorios a la prescripción y dispensación farmacéutica, así como aquellas que aumentaban las multas en concepto de infracciones, negligencias o fraudes con medicamentos.

La principal novedad incluida en el texto final de la ponencia afecta directamente a los laboratorios farmacéuticos. Así, en el caso de que no se pueda sustituir por un genérico un medicamento cuyo precio supere el límite máximo que financiará la sanidad pública, el laboratorio abonará la diferencia al almacén de distribución o a la oficina de farmacia.

El precio de referencia que contemplará Sanidad para cada conjunto homogéneo será resultado de la media aritmética de los tres tratamientos de menor coste por tratamiento diario. Quedarán excluidas de los conjuntos homogéneos los fármacos innovadores, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

EL GASTO FARMACÉUTICO CRECIÓ POR ENCIMA DEL 10% EN FEBRERO HASTA LOS 695 MILLONES DE EUROS

Jano On-line y agencias, 24 de marzo de 2003

El gasto en recetas médicas prescritas en el Sistema Nacional de Salud (SNS) ascendió a 695.787.744 euros en el mes de febrero, lo que representa un incremento del 10,08% respecto al mismo mes del año anterior, según datos oficiales.

El gasto acumulado de enero y febrero ha sido de 1.441 millones de euros, lo que supone un crecimiento del 9,92% respecto a los dos primeros meses de 2002, mientras que el interanual se incrementó en un 9,38% hasta llegar a los 8.103 millones.

Según estos datos, el gasto medio por receta facturada se situó en 12,3 euros, con un incremento del 5,66%, mientras que el número de recetas fue de 56.579.295, lo que representa un aumento del 4,17%.

Por comunidades, las que experimentaron un mayor incremento de la factura farmacéutica en febrero fueron Canarias, con un 15,22% de aumento (hasta los 29 millones de euros); Castilla-La Mancha, con un 13,77% (33,6 millones); Baleares, con un 13,69% (11,8 millones); Madrid, con un 12,15% (71,9 millones); Murcia, con un 11,58 (21,2 millones); Asturias, con un 11,62% (19,9 millones); Cataluña, con un 11,32% (116,8 millones); Extremadura, con un 10,7% (19 millones); La

Rioja, con un 10,65% (4,5 millones); y Castilla y León, con un 10,05% (39,7 millones).

De hecho, sólo registraron incrementos menores al 10% las comunidades de Andalucía, con un 9,47% (hasta 116,5 millones); Comunidad Valenciana, con un 9,34 (87,9 millones); Cantabria, con un 8,97 (8,2 millones); Aragón, con un 6,62 (21,9 millones); Galicia, con un 6,45 (49,7 millones); Navarra, con un 4,69 (8,9 millones); y País Vasco, con un 4,09 (33,1 millones). El gasto creció un 6,64% en Ceuta, hasta los 771.924 euros, y un 13,54% en Melilla, hasta los 644.710.

Tras conocerse estos datos, La Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública (FADSP) considera obligado que el Ministerio de Sanidad y Consumo "dé por clausurado" el actual acuerdo con Farmaindustria por creer que "no está siendo útil" para frenar el "incontrolado" gasto farmacéutico.

Por ello, solicita que se pongan en marcha medidas "eficaces" de control del gasto, en la línea de las 12 medidas propuestas por esta organización en junio de 2002.

Por su parte, la presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, advirtió que la progresión del gasto en recetas del SNS puede llegar a provocar "insuficiencia presupuestaria" en las comunidades autónomas, que tienen que asumir esta factura. Vallejo destacó que los datos de febrero siguen la línea marcada desde principios de este año, que se caracteriza por un mayor incremento del gasto medio por receta que del número de recetas prescritas.

Asimismo, la presidenta de FEFE cree que el aumento del gasto pone de manifiesto que los acuerdos alcanzados en algunas comunidades para la prescripción por principio activo y genéricos no están dando el resultado deseado. Tampoco hay que olvidar, a su juicio, que desde el Ministerio de Sanidad no se haya adoptado una "postura clara" sobre estas políticas.

EL SENADO APRUEBA LA REBAJA DE PRECIOS DE FÁRMACOS CUYA PATENTE HAYA CADUCADO

Jano On-line y agencias, 29 de abril de 2003

La Comisión de Sanidad del Senado dictaminó a favor del proyecto de Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) que, en virtud de una enmienda introducida por el PP, incluye una rebaja del precio de fármacos que hayan perdido la protección de la patente.

Además, la Ley obligará a los laboratorios a compensar económicamente a las farmacias en el caso de que no se garantice la presencia de un fármaco genéricos en todos los conjuntos homogéneos (especialidades farmacéuticas que tengan el mismo principio activo).

El informe de esta ponencia no tuvo ningún voto en contra y, según fuentes de distintos grupos, previsiblemente se aprobará por unanimidad en su debate en el pleno. Los grupos del PSOE, Coalición Canaria, Mixto (Izquierda Unida) y Entesa Catalana se abstuvieron para defender ante el pleno las enmiendas que no han podido pactar con el PP, grupo mayoritario en esta cámara.

El proyecto de Ley queda ahora modificado con las citadas enmiendas en materia de política farmacéutica. No obstante, el PP decidió a última hora retirar las enmiendas que sancionaban las bonificaciones e incentivos de los laboratorios a la prescripción y dispensación farmacéutica, así como aquellas que aumentaban las multas en concepto de infracciones, negligencias o fraudes con medicamentos.

La principal novedad incluida en el texto final de la ponencia afecta directamente a los laboratorios farmacéuticos. Así, en el caso de que no se pueda sustituir por un genérico un medicamento cuyo precio supere el límite máximo que financiará la sanidad pública, el laboratorio abonará la diferencia al almacén de distribución o a la oficina de farmacia.

El precio de referencia que contemplará Sanidad para cada conjunto homogéneo será resultado de la media aritmética de los tres tratamientos de menor coste por tratamiento diario. Quedarán excluidas de los conjuntos homogéneos los fármacos innovadores, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

Por otra parte, el PP y los distintos grupos parlamentarios han pactado una enmienda relativa a los órganos de participación de los agentes sociales en el SNS, que se ejercerá a través de un Comité Consultivo (que recibirá los anteproyectos de ley y disposiciones sanitarias), un Foro Abierto de Salud (para debate de temas específicos) y un Foro Virtual a través de Internet.

Otra de las novedades fruto de la negociación en esta Comisión es el compromiso de acuerdo alcanzado entre PP y Coalición Canaria, única formación política que se abstuvo y por tanto no apoyó el texto en su trámite en el Congreso. Según informó el diputado del PP Juan Antonio García, ambas formaciones están trabajando

sobre un texto que contemple las peculiaridades del régimen fiscal canario, así como la situación derivada de la insularidad de esta comunidad autónoma.

A pesar de que en el Congreso dio su voto favorable a la mayoría del articulado de la Ley, el PSOE decidió en el Senado abstenerse, manteniendo vivas para su debate en pleno distintas enmiendas. Según explicó el senador socialista Cristóbal López Carvajal, "aún no se ha avanzado en materia de financiación" en cuestiones como los medicamentos dietéticos o la atención sociosanitaria.

Asimismo, el PSOE considera que el Gobierno tiene una "actitud cicatera" de cara a la inversión en investigación y mantiene su reivindicación para que las comunidades autónomas tengan una mayor presencia en los órganos de gobierno de la Agencia del Medicamento. Respecto a las enmiendas introducidas por el PP en farmacia, López Carvajal reconoce que son "valientes", pero cree que se debe abordar un plan integral de racionalización del gasto farmacéutico en el seno del Consejo Interterritorial.

EXTREMADURA PONDRÁ EN MARCHA PRÓXIMAMENTE EL PROGRAMA DE DISPENSACIÓN POR UNIDOSIS

Jano On-line y agencias, 29 de abril de 2003

La Junta de Extremadura firmó en Mérida un convenio con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Cáceres y Badajoz para establecer las condiciones por las que se dispensarán en las oficinas de farmacias antibióticos en dosis individualizadas.

Según informó el Ejecutivo regional en un comunicado, el procedimiento consiste en individualizar las dosis para adecuar la dispensación a la prescripción de antibióticos por principio activo que haya sido efectuada por los facultativos médicos en las correspondientes recetas del Servicio Extremeño de Salud.

El programa tendrá una vigencia de seis meses y durante los mismos, en las Zonas de Salud de Olivenza (que comprende Olivenza y Valverde de Leganés) y Zorita (que comprende Zorita, Madrigalejo, Garciaz y Alcollarín) los médicos prescribirán el número de unidades (cápsulas, comprimidos y sobres) necesarios y suficientes para cubrir el tratamiento.

Por su parte, el farmacéutico dispensará estos antibióticos de un modo individualizado partiendo de un envase clínico y adaptándolo a un envase apropiado, con el correspondiente prospecto.

La finalidad del pilotaje que conlleva el acuerdo consiste en adaptar la posología (cadencia y duración de la toma) a la patología, según las pautas anteriormente citadas y para los antibióticos amoxicilina, amoxicilina-clavulánico, cefuroxima, ciprofloxacino y claritromicina.

La Junta reseña también la voluntariedad del paciente para acogerse al programa, prestando su conformidad expresa y que dicho programa responde a las recomendaciones en cuanto al uso racional del medicamento de la OMS.

Asimismo, han sido elegidos estos antibióticos buscando reducir el problema sanitario que representa la alta incidencia de las resistencias bacterianas.

Posteriormente, y a la vista de toda la casuística relacionada, se procederá a un estudio de evaluación de dicho pilotaje, con la redacción del correspondiente informe entre la Consejería de Sanidad y Consumo y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Extremadura, procediendo a su publicación.

SANIDAD ESTUDIA LA INCLUSIÓN DE NUEVOS CRITERIOS EN EL PACTO DE SOSTENIBILIDAD FIRMADO CON LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Jano On-line y agencias, 5 de abril de 2003

La ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, anunció que su Departamento trabaja en la actualidad en la inclusión de "criterios nuevos" en el Pacto de Sostenibilidad del gasto farmacéutico firmado con la industria, para establecer "coeficientes de corresponsabilidad" ante el crecimiento "excesivo" experimentado por la factura de los medicamentos en el presente año.

"Queremos que haya criterios nuevos por crecimiento excesivo en el 2003, con unos coeficientes de corresponsabilidad que estamos elaborando", declaró.

Además, la titular de Sanidad explicó, tras la reunión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), que pretende que todas las comunidades autónomas que lo deseen puedan incorporarse al pacto con la industria, así como que este acuerdo refleje asimismo el impacto de la investigación extramural (la realizada al margen de los proyectos propios de los laboratorios) y la ejecutada en red.

En este sentido, la ministra presentó a los consejeros los datos relativos al gasto en investigación realizado por la

industria en proyectos extramuros, que ascendió a un total de 201,5 millones de euros el pasado año.

Para la ministra, es importante que esta financiación se incorpore al Pacto "para que además sea evaluada y conocida por las comunidades".

Pastor expuso también al Pleno del CISNS los criterios de distribución de los fondos del Instituto de Salud Carlos III para fomentar el uso racional del medicamento y los datos generales de las redes temáticas de investigación cooperativa, y cómo ha participado cada comunidad en la red.

Por otro lado, la titular de Sanidad señaló que en la reunión hubo "unanidad en las felicitaciones" por las acciones emprendidas por el Ministerio para la contención del gasto farmacéutico, como las novedades incluidas en la tramitación de la futura Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Además, Sanidad pidió a las comunidades "que manden sus propuestas porque la política farmacéutica no sólo depende de del Ministerio, sino que también depende de las políticas que se lleven a cabo en las comunidades, que son las responsables directas de la gestión" y pueden hacer "muchas cosas", explicó. "La idea es que en el próximo Consejo Interterritorial se junten todas las propuestas y cerremos un paquete de propuestas estratégicas de política farmacéutica", concluyó.

SE ESPERA GRAN CRECIMIENTO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PUBLICITARIAS (EFP)

Editado de: El director de la Agencia Española del Medicamento augura un gran crecimiento de las especialidades Farmacéuticas Publicitarias, *PM FARMA*, 7 de marzo de 2003, y de La Agencia Española del Medicamento (AEM), será más flexible para impulsar los fármacos publicitarios, *Diario Médico*, 10 marzo de 2003

El director general de la Agencia Española del Medicamento, Fernando García Alonso, aseguró ayer que el mercado de las especialidades farmacéuticas publicitarias crecerá, aunque lentamente, gracias a cambios estructurales, como las "limitaciones" que puede sufrir el mercado de fármacos financiados públicamente.

Las especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) suponen en la actualidad un 8 por ciento del mercado farmacéutico total, mientras que en otros países europeos supera el 20 por ciento. García Alonso comparó su crecimiento "casi vegetativo" con el aumento del

mercado de fármacos financiados públicamente, el "importante" crecimiento de las plantas medicinales y la "preocupante proliferación de medicamentos fuera del mercado legal de autorización".

El director de la Agencia Española del Medicamento se mostró decidido a luchar contra los medicamentos ilegales; según explicó, no se rebajarán los criterios de calidad y seguridad, aunque sí se pueden flexibilizar los criterios científicos, de modo que "quien esté fuera lo esté con todas las de la ley".

Respecto a la publicidad de las EFP, reconoció la existencia de una "cierta doble moral" en la censura previa existente para los anuncios, ya que, por ejemplo, tienen controles mucho más altos las campañas para anunciar antihistamínicos que las destinadas a anunciar coches que pueden alcanzar una velocidad de 250 kilómetros por hora.

EL GOBIERNO ESPAÑOL ABOGA POR NO SANCIONAR LAS EXPORTACIONES A PAÍSES POBRES DE MEDICAMENTOS DE LICENCIA OBLIGATORIA

Extractado de: *Europa Press*, 7 de marzo de 2003

El Gobierno apoya la moratoria para no sancionar a quienes exportan a países con necesidad de medicamentos fármacos producidos bajo licencia obligatoria, según explica en una respuesta parlamentaria al diputado de CiU Carles Campuzano.

Concretamente, señala que, tras el "incidente en el camino" que supone la falta de acuerdo en la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 2002, España sigue siendo partidaria de la solución "definitiva" en torno a la propuesta del presidente del Consejo de Acuerdo sobre Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En todo caso, las actuaciones del Ejecutivo español se llevan a cabo en el marco del procedimiento comunitario para la reflexión y adopción de decisiones y ha jugado y continúa jugando un "significativo" papel en el mantenimiento de la posición comunitaria.

SANIDAD APRUEBA ESTE MES PRECIOS DE REFERENCIA PARA 1.500 PRESENTACIONES FARMACÉUTICAS

Jano On-line y agencias 7 de mayo de 2003

Alrededor de 1.500 presentaciones farmacéuticas, agrupadas en 181 grupos homogéneos de medicamentos,

han empezado a regirse, a partir del presente mes de mayo, por el sistema de precios de referencia aprobado por Sanidad para contener el gasto en esta materia, según informaron fuentes del sector farmacéutico.

En esta ocasión, (desde 1999, cuando se aprobó el Real Decreto, han entrado en vigor otras tres órdenes de precios de referencia) se incluyen un total de 1.500 nuevas presentaciones, entre las que se encuentran varias marcas de acetilcisteína, aciclovir, amoxicilina o ciprofloxacino.

Precisamente hoy se debate en el pleno del Senado el proyecto de Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que incluye una rebaja del precio de fármacos que hayan perdido la protección de la patente. Esta iniciativa será aprobada previsiblemente dada la mayoría absoluta del PP y se enviará de nuevo al Congreso para su ratificación definitiva.

Este proyecto modificará, a través de las enmiendas introducidas por el PP y que se aprobarán hoy previsiblemente, el sistema de precios de referencia. Así, se modifica la definición de conjunto homogéneo, de tal forma que se incluirán en el mismo la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que deberá de existir al menos una especialidad farmacéutica genérica que no podrá superar el precio de referencia.

De lo contrario, si no se garantiza la presencia de un genérico en todos los conjuntos homogéneos, la ley obligará a los laboratorios a compensar económicamente a las farmacias.

Por su parte, el precio de referencia que contemplará Sanidad para cada conjunto homogéneo será resultado de la media aritmética de los tratamientos de menor coste por tratamiento diario. Quedarán excluidos los fármacos innovadores, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice el genérico correspondiente.

LOS VISITADORES MÉDICOS RECURREN LA REGULACIÓN DE LA ACTIVIDAD APROBADA POR LA COMUNIDAD DE MADRID

Canal de Farmacia, 9 de abril 2003

La Asociación Interprovincial de Informadores Técnicos Sanitarios (ADEVIME) ha interpuesto un recurso contencioso administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de Madrid solicitando la nulidad de la Circular

1/2002 de la Comunidad de Madrid para regular esta actividad. La normativa entrará en vigor el próximo 1 de mayo. Esta asociación ha indicado que “el principal punto de desacuerdo es la limitación de los días de visita que se impone, de cinco a tres por semana, una medida considerada excesivamente restrictiva y que sólo provocará que los médicos estén menos informados sobre los últimos medicamentos, tratamientos y estudios desarrollados por la industria farmacéutica”.

Según Almodóvar, presidente de ADEVIME, “la Circular 1/2002 supone un paso hacia atrás porque no tiene en cuenta ni la idiosincrasia de la visita ni las necesidades de todos los colectivos implicados: médicos, pacientes, industria y visitantes”. Por otro lado, estima que la principal razón esgrimida para regular esta actividad, la hipotética relación entre visita médica y gasto farmacéutico, “pone en duda la profesionalidad y ética del médico”.

POSPONEN EL INICIO DEL PROGRAMA PILOTO DE DISPENSACIÓN DE ANTIBIÓTICOS EN UNIDOSIS

Editado de: La Federación de Farmacia de Galicia denuncia la ilegalidad del Plan de Unidosis, *PM Farma*, 11 de abril de 2003, de Farmacéuticos consideran que el programa de unidosis de antibióticos vulnera aspectos de la Ley del Medicamento, *Europa Press*, 10 de abril de 2003, de Las comunidades autónomas posponen el inicio del programa piloto de dispensación de antibióticos en dosis individuales, *Europa Press*, 10 de abril de 2003, de Nuevo retraso del programa de unidosis de antibióticos, *Diario Médico*, 11 de abril de 2003, y de P. Claros, Programa para la dispensación individualizada de antibióticos, *La Razón*, 3 de abril de 2003

Ninguna de las comunidades autónomas que firmaron el pasado 26 de marzo un convenio marco con el Ministerio de Sanidad para iniciar un programa piloto de dispensación de antibióticos en dosis individualizadas (Madrid, Galicia, País Vasco y Extremadura) pondrá en marcha la iniciativa mañana, la fecha anunciada en principio.

Por el momento, ninguna de estas comunidades tiene fijada una fecha para la puesta en marcha del programa de unidosis salvo Extremadura, que pretende dar el pistoletazo de salida a esta iniciativa el próximo 1 de mayo, mientras que fuentes de la Consejería de Sanidad vasca indicaron que la unidosis podría comenzar en Euskadi en torno al 10 o 12 de mayo.

En el caso de Galicia, fuentes del Servicio Gallego de Salud (Sergas) señalaron que el programa se pondrá en marcha “en cuanto se solucionen cuestiones puramente logísticas relacionadas con la disponibilidad del material necesario”, y una vez “aunadas y sumadas las voluntades”.

Al proyecto se han sumado ya unos 200 médicos y un número de oficinas de farmacia no precisado.

Exponiendo sobre las ventajas del sistema, Pedro Claros, Pte. del Colegio de Farmacéuticos de Cáceres, señala que el acto de personalización del tratamiento por el farmacéutico constituye, a su vez, una oportunidad inigualable para informar y concienciar al paciente sobre la importancia del correcto cumplimiento del tratamiento y de las ventajas que esto proporciona tanto al individuo como a la sociedad. La sistemática del proceso será la siguiente: el médico, una vez efectuado el diagnóstico y decidido el tratamiento y su duración, entregará al paciente la prescripción junto con la información escrita sobre el programa y su participación en el mismo. Las farmacias dispensarán el número de unidades necesarias para el cumplimiento completo del tratamiento extrayéndolas de un envase clínico. Estas unidades se entregarán al paciente, junto con el prospecto del medicamento, dentro de un envase adecuado donde figurará en el exterior, el nombre de la especialidad farmacéutica, número de unidades, su precio y el nombre de la farmacia dispensadora así como los datos exigidos por la normativa de etiquetado y prospecto de medicamentos de uso humano y el usuario abonará la aportación que le corresponda según el régimen general de la seguridad social.

La denominada Federación de Farmacias de Galicia (Fefga), que agrupa a un 70 por ciento de las más de 2.200 boticas gallegas, considera que el programa piloto de unidosis de antibióticos vulnera algunos aspectos de la Ley General del Medicamento, además de provocar una serie de inconvenientes y perjuicios al normal funcionamiento de estos establecimientos.

Esta postura es contraria a la de los cuatro colegios profesionales de farmacéuticos de Galicia, que se sumaron a dicho programa, el cual se desarrollará durante seis meses.

La presidenta de la Fefga, Amparo Salgueiro, ofreció hoy una rueda de prensa en la que reiteró que “no aconseja” a los titulares de oficinas de farmacia de Galicia adherirse a esta iniciativa experimental, por la posible “ilegalidad” de la misma.

El programa se pondrá en marcha durante el presente mes en la comunidad gallega, así como en las de Extremadura y País Vasco, además de las ciudades de Ceuta y Melilla. Según lo previsto, participarían en Galicia unas 200 farmacias correspondientes a 39 municipios.

También suscribió el acuerdo correspondiente con el Ministerio de Salud la Comunidad de Madrid, si bien, recordó hoy Salgueiro, los boticarios madrileños, reunidos en asamblea general, decidieron no participar en la misma, lo que en la práctica invalida su desarrollo en dicha comunidad, dado que la incorporación de las farmacias es de carácter voluntario.

En particular, la titular de la Fefga criticó el hecho de que las farmacias que participen en este programa deberán preparar los envases con las unidades de antibióticos expresamente prescritas por el médico.

Según indicó Salgueiro, la Ley del Medicamento sólo obliga a las boticas a la custodia, conservación y dispensación de medicamentos, pero en la misma "no se habla del envasado" como otra de sus obligaciones.

Agregó que la legislación obliga a los centros que llevan a cabo envasado de medicamentos a disponer de un "director técnico responsable". Por consiguiente, entiende Salgueiro que este artículo de la ley obligaría a las boticas que participen en el programa de unidosis a contratar a un profesional que reúna tales características.

Otro de los aspectos criticados por la Fefga es el hecho de que el programa piloto se ponga en práctica mediante la fórmula de un convenio entre el ministerio y las autoridades sanitarias de las diferentes autonomías, cuando la Ley del Medicamento establece que la colaboración entre las farmacias y el Sistema Nacional de Salud (SNS) se deberá llevar a cabo mediante conciertos, "de acuerdo con el Sistema General de Contratación Administrativa".

Editado por Martín Cañas

LOS COLEGIOS FARMACÉUTICOS RECHAZAN EL INFORME DE INDECOF POR "SESGADO Y FALTO DE RIGOR" Y DENUNCIA "INTERESES OCULTOS"

Europa Press, 8 de abril de 2003

El Consejo General de Colegios Farmacéuticos rechazó hoy el informe presentado hoy por el Instituto de Defensa de la Competencia y la Liberación de la Farmacia

(Indecof) por "sesgado y falta de rigor" y denuncia "intereses ocultos".

"No entendemos que nazca una institución con una finalidad expresa de liberalizar la farmacia, sino es con la única finalidad de intereses ocultos", destaca en un comunicado.

En este sentido, los colegios de farmacéuticos apuntan que las reclamaciones sobre este sector que se reciben en las organizaciones de consumidores, "no alcanzan el uno por ciento, mientras que en otros servicios sanitarios se llega, en ocasiones, al 14 por ciento".

Además, subraya que el modelo de farmacia español está planificado por el Estado "en beneficio del ciudadano y no de estos profesionales". En este sentido, señala que este modelo se caracteriza por un acceso al medicamento "total, universal e inmediato", y advierte de que el 98 por ciento de la población dispone de una farmacia en su lugar de residencia.

En la misma línea los colegios valoran que España es el país europeo con mayor número de farmacias (una por cada 2.000) y donde más oficinas de farmacia se abren (en los últimos diez años se ha incrementado el número de farmacias en un 10,13 por ciento, mientras que la población sólo lo ha hecho en un 1,65 por ciento).

Por último, indica que los precios de medicamentos españoles y franceses "son los más bajos de Europa", mientras que los beneficios de la farmacia española están igualmente, "entre los tres más bajos" de la Unión.

Enviado por Martín Cañas

EL VOLUMEN DE VENTAS DE LA FARMACIA ESPAÑOLA ES UNO DE LOS MÁS BAJOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Canal de Farmacia, 2 abril de 2003

La venta media por farmacia sitúa a las oficinas de farmacia españolas a la cola de la Unión Europea en cuanto a ingresos. En 2002, cada farmacia ha facturado una media de 474.799 euros, cifra muy inferior a la registrada en las oficinas holandesas (2,310 millones de euros), según un estudio del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid (COFM).

Las cifras de facturación y el volumen de ventas arrojan unos resultados de la farmacia europea muy desiguales, según los datos recabados en una encuesta enviada a los colegios y asociaciones profesionales de los Estados miembros de la UE.

Numerosos factores justifican las diferencias apreciadas: precio de los medicamentos, presencia de genéricos, márgenes profesionales, consumo farmacéutico de la población, niveles de copago y las distintas políticas farmacéuticas aplicadas, especialmente, para contener el crecimiento del gasto en medicamentos.

Según los datos obtenidos, las oficinas holandesas registran niveles muy altos de ventas, motivado en parte por el escaso número de oficinas y, por tanto, mejor ratio de personas por farmacia en comparación con el resto de países, y también porque los medicamentos en este país se sitúan entre los más caros. La farmacia francesa también se puede considerar privilegiada por el elevado gasto farmacéutico de la población y el nivel de precios de los medicamentos.

En el otro extremo se situaría la farmacia española que, con la tercera red más extensa de farmacias entre los países comparados -sólo hay más farmacias por habitante en Bélgica y Grecia- y con los precios más bajos por medicamento, registra el menor índice de ventas.

Enviado por Martín Cañás

LOS FARMACÉUTICOS TIENEN UN NUEVO PAPEL CLÍNICO EN HOSPITALES

Editado de: Un catedrático de la Universidad de Londres afirma que los farmacéuticos tienen un nuevo papel clínico en hospitales, *Europa Press*, 2 de abril de 2003, y de Los farmacéuticos están adquiriendo un nuevo papel clínico, *Diario Médico*, 7 de abril de 2003

El catedrático de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Londres Ian Bates afirmó hoy en Pamplona que "además del papel tradicional de suministrar las medicinas que el paciente necesita, los farmacéuticos están adquiriendo un nuevo y creciente papel clínico en los hospitales".

Bates, destacó que recientemente ha sido aprobada una nueva ley en su país que permite a los farmacéuticos convenientemente formados prescribir medicamentos directamente a los pacientes -en colaboración con los médicos-.

El profesor aseguró que existen nuevas oportunidades de trabajo para los farmacéuticos, en concreto, "nuevas actividades relacionadas con los cuidados primarios". Se trata de profesionales, dijo, "que están en contacto con los médicos, en un mismo plano, y que sugieren y diseñan información y consejo en la prescripción, y aseguran que la información fluya fácilmente entre los diferentes

profesionales de la salud". "En definitiva -agregó-, nos encontramos en un tiempo apasionante para la farmacia".

Pero los farmacéuticos, en su opinión, necesitan demostrar que son profesionales competentes: "El conocimiento debe estar más fuertemente integrado con la formación práctica. Necesitamos mejores diseños de curriculum, de planes de estudios. Con el aumento de innovaciones científicas y tecnológicas, el conocimiento en farmacia ha llegado a ser importante. ¿Deben los estudiantes aprender de todo? ¿Hay demasiadas materias y contenidos en un nivel universitario?", se preguntó este experto.

"Son cuestiones difíciles a las que necesitamos enfrentarnos. Pero la educación de un profesional de la salud debe prolongarse fuera de la Universidad, mediante una colaboración entre médicos, organismos profesionales y universidades", expuso.

Editado por Martín Cañás

EL SECTOR FARMACÉUTICO NECESITA AUMENTAR LA PRODUCTIVIDAD DE LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

C. Real, *Diario Médico*, 7 de abril de 2003

La industria farmacéutica se enfrenta al mayor reto desde hace años, ya que su productividad está cayendo de forma importante. En esta afirmación coinciden representantes del sector, como Peter Hug, consejero delegado de Roche en España, y Jesús Acebillo, presidente de Novartis España.

Hug ha explicado que la solución pasa por superar el reto de encontrar "nuevos tratamientos para las muchas necesidades médicas que quedan aún por resolver, y el secreto no está tanto en disponer de más gente en la división de I+D como en la forma de gestionarla".

Acebillo, por su parte, ha subrayado que el desarrollo de un producto es cada vez más largo porque aumentan las exigencias regulatorias, lo que retrasa y encarece el proceso y, en definitiva, se traduce en una menor productividad. "Además, la investigación de un nuevo producto es arriesgada, ya que sólo una de cada 20.000 moléculas llega al mercado; muy costosa, puesto que desarrollar un fármaco requiere una inversión de unos 800 millones de euros, y compleja, ya que en ella intervienen miles de personas y disciplinas". "Por otra parte sólo tres de cada diez fármacos comercializados producen beneficios que superan los costes de I+D, y los

más innovadores se enfrentan a una competencia de genéricos cada vez más rápida".

Además de estas dificultades comunes a todo el sector, Europa se enfrenta también a una creciente pérdida de competitividad frente a Estados Unidos. "En los últimos diez años la I+D de medicamentos se ha duplicado en Europa, mientras que en Estados Unidos se ha multiplicado casi por cinco", ha explicado Acebillo.

EL COSTE DE LOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS SUPERA LOS 3.000 MILLONES DE EUROS

PM Farma, 3 de abril de 2003

Según los expertos, el coste económico en España derivado de los problemas relacionados con los medicamentos (PRM) es superior a los 3.000 millones de euros al año. Sin embargo, la ventaja que existe es que los PRM, al ser predecibles, son prevenibles, y por lo tanto el desarrollo e implantación de modelos de gestión puede ayudar a la reducción de estos problemas y al consiguiente ahorro económico.

El farmacéutico juega aquí un papel fundamental ya que, como experto en medicamentos, debe realizar el seguimiento de los tratamientos farmacológicos, así como buscar, encontrar y documentar todo tipo de problemas que pudieran surgir en relación con los medicamentos.

En esta labor intervienen igualmente los médicos, a quienes se debe informar para una valoración beneficio-riesgo tras la cual se pueda tomar la decisión de seguir con el mismo tratamiento o realizar los cambios oportunos. De igual forma, otros profesionales sanitarios pueden verse involucrados en estas tareas que también contemplan la información al paciente.

Enviado por Martín Cañás

LLEGA LA "RECETA VIRTUAL", QUE AHORRARÁ VISITAS AL MÉDICO A LOS PACIENTES CRÓNICOS

La Razón, 3 de abril de 2003

El pasado martes, la junta de Andalucía puso en marcha, en Sevilla, un sistema mediante el cual el médico receta medicamentos por intranet para que el farmacéutico se los dispense al paciente.

Se trata de la "receta virtual", un sistema que ha comenzado a implantar la Consejería de Salud de la Junta

de Andalucía de forma experimental en Sevilla, desde el pasado 1 de abril.

En concreto, el médico registra los datos del paciente mediante su tarjeta sanitaria en una terminal informática, junto con los fármacos que le prescribe para tratar su dolencia. Esta información llega por intranet, de inmediato, a las farmacias. Cuando el enfermo acude a la botica, el farmacéutico registra la tarjeta del paciente y consulta en su ordenador los medicamentos que debe dispensarle e, incluso, los últimos tratamientos que ha seguido.

Esta medida evita que los consumidores se automediquen sin el control del personal sanitario, ya que todas las medicinas que precisen de receta deberán quedar registradas en la tarjeta del paciente.

El subdirector de Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud, Antonio Peinado, explica que esta primera etapa une un centro de salud con una farmacia. Es sólo un experimento virtual. Con la segunda, se pondrá en funcionamiento con pacientes. Una vez finalizadas, se evaluarán los resultados obtenidos y, si todo funciona según lo previsto, el sistema se implantará en toda Andalucía a finales de año. El presidente del Colegio de Farmacéuticos de Sevilla, Manuel Pérez, considera que "la medida requerirá que todas las oficinas de farmacia dispongan del sistema informático adecuado. Es necesario que estén conectadas a una intranet". No es fácil que se pueda implantar en toda España porque es necesario que la tarjeta sanitaria incorpore un "chip" que permita almacenar los datos que envíe el médico.

Enviado por Martín Cañás

FARMAINDUSTRIA PIDE A SANIDAD QUE MEJORE LAS DEFICIENCIAS TÉCNICAS DE LAS ENMIENDAS SOBRE LOS PRECIOS DE REFERENCIA

Editado de: Farmaindustria pide a Sanidad que mejore las deficiencias técnicas de las enmiendas sobre los precios de referencia, *Canal de Farmacia*, 14 de abril de 2003, y de M. Matute, Los laboratorios aseguran que abaratar los fármacos costará 300 millones al año, *5 Días*, 15 de abril de 2003

Ana Pastor ha abierto una gran brecha en el seno de Farmaindustria. A un lado, los laboratorios innovadores; al otro, la industria obsoleta. Esta es la opinión compartida de quienes han estudiado con cierto detenimiento las enmiendas a la Ley de Cohesión propuestas por el PP para modificar los precios de

referencia -el de los tres fármacos más baratos entre aquellos que tienen el mismo principio activo, sin necesidad de garantizar su bioequivalencia-; enmiendas que costarán al sector más de 300 millones de euros anuales, según la patronal. La cifra final dependerá del plazo que se fije para revisar los precios, tres o seis meses.

Ana Pastor ha dado el pistoletazo de salida para la reconversión de la industria farmacéutica española, pero su decisión está provocando multitud de especulaciones. Por ejemplo, si ha sido la ministra quien ha patrocinado el cambio o si éste responde a una indicación de las multinacionales, y más allá, si éste es el precio que debe pagar el sector para que se dé luz verde al decreto de exportaciones paralelas.

En cualquier caso, las filiales americanas conocían desde principios de marzo el sentido de las modificaciones y sólo pusieron como condición para no denunciar el Pacto de Estabilidad que se respetase la innovación, como así ha hecho el ministerio.

Una vez entre en vigor la Ley de Cohesión, los laboratorios deberán rebajar los precios de todos los medicamentos hasta el precio de referencia; pero no sólo eso, la enmienda -por un error de redacción, según Farmaindustria- obliga, a igualdad de precio, a sustituir el fármaco de marca por un genérico. El fin es reducir los precios hasta los costes marginales de producción, pero propiciará la reconversión de multitud de compañías en fabricantes de genéricos o de especialidades publicitarias. Los laboratorios que han subsistido gracias a las copias también tienen los días contados. Los boticarios, obligados a sustituir la especialidad recetada por el médico, salen ganando con la medida, pues el margen de los genéricos es el 33%, no en el 27% general.

Farmaindustria ha pedido al Ministerio de Sanidad que subsane las "deficiencias técnicas" de las enmiendas presentadas por el Grupo Popular en el Senado al proyecto de Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, relativas al sistema de precios de referencia. Por su parte, la ministra de Sanidad y Consumo, Ana Pastor, ha manifestado en Las Palmas de Gran Canaria que el Gobierno "está en condiciones de llegar a acuerdos" con la industria farmacéutica, por lo que no considera que estén en peligro las ayudas a la investigación que aportan los laboratorios como consecuencia de desacuerdos acerca del contenido de Ley de Cohesión.

Editado por Martín Cañás

MADRID PRESIONA A LABORATORIOS Y MÉDICOS PARA EVITAR LA SOBREPREScripción DE FÁRMACOS

S. Alonso, *La Razón*, 14 de abril de 2003

La Consejería de Salud del Gobierno de Alberto Ruiz-Gallardón ha iniciado una "ofensiva" sin precedentes en la historia de la medicina española contra los facultativos asistentes a eventos organizado por un laboratorio, formativo-promocionales que, de momento, se ha saldado con el apercibimiento de al menos 11 psiquiatras y con la apertura de un expediente a una multinacional.

El evento elegido por el consejero José Ignacio Echániz y por su director general de Farmacia, Javier Hernández, para estrenar "oficialmente" esta iniciativa política, dirigida en principio a mitigar el influjo de los laboratorios sobre las prescripciones de los médicos, fue el organizado en varias capitales europeas los pasados 28 de febrero y 1 de marzo por la empresa Pfizer sobre la Ziprasidona, una medicina para tratar la esquizofrenia. Sin embargo, la Consejería había apuntado días antes sus intenciones al ordenar a uno de sus inspectores médicos que se personara en un Congreso de Psiquiatría organizado en Madrid por otra compañía, y al llamar "a capítulo" esa misma jornada a once psiquiatras para "pedirles" que no acudieran al mismo, so pena de duras represalias.

El detonante de estas actuaciones fueron las estadísticas sobre la prescripción masiva para tratar depresiones leves de productos destinados en principio a combatir enfermedades mentales graves. El Ministerio de Sanidad y las autonomías detectaron por esas fechas que en un año uno solo de esos productos había vendido 800.000 envases, y que la Seguridad Social se había gastado en 24 meses casi 100 millones de euros en sufragarlo. De ahí a la "caza de brujas" entre los médicos medió sólo un paso, aseguran las mismas fuentes.

Días después de la peculiar actuación de Sanidad en el Congreso de Psiquiatría, y once antes de que se celebrara el simposio internacional organizado por Pfizer, la Consejería de Sanidad comunicó por carta, a varios de los gerentes de sus hospitales, "para su conocimiento y efectos oportunos", que había dictado una resolución con fecha del 17 de febrero "requiriendo al laboratorio Pfizer" para que cesase "en el ofrecimiento de facilidades en el desplazamiento y alojamiento para asistir a dicho acto, toda vez que tiene afirmado carácter de incentivo".

La Comunidad decidió no abrir expedientes a los facultativos, por entender que todos los que fueron al evento lo hicieron con cargo a sus días libres. Fuentes

extraoficiales explicaron sin embargo que fue la mediación de la psiquiatra y directora general del Insalud, Leticia Moral, contraria a la medida, lo que impidió que estos facultativos y los que fueron llamados días antes a capítulo en la Consejería fuesen finalmente sancionados. La que no corrió la misma suerte fue la multinacional Pfizer, la Consejería abrió un expediente a la compañía por organizar el simposio y, sobre todo, aseguraron, "por dar facilidades de desplazamiento y alojamiento de los médicos al acto, algo prohibido por la Comunidad".

El Ministerio y, sobre todo la Comunidad de Madrid, quieren cortar de raíz la promoción de los medicamentos que efectúan los laboratorios entre los médicos para que dispensen luego sus productos. Entre las medidas debatidas por las autoridades figura la de obligar a las compañías a pedir a las consejerías autorización para sus congresos y a proporcionarles la lista de los médicos que han sido invitados a los mismos. Se trata de iniciativas que han levantado toda suerte de ampollas en la industria farmacéutica y, sobre todo, entre los profesionales de la Medicina. Fuentes del sector temen que suponga el primer paso para que la Administración, a través de Hacienda, obligue en el futuro a los laboratorios a darle cuenta de los médicos asistentes a los eventos para actuar fiscalmente sobre ellos, exigiéndoles tributar su asistencia como pagos en especie.

El Gobierno está dispuesto a atajar las primas y regalos de los laboratorios a los médicos y farmacéuticos. Para ello, el Grupo Popular en el Senado ha presentado una enmienda al Proyecto de Ley de Cohesión y Calidad que prevé multas de hasta 600.000 euros para "las infracciones, negligencias o fraudes" con medicamentos.

Según esta enmienda, se añade a la Ley del Medicamento una nueva infracción que establece sanción para las primas y obsequios que ofrezcan fabricantes o distribuidores. Su objetivo, evitar los efectos adversos que puede provocar una "desmesurada actividad promocional en la prescripción". El personal sanitario, médicos y farmacéuticos incluidos, que acepte

bonificaciones o regalos de las compañías, con motivo de la prescripción, dispensación o administración de medicamentos a través de recetas oficiales, podrá ser sancionado con multas de 30.000 euros. La multa será de hasta 600.000 euros si "reinciden", supuesto que está considerado como una infracción "muy grave" en el proyecto. Los laboratorios que ofrezcan primas u obsequios también serán sancionados.

Otras faltas contempladas por este proyecto son dificultar la labor inspectora de la autoridad sanitaria, preparar fórmulas magistrales sin tener en cuenta los requisitos legales, elaborar medicamentos ilegales, "remedios secretos" o realizar ensayos clínicos sin ajustarse a los protocolos autorizados. El proyecto prevé que las infracciones se apliquen en función de la negligencia y de la intencionalidad del sujeto. También dependerán del fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y transitoriedad de los riesgos.

Las infracciones se clasifican en leves (de 6.000 a 30.000 euros), graves (de 30.000 a 90.000 euros) y muy graves (de 90.000 a 600.000 euros). De esta forma aumenta en casi un 50 por ciento el alcance máximo de las sanciones que se fijaron en el trámite de este proyecto de ley en el Congreso de los Diputados, pasando de 405.000 a 600.000 euros en el caso de las más graves.

Enviado por Martín Cañás

Noticias de EE.UU. y Canadá

LA CORTE SUPREMA DEFIENDE EL PLAN DE MAINE

Basado en artículos aparecidos en: Linda Greenhouse, *The New York Times*, Supreme court approves Maine's prescription plan (May 19, 2003), y Justices allow drug-cost plan to go forward (May 20, 2003), Robert Pear, *The New York Times* (May 20, 2003), y Michael Kirkland, *The Washington Politics and Policy Desk*, Court upholds Maine Medicaid rebate plan" (May 19, 2003)

La iniciativa del estado de Maine de reducir el costo de los medicamentos que precisan receta para los que no tienen seguro forzando a la industria a ofrecer descuentos, ha recibido la aprobación de la corte suprema. Esta decisión permite que los estados fueren a la industria farmacéutica a ofrecer a todos los pacientes los mismos descuentos que le dan al programa de Medicaid. Esta decisión permite que los estados sigan avanzando en esa línea pero deja la puerta abierta para que haya más discusiones legales. Es posible que los estados tengan que obtener la aprobación del gobierno federal para este tipo de programas.

Puerto Rico y otros 29 estados apoyaron al estado de Maine, y mientras el caso se refería al precio de los medicamentos, también representaba una oportunidad para demostrar si los estados pueden controlar la calidad y el precio del sistema de salud.

La ley de Establecer Precios Justos para los Medicamentos que Precisan Receta permite que cuando la compañía se niega a negociar con el estado o a hacer que los descuentos estén disponibles para la mayoría, el estado limite su participación en el programa de Medicaid. Como los estados no pueden regular precios, lo que el estado de Maine hizo es decirle a las compañías que no estaban dispuestas a negociar rebajas, que para que Medicaid pagase sus medicamentos el departamento estatal de salud tendría que aprobar la dispensación de cada una de las recetas. Esto es algo que permite la ley federal pero que es engorroso, y hace que tanto los médicos como los pacientes dejen de utilizar los medicamentos incluidos en la lista de los que precisan aprobación.

La asociación de compañías farmacéuticas estadounidenses (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America PhRMA) llevó esta ley a

juicio frente a la corte federal. Sus argumentos eran que la ley de Maine representa una intromisión estatal en el programa federal de Medicaid, lo que estaría prohibido por la cláusula de supremacía de la constitución. Esta cláusula establece que las leyes federales anulan las estatales. La industria también dijo que esta ley viola la cláusula de comercio de la Constitución que adjudica al Congreso la autoridad de regular el comercio interestatal. Además según PhRMA la ley estatal crea problemas para los productores de fuera del estado.

Un juez federal paralizó la implementación de la ley de Maine en base a los argumentos de la industria, pero una corte federal de apelaciones dio marcha atrás a su decisión arguyendo que el impacto de la ley estatal en el comercio interestatal era de poca importancia. PhRMA solicitó a la corte suprema que revisase el caso, entre otras cosas la industria dijo que al ampliar la lista de medicamentos que requieren aprobación, se estaba dificultando el acceso de los beneficiarios de Medicaid a los medicamentos.

El lunes una corte suprema dividida apoyó lo que había dicho la corte de apelaciones. El juez John Paul Stevens enfatizó que la corte no estaba diciendo si el programa de Maine tiene o no que obtener el permiso del secretario de salud y servicios humanos antes de ser implementado, como requiere la ley federal. Lo que la corte afirma es que la ley federal no prohíbe el programa estatal, y que tampoco interfiere con el comercio interestatal.

Stevens dijo: "El programa estatal de recetas no va a representar un obstáculo significativo para nadie" y comparando este programa con el de los precios de la leche dijo: "un productor no puede evitar otorgar los descuentos a los que se ha comprometido abriendo fábricas en Maine, y si lo hiciera tampoco se beneficiaría con los descuentos; los pagos a los farmacéuticos locales no acarrearán ningún beneficio para los que compiten con los fabricantes que dan descuentos."

Stevens dejó la puerta abierta para que la industria farmacéutica pudiera retar el programa de Maine en base a otros argumentos. Señaló que la industria "no ha dicho que la corte de apelaciones estuviera equivocada al decir que otros factores, como el riesgo de daños irreparables, el equilibrio de equidad y el interés público, no alteran el análisis de la solicitud de que se pare el programa."

Otros dos jueces apoyaron la opinión de Stevens en su totalidad y otros cuatro solo partes. Los jueces Antonin Scalia y Clarence Thomas dieron opiniones parecidas pero por razones distintas. Sandra D. O'Connor dijo que no había evidencia de que el plan de Maine fuese "a ahorrar dinero o a cumplir otros objetivos del programa Medicaid", y apoyó la decisión del juez. Los jueces William Rehnquist y Anthony Keendy apoyaron a O'Connor y dijeron que el requisito de que se tuviese que pedir autorización previa para algunos medicamentos perjudicaba a los pacientes de Medicaid sin que beneficiasen otros aspectos del programa.

Es posible que esta ley se siga discutiendo pero no en la corte federal sino en los estados y en el ejecutivo.

El gasto en medicamentos de receta del programa Medicaid representa el 9% del gasto pero ha ido amentando mucho en los últimos años, de un 15 a un 20% anual. Muchos estados han intentado reducir los beneficios del programa Medicaid para reducir costos. Algunos estados han implementado programas de genéricos, otros han solicitado a la industria que les hiciera más descuentos, y otros han ampliado la lista de medicamentos para los que tenían que recibir aprobación antes de que se dispensara el medicamento.

Resumido y editado por Núria Homedes.

OPONIÉNDOSE A LOS FORMULARIOS

Gardiner Harris, *The New York Times*, 20 de mayo de 2003

Cuando los médicos deciden cual es el medicamento que van a recetar, el criterio más importante no es su efectividad, ni sus efectos secundarios, ni los precios. Lo que los médicos tienen en cuenta es si el programa de seguros lo ha incluido en el formulario y si pagará o no por ellos.

Según la industria, el programa de Maine hará que un grupo de burócratas estatales, y no los pacientes y los médicos, sean los que decidan que medicamentos van a estar disponibles para los beneficiarios del programa de Medicaid y para los que no están cubiertos por este programa.

Los formularios son específicos para cada compañía de seguros, y son pocos los médicos que pueden recordar todos los formularios. A veces los médicos recetan los medicamentos que creen que funcionan mejor, o aquellos para los que tienen muestras gratuitas. Los visitantes farmacéuticos influyen mucho en como receta un médico.

La industria se opone al concepto de formulario para los programas de gobierno porque serviría para un gran número de pacientes y podría convertirse en el punto de referencia para muchos médicos. Cuando esto suceda, las compañías farmacéuticas querrán incluir sus productos en los formularios y para ello tendrán que ofrecer grandes descuentos.

Traducido y editado por Núria Homedes

GRUPOS DE FARMACÉUTICOS APOYAN EL PACTO TRANSFRONTERIZO

Karen Palladito, *Reuter*, 13 de mayo 2003

Organizaciones de farmacéuticos expresaron su apoyo al acuerdo establecido entre las agencias reguladoras de Canadá y EE.UU. por el que se comprometen a colaborar en los problemas que surjan de la importación de medicamentos de Canadá a EE.UU.

Esto significa que los dos países cooperarán en asuntos legales, éticos y de política pública que surjan a partir de las farmacias canadienses que venden por internet, o de las farmacias estadounidenses que compran en Canadá. Se estima que hay unos 500 millones de recetas de medicamentos que cruzan anualmente la frontera entre EE.UU. y Canadá.

Los reguladores canadienses están preocupados por si esto puede resultar en un aumento del precio de los medicamentos en Canadá. La preocupación de los estadounidenses es por la calidad de los medicamentos que se importen.

Traducido y editado por Núria Homedes

LOS FISCALES SE ESTÁN CONCENTRANDO JUICIOS CONTRA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Alex Berenson, *The New York Times*, 18 de mayo de 2003

Después de la lucha contra el asbesto y las tabacaleras, los abogados están contemplando a la industria farmacéutica. Dicen que los gigantes farmacéuticos han escondido los peligros de los medicamentos y que han perjudicado a miles de pacientes.

En algunos casos los medicamentos controvertidos ya han sido retirados del mercado, como Rezulin para la diabetes, que es ahora el foco de unos 9000 juicios. Otros juicios involucran a Paxil, un antidepresivo que

según los abogados causa adicción, cosa que niega la industria.

En algunos casos, equipos de abogados gastan millones preparando los casos para el juicio, con la perspectiva de que van a sacar mucho dinero de la industria.

Los abogados dicen que la FDA no ha protegido suficientemente a los pacientes de los medicamentos peligrosos, y que las compañías han intentado encubrir efectos secundarios. Pero la FDA afirma que los medicamentos son ahora más seguros que nunca.

La industria mantiene que los jueces no tienen el conocimiento suficiente para hacer los estudios complicados de costo-efectividad que la FDA realiza antes de aprobar medicamentos nuevos. Las compañías han empezado a considerar las amenazas de juicio para escoger los medicamentos que van a seguir investigando, dijo Kenneth I. Kaitin, director de un centro de investigación de la Universidad de Tufts, que recibe financiamiento de la industria. Según él, las compañías han dejado de producir anticonceptivos porque es fácil poner juicio por estas cosas.

Las compañías han tenido que enfrentar juicios aislados por los efectos secundarios de sus medicamentos. Pero los nuevos juicios son más grandes, afectan a muchos más medicamentos e involucran a un mayor número de abogados. Además de las 8.700 personas que han llevado a juicio a Pfizer por el Rezulin, hay otras 32.000 personas que afirman que podrían poner demandas a la industria.

Wyeth, empezó en 1997 y ha reservado 14.000 millones de dólares para juicios de personas que podrían decir que han salido perjudicadas por el consumo de medicamentos dietéticos. La compañía afirma que hay unas 90.000 personas que han dicho que pueden demandar a la compañía. Johnson & Johnson y Bayer también han sido objeto de juicios, al igual que Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly y Merck.

Las compañías dicen que se están gastando miles de millones anualmente para defenderse de estos juicios. La nueva ola de juicios ha llegado cuando las compañías están pasando por un mal momento; cada vez se ven más presionadas a bajar los precios y han sido acusadas de abusar de las patentes para impedir la entrada de genéricos.

Los abogados sugieren que los juicios han aumentado porque las compañías han introducido medicamentos nuevos en el mercado y han escondido los riesgos. En algunos casos, los documentos obtenidos de las

compañías antes de los juicios aparentan sustentar esta acusación. Una nota de un empleado de Bayer puso en evidencia que la compañía no quiso estudiar la asociación entre Baycol y una enfermedad muscular rara. “Si la FDA solicita los datos y los tenemos, no hay más remedio que entregarlos, pero si los solicita y no los tenemos, no los podemos entregar.”

Bayer afirmó haber vendido Baycol en el 2001, tras la muerte de más de 30 personas, pero insiste que el medicamento se comercializó adecuadamente y que es seguro cuando se utiliza de la forma indicada.

El interés de la industria en producir medicamentos para problemas crónicos como la depresión y la diabetes ha hecho que aumente el número de posibles abogados, porque los ensayos clínicos para la aprobación de estos medicamentos se hacen en unos pocos miles de personas y no siempre se descubren todos los problemas potenciales de estas sustancias. Según la Dra. Janet Woodcock “Todos los medicamentos tienen efectos secundarios, incluso los medicamentos que se aprueban rápidamente tienen efectos secundarios..... es muy posible que, en general, las nuevas clases de medicamentos sean más seguros que los más antiguos, pero hay que reconocer que ahora hay mucha más gente tomando medicamentos que lo que solía haber.”

Los abogados reconocen que en parte la razón de tantas demandas es la agresividad y el poder de los abogados. Ahora, ya no se trata de una pelea entre la gran compañía farmacéutica y un abogado con pocos recursos financieros. Los abogados tienen recursos.

Los abogados pueden financiar juicios complicados que requieren años de trabajo y mucha experiencia con la esperanza de obtener miles de millones de dólares si los ganan. Hay casos en los que colaboran varias firmas, donde unos se encargan de localizar a los consumidores que han sido víctimas, otros analizan la documentación de las compañías farmacéuticas, otros escriben los documentos legales, y otros llevan los casos a juicio. En el caso de Baycol, por ejemplo, trabajaron 60 firmas.

En casos en que los abogados no forman grupos de trabajo, los abogados colaboran mucho más de lo que lo hacían antes. Se organizan congresos en donde los abogados intercambian información y estrategias legales. “Los abogados han aprendido a comunicarse y compartir información” dijo Robert J. Gordon, quién trabaja para Weitz and Luxenberg en Manhattan, una de las compañías de abogados más grandes del país, con 400 empleados, incluyendo 70 abogados.

Además, la organización de abogados ha mejorado la técnica que había utilizado en casos de asbestos para llevar a cabo juicios contra la industria farmacéutica. Los abogados primero presentan casos de pacientes muy enfermos en estados donde se suele apoyar al abogado, mientras preparan un inventario de casos menos serios e incluso de pacientes que no están enfermos en los otros estados. Si los abogados tienen éxito en los primeros casos, se niegan a llegar a acuerdos para los pacientes que están muy enfermos hasta que los abogados de la industria aceptan compensar a los pacientes que no han sido afectados tan severamente. Esto pone a la industria en una posición difícil, si van a juicio por unos cuantos casos serios y muchos otros de poca importancia pueden tener que pagar grandes cantidades de dinero y alertar a los inversionistas, si optan por llegar a un acuerdo fuera de la corte corren el riesgo de que los vean como un objetivo fácil y tengan que enfrentar muchas denuncias.

El internet también ha contribuido a que se presenten más casos porque los abogados lo utilizan para asegurarse de que cuando la FDA retira un medicamento del mercado o tiene que añadir una etiqueta de caja negra todo el mundo se entere. “Nos aseguramos de que la gente sepa que pueden tener un caso y de que estamos dispuestos a defenderlos” dijo Zimmerman de Minneapolis.

Los abogados dicen que no están metiéndose con los medicamentos que son efectivos y seguros, solo con los que las compañías farmacéuticas comercializan a pesar de tener riesgos, y que la FDA no monitorea adecuadamente una vez están aprobados.

Los abogados también afirmaron que ahora hay más riesgos para los consumidores, porque la industria tiene que responder a las exigencias de los inversionistas y tienen que tener beneficios. Algunos médicos están de acuerdo con esto.

El Dr. David Egilmand de Brown University, dijo que hay problemas sistémicos con la industria, con frecuencia esconden información sobre los riesgos de los medicamentos, o los comercializan de forma que aumentan la probabilidad de que se receten inadecuadamente. Sin embargo los médicos que trabajan como consultores para la industria dicen que estas acusaciones no son justas. El Sr. Kaitin de Tufts dijo que nunca ha estado en una situación en la que una compañía farmacéutica comercializase un medicamento con problemas; lo que ocurre es que se pone presión para que la FDA apruebe los medicamentos más rápidamente y a veces no se conocen todos los efectos secundarios que pueden tener.

Un epidemiólogo de Harvard dice que a los jurados les gusta otorgar beneficios a los pacientes porque no entienden bien la relación costo beneficio de los medicamentos. Cuando un paciente sufre, el efecto del medicamento en la población no se tiene en cuenta, lo que se tiene en cuenta es que a esa persona le ha perjudicado.

Traducido y editado por Núria Homedes

CANCIONES DE CUNA EN UNA BOTELLA: RECETANDO A NIÑOS

Bonnie Rothman Morris, *The New York Times*, 13 de mayo 2003

Un estudio, basado en una encuesta a 671 pediatras que se realizó en 1981, ha documentado que más de la mitad de los pediatras han recetado medicamentos para problemas del sueño, y tres cuartas partes han recomendado productos que no precisan receta.

Las recetas se han escrito a pesar de que no hay ningún medicamento que haya sido aprobado para tratar el insomnio en niños, y no hay guías de manejo para estos casos.

Los problemas del sueño afectan al 20-25% de los niños. Aunque los médicos son renuentes a recetar este tipo de medicamentos, al parecer no tienen otra salida. La mayoría recetan antihistamínicos de los que se venden sin receta como el Benadryl (68% de los que contestaron la encuesta). Entre los medicamentos con receta, el más utilizado es la clonidina (31%) que se utiliza en adultos como antihipertensivo y para las adiciones a opiáceos y al alcohol.

La melatonina y otros antihistaminas como el Atarax, hidrato de choral, y los barbitúricos se recetan mucho menos.

El estudio también documentó que los padres piden ayuda cuando los niños tienen dolor severo o cuando planean un viaje. El Benadryl se utiliza mucho porque los padres lo aceptan y los médicos creen que es un medicamento seguro. Pero Benadryl no siempre da los resultados esperados y puede tener el efecto opuesto.

Lo que muchos médicos recomiendan es tratar de cambiar el comportamiento antes de dar medicamentos.

La Sociedad Americana de los Trastornos del Sueño ha nombrado un grupo de trabajo que va a utilizar los

resultados de este estudio para hacer recomendaciones sobre como tratar este tipo de problemas.

Traducido y editado por Núria Homedes

LA FDA APROBARÁ QUE SE VENDAN SIN RECETA

Rita Rubin, *US Today*, 22 de abril 2003

La FDA esta considerando autorizar la venta de Allegra y Zyrtec sin receta. Esta sería la primera vez que la FDA obligaría a que algunos medicamentos se vendan sin receta contra los deseos de los productores. Al parecer la agencia está planeando hacer lo mismo con otros medicamentos en el 2004. El objetivo, es permitir que los consumidores tengan más autonomía y reducir el costo de los servicios de salud (los medicamentos sin receta los tiene que pagar el paciente de su propio bolsillo, no es un gasto reembolsable por la gran mayoría de seguros médicos).

Desde que Claritin se empezó a vender sin receta, el precio se ha reducido en dos terceras partes, y ahora muchos seguros exigen copagos más altos por Allegra y Zyrtec (veáse el artículo publicado en este número de fármacos en la sección Ética el artículo “La clasificación de medicamentos en medicamentos de venta libre o por receta no siempre responde a veces a criterios mercantiles” sobre Claritin).

Los grupos de consumidores y algunos médicos han dicho que los pacientes van a tener que pagar más por los medicamentos si se hace el cambio. Esto es un dilema para muchos médicos.

La FDA se ha fijado en estos dos medicamentos porque una compañía de salud administrada “WellPoint Health Networks” solicitó a la FDA en 1998 que todos los antihistamínicos que no son sedantes se vendieran sin receta. Schering-Plough se opuso a esta medida hasta que introdujo en el mercado el Clarinex, una antihistamina que precisa receta.

Aventis Phamaceuticals, el productor de Allegra se opone porque dice que es importante que el médico haga un buen diagnóstico. Allegra tiene muchas patentes, algunas de ellas no expiran hasta el 2018. Cuando Claritin empezó a venderse sin receta, le faltaba poco para estar fuera de patente.

Traducido y editado por Núria Homedes

EMERSON APOYA UNA LEY QUE PERMITIRÍA LA REIMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DESDE CANADÁ

Scott Moyers, *Southeast Missourian*, 22 de mayo 2003

En EE.UU. los que padecen de alergias gastan unos 70 dólares por 30 días de tratamiento, en Europa les cuesta 20. En EE.UU. 30 pastillas de Lipitor cuestan 52 dólares, en Europa 40. El Biaxin aquí cuesta 113 dólares, en Europa y en otros países 61.

La lista puede ser interminable. Estas diferencias son difíciles de aceptar por la diputada federal Jo Ann Emerson del estado de Missouri, quién está apoyando una ley que permitiría que los estadounidenses pagasen por los medicamentos lo mismo que paga el resto del mundo.

Esta ley, The Prescription Drug Price Reduction Act, permitiría que los farmacéuticos y los mayoristas importasen medicamentos hechos por compañías americanas para los mercados extrajeros como Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Inglaterra, Alemania, Francia e Italia. Contrariamente a lo que pasa en Estados Unidos, muchos países industrializados controlan el precio de los medicamentos.

Esta ley se discutirá en julio y de ser aprobada le otorgaría a la FDA 12 meses hasta hacerse efectiva.

Emerson cree que esa ley podría ahorrar unos 360.000 millones de dólares en 10 años, o una tercera parte del gasto en medicamentos que precisan receta.

Las compañías farmacéuticas son las únicas que pueden reimportar medicamentos hechos en este país, y las compañías quieren que la situación se mantenga. Jeff Trewhitt, un vocero de la industria dice que hay mejores formas de conseguir que baje el precio de los medicamentos para los adultos mayores. Tanto él como Emerson dicen que el programa Medicare debería pagar por los medicamentos que se consumen fuera del hospital, pero Emerson dice que esto no sería suficiente e insiste en que hay que abrir las puertas a la reimportación. Trewhitt afirma que esto sería peligroso porque una vez los medicamentos estadounidenses se salen del territorio se quedan sin supervisión y no hay forma de que se pueda garantizar su seguridad. “Hay muchos medicamentos falsos y es difícil para muchos farmacéuticos distinguir los auténticos de los que no lo son” dijo Trewhitt.

Trewhitt también dijo que los medicamentos pueden perder potencia durante el transporte y almacenamiento, y

que la FDA y la DEA (Drug Enforcement Administration) comparten su preocupación.

En el 2000 el Presidente Clinton firmó una ley que permitía la reimportación pero su vigencia estaba condicionada a que el secretario de Salud y de Servicios Humanos la aprobase. Ninguno de los secretarios de salud que ha habido desde entonces, Donna Sálala con Clinton, y Tommy Thomson con Bush, ha aprobado la ley y por eso se volvió obsoleta.

Emerson dice que las críticas de la industria son porque quieren maximizar sus beneficios. Asegura que los medicamentos solo se reimportarían de países desarrollados donde hay agencias parecidas a la FDA y asegura que hay formas de evitar la importación de medicamentos falsos.

Según Emerson las compañías verían su margen de beneficios algo reducido pero seguirían ganando bastante. En su opinión, la ley es justa, y si no se hace nada el problema solo va a empeorar porque el precio de los medicamentos aumenta en un 17-20% anual.

Traducido y editado por Núria Homedes

VICTORIA PARA LA GRAN INDUSTRIA

Glen McGregor, *Ottawa Citizen*, 1 de abril de 2003

El comité de industria de la Cámara de los Comunes votó por abandonar una revisión de la ley de patentes. Esta ley permite que las compañías de medicamentos de marca interpongan juicios para evitar la entrada de genéricos en el mercado. Esto sucedió porque se presentaron dos sustitutos para votar, y lo hicieron en contra de la revisión de la ley.

El comité decidió el año pasado que revisaría la ley pero la oposición ha conseguido posponer la discusión hasta junio – cuando los representantes están a punto de irse de vacaciones- con lo cual la probabilidad de que la ley se revise es muy baja.

Las regulaciones de la ley de patentes pueden atrasar la entrada de genéricos en el mercado unos dos años cuando hay una acusación de que se está violando una patente. Si se presentan solicitudes de patente por pequeñas mejoras en el medicamento y después se van interponiendo juicios por violación de patentes para cada una de esas patentes, se puede llegar a extender el período de patente de un medicamento por un tiempo casi ilimitado, mucho más de los 20 años de la patente original. La industria dice que las patentes son necesarias para que haya innovación.

Canadá y EE.UU. son los únicos países que le dan esta ventaja legal a las compañías farmacéuticas, y el presidente Bush mencionó el año pasado que había que cambiarla para evitar que la industria innovadora siguiese abusando de las patentes.

Nota de David Banerjee: Mientras en Canadá el gasto en salud entre 1985 y el 2000 aumentó en un 0.8% del PIB, el costo de los medicamentos (sin ajustar) aumentó en un 344%.

Traducido y editado por Núria Homedes

LOS EE.UU. COMPRAN MEDICAMENTOS EN CANADÁ

Tom Cohen, *The New York Times*, 23 de enero 2003

Dave Robertson de Alberta, Canadá, hace unos meses tenía ocho empleados y un espacio de 800 pies cuadrados para su negocio de venta de medicamentos por internet. Hoy tiene 150 empleados y 20.000 pies cuadrados, y una lista de clientes cada vez más larga que alcanza casi 100.000, la mayoría de ellos estadounidenses que quieren medicamentos más baratos.

Canadá regula los precios de los medicamentos, y muchos de los medicamentos más vendidos (antihipertensivos e hipocolesterolemiantes) cuestan la mitad en Canadá de lo que cuestan en EE.UU.

Hay unos 80 negocios de este tipo en Canadá, y las ganancias se calculan en 650 millones de dólares. Este tipo de empresa preocupa a las multinacionales farmacéuticas, quiénes querrían cerrarlas. GlaxoSmithKline (GSK) les dijo a los mayoristas canadienses que tenían que asegurar que no vendían a los EE.UU. y que si no lo hacían les dejarían de proveer los medicamentos. Como respuesta las farmacias se han agrupado y han amenazado con juicios de práctica ilícita y violación de las leyes de comercio.

GSK retiró la amenaza pero expresó preocupación porque si el transporte del medicamento no se hace en las condiciones apropiadas podría perder su efectividad. Los usuarios dicen que esto son excusas de la industria.

Traducido y editado por Núria Homedes

EE.UU. PONE LÍMITE AL COSTO DE LOS MEDICAMENTOS EN MEDICARE

Robert Pear, *The New York Times*, 21 de abril 2003

La administración de Bush ha dado un cambio importante y está considerando el costo de los medicamentos como uno de los factores a tener en cuenta antes de decidir si Medicare debe pagar por los medicamentos nuevos.

En las últimas semanas, el gobierno federal ha adoptado medidas para limitar lo que Medicare paga por los medicamentos que necesitan receta. Estas acciones son importantes porque ilustran como el programa podría controlar los costos si el presidente Bush y el Congreso decidiesen ampliar el programa de cobertura de Medicare para incluir medicamentos.

Los administradores federales dijeron que no estaban imponiendo controles de precios explícitos, sino más bien revisando los procedimientos para asegurar que el gobierno compra de forma adecuada. La industria ha protestado por las acciones del gobierno, y ha dicho que el gobierno carece de la autoridad legal, la experiencia y los datos clínicos para tomar este tipo de decisiones.

Los hechos que se narran a continuación ilustran la nueva estrategia.

Un empleado federal responsable por los programas de Medicaid y de Medicare le dijo a los médicos el mes pasado que no recetasen Nexium, un medicamento nuevo, que es idéntico a otro medicamento más antiguo el Prilosec, que desde diciembre pasado está disponible en forma genérica. Esto enfureció a los ejecutivos de AstraZeneca, el productor de Nexium, quienes dicen que su medicamento es superior a Prilosec.

Medicare también se rehusó a pagar el precio total de un nuevo medicamento para tratar la anemia en pacientes de cáncer, diciendo que funcionalmente era equivalente a otro medicamento más barato. Amgen, el fabricante del nuevo medicamento, Aranesp, mantiene que es más efectivo que el medicamento más antiguo, Procrit, que vende Johnson & Johnson.

Un comité de consejeros del gobierno federal dijo el mes pasado que Medicare debería evaluar el costo-beneficio de medicamentos nuevos, equipos médicos y otros tipos de tecnología. Las decisiones que toma el programa Medicare tienen un impacto que va más allá del programa porque hay seguros privados que imitan lo que hace el gobierno federal.

Entre abril y diciembre del 2002, Medicare pagó \$3,89 por cada microgramo de Aranesp que se le diera a un paciente de Medicare para el tratamiento de la anemia en medicina ambulatoria; pero este año la administración, después de concluir que Aranesp es casi idéntico a Procrit

y que deben de reembolsarse al mismo precio, ha recortado el pago en un 39% y solo reembolsará \$2,37 por microgramo.

Los burócratas federales dicen que la ley federal les permite establecer los pagos por los medicamentos de los pacientes ambulatorios al nivel que ellos consideren justos. Amgen no está de acuerdo con esta conclusión, y arguye que Aranesp es más barato y más potente que Procrit, en parte porque los pacientes no tienen que ir al hospital con tanta frecuencia para recibir tratamiento. Esto ofrece ventajas a los pacientes adultos, discapacitados y terminales.

Es más dice la industria, el concepto de “equivalencia funcional” no se menciona en el estatuto de Medicare. Dicen que la decisión de que debe estar o no incluido en el programa debe dejarse al mercado: médicos, pacientes y planes privados de salud, incluso en el caso de que el que pague las facturas sea el gobierno. Alan F. Holmer, presidente de la Asociación Americana de Productores y de Investigadores en Farmacia, indicó que estaba muy preocupado por el nuevo estándar de “equivalencia funcional” que está utilizando el gobierno federal porque significa que Medicare puede no pagar por las mejoras necesarias en las terapias disponibles, y esto paralizaría la investigación.

La administración Bush tomó por sorpresa a los médicos cuando les dijo que tenían que recetar Prilosec en lugar de Nexium.

Nota: las compañías farmacéuticas han tenido discusiones parecidas en Australia y los resultados allí han sido diferentes. Para saber más sobre la situación australiana se puede consultar:

<http://www.health.gov.au/pbs/listing/pbacrec/pbacrecmar03.htm> y

<http://www.health.gov.au/pbs/pricing/therelativity.pdf>

Traducido y editado por Núria Homedes

ZOELICK SE REÚNE CON PERSONAL DE LA INDUSTRIA PARA DISCUTIR SOBRE LA OMC/ADPIC

Inside US Trade, 25 de abril de 2003

El Representante de Comercio de EE.UU. (USTR) Robert Zoellick se reunió con representantes de la industria farmacéutica mientras el gobierno americano busca soluciones para que los países en desarrollo puedan tener acceso a medicamentos genéricos baratos. EE.UU. fue el único país que se opuso a un acuerdo que se había propuesto el diciembre pasado.

Zoellick y otros han insistido en la importancia de que se estable un diálogo entre los países en desarrollo y representantes de la industria estadounidense como una estrategia para desarrollar una relación de confianza que permita llegar a un acuerdo. Los representantes de la industria matienen que esto no es nada nuevo, que se han estado reuniendo con los representantes de los países en desarrollo para discutir muchos temas relacionados con la propiedad intelectual y la salud pública, tales como la interpretación de Acuerdo de Protección de la Propiedad Intelectual (ADPIC) y el impacto en la salud pública de las licencias obligatorias.

La industria tiene diferentes interpretaciones sobre el significado del cambio de estrategia de la administración Bush sobre ADPIC y salud. Algunos temen que el gobierno estadounidense les está negando el apoyo que hasta ahora habían tenido, pero otros no lo ven así.

Un representante de la industria dijo que la llamada al diálogo puede significar que está dispuesto a llegar a un compromiso en Cancún sobre ADPIC y la salud pública, aunque la industria no esté de acuerdo. La industria farmacéutica tiene otros intereses en Washington, y esto podría determinar si la Casa Blanca apoyará a la industria en la Organización Mundial del Comercio (OMC), especialmente si Zoellick arguye que se necesita que Cancún sea un éxito y para ello tiene que haber un acuerdo sobre ADPIC y salud pública.

Por ejemplo, las compañías de genéricos y los que los apoyan en el Congreso están poniendo presión para reformar la ley de 1984 de competición de precios y reforma de patentes (Drug Price Competition and Patent Term Restitution Act), mejor conocida como ley Hatch Waxman. Los productores de genéricos quieren flexibilizar la ley para que las compañías de genéricos puedan poner sus productos en el mercado más fácilmente, pero la industria innovadora no quiere que esto suceda.

El Congreso también está discutiendo como hacer que Medicare cubra el costo de los medicamentos, cosa que le interesa mucho a la industria. Uno de los temas que se discuten es si el gobierno debe darle preferencia a que se receten genéricos. Otro tema es si este sistema debería ser administrado por el sector público o por el sector privado.

En noviembre pasado la industria puso presión para que el se opusiera a la declaración de ADPIC y salud pública porque hubiera permitido que los países en desarrollo dieran licencias obligatorias para la fabricación e importación de medicamentos genéricos para combatir

muchos problemas de salud. La industria farmacéutica quiere que se pongan límites estrictos al número de problemas de salud para los cuales se podrían emitir licencias obligatorias.

Un representante de la industria dijo que el representante de comercio de EE.UU. está dispuesto a no apoyar a la industria si se pone presión al gobierno de los EE.UU. Otros voceros dicen que no han sentido que el gobierno este poniendo ninguna presión para que se llegue a un acuerdo sobre ADPIC y la salud.

Traducido y editado por Núria Homedes

SITIO EN INTERNET EN ESPAÑOL PARA OBTENER MEDICINAS

K. Wucuan Ochoa, *La Opinión* (EE.UU.), 5 de abril de 2003

La Fundación Estadounidense contra el Asma y las Alergias (AAFA) y la Asociación Médica Latina de California (CALMA) presentaron ayer el primer sitio de internet en español que tiene como propósito ayudar a la comunidad latina a conseguir medicinas con receta médica gratis o a bajos precios.

Mary Ann Gómez, de PacificAmericas, dijo que este nuevo sitio fue creado para que los pacientes obtengan información sobre medicamentos ofrecidos en forma gratuita a través de programas de asistencia patrocinados por empresas farmacéuticas.

Christine González, directora ejecutiva de CALMA, comentó que los latinos tienden a comprar medicinas en lugares que no están autorizados por el gobierno, debido a que muchas veces no cuentan con muchos recursos económicos.

“Este nuevo portal <http://espanol.helpingpatients.org/> es muy fácil de usar”, señaló Gómez. “Sólo hay que contestar algunas preguntas como nombre, edad, ingresos y el nombre del medicamento que se busca”, precisó.

Gómez añadió que este portal esta abierto para todas las personas en general, sin importar su estado migratorio, ya que sólo hay que contestar preguntas muy básicas. Gómez también comentó que una vez que la persona haya llenado la forma con sus datos, tendrá que llenar otra solicitud de la compañía farmacéutica que se encargará de revisar su caso y le dará toda la información sobre la medicina y el tiempo que tiene que esperar para recibirla.

Enviado por Martín Cañás

EL SENADO APRUEBA UNA LEY QUE OBLIGA A TESTAR LOS FÁRMACOS PEDIÁTRICOS

Diario Médico (España), 24 de marzo de 2003

El Senado de Estados Unidos ha aprobado por unanimidad (21 votos a favor por ninguno en contra) una ley por la que obliga a los fabricantes de fármacos a probar sus productos pediátricos en niños con el objetivo de determinar correctamente las dosis que deben ingerir. Hillary Rodham Clinton, ex primera dama de Estados Unidos y principal impulsora de esta norma señaló: "No se trata sólo de evitar problemas de dosis para los niños, sino también de eliminar las dudas de los médicos a la hora de prescribir". Para incentivar esta práctica en las compañías farmacéuticas, el Senado ha aprobado también la cesión de seis meses adicionales de patente para los productos de uso pediátrico que sean testados y cuya patente aún no haya expirado.

Enviado por Martín Cañás

LA FDA AMPLIA LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD EN LA VENTA DE FÁRMACOS

Extractado de: *Canal de Farmacia* (España), 17 de marzo de 2003

La FDA ha dispuesto un mayor control para la venta de medicamentos en Estados Unidos que evite posibles errores provocados por el mal uso de la medicación.

Todos los medicamentos que se vendan a partir de ahora en Estados Unidos deberán incluir un nuevo código de barras que extreme las medidas de seguridad sobre identificación y dosis recomendada, de acuerdo a la norma que ha adoptado la Dirección de Alimentos y Fármacos (FDA). La agencia anunció que "el código de barras contendrá el número del Código nacional de Medicamentos e información indentificadora sobre la medicina que se debe dispensar al paciente, en un código lineal dentro de la etiqueta del medicamento".

Según estimaciones de la agencia americana, esta medida evitará hasta 400.000 problemas derivados por el mal uso de los medicamentos, en los próximos 20 años.

La FDA calcula que la industria farmacéutica deberá invertir 50 millones de dólares para incluir los códigos de barras en los cartonajes, mientras que a los hospitales les supondrá un costo de 2.700 millones de dólares instalar los nuevos lectores.

La iniciativa de la agencia americana estará abierta a discusión pública durante 90 días, pero McClellan anunció que esperaba que entrará en vigor en el plazo de un año, aunque indicó que los hospitales podrían adaptar esta tecnología, lo antes posible.

Según estimaciones del Instituto de Medicina de Estados Unidos, aproximadamente 98.000 personas mueren anualmente por errores médicos, una cifra que se puede reducir a la mitad tras la aplicación de esta iniciativa.

Enviado por Martín Cañás

EL PRESUPUESTO DE LA FDA CRECE UN 21%, AUNQUE AHORRARÁ COSTOS

Diario Médico (España), 3 de marzo de 2003

La FDA estadounidense ha logrado el visto bueno del presidente, George Bush, a su proyecto de presupuesto de 2003, que, con una cantidad fijada en 1.640 millones de dólares, supone un incremento del 21 por ciento con respecto a 2002. Mark McClellan, comisario de la agencia, ha manifestado la satisfacción del organismo por el hecho de que tanto el presidente como el Congreso norteamericanos "hayan aprobado los recursos necesarios para que la agencia pueda seguir garantizando los altos niveles de seguridad que el público demanda".

Entre otros conceptos, el presupuesto aprobado destina cinco millones de dólares a la mejor protección de los pacientes frente a potenciales errores médicos relacionados con el uso de fármacos, productos biológicos y dispositivos médicos regulados por la FDA. También una ampliación de 5,3 millones de dólares para la cantidad destinada al programa de genéricos de la agencia.

El mayor incremento, sin embargo, ha sido el destinado a la incorporación de un presupuesto adicional de 150 millones de dólares para el año fiscal 2002 con el fin de combatir el terrorismo, que refleja "el papel central de la agencia en la defensa del país contra la citada amenaza".

El presupuesto de la FDA también prevé ahorros de 2,6 millones de dólares en ciertas operaciones a través de un mejor manejo de las eficiencias y la consolidación de funciones e instalaciones administrativas.

Noticias de África y Asia

SE HA PRESIONADO AL PARLAMENTO PARA QUE SAQUEN LEYES QUE PROMUEVAN EL ACCESO A MEDICAMENTOS BARATOS

Edith Kimuli, Kampala, *Ip-health*, 20 de mayo de 2003

Arturo Mpeirwe, consejero legal de La Coalición de Acceso a Medicamentos Esenciales en Uganda (HEPS), dijo que Uganda debía hacer una enmienda en la Ley de Patentes de 1990 para seguir las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el Acuerdo de Protección del Derecho a la Propiedad Intelectual (ADPIC).

Mpeirwe dijo que Uganda no tenía que adoptar ADPIC hasta el 2016 pero advirtió a los legisladores que si la ley de patentes es muy estricta se podría dificultar el acceso de la población a los medicamentos esenciales.

“La ley afectará la producción y venta de medicamentos porque promoverá el monopolio, es decir subir’ an los precios, lo cual no puede convenirle a los países en desarrollo como Uganda” afirmó Mpeirwe.

Traducido y editado por Nùria Homedes

SERUM INSTITUTE OF INDIA

The Wall Street Journal, 17 de marzo de 2003

Serum Institute of India, farmacéutica, ha acordado producir una vacuna contra la meningitis A, que tiene nivel de epidemia en África, por solo 40 centavos de dólar la dosis, menos de un tercio del precio ofrecido por las grandes compañías estadounidenses y europeas.

Noticias sobre el Sida

REDUCEN EN MÁS DE UN 50% LOS PRECIOS DE ARVs EN CENTROAMÉRICA OPS, 3 de febrero de 2003

Negociaciones realizadas entre los gobiernos de Centroamérica y cinco compañías farmacéuticas condujeron a una reducción histórica en los precios de los antirretrovirales, los medicamentos usados contra el VIH/Sida. El tratamiento más común en la Región (AZT+3TC+EFV) costará entre US\$ 1.035 y US\$ 1.454 al año. Esto representa una reducción promedio del 55% frente a los precios actuales en Centroamérica para medicamentos de marca.

La reducción de los precios se basó en la "Iniciativa de Acceso Acelerado", un mecanismo creado por los países, compañías farmacéuticas y organismos de las Naciones Unidas para mejorar la atención a las personas con VIH/Sida. La "Negociación de Panamá" fue coordinada por la Secretaria de Integración Social de Centroamérica y apoyada técnicamente por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Las negociaciones fueron conducidas por los ministros de salud de Panamá, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, con el fin de cumplir con la recomendación de la Cumbre de Presidentes de Iberoamericana. Durante este encuentro, que se realizó en Madrid en mayo de 2002, se acordó promover negociaciones conjuntas para reducir los precios de las drogas en el ámbito centroamericano. "Con estos precios podremos ampliar significativamente el número de personas con VIH/Sida bajo tratamiento antirretroviral", dijo el Ministro de Salud de Panamá, Dr. Fernando Gracia García, quien presidió la negociación.

De las compañías que participaron en la negociación, las mayores reducciones en el precio de los medicamentos fueron ofertadas por GlaxoSmithKline (50% a 83%), Bristol-Myers Squibb (75%) y F.Hoffman-La Roche (47% según el volumen de compra). La compañía Boehringer-Ingelheim, además de la reducción (33% a 38%), donará medicamentos para la prevención de la transmisión maternoinfantil. La compañía Merck Sharp & Dohme mantuvo su política de reducción de precios establecida hace dos años que involucraba reducciones de 75% a 85%.

Los seis gobiernos también se comprometieron en fortalecer los programas para la atención integral a las

personas con VIH/Sida, que incluyen el manejo clínico, monitoreo de laboratorio, atención de enfermería y apoyo socio-emocional.

En el marco de esta negociación, los ministros de salud de Centroamérica recibieron información de un representante de las compañías productoras de antirretrovirales genéricos certificados por la Organización Mundial de la Salud. Y también se mantuvieron conversaciones con la Red Centroamericana de Personas que Viven con VIH/Sida.

Se estima que 180 mil personas seropositivas viven en Centroamérica. "La reducción de precios en Centroamérica es un hito en la historia de la epidemia de VIH/Sida, tanto en el ámbito de la respuesta subregional como en el contexto mundial", dijo Gracia García.

Nota de los editores: después de estas rebajas, los precios siguen siendo muy elevados y ponen en duda el papel mediador de la OPS (Véase en esta sección el artículo "Lo que hay detrás de la rebaja en el precio de GSK" para cuestionar los precios conseguidos en Centroamérica.

EL GRUPO SUDAFRICANO TAC PLANEA DESOBEDIENCIA CIVIL MASIVA

Mark Schoofs, *Wall Street Journal*, 20 de marzo 2003

Un astuto y descarado grupo de activistas contra el Sida está a punto de tomar un paso más para forzar al gobierno Sudafricano para que entregue medicamentos contra el Sida en los hospitales y clínicas públicas: una campaña de desobediencia masiva.

Esta acción de protesta empezará esta semana y durará siete días, y se cree que es la primera vez que un grupo de pacientes africanos romperán la ley de forma masiva para exigir tratamiento.

Este plan expone la desesperación que muchos pacientes sudafricanos sienten contra su gobierno, que hasta ahora no ha ofrecido medicamentos contra el Sida, antirretrovirales, mientras que otros países en desarrollo como Brasil y Botswana han establecido programas para hacerlo. Esta acción también expone a uno de los grupos de activistas más efectivo que ha surgido en la Sudáfrica democrática.

La Campaña de Acción para el Tratamiento o TAC, ha mantenido su plan de protesta secreto. Lo único que ha

dicho es que no será violenta. Además de los miles de sudafricanos que participarán en vigiliyas y protestas, el grupo espera que unas 600 personas se arriesguen a ser arrestadas, para simbolizar el número de personas que mueren diariamente a consecuencia del Sida en Sudáfrica. Las encuestas demuestran que más de 4,5 millones de sudafricanos, el 10% de la población, son VIH positivos, y la mayoría de ellos no pueden comprar antirretrovirales para contener el virus y prolongar la vida.

TAC acusa al gobierno de atrasar y obstruir la provisión de antirretrovirales en el sector público, una acusación que el gobierno niega. El grupo añade que ya ha agotado todas las tácticas, desde trabajar con el gobierno hasta las marchas masivas. Ahora el líder y co-fundador de TAC, Zackie Achmat dice que “la desobediencia civil no violenta es la única forma de avergonzar al gobierno y dar cierto sentido de urgencia.”

La urgencia de TAC proviene de que muchos de sus miembros han muerto de Sida, y de que el Sr. Achmat ha prometido no tomar antirretrovirales, a los que podría tener acceso a través de sus contactos en el extranjero, hasta que el gobierno lance un programa que provea el medicamento en el sector público. El deterioro en la salud del Sr. Achmat, quién es VIH positivo, llevó a que el expresidente Nelson Mandela le solicitase que tomara medicamentos contra el Sida.

El vice-director de TAC, Mark Heywood expresó “Si yo fuese el único líder de TAC, probablemente no tendríamos una campaña de desobediencia civil.”

Hace algo más de cuatro años, cuando se fundó TAC, las manifestaciones eran muy pequeñas y los medios de comunicación social no hacían ninguna publicidad. Pero TAC combinó las técnicas del movimiento anti-apartheid, que movilizó a una amplia gama de grupos civiles, y el activismo estadounidense contra el Sida, que consiguió que los pacientes se involucrasen en la investigación clínica. El Sr. Achmat estuvo en prisión por su activismo contra el apartheid, es un líder del movimiento que defiende la homosexualidad, y está muy bien conectado con los dos movimientos.

TAC demuestra como el activismo local en los países en desarrollo puede beneficiarse de la globalización. Los mayores financiadores de TAC están en Alemania, Irlanda y los Estados Unidos, y el grupo, que no acepta donaciones ni del gobierno ni de la industria farmacéutica, ahora tiene un presupuesto anual de más de un millón de dólares.

A través de la “campaña de educación sobre el medicamento,” TAC ha educado a miles de sudafricanos, muchos de los cuales son pobres y tienen poca educación, sobre la ciencia y el tratamiento del Sida. Antes de que TAC se metiese en estas actividades de alta visibilidad, muchos Sudafricanos ni siquiera sabían que el Sida tenía tratamiento.

El grupo ha dramatizado el elevado costo del medicamento. El Sr. Achmat desobedeció la ley recientemente al entrar en el país una maleta llena del medicamento genérico del antifúngico Diflucan de Pfizer. En una conferencia de prensa, los miembros de TAC mostraron las dos tabletas idénticas y resaltaron que la de Pfizer es 15 veces más cara. Posteriormente Pfizer decidió donar su medicamento al sistema público de Sudáfrica.

De su parte, el gobierno Sudafricano insiste en que la intensificación de la campaña de TAC está mal dirigida. Hay un grupo de trabajo que está terminando de costear el tratamiento antirretroviral, y mientras algunos ministros todavía cuestionan la efectividad del tratamiento, otros predicen que el gobierno está a punto de anunciar un plan para proveer el tratamiento. La razón más importante por la que esto todavía no se ha hecho, dice el director general de salud Ayanda Ntsaluba, es porque el gobierno quiere estar seguro de que el gasto tan grande que representa, estimado en el 2% del producto interno bruto, se utiliza bien, es decir consigue resultados y minimiza la aparición de resistencias.

Los oficiales de gobierno dicen que el ministro de finanzas ha aumentado mucho el presupuesto para el Sida en los últimos tres años, y que la cantidad destinada es suficiente para iniciar un programa de tratamiento y para ampliar los otros componentes más amplios del programa gubernamental de la lucha contra el Sida, que incluye la investigación de vacunas, la prevención a través de cambios de comportamiento, y el tratamiento de las infecciones oportunistas que afectan a los pacientes del Sida. Además un vocero del gobierno, Joel Netshitenzhe, dijo “No hay necesidad de que nadie empiece una campaña de desobediencia civil.”

Sin embargo el Sr. Heywood the TAC dice “Es imposible tener fe cuando lo único que dice el gobierno es: ten paciencia”.

Las relaciones entre el gobierno y los trabajadores del Sida se han enrarecido como resultado de uno de los capítulos más extraños de la historia de la epidemia. El presidente sudafricano, Thabo Mbeki, haciéndose eco de los que niegan el Sida, en el 2000 empezó a expresar, en

público, dudas sobre si el VIH causa Sida y sobre si los medicamentos contra el Sida son demasiado tóxicos.

En abril, el gabinete anunció que acepta la premisa de que VIH causa Sida y de que los medicamentos antirretrovirales pueden ayudar a los que lo contraen. Pero el gobierno no ha lanzado un plan concreto.

Traducido y editado por Núria Homedes

ACTIVISTAS SUDAFRICANOS QUIEREN QUE EL GOBIERNO SE DECIDA

Sin autor, *The Economist*, 17 de abril 2003

Docenas de personas bloquearon la entrada a un hotel de Ciudad del Cabo, y miraban si en alguna de las limusinas estaba el ministro de salud, Manto Tshabalala-Msimang. Sus posters decían que se buscaba al ministro por asesinato. Esto se debe a que el gobierno no provee medicamentos antirretrovirales a los millones de sudafricanos que son VIH positivos y no pueden pagarlos. La Dra. Manto Tshabalala-Msimang consiguió entrar en el hotel por la puerta de atrás pero los manifestantes consiguieron lanzar su mensaje.

Este incidente ocurrió a principios de abril y señaló el comienzo de una campaña nacional de desobediencia liderada por un grupo de activistas contra el Sida que está bien organizado y que se conoce como TAC (Treatment Action Campaign). El líder del grupo, Zackie Achmat, tiene buenos credenciales. El es VIH positivo, pero se niega a tomar antirretrovirales hasta que estén disponibles en forma gratuita a través del sistema nacional de salud. Para él la lucha no es nada nuevo. Fue encarcelado siete veces por su lucha contra el apartheid cuando el gobierno estaba en manos de los blancos, y dice que está dispuesto a volver si esto sirve de algo a los que padecen del Sida “es muy difícil tomar esta acción contra nuestro gobierno del Congreso Nacional Africano (ANC) ... es como luchar contra tus propios padres”.

El ANC, lo sabe todo sobre la desobediencia civil, empezó a utilizar estas tácticas en 1950. Las marchas, las huelgas, los boicots a la renta, y la quema de pases son parte de su folclore; y hoy se encuentra cada día más presionado a cambiar su política contra el Sida.

El Sr. Achmat y sus seguidores dirigen su descontento contra la Dra. Manto Tshabalala-Msimang, a la que consideran incompetente. Pero la ministra hace lo que le

dice el presidente, Thabo Mbeki. Sudáfrica es el país que tiene un mayor número de personas infectadas con VIH, pero el Sr. Mbeki no quiere hablar de la enfermedad, y duda de si los medicamentos antirretrovirales son seguros y efectivos. Les toca a los atormentados trabajadores del Ministerio de salud explicar la posición del gobierno. Ellos dicen que simplemente distribuir medicamentos a los pobres y con poca educación no es la solución; si los pacientes no toman el medicamento de la forma indicada, los medicamentos son inefectivos. Al gobierno también le gusta hablar de la cantidad de dinero que están invirtiendo en educación del Sida y en prevención en las escuelas y en otras partes.

Eso estás bien dice el Sr. Achmat, pero la provisión de tratamiento también es muy importante. No sólo porque mantiene a la gente viva, sino porque ayuda a quitar el estigma y la negación de la enfermedad que existe en África del Sur, al menos haría que la gente se hiciera la prueba del VIH.

Hay una serie de corporaciones que están empezando a estar de acuerdo con el Sr. Achmat. Los estimados anglo-americanos son de que una cuarta parte de la fuerza de trabajo es VIH positiva. Algunos ofrecen antirretrovirales gratis a los que son VIH positivos. Este es un compromiso caro, pero mantiene vivos a los trabajadores productivos. Brian Brink, director de la política de Sida anglo-americana, describe la respuesta a esta oferta como positiva, los pacientes ahora quieren hablar de la enfermedad en lugar de ocultarla “esto es un buen paso.”

El gobierno afirma que los ministros de salud y de finanzas están evaluando la posibilidad de tener un plan comprensivo de tratamiento, y se que se tomará pronto una decisión. Pero el Sr. Achmat y sus compañeros de campaña, dicen que con 600 sudafricanos muriendo diariamente de enfermedades relacionadas con el Sida, el atraso hay que medirlo con vidas humanas.

En la última semana un visitante estuvo de acuerdo. Richard Feachem, director del Fondo Global contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, señaló que países africanos más pobres como Malawi y Uganda, ya están entregando antirretrovirales en sus clínicas públicas. “No es fácil y es caro,” dijo Feachem, “... pero hay que empezar, y el mejor momento es ahora.”

Traducido y editado por Núria Homedes

ES ECONÓMICAMENTE VIABLE TRATAR A NUESTROS TRABAJADORES

Business Report, 13 de mayo de 2003

Para la mayor parte de compañías sudafricanas es más barato tratar que ignorar que hay trabajadores positivos al VIH/Sida. FutureForesight, compañía especialista en economía del trabajo, hizo un análisis de 70 compañías sudafricanas y ha demostrado la viabilidad de financiar el tratamiento completo de VIH.

Las compañías con bajos salarios tienen una prevalencia alta de VIH/Sida, y pueden ahorrar si lo tratan. Las que tienen salarios altos tienen una prevalencia más baja de VIH/Sida pero ahorrarían lo mismo porque la pérdida de productividad tendría un valor más alto.

Las compañías sudafricanas progresistas reconocen que la ventaja económica de tratar no depende de los niveles de salarios y que la prevalencia elevada no determina la necesidad de precipitarse.

El estudio económico, según un estudio de la Universidad de Boston en Sudáfrica, puede hacerse fácilmente estudiando lo que cuesta un infectado de VIH. En los dos últimos años de vida, este empleado tomará al menos 55 días de baja por enfermedad y su productividad decaerá en un 25%. La investigación sobre la depresión indica que estas estimaciones son conservadoras.

Cuando una empresa despide a un empleado por incapacidad, la compañía aseguradora impone un período de espera de 3 a 6 meses. El período de tiempo perdido puede valorarse de forma conservadora como el triple del salario diario.

Si se empieza a dar tratamiento cuando la compañía empieza a perder productividad la vida del paciente puede extenderse en 7 años y se atrasan los pagos de la compañía de seguros 7 años, lo que significa que sus pagos se reducen en un 40%.

Este cálculo es conservador y excluye otros gastos como las ausencias por funeral, el costo de encontrar un reemplazo, el aumento del costo de los beneficios del empleado, y los beneficios de que se hagan el examen de VIH. Lo que haría que el tratamiento todavía fuera más costo-efectivo.

El resultado final, en costos del 2003, es que si el empleado gana R3500 al mes es lo mismo tratar que no tratar, pero si el empleado gana R7000 mensuales es R80.000 más barato tratar. A través de un sistema de subsidios cruzados, las compañías pueden ofrecer el

tratamiento a todos sus empleados, desde los ejecutivos hasta los de más bajo rango. Vale la pena tener en cuenta, que los empleados de menor sueldo tienen una prevalencia más alta pero son menos los que aceptan el tratamiento

Para mayor información se puede consultar:

<http://www/busrep.co.za/index.php?fSectionId=553&ArticleId=144566>

Traducido y editado por Núria Homedes

TRES FIRMAS ABASTECERÁN DE MEDICAMENTOS BARATOS A UGANDA

Badru D. Mulumba, *The Monitor* (Kampala) 8 de mayo de 2003

La autoridad encargada de regular los medicamentos ha dado licencias a tres compañías indias para proveer medicamentos baratos contra el Sida, dijeron los abogados ayer. Estos son Ranbaxy Laboratoies Ltd, Cipla Ltd y Hetero Drugs Ltd. Otras cinco compañías están siendo evaluadas.

Desafortunadamente, la ley de patentes que se está discutiendo podría prohibir que Uganda adquiriese medicamentos baratos de la India. Esto es lo que se concluyó en un seminario organizado por una coalición que promueve el acceso a medicamentos esenciales. El evento fue financiado por USAID (La agencia americana de ayuda al desarrollo).

Algunos de los asistentes se preguntaban por qué el gobierno tiene tanta prisa en pasar la ley de patentes si la OMC no le obliga hasta el 2016. Otros dudaban de la calidad de los genéricos, y otros decían que el gobierno debería incentivar la producción y el empaquetado local.

Traducido y editado por Núria Homedes

KENIA TIENEN EL MEDICAMENTO: HAY QUE HACERLO LLEGAR A LA GENTE

Rory Carroll, *The Guardian*, 21 de mayo 2003

Los activistas están preparando una acción legal para permitir que Kenia fabrique e importe medicamentos genéricos contra el Sida. Los laboratorios de Nairobi están aumentando su capacidad de producción porque creen que van a ganar el caso en la corte.

Las compañías africanas han producido copias genéricas de antibióticos y de otros medicamentos durante décadas, lo han hecho pagando derechos a las compañías que desarrollaron y patentaron las fórmulas. Con eso se redujeron mucho los precios, y ahora son accesibles a los pobres. Pero esto no ha sucedido con los medicamentos contra el Sida. Las compañías farmacéuticas, temiendo perder beneficios económicos y parte del mercado, han negado el permiso para hacer copias genéricas de los antirretrovirales genéricos.

Pero los productores basados en Nairobi, como Cosmos, creen que la cosa va a cambiar. Siguiendo la recomendación de la OMS han copiado los medicamentos contra el Sida, y los han registrado con la autoridad pertinente, han impreso las etiquetas, y las han almacenado. Según la ley internacional de patentes no pueden salir del almacén hasta que no obtengan permiso.

El director de Cosmos, Prakash Patel dijo "No hay nada que me impida producir en masa. Tenemos la experiencia, el acceso a los materiales, el registro... a finales de año estaremos produciendo. Creo que seremos los primeros en producir antirretrovirales en África."

EL comentario del Dr. Patel refleja la confianza creciente de que las multinacionales no bloquearán las políticas de genéricos para África. Otra compañía de Nairobi, Laboratory & Allied también dijo que iba a producir en las próximas semanas.

Para que esto se pueda llevar a cabo los países tienen que otorgar licencias obligatorias. Los países africanos han tenido miedo de dar estas licencias por si países como EE.UU. imponían sanciones. Pero ahora parece que no hay peligro. La Declaración de Doha y el mismo presidente Bush quiere que África tenga acceso a medicamentos baratos.

La industria innovadora todavía se resiste, ofrece descuentos a sus medicamentos de marca y les dice a los ministros de salud que los programas nacionales de tratamiento los pueden llevar a la ruina y que los genéricos son inseguros.

John Musunga, de la oficina de Nairobi de GlaxoSmithKline indicó que la firma no tiene un plan para parar la producción de genéricos, sin embargo en su pared había un letrero que invitaba a dudar de la calidad de los genéricos. El Sr. Muyinga también rechazó acusaciones de estar influenciando negativamente al gobierno.

Hace dos años, una enmienda de protección de patentes se filtró en la legislatura, y después de quejas fue retirada.

El grupo The Consumer Project on Technology está ayudando a grupos en Sudáfrica, Gana, Uganda y Kenia a montar acciones legales para que se otorguen licencias obligatorias.

El plan es decir a los gobiernos africanos que el ambiente está cambiando, y que el asunto no es bajar los precios de los medicamentos sino conseguir que haya una distribución sostenida de antirretrovirales en África. Kenia es el país que se ha movido más rápidamente, y hay gente en el gobierno que apoya la iniciativa.

Traducido y editado por Núria Homedes

LO QUE HAY DETRÁS DE LA REBAJA EN EL PRECIO DE GSK

Brook K. Baker, Health GAP, *Ip-health*, 28 de abril de 2003

Nadie puede negar la importancia de reducir el costo de los antirretrovirales, y mucho menos los que han luchado para que esto ocurra. Sin embargo los activistas tienen dudas cuando el anuncio de las rebajas a los medicamentos se hace por todo el mundo con bombo y platillo. Estas rebajas suelen reflejar: que la industria se rinde frente a una campaña de activistas, o es una respuesta a la competencia de genéricos, o es una respuesta adelantada a una amenaza legal. Parece que en el caso de GlaxoSmithKline (GSK) contribuyeron los tres factores.

GSK es el productor más importante de medicamentos antirretrovirales y ha sido el centro de ataque de muchos grupos de activistas durante años. Como GSK tiene tan poca competencia, ha tardado mucho en rebajar los precios de los antirretrovirales para los países en desarrollo. Esto ha provocado que se hicieran muchas manifestaciones ante la sede de la empresa, se organizaran campañas de cartas, hubiera resoluciones de los inversionistas, y se generase mucha mala prensa. No nos debe sorprender que GSK quiera liberarse de la presión de los activistas.

GSK también tiene que enfrentarse con la industria de genéricos, estos últimos han conseguido ofrecer los mismos medicamentos a precios más baratos que los que ofreció GSK con descuento y todo, además los genéricos han recibido la certificación de la OMS, y han respondido a las solicitudes de compra subsidiada del Fondo Global, El Banco Mundial y otros donantes. El resultado es que

los fabricantes de genéricos están empezando a recibir solicitudes importantes y está empezando a emerger un mercado robusto para volúmenes significativos de medicamentos contra el Sida. El laboratorio Ranbaxy de India es el laboratorio precalificado por la OMS que ofrece los medicamentos más baratos a \$270 al año, pero Hetero de India lo entrega a \$201 y los precios van a seguir bajando a medida que la eficiencia y las economías de escala mejoran. Médicos Sin Fronteras predicen que se podrán ofrecer medicamentos a menos de \$100 al año.

Estos aspectos de la competencia son importantes porque el Fondo Global ya se ha comprometido a comprar al que ofrezca los precios más baratos y que no violen las leyes de patentes ni nacionales ni internacionales. Es decir, donde no hay patentes (en muchos de los países africanos más pequeños) y/o donde hay licencias obligatorias, los países tienen que comprar los medicamentos más baratos para poder utilizar fondos del Fondo Global. Desde este punto de vista, lo que parece que GSK está haciendo es acercarse a los precios de los productores de genéricos.

GSK también hace esto para desanimar a los productores de genéricos y evitar que aumenten la producción. GSK está dispuesto a recortar el precio e inundar el mercado para evitar que haya una industria genérica que compita. Es más, GSK y otros productores de medicamentos están intentando comprometer los mercados más lucrativos negociando directamente con los que más compran, como el gobierno de EE.UU. a través de la iniciativa del presidente Bush (¿o nos creemos que los \$300 que mencionó el presidente salieron de la nada?).

Por último, ha habido muchas amenazas legales contra GSK. Como otras compañías se han cuestionado algunas patentes, y la industria en general ha sido acusada de fijar precios y de utilizar estrategias controversiales para obtener patentes. Además, de AIDS Healthcare Foundation cuestionó los precios de GSK. También Sudáfrica cuestionó el sistema de descuentos de GSK en un caso frente a la Comisión de Competencia iniciado por el Treatment Action Campaign. La Comisión de Competencia puede explorar todos los documentos de GSK y buscar información detallada del costo de producción. Es más, es probable que la Comisión autorice

licencias obligatorias e imponga un pago de un 10% de las ventas anuales de GSK en Sudáfrica. Un aspecto interesante de la licencia obligatoria otorgada por la Comisión de Competencia o después por el Departamento de Patentes es que no se va a limitar a darla para el mercado doméstico que indica TRIPS. En otras palabras, Sudáfrica podría dar una licencia obligatoria anticompetitiva que autorizaría la exportación a todos los países de África Subsahariana. Es muy probable que GSK, al hacer el último descuento, esté evitando que se considere que está cobrando un precio demasiado alto.

Sean cuales sean los motivos de GSK, las economías de escala serán de poca importancia. GSK ha dicho que ha aumentado las ventas de Combinar a precios preferenciales de 2.2 millones de píldoras en 2001 a casi 6 millones en el 2002, lo que equivale al tratamiento de 8219 pacientes. Siendo que hay más de medio millón de pacientes en Europa y EE.UU. que reciben tratamiento con antirretrovirales, muchos de ellos con Combinar, es difícil dilucidar donde GSK ha encontrado más economías de escala. Lo que si puede ser verdad es que el precio de los principios activos se ha reducido a medida que más pacientes en países en desarrollo pueden acceder a medicamentos bajo patente y genéricos.

Otro factor en la oferta de GSK es que la oferta de precio reducido es todavía muy limitada, al menos en referencia a las compras del sector privado y con respecto al número de países en desarrollo que se han incluido. GSK ha incluido a 63 países en la lista (todos los subsaharianos y otros 10 poco desarrollados), pero ha dejado fuera a muchos países con una incidencia elevada de VIH. La oferta tampoco incluye al sector privado.

En suma, la mejor forma de evaluar el programa de descuentos de GSK es ver el impacto que tienen en la búsqueda de soluciones sostenibles a un problema que se va agravando día a día. Si las acciones de GSK van a impedir que se desarrolle una industria genérica, a largo plazo esto puede tener un impacto negativo.

Traducida y editada por Nùria Homedes

Noticias sobre Acuerdos Comerciales

EL UNILATERALISMO ESTADOUNIDENSE PREOCUPA A LOS ALTOS MANDOS DE LA OMC

Elizabeth Becker

The New York Times, 17 de marzo, 2003

Altos mandos de la Organización Mundial de Comercio (OMC) dicen estar preocupados porque el unilateralismo de la administración estadounidense pone en peligro el comercio internacional.

Los empleados y consultores de la OMC, desde un ambiente que suele ser cerrado y para miembros del club, temen que lo que los americanos están haciendo dentro de la organización y en la guerra de Irak hará que se pierda el respeto por las normas internacionales, y esto puede tener serias consecuencias económicas.

En los últimos meses EE.UU. ha violado muchas de las normas de comercio y ha sido el único país que ha bloqueado un acuerdo que hubiera permitido que los países más pobres del mundo accedieran a los medicamentos, esto ocurre muy pocas veces en esta institución (OMC) que hace todo lo posible por llegar a consenso con la puerta cerrada.

El director general de la OMC, Supachai Panitchpakdi, dijo que la guerra puede tener un impacto devastador a medida que el mundo intenta ajustarse a una disminución en el comercio, un aumento de los precios del petróleo y un aumento de los costos de transporte y de los seguros.

“Puedo sentir la ansiedad del mundo” dijo el Sr. Supachai en una entrevista. “Pase lo que pase, si los EE.UU. pudieran adherirse a la forma como solemos tomar decisiones multilaterales lo apreciaríamos mucho.” Varios de los aliados más fuertes de EE.UU. han expresado sentimientos parecidos. Dijeron que temían que los organismos internacionales iban a perder credibilidad si uno de los poderosos escoge qué reglas seguir y cuales no. “Normalmente no se declara la guerra sin el apoyo de las Naciones Unidas pero los estadounidenses están haciendo muchas cosas unilateralmente- incluso aquí” dijo Carlo Trojan, el representante permanente de la Unión Europea en la OMC.

Los representantes europeos son los que más se han quejado de cómo EE.UU. ha violado las normas. En uno de los juicios más importantes, se le otorgó el derecho a

Europa de imponer 4.000 millones de dólares en sanciones a EE.UU. por ofrecer recortes de impuestos a los exportadores americanos que utilizaban agencias de venta extranjeras. Los europeos dicen que están cansados de esperar a que el Congreso Americano apruebe nuevas leyes prohibiendo este tipo de subsidios, y dicen que podrían imponer impuestos de 100% a la importación de piedras preciosas, artículos deportivos y productos derivados de la agricultura.

El ejemplo más claro de cómo EE.UU. ha decidido hacer las cosas en forma aislada es el rechazo de EE.UU. a firmar un acuerdo para ayudar a los países pobres a comprar medicamentos genéricos utilizando excepciones a las reglas de comercio. Los países en desarrollo habían puesto sus esperanzas en este acuerdo para poder tratar a los pacientes de SIDA, tuberculosis, malaria y otras enfermedades. Pero EE.UU., con el apoyo de la industria americana, puso el veto al que tiene derecho cualquier país miembro, y destruyó el acuerdo.

Con esto concluyó la ronda de negociaciones de comercio que debía ayudar a los países en desarrollo. Esta es la causa del Sr. Supachai, quién había sido suplente del primer ministro de Tailandia y es ahora el primer director general de la OMC. Ahora acaba de perder la primera batalla, es una verdadera lástima, dijo, “Hubiera lanzado un mensaje fuerte indicando que no solo estamos interesados en negocios comerciales sino también en negocios humanitarios.”

Los diplomáticos dijeron que estaban sorprendidos de que Europa estuviera dispuesta a plantarle cara a su industria y apoyar el acuerdo, pero EE.UU. no. Sergio Marchi, el representante permanente de Canadá en la OMC, dijo que la posición estadounidense no sólo pone en riesgo la vida de muchos sino que también representa una amenaza para la organización. “No se puede operar en base a la política local cuando sé es parte de un organismo internacional” dijo “sino se crea una cultura en la que ahora es tu política, el próximo año es la mía, y al final no hay ninguna organización internacional.”

La administración Bush dijo que ellos también querían llegar a un acuerdo que facilitase el acceso a los medicamentos, pero piensan que el acuerdo que estaba sobre la mesa es demasiado abierto, y que podría llevar a que los países en desarrollo comprasen versiones genéricas de medicamentos que están bajo patente

americana para tratar problemas de asma, obesidad e impotencia.

Linnet F. Deily, la representante estadounidense permanente en la OMC, dijo que los países en desarrollo saben que EE.UU. quiere ayudar a los que sufren los efectos de la peor epidemia, especialmente el SIDA. “La promesa que hizo el presidente en su mensaje a la nación de 15.000 millones de dólares ha significado mucho para los delegados que están aquí” dijo. También mencionó que la OMC ya no tiene la misma actitud hacia EE.UU. que había expresado justo después de los ataques del 11 de septiembre, “Desde mi punto de vista este apoyo es más fuerte hoy que hace una año y medio” dijo.

Se espera que EE.UU. sea el líder mundial en la liberación el comercio. Pero después de que EE.UU. pusiera impuestos al acero y aprobase un aumento importante de los subsidios a la agricultura el año pasado, los directivos se preguntan si EE.UU. está cambiando su papel.

Según Shefeli Sharma, un representante del Instituto de Agricultura y Comercio, una organización no gubernamental basada en Minneapolis, “El papel de la OMC es negociar... antes los pecadores eran los europeos, ahora los americanos les estamos haciendo quedar bien.”

La duda sobre el compromiso de los EE.UU. surge cuando la inversión extranjera mundial ha disminuido bruscamente. En el 2001, por primera vez en 20 años el comercio internacional disminuyó. El futuro de la economía mundial es incierto. Nada apreciaría más esta organización que ver que los Estados Unidos adoptan una actitud en la que valoran la equidad en la adopción de resoluciones. El Sr. Supachai dijo “La credibilidad de esta institución depende de que los países se adhieran a las normas.”

Traducido y editado por Nùria Homedes

ACUERDOS INTERNACIONALES DE COMERCIO: PRIORIDADES PARA SALUD EN EE.UU. Y EN EL EXTRANJERO

Center for Policy Analysis on Trade and Health
www.cpath.org

El comercio es importante para los servicios humanos

El sistema de salud de los EE.UU. desde principios de 1980s está cada vez más basado en el mercado. Los servicios de salud se han ido privatizando,

desregularizando y descentralizando. El financiamiento y la protección de la salud pública se ha visto amenazada. El número de gente sin seguro médico está aumentando.

Esta tendencia se ha acelerado, no solo en EE.UU. sino en el mundo, gracias a los acuerdos comerciales, poco conocidos, incluyendo el Acuerdo General de Comercio de Servicios (GATS). GATS fue propuesto por primera vez en 1994, y es un acuerdo internacional que sienta las bases para el intercambio global de servicios que podrán hacer las corporaciones transnacionales. Este acuerdo afecta a los 145 países que forman parte de la Organización Mundial de Comercio (OMC). El Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR), una oficina que reporta directamente al presidente, está negociando nuevas reglas para el comercio de servicios que amenazan la salud pública, el medio ambiente, los proveedores y los que utilizan los servicios públicos y privados. Estas normas pueden disminuir sensiblemente la capacidad reguladora del gobierno federal y los gobiernos estatales y locales. Las leyes y normas de salud que se verán afectadas son: las licencias para los clínicos; los controles en la distribución de alcohol, tabaco y armas de fuego; la protección de la privacidad; los requerimientos para distribuir equipos y servicios médicos en base a la necesidad; la regulación de los seguros médicos; la protección del medio ambiente; la salud ocupacional y la regulación de la salud; leyes estatales específicas (Nueva York) que prohíben que las corporaciones sean las dueñas de los hospitales; y la habilidad de los gobiernos para que los servicios de agua y saneamiento sean viables. Las nuevas normas de compras gubernamentales determinarán si el financiamiento, los contratos y los subsidios pueden dirigirse a la educación de clínicos, a programas de salud pública, a salud de las mujeres o a programas sociales.

Los acuerdos internacionales de gobierno, y las políticas de las instituciones financieras internacionales como el Banco Mundial, han contribuido a crear problemas económicos y a aumentar la inequidad social y económica. Este desarrollo ha afectado todos nuestros esfuerzos por proveer servicios de salud de calidad y mejorar la salud de la población. GATS establece el marco de una serie de acuerdos comerciales relacionados con los servicios, y el objetivo de este marco es el de privatizar y desregular servicios vitales. Entre estos se incluyen el Tratado de Libre Comercio de las Américas (FTAA) que afecta a 34 naciones, y varios acuerdos bilaterales como el de EE.UU. y Chile, y EE.UU. con Singapur. Este trabajo explica como GATS y otros acuerdos semejantes operan, y reta a los grupos interesados en salud a que reafirmen su liderazgo y compromiso en proveer acceso universal a servicios

humanos vitales, y a que la sociedad sea económica y socialmente viable.

1. ¿Cuál es el objetivo de GATS? Imponer las normas del comercio global a los países

El objetivo de GATS es ir eliminando progresivamente restricciones al comercio de servicios, incluyendo las barreras al comercio que imponen algunas leyes y regulaciones gubernamentales. La OMC es la que está encargada de que se cumpla lo establecido en GATS, y lo que dice GATS invalida lo establecido por las leyes nacionales.

Barreras al comercio: Cuando las corporaciones transnacionales intentaban facilitar el comercio internacional de productos como el arroz y el acero, las “barreras” eran muy claras y eran pocas, se trataba de impuestos y cuotas a la importación. Lo que GATS intenta eliminar son las “barreras” al comercio internacional de servicios, es decir las regulaciones locales, estatales y nacionales sobre derechos, calidad de los servicios, licencias profesionales, privacidad, la seguridad, medio ambiente, condiciones de trabajo, y salud; y esto puede afectar a los subsidios públicos para algunos servicios vitales como los servicios de salud y el agua. La Unión Europea por ejemplo ya ha solicitado acceso a préstamos de US Small Business Administration, que están financiadas con impuestos americanos. Los Estados Unidos todavía no han dado respuesta a esta solicitud. Otras solicitudes podrían incluir acceso a los fondos de Medicare y Medicaid, los políticos americanos ya están queriendo utilizar estos fondos para otras cosas.

Servicios: Aquí se incluyen servicios humanos como servicios de salud, agua y saneamiento, educación, y energía, también finanzas, la banca, telecomunicaciones, distribución de servicios, y construcción. Todo esto tiene repercusiones para la salud. Tanto los servicios privados como los públicos tienen que adherirse a GATS. Los servicios públicos, que se proveen en nombre del gobierno y cuando se proveen sin interés comercial y sin competir con otros proveedores, están excluidos. Como en Estados Unidos la mayoría de los servicios públicos los provee el sector privado, o como mínimo tienen relaciones comerciales con proveedores privados, hay serias dudas sobre si algún servicio quedaría excluido si se aplica esta definición. Para que nos podamos proteger, los servicios humanos vitales deberían estar específicamente y permanentemente excluidos de los acuerdos internacionales de comercio.

Si bien los países pueden excluir ciertos servicios de las regulaciones de comercio, cada día van a experimentar mayor presión por parte de los otros países para ir incluyendo todos los sectores.

2. El Proceso GATS: ir continuamente ampliando el comercio internacional

El objetivo de GATS es ir progresivamente liberalizando todos los servicios. A base de rondas sucesivas de negociaciones, los países miembros de la OMC añaden servicios que se van abrir al comercio con corporaciones privadas y van afinando las reglas del comercio.

Los miembros de la OMC están estudiando como ampliar la lista de servicios incluidos en GATS, para ello están revisando las reglas gubernamentales de contratación y compra, y la regulación doméstica. Las negociaciones sobre compromisos específicos de los países para abrir el comercio sector por sector se hacen de forma bilateral a través de un proceso de solicitud y oferta. El plazo para presentar solicitudes terminó el 30 de junio del 2002, y el de presentar respuestas el 31 de marzo del 2003. Esta ronda de negociaciones debe terminar en el 2005.

La mayoría de solicitudes y respuestas se han mantenido secretas. Sin embargo, se filtró a la prensa que La Comisión Europea, que es como la oficina de comercio de la Unión Europea, ha solicitado que las corporaciones privadas puedan participar en la prestación de servicios incluyendo los de agua potable, la distribución de alcohol, el sistema de correo, y el acceso a préstamos del Small Business Administration. Sin embargo, la Unión Europea también ha decidido excluir de las negociaciones sus servicios de salud, educación, energía y salud (Ver la sección 7 de este documento).

Aunque la lista de solicitudes que ha hecho EE.UU. no ha salido a la luz pública, las compañías de seguros estadounidenses han expresado su interés por penetrar el mercado de otros países que tienen sistemas públicos de salud.

“Históricamente, la provisión de servicios de salud en muchos países extranjeros ha sido responsabilidad del sector público. Esto ha dificultado que el sector privado estadounidense penetre estos mercados. Las regulaciones existentes en los países de la OECD representan barreras importantes, incluyendo la restricción de licencias a los profesionales de la salud, y demasiada regulación de la privacidad y confidencialidad de la información. En la mayoría de mercados emergentes... si no hay compromisos por escrito, en un futuro pueden aparecer

barreras a medida que se van aprobando leyes y normas.” (US Coalition of Service Industries)

3. Reglas de GATS- Priorizando los intereses de las corporaciones sobre los de salud pública.

Las normas más básicas de GATS, normas que se imponen de “arriba hacia abajo”, son las que se conocen como “obligaciones generales” y estas se aplican a los 145 países miembros y a todos los servicios. Incluyen:

- *La norma de Nación más Favorecida* exige que todos los países extranjeros reciban el mismo tratamiento en términos de comercio de servicios. Es decir los términos de comercio más favorables que se establezcan con cualquier país extranjero deben otorgarse a todas las compañías extranjeras. Los países pueden excluir sectores de esta norma pero solo lo pueden hacer de forma temporal y todas las exclusiones expiran en el 2005.
- *La norma de Regulación Doméstica* hace que todas las leyes y regulaciones domésticas puedan cuestionarse e incluso ser eliminadas, si se llega a determinar que son barreras innecesarias al comercio, o si son más complicadas de lo necesario para asegurar una buena calidad de servicios. Por ejemplo un grupo de cabildeo que representa a las industrias estadounidenses ha identificado como barreras importantes al comercio en servicios de salud “las restricciones en el proceso de otorgar licencias de trabajo a los profesionales, la privacidad excesiva y las regulaciones de confidencialidad”. Al discutir otro tipo de acuerdos comerciales, LA OMC ha utilizado calificativos como “necesario” y “complicado” para favorecer los intereses comerciales a expensas de la salud pública (Sección 4). Esta norma todavía se está negociando, pero hace que todas las leyes y normas de gobierno, a diferentes niveles administrativos, sean sujeto de análisis.
- *Subsidios*. GATS instruye a los gobiernos a que eviten los subsidios públicos que interfieren con el mercado. Esto puede incluir los subsidios públicos con objetivos sociales dirigidos a disminuir la inequidad.

Los gobiernos pueden entrar en compromisos específicos para ampliar el comercio en otros sectores si deciden acogerse a las normas “de abajo arriba” del GATS. Hay dos normas que regulan este tipo de situaciones que limitan las regulaciones de gobierno todavía más que las impuestas “de arriba abajo”. Los gobiernos pueden especificar como estas normas adicionales afectarán a

cada sector de servicios que incluyan en su lista de compromisos. Estas normas son:

- *Acceso al mercado*. Un país no puede legislar ni regular la cantidad de servicios o como van a ser provistos, ya sea por compañías domésticas o extranjeras, y no puede limitar el porcentaje de capital extranjero. En los EE.UU. esto podría utilizarse para limitar la distribución de equipos y servicios de salud para los que se requiere documentar las necesidades.

La regla de acceso al mercado de GATS abre la puerta a la inversión extranjera en salud y en los sistemas de agua que opera el sector público, porque prohíbe la regulación del porcentaje de capital privado extranjero invertido en los servicios o en como los servicios deben proveerse. Muchos países que consideran que salud en un bien público que debe garantizarse a través de una red pública de servicios, han limitado o prohibido la inversión directa extranjera en servicios de salud. La actividad de las compañías de seguro americanas ha aumentado en la última década. Al mismo tiempo, las corporaciones multinacionales de agua con base en Europa quieren penetrar el mercado de agua y saneamiento estadounidense.

- *Tratamiento nacional*. El país de origen no puede ofrecer mejores condiciones a las compañías domésticas que a las extranjeras. Las violaciones pueden significar que se impongan multas financieras, aunque el gobierno haya discriminado sin darse cuenta, por ejemplo cuando es más difícil para las compañías extranjeras adherirse a la norma. Esta norma prohibiría las políticas que limitan al gobierno la posibilidad de comprar o contratar servicios a compañías de países que reprimen a los trabajadores o que no respetan el medio ambiente. Los esfuerzos de los gobiernos locales por aumentar las oportunidades económicas requiriendo a los constructores que entrenen, contraten y otorguen beneficios de salud a los trabajadores locales podría ser ilegal bajo GATS. Esto se debe a que el gobierno americano ha accedido a aceptar “el tratamiento nacional” para el sector de la construcción, y en consecuencia no puede discriminar a favor de una compañía doméstica que provea entrenamiento, contratos, y beneficios a la población local.

Los países también pueden limitar que “formas de servicio” van a regirse por la regulación “de abajo arriba”. Los cuatro tipos de servicios son: provisión de servicios a través de fronteras (Tipo 1), provisión de servicios a consumidores extranjeros que cruzan la frontera para utilizarlos (Tipo 2). También incluyen

inversión extranjera en servicios de otro país (Tipo 3), y normas relacionadas con la inmigración de trabajadores (Tipo 4).

- La migración de profesional de la salud provoca muchas preguntas, incluyendo acuerdos internacionales sobre estándares en la formación y práctica profesional, la disponibilidad de clínicos bien entrenados y de proveedores de servicios en países que importan y exportan este tipo de trabajadores, y la seguridad de que se les van a ofrecer buenas condiciones de trabajo.

El que un país decida no incluir un servicio (o un tipo) no significa que estos servicios estén protegidos permanentemente. El objetivo de GATS es ir eliminando progresivamente las restricciones al comercio de servicios. Las restricciones que aparecen en la lista de compromisos del gobierno pueden eliminarse en la siguiente ronda de negociaciones.

4. Los tribunales de la OMC fallan a favor de la democracia

La OMC se ha establecido como el árbitro de las regulaciones comerciales. Los países que creen que sus compañías no pueden competir en otros mercados por razones que violan las normas de la OMC, pueden presentar una disputa a la OMC. Estas disputas se solucionan a través de paneles nombrados por la OMC, que no responden ni a los gobiernos ni a una corte. Los paneles pueden imponer multas importantes contra los países que no siguen las regulaciones, y también pueden autorizar a los países a imponer sanciones comerciales a los países que no se adhieren a las normas, incluyendo multas financieras y el boicot a sus productos.

Esto significa que los derechos de los gobiernos – en todos los niveles (local, regional y nacional)- de tomar decisiones de forma democrática- se subordina a las decisiones de la OMC relacionadas con el comercio. Esto también tiene un efecto preocupante sobre las reglas de protección. Las disputas comerciales han tenido un impacto negativo sobre las protecciones de salud y medio ambiente, y sobre las condiciones de trabajo, cosas que algunos países consideraban suficientes para prohibir la importación de ciertos productos, pero que la OMC utiliza como pretexto para limitar el comercio.

La OMC no ha dudado en invalidar decisiones gubernamentales que protegían la salud pública, pero que entraban en conflicto con los intereses comerciales de otros países. Por ejemplo, la prohibición de la Unión Europea de vender carne de res tratada con hormonas fue derogada por la OMC por quejas de EE.UU. La

prohibición de la Unión Europea se aplicaba al mercado doméstico y al mercado internacional, es decir que no discriminaba, tal como indican las reglas de la OMC sobre tratamiento nacional. Hay evidencias de que las hormonas artificiales ponen en riesgo a los humanos, pero no hay una conclusión científica que cuantifique el riesgo de las hormonas artificiales residuales que hay en la carne de res. Para justificar la prohibición, la Unión Europea aplicó el principio de la precaución, que es una base importante de las políticas de salud pública, que afirma que antes de comercializar sustancias que pueden ser peligrosas debe documentarse que son seguras. La OMC dijo que la prohibición es ilegal basándose en los términos del acuerdo de la OMC conocido como la aplicación de estándares sanitarios y fito-sanitarios, en parte porque no se fió del estudio de riesgo aprobado por la OMC. EL tribunal autorizó a los EE.UU. a vengarse con sanciones contra los productos europeos (2).

5. ¿Por qué están preocupados los que trabajan en salud?

Una revisión de los efectos del comercio en salud dice que el comercio va a tener consecuencias negativas para la salud de la población y la equidad. La preocupación por la salud pública se debe a que puedan haber cambios en los estándares de protección en: otorgar licencias a los médicos, el medio ambiente, la salud y seguridad ocupacional, investigación y desarrollo, el control de materiales peligrosos, la privacidad de información, el control de accidentes, los subsidios gubernamentales y sistemas de compra que benefician a los programas sociales y a otros servicios, el equipo médico, los seguros de salud, la construcción, la educación y las bibliotecas.

Además, la evidencia sugiere que la privatización y la desregulación pueden jugar un papel importante en aumentar la inequidad social y económica, y esta a su vez influye mucho en la salud de la población.

Facilitar el comercio entre las corporaciones privadas transnacionales no es justificación suficiente para requerir que las naciones sacrifiquen sus derechos a proteger la salud y seguridad de la población, o para dictar estándares y definiciones que los gobiernos locales y nacionales, y las agencias reguladoras utilizaran para asegurarse de que se cumple con estos niveles de protección.

6. Resumen de los compromisos que ha aceptado el gobierno estadounidense- cosas que preocupan

El gobierno de los EE.UU. ya se ha comprometido a someter los servicios de la lista que incluimos a

continuación a ser reguladas como políticas “de abajo arriba” por lo que respecta a accesibilidad al mercado y tratamiento nacional. Esto quiere decir que los EE.UU. no pueden legislar ni regular la cantidad de estos servicios o como se van a proveer, ya sea por compañías americanas o extranjeras, y que no puede limitar el porcentaje de capital extranjero de las compañías que lo

manejen (regla de acceso al mercado) y que no puede imponer reglas que discriminen a las compañías extranjeras a favor de las americanas (reglas de trato nacional). Hay algunas excepciones en algunos sectores, tal como se menciona en la tabla siguiente. Estos servicios y los motivos de preocupación son los siguientes:

Servicios de salud incluidos en GATS	Motivos de preocupación
Los servicios hospitalarios están cubiertos por GATS, incluyendo la posesión directa, la gestión y operación por contrato de los hospitales utilizando cuotas por servicio	Una serie de leyes y regulaciones que tienen que ver con el financiamiento y el desempeño hospitalario pueden que ser cuestionadas por GATS. Los siguientes servicios están excluidos de la cobertura por GATS, y por lo tanto otros países pueden pedir que en un futuro se cubran: 1. Basándose en estudios de necesidad, se puede limitar la cantidad de ciertos tipos de equipo que se pueden comprar. 2. La norma de Nueva York que prohíbe que las corporaciones tengan hospitales, asilos o centros de diagnóstico y tratamiento. 3. Las leyes de Michigan y Nueva York para aprobar a HMOs. 4. El reembolso de los gastos de salud por el gobierno federal y estatal se limita a los establecimientos que tienen permiso en los EE.UU.
Seguro de salud	Los esfuerzos que se están haciendo para proteger los programas públicos y para extender la cobertura de servicios de salud pueden objetarse por varias razones. Limitar el número de aseguradoras que compiten por la entrega de estos servicios violaría GATS. En este momento los programas de protección de los trabajadores están excluidos. Las reglas actuales también permiten que se descuenta de los impuestos los fondos que se pagan por los beneficios de los empleados. La Unión Europea ha solicitado que se elimine el recorte de impuestos porque dice que este asunto se trata en otra parte.
Instalación de sistemas privados para descontaminar el ambiente, y tratar las aguas negras y los desechos	Bajo la regla de GATS de “regulación doméstica” los estándares y la regulación de calidad y de desempeño en esta área pueden catalogarse de ser innecesariamente complicadas, y consecuentemente pueden ser susceptibles de ser eliminadas. La Comunidad Europea ha solicitado que se extienda la cobertura al agua para el uso humano y al manejo del agua de deshecho, con lo que se abre la posibilidad de que estos servicios se privaticen.
Distribución de mayoristas, incluyendo: productos derivados del tabaco y del alcohol	Hasta este momento Estados Unidos ha impuesto restricciones en las regulaciones de la distribución de tabaco y alcohol. Esto significa que los Estados Unidos pueden limitar la cantidad de servicios que se prestan y el número de distribuidores. La Comunidad Europea ha pedido que se elimine esta restricción.
Intercambio de datos de forma electrónica, incluyendo correo electrónico	La protección de la privacidad preocupa a los investigadores y a los que extienden facturas por los servicios de salud
Servicios de agricultura, pesca y minería (como preparar el lugar)	Se pueden cuestionar los estándares de salud y de seguridad
Distribución de energía	La Comunidad Europea propone que se siga ampliando esta área, incluyendo la exploración y producción, y el almacenamiento de líquidos y gases. Las regulaciones para proteger la seguridad de los trabajadores y del público podrían cuestionarse como “más complicadas de lo necesario”. Además, la Comunidad Europea ha solicitado que se anule una ley de Michigan que requiere que los contratistas tengan una oficina en el estado.
Medios de información	La excepción que existe en este momento prohíbe que una sola compañía extranjera posea una combinación de periódico, radio y/o estación de

	televisión que cubra el mismo mercado local. En EE.UU. ya hay mucha concentración de los medios de comunicación, si todavía se redujese más el número de firmas se reduciría mucho la libertad de expresión, incluyendo información en salud pública.
Construcción	Los códigos de salud y seguridad, los subsidios de gobierno y los métodos de compra pueden estar en peligro.
Servicios de venta de comida	Hay preocupación por la seguridad de la comida.
Educación del adulto	Las regulaciones americanas o los subsidios públicos que dan prioridad a los educadores adultos estadounidenses podrían cuestionarse. En este momento algunas becas pueden dedicarse a ciudadanos americanos, pero esto se está negociando.
Librerías, archivos y museos	La competencia de compañías privadas extranjeras puede significar que haya menos información disponible para el público.
Servicios de transporte de carretera, tren y aéreo	Hay una serie de preocupaciones de seguridad pública y ocupacional.
Consultorías en gestión	Los estándares para licencias y la distribución de subsidios públicos y los fondos para la compra podrían verse afectados.

7. Resumen de servicios que EE.UU. ha excluido de la lista de comercio – áreas de preocupación

Los servicios que se mencionan a continuación no están cubiertos por las regulaciones de GATS de “abajo

arriba”, pero si son susceptibles de irse liberalizando paulatinamente en las negociaciones que se están dando. La Comunidad Europea ha hecho muchas solicitudes a los EE.UU para que abra estos servicios al comercio

Servicios relacionados con salud que están en la lista pero que todavía no están cubiertos	Razones de preocupación
Personal médico, dentistas, veterinarios, comadronas, enfermeras, fisioterapeutas y personal paramédico	La inmigración y los estándares de calidad de los profesionales de la salud preocupan a los que trabajan en el sector. El que se atraigan cada vez a más enfermeras extranjeras puede ser adecuado o puede enmascarar condiciones de trabajo deficientes. También puede contribuir a reducir la oferta de servicios en el país de origen. Estos asuntos deben discutirse teniendo en mente la salud y no los intereses comerciales.
Investigación y desarrollo en ciencias naturales, ciencias sociales y humanidades, e ingeniería	La Comunidad Europea ha solicitado que se abran estos servicios, incluyendo la inversión extranjera. Esto facilitaría que se corporativizase todavía más la investigación, y podría hacer que se respetasen menos las reglas y las fuentes de financiamiento.
Servicios adicionales de telecomunicaciones, educación, y transporte por conductos están exentos.	La educación es muy importante para la salud. El abrir el sector educación a la competición y a corporaciones privadas extranjeras no ha demostrado ser compatible con una educación de calidad y las tarifas que imponen las escuelas privadas tienen un efecto negativo en la escolarización.

Los países miembros de la OMC debían anunciar la lista de servicios que se van a abrir al comercio privado internacional y que van a ser regulados por GATS el 31 de marzo del 2003.

Referencias:

(1) US coalition of Services Industries, recommendations to the Office of the United States Trade Representative on priorities for trade negotiations for health care, Nov. 27, 2000.

(2) Wallach L, Sforza M. The WTO. Five Years of Rehasnos to Resist Corporate Globalization. Seven Stories Press, New York, 1999.

(3) Chanda R. Trade in health services. Working paper number 63. Comisión on MAcroeconomics and Health, World Health Organization, June 2001.

Traducido y editado por Nùria Homedes

EL REINO UNIDO DEL LADO DE LOS PAÍSES POBRES EN PATENTES DE MEDICAMENTOS

Sarah Boseley

The Guardian, 8 de mayo de 2003

El gobierno ha apoyado las conclusiones de la comisión de derechos de propiedad intelectual y ha aceptado de forma explícita que los países pobres deberían poder comprar o hacer versiones baratas de los medicamentos que están bajo patente, como por ejemplo los antirretrovirales y otros productos como plantas y semillas.

A pesar de que el presidente de la comisión dijo que estaba contento de que el gobierno hubiera aceptado su informe, los activistas estaban decepcionados por la falta de respuesta del gobierno.

Los activistas acusaron al gobierno de doblegarse a los intereses de la industria y de perder la oportunidad de presionar por una reforma, sobre todo de las regulaciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre las patentes que deben de implementarse en el 2005.

La comisión de derechos de la propiedad intelectual (CIPR) se constituyó en mayo del 2001 para investigar como se podía establecer un sistema de patentes en los países pobres que contribuyese al desarrollo. La conclusión de la comisión fue que el sistema de protección basado en las leyes de los países ricos no se podía imponer en los países en desarrollo.

CIPR y Médicos Sin Fronteras han concluido que la competencia con productos genéricos ha conseguido que disminuya el precio de medicamentos caros que son necesarios.

Oxfam ha manifestado su preocupación por la interpretación que se le está dando a las nuevas reglas de comercio. Las conversaciones para que los países pobres no hicieran caso de las patentes se han detenido.

Traducido y editado por Nùria Homedes

LOS MEDICAMENTOS PELIGRAN POR EL LIBRE COMERCIO

Sharon Labi y Rod McQuirk

Herald Sun (Australia) 19 de mayo de 2003

Las conversaciones sobre el libre comercio con EE.UU. se reanudan hoy en medio de advertencias de parte de los jubilados y de los enfermos crónicos quienes podrían

tener que pagar el doble si el programa de beneficios de medicamentos (PBS) se retira de la mesa.

La segunda ronda de negociaciones tiene lugar en Hawai y el gobierno no quiere excluir el sistema de PBS de las negociaciones. Según un informe del Instituto Australiano, los precios de las medicinas podían doblarse si se concede a las compañías americanas lo que solicitan en este acuerdo.

El director ejecutivo del instituto, Clive Hamilton, y los partidos de la oposición le pidieron al gobierno que se excluyera el PBS de las negociaciones. El Dr. Hamilton dijo “Las compañías farmacéuticas dicen que el sistema australiano PBS les esta costando 1.000 millones de dólares anuales... mientras la política de gobierno será lo que determine la distribución de costos entre los que tienen la tarjeta de concesión, los que tienen la tarjeta de no-concesión y los que pagan impuestos; si las exigencias de los negociadores americanos se mantienen el costo seguramente lo pagaran los consumidores quienes tendrán que pagar precios más elevados”

Según Hamilton “Los precios podrían aumentar en un 90% para los que tienen tarjeta de no-concesión y 104% para los que tienen tarjeta de concesión”. Las compañías farmacéuticas americanas han descrito al PBS, que le cuesta al gobierno 4.000 millones de dólares anuales, como insidioso porque mantiene bajos los precios de los medicamentos nuevos.

El gobierno no ha descartado la posibilidad de utilizar el sistema de PBS para negociar en beneficio de los campesinos australianos. Un vocero del Ministro de Comercio, Mark Vaile, dijo “En este estadio de la negociación estamos dispuestos a hablar de todo... Mientras no excluimos el PBS de las negociaciones tampoco estamos considerando cambios, reconocemos su importancia.”

El ministro ha dicho que Australia no iba a aceptar ninguna medida que disminuyese la capacidad del gobierno de formular sus propias prioridades sociales, culturales y políticas. El vocero de la oposición en asuntos de comercio, Craig Emerson, dijo que las negociaciones podían beneficiar a la agenda del gobierno de aumentar los precios de los medicamentos.

Según Emerson: “La preocupación y sospecha de los laboristas es que este gobierno tiene una agenda escondida de negociación con EE.UU. que no puede poner sobre la mesa y permitir que se discuta en el Senado, y es la de aumentar los precios de los medicamentos.” “El llamado acuerdo de libre comercio

Australia-EE.UU. podría ser el próximo paso hacia desmantelar el sistema público australiano”.

El líder de los demócratas australianos, Andrew Bartlett, dijo que poner en riesgo el PBS es peligroso. “Las bases de nuestro sistema de salud son PBS y Medicare, y ponerlos en riesgo sería una locura”. El presidente de

EE.UU., George Bush y el primer ministro, John Howard, han dicho que se podría llegar a un acuerdo de libre comercio a finales de año. La tercera ronda de negociaciones tendrá lugar en julio.

Traducido y editado por Nùria Homedes

Noticias de la Industria

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EUROPEA RECLAMA MEDIDAS QUE ESTIMULEN EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS PARA NIÑOS

Jano On-line y agencias, 27 de mayo de 2003

La Federación Europea de Industrias Farmacéuticas (EFPIA) reclamó la puesta en marcha de "medidas concretas" que hagan posible y estimulen el desarrollo de medicamentos específicamente diseñados para el tratamiento de pacientes infantiles. Para la industria, ha llegado el momento de fortalecer la contribución europea al proceso puesto en marcha en todo el mundo para lograr medicamentos adecuados para niños.

Partiendo de la base de que un niño "no es un adulto pequeño", el Dr. Daniel Vasmant, presidente del grupo de la EFPIA especializado en medicamentos pediátricos, puso de manifiesto la "urgente necesidad" de estimular la investigación y desarrollo de fármacos específicos para tratar las enfermedades de los más pequeños.

Según la industria farmacéutica europea, que celebra estos días su reunión anual en Vouliagmeni (Grecia), deben ponerse en marcha estudios para que los medicamentos administrados a niños se ajusten a sus características y necesidades específicas.

En este sentido, la EFPIA destaca la importancia de que un medicamento dirigido a la población infantil se presente en una dosificación que asegure que puede ser administrado al paciente pediátrico en condiciones de seguridad y en las cantidades realmente necesarias.

Asimismo, considera relevante abordar otras cuestiones relacionadas con este proceso como la identificación de las formulaciones adecuadas para el paciente infantil, las dificultades añadidas para la puesta en marcha de estudios, y la necesidad de minimizar los riesgos para este colectivo, que constituye una quinta parte de la población de la Unión Europea.

BAYER GANA SU PRIMER JUICIO POR EL CASO LIPOBAY PERO AÚN LE QUEDAN 8.400 DEMANDAS

La Vanguardia (España) 19-03-03

El laboratorio farmacéutico alemán Bayer ha sido exculpado en el primer proceso en su contra instado por

un paciente en Estados Unidos por el uso del controvertido fármaco Lipobay contra el colesterol. El juicio sentará jurisprudencia en un momento en que esta compañía debe aún enfrentarse a 8.400 demandas. Bayer no deberá pagar ninguna indemnización por daños causados, pues el grupo ha sido considerado "no culpable" en esta primera vista, según un portavoz de la compañía.

El veredicto fue dictado por un jurado de Corpus Christi (Texas), tras el proceso promovido por Hollis Haltom, un hombre de 50 años que dice sufrir problemas musculares graves desde que empezó a medicarse con Lipobay, comercializado bajo el nombre de Baycol en EE.UU.

Esta persona reclamaba 558 millones de dólares (526 millones de euros) por los daños. El juicio era muy esperado, pues amenazaba con ser un precedente para los otros procedimientos judiciales que debe afrontar la compañía.

El veredicto hizo subir un 33% las acciones de la compañía en la Bolsa de Francfort, después de que los analistas temieran hace unos días que la agencia financiera Moody's bajara su nota de deuda a largo plazo debido al escándalo.

Bayer retiró del mercado en agosto del 2001 su medicamento contra el colesterol, sospechoso de haber provocado una centena de muertes en todo el mundo. Desde esa fecha, las acciones de la firma bajaron un 78% de su valor, hasta convertirse en una posible presa para una potencial OPA hostil.

GLAXO-SMITH-KLINE REDUCE EL PRECIO DE COMBIVIR EN PAÍSES POBRES

Jano On-line, 29 de abril de 2003

GlaxoSmithKline ha anunciado que reduce el precio del fármaco Combivir en países pobres a casi la mitad de su precio normal.

El fármaco, que es una combinación de AZT y 3TC, se ofrece a los gobiernos de países pobres y a ONG a tan sólo 90 centavos de dólar. Combivir constituye el eje de muchas triples terapias contra la infección por el virus del sida.

NOVARTIS GANA MÁS DE LO PREVISTO EN EL PRIMER TRIMESTRE A PESAR DE ROCHE

Expansión (España), 15 de abril de 2003

El beneficio neto del grupo suizo fue de 1.063 millones de dólares, muy levemente por debajo de los 1.064 millones del mismo trimestre del año pasado, después de las pérdidas por sus inversiones en su rival Roche. Los resultados superan las previsiones de los expertos consultados por Bloomberg, que hablaban de unas ganancias de unos 933 millones de dólares.

Daniel Vasella, consejero delegado de la farmacéutica, ha depositado su confianza en productos veteranos en el mercado, como el Diovan, cuyas ventas crecieron un 58% hasta 565 millones de dólares, después de que no haber sido capaz de presentar un producto de éxito en el mercado en el último año.

Novartis prevé que las ventas crezcan un 10% en la moneda local este año y que los beneficios, tanto neto, como operativo, supere los niveles de 2002.

Los ingresos de Novartis crecieron un 21% hasta los 5.720 millones de dólares, gracias a la mayor demanda y al mejor cambio entre dólar y franco suizo. Las ventas farmacéuticas aumentaron un 18% hasta 3.610 millones de dólares. En moneda local, los ingresos aumentaron un 13% y la venta de fármacos un 10%.

Novartis provisionó por 277 millones de dólares por su participación del 32,7% en Roche, después de que su rival presentara unas pérdidas de 5.800 millones de francos suizos (4.200 millones de dólares).

Novartis considera prioritaria su participación en el mercado estadounidense, de donde procedieron el 42% de las ventas el año pasado y donde esperan incrementar esa cuota hasta el 48% de aquí a 2005, para lo que no descartan adquisiciones.

Enviado por Martín Cañás

Investigaciones

EFICACIA, SEGURIDAD Y COSTE DE LOS NUEVOS FÁRMACOS ANTICANCEROSOS

Silvio Garattini, Vittorio Bertele'

Silvio Garattini, Director, Instituto Mario Negri para la Investigación Farmacológica, Vittorio Bertele', responsable del laboratorio de políticas reguladoras, Instituto Mario Negri para la Investigación Farmacológica

Correspondencia a: S Garattini sgarattini@marionegri.it

Traducido del BMJ 2002;325:269-71 por Bernardo Santos Ramos. Reproducido con permiso

Los farmacólogos italianos Silvio Garattini y Vittorio Bertele' apuntan como los nuevos fármacos anticancerosos que alcanzan el mercado europeo entre 1995-2000 ofrecen pocas o ninguna ventajas sustanciales sobre los preparados ya existentes, sin embargo cuestan hasta varias veces más – en un caso 350 veces más.

Aunque pueda ser un indicador imperfecto del avance en el control del cáncer,¹ la mortalidad ajustada por edad para ambos sexos en la Unión Europea, ha estado incrementándose hasta 1988; desde entonces ha disminuido desde 147 a 136 por 100.000 habitantes². La prevención es probablemente una de las principales razones de esta caída, particularmente el descenso en el hábito del tabaquismo; otra razón es la detección precoz de cáncer de cérvix y mama y posiblemente también de colon y recto.

Los grandes cambios se han traducido en 4.500 muertes anuales menos por tumores infantiles y 4.000 menos por linfomas (enfermedad de Hodgkin) en las cuatro décadas pasadas. Entre los tumores sólidos, se han hecho avances en el tratamiento del cáncer de mama, en donde el tamoxifeno ha incrementado la supervivencia a 10 años en un 6%, para los tumores con nódulos negativos y un 11% para los positivos,³ y la quimioterapia ha incrementado la supervivencia un 7% y 11% respectivamente⁴. Para la mayoría de los otros tumores sólidos comunes, como pulmón, esófago, estómago o páncreas, solo se han conseguido limitadas ganancias en supervivencia.^{2,5,6}

Por regla general, los tratamientos farmacológicos son responsables sólo de una muy pequeña proporción de las

curaciones.⁷ Sin embargo, algunos tipos de intervenciones farmacológicas se consideran a menudo como un último recurso, particularmente cuando el tumor ya está diseminado. En el presente trabajo se evalúa el avance realizado en los últimos años en la aprobación de nuevos medicamentos para juzgar su posible impacto en la mortalidad por cáncer en el futuro inmediato.

Métodos

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos, que empezó a trabajar en enero de 1995, ha propiciado un sistema de aprobación para toda Europa de los medicamentos más importantes, incluyendo los anticancerosos. Los medicamentos aprobados por la agencia se pueden comercializar automáticamente en los 15 países europeos. A pesar de su coste, los nuevos medicamentos anticancerosos serán usados con toda probabilidad en una gran proporción de pacientes

Se identifican 12 medicamentos anticancerosos aprobados en seis años desde 1995-2000 que contienen nuevos principios activos o principios activos ya conocidos pero con nuevas indicaciones (Tabla 1). La información de los nuevos medicamentos se recogió de varios documentos (disponibles en www.emea.eu.int/index/indexh1.htm), incluyendo el informe de evaluación pública (EPAR = European Public Assessment Report) que describe los pasos, razones y los compromisos para la aprobación de cada fármaco, y los resúmenes de las características del producto (SPC = Summaries of Product Characteristics), el documento técnico que informa de las indicaciones y efectos adversos de cada fármaco. Se calcularon los costes de tratamiento en base a los costes por ciclo de quimioterapia y los costes comparados, cuando fue posible, con el medicamento de referencia. Los precios de los medicamentos fueron los existentes en Italia cuando estaban disponibles, convirtiendo la lira a razón de 1936.27 euros (libra esterlina; 1.58, dólar norteamericano: 1).

Nuevas aprobaciones

El análisis de los ensayos clínicos comunicados por el EPAR o el SPC muestra que los medicamentos anticancerosos se aprueban habitualmente en base a ensayos clínicos en fase II. Se han hecho pocos intentos para establecer el valor de los nuevos fármacos en relación a los medicamentos de referencia. Los ensayos a menudo buscan "la no inferioridad", lo que permite reclutar sólo pocos pacientes y periodos de observación relativamente cortos. Las variables de resultado tienden a ser subjetivas, tales como "el tiempo hasta la progresión"; escasea la evaluación de la supervivencia o la calidad de vida. Hay una tendencia a buscar la primera aprobación para una indicación que sea el tratamiento en segunda o tercera línea de un tumor relativamente raro en Europa: en tres casos la indicación fue Sarcoma de Kaposi en pacientes con SIDA. Parece que hay menos tratamientos innovadores para tumores de localizaciones tales como colon, recto, próstata o páncreas.

En cuanto a la seguridad, la mayor parte de los medicamentos produjeron los habituales signos de toxicidad celular, incluyendo neutropenia, trombocitopenia, fiebre, infecciones y toxicidad gastrointestinal. En ningún momento las comparaciones mostraron un claro avance, en términos de reacciones adversas, sobre los medicamentos de referencia o análogos.

Las nuevas aprobaciones condujeron a expectativas, avivadas por las compañías farmacéuticas a través de la promoción directa o indirecta en los medios de comunicación, por parte de los pacientes, sus familias y sus médicos, pero estas expectativas no pueden ser justificadas por los resultados de los ensayos clínicos⁸.

En el momento de la aprobación la agencia del medicamento puede solicitar a la compañía farmacéutica que realice estudios adicionales. La compañía puede argumentar que el uso no aprobado puede hacer difíciles estos estudios por "razones éticas", pero es por estas razones éticas que los nuevos medicamentos deberían ser comparados con los existentes.

Costes

La aprobación de nuevos medicamentos que no ofrecen ventajas sustanciales traslada las responsabilidades a los servicios nacionales de salud, a las aseguradoras y a los pacientes. Los costes de las nuevas preparaciones son varias veces -- algunas veces un orden de magnitud -- superiores a los de los fármacos existentes. Este incremento es difícil de justificar, considerando que los nuevos medicamentos son a menudo mayoritariamente equivalentes en eficacia o seguridad a los tratamientos

estándar. La falta de diferencias en actividad hace cualquier evaluación farmaco-económica virtualmente inútil: es difícil explicar por qué el toremifeno debe costar más del doble que el tamoxifeno.

Igualmente, un ciclo de temozolamida cuesta unas 350 veces más que un ciclo de procarbazona, aunque hay serias dudas sobre la eficacia real de cada tratamiento⁹. En cáncer de ovario, un ciclo de topotecan cuesta unas 10 veces más que un ciclo de cisplatino. Los nuevos medicamentos para el cáncer de mama cuestan entre 3 y 13 veces más que la doxorubicina. Para complicar las cosas un poco más, la evaluación farmaco-económica de los nuevos fármacos anticancerosos tiende a estar sesgada a su favor¹⁰.

Ninguno de los 12 fármacos incluidos en esta lista ofrece ninguna mejora significativa en actividad. La preparación liposomal de doxorubicina puede ser menos cardiopélica, aunque la cardiotoxicidad no parece ser un factor importante que limite la eficacia de la doxorubicina¹¹. También se ha sostenido que la epirubicina es menos cardiopélica que la doxorubicina¹².

Los anticuerpos monoclonales son agentes antitumorales completamente nuevos, pero su eficacia tiene que ser todavía confirmada por estudios adecuados, mientras que su seguridad parece ser desfavorable, en contra de todas las expectativas¹³. Quizás los resultados puedan ir mejor cuando algunas de estas sustancias se combinen en esquemas terapéuticos nuevos.

De los resultados de estos últimos seis años hay poco que justifique las promesas hechas al público.⁷ Es ampliamente compartido que la población de pacientes oncológicos que no han participado en los ensayos clínicos no obtendrá ningún beneficio de los nuevos fármacos anticancerosos. Hay que esperar, sin embargo, que algunos nuevos fármacos anticancerosos, incluyendo anuladores de las resistencias, agentes anti-angiogénicos, medicamentos pro-apoptosis, y productos para prevenir reacciones adversas, puedan alcanzar pronto una evaluación clínica adecuada y mostrar sustanciales beneficios sobre las terapias actuales.

SG and VB colaboran como miembro y experto del Comité de Especialidades Farmacéuticas. Los puntos de vista presentados aquí son los propios de los autores y no deberían entenderse o citados como realizados en nombre de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos o sus comités científicos.

Financiación: Ninguna.

Conflicto de intereses: En los últimos cinco años VB ha recibido honorarios por hablar para Schwarz Italia SpA y

Instrumentation Laboratory, y por asesoría científica para SmithKline Beecham y Aventis Pharma.

Puntos clave

Los medicamentos aprobados en Europa en los primeros seis años de actividad de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos no incorporan las expectativas generadas por los avances en el conocimiento básico de la proliferación y diseminación de las células cancerosas.

Para llegar rápidamente al mercado, los nuevos medicamentos son a menudo candidatos al tratamiento de tumores raros en segunda o tercera línea, y se evalúan en pequeños ensayos en fase II, que establecen su equivalencia o no inferioridad (más que la superioridad) con los tratamientos estándar

A pesar de no mejorar la supervivencia, la calidad de vida o la seguridad, estos nuevos medicamentos cuestan mucho más que los tratamientos estándar

La investigación clínica debe buscar ventajas sustanciales para los pacientes si se quiere aumentar el beneficio real de los futuros medicamentos anticancerosos

¿Qué define la respuesta de un fármaco?

- Para ser de interés clínico un fármaco debe probar ventajas medibles en los pacientes o en los servicios de salud
- Debería ser más efectivo que el placebo o cualquier otro tratamiento disponible; si no hay ventajas en términos de eficacia, debería ser al menos más seguro, más tolerable, más fácil de usar o más barato que el comparador activo
- Las variables de resultado utilizadas deberían ser objetivas, evaluando la supervivencia o la calidad de vida
- Las variables subjetivas tales como "tiempo hasta la progresión" son responsables de sesgos y deberían ser evitadas

Referencias

1. Quinn MJ, Babb PJ, Brock A, Kirby EA, Jones J. Cancer trends in England and Wales, 1950-1999. London: Stationery Office, 2001:206-207.
2. Levi F, Lucchini F, Negri E, La Vecchia C. The decline in cancer mortality in the European Union, 1988-1996. *Eur J Cancer* 2000; 36: 1965-1968.

3. Early breast cancer trialists' collaborative group. Tamoxifen for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet* 1998; 351: 1451-1467.
4. Early breast cancer trialists' collaborative group. Polychemotherapy for early breast cancer: an overview of the randomised trials. *Lancet* 1998; 352: 930-942.
5. Berrino F, Gatta G, Chessa E, Valente F, Capocaccia R, the Eurocare Working Group. Introduction: the Eurocare II study. *Eur J Cancer* 1998; 34: 2139-2153.
6. Coleman MP. Opinion: why the variation in breast cancer survival in Europe? *Breast Cancer Res* 1999; 1: 22-26
7. Bailar JC, Gornik HL. Cancer undefeated. *N Engl J Med* 1997; 336: 1569-1574.
8. Garattini S, Bertele V. Adjusting Europe's drug regulation to public health needs. *Lancet* 2001; 358: 64-67.
9. Batchelor T. Temozolomide for malignant brain tumours. *Lancet* 2000; 355: 1115-1116.
10. Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, Nelson W, Bennett CL. Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology. *JAMA* 1999; 282: 1453-1457.
11. Hortobagyi GN. Anthracyclines in the treatment of cancer. An overview. *Drugs* 1997; 54(suppl 4): S1-S7.
12. Findlay BP, Walker-Dilks C. Epirubicin, alone or in combination chemotherapy, for metastatic breast cancer. Provincial breast cancer disease site group and the

Provincial systemic treatment disease site group. Cancer Prev Control 1998; 2: 140-146.

13. White CA, Weaver RL, Grillo-Lopez AJ. Antibody-targeted immunotherapy for treatment of malignancy. Annu Rev Med 2001; 52: 25-45.

Características de los 12 nuevos fármacos anticancerosos aprobados para su comercialización en la Unión Europea (UE) desde Enero de 1995 hasta Diciembre de 2000

							Coste por ciclo en Euros*	
Principio activo	Año de autorización en la UE	Indicación	Mecanismo de acción	Bases para su autorización	Comentarios sobre seguridad	Nuevo fármaco	Fármaco de referencia	
Docetaxel	1995	Cáncer de mama avanzado metastásico (segunda línea)	¿????	Tasa de respuesta del 56% (4,4% de respuestas completas) en 117 pacientes agrupados provenientes de 6 ensayos clínicos en fase II. Supervivencia de 15 meses (vs 14 meses para doxorubicina) tras fracaso con agentes alquilantes en un ensayo clínico en fase III con 392 pacientes. Supervivencia de 11 meses (vs 9 meses con doxorubicina-vinblastina) después de fracaso con una antraciclina en 392 pacientes.	Mutagenicidad positiva. Carcinogenicidad no ensayada.	2836	15 tamoxifeno	
	1999	Cáncer de pulmón no de células pequeñas avanzado y metastásico		Tiempo hasta la progresión 12,3 semanas vs a 7 semanas con el mejor tratamiento de soporte; supervivencia a un año del 40% frente al 16% (nº de pacientes no comunicado en el EPAR o en el SPC).				
Topotecan	1996	Cáncer de ovario metastásico (segunda línea)	Inhibición de la topoisomerasa-1	Tasas de respuesta del 10% (tiempo hasta la recidiva <3meses) y del 16% (total) en estudios comparativos en fase-II con 280 pacientes después de cisplatino +- paclitaxel. tasas de respuesta del 20,5% (vs 14% con paclitaxel), tiempo hasta la progresión de 19 semanas (vs 15), y supervivencia media de 52 semanas (vs 53) en un estudio abierto en fase III con 226 pacientes.	Mutagenicidad positiva. Carcinogenicidad no ensayada.	1674	158 cisplatino	
Toremifeno	1996	Cáncer de mama metastásico avanzado (primera línea en mujeres con receptor estrogénico positivo)	Anti-estrógeno	40-60 mg de toremifeno fueron equivalentes a 20-40 mg de tamoxifeno en 1869 pacientes (ensayo fase III y meta-analisis)	Mutagenicidad negativa. Carcinogenicidad negativa	37	15 tamoxifeno	
Doxorubicina liposomal pegilada	1996	Sarcoma de partes blandas (segunda línea)	Intercalación ¿??? en DNA	No diferencias comparada con Bleomicina-Vincristina en 241 pacientes o bleomicina – vincristina – doxorubicina en 258 pacientes.	Mutagenicidad positiva. Carcinogenicidad positiva.	317		
	2000	Cáncer de ovario metastásico (segunda línea)		No inferior a topotecan en un estudio en fase II en 474 pacientes, pero menos activa en pacientes refractarias a platino.		317	158 cisplatino	
Rituximab	1998	Linfoma folicular	Unión al receptor CD-20	Tasa de respuesta del 48% (6% completa, 42% parcial) en dos ensayos clínicos en	Mutagenicidad no ensayada.	10359	1513 fludarabina	

		(estadios III y IV resistentes a quimioterapia previa)		fase II (203 pacientes); efecto similar a fludarabina o cladribina.	Carcinogenicidad no ensayada. Síndrome de lisis tumoral en el 50% de los casos; aproximadamente 39 muertes y 66 reacciones adversas severas en los 12.000-14.000 pacientes tratados.		
Temozolamida	1998	Glioblastoma y astrocitoma	Alquilación de la guanina en posición O6 y N7	Glioblastoma multiforme: supervivencia media total en 138 pacientes 5,4 meses; media del periodo libre de progresión 2,9 meses (vs 1,9 con la procarbazona); media de supervivencia total en 225 pacientes de 7,3 meses (vs 5,7). Astrocitoma anaplásico: media de supervivencia total 14,6 meses en ensayos en fase II con 99 pacientes.	Mutagenicidad positiva. Carcinogenicidad positiva.	2143	6 procarbazona
Tasonermina	1999	Sarcoma de partes blandas (en combinación con Melfalan)	Actividad pleiotrópica, incluyendo la inhibición del TNF-alfa-1 ^a	Equivalente a los controles históricos tratados convencionalmente en la prevención o retraso de la amputación (estudio en fase II abierto con 126 pacientes, 13-17% de respuestas completas, 50-69 parciales).	Mutagenicidad negativa. Carcinogenicidad no evaluada.		
Paclitaxel	1999	Sarcoma de partes blandas (segunda línea)	Inhibición de la reorganización de la red de microtúbulos	Tasas de respuesta del 57%. Tiempo medio hasta progresión 468 días, en 107 pacientes (67 resistentes a doxorubicina liposomal).	Mutagenicidad positiva. Carcinogenicidad no evaluada.	1165	
Doxorubicina liposomal	2000	Cáncer de mama metastásico avanzado (primera línea en combinación con ciclofosfamida)	intercalación de ADN	Sin diferencias en la tasa de respuesta, tiempo medio libre de enfermedad, media de supervivencia total vs ciclofosfamida-doxorubicina (n=297) o epirubicina-ciclofosfamida (n=160) en estudios comparativos. En otro estudio (n=224) 75 mg de doxorubicina liposomal fueron no inferiores a 75 mg de doxorubicina.	Mutagenicidad positiva. Carcinogenicidad positiva. Menos cardiotoxicidad que doxorubicina. Neutropenia, fiebre, toxicidad gastrointestinal igual que doxorubicina.		
Trastuzumab	2000	Cáncer de mama metastásico avanzado (segunda línea) en combinación con ciclofosfamida	Anticuerpo murino humanizado relacionado con el receptor proteico 2 del factor de crecimiento epidermoide	Tasa de respuesta del 15% con una duración media de 9,1 meses en un estudio abierto no comparativo en 222 pacientes resistentes a antraciclinas o taxanos. Supervivencia a un año del 55%; a dos años del 2%. Incremento de tres meses en el periodo libre de enfermedad (7,4 vs 4,6) en un ensayo clínico aleatorio de trastuzumab + quimioterapia (antraciclina – ciclofosfamida) o paclitaxel (7,4 meses) o quimioterapia sola (4,6 meses) en 469 pacientes con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del receptor HER-2; mortalidad no alterada.	Mutagenicidad negativa. Carcinogenicidad no evaluada. Síndrome de lisis tumoral en el 25% de los casos. Infecciones, leucopenia, síntomas gastrointestinales. Insuficiencia cardiaca, particularmente en combinación con antraciclina (24,5% vs 7,4% con antraciclina sola).	4384	1165 paclitaxel
Altretinoína	2000	Sarcoma de partes blandas (segunda línea)	Activación de los receptores retinoicos	Tasa de respuesta parcial del 34% vs 18% con placebo en un estudio en fase III con 268 pacientes; modestas ventajas cosméticas ya que las lesiones cutáneas persisten aunque se reducen en número o tamaño.	Mutagenicidad negativa. Carcinogenicidad negativa.		
capecitabina	2000	Cáncer colorectal metastásico (primera	Profármaco del fluorouracilo: inhibición de la síntesis del	No inferior a fluorouracilo – leucovorin en dos ensayos abiertos y randomizados en fase III con 1.207 pacientes: tiempo medio hasta progresión de 140 días (vs	Mutagenicidad positiva. Carcinogenicidad negativa.		

		línea)	ADN por bloqueo de la conversión de la desoxiuridina a timidina	144 días), supervivencia total media 401 días (vs 400). Calidad de vida no diferente.			
--	--	--------	---	---	--	--	--

*Cuando no se cita el coste, el fármaco en cuestión no estaba disponible en el mercado italiano en diciembre de 2000.

PRINCIPALES RESULTADOS DEL SISTEMA CUBANO DE FARMACOVIGILANCIA EN EL AÑO 2002

Francisco Debesa García^{*}, Giset Jiménez^{**}, Teresa Bastanzuri^{**}, Jenny Ávila Pérez^{**},
Blanca González^{**}, Julián Pérez Peña^{***}

^{*} Jefe de la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia, Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología

^{**} Especialistas Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia, CDF

^{***} Director, CDF

Correspondencia: frank@mcdf.sld.cu

Resumen

Fundamento: Se describe el funcionamiento y principales resultados del sistema cubano de Farmacovigilancia durante el año 2002 en todos los niveles de atención.

Métodos: Los casos se identificaron mediante el sistema de notificación voluntaria de sospecha de reacciones adversas a medicamentos.

Resultados: Se recibieron en la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia 18,206 notificaciones de Reacciones Adversas Medicamentosas (RAM) que contenían 34 190 sospechas de RAM, para una tasa de notificación de 1627 reportes x 1.000.000 de habitantes, el 64,2 % de las RAM correspondió al sexo femenino y el 35,8 % al masculino.

En cuanto al nivel de asistencia, la atención primaria es la que más notifica con 79,4%, fueron resultados alentadores que en el año 2001 la relación de reacciones leves respecto a moderadas y graves fue de (55,2%/44,8%) continua con un balance bastante bueno en relación al reporte por severidad. Se reportaron 55 reacciones con desenlace fatal, para un 0,3%.

Conclusiones: Las notificaciones recibidas en nuestra unidad nos permitieron cuantificar y caracterizar las RAMs, teniendo además un gran valor para generar alertas y vigilar la seguridad de los medicamentos que circulan en nuestro país.

Palabras Claves: Farmacovigilancia, reacciones adversas medicamentosas, Cuba

Introducción

"Los medicamentos son venenos útiles". De esta manera tan simple como efectiva define el farmacólogo inglés James W. Black, premio Nobel de medicina, las dos caras indivisibles que poseen todos los medicamentos, capaces de aliviar o curar enfermedades, pero también de causar daño si concurren circunstancias que lo favorecen.

La primera advertencia seria sobre los riesgos de los medicamentos tuvo lugar en los Estados Unidos en 1937, cuando un elixir de sulfanilamida produce la muerte de 107 personas, en su mayoría niños, debido al dietilenglicol que se utilizaba como excipiente en su preparación. Este episodio provoca que se dicten normas legales para supervisar la seguridad de los medicamentos antes de su distribución, fin para el cual se crea la Food and Drug Administration (FDA), primera agencia reguladora de medicamentos que aparece en el mundo.

La segunda advertencia tiene a Europa como escenario, a comienzos de la década de los 60' cuando la llamada "revolución de los medicamentos" se encuentra en pleno apogeo y la confianza en ellos y en la posibilidad del hombre para combatir las enfermedades parecen ilimitadas. Nada menos que 70 principios activos nuevos se introducían cada año (hoy no suelen ser más de 30). En este clima de euforia tiene lugar en Alemania un brote de una malformación congénita hasta entonces extremadamente rara llamada meromelia o focomelia. Se caracterizaba por una aplasia de los huesos largos de las extremidades, de tal modo que las manos y los pies venían a nacer directamente de la cintura escapular y pelviana, a modo de aletas. En 1958 se describía el primer caso; en 1959 eran ya 17, 126 en 1960, y 477 en 1961.

El brote no parecía confinado a Alemania y comenzaron a aparecer casos en Gran Bretaña y Australia. Inicialmente se pensó en factores hereditarios, pero su carácter epidémico indujo a pensar en la intervención de factores externos. El problema de los efectos adversos de los medicamentos no es nuevo. Desde tiempos inmemorables, la sabiduría popular afirmaba que "Hay remedios peores que la enfermedad". Sin duda, las RAMs son tan antiguas como la historia y es lógico que así sea si se tiene en cuenta que cualquier producto con actividad farmacológica potencial puede actuar como un remedio pero también como un veneno. Las primeras noticias en la era contemporánea sobre problemas de seguridad de medicamentos datan de finales del siglo pasado, entre algunos ejemplos que ilustran esto se encuentran los casos de muerte súbita en

pacientes anestesiados con cloroformo y los casos de ictericia en pacientes tratados con arsenicales.¹

Esto no significa que las RAMs fueran descubiertas de manera más o menos rápida, transcurrieron casi 40 años desde la introducción del ácido acetil salicílico hasta que se descubrió que podía ser causa de hemorragia gastrointestinal.¹

Es sin lugar a dudas a raíz del desastre de la talidomida que se toma conciencia a nivel mundial del peligro de un uso de medicamentos sin un sistema de vigilancia, creándose en 1970, después de un programa piloto que inició en 1968, un sistema coordinado por la OMS de monitoreo internacional de reacciones adversas a medicamentos que utiliza como sistema de detección y cuantificación el de notificación voluntaria, realizada por el prescriptor, de las sospechas de efectos indeseables que los fármacos provocan en sus pacientes. Este programa que actualmente tiene su centro coordinador internacional en Uppsala cuenta ya con 63 países miembros en activos y 6 asociados, este número de países se ha venido incrementando de forma rápida en los últimos años a raíz de los resultados de los países que iniciaron la experiencia, nótese que hasta el año 1993 solo había 35 países miembros.

En cada país participante hay al menos un centro nacional, en otros como Cuba y España, existen centros regionales enlazados al centro coordinador nacional, estos centros regionales reciben la información, la analizan, clasifican las sospechas de reacciones según su relación causal con el fármaco sospechoso, se procesa la información y se envía mensualmente al centro nacional quien realiza un análisis general en busca de posibles señales y cada tres meses envía la información a la base de datos del centro colaborador internacional del programa en Uppsala.

Principales resultados del sistema cubano de farmacovigilancia

Durante el año 2002 se recibieron en la Unidad Nacional Coordinadora de Farmacovigilancia 18.206 notificaciones que contenían 34.190 sospechas de RAMs, para una tasa de notificación de 1627 reportes x 1.000.000 de habitantes, reportándose aproximadamente 2 sospechas de RAMs por notificación (ver Tabla 1). Cuando se analiza el comportamiento de las notificaciones recibidas, se puede observar que han aumentado considerablemente a partir de 1996, fecha en que comienza a funcionar la red nacional de Farmacoepidemiología.

Tabla 1. Número de notificaciones recibidas en el Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica, 1977 hasta diciembre de 2002

	1977	1980	1984	1988	1990	1991	1992	1994
RAMs	33	207	596	738	585	321	266	2282
	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
RAMs	494	1180	4238	8226	20.000	28.450	26.695	18.206

Fuente: Archivos de la Unidad Coordinadora nacional de Farmacovigilancia

En las Tabla 2 y 3 se muestra la distribución de las RAMs por subgrupos terapéuticos y fármacos más reportados en las notificaciones siendo los antimicrobianos, AINES, antihipertensivos, vacunas y antiasmáticos los más afectados.

Los sistemas de órganos más afectados se presentan en la Tabla 4. Siendo estos: piel y apéndices, sistema nervioso central y periférico, gastrointestinales, sistema nervioso autónomo, cuerpo como un todo (generales), cardiovasculares generales, y respiratorio.

La distribución según sexo se comporta con un 64,2 % de RAM para el sexo femenino y el 34,8 % al masculino. El comportamiento por grupo etáreo mantuvo un mayor número de RAMs reportadas para los adultos (entre 21 y

39 años), porque es el grupo poblacional que más se atiende en la atención primaria.

En cuanto al nivel de asistencia, la atención primaria continúa siendo la que más notifica con un 79,4% y la atención secundaria ha comenzado a tener un discreto aumento reportando este año un 16,9%. Los médicos especialistas en Medicina General Integral (MGI) son los que más notifican, siguiendo en orden de importancia los licenciados en ciencias farmacéuticas y las enfermeras.

La relación de reacciones leves respecto a las moderadas, graves y mortales durante el 2002 fue de 55,2%/44,8% (Tabla 5). Se detectaron por parte de nuestro sistema un total de 55 reacciones adversas con desenlace fatal (0,3%). La relación de causalidad se comportó de igual

manera en todo el año siendo de 82,7% reacciones probables, el 9,1% posibles, el 6,6% definitivas, 1,4% condicionales y un 0,2% no relacionadas.

Discusión

Cuando se realiza un análisis de los medicamentos más reportados, se observa como el captopril ocupa el primer lugar debido al alto número de reacciones de tipo leve, predominando en primer lugar, la tos, seguida por cefalea y rubor, no siendo el mismo caso de la benzilpenicilina procaínica, fármaco con un alto porcentaje de reacciones entre moderadas y graves, sobre todo del tipo de hipersensibilidad. El caso de los Antiinflamatorios no esteroideos (piroxicam, paracetamol, indometacina y naproxeno), presentan una amplia gama de severidad y sus reacciones fluctúan desde síntomas gastrointestinales menores como epigastralgia y náuseas hasta sangramiento digestivo, necrosis tóxica epidérmica y trombocitopenia.

Además de estos fármacos, otros 8 sobrepasaron las 500 reacciones notificadas, en el orden siguiente: ciprofloxacina (778), vacuna DPT (707), espasmofoorte (696), atenolol (688), nifedipina (667), eritromicina (664), metoclopramida (627) y metronidazol (520).

Fueron reportados fármacos sospechosos, derivados de la sangre, vacunas y medios diagnósticos, resaltando el número de reportes a productos de medicina natural y terapias tradicionales (1026 para un 5,6%) los que han presentado un incremento en las notificaciones como sospechosos de producir efectos indeseables.

A nuestra Unidad Coordinadora Nacional de Farmacovigilancia han llegado reportes de reacciones adversas sobre los siguientes productos naturales y otras terapias tradicionales: caña santa jarabe, guayaba tintura, thuya (homeopatía), ají tintura, acupuntura, aloe, añil cimarrón tintura, cayeput, calabaza papelillos, caléndula, cañandonga, imefasma, jenjibre tintura, naranja agria tintura, orégano jarabe, pasiflora, propolisina, propóleo, manzanilla crema, mangle rojo mellito, menta tintura, poción sedante, pino macho tintura, quita dolor, hierba buena (extracto líquido), hipolip, llantén, tilo, toronjil de menta, naranja dulce, calcárea carbónica (homeopatía), fango medicinal, electroacupuntura, moxibustión, terapia neural y magnetoterapia.

Sería bueno señalar que el comportamiento en cuanto al sexo se ha mantenido sin grandes variaciones en el año 2002 en relación con años anteriores.

La atención primaria continua siendo la que más notifica al sistema cubano de farmacovigilancia, no obstante se observa un discreto incremento en el nivel secundario de salud, esto se debe a la labor que se viene realizando para rescatar la notificación de sospechas de RAM en el ámbito hospitalario por parte de todas las unidades provinciales de farmacovigilancia y la Unidad Coordinadora Nacional.

No obstante aun continúan siendo los médicos especialistas MGI los que más notifican, el sistema debe seguir trabajando arduamente con el resto de los profesionales sanitarios para incrementar su participación en la vigilancia de la seguridad de los medicamentos.

Son resultados alentadores que en el año 2002 la relación de reacciones moderadas y graves respecto a leves se encuentra casi igual en el número de reportes, lo que indica que el trabajo que se ha venido realizando con las Unidades Provinciales de Farmacovigilancia en el último periodo ha redundado en una mayor calidad de las notificaciones en la búsqueda de las mas graves.

En cuanto a las reacciones con desenlace fatal, el mayor peso lo tiene el Shock anafiláctico, producido por penicilinas (sódica, procaínica y benzatínica) con 15 de los casos, 5 casos producidos por estreptoquinasa, 3 casos por fentanyl, 2 por intacglobin, 2 por fenoximetilpenicilina, 2 glóbulos y un grupo de 26 fármacos con 1 reacción per cápita. Además hubo 24 casos con relación de causalidad posible, por la existencia de causas alternativas y/o por estar implicado el fármaco de forma indirecta en la muerte del paciente, 11 se clasificaron como condicionales por necesidad de continuar la investigación, y 2 fueron clasificadas como no relacionadas al concluir la investigación.

El hecho de que sólo el 0,2% del total de las reacciones recibidas correspondió a reacciones no relacionadas confirma la calidad de los reportes y de los evaluadores en los centros provinciales de farmacovigilancia.

Las asociaciones Fármaco – RAM muy importantes y con baja frecuencia de aparición han aumentado de forma considerable con respecto al año anterior en el que estas asociaciones eran muy pocas, en el año 2001 se reportaron 228 (1,4%) y en este año se recibieron un total de 418 para un 2,3%, demostrándose así el conocimiento de las RAMs y sus mecanismos de producción por parte de los notificadores, y el entrenamiento en los cursos recibidos y en cuanto a la información de retroalimentación brindada.

Tabla 2. Distribución de RAMs reportadas por subgrupos terapéuticos

ATC	Subgrupo terapéutico		%
JO1	Antimicrobianos	9361	27,3
M01A	AINES	6629	19,4
C01	Antihipertensivos	4665	13,6
J07	Vacunas	1580	4,6
R02	Antiasmáticos	1943	5,8
Otros		10.012	29,3
Total		34.190	100,0

Tabla 4. Sistema / Órgano de las reacciones notificadas

Sistema / Órgano	No	%
Piel y apéndices	7743	22,6
Sistema nervioso central	5655	16,5
Gastrointestinal	4520	13,2
Sistema nervioso autónomo	4438	13,0
Generales	3405	10,0
Cardiovascular	3027	8,9
Respiratorio	1817	5,3
Otros	3585	10,6
Total	34.190	100,1

Tabla 3. Fármacos reportados por total de notificaciones

ATC	Subgrupo terapéutico		%
JO1	Antimicrobianos		
	<i>Benzilpenicilina procaínica</i>	2527	13,9
	<i>Co-trimoxazol</i>	1102	6,0
	<i>Penicilina sódica</i>	1029	5,6
M01A	AINES		
	<i>Naproxeno</i>	1254	6,9
	<i>Indometacina</i>	1120	6,1
	<i>Piroxicam</i>	1100	6,0
C01	Antihipertensivos		
	<i>Captopril</i>	3161	17,4
	<i>Atenolol</i>	723	4,0
J07	Vacunas		
	<i>Vacuna Triple Bacteriana (DPT)</i>	947	5,2
	<i>Vacuna Antisarampion</i>	231	1,3
R02	Antiasmáticos		
	<i>Aminofilina</i>	1096	6,0
Otros		3916	21,5
Total		18.206	99,9

Conclusiones

Se puede apreciar claramente, cuando se analiza el comportamiento de las notificaciones recibidas, como las mismas han aumentado considerablemente en cantidad a partir de 1996 fecha en que comienza a funcionar la red nacional de Farmacoepidemiología. Ha sido prioridad, a partir de julio de 1999 con el inicio del trabajo de la Unidad Coordinadora, la tarea de comenzar a trabajar arduamente en lograr cada vez más una mayor calidad en el ya número elevado de notificaciones que estamos recibiendo anualmente. En este año se ha logrado que continúe la tendencia al aumento de la calidad de las notificaciones que se reciben en la Unidad Coordinadora manteniéndose elevado el número de notificaciones que sitúa a Cuba entre los primeros países que más notificación recibe en su sistema nacional. Todos estos resultados nos llenan de optimismo y pensamos que se viene sedimentando poco a poco una cultura en la notificación de sospechas de reacciones adversas fundamentalmente en la atención primaria de salud que ha sido en este periodo el eslabón fundamental en el desarrollo de esta actividad.

Bibliografía

1. Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento (2da Edición). Barcelona: Masson-Salvat Medicina; 1993: 271.

Tabla 5. Reacciones adversas según severidad durante los años 2000, 2001 y 2002

Severidad	2000		2001		2002	
		%		%		%
Leves	27.724	69,7	6.575	40,6	10.050	55,2
Moderadas	11.058	27,8	8.534	52,7	7.282	40,0
Graves	975	2,4	1.053	6,5	819	4,5
Mortales	20	0,05	33	0,2	55	0,3

EL AREA DEL LIBRE COMERCIO DE LAS AMÉRICAS: LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y SU IMPACTO EN EL ACCESO A MEDICAMENTOS

Guillermo Murillo, Asociación de Derechos Humanos Agua Buena

Reproducido de Agua Buena Asociación de Derechos Humanos, Diciembre 2002

Introducción

El Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) (NAFTA por sus siglas en inglés) fue establecido en 1994 entre Canadá, México y Estados Unidos, con el fin de establecer una zona de libre comercio entre los tres países. Este tratado ha tenido una acogida mixta: sus partidarios, los cuales incluyen a los tres gobiernos y a las grandes industrias, afirman que éste ha abierto importantes mercados, ha aumentado las exportaciones y ha promovido la inversión, mientras que sus oponentes, principalmente pequeños empresarios y organizaciones no gubernamentales (ONG's) argumentan que por el contrario, lo que ha dejado ha sido desempleo, no ha mejorado los niveles de vida y no ha frenado las prácticas anticompetitivas de las grandes transnacionales.

Sean cuales fueran sus éxitos o fracasos, el TLCAN pronto será superado. Durante la Cumbre de las Américas, que se realizó en Miami, en Diciembre de 1994, los ministros de comercio de 34 países del hemisferio, excepto Cuba, acordaron establecer un área de libre comercio desde "Alaska hasta Tierra del Fuego". Se espera que las negociaciones del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) estén completadas en el 2005. Sin embargo, la falta de transparencia en el proceso ha preocupado a muchas organizaciones sociales que trabajan en el área de salud pública, quienes temen que la protección de los derechos de propiedad intelectual se hará a expensas de cientos de millones de habitantes de la región.

Fuerzas opuestas

Existen significativas disparidades económicas a lo largo del hemisferio. Mientras que Estados Unidos y Canadá representan el 80% del peso económico de las Américas, algunos de los restantes 32 países son pequeñas economías, con una pobre base manufacturera, limitado acceso al crédito, problemas de infraestructura y de servicios. Ejemplo de ello son Nicaragua, Honduras y Haití, que se encuentran entre los países más endeudados. De los 800 millones de personas que serán cubiertas por el acuerdo, cerca de 500 millones viven en América Latina y la mitad de ellos en condiciones de pobreza.

Pese a estas disparidades económicas, cada país tiene un objetivo similar que persigue en el acuerdo; acceso a un mercado más amplio. Sin embargo, el poder de Estados Unidos en las mesas de negociación implica que los objetivos de este país son los más probables de ser satisfechos, en comparación con los de sus socios.

Estados Unidos está promoviendo la aceleración de las negociaciones, esperando tenerlas terminadas el próximo año. Para el Director de la Asociación Internacional de Salud de América Latina, Roberto López, lo anterior se debe a que la recesión económica de los últimos años en Estados Unidos, la ha llevado a conquistar nuevos mercados con el fin de estimular el crecimiento y crear un bloque internacional capaz de competir contra la Unión Europea (UE). Sin embargo, varios países se oponen a completar las negociaciones de manera prematura, considerando que sería aventurado tomar un acuerdo sin una cuidadosa discusión y sin tomar las medidas necesarias para que las pequeñas economías se puedan adaptar. Brasil, el país latinoamericano más fuerte, es el principal oponente de una aprobación previa, en parte porque aprobar el ALCA implicaría la pérdida de algunas ventajas alcanzadas en mercados externos.

Transparencia

De 1994 a 1998, parece que hubo un pequeño progreso en las negociaciones hasta la Cumbre de Santiago, Chile, celebrada en Abril de 1998, cuando el Comité de Negociaciones Comerciales fue establecido, conformado por los vice-ministros de comercio de cada país. Las negociaciones en serio, incluyendo los subgrupos de trabajo de los nueve temas (Acceso a Mercados, Inversión, Servicios, Compras del Sector Público, Solución de Controversias, Agricultura, Derechos de Propiedad Intelectual, Subsidios, Antidumping y Derechos Compensatorios, y Política de Competencia), comenzaron a finales de 1999.

La declaración de la Sexta Reunión Ministerial, en Buenos Aires en Abril de 2001 reafirmó el interés de llevar un proceso de negociación transparente, con una creciente y sostenida comunicación con la sociedad civil. Sin embargo, algunos sectores de la sociedad civil han criticado fuertemente que las negociaciones se hayan

realizado a puertas cerradas, sin la debida participación de organizaciones no gubernamentales y otros representantes de la sociedad civil.

En las discusiones sostenidas en el grupo de Propiedad Intelectual existe una disparidad entre el principio de transparencia y lo que sucede en la realidad. Este grupo ha tenido 16 reuniones hasta Junio de 2002. Los reportes públicos de esas reuniones que aparecen en el sitio web oficial (http://www.ftaa.org/ngroups/ngprop_e.asp) se han limitado a los contenidos de la agenda de trabajo y otros pocos datos, pero no suministra detalles de cual es la posición de cada país o grupo de países con respecto a cada tema, lo cual permitiría a los representantes de la sociedad civil realizar propuestas o ejercer presiones contra sus gobiernos para apoyar o cambiar ciertas posiciones.

¿TRIPS-Plus o Doha?

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, o TRIPS) establecidos en 1995 por la Organización Mundial del Comercio (OMC), otorgaron grandes prerrogativas a las grandes compañías. En los años siguientes, dado los abusos en los precios de los medicamentos, los países comprendieron que debían limitar ese poder. Por estas razones, en noviembre de 2001, los Ministros de Comercio, reunidos en Doha, Qatar, declararon que el TRIPS debería interpretarse e implementarse de manera que “apoye el derecho a proteger la salud pública de los miembros de la OMC y, en particular, el derecho a promover el acceso a las medicinas para todos.” El ALCA podría significar un retroceso significativo para que los países en desarrollo puedan suministrar de medicamentos a su población.

Dos posiciones han emergido en la discusión alrededor del tema de las patentes. Mientras que unos consideran que el ALCA debe fortalecer la protección de los derechos de propiedad intelectual (TRIPS-Plus), los otros manifiestan que la protección de la patente no debe ser extendida más allá y que al acuerdo debe incorporarse la Declaración de Doha, en particular lo que respecta al uso de licencias obligatorias.

No sorprendentemente, los Estados Unidos apoyan la primera posición y han venido aplicando presiones de tipo económico y político sobre los otros países para afianzar su política. Este país insiste en que las circunstancias bajo las cuales se deben otorgar las licencias obligatorias deben ser especificadas, que las razones por la cual un país revoque una patente debe ser limitadas y que el alcance de las licencias también sea

limitado. Además, desea que el término de 20 años en el plazo de las patentes sea extendido con el fin de compensar cualquier atraso en el otorgamiento de la patente y la posibilidad de demostrar la eficacia de su producto, sin que los productores de genéricos tengan acceso a los datos de los productores originales.

Otros países apoyan la posición de República Dominicana, que propone que los principios de la Declaración de Doha sean incluidos en el ALCA. Costa Rica considera que el ALCA debe apoyar la salud pública, que se promueva el acceso a las medicinas existentes, y que al mismo tiempo, se respeten los derechos de los titulares de las patentes, incluyendo disposiciones que permitan flexibilidad en la concesión de licencias obligatorias y a los países establecer sus propios regímenes para el agotamiento internacional de los derechos.

Brasil se ha convertido en el más fuerte defensor del acceso a los medicamentos esenciales. En abril de 2001, durante la reunión anual de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, Brasil presentó una propuesta para que el acceso a los medicamentos fuera considerado como un derecho humano, la cual fue aprobado por 52 votos contra 0, con una abstención (Estados Unidos). Estados Unidos consideró que la resolución violaba las normas internacionales de protección de la propiedad intelectual. Si Brasil llega a formar parte del ALCA, podría ser obligado a terminar la producción de versiones genéricas de productos patentados, los cuales han sido eficaces en el control de la epidemia del VIH-SIDA.

En América Latina y el Caribe existe un gran número de fabricantes públicos y privados de los medicamentos. Muchos son medicamentos genéricos, de alta calidad a un bajo costo, los cuales cubren las necesidades básicas de la población. República Dominicana, por ejemplo, posee una industria farmacéutica competitiva y de alta calidad, que le ha permitido ahorrar US\$200 millones al año por concepto de importación de medicinas. Más de 100.000 dominicanos se encuentran empleados directa o indirectamente por esta industria.

La industria farmacéutica multinacional insiste que el TRIPS-Plus estimulará la transferencia de tecnología a los países en desarrollo e incentivará la investigación y el desarrollo. Sin embargo, algunos expertos regionales afirman que la extensión de las patentes solo incidirá en el precio de las medicinas. Se ha estimado que cuando las patentes fueron introducidas a Argentina, el precio de los medicamentos subió un 71%, mientras que el consumo

cayó un 50%
(www.revistaespacios.com/a01v22n01/12012201.html)

Presión sobre Canadá, América Latina y el Caribe

Como resultado de la presión de Estados Unidos, Canadá se vio obligado a reformular su legislación sobre patentes en los noventa, reduciendo el uso de licencias obligatorias, lo cual resultó en un considerable aumento en el costo de las medicinas. Los precios de las prescripciones de nuevas medicinas patentizadas aumentaron un 20,9% al año, entre 1993 y 1997, comparado al 6,6% de las medicinas que patentó antes de 1987 y del 4,1% de las no patentadas. Un ALCA TRIPS-Plus conduciría a un gran deterioro de los precios de las medicinas en Canadá
(<http://www.boletinfarmacos.org/012002/investigaciones.htm>).

Existen muchos ejemplos de las presiones comerciales de Estados Unidos sobre los países de América Latina y del Caribe, que han debido modificar sus leyes de propiedad intelectual para acomodarlas al modelo e interés estadounidense. La mayoría de los países tienen acuerdos con Estados Unidos en algunas áreas de comercio. El temor de perder esas ventajas comerciales, tales como las cuotas en textiles o agricultura, pueden evitar que otorguen licencias obligatorias en medicamentos. Además, los acuerdos de asistencia militar son importantes en algunos países latinoamericanos. Los gastos en este sector son a menudo más altos que los gastos en salud, y el temor de perder tasas preferenciales en la compra de armas los limitan a negociar acuerdos que busquen proteger sectores vitales como la salud y el ambiente.

Continuando con la presión de Estados Unidos, República Dominicana se vio obligada a revisar sus leyes de propiedad intelectual en junio de 2001, pero pese a los cambios realizados, la industria farmacéutica estadounidense incitó al gobierno estadounidense de revisar los beneficios otorgados a ese país, bajo el Sistema de Preferencias Generalizado.

Aún grandes países, como Brasil, Chile, Argentina y México son frecuentemente presionados con medidas comerciales. En 1996, la compañía estadounidense Metaclad, reclamó que el Gobierno mexicano había violado el capítulo 11 del NAFTA, por evitar que la compañía abriera un vertedero de basura tóxica en San Luis Potosí, que pudo haber tenido serias consecuencias para las personas que vivían cerca del sitio. México tuvo que pagar a la compañía US\$16,7 millones en compensación, por el “daño causado”, sin embargo, el

daño que las personas aledañas pudieron haber sufrido nunca fue cuantificado.

TRIPS-plus

En los últimos años, los países de la región han realizado cambios significativos en las leyes de propiedad intelectual para adaptarse a los acuerdos del TRIPS. Los países andinos, por ejemplo, se habían opuesto a patentar medicamentos de la lista de medicinas esenciales de la OMS. Recientemente tuvieron que variar sus leyes. Todas las legislaciones, con pequeñas variaciones, garantizan actualmente las patentes de nuevos productos y procesos que tienen un grado de innovación y que son susceptibles de aplicación industrial.

Sin embargo, el actual borrador del ALCA extiende los derechos de los titulares de patentes más allá de los reconocidos en el TRIPS y en las legislaciones nacionales. E incluye recomendaciones en las que se sugiere que el plazo de las patentes debe ser extendida con el fin de compensar el tiempo que se duraría en obtenerla.

Además, mientras actualmente una patente puede ser revocada bajo ciertas condiciones, incluyendo no uso por cierto tiempo, en el borrador se propone que una patente sólo podría ser revocada, cuando existan razones que pudieran justificar su denegación para ser otorgada.

Esto eliminaría la posibilidad a los países de revocar una patente si las circunstancias cambian dentro del periodo de 20 años. Incluso, cuando un país considere que las prácticas de una empresa son anticompetitivas, sería incapaz de revocar la patente.

La mayoría de las legislaciones latinoamericanas reconocen que existe el principio de importación paralela, que permite importar productos que son vendidos más baratos en otras partes del mundo. El borrador del ALCA propone el agotamiento regional, lo que limitaría sustancialmente esta posibilidad.

Licencias obligatorias

Las licencias obligatorias son un instrumento de balance entre el poder del titular de la patente y el bienestar público. Pueden ser concedidas cuando el titular de la patente no explota la patente en un tiempo dado, o cuando ejerce prácticas anticompetitivas que abusan de los derechos conferidos en la patente.

Cada país usa licencias obligatorias para corregir prácticas anticompetitivas, pero sólo en algunos pocos

está claro cuando éstas pueden ser otorgadas. Las leyes de Argentina y Uruguay indican que las prácticas anticompetitivas incluyen precios excesivos o cuando existen oferentes capaces de suplir el mercado con precios más bajos por el mismo producto. La ley uruguaya va más lejos, indicando que una vez que se concede la licencia obligatoria, el titular de la patente tiene la obligación de dar toda la información necesaria para producir el producto.

Otro requisito es que la licencia sea principalmente para suplir el mercado interno, aunque sólo Brasil estipula que el producto para el cual se otorgó la licencia obligatoria sea hecho en su territorio. El borrador del ALCA presenta más obstáculos para otorgar la licencia obligatoria, prohibiendo las exportaciones. El impacto de ésta cláusula sería evitar que la gente pobre en los países pequeños tenga acceso a medicamentos de calidad y a bajo costo, porque sus países no tendrían las facilidades para producirlas.

Participación de la Sociedad Civil

Grupos de diferentes sectores de la sociedad civil a lo largo de América Latina se han organizado para constituir un frente común contra el ALCA, pues consideran que este acuerdo plantea peligros para los intereses de la mayoría de los habitantes de estos países. Los activistas exigen una consulta oficial a la sociedad civil y a los grupos de derechos humanos, en un proceso que sea “transparente y participativo, que asegure el acceso inmediato a los documentos en negociación, y una evaluación del proceso antes de adoptar el acuerdo”

La Alianza Social Continental (ASC) ha incentivado a todos los grupos posibles a oponerse al ALCA, incluyendo a organizaciones internacionales como Médicos Sin Fronteras, Acción Internacional de la Salud y Oxfam, que han participado en los movimientos globales y/o regionales por acceso a los medicamentos esenciales.

En abril de 2001, bajo el eslogan “Otra América es posible”, una segunda cumbre de los pueblos de las Américas fue llevada a cabo, en Quebec, en forma paralela a la Tercera Cumbre de las Américas, durante la cual se produjeron protestas en esta ciudad canadiense y

algunas otras ciudades latinoamericanas. Las demostraciones contra los acuerdos han continuado durante las últimas reuniones ministeriales.

Parte del esfuerzo por oponerse al borrador del ALCA se debe a que durante la Cumbre de Miami en 1994, los Jefes de Estado declararon que ellos estaban decididos a fortalecer la democracia y los derechos humanos, apoyar la educación y reducir la pobreza en América. Desde aquella reunión, sin embargo, las buenas intenciones sociales se han olvidado. Algunos de los oponentes al ALCA temen que los derechos humanos, ya débiles en la región, se quebranten más por los intereses comerciales.

Conclusiones

La mayoría de los latinoamericanos desconocen del ALCA y sus implicaciones. Sólo algunos grupos de la sociedad civil han mostrado interés en el proceso y la mayoría han tenido dificultades para acceder a la documentación y a que sus propuestas sean tomadas en cuenta por parte de su gobierno en los grupos de negociación.

El ALCA puede ser un TRIPS-plus o una versión más apropiada del ALCA, dependiendo de cuánto se modifique el borrador, de cuántos diferentes grupos puedan participar en la negociación y cuán capaces sean los gobiernos de negociar a la hora de la aprobación de la versión final.

Indiscutiblemente existe un doble proceso en las negociaciones, uno que es presentado al público y otro que no es presentado o que es presentado muy tarde, cuando los cambios no pueden ser revertidos. La gente de las Américas tiene el derecho de conocer cada etapa del proceso y de participar activamente realizando propuestas y recomendaciones.

La atmósfera de presión que existe impide a los países negociar con libertad y la aceptación del acuerdo limitaría su posibilidad de responder a los problemas de salud por temor a presiones comerciales. Las protestas realizadas en las recientes cumbres y conferencias son apenas un preludio de lo que podría suceder en un futuro próximo, si las autoridades siguen sin escuchar las voces de sus ciudadanos.

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA. SÍNDROME DE STEVENS JOHNSON, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA CAUSADAS POR DROGAS

Rousseau Marcela*, Graciela Calle*, Sebastián Bellucci**, Maria Celia Staneloni***

*Area Farmacia. Subcomité de Farmacovigilancia Hospital Nacional de Pediatría Juan P. Garrahan, **Becario del Subcomité, ***Rotante. Buenos Aires.

Correspondencia: marcerousseau@hotmail.com

Resumen

El síndrome de Stevens-Johnson (SEJ) y la necrólisis epidérmica tóxica (NET) son patologías graves con erosión severa de piel y mucosas.

Desde el inicio del Hospital de Pediatría Juan P. Garrahan en agosto de 1987 hasta junio de 2002 se detectaron 22 casos, 15 correspondieron a SEJ y 7 a NET (3 fatales). Los medicamentos causales fueron: Fenobarbital (8) y con dipirona o fenitoína (2), carbamazepina (3), fenitoína usada sola y con fenobarbital, lamotrigina (1), co-trimoxazol (TMS) (1), nevirapina, (1) amoxicilina-clavulánico y abacavir/stavudina (1). Los casos fatales correspondieron a Síndrome de Lyell por fenobarbital, fenitoína y carbamazepina.

La mayor frecuencia fue a anticonvulsivantes y AINES, y algunas a drogas relativamente nuevas (nevirapina, abacavir, y lamotrigina) confirmando las alertas internacionales.

Como farmacéuticos nuestra función en la prevención de estas reacciones adversas se debería basar en la educación al paciente, la difusión de alertas de estas patologías a drogas conocidas y nuevas al equipo de salud.

Palabras claves: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, farmacovigilancia intensiva, egreso hospitalario, fenobarbital, dipirona, fenitoína, carbamazepina, lamotrigina, co-trimoxazol, nevirapina, amoxicilina-clavulánico, abacavir

Introducción

El Hospital Nacional de Pediatría Juan P. Garrahan es de alta complejidad, dotado de 500 camas, que recibe numerosas derivaciones del interior del país, donde se llevan a cabo transplantes: de médula ósea, hepático, renal y cardiovascular, y cuenta con una Unidad de Cuidados Intensivos para Quemados (UCI Q) con quirófanos propios para balneoterapia.

La tarea de farmacovigilancia en nuestro hospital está organizada desde 1996, la actividad se basa en Standards Internacionales, que es coordinada en hospitales por farmacéuticos insertos en equipos multidisciplinarios. Funciona como Subcomité dependiente del Comité de Drogas, Medicamentos y Farmacovigilancia integrado por dos farmacéuticos y un becario.

Síndrome de Stevens-Johnson (SEJ)- Necrolisis epidérmica toxica (NET)

El síndrome de Stevens-Johnson (SEJ) y la necrolisis epidérmica toxica (NET) son variantes de un mismo proceso, presentando erosión severa de mucosas con eritema diseminado, máculas cutáneas o células blanco. Las lesiones cutáneas frecuentemente confluyen, y muestran el signo de Nikolsky positivo (desprendimiento de piel en forma irregular por contacto). En el SEJ la caída de piel involucra menos de un 10%, la forma de transición SEJ-NET es definida por una caída de piel entre el 10-30 %, mientras que la NET se define por una caída mayor del 30 %.

El SEJ es más común que la NET con una incidencia anual en Estados Unidos de 1-7 y 0,4-1,3 casos por millón de habitantes respectivamente. La mortalidad para el SEJ es del 5-15% mientras que para la NET es del 30-35%¹ y generalmente se debe a complicaciones cardíacas, hepáticas, respiratorias, y sepsis.

La etiología de estas afecciones puede ser debida a:

- Enfermedades infecciosas como HVS, influenza, paperas, micoplasma, histoplasmosis y cólera;
- Virus de Epstein Barr y otros enterovirus;
- Carcinomas y linfomas;
- Idiopáticas;

- Drogas: penicilinas, sulfas, fenitoina y anticonvulsivantes relacionados, carbamazepina y barbitúricos.

Los casos de SEJ producidos por drogas publicados en bibliografía son cercanos al 50 % y con un 70-90% para la NET. Las drogas principalmente involucradas incluyen, anticonvulsivantes: carbamazepina, fenitoina, fenobarbital; antiinfecciosos: cotrimoxazol, u otras sulfonamidas, penicilinas, y analgésicos: piroxicam, dipirona. Otras drogas que se vincularon con menor frecuencia son: cefalosporinas, fluorquinolonas, otros AINEs, vancomicina, rifampicina, etambutol y corticoesteroides.^{2,3,4}

Tratamiento

El tratamiento debe iniciarse rápidamente, ya que el diagnóstico temprano y el retiro de la droga potencialmente causal es esencial para obtener un resultado favorable. La morbi-mortalidad aumenta si la misma se suspende tardíamente. Se ha observado que la incidencia de muerte es menor cuando el medicamento causante tiene una vida media de eliminación corta y es suspendido antes de las 24 hs de la aparición de las primeras ampollas o erosiones, en cambio no se observaron diferencias para drogas con vidas medias de eliminación largas.

El reemplazo de líquidos debe iniciarse con macromoléculas o solución salina. El paciente debe ser trasladado a una unidad de terapia intensiva o de quemados.

La eficacia de los tratamientos utilizados en algunos casos reportados es difícil de evaluar: Gammaglobulina endovenosa, ciclosporina, ciclofosfamida, pentoxifilina, talidomida y plasmaféresis han sido utilizados. El uso de corticosteroides es controversial y probablemente deletéreo en las fases tardías del TEN.⁵

Objetivos

Los objetivos del estudio fueron:

- Analizar la tendencia de aparición de SEJ y TEN causada por drogas en función de grupo farmacológico en nuestro hospital;
- Generar alertas de información al equipo de salud sobre fármacos relacionados al desarrollo de estas patologías;

- Evaluar la utilidad del sistema informático para la detección de reacciones adversas mediante diagnóstico de egreso.

Materiales y métodos

Se utilizó la metodología de farmacovigilancia intensiva basada en las patologías estudiadas^{6,7}. El hospital incorporó en su sistema informático el diagnóstico principal, al egreso del paciente basándose en la clasificación internacional de enfermedades, novena edición. Las historias clínicas fueron seleccionadas según el código 0695.1 (Eritemas polimorfo tóxicos: Eritema iris, Herpes Iris, Necrolisis epidérmica toxica, Síndrome de Lyell, Síndrome de Stevens Johnson, Síndrome de piel escaldada.) desde el inicio del hospital en agosto de 1987 hasta junio de 2002.

Se analizaron 54 historias clínicas, y se seleccionaron aquellas con reacciones adversas vinculadas a fármacos descartándose aquellas de origen bacteriano, viral u otros. Se agregaron los casos de SEJ y NET obtenidos previamente como reporte voluntario y por seguimiento de pacientes.

Sólo se consideraron los diagnósticos de síndrome de Stevens-Johnson (SEJ) y necrólisis epidérmica toxica (NET) cuando fueron evaluados por Dermatología, no se incluyeron los diagnósticos dudosos.

Se completó la ficha de reporte de eventos adversos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Se clasificaron según su grupo terapéutico, gravedad, evitabilidad, otros órganos afectados y se adjudicó imputabilidad aplicando el algoritmo de Naranjo. Se incorporaron a la base de datos EPI-INFO, del Subcomité de Farmacovigilancia, a un programa Excel y se reportaron a la ANMAT.

Resultados

Se detectaron 22 casos, correspondiendo 15 SEJ y 7 a NET, de las cuales 3 fueron fatales. Todos los pacientes requirieron hospitalización.

Los medicamentos causales más frecuentes fueron:

- fenobarbital en 8 casos como principal droga involucrada y en 2 combinada con fenitoina o dipirona;
- carbamazepina en 3 casos;

- dipirona en 2 casos, y uno combinada con fenobarbital;
- 1 caso por lamotrigina;
- 4 casos por antimicrobianos: trimetoprima-sulfametoxazol (1), nevirapina (1), amoxicilina-clavulánico (1), y abacavir/stavudina (1).

Tabla 1. Medicamentos involucrados en SEJ-NET

Medicamentos	N° casos SEJ	N° casos NET
Fenobarbital	4	4
Amoxicilina/clavulanico	1	-
Dipirona / fenobarbital	2	-
Dipirona	2	-
Carbamazepina	2	1
Co-trimoxazol	1	-
Lamotrigina	1	-
Fenobarbital / fenitoina	1	-
Nevirapina	1	-
Fenitoina	-	1
Abacavir	-	1
Total	15	7

Los casos fatales corresponden a fenobarbital, fenitoina y carbamazepina.

Además de piel y mucosas estas patologías se acompañaron principalmente de alteraciones hepáticas en 8 casos, respiratorias en 5 casos y hematológicas en 5 casos, correspondiendo a leucopenia, plaquetopenia, eosinofilia, y neutropenia.

La causalidad demostró ser Probable para 17 casos y Posible para 5.

Las reacciones evitables fueron 2, una en un paciente que tenía antecedente de SEJ por trimetoprima-

sulfametoxazol, y fue re-expuesto. Otro caso fue medicado con carbamazepina, por un traumatismo encéfalo-craneano, durante 4 meses sin control médico, e ingresó con un cuadro avanzado, podría haberse evitado con una suspensión temprana del medicamento ante los primeros signos de reacciones cutáneas.

La distribución por sexo dio 64% para varones, y 36% mujeres (ver Tabla 2).

Tabla 2. Distribución por sexo

Sexo	SEJ	%	NET	%	Total
Femenino	7	53,3	1	14,3	36,4
Masculino	8	46,7	6	85,7	63,6
Total	15	100	7	100	100

La importancia de la difusión de alertas de drogas relativamente nuevas productoras de estas patologías como lamotrigina⁸, nevirapina, abacavir, quinolonas es fundamental para la prevención de estas reacciones, debido a que la suspensión temprana favorece notoriamente la recuperación.

La detección a través la clasificación internacional de enfermedades fue positiva para el 27,8 % del total listado, el resto corresponde a la inclusión en la clasificación de farmacodermias como piel escaldada, eritema polimorfo, etc. que no incluían las patologías estudiadas, aunque permitieron detectar otra clase de reacciones adversas, por lo cual consideramos que es un método útil de detección retrospectiva.

El tratamiento se basó principalmente en la inmediata suspensión del fármaco/s sospechosos, la administración de antihistamínicos, tratamiento local con antisépticos como permanganato de potasio y agua blanca del codex, colirios con antibióticos, buches anestésicos, y medidas de sostén hemodinámica y antiinfecciosas. Los casos graves de NET se internaron en UCI Q, donde requirieron asistencia respiratoria mecánica, balneoterapia, y demás medidas de sostén.

En dos casos, un SEJ y un NET se indicó gammaglobulina EV, ambos pacientes recibían tratamiento antirretroviral.

Un 40% de los casos de SEJ fueron de intensidad moderada y un 60% de intensidad grave, y un 57% de los casos de SEJ fueron de intensidad moderada y 43% de los

casos de NET fueron de intensidad moderada y 60% grave (ver Tablas 4 y 5).

Tabla 3. Intensidad de NET

Intensidad casos de NET	%
Graves	57
Fatales	43

Tabla 4. Intensidad de SEJ

Intensidad casos de SEJ	%
Moderadas	40
Graves	60

Conclusiones

El método de detección a partir de códigos, es útil para Farmacovigilancia. La aparición de estas patologías está asociada con mayor frecuencia a drogas anticonvulsivantes y AINES, datos que concuerdan con la bibliografía analizada, y permitió observar algunas a drogas relativamente nuevas (nevirapina, abacavir, y lamotrigina) confirmando las alertas difundidas por organismos internacionales.

El SEJ y NET, son ejemplos clásicos de reacciones adversas cutáneas severas, con elevada morbi-mortalidad. La reacción aparece luego de la primera exposición a la droga, por eso es de primordial importancia suspender la/s droga/s sospechosas, y no reexponer.

La prevención de estas patologías es muy dificultosa, debido a que es una reacción de hipersensibilidad, dependiente del huésped dado seguramente por características genéticas, inmunológicas o metabólicas y su prevención depende del conocimiento de los factores

de riesgo, por lo tanto la mejor forma de evitarlas es la detección precoz de signos y síntomas de alarma que el médico, farmacéutico y paciente, deben conocer.

Como farmacéuticos nuestra función en la prevención de estas reacciones adversas se debería basar en la educación al paciente, la difusión de alertas de estas patologías a drogas conocidas y nuevas al equipo de salud, por ejemplo mediante boletines publicados de farmacovigilancia (lo hicimos para la lamotrigina), y la incorporación de alarmas de reacciones de hipersensibilidad a drogas para cada paciente en los sistemas de distribución informatizados.

Referencias

1. Chan et al. The Incidence of Erythema Multiforme, Stevens-Johnson Syndrome, and Toxic Epidermal Necrolysis. *Arch Dermatol.* 1990; 126: 43-47.
2. Fan R, Vicello P. Toxic epidermal necrolysis. *eMedicine Journal.* 2001: Jan 12.
3. Parillo S, Parillo C. Stevens Johnson syndrome. *eMedicine Journal.* 2001: Jan 5.
4. Peterson K. Erythema multiforme, Stevens Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis. *Pediatric Pharmacotherapy* 1998; 4 (11):1-4.
5. Ghislain PD, Roujeau JC. Treatment of severe drug reactions Stevens Johnson Syndrome. *Toxic Epidermal Necrolysis an Hypersensitivity Syndrome Dermatol Online J* 2002; 8 (1).
6. ASHP Guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 336-7.
7. Madsen Janet J. Comparison of concurrent and retrospective methods of detecting adverse drug reactions. *Am J Hosp Pharm.* 1993; 50: 2556-7.
8. Lamictal and serious skin reactions. *Current Problems in Pharmacovigilance.* CSD. 1997; 23:5-8.

Medicamentos Cuestionados

NO UTILICE TERIPARATIDA (FORTEO)

La FDA aprobó en noviembre de 2002 el uso de teriparatida (Forteo) para el tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopausicas que tienen alto riesgo de fracturas y para aumentar la masa ósea en hombres con osteoporosis, que también tienen un riesgo elevado de fracturas.

Lilly fabrica la teriparatida, que es muy similar a la hormona paratifoidea. Este medicamento se administra diariamente por vía subcutánea y la utilización máxima aprobada es de dos años.

Para que se aprobase este medicamento, como medida de efectividad en las mujeres se utilizó la incidencia de fracturas vertebrales diagnosticadas por Rayos X. En este caso, como fractura vertebral se consideraron los cambios en la altura de las vértebras. Muchos de estos cambios son asintomáticos. Mujeres en riesgo eran aquellas mujeres que presentaban como mínimo una fractura antes de recibir tratamiento con teriparatida.

En el caso de los hombres, este medicamento no está indicado para el tratamiento de la osteoporosis sino para aumentar la masa ósea. La definición de riesgo para los hombres es la misma que la utilizada para mujeres, como mínimo una fractura vertebral. Se ha demostrado que este medicamento aumenta la masa ósea en hombres pero no se ha demostrado que reduzca la frecuencia de fracturas.

La teriparatida se aprobó con una serie de advertencias y de restricciones porque ocasionó osteosarcoma en animales de laboratorio. La caja negra (la forma de advertencia más severa que utiliza la FDA) advierte de la posibilidad de que los pacientes desarrollen osteosarcoma. Es muy raro que los medicamentos nuevos lleven una caja negra. Al entregar el medicamento, los farmacéuticos tienen que entregar un folleto explicando el tratamiento y sus complicaciones. La FDA exige que se incluya una guía de tratamiento cuando los medicamentos pueden representar un problema importante de salud pública o cuando los pacientes necesitan tener información adicional para utilizar el medicamento de forma segura y efectiva. En este momento solo se requieren guías de medicamento para unas pocos fármacos.

Lilly también se comprometió a establecer un sistema de vigilancia postcomercialización para ver si el consumo de este medicamento se asocia con el osteosarcoma en los humanos. La recopilación de datos empezó a los 90 días de haber iniciado la comercialización y durante el primer año tendrán que presentar informes de avance a la FDA cada seis meses, después solo lo harán anualmente. Se espera que este programa dure diez años.

Además Lilly se comprometió a hacer una comercialización controlada, limitar las muestras gratuitas, no dirigir la propaganda al consumidor, y a hacer un programa de educación para médicos donde se enfatizase que la teriparatida solo se ha aprobado para tratar a pacientes con alto riesgo de fractura por osteoporosis.

Public Citizen testificó frente a la FDA el 27 de junio del 2001 para intentar evitar que se comercializase este medicamento. El texto completo puede encontrarse en www.citizen.org/publications/release.cfm?ID=6787

En el testimonio, Public Citizen dice que los datos de la asociación de teriparatida con osteosarcoma en las ratas son de los datos de carcinogénesis más sorprendentes que han visto. Las ratas desarrollaron tumores incluso con las dosis más bajas, que eran 1,6 veces la dosis recomendada para adultos.

En los estudios de efectividad se vio que al administrar teriparatida con calcio y vitamina D y compararlo con calcio y vitamina D con placebo, el riesgo de que apareciese una o más fracturas se reducía de un 14,3% en las mujeres en el grupo placebo a 5% en las tratadas con teriparatida. Es decir que la diferencia entre el grupo tratado con teriparatida y el placebo fue del 9,3%. El riesgo de tener una nueva fractura vertebral utilizando teriparatida comparado con el riesgo utilizando placebo era 65 menor. Este resultado fue estadísticamente significativo. Utilizando las diferencias absolutas en el riesgo de fractura nueva, el número de pacientes que necesitan recibir tratamiento por un período de 19 meses (es el período utilizado en los estudios de efectividad) para prevenir una fractura vertebral es de 11 pacientes.

No hay estudios comparando la teriparatida con el Fosamax, pero un artículo publicado en el Lancet en 1996 da algunas bases para la comparación. En mujeres con condiciones parecidas a las que participaron en los estudios con teriparatida, el número de mujeres que

debían recibir tratamiento durante 36 meses para prevenir una fractura vertebral fue de 14. Esto solo se menciona para entender el contexto, no tiene valor científico, lo que debería hacerse es comparar los dos medicamentos entre sí.

En términos de costo, 30 días de tratamiento con teriparatide cuesta en una farmacia por internet \$515,70, mientras que 30 días de tratamiento con Fosamax cuesta \$65.16. La diferencia para un período de un año es de \$5.400.

Hay una serie de pacientes que no deberían utilizar teriparatide, especialmente los que tienen un riesgo elevado de osteosarcoma, incluyendo los que presentan:

- la enfermedad ósea de Paget
- niveles elevados de fosfatasa alcalina en sangre
- niños y adolescentes jóvenes
- personas que han recibido radioterapia en los huesos.

Además, los pacientes que han sido diagnosticados con cáncer de huesos u otro tipo de cáncer y han desarrollado metástasis óseas, tienen alguna otra enfermedad del hueso, tienen niveles de calcio en sangre demasiado elevados, están embarazadas o amamantando no deben tomar este medicamento.

Otras reacciones adversas observadas en ensayos clínicos incluyen náusea, mareos, calambres en las piernas y dolor de cabeza. También se han documentado casos de enrojecimiento e hinchazón en el lugar de la inyección. Otros efectos han incluido hipotensión ortostática con las primeras dosis, y elevaciones del calcio en sangre y en orina.

Los hombres no deberían utilizar este medicamento hasta que no se demuestre que puede disminuir la frecuencia de fracturas. Las mujeres tampoco deberían tomarlo porque si bien han evidencia de que disminuyen la frecuencia de fracturas, la reducción en el riesgo absoluto de fracturas vertebrales no es lo suficientemente importante, y muchas fracturas vertebrales son asintomáticas. Finalmente, el alendronato parece ofrecer niveles comparables de protección sin riesgo de osteosarcoma.

Información aparecida en Worst Pills Best Pills. Mayo 2003, 9(4):25-27. Traducido por Nùria Homedes

Voceros de Lilly se han defendido diciendo que el seguimiento que se le está dando a este medicamento refleja el interés de Lilly de trabajar con los pacientes y con los médicos para conocer mejor el riesgo-beneficio de este medicamento, y no están de acuerdo con le

evaluación hecha por Public Citizen. Afirman que de las 2000 personas que participaron en los ensayos clínicos ninguna ha desarrollado osteosarcoma; y dicen que no hay otro medicamento en el mercado como la teriparatida, los otros medicamentos frenan la pérdida de densidad ósea, el teriparatida estimula el crecimiento de la masa ósea. (*Daniel J DeNoon, Medescape News, 4 de abril 2003*).

NO UTILICE LA NITROFURANTOINA

La FDA aprobó el antibiótico nitrofurantoína (Furadantin, Macrodantin, Macrobid) para el tratamiento de las infecciones urinarias y desde la primera vez que se publicó Worst Pills Best Pills ha estado en la lista de medicamentos que no deben usarse. Esta recomendación estaba basada en una alerta lanzada por la Organización Mundial de la Salud que decía que los adultos mayores no deben utilizar este medicamento.

Este medicamento se está utilizando desde 1953 y se sabe que puede provocar reacciones pulmonares adversas tanto agudas como crónicas. Uno de los efectos adversos más graves del uso continuado de la nitrofurantoína en los ancianos es la fibrosis pulmonar, y puede dejar cicatrices permanentes.

Los síntomas de las reacciones pulmonares agudas con nitrofurantoína son fiebre, escalofríos, tos, dolor en el pecho, y dificultad para respirar. Las reacciones agudas suelen ocurrir durante la primera semana de tratamiento y son reversibles si se interrumpe el tratamiento.

En la base de datos de reacciones adversas de Nueva Zelanda, el 34% de las reacciones adversas a la nitrofurantoína involucraron el sistema respiratorio. En la mitad de los casos hubo daño al tejido pulmonar, y hubieron 9 casos de fibrosis.

La nitrofurantoína no debe utilizarse en pacientes con problemas renales porque estos pacientes no eliminan bien los medicamentos y aumenta el riesgo de toxicidad. Tampoco debe usarse en mujeres en las últimas semanas de embarazo (38 a 42), durante el embarazo y el parto o cuando se está a punto de dar a luz porque hay riesgo de hemólisis. Por la misma razón este medicamento está contraindicado en recién nacidos menores de un mes.

Como el antibiótico se concentra en orina, muchos pacientes tienen el riesgo de presentar reinfecciones. Antes de empezar el tratamiento y al terminarlo se deben hacer análisis y cultivos de orina. En caso de que aparezca la reinfección después de haber terminado el

tratamiento, se debería dar tratamiento con otro antibiótico que se distribuya más en el organismo.

Los antiácidos con trisilicato de magnesio pueden interaccionar si se administran con la nitrofurantoina y pueden reducir su absorción, y medicamentos como el probenecid (Benemid) y la sulfpirazona (Anturane) pueden inhibir la habilidad del riñón para eliminar la nitrofurantoina, aumentando el riesgo de toxicidad y disminuyendo la posibilidad de que actúe como antibacteriano urinario.

Los informes de reacción adversa sugieren que hay una proporción más elevada en pacientes mayores que han presentado problemas, y esto podría deberse a que toman este medicamento por períodos más prolongados. Tal como ocurre en los pacientes más jóvenes, las reacciones respiratorias crónicas aparecen en pacientes que reciben tratamiento durante seis meses o más. En la población adulta también ha provocado toxicidad hepática.

Información aparecida en Worst Pills Best Pills. Mayo 2003, 9(4): 28-29. Traducido por Núria Homedes

NUEVA ADVERTENCIA PARA EL PERGOLIDE (PERMAX)

El 24 de febrero de 2003, Eli Lilly informó a los profesionales de la salud de que había cambiado la información del pergolide (Permax), se ha incluido la advertencia de que puede ocasionar problemas en las válvulas del corazón.

El pergolide se comercializó en EE.UU. en 1989 y lo ha aprobado la FDA para su utilización con levodopa y carvidopa (Sinemet) en el manejo de pacientes con signos y síntomas de Parkinson.

Pergolide es un derivado del ergot, y los problemas que se han observado en las válvulas cardíacas son parecidos a los que han ocurrido con productos derivados del ergot, el síndrome carcinoide, que es un tumor que secreta serotonina; y son también parecidos a las complicaciones cardíacas por uso de medicamentos dietéticos como la fenfluramina (Pondimin), dexfenfluramina (Redux) y fentermina (Fastin, Ionamim). La fenfluramina y la dexfenfluramina se retiraron del mercado en septiembre de 1997 por los problemas de las válvulas y otras reacciones adversas.

La nueva advertencia del pergolide dice que puede producir pleuritis, derrame pleural, fibrosis de la pleura,

pericarditis, derrame pericárdico, valvulopatía, y fibrosis retroperitoneal

Información aparecida en Worst Pills Best Pills. Mayo 2003, 9(4): 31-32. Traducido por Núria Homedes

NO UTILICE YASMIN (DROSPIRENONA CON ETINIL ESTRADIOL)

La FDA aprobó el anticonceptivo que combina el estrógeno etinil estradiol con el progestágeno drospirenona conocido como Yasmin en abril de 2001. En abril 2002, la revista Worst Pills Best Pills clasificó a Yasmin como un medicamento que no se debe usar por dos razones: 1. la drospirenona eleva los niveles de potasio en sangre y puede ocasionar problemas serios de salud, incluyendo problemas cardíacos y cambios en el pH de la sangre y debilidad muscular; y 2. no hay evidencia de que Yasmin sea mejor que otros productos en el mercado.

La FDA aprobó un folleto de información a los pacientes con el mensaje estándar sobre el riesgo de embolismo cuando se toman anticonceptivos. “*Los coágulos sanguíneos y las obstrucciones de los vasos sanguíneos son efectos secundarios serios y pueden provocar la muerte. Un coágulo en las piernas puede provocar tromboflebitis y un coágulo que llegue a los pulmones puede bloquear la arteria que lleva la sangre al pulmón. Es más raro que el coágulo afecte a los vasos de ojo y ocasione ceguera, visión doble o problemas de visión.*”

Los anticonceptivos orales son de los pocos medicamentos que según la FDA deben dispensarse con información escrita para los pacientes.

El sistema de información holandés sobre reacciones adversas, Centro Holandés de Farmacovigilancia, publicó el 6 de febrero de 2003 en el British Medical Journal un informe sobre cinco casos de coágulos sanguíneos asociados con el uso de Yasmin.

El primer caso era el de una mujer de 17 años que murió después de haber tomado Yasmin durante seis meses. Una autopsia reveló que tuvo un tromboembolismo pulmonar severo. No tenía ningún otro factor de riesgo como fumar, períodos largos de inmovilización, viajes en avión o haber recibido tratamiento con algún otro medicamento que pueda ocasionar embolismos sanguíneos.

El segundo caso era el de una mujer de 28 años a la que se le cambió el anticonceptivo, de usar etinil estradiol con

desogestrel, un producto similar a los productos estadounidenses como Desogen o Orthocept, pasó a usar Yasmin. A los cuatro meses de utilizar Yasmin desarrolló un coágulo en una pierna y recibió tratamiento con anticoagulantes.

Una mujer de 45 años desarrolló un coágulo en una pierna después de tomar Yasmin durante dos meses, lo mismo que le pasó a una mujer de 50 años que tomó el anticonceptivo durante tres meses. Una mujer de 35 años tuvo un embolismo pulmonar a los 17 días de tomar Yasmin, había dado a luz cuatro meses antes.

Es mejor no utilizar Yasmin.

Información aparecida en Worst Pills Best Pills. Mayo 2003, 9(5): 37. Traducido por Nùria Homedes

MINOCICLINA (MINOCIN) Y HIPERTENSIÓN INTRACRANEANA BENIGNA

La hipertensión intracraneana benigna no es benigna, se conoce como pseudotumor cerebral y aumenta la presión del líquido cefalorraquídeo. Esta reacción adversa se caracteriza por dolor de cabeza, náusea, vómitos y papiloedema con parálisis parcial de los nervios que regulan el movimiento de los ojos y algunos músculos oculares (parálisis del sexto par craneal).

La hipertensión intracereana se asocia al consumo de medicamentos, incluyendo las tetraciclinas. Entre las tetraciclinas esta a minociclina (Minocin), doxiciclina (Vibramycin) y tetraciclina (Achromicin).

Los síntomas de la hipertensión intracraneana son parecidos a los de un tumor cerebral; es por eso que es importante distinguir si estos síntomas responden a una reacción adversa.

El medicamento para el acné la isotretionina (Acutane) también se ha asociado con varios casos de hipertensión intracraneana benigna; es por eso que el folleto educativo dice que no se debe usar en combinación con tetraciclinas.

El Comité Australiano de Reacciones Adversas (ADRAC por sus siglas en inglés) en su boletín de febrero del 2003 informa sobre una revisión de todos los casos de hipertensión intracraneana recibidos en los últimos 30 años. De los 76 casos reportados, 32 (42%) se asociaron al uso de minociclina. Estos 32 pacientes eran jóvenes de entre 12 y 30 años, con una media de 16, y la mayoría de ellos estaban recibiendo tratamiento para el acné con minociclina prolongada. El 87% de los pacientes eran

mujeres. El tiempo que tardaron en desarrollar síntomas de hipertensión intracraneana estuvo entre dos semanas y 18 meses, con una media de dos meses.

En uno de los casos, la paciente desarrolló hipertensión intracraneana a las 24 horas de haber pasado de tomar doxiciclina a minociclina. En la mayoría de los casos los síntomas desaparecieron al dejar de tomar el medicamento, pero la recuperación fue lenta, de entre dos y 12 semanas. Los casos que necesitaron tratamiento recibieron punciones lumbares y en un caso se precisó cirugía. La información de la FDA dice que es posible que se desarrollen secuelas permanentes.

La minociclina es un antibiótico antiguo que sigue siendo popular para el tratamiento del acné.

Información aparecida en Worst Pills Best Pills. Mayo 2003, 9(5): 37,39. Traducido por Nùria Homedes

ALERTA MÁS SEVERA PARA LA GATIFLOXACINA (TEQUIN)

La FDA ha añadido en el prospecto informativo para profesionales advertencias más severas sobre el uso de la fluoroquinolona gatifloxacina (Tequin). Este medicamento fue aprobado por la FDA en octubre de 2001. La nueva advertencia dice que pueden haber problemas del ritmo cardíaco y con el control de la glicemia.

La gatifloxacina la produce el laboratorio Bristol-Myers Squibb en Princeton, NJ, EE.UU.

Worst Pills Best Pills (julio 2002) colocó este medicamento en la lista de medicamentos que no se deben usar junto con la sparfloxacina (Zagam) y la moxifloxacina (Avelox) porque pueden prolongar el espacio QT y provocar alteraciones del ritmo cardíaco, como *torsade de pointes*.

La información al profesional también indica que no se sabe lo que puede suceder cuando se combina el uso de la gatifloxacina con otros productos que prolongan el espacio QT como la cisaprida, eritromicina, los antisicóticos como la tioridacina (Mellaril) y los antidepresivos tricíclicos como la amitriptilina (Elavil) y la imipramina (Tofranil). En nuestra opinión no vale la pena tomar gatifloxacina si se está bajo tratamiento con alguno de los productos nombrados anteriormente porque hay antibióticos que son más seguros y más efectivos.

La advertencia nueva incluye una sección con los problemas de control de la glicemia que pueden ocurrir al usar la gatifloxacina. Se han documentado casos de diabéticos que han desarrollado hiperglicemias e hipoglicemias al tomar gatifloxacina. Los pacientes mayores con diabetes del adulto parecen tener más riesgo de hiperglicemia.

Los síntomas de hipoglicemia son: ansiedad, visión borrosa, sudor frío, piel pálida, confusión, dificultad para concentrarse, mareos, hambre, náusea, dolor de cabeza, nerviosismo, pesadillas, taquicardia, temblores, trastorno del habla, debilidad, cansancio, y aumento inusual de peso. Los síntomas de hiperglicemia son: visión borrosa, mareo, piel seca, el aliento huele a fruta, pérdida de apetito, aumento de la frecuencia y cantidad de orina, cansancio, más sed de lo normal, respiración más rápida y más profunda, boca seca, dolor de cabeza, dolor de estómago, náusea, vómito, hinchazón de tobillos.

En nuestra opinión este medicamento no se le debería recetar a ningún diabético. En realidad hay muchos otros antibióticos que son más seguros para tratar el mismo tipo de infecciones. Otro de los problemas asociados con la fluroquinolonas con las tendinitis y en especial la ruptura del tendón de Aquiles.

Información aparecida en Worst Pills Best Pills. Mayo 2003, 9(5): 38-39. Traducido por Nùria Homedes

DOSIS ALTAS DE VITAMINAS

La agencia de estándares en alimentación (Food Standards Agency o FSA) lanzo una advertencia sobre la peligrosidad de tomar dosis altas de vitaminas.

La FSA ha dicho que el consumo de más de 1 gramo diario de vitamina C, 1,5 gramos de calcio o 17 mgr de hierro puede provocar dolor abdominal reversible y diarrea. Otro tipo de suplementos como el beta-caroteno, el ácido nicotínico, el zinc, el manganeso y el fósforo pueden tener efectos secundarios irreversibles o que persisten durante un período considerable de tiempo.

En cuanto a la vitamina B-6, la FSA dice que no se debería consumir más de 10 mgr al día. Si se toma demasiado durante períodos de tiempo largos se puede perder la sensibilidad en los brazos y en las piernas.

Información aparecida en The Pharmaceutical Journal 2003; 270 (7249): 671. Traducido por Nùria Homedes

LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO SUSPENDE LA COMERCIALIZACIÓN DE UN COMPUESTO DE TÉ VERDE

Editado de Sanidad retira del mercado un compuesto de té verde para dietas de adelgazamiento por reacciones adversas hepáticas, *Europa Press*, 9 de abril de 2003, y de La Agencia Española del Medicamento suspende la comercialización de varias especialidades farmacéuticas, *Canal de Farmacia*, 9 de abril de 2003

La Agencia Española del Medicamento, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo ha comunicado la suspensión de comercialización de Exolise, una especialidad farmacéutica publicitaria compuesta por extracto seco etanólico de té verde (*Camelia sinensis*) con un 25 por ciento de catecoles y entre un 5 y un 10 por ciento de cafeína, indicado para el tratamiento temporal y complementario de las dietas de adelgazamiento en personas con ligero exceso de peso. Según la alerta, el Sistema Español de Farmacovigilancia ha recibido 4 sospechas de reacciones adversas hepáticas relacionadas con este producto; uno de los casos requirió ingreso hospitalario. Asimismo, en Francia se han comunicado 9 casos de reacciones hepáticas también relacionadas con el mismo fármaco.

Editado por Martín Cañás

CONTRAINDICACIÓN DEL USO CONCOMITANTE DE REPAGLINIDA Y GEMFIBROZILLO

La Agencia Española del Medicamento, Nota informativa, 2003/07

La Agencia Española del Medicamento, en coordinación con la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) y la compañía farmacéutica titular de la autorización de repaglinida, ha decidido contraindicar el uso concomitante de repaglinida y gemfibrozilo.

Repaglinida es un estimulante de la secreción de insulina, autorizado en la Unión Europea bajo los nombres comerciales de Novonorm y Prandin. Sus indicaciones autorizadas son el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino dependiente (DMNID) cuando la dieta, reducción de peso y ejercicio físico no son suficientes para controlar la hiperglucemia, también está indicada en asociación a metformina en estas mismas condiciones.

Recientemente se ha publicado <http://link.springer-ny.com/link/service/journals/00125/contents/03/01034/>

un trabajo de Niemi y cols. en el que se indica que el efecto hipoglucemiante de repaglinida puede ser intensamente aumentado y prolongado cuando se administra de manera simultánea con gemfibrozilo, con un riesgo elevado de producirse hipoglucemia severa.

Los efectos observados sobre la biodisponibilidad de repaglinida muestran un incremento de 8.1 veces en el Área Bajo la Curva (AUC), la concentración plasmática máxima y a las 7 horas de la administración se incrementaron 2.4 y 28.6 veces, respectivamente. Estas variaciones parecen debidas a que gemfibrozilo inhibe la actividad del isoenzima CYP2C8, principal vía metabólica de repaglinida. Hasta la fecha se han notificado 5 casos graves de hipoglucemia en los que los pacientes utilizaban repaglinida y gemfibrozilo de forma simultánea. Ninguno de estos casos se ha producido en España.

Puede consultarse información más detallada de las contraindicaciones e interacciones de repaglinida en la ficha técnica actualizada de Novonorm y Prandin que se adjunta.

En conclusión, la Agencia Española del Medicamento considera necesario resaltar los siguientes aspectos:

Información para profesionales sanitarios:

- El uso simultáneo de repaglinida y gemfibrozilo está contraindicado
- Teniendo en cuenta los casos notificados de hipoglucemia severa con esta asociación se debe revisar el tratamiento de los pacientes que estén recibiendo de forma simultánea gemfibrozilo, considerándose en caso necesario el uso de otras alternativas disponibles.
- Se recomienda consultar a ficha técnica actualizada de Novonorm y Prandin para una lectura más detallada de las contraindicaciones y posibles interacciones de repaglinida.

Información para los pacientes:

- Los pacientes en tratamiento con repaglinida (Novonorm, Prandin) para la diabetes mellitus y gemfibrozilo (distintas marcas comerciales) para el tratamiento de la dislipemia (aumento de los niveles de grasas en sangre como son triglicéridos y/o colesterol), se encuentran expuestos a riesgo mayor de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre), por lo que deben ponerse en contacto con su médico para ajustar su tratamiento.

- Para una información más detallada puede consultar el prospecto actualizado de Novonorm o Prandin adjuntos.

Finalmente, se recuerda a los profesionales sanitarios que deben notificar todas las sospechas de reacciones adversas a los Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, cuyo directorio se puede consultar en:

http://www.msc.es/agemed/docs/dir_sefv_070403.pdf

Enviado por Mariano Madurga

RISPERIDONA EN ANCIANOS CON DEMENCIA RELACIONADA CON PSICOSIS

En ensayos clínicos con risperidona en ancianos con demencia relacionada con psicosis, se han notificado casos de eventos adversos cerebrovasculares (ACV, TIA) algunos fatales. Un resumen sobre falta de seguridad y precauciones de risperidona pueden leerse en la web de la

FDA:

<http://www.fda.gov/medwatch/SAFETY/2003/safety03.htm#risper>

Enviado por Mabel Valsecia

LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO SUSPENDE LA COMERCIALIZACIÓN DE ASTEMIZOL

La Agencia Española del Medicamento, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo ha comunicado la suspensión de comercialización del principio activo astemizol, un antihistamínico no sedante, cuyo uso se ha asociado a un mayor riesgo de arritmias ventriculares y que está presente en diferentes especialidades farmacéuticas. Este principio activo está presente en las medicamentos Alermizol, Astemizol ratiopharm, Esmacen, Hubermizol, Laridal, Narvizol, Retolen, Rifedot, Simprox y Urdrim. Según la Agencia Española del Medicamento, "este riesgo arritmogénico se ha confirmado a través de los datos procedentes de estudios electrofisiológicos, sistemas de farmacovigilancia y estudios farmacoepidemiológicos". En concreto, el Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano ha vuelto a evaluar la relación beneficio-riesgo de astemizol en sus indicaciones terapéuticas autorizadas, llegando a la conclusión de que el principio activo "presenta un mayor riesgo arritmogénico respecto a las

alternativas terapéuticas en sus indicaciones autorizadas, por lo que su relación beneficio-riesgo es desfavorable".

Editado por Martín Cañas de La Agencia Española del Medicamento suspende la comercialización de varias especialidades farmacéuticas *Canal de Farmacia*, 9 de abril de 2003, de Sanidad retira un antihistamínico al detectar riesgo de arritmias, *ABC*, 11 de abril de 2003, y de Retiran del mercado un antihistamínico por el riesgo de arritmias, *El Mundo*, 11 de abril de 2003

VARIOS ANTITUSIVOS DEBERÁN RETIRARSE ESTE AÑO EN ESTADOS UNIDOS

Varias marcas de antitussivos de prescripción deberán retirarse del mercado estadounidense este año por contener un principio activo que debe valorarse.

Según un comunicado de la FDA, la guaifenesina de liberación retardada no entraña ningún riesgo, aunque deberá retirarse debido a los esfuerzos de la agencia para reevaluar fármacos muy antiguos que empezaron a venderse antes de que la Administración se plantease la necesidad de revisar la seguridad y eficacia de los fármacos.

En el caso concreto del citado principio activo, una sola compañía fue más allá de lo obligado y encontró las pruebas que demostraban la eficacia del producto en el momento de comercialización original. En consecuencia, en julio de 2002 obtuvo la autorización formal de la agencia para vender el producto: Mucinex, de Adams Laboratories.

De acuerdo con las normas de la FDA, las versiones no aprobadas de las compañías competidoras pasaron a ser ilegales, por lo que la agencia ha enviado cartas de advertencia a 66 fabricantes hasta octubre de 2002, explicando que Mucinex había pasado a ser la única guaifenesina de una sola administración diaria que había logrado la autorización formal de comercialización.

Diario Médico (España), 3 de marzo de 2003

SOBRE LOS POSIBLES RIESGOS DE LOS EXCESOS VITAMÍNICOS

Gonzalo Casino, *Doyma Escepticismo*, 5 de mayo de 2003

En un cuento tan poblado de malos como es el de la salud, también es curioso que a las vitaminas siempre les toque el papel de buenas. Tanto da que sea un centro de

investigación o un comedor particular: el prestigio de estas reinas de la dieta y la salud permanece inmaculado. Y lo mismo da la hipótesis científica que se baraje o la enfermedad sobre la que se converse: las vitaminas siempre son las buenas (para malos ya está el colesterol). En la literatura médica (175.000 referencias en [MedLine](#)) y en la general (más de cuatro millones en [Google](#)) las vitaminas gozan de una presencia tan continuada, notoria y pulcra que resulta casi osado dudar de su bondad. De acuerdo, son imprescindibles para la vida, pero también lo es el colesterol; vale, hay que ingerirlas en la dieta porque el organismo no las sintetiza, pero una dieta equilibrada y moderada ya garantiza su aporte en la población sana. El prestigio de las vitaminas tiene que ver no sólo con su participación en muchos procesos vitales sino con sus supuestas virtudes contra el cáncer, las enfermedades cardiovasculares, el envejecimiento y otros ogros. De mantener su glamour ya se encarga la publicidad de los polivitamínicos y los alimentos enriquecidos que inundan el mercado desde hace unos años. Y, al cabo, ¿qué bondades han demostrado? ¿Qué enfermedades previenen? ¿Cuál es la justificación de que un 15% de europeos y un 40% de estadounidenses tomen regularmente suplementos vitamínicos?

Por más estudios que se han realizado, no se ha conseguido demostrar que las vitaminas prevengan el cáncer o cualquier otra enfermedad. Aunque su voz apenas sea audible, los expertos llevan años alertando que faltan datos concluyentes para justificar el consumo de suplementos vitamínicos en la población sana (caso aparte son las poblaciones de riesgo, como los ancianos, las embarazadas o ciertos pacientes). Un reciente artículo publicado en [The New York Times](#) ([Vitaminas: más podrían ser demasiadas](#)) ha venido a poner el dedo en la llaga en un país tan mal alimentado y tan aficionado a los alimentos reforzados y los complejos vitamínicos como Estados Unidos. En él se recuerda que estos suplementos no previenen ninguna enfermedad, no pueden corregir una dieta pobre ("si comes comida basura todos los días, las vitaminas son el menor de tus problemas", afirma Benjamín Caballero, miembro del consejo de Alimentación y Nutrición de la [National Academy of Sciences](#)) y que incluso podrían resultar perjudiciales si se consumen regularmente. Esto es algo que se comprobará con los años, pero no está de más que los expertos pongan a la población sobre aviso. Todo indica que los suplementos vitamínicos son un suculento negocio montado sobre algunas hipótesis no confirmadas, pues los beneficios para la salud demostrados por una dieta equilibrada y rica en frutas y verduras no pueden resumirse por las buenas en algunos de sus micronutrientes, aunque tengan el bienhadado y todavía inmaculado nombre de vitaminas.

USO DE LINDANO TÓPICO DEBE SER TRATAMIENTO DE SEGUNDA ELECCIÓN

La FDA ha publicado una Nota Informativa acerca del uso de lindano en formulaciones tópicas para la sarna y los piojos.

Se ha incluido una advertencia recuadrada indicando que es un tratamiento de segunda elección a la vista de la información sobre sus riesgos potenciales, especialmente en niños y adultos de bajo peso.

Recuerda a los profesionales que no es un tratamiento adecuado volver a aplicar el tratamiento con solución o con el champú de lindano en el caso de que fracase una aplicación.

Se ha publicado una Guía de Medicación para que el farmacéutico la adjunte junto con cada dispensación para que el paciente este informado de los riesgos y para proporcionarle las necesarias instrucciones para su adecuado uso.

La información de la FDA se puede leer en:
<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2003/safety03.htm#lindan>

Información enviada por Mariano Madurga, Jefe del Servicio de Coordinación del SEFV División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia, Agencia Española del Medicamento

Recomiendan . . .

GUÍA DE USO RACIONAL DE ANTIBIÓTICOS EN INFECCIONES URINARIAS BAJAS EN LA MUJER

Jano On-line y agencias, 3 de marzo de 2003

Distintas sociedades científicas han redactado un "Decálogo para un uso racional de antibióticos en el tratamiento de las infecciones de vías urinarias bajas en la mujer" en el que se dan recomendaciones para hacer un correcto abordaje de esta patología. Entre otros aspectos, recomiendan identificar los principales factores de riesgo, conocer la etiología de las infecciones para pautar el tratamiento más adecuado, analizar el estado de las sensibilidades de los principales uropatógenos y confirmar el diagnóstico de sospecha antes de instaurar una terapia.

Asimismo, proponen aplicar la pauta terapéutica más adecuada con un antibiótico de administración por vía oral de cómoda posología y de aplicación en pautas dosis única. Los criterios para la elección de un antibiótico deben ser la baja prevalencia de resistencias bacterianas, un fácil cumplimiento en pausa corta o dosis única, una elevada tolerabilidad y una eliminación urinaria elevada y mantenida.

En este sentido, se debe evitar el incumplimiento terapéutico que favorece el desarrollo de resistencias bacterianas responsables de fracasos y recaídas de la infección. Así, el médico ha de informar a sus pacientes de los problemas de la automedicación y remitirle al especialista si persiste la infección.

Este decálogo, patrocinado por el laboratorio Zambon, ha sido distribuido entre 25.000 médicos y cuenta con el aval de un comité científico formado por la Asociación Española de Urología, la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria, la Sociedad Española de Medicina Rural y la Sociedad Española de Quimioterapia.

¿ES MÁS BARATO UN CONSEJO QUE UN FÁRMACO?

JAMA 2003; 289:2131-2132

Sigue invirtiéndose tiempo y dinero en definir el mejor modo de controlar la tensión arterial en determinados subgrupos de pacientes. Ahora, un equipo de la John Hopkins, ha evaluado la eficacia de modificar los hábitos de vida para controlar la tensión sin necesidad de tomar fármacos. Aunque los pacientes elegidos presentaban HTA leve, los resultados han demostrado la eficacia de este tipo de intervenciones. Otra cuestión bien diferente es si esta estrategia es verdaderamente más barata.

El riesgo de desarrollar HTA aumenta con la edad y aproximadamente el 50% de los mayores de 60 años la padecen. La prevalencia es tan alta que se estima en un 90% el riesgo de desarrollar HTA a lo largo de la vida. Por otro lado, algunos cambios en nuestros hábitos de vida han demostrado su eficacia para reducir la TA: reducir la ingesta de sal y alcohol, controlar el peso, aumentar la actividad física y realizar una dieta adecuada. En concreto, la dieta DASH (Dietary Approaches to Stop Hipertensión) rica en frutas, verduras, aves, frutos secos, productos descremados, pescado y cereales y pobre en grasas, carne roja y dulces, se ha mostrado capaz de conseguir reducciones muy apreciables.

Se trataba de comprobar qué ocurría cuando se intentaba hacer que un sujeto con HTA cambiara su modo de vida en estos aspectos comentados. Se seleccionaron 810 pacientes con hipertensión estadio 1 (sistólica entre 120-159 y diastólica 80-95) o con riesgo de desarrollar HTA y que no estuviesen tomando ninguna medicina para su control. La media de edad era de 50 años y más del 60% eran mujeres.

Los médicos intentaron estos cambios de tres formas: a unos pacientes simplemente les aconsejaron todas estas modificaciones. A otros además de aconsejarles sobre la importancia de la pérdida de peso, la dieta, el aumento del ejercicio físico, el comer sin sal y el limitar las bebidas alcohólicas, les sometieron a un seguimiento periódico con controles y charlas sobre estos temas.

Finalmente, un tercer grupo recibió, además de todo esto, una dieta más estricta que ha demostrado su eficacia en las enfermedades cardiovasculares y que consiste en aumentar la fruta, las verduras, cereales, aves, pescado, frutos secos y productos descremados y reducir las grasas, carne roja y dulces.

Los resultados no se hicieron esperar. A los 6 meses se había producido una mejoría en los tres grupos de

pacientes aunque más llamativa en el grupo donde se realizó un seguimiento estrecho y una dieta vigilada. Disminuyeron las cifras de tensión arterial sistólica (6,6 mmHg en el grupo sólo aconsejado, 10,5 en el intermedio y 11,1 en los que además realizaron una dieta vigilada). La prevalencia inicial de HTA fue del 38% al inicio del estudio y descendió también a un 26%, 117% y 12% respectivamente para cada grupo. Finalmente, la prevalencia de TA óptima (menor de 120/80) fue del 19%, 30% y 32%.

Lo Barato Puede Ser Caro La conclusión del trabajo es clara: las modificaciones en los hábitos de vida tienen el poder suficiente como para controlar algunas enfermedades y evitar el uso de fármacos y sus efectos secundarios. Podría decirse también que estos cambios en el tipo de vida que llevamos servirían para ahorrar dinero pues nos evitarían el gasto en farmacia. Sin embargo, conseguir estos resultados ha supuesto el que los pacientes tuvieran que recibir charlas y controles médicos durante el tiempo del estudio, algo que probablemente ha salido más caro que recetar la medicina desde el primer momento.

En cualquier caso, el editorial que acompaña al trabajo, publicado en JAMA, resalta el hecho de que incluso el grupo de pacientes que simplemente fue aconsejado, experimentó un beneficio apreciable. Por tanto, los médicos deben seguir dándole la importancia que merece a un buen consejo en la consulta. Es un método barato y aunque pueda parecer poco útil, puede conseguir que algunos pacientes eviten empezar a tomar pastillas antes de tiempo.

Medscape.elmundo.es, 25 de abril de 2003

LA FISIOTERAPIA RESULTA TAN BENEFICIOSA COMO LAS INYECCIONES DE CORTICOIDES EN EL MANEJO DEL DOLOR AGUDO DE HOMBRO

Ann Rheum Dis 2003; 62:394-399,385-387.

El empleo de la fisioterapia arroja unos resultados similares a los de la administración de inyecciones de corticosteroides en el tratamiento de los pacientes con dolor leve-agudo de hombro. En palabras del Dr. Elaine Hay, del Staffordshire Rheumatology Center, Reino Unido, “el reto actual consiste en que estas nuevas evidencias, que sospecho contradicen las predicciones de la mayoría de los reumatólogos, sean puestas en conocimiento de los profesionales clínicos”.

En un ensayo clínico aleatorio, el equipo de investigación del Dr. Hay comparó la efectividad a largo plazo de la administración local de inyecciones de corticoides por médicos de AP con la de la fisioterapia en el tratamiento de nuevos episodios de dolor de hombro en 207 pacientes. Así, y tras seis semanas de tratamiento, los médicos tenían la libertad de prescribir otros tratamientos diferentes en caso de resultar necesario.

De acuerdo con los resultados, el número de pacientes que requirieron de una nueva consulta médica o de la aplicación de otros tratamientos fue mayor en el grupo de inyecciones de corticosteroides (57% versus 40%). Además, y si bien la discapacidad derivada de los problemas de hombro fue similar para los dos grupos a las seis semanas de tratamiento, fue ligeramente mejor – sin alcanzar significación estadística– en la rama de la fisioterapia.

De la misma manera, el porcentaje de pacientes que experimentó una recuperación o mejora a las seis semanas y a los seis meses de tratamiento fue también superior en el grupo sometido a fisioterapia. La diferencia, una vez más y de manera similar a como sucedió en los escalas de funcionalidad y de dolor diario o nocturno, no alcanzó significación estadística.

Como apuntó el Dr. Hay, “no hay que olvidar que, aunque suelen ofrecer buenos resultados en el manejo del dolor a corto plazo, las inyecciones de corticoides no modifican la historia natural de los dolores de hombro. Por tanto, la fisioterapia debe contemplarse no sólo como una alternativa efectiva a estas inyecciones, sino incluso como la opción terapéutica más segura a largo plazo”.

En definitiva, concluyó el Dr. Hay, “este estudio arroja evidencias suficientes como para que los pacientes y profesionales clínicos establezcan un diálogo con objeto de escoger el mejor tratamiento para cada caso particular”. A este respecto, cabe mencionar el editorial firmado por los doctores D.A.W.M. van der Windt y L. M. Bouter, de la VU University Medical Center en Amsterdam, Países Bajos, quienes a raíz de su trabajo en el que se muestra que las inyecciones presentan mayor eficacia que la fisioterapia, escribieron: “las evidencias para la aplicación a largo plazo de la fisioterapia o de las inyecciones de corticosteroides son aún limitadas. La eficiencia a largo plazo de ambas intervenciones requiere de una investigación más profusa”.

Jano On-line y Agencias

EL INCUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO ES UNA DE LAS PRINCIPALES BARRERAS PARA CONTROLAR LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL

Jano On-line y agencias, 10 de marzo de 2003

Una de las barreras más importantes para controlar adecuadamente la hipertensión arterial (HTA) es el incumplimiento del tratamiento farmacológico por parte del paciente, lo que ocurre parcial o totalmente en la mitad de los casos, según indicaron varios expertos durante la presentación en Madrid, de unos talleres educativos para mejorar el cumplimiento de este tipo de terapias.

En concreto, la Dra. Nieves Martell, especialista en Medicina Interna del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, recordó que la HTA tiene una "alta prevalencia" en España -de entre el 20 y el 25% de la población adulta, afectando a más de la mitad de los mayores de 60 años- y que está relacionada con una de cada cuatro muertes por cualquier causa y con una de cada 2,5 por eventos cardiovasculares.

Para reducir este problema se requieren medidas higiénico-dietéticas, que en mayor o menor medida incumple hasta el 95% de la población, así como tratamiento farmacológico. "Tenemos un arsenal terapéutico importante con el que podríamos controlar a la mayor parte de los hipertensos", pero recientes estudios demuestran que sólo un máximo del 26% de estos pacientes están controlados, debido principalmente a que incumplen el tratamiento prescrito por sus médicos.

En este sentido, el Grupo de Cumplimiento de la Sociedad Española de Hipertensión-Liga Española para la Lucha contra la Hipertensión Arterial (SEH-LELHA) - organizadora de los talleres- indica entre las "importantes" consecuencias del incumplimiento terapéutico el aumento de dosis del fármaco y disminución de su eficacia, la adicción a nuevos fármacos, reingresos, eventos, aumento de los costes y de la morbimortalidad asociada a la HTA.

Por su parte, el Dr. Emilio Márquez, coordinador del citado grupo y especialista en Medicina Familiar, citó estudios que demuestran que los pacientes que cumplen su tratamiento en más del 90% (dejan de tomarse un máximo de 3 pastillas al mes) consiguen un control de hasta el 80% de sus cifras tensionales, mientras que quienes lo siguen en menos del 80% (no se toman más de 7 pastillas al mes) sólo logran un grado de control máximo del 20%.

Según explicaron los expertos, la principal causa del incumplimiento terapéutico es el olvido de la toma de medicación, seguido de una infraestimación de la gravedad de la patología -ya que es a menudo asintomática-, de la aparición o miedo a presentar efectos secundarios, u otros aspectos como un horario de toma inadecuado a la actividad diaria del paciente, creencia de que la medicación no es necesaria o mejoría clínica aparente.

Para combatir estos factores, los "Talleres de Intervención Educativa para Mejorar el Cumplimiento del Tratamiento en HTA" analizarán estos motivos de incumplimiento, las estrategias más eficaces para mejorarlo y los mejores métodos para detectarlo.

Estos incluyen tanto estrategias directas (medición del fármaco en sangre y orina) como indirectas, principalmente la comunicación y la buena relación médico-paciente, y la comprensión por parte del primero de la dificultad del segundo para seguir el tratamiento, lo que hará que el enfermo "confiese más fácilmente su incumplimiento", declaró el Dr. Vicente Gil Guillén, también especialista en Medicina Familiar.

EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN

El séptimo informe del Comité Nacional de Detección, Evaluación y Tratamiento de la Hipertensión – el Informe JNC-7 está disponible en <http://jama.com/> (número del 21 de mayo). Los mensajes más importantes de este informe son las siguientes:

1. En personas mayores de 50 años, una presión sistólica por encima de 140 mmHg es un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular mucho más importante que la presión diastólica.
2. El riesgo cardiovascular, empezando a 115/75 mmHg, y se dobla con cada incremento de 20/10 mmHg. Los individuos que son normotensos a los 55 años, tienen el 90% de posibilidad de desarrollar hipertensión.
3. Las personas con una presión sistólica de 120-139 mmHg o una diastólica de 80 a 89 mmHg se puede considerar como pre-hipertensión y es necesario que se adopten cambios de comportamiento para prevenir la enfermedad cardiovascular.

4. Los diuréticos tiacídicos se deberían utilizar en el tratamiento farmacológico de la mayoría de pacientes con hipertensión no complicada, ya sean solos o con otros tipos de medicamentos. Hay algunos factores de riesgo que obligan a que se utilicen otros tipos de antihipertensivos.
5. La mayoría de pacientes necesitarán dos tipos de medicamentos para obtener niveles ideales de presión (<140/90 mmHg o 130/80 en pacientes con diabetes o enfermedad renal crónica).
6. Cuando la presión está 20/10 mmHg por encima del objetivo, se debería considerar iniciar tratamiento con dos productos, uno de los cuales debería ser un tiacídico.
7. La eficacia del tratamiento depende mucho de la motivación del paciente. La motivación mejora cuando el paciente tiene confianza en el médico.
8. Por último la guía indica que la opinión del médico es la que debe guiar el tratamiento.

Información aparecida en e-drug el 14 de mayo de 2003. Traducida por Núria Homedes

Ética y Medicamentos

UN INFORME SOBRE ÉTICA EN LAS INVESTIGACIONES CON PACIENTES ONCOLÓGICOS DE LA DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN DE ARGENTINA DENUNCIA QUE EL ESTADO NO CONTROLA PRUEBAS DE DROGAS EN PACIENTES CON CÁNCER

Clarín (Buenos Aires), 22 de mayo de 2002

Diversos equipos médicos públicos y privados aplicaron quimioterapia no aprobada, y sin la debida autorización oficial, para hacer investigaciones. El Estado no controla "debidamente y con eficacia" la experimentación con drogas realizada en enfermos de cáncer en el país. Así lo denuncia un informe sobre ética en las investigaciones farmacológicas con pacientes elaborado por la Defensoría del Pueblo de la Nación, que fue entregado al Ministerio de Salud.

La Defensoría arribó a estas conclusiones luego de investigar, durante cinco meses, 26 denuncias (de casos ocurridos entre 1998 y 2002) realizadas ante el organismo a fines de 2002. "Descubrimos que, en 17 de estos casos, los médicos -tanto particulares como de hospitales públicos y centros asistenciales privados- habían realizado investigaciones con drogas en pacientes sin autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Creemos que no es ético, que es riesgoso y que no se están respetando los derechos humanos de los enfermos", dijo Eduardo Mondino, titular de la Defensoría.

La ANMAT, que depende del Ministerio de Salud, es el ente oficial de control sobre la sanidad y calidad de todo producto que pueda afectar la salud humana. Y, también, es el organismo que debe custodiar el cumplimiento de los recaudos legales contenidos en la Disposición 5.330 ANMAT, que reglamenta los pasos que se deben seguir para poder realizar investigaciones médicas en seres humanos.

El fin principal de esa disposición es defender los derechos humanos de las personas sometidas a investigaciones y el respeto de las normas bioéticas. Para ello, establece que, salvo excepciones, todas las experimentaciones deben ser aprobadas por la ANMAT. También aclara que debe haber un "consentimiento informado" del paciente y que el

tratamiento debe pagarlo el investigador o el laboratorio: nunca el enfermo ni la obra social.

"De los 26 casos investigados, 17 no cumplían con la normativa. En algunos había intervenido Asuntos Jurídicos de la ANMAT, pero hicieron una interpretación restrictiva de sus facultades y dejaron dormir los casos. Algunos llevaban dos años cajoneados", explico Mondino

Consultado por Clarín, el interventor de la ANMAT, Manuel Limeres, dijo haber ordenado una investigación a partir de este informe. "Pedimos una auditoria y exigimos a Asuntos Jurídicos que se expida en un plazo de diez días", comentó.

Las investigaciones en pacientes denunciadas por la Defensoría son básicamente farmacológicas (drogas que se utilizan para quimioterapias). Se encontraron casos de: 1) nuevas indicaciones de drogas ya aprobadas (el uso de una droga indicada para el tratamiento de cáncer de páncreas en un enfermo con cáncer de estomago); 2) indicación de drogas no aprobadas; 3) investigación de tolerancia y toxicidad de nuevas indicaciones o combinaciones; 4) nuevas posologías.

En todos estos casos, por ley, debía haber intervenido la ANMAT. Pero tanto el ente de control como el Ministerio de Salud admitieron a Clarín haber ordenado una investigación, sin cuestionar el informe de la Defensoría.

Las reglas son claras: cuando un medicamento se administra fuera de indicación -con el objeto de observar, probar o conocer su toxicidad- es obligatoria la aprobación de la ANMAT, porque una cosa es brindar asistencia y otra investigar. Y, en los casos denunciados, hay una prueba irrefutable de que los profesionales actuaron con el fin de investigar: todos publicaron sus resultados en la American Society for Clinical Oncology (ASCO).

"Cuando pedimos explicaciones, algunos médicos adujeron causas humanitarias, pero todos publicaron sus investigaciones", conto Mondino. El oncólogo Ernesto Gil Deza, especialista en bioética, aseguro que la publicación siempre supone una investigación: "No se publican casos particulares. Las excepciones para la ciencia tienen un valor anecdótico".

Las normas vigentes distinguen la práctica médica en consultorio de lo que es la investigación. La administración de una droga fuera de indicación a un paciente individual no requiere aprobación de ANMAT (esta sujeta a las normas de ejercicio profesional). Pero si se da una droga no solo para curar sino, también, para buscar conocimiento, se debe pedir autorización.

"No publicamos los nombres de los involucrados en el informe, pero están comprometidos instituciones y profesionales de gran prestigio. ¿Cómo puede ser que ANMAT no sepa que hay trabajos de argentinos publicados en una asociación tan importante como ASCO?", dijo Mondino.

Uno de los temas que más preocupó a la Defensoría es el consentimiento expreso de los pacientes. Según el informe, en ninguno de los casos la ANMAT supo si los enfermos sabían que estaban siendo sometidos a una investigación. "Es inconstitucional experimentar sin que el paciente haya manifestado su libre consentimiento, porque siempre hay riesgos. Acá no hay estadísticas, pero en Estados Unidos solo el 3% de los pacientes aceptan ser sometidos a una investigación", dijo Mondino.

La Defensoría pidió al Ministerio que investigue que pasa con otras enfermedades. "Solo estudiamos 26 casos de cáncer y encontramos muchas irregularidades. Claramente el Estado no sabe que cosas se investigan en el país", señaló Mondino, que en el informe agrega una observación preocupante: "Lo grave es que esta falta de control convierte a nuestro país en un medio apto para hacer investigaciones sin observar el debido respeto de los derechos humanos de los pacientes".

Gil Deza coincide con el diagnóstico: "Es importante que el Estado tome conciencia y tome recaudos, porque nuestro país va a ser cada vez más tierra de investigaciones. Es baratísimo investigar aquí".

Enviado por Martín Cañas

ESTADOS UNIDOS ADVIERTE SOBRE PRÁCTICAS ILEGALES DE LA INDUSTRIA

PMFarma (España), 5 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 violar las leyes federales antifraude.

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 alentar 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 de la Administración de Bush.

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.

La ley prohíbe prácticas que son comunes en otras industrias, según Rehnquist, que asegura estar especialmente preocupada con las prácticas comerciales que elevan los costes federales, interfieren con la toma de decisiones clínicas y dan lugar a un abuso o utilización inadecuada de los fármacos.

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 esta prepara y remunera a sus redes de ventas. "Una compensación excesiva puede evidenciar intenciones inapropiadas".

Las empresas farmacéuticas objetaron a varios puntos de la guía de cumplimiento cuando el Gobierno la ofreció para comentarios públicos en octubre de 2002. La versión final del documento aclara la interpretación que la Administración norteamericana hace de la legislación y explica por qué los representantes federales se oponen a algunas prácticas de la industria.

El texto de la guía incluye comentarios tan duros como este: "Siempre que una compañía farmacéutica ofrezca un objeto de valor a un médico que puede 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. Advierte que si una farmacéutica ejerce influencia sobre el contenido de un programa de educación profesional, "también hay un riesgo de que el programa se utilice con fines promocionales inadecuados".

LA FDA DETECTA MEDIO CENTENAR DE PÁGINAS DE INTERNET DONDE SE ANUNCIAN FALSOS MEDICAMENTOS CONTRA EL SARS

Jano On-line y agencias, 13 de mayo de 2003

La FDA estadounidense y la Comisión Federal de Mercado han lanzado una advertencia sobre la existencia de páginas web de empresas que publicitan en Internet falsos medicamentos para tratar los síntomas e incluso curar el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS).

En una operación de búsqueda en Internet coordinada por ambas instituciones se detectaron un total de 48 direcciones electrónicas que ofrecen una amplia variedad de productos para el tratamiento o la prevención de la neumonía atípica.

En un comunicado la FDA advierte a los operadores de Internet responsables de las páginas web que sus datos carecen de rigor científico y les insta a retirar de la red cualquier tipo de información engañosa. Las autoridades estadounidenses también detectaron siete promociones de productos en su fichero de directores de correo electrónico. En este sentido, tanto la FDA como la Comisión de Mercado advierten a los operadores y a las empresas de correo electrónico que pueden incurrir en la ilegalidad en el caso de que publiquen y distribuyan mensajes de este estilo.

En este sentido, la agencia del medicamento ha enviado ocho cartas de advertencia a empresas y distribuidoras responsables de este tipo de publicidad engañosa. Además, señala que revisará las direcciones de Internet para comprobar si estas compañías han retirado finalmente esta publicidad.

Esta campaña de advertencias ha sido impulsada por el Ministerio de Consumo y Empresas de Servicios de Ontario (Canadá) después de que se detectaran en Internet anuncios de productos como purificadores de aire, desinfectantes, aerosoles, máscaras o guantes de látex.

Estas empresas también anunciaban productos dietéticos como aluminio coloidal y aceite de orégano, así como

kits para la prevención del SRAS que incluyen guantes, toallas y guantes. Estas web están en la actualidad sujetas a una investigación por parte de las autoridades federales y podrían enfrentarse a procedimientos civiles, por lo civil o lo administrativo, con multas de hasta 11.000 dólares por violación de las leyes de publicidad.

UN DIRECTIVO DE BAYER COMPRÓ TÍTULOS ANTES DE UNA SENTENCIA FAVORABLE

5 Días (España), 10 de abril de 2003

Klaus Kuehn, director financiero de Bayer, ganó 30.000 euros en un día con acciones de la compañía alemana. Kuehn y su esposa adquirieron 8.000 acciones de Bayer horas antes de que un tribunal de Tejas (EE UU) resolviese que la compañía alemana no es culpable de la enfermedad de un paciente que tomaba el fármaco Baycol. Fue el 18 de marzo y, tras conocerse el veredicto, las acciones de Bayer subieron un 39%.

El Baycol es un fármaco para tratar el colesterol que se ha vinculado a la muerte de 100 pacientes, y Bayer se enfrenta a 8.400 demandas de afectados. La resolución favorable de la primera demanda, en la que un paciente pedía una indemnización de 523 millones en daños, supuso un precedente positivo para la empresa. Abre el camino para que las siguientes sentencias puedan ser favorables y, sobre todo, facilita la resolución de casos a través de acuerdos extrajudiciales. De hecho, desde aquel día Bayer ha cerrado otros tres casos relacionados con el Baycol.

La empresa defiende que no es responsable de los efectos secundarios del Baycol porque advirtió a los médicos que la combinación de este fármaco con otro medicamento contra el colesterol (gemfibrozil) podía provocar debilitamiento muscular.

Enviado por Martín Cañas

PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS Y ÉTICA

En el diario *La Nación* (Buenos Aires) del 23 de mayo de 2003 se trasmite un comunicado que hizo la Academia Nacional de Medicina contra los anuncios que fomentan el uso de tratamientos y medicamentos sin supervisión médica. La Academia consideró "indispensable" la formación de un organismo de control ético y científico del contenido de los mensajes. El texto es el siguiente:

"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".

Daniel Domosbian del DIMF critica a la Academia por ignorar que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es la entidad responsable de ejercer la supervisión por parte del Estado y por el intento por parte de la Academia de promover un organismo privado para ejercer el control ético y científico de los anuncios.

Editado por A. Ugalde de e-farmacos, 7 de mayo de 2003

LA CLASIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE O POR RECETA NO SIEMPRE RESPONDE A VECES A CRITERIOS MERCANTILES

Victoria Colliver, *San Francisco Chronicle*, 6 de abril de 2003

Teresa Ramírez y sus niños sufren alergias todo el año y estaban acostumbrados a gastar un total de US\$20 dólares al mes por la compra de Claritin, el antialérgico de mas venta. De repente la factura subió a US\$120 dólares después de que el medicamento se permitió su adquisición sin receta y dejó de estar cubierto por la compañía de seguros. "No es algo sobre lo que podemos hacer mucho.

Tendremos que dejar de comprar otras cosas" comentó con frustración la madre.

Las compañías de seguros pudieron conseguir que el gobierno federal hiciera el cambio de venta solamente con receta a venta libre. Arguyeron que el cambio era necesario para reducir el coste de las visitas médicas y el alto precio del medicamento que según ellas no tiene ningún peligro cuando se usa sin supervisión médica.

Hasta diciembre pasado, los pacientes podían adquirir Claritin por un co-pago de US\$5 a 20 dólares al mes, ahora les cuesta un dólar la pastilla y 0,75 en tiendas de descuento o por el genérico.

Ahora que los seguros no tienen que pagar por Claritin, varios planes de seguros han empezado a exigir co-pagos más altos por otros antihistamínicos sin efectos sedativos, tales como Allegra y Zyrtec, los cuales todavía están bajo patente y que requieren receta.

Para las personas que no tienen seguros la venta libre de Claritin puede resultar ventajosa porque no tienen que ir y pagar por una consulta médica. Sin embargo, pero algunos inmunólogos existe el peligro que el incremento del pago impida que pacientes que necesitan el medicamento no lo puedan pagar.

Ésta no es la primera vez que se ha hecho el cambio de medicamento de receta a venta libre, pero es la primera vez una compañía de seguros, en este caso Wellpoint Health Networks Inc. una subsidiaria de Blue Cross de California, ha conseguido que la FDA hiciera el cambio.

El Dr. Robert Seidman, el jefe de farmacia de Wellpoint sugiere que el éxito de la compañía tendrá como resultado una baja de precios de medicamentos que están subiendo entre un 15 y un 20 al año. "Sabemos que los precios de los medicamentos están subiendo a una velocidad que los va hacer inaccesibles. Muy pronto, empresas grandes nos van a decir que no van a poder seguir cubriendo en sus planes el pago de medicamentos."

De otra parte, Wellpoint y otras compañía de seguros se están ahorrando mucho dinero. Desde que se hizo el cambio, Claritin ha bajado de 3 dólares la pastilla que las compañías pagaban casi por completo a un dólar que ahora lo paga el usuario. Seidman calcula que Wellpoint se ahorrará al año unos US\$45 millones por la reducción de consultas médicas y otro tanto por no tener que pagar el medicamento.

Schering-Plough Corp., el productor de Claritin, se opuso en un principio al cambio. El Departamento de Managed Health Care de California que regula los HMOs, advirtió a las compañías aseguradoras que no podían dejar de cubrir el pago de todos los antihistamínicos que no tienen efectos sedativos por el cambio que ha sufrido Claritin. Pero los reguladores entienden que no pueden evitar que las aseguradoras requieran co-pagos mayores por otros medicamentos en la misma categoría o que requieran a los pacientes obtener una autorización previa con documentación del médico demostrando que otros antihistamínicos no les han sido eficaces o que no los pueden tolerar. Todo lo cual frustra a muchos usuarios. Por ejemplo, el año pasado la hija de 10 años de Cheryl Acheson tuvo que probar muchos medicamentos incluyendo Claritin antes de descubrir una que tuviera efectos para ella, Allegra. Ahora su aseguradora ha dicho que su hija tendrá que tomar Claritin, así que la señora Anderson llevó a su hija al médico para que le recetara Allegra, pero la aseguradora se niega a pagar este medicamento. “¿Qué es lo que tengo que hacer para demostrar que Claritin no le sirve a mi hija?” dijo después de pagar de su bolsillo US\$100 dólares por Allegra. “Es absurdo.”

Resumido y traducido por A. Ugalde

**LA FUNDACIÓN AIDS HEALTHCARE
REINTRODUCE SU LITIGIO CONTRA GLAXO**
P.R.. *NewsWire*, 21 de abril de 2003

La Fundación AIDS Healthcare ha vuelto a presentar su demanda modificada contra GlaxoSmithKline (GSK) por la patente AZT, el primer medicamento contra el Sida y otros medicamentos derivados subsecuentemente contra el Sida (subsequent derivative drugs). El primer intento de la Fundación fue rechazado “sin prejuicio” por la corte federal, lo que le permite reintroducirlo con modificaciones. “A pesar de los intentos GSK de rechazar nuestro pleito y considerarlo frívolo, nuestro pleito es muy serio,” dijo Michael Weinstein, presidente de la Fundación. “Las fichas del dominó empiezan a caerse: Wellbutrin, Pasil, Augmentin, y pronto será AZT.

Los malabarismos legales no son una alternativa al descubrimiento de medicamentos y su venta a un precio justo.”

El primer juicio que se presentó como una demanda contra el monopolio de GSK se inició en julio de 2002. En él, la Fundación desafiaba las patentes de la GSK y su derecho de excluir la competencia en el mercado de sus medicamentos AZT, Siagen y 3TC y comercializar estos medicamentos a precios muy por encima de valores competitivos. GSK controla el 40% del mercado muy lucrativo de medicamentos contra el Sida. Se estima que el mercado mundial de medicamentos contra el Sida de GSK es unos US\$5,000 millones. Los medicamentos contra el Sida que GSK más vende—Combivir y Trizivir—son reformulaciones de medicamentos que ya existían pero que ofrecen a los pacientes la ventaja de dosificación de dos y tres pastillas en una.

La nueva demanda se concentra en las patentes de AZT y medicamentos derivados subsecuentes contra el Sida y el monopolio del mercado que mantiene GSK de AZT, Abacavir, 3TC, Combivir y Trizivir. La Fundación sin ánimo de lucro ofrece servicios médicos a más de 12,000 personas con VIH/Sida en EE.UU., África, y Honduras y pone la demanda contra los daños producidos por los precios altos que GSK mantiene artificialmente de esos medicamentos. “Es una piratería permitida por la patente que ha causado muchas muertes y está privando acceso a millones de personas de a los medicamentos necesarios hoy día, todo en nombre de la avaricia empresarial, dijo Weinstein.

Glaxo que lleva mucho tiempo bajo los ataques de los que luchan por acceso a medicamentos contra el Sida, ha caído también hace poco bajo críticas por intentar boicotear a las farmacias canadienses que venden medicamentos a los ciudadanos de EE.UU. Además varios grupos incluyendo los gobiernos de Japón, Italia y EE.UU. están también investigando Glaxo por sobornos, evasión de impuestos, corrupción y fraude. Los abogados de Connecticut y Nueva York también han puesto una demanda contra Glaxo por fraude al fijar los precios para Medicaid.

Nuevos Títulos

OMS. **Medicamentos Esenciales y Políticas Farmacéuticas. Informe Anual 2002.** Ginebra: OMS; 2003.

Dentro de los apartados de este documento se incluyen: Desarrollo de una cultura de supervisión para mejorar el impacto; Medicina tradicional y complementaria: puesta en práctica de la política; Centros Colaboradores de la OMS: provisión de asistencia activa para el trabajo con medicamentos; ¿Cómo afecta el ADPIC al acceso a medicamentos?; Desarrollo del concepto de medicamentos esenciales durante los últimos 25 años; Medición del acceso a medicamentos anti-paludismo; Fortalecimiento del aprovisionamiento a granel regional y nacional; Cálculo del coste de medicamentos; Apoyo a los ODM sobre acceso a medicamentos esenciales; Herramientas de las ONGS para la mejora del acceso al tratamiento del VIH/SIDA; Armonización de la regulación de medicamentos en las Américas; Buenas prácticas de fabricación en China: progreso rápido; Farmacovigilancia: detección y declaración de reacciones adversas a medicamentos; Variaciones en la información de recetado en 26 países; 10ª ICDRA: una base internacional para la regulación de medicamentos; Lucha contra los medicamentos de calidad inferior; Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS en la India: multiplicación del impacto y otros.

Enviado por Femeba

Stuart B. Levy. **The Antibiotic Paradox: How the Misuse of Antibiotics Destroys Their Curative Powers,** Segunda Edición. Perseus Publishing, Eleven Cambridge Center, Cambridge, MA 02142; 2002. xix + 353 págs. Precio \$17.50.

Dennis J. McKenna, Kenneth Jones, and Kerry Hughes. **Botanical Medicines, The Desk Reference for Major Herbal Supplements,** Segunda Edición. The Haworth Press, Inc., 10 Alice Street, Binghamton, NY 13904-1580; 2002. xx + 1138 págs. Precio \$79.95 (rústica), \$169.95 (encuadernado).

Dinesh K. Mehta. **British National Formulary,** 44th Edition. Pharmaceutical Press, 100 South Atkinson Road, Suite 206, Grayslake, IL 60030-7820; 2002. x + 834 págs. Precio \$29.95.

Ethan Russo (Compilador). **Cannabis Therapeutics in HIV/AIDS,** The Haworth Press, Inc., 10 Alice Street,

Binghamton, NY 13904-1580; 2001. 230 págs. Precio \$39.95.

Bruce A. Berger. **Communication Skills for Pharmacists: Building Relationships, Improving Patient Care.** The American Pharmaceutical Association, P.O. Box 4900, Forrester Center, WV 25438; 2002. x + 166 págs. Precio \$45.00.

Melanie Johns Cupp y Timothy S. Tracy (Compiladores). **Dietary Supplements: Toxicology and Clinical Pharmacology,** the Humana Press, 999 Riverview Drive, Suite 208, Totowa, NJ 07512; 2002. xxiii + 410 págs. Precio \$99.50.

Joseph T. DiPiro (Compilador). **Encyclopedia of Clinical Pharmacy.** Marcel Dekker, Inc., 270 Madison Avenue, New York, NY 10016; 2003. x + 936 págs. Precio \$335.00.

Kenneth M. Strandberg. **Essentials of Law and Ethics for Pharmacy Technicians.** CRC Press, 200 Corporate Boulevard NW, Boca Raton, FL 33431-9868; 2002. vii + 196 págs. Precio \$39.95.

Martin M. Zdanowicz. **Essentials of Pathophysiology for Pharmacy.** CRC Press, 200 Corporate Boulevard NW, Boca Raton, FL 33431-9868; 2002. 228 págs. Precio \$39.95.

Douglas J. Pisano. **Essentials of Pharmacy Law.** CRC Press, 465 South Lincoln Drive, Troy, MO 63379; 2002. 124 págs.

Mark Honigsbaum. **The Fever Trail: In Search of the Cure for Malaria.** Farrar, Straus and Giroux, 19 Union Square West, New York, NY 10003; 2002. ix + 307 págs. Precio \$25.00.

Shane P. Desselle y Edna P. Hammer (Compiladores). **Handbook for Pharmacy Educators: Getting Adjusted as a New Pharmacy Faculty Member.** The Haworth Press, Inc., 10 Alice Street, Binghamton, NY 13904-1580; 2002. 88 págs. Precio \$14.95 (rústica), \$24.95 (encuadernado).

Robin J. Harman y Pamela Mason (Compiladores). **Handbook of Pharmacy Healthcare,** Second Edition. Pharmaceutical Press, 100 South Atkinson Road, Suite

206, Grayslake, IL 60030-7820; 2002. x + 604 págs.
Precio \$59.95.

Ira Wolinsky y Louis Williams (Compiladores).
Nutrition in Pharmacy Practice. The American
Pharmaceutical Association, P.O. Box 4900, Forrester
Center, WV 25438; 2002. xii + 426 págs. Precio \$59.00.

Robin J. Harman (Compilador). **Patient Care in
Community Practice**, Segunda Edición. Pharmaceutical
Press, 1 Lambeth High Street, London SE1 7JN,
UK.; 2002. xiv + 283 págs. Precio \$39.95.

William N. Tindall y Marsha K. Millonig.
**Pharmaceutical Care: Insights from Community
Pharmacists.** CRC Press, P.O. Box 409267, Atlanta, GA
30384-9267; 2003. xviii + 172 págs.

Mark A. Rothstein (Compilado). **Pharmacogenomics:
Social, Ethical, and Clinical Dimensions.** John Wiley &
Sons, Inc., 11 River Street, Hoboken, NJ 07030; 2002. xii
+ 368 págs. Precio \$59.95.

Joseph T. Dipiro, Robert L. Talbert, Gary C. Yee, Gary
R. Matzke, Barbara G. Wells, y L. Michael Posey
(Compiladores). **Pharmacotherapy: A
Pathophysiologic Approach**, Fifth Edition, McGraw-
Hill, 2 Penn Plaza, 12th Floor, New York, NY 10121-
2298; 2002. xxxiii + 2668 págs.

Joyce A. Generali. **The Pharmacy Technician's Pocket
Drug Reference**, Segunda Edición. The American
Pharmaceutical Association, P.O. Box 4900, Forrester
Center, WV 25438, 2003. vii + 178 págs. Precio \$17.95.

William N. Kelly. **Pharmacy: What It Is and How It
Works.** CRC Press, 465 South Lincoln Drive, Troy, MO
63379; 2002. 362 págs.

Louis A. Pagliaro y Ann Marie Pagliaro (Compiladores).
Problems in Pediatric Drug Therapy, Cuarta Edición.
The American Pharmaceutical Association, P.O. Box
4900, Forrester Center, WV 25438; 2002. xvii + 829
págs. Precio \$99.00.

Joanne Barnes, Linda A. Anderson, y J. David Phillipson.
Herbal Medicines, Segunda Edición; Pharmaceutical
Press, 1 Lambeth High Street, London SE1 7JN, United
Kingdom; 2002. xiv + 530 págs. Precio \$59.95 (libro),
\$115.00 (CD-ROM), \$145.95 (libro con CD-ROM)

Ministerio de Salud. **Alertas Digemid 1997-2000.**
Perú. Ministerio de Salud. ISBN 9972-850-0103

Lalama, Marcelo. **100 protocolos terapéuticos.**
Proyecto Atención Primaria de Salud. Convenio
Ecuatoriano-Belga. Segunda edición 2003.

Vasallo, Carlos y Matilde B. Sellanes de Romero.
**Demanda y acceso a los medicamentos. El caso
Ántrax-Cipro como disparador del debate
internacional.** Observatorio de Salud, Medicamentos y
sociedad. Buenos Aires, Argentina. 2002. ISBN 987-
20350-0-8.

David Kessler. **A Question of Intent: A Great
American Battle with a Deadly Industry.** Public
Affairs, 250 West 57th Street, Suite 1321, New York, NY
10107; 2002. xiv + 492 págs. Precio \$16.50.

Judy W. M. Cheng (Compilador). **Quick Reference to
Cardiovascular Pharmacotherapy.** CRC Press, 200
Corporate Boulevard NW, Boca Raton, FL 33431-9868;
2002. 282 págs. Precio \$59.95.

Ivan H. Stockley. **Stockley's Drug Interactions**, Sexta
Edición. Pharmaceutical Press, 100 South Atkinson
Road, Suite 206, Grayslake, IL 60030-7820; 2002. xvi +
1080 págs. Precio \$135.00.

Teresa A. O'Sullivan. **Understanding Pharmacy
Calculations.** The American Pharmaceutical Association,
P.O. Box 4900, Forrester Center, WV 25438; 2002. x +
309 págs. Precio \$39.95.

Jay S. Cohen. **Over Dose: The Case Against the Drug
Companies.** Penguin Putman, New York, NY.,
2001. ISBN 1-58542-123-5, 180 páginas. Precio \$24.95.

Conexiones Electrónicas

Medicamentos en las noticias: un análisis de la información presentada en los periódicos canadienses sobre los nuevos medicamentos que se dispensan con receta (*Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs*) de A. Cassels et al del Canadian Medical Association Journal 2003;168 1133-1137 está disponible gratuitamente en <http://www.cmaj.ca/cgi/content/abstract/168/9/1133>

The Australian Institute <http://www.tai.org.au> acaba de publicar un reporte de K. Lokuge y R. Denniss. Trading in our health system? The impact of the Australia-US Free Trade Agreement on the Pharmaceutical Benefits Scheme. The Australia Institute Discussion Paper Number 55. Una vez que se abre la página del Instituto hay que pulsar el botón What's New y allí se puede leer el resumen ejecutivo del reporte.

Drug Information Association publica la revista Drug Information Journal de acceso gratuito http://www.diahome.org/docs/Publications/Publications_journal_index.cfm La dirección de página de la Asociación es <http://www.diahome.org/docs/index.cfm> El objetivo de la Asociación es crear un foro global y neutral para promover el intercambio de información importante para el desarrollo y la práctica profesional. Fue fundada en 1964 por 30 profesionales del mundo académico y de la industria. En 2001 tenía una membresía de 27.000 profesionales.

Farmacéuticos Mundi presenta su nueva página WEB www.farmamundi.org, con más información, contenidos dinámicos y una nueva imagen renovada donde ya pueden acceder nuestros más de 10.000 socios, colaboradores y todas aquellas personas interesadas en la cooperación sanitaria.

La nueva WEB consta de seis secciones fijas y tres secciones dinámicas que podremos variar desde la propia organización para actualizar diariamente noticias, el banco documental fotográfico de proyectos, actividades y lo más importante, el catálogo de medicamentos esenciales disponibles en nuestra Central de Compras, con más de 300 principios activos, desde donde además el usuario puede solicitar directamente presupuestos, información, asesoramiento y realizar pedidos.

En la sección de publicaciones el usuario puede descargar nuestras últimas revistas y boletines de información al socio, así como información de los libros publicados. También puede navegar en la sección de proyectos y campañas, donde hay resúmenes de nuestros proyectos sanitarios en Países en Vías de Desarrollo, envíos de medicamentos y campañas de educación y sensibilización social que se inician.

También destaca la sección de Cómo colaborar, desde donde el internauta puede hacerse socio, solicitar información o adquirir cualquiera de nuestros productos de venta solidaria incluidos en el Bazar Farmamundi.

Información aparecida en PM FARMA (España) y enviada por Martín Cañas

Medscape.com mantiene actualizada una **Guía de Tratamiento con antrirretrovirales**. Está en ingles y se puede encontrar en <http://www.medscape.com/viewarticle/424318>

Precios de los antirretrovirales: La falta de información clara sobre los precios de los antirretrovirales constituye un obstáculo para gobiernos, ONG y otras organizaciones trabajando en el tema del SIDA en los países en desarrollo. La cuarta edición del documento "Acceso a ARVs: Detalles prácticos de la reducción de precios para países en vías de desarrollo" puede representar una herramienta útil para conocer las diferentes políticas de precios de las distintas compañías farmacéuticas en los diferentes países y para tener más información a la hora de tomar decisiones sobre las compras y de negociar precios asequibles.

La versión en castellano del documento está disponible en la página web de Médicos Sin Fronteras España: http://www.msf.es/3_1_4_2.asp y en la página web de la Campaña para el Acceso a los Medicamentos Esenciales de Medicos Sin Fronteras: <http://www.accessmed-msf.org/documents/Spanish15thMay2003.pdf>

La 13a Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS se ha colgado en la página web WHO/Medicines, junto con el reporte no editado del 13 Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines (2003), y el resumen de sus recomendaciones. Todos los materiales pueden encontrarse en: www.who.int/medicines en la sección: "latest" y, luego, en "Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines". La dirección directa es: <http://www.who.int/medicines/organization/par/edl/expertcomm.shtml> Más abajo se resumen las principales recomendaciones del Comité de Expertos para la 13a Lista. Las evidencias científicas que las apoyan, se encuentran en los documentos originales del Comité.

<http://www.medicines-partnership.org/> medicines partnership: from compliance to concordance una iniciativa del departamento de salud para que los pacientes puedan sacar el máximo beneficio de sus medicamentos. El programa cuenta con 1,3 millones de libras. Es la fase de implementación de un proyecto para mejorar el seguimiento del tratamiento teniendo una discusión abierta con los pacientes. La directora de esta iniciativa es Joanne Shaw.

Título del trabajo: Policy and programming options for reducing the procurement costs of essential medicines in developing countries. Autora: Libby Levison. Se encuentra disponible en inglés en:

http://dcc2.bumc.bu.edu/richard/IH820/Resource_materials/Web_Resources/Levison-hiddencosts.doc

Resumen: Los medicamentos son un parte central en el éxito de un sistema de salud y en la calidad del servicio que puede proveer a la población. Se estima que la tercera parte de la población no tiene acceso a medicamentos esenciales, en parte por su alto costo. Si bien es cierto que infraestructura deficiente y un sistema de distribución inadecuado dificulta el que los medicamentos lleguen a las manos de quienes los necesitan, el costo de los medicamentos esenciales sigue siendo el mayor obstáculo. Este trabajo explora los costos de compra y distribución. Se presentan datos de 10 países, y se observa que los costos de este procedimiento pueden ser el doble del costo de los medicamentos esenciales.

Este trabajo identifica nueve políticas y opciones programáticas que pueden disminuir el costo de los medicamentos que compran. En algunos casos se presentan ejemplos de como estas políticas han conseguido bajar los costos en algunos países. Al reducir los costos de compra y distribución los países pueden comprar más medicamentos esenciales y ampliar la cobertura. Por supuesto hay que seguir trabajando en reducir los costos de producción. llevison@bu.edu (or libby@theplateau.com)

"Who benefits: International harmonisation of the regulation of new pharmaceutical drugs". Este trabajo ofrece la perspectiva canadiense sobre la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y discute el impacto que puede tener en la salud de la mujer. El trabajo lo hizo John Abraham del Reino Unido. Se puede obtener en las siguientes www.whp-apsf.ca o http://www.whp-apsf.ca/en/documents/who_benefits.html

La OMS es un organismo internacional que debe responder a los estados miembros que tienen un presupuesto limitado. Es por eso que la OMS tiene que priorizar sus actividades y los países miembros tienen que estar de acuerdo con lo que ellos decidan. Puede parecer que la OMS trabaja solo con los gobiernos y deja de lado los organismos no gubernamentales (ONGs) y las universidades. Sin embargo, la OMS trabaja con universidades, ONGs y con Ministerios de Salud. Lo que la OMS no hace es escribir libros de texto pero mucho de su trabajo beneficia a los estudiantes y a los que quieren trabajar en mejorar la salud de las poblaciones. Las siguientes direcciones proveen ejemplos de este tipo de trabajo en temas relacionados con medicamentos:

(1) Muchos documentos sobre medicamentos se pueden encontrar en <http://www.who.int/medicines>

(2) La OMS, a través de la iniciativa de Health internetwork Access to Research facilita el acceso gratis o a precios reducidos de 112 países a través de internet a 2,200 revistas. Los detalles de este programa se pueden encontrar en : <http://www.who.int>

(3) La OMS también organiza cursos sobre uso racional de medicamentos. Se puede obtener información en: <http://www.who.int/medicines>

(4) La OMS ha producido una guía de prescripción adecuada pensando en estudiantes de medicina. Esta guía sirve para cursos de salud internacional que incluyan temas de farmacoterapia basada en problemas.

(5) Diferentes departamentos de la OMS producen guías clínicas para las diferentes enfermedades en las que trabajan. El Departamento de Medicamentos Esenciales está desarrollando una biblioteca sobre medicamentos que se pueda acceder electrónicamente.

Finalmente, si alguien tiene sugerencias de otras cosas que la OMS debería de hacer las puede enviar a Dr. Kathleen Holloway, email: hollowayk@who.int

Dean Baker y John Schmitt. Growing Pain: The Expense of Drugs for the Elderly. Center for Economic and Policy Research. 10 de febrero, 2003. http://www.cepr.net/Growing_Pain_Issue_Brief.htm

Bale, Harvey E. Consumption and trade in off-patented medicines. Commission of Macroeconomics and Health. Mayo 2001. www.icrier.res.in/pdf/bale65.PDF

Bulow, Jeremy. The gaming of pharmaceutical patents. www.nber.org/~confer/2003/ipes03/bulow.pdf

Gordon George et al. Recent pharmaceutical industry cases raising intellectual property-antitrust issues. www.abanet.org/antitrust

General Accounting Office. Global Health: Global Fund to fight AIDS, TB and malaria has advanced in key areas, but significant challenges remain. GAO 03-601. 7 de mayo 2003 www.gao.gov/cgi-bin/getrpt?GAO-03-601

European Commission. Working document on developing countries' duties and taxes on essential medicines used in the treatment of the major communicable diseases. 10 de marzo 2003, Ref 135/03. www.europa.eu.int/comm/trade/csc/med.htm

Revista de Revistas

La nueva generación de antipsicóticos versus antipsicóticos convencionales de baja potencia: una revisión sistemática y un meta-análisis (*New Generation antipsychotics versus low potency conventional antipsychotics: a systematic review and meta-analysis*)

Leucht S, Wahlbeck K, Harmann J, Kissling W
Lancet 2003; 361: 1581-89

La ventaja más clara de la nueva generación de antipsicóticos atípicos con los convencionales es una reducción en el riesgo de efectos secundarios extrapiramidales (EPS). Este tipo de resultado podría estar sesgado por el uso de un antipsicótico de alta potencia como el haloperidol en la mayoría de ensayos clínicos. El objetivo de este estudio es dilucidar si los nuevos medicamentos inducen menos EPS que los antipsicóticos convencionales de baja potencia.

Métodos: Se hizo un meta-análisis de todos los estudios clínicos aleatorios en los que se utilizó un antipsicótico de nueva generación con un medicamento convencional de baja potencia (equivalente o menos potente que la clorpromacina). Incluimos estudios que cumplieron con los criterios de calidad A y B en el *Cochrane Collaboration Handbook*, y medimos la calidad con la escala de Jadad. La medida de impacto más importante fue el número de pacientes que presentaron al menos un EPS. Utilizamos diferencias de riesgo con un intervalo de confianza del 95% para medir el efecto.

Resultados: Se identificaron 31 estudios con 2320 participantes. De los nuevos medicamentos solo la clozapina estaba asociada con menos EPS (RR=-0,15, 95% IC: -0,26 a -0,4, p=0,008) y mayor eficacia que medicamentos convencionales de baja potencia. La baja frecuencia de EPS asociada con la olanzapina fue de pequeña importancia (-0,15, -0,31 a 0,01, p=0,07). Solo se identificó un ensayo clínico con amisupride, quetiapine y risperidona que no llegó a ninguna conclusión; hay alguna evidencia de que zotepine y remoxipride no provocan menos EPS que los antipsicóticos de baja potencia. Con dosis medias de menos de 600 mgr diarios de clorpromacina o menos, no hubo más riesgo de EPS que con los medicamentos de nueva generación. Como grupo, los medicamentos de nueva generación son moderadamente más eficaces que los antipsicóticos de baja potencia, en gran parte

independientemente de las dosis que se utilicen para comparar.

Interpretación: Dosis óptimas de antipsicóticos de baja potencia pueden no inducir más EPS que los medicamentos de nueva generación. Las ventajas de la eficacia de los nuevos medicamentos debería tenerse en cuenta en la práctica clínica cuando se trata de decidir entre utilizar los medicamentos nuevos o los existentes.

Traducido por Núria Homedes

Comentario

Erica Goode publicó un artículo en el New York Times del 20 de mayo de 2003 titulado **Leading Drugs for Psychosis Come Under New Scrutiny**

Erica empieza su artículo diciendo que da la impresión de que los antipsicóticos atípicos no tienen tantas ventajas como se había imaginado, y que hay cierta preocupación por si pueden provocar diabetes y otros efectos secundarios. El estudio de los riesgos es cada vez más importante porque se están recetando para problemas poco importantes y a niños. Además son caros, y hay que valorar si los beneficios justifican los riesgos.

El ES.UU. en el 2002 se vendieron 6.400 millones de dólares de antipsicóticos, lo cual los coloca como el cuarto medicamento más vendido, después de los hipocolesterolemiantes, medicamentos contra las úlceras gástricas y los antidepresivos.

Parece que los pacientes prefieren los antipsicóticos nuevos pero los investigadores tienen dudas. Algunos expertos esperan que un estudio dirigido por el Dr. Lieberman y financiado por el Instituto Nacional de Salud Mental dé la respuesta. Pero sea cual sea el resultado, el estudio no dirá nada sobre el efecto de los antipsicóticos en los padecimientos que no son psicóticos y para los que cada día se recetan más. Y todavía se sabe menos de cómo los medicamentos afectan a los niños que presentan psicosis o se muestran agresivos.

Sea cual sea el veredicto con los antipsicóticos atípicos, muchos piensan que la solución es en encontrar nuevos y mejores medicamentos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Genéricos: ¿buenos o malos? Conocimientos y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos

García AJ, Martos F, Leiva F, Sánchez de la Cuesta F
Gaceta Sanitaria 2003; 17: 144 - 149

En este artículo se analizan y exploran las respuestas de 1.220 médicos españoles que respondieron a una encuesta sobre medicamentos genéricos enviada a través de los colegios oficiales de médicos provinciales. A partir de los datos de la encuesta, que fue previamente validada, se obtuvieron 4 factores analizados: qué saben los médicos sobre los medicamentos genéricos (conocimiento); cómo se comportan ante la prescripción de estos medicamentos (actitudes y competencia profesional); cómo influirá la prescripción de estos medicamentos en el control del gasto farmacéutico y, finalmente, qué piensan los médicos sobre lo que debe ser un medicamento genérico. También se ha analizado qué factores o variables del médico (edad, tipo de contrato, especialidad, presión asistencial, etc.) influyen en estas opiniones y en qué sentido. En vista de los resultados obtenidos, creemos que la primera medida que habría que adoptar por parte de las autoridades sanitarias de nuestro país, si se quiere racionalizar el gasto mediante una buena política de medicamentos genéricos, será la de ofrecer más y mejor formación e información (clara e independiente) de lo que son las especialidades farmacéuticas genéricas.

Palabras clave: Medicamentos genéricos. Conocimientos. Actitudes. Opiniones.

Incidencia y prevención de eventos medicamentos adversos entre personas mayores en tratamiento extrahospitalario (*Incidence and Preventability of Adverse Drug Events Among Older Persons in the Ambulatory Setting*)

Gurwitz JH et al
JAMA 2003; 289:1107-1116

Investigadores del Meyers Primary Care Institute de Worcester (Estados Unidos) publican que los efectos adversos peligrosos y las interacciones de medicamentos son frecuentes en pacientes ancianos. Sin embargo, consideran que una cuarta parte de esos errores de prescripción podría prevenirse.

En su estudio señalan que se producen 50 efectos adversos por cada 1.000 pacientes ancianos al año. Calculan que 13 de esos 50 son potencialmente prevenibles, y una de las mejores formas para hacerlo es educar a los pacientes mejor acerca de los fármacos que toman.

Comentan que la tasa de efectos adversos encontrada fue más alta de lo esperado. Evaluaron estos efectos en más de 27.000 pacientes ancianos tratados en una amplia zona de Nueva Inglaterra en el curso de un año. Detectaron 1.523 casos de efectos adversos, de los que el 28% era prevenible. Los efectos secundarios graves y comprometedores para la vida fueron 578 eran aún más prevenibles, pues en opinión de los autores el 42% podría haberse evitado.

Los fármacos implicados con mayor frecuencia en efectos adversos prevenibles fueron medicaciones para el corazón, diuréticos, analgésicos y antidiabéticos. Los efectos más frecuentes fueron gastrointestinales, renales y relacionados con hemorragias internas.

Jano on line

Un método para evaluar la información que presentan los prospectos para pacientes (*A method to evaluate patient information leaflets publications*)

Gustafsson J et al.
Drug Information Journal 2003; 37: 115-125

El objetivo del estudio fue desarrollar un método útil para evaluar los prospectos informativos para los pacientes comparando las evaluaciones de los expertos con la de los pacientes. Se formuló la hipótesis de que si hubiera una correlación entre los resultados de estas evaluaciones sería aceptable hacer solo evaluaciones de los expertos para la información que se da a los pacientes en los insertos que se usan hoy en día.

Expertos y pacientes examinaron la información de prospectos de 30 medicamentos comunes siguiendo la Directiva 92/27 EEC de la Unión Europea que señala los requisitos legales para los insertos informativos para pacientes. Los resultados de la puntuación permitieron una comparación directa entre los exámenes de los expertos y la de los pacientes. Encontramos una correlación significativa entre los exámenes de los expertos y los pacientes sobre el contenido de los insertos informativos para el paciente.

Se concluyó que los insertos informativos para los pacientes que reciben puntaje por encima del promedio en el examen del experto sobre el contenido (i.e. adherencia a la directiva) también recibirán del paciente un puntaje por encima del promedio.

Traducido por A. Ugalde

Eventos medicamentosos adversos en atención primaria (*Adverse Drug Events in Ambulatory Care*)

Gandhi K et al.

N Engl J Med 2003; 348:1556-64

<http://content.nejm.org/cgi/content/short/348/16/1556>

"(...) Los eventos adversos relacionados con medicamentos ocurren con frecuencia en pacientes ambulatorios, y muchos de estos acontecimientos son evitables. Sin embargo, existen pocos datos disponibles sobre efectos adversos por medicamentos en este tipo de pacientes (...)"

Este es un estudio prospectivo de cohorte realizado para determinar las tasas, los tipos, la severidad, y previsión de tales acontecimientos adversos entre pacientes ambulatorios y para identificar estrategias de prevención.

Enviado por Martín Cañas

Efecto de un suplemento multivitamínico y de minerales sobre las infecciones y la calidad de vida. Un ensayo randomizado, doble ciego y controlado con placebo

Barringer TA et al.

Annals of Internal Medicine 2003; 138:365-371

«Doctor, ¿cree que me vendría bien tomar un complejo vitamínico?». Ésta es una pregunta que se repite una gran cantidad de ocasiones a lo largo de nuestra práctica diaria. *Annals of Internal Medicine* nos presenta un ensayo clínico realizado desde Atención Primaria en el que tratan de dar respuesta a esta cuestión.

Apenas existen estudios bien diseñados en los que se trate de establecer la relación entre los efectos de un complejo multivitamínico y la incidencia de infecciones y además, los resultados son contradictorios en la mayoría de los casos. Se han encontrado datos que apuntan a que las deficiencias de micronutrientes disminuyen la función inmune si bien otros trabajos sugieren que cantidades superiores a las recomendadas pueden alterar esta función.

Métodos: El estudio fue diseñado como un ensayo randomizado doble ciego con placebo. Se seleccionaron 158 sujetos mayores de 45 años, siendo excluidas aquellas cuya función inmune o características podían alterar el resultado final (drogas inmunosupresoras, uso de suplementos vitamínicos, insuficiencia renal,...). Se les estratificó por edad (de 45 a 65 años y mayores de 65 años) y por existencia de diabetes mellitus tipo 2.

Asimismo, se dividió por grupo de tratamiento (n=78) y grupo control (n=80).

El grupo de tratamiento recibió una pastilla diaria de un suplemento que contenía vitaminas (A, B, C, D, E, K y otras) y minerales (calcio, magnesio, manganeso, cobre, hierro, cinc...). El control recibió un placebo de 120 mg de calcio, 100 mg de magnesio y 3.4 mg de vitamina B2 con el fin de que no se distinguiera del grupo de tratamiento. La duración de este tratamiento debía ser de un año.

Se evaluaron datos demográficos y nutricionales al comienzo del estudio, a los seis meses y a la finalización. El estado nutricional fue valorado a través de un diario que registraba las tres comidas del día. Las deficiencias nutricionales fueron definidas como la ingesta de menos del 33% de la cantidad diaria recomendada para cinc, selenio, hierro, ácido fólico o vitaminas A, C, E o B6, selección ésta arbitraria ya que no existe un punto de corte bien definido.

El criterio principal de valoración fue la incidencia de infecciones informadas por los pacientes, medidas por diarios con listados de síntomas, agrupándolas por enfermedades comunes (infección de vía aérea superior o inferior, síndrome gripal, infección gastrointestinal e ITU). El objetivo secundario fue la calidad de vida, medida al comienzo y al final del estudio mediante el Medical Outcomes Study 12-Item Short Form.

Resultados: Ambos grupos, control y tratamiento, no diferían de manera importante en sus características basales, si bien en el segundo existía mayor actividad física y mejor nutrición al comienzo. Predominaban las mujeres, la raza blanca y las edades entre 45 y 65 años. Dos tercios de los participantes tenían sobrepeso u obesidad y aproximadamente el 30% tenía DM tipo 2. El 42% de los participantes padecieron infección de vía aérea superior, el 19% síndrome gripal, 12% infección gastrointestinal, 7% infección del tracto respiratorio inferior y menos de un 2% infección del tracto urinario.

El 73% del grupo placebo sufrió una o más infecciones frente a un 43% en el grupo de tratamiento (p<0,001). Asimismo, 57% del grupo placebo notificó absentismo laboral relacionado con infección frente a un 21% del grupo de tratamiento.

El análisis dentro de las variables edad y diabetes mostró hallazgos importantes: el 93% de los diabéticos del grupo control padecieron enfermedades infecciosas frente a tan sólo el 17% de los diabéticos que tomaron suplementos.

Resultados similares se hallaron al valorar las cifras de absentismo.

En cuanto a la edad, no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos de edad, si bien el escaso número de mayores de 65 años (33), hace que no se puedan extraer conclusiones significativas.

Tampoco los efectos de los suplementos vitamínicos sobre la calidad de vida fueron significantes ni en el plano físico ni en el mental.

Discusión: El estudio demuestra un beneficio en la incidencia de infección, más evidente en los diabéticos. La explicación biológica más plausible sería la corrección de deficiencias de micronutrientes. La existencia de más carencias entre los diabéticos al comienzo no son suficientes como para explicar los resultados del estudio.

Se ha demostrado en diferentes ensayos que incluso deficiencias moderadas de nutrientes pueden disminuir la respuesta inmune. Estas carencias subclínicas son comunes en las personas mayores y probablemente influyan en su inmunodeficiencia relativa.

Apenas dos ensayos han evaluado los efectos de los suplementos de vitaminas y minerales en la infección clínica con metodología aceptable y sus resultados han sido dispares, con poca duración y sin valorar efectos secundarios o severidad de infección.

Remarcan los autores la complejidad de seleccionar un adecuado punto de corte en los déficits de micronutrientes, aclarando que el nivel establecido, 33% por debajo de la cantidad diaria recomendada, podría ser suficiente. Se ha demostrado que incluso deficiencias menores ya conllevan empeoramiento de la función inmune. No obstante, la medición de esta variable se realizó mediante un diario de las tres comidas del día, lo que es una limitación al estudio ya que es difícil establecer la asociación entre la ingesta y el resultado fisiológico y clínico de la misma.

Resaltan también la ausencia de diferencias entre la edad o la estación del año, que podría inferirse intuitivamente, y la buena metodología respecto al sistema de doble ciego, con pastillas que no diferían en los dos grupos.

Por todo ello, concluyen, se debe admitir que en ciertos subgrupos de diabéticos, quizá aquellos con una mayor prevalencia de deficiencia de micronutrientes, el uso diario de suplementos de vitaminas y minerales pueden reducir la incidencia de infecciones. Sería conveniente

realizar estudios con mayor población para establecer conclusiones más contundentes.

Cuando sus pacientes pregunten si pueden o deben tomar suplementos vitamínicos, tal vez ahora le podrá contestar con más conocimiento.

Referencias

1. Chandra RK. Nutrition and the immune system: an introduction. *Am J Clin Nutr.* 1997; 66:460S-463S.
2. Chandra RK. Effect of vitamin and trace-element supplementation on immune responses and infection in elderly subjects. *Lancet.* 1992;340:1124-7.
3. Chavance M, Herbeth B, Lemoine A, Zhu BP. Does multivitamin supplementation prevent infections in healthy elderly subjects? A controlled trial. *Int J Vitam Nutr Res.* 1993;63:11-6.
4. Chandra R. Nutrition and immunity in the elderly: clinical significance. *Nutr Rev.* 1995;53(4 Pt 2): S80-5.

Pablo Serrano Morón

Uso de medicamentos en el tratamiento de insomnia en niños (*Medication Use in the Treatment of Pediatric Insomnia: Results of a Survey of Community-Based Pediatricians*)

Owens JA et al.

Pediatrics 2003; 111:e628-e635

Una encuesta realizada a 671 pediatras de Estados Unidos, muestra que la mayoría de estos especialistas ha recomendado o prescrito medicación para el insomnio a niños.

Los autores señalan que más de tres cuartas partes de los pediatras encuestados han recomendado la adquisición de medicación sin receta para ayudar a los niños a dormir y más de la mitad ha prescrito alguna vez fármacos con este objetivo.

Los antihistamínicos son la medicación de venta sin receta más recomendada en este sentido. Entre los fármacos de prescripción, los más habituales son los agonistas alfa, como la clonidina, que se emplea para tratar trastornos del comportamiento.

Asimismo, el estudio muestra que un 15% de los pediatras afirma haber recomendado suplementos de melatonina o productos naturales para los pacientes más jóvenes.

En opinión de los autores, se sabe muy poco sobre la seguridad de estas últimas medicaciones como tratamiento del insomnio en niños, si bien se han utilizado durante muchos años y, "probablemente son seguras", manifiestan. En cuanto a su efectividad, los autores de la encuesta declaran tener más dudas.

Por otro lado, subrayan que el insomnio es en la mayoría de casos consecuencia de otros problemas, la mayoría de los cuales no son tratables con medicación para el sueño. El hecho de que muchos pediatras utilicen estos productos puede significar que están obviando la existencia de un trastorno subyacente, lo cual debe ser motivo de preocupación, escriben.

Jano On-line

Medicamentos en las noticias: un análisis de los periódicos canadienses y la información que presentan sobre medicamentos de receta (*Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs*) Cassels A, et al.

Canadian Medical Association Journal 2003;168 1133-1137

<http://www.cmaj.ca/cgi/content/abstract/168/9/1133> o www.policyalternatives.ca

La información que los canadienses poseen sobre los nuevos fármacos de prescripción provienen de los periódicos y es incompleta y puede promover esperanzas poco realistas acerca de los beneficios de estos nuevos medicamentos. Esta es la problemática conclusión que llega de un estudio distribuido hoy por el Centro canadiense de Políticas alternativas (CCPA). El primero de este tipo de estudios en Canadá, examina las historias en los 24 periódicos diarios más grandes de Canadá relativas a cinco medicamentos de venta bajo receta lanzados en años recientes. Según la CCPA, los periódicos enfatizan los beneficios de las drogas nuevas, ignoran los riesgos y así los consumidores no obtienen información equilibrada acerca de los nuevos medicamentos de venta bajo prescripción.

Enviado por Martín Cañas

Medicamentos en las noticias: un análisis de la información presentada en los periódicos canadienses sobre los nuevos medicamentos que se dispensan con receta (*Drugs in the news: an analysis of Canadian newspaper coverage of new prescription drugs*)

Cassels A, et al
Canadian Medical Association Journal 2003;168 1133-1137

<http://www.cmaj.ca/cgi/content/abstract/168/9/1133>

La información que los canadienses poseen sobre los nuevos fármacos de prescripción proveniente de los periódicos, es incompleta y puede promover esperanzas poco realistas acerca de los beneficios de estos nuevos medicamentos. Esta es la problemática conclusión que llega un estudio del Centro Canadiense de Políticas Alternativas (CCPA). El primero de este tipo de estudios en Canadá, examina las historias en los 24 periódicos diarios más grandes de Canadá relativas a cinco medicamentos de venta bajo receta lanzados en años recientes. Según la CCPA, los periódicos enfatizan los beneficios de los medicamentos nuevos, ignoran los riesgos y así los consumidores no obtienen información equilibrada acerca de los nuevos medicamentos de venta bajo receta.

Enviado por Martín Cañas

Un ensayo clínico aleatorio de aspirina para prevenir adenomas colorrectales (*A randomized trial of aspirin to prevent colorectal adenomas*)

Baron JA et al

New England Journal of Medicine 2003; 348(10): 891-899

La experiencia en laboratorio y datos epidemiológicos sugieren que la aspirina tiene un efecto antineoplásico en el intestino largo.

Se llevó a cabo un ensayo aleatorio a doble ciego de aspirina como agente quimopreventivo contra adenomas colorrectales. Se asignaron al azar 1121 pacientes que tenían un historial reciente de adenomas documentados histológicamente para recibir placebo (372 pacientes), 81 mg de aspirina (377 pacientes) o 325 mg de aspirina (372 pacientes) diarios. Según el protocolo, la colonoscopia de seguimiento se debía de hacer aproximadamente a los tres años después de la endoscopia para calificar follow-up colonoscopy was to be performed approximately three years after the qualifying endoscopy). Se compararon los riesgos de uno o más neoplasmas (adenomas o cáncer colorrectal) por lo menos después de la asignación a los tres grupos usando modelos lineales generalizados para medir los índices de riesgo e IC de 95%.

La adherencia reportada para estudiar medicamentos y evitar medicamentos antiinflamatorios noesteroides fue excelente.

Se efectuó una colonoscopia de seguimiento en 1084 pacientes (el 97%). LA incidencia de uno o más adenomas fue de 47% eb el grupo placebo, 38% en el grupo que recibió 81 mgrs de aspirina diarios, y 45% en el que recibió 325 mgr diarios de aspirina (p=0,04). Los riesgos relativos sin ajustar de presentar algún adenoma, comparando con el grupo placebo, fueron de 0,81 en el grupo que recibió los 81 mgr (con un intervalo de confianza al 95% de 0.69 a 0.96) y de 0.96 en el grupo de 325-mg (con un intervalo de confianza al 95% de 0.81 a 1.13). En el caso de neoplasmas avanzados (adenomas de más de 1 cm de diametro, con o sin vellosidades, displasia severa, o cáncer invasivo), los reisosos relativos fueron 0.59 (con un intervalo de confianza al 95% de 0.38 to 0.92) y 0.83 (con un intervalo de confianza al 95% de 0.55 to 1.23).

Traducido por A. Ugalde

Medicación del sistema nervioso central y el riesgo de fractura en mujeres mayores (*Central Nervous System Active Medications and Risk for Fractures in Older Women*)

Ensrud KE et al para el Estudio del Grupo de Investigación de Fracturas Osteoporótico (Study of Osteoporotic Fractures Research Group)
Archives of Internal Medicine 2003; 163-949-957

Las mujeres de edad avanzada que toman medicaciones narcóticas o antidepresivas parecen enfrentarse a un mayor riesgo de fractura ósea. Los resultados refuerzan la noción de que ciertos fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central pueden reducir la capacidad física o mental para evitar caídas, entre ellos medicamentos que provocan somnolencia o sedación, o que empeoran la función muscular y nerviosa.

Los autores investigaron cuatro tipos de medicación en relación con el riesgo de fracturas: antidepresivos, benzodiacepinas, narcóticos y anticonvulsivos.

Participaron más de 8.000 mujeres mayores de 65 años que fueron seguidas una media de 5 años. Durante ese período, el 15% de las participantes experimentó al menos una fractura (excluidas las de columna vertebral), entre ellas 288 que se fracturaron la cadera por primera vez.

Comparadas con aquellas que no tomaban narcóticos, las usuarias de estos fármacos presentaron un riesgo un 40% más elevado de fractura. Asimismo, el uso de antidepresivos se asoció a un incremento del riesgo del

25%. Además, los autores añaden que las usuarias de antidepresivos que no reciben otros tipos de medicación tienen 70% más probabilidades de experimentar una fractura de cadera.

Por otro lado, recuerdan que estudios anteriores han relacionado la depresión en sí misma con una menor densidad ósea, si bien en el presente estudio la densidad ósea media entre las usuarias y no usuarias de antidepresivos fue similar.

Jano On-line

Asociación entre la prescripción de antidepresivos y suicidios en Australia, 1991-2000: un análisis de tendencias (*Association between antidepressant prescribing and suicide in Australia, 1991-2000: trend analysis*)

Hall WD, Mant A, et al

British Medical Journal 2003; 326:1008-1011

El estudio pone de manifiesto que, en todos los grupos de edad, la prescripción de antidepresivos se asocia a una menor tasa de suicidios. Los autores destacan además que extender el uso de estos fármacos representa una significativa mejora del manejo de la depresión en la comunidad.

El aumento de prescripciones de antidepresivos fue estudiado en relación con las tasas de suicidios en diferentes grupos de edad entre 1991 y 2000. En sus resultados señalan que la tasa global de suicidios no varió durante el período de estudio, pero cayó dramáticamente entre los varones y mujeres de edad avanzada, el grupo de población con más probabilidades de ser tratado con estos fármacos. Las tasas de suicidios aumentaron en adultos jóvenes –precisamente el grupo al que se recetan menos antidepresivos-. En conjunto, los autores escriben que la tasa de suicidio disminuye a medida que aumentan las tasas de prescripción de estos fármacos.

Jano On-line

El impacto de la retinitis por citomegalovirus en la calidad de vida de los pacientes de VIH/Sida en terapia antirretroviral (*The effect of cytomegalovirus retinitis on the quality of life of patients with AIDS in the era of highly active antiretroviral therapy*)

Kempen JH et al. Studies of Ocular Complications of AIDS Research Group

Ophthalmology 2003; 110: 987-995

El estudio muestra que entre los pacientes con sida que tienen problemas de la visión desde hace años, aquellos que reciben una terapia antirretroviral intensiva (HAART, en sus siglas en inglés) tienen una mejor calidad de vida.

Los enfermos de sida tienen un alto riesgo de pérdida de la visión debido a la retinitis por citomegalovirus (CMV), una infección que causa síntomas como visión borrosa y pérdida permanente de la visión central a largo plazo. La terapia HAART, disponible desde 1995, consigue que el sistema inmunológico de muchos pacientes logre un mejor control de la retinitis por CMV. Se estima que la prevalencia de esta patología ha bajado del 30% en pacientes con VIH/sida (en algún momento de su vida) al 7%, aproximadamente.

Ahora, en este estudio (incluido en el más amplio Longitudinal Study of Ocular Complications of AIDS) se preguntó a 971 pacientes con sida acerca de su calidad de vida relacionada con la visión y su calidad de vida en general. De ellos, 50 pacientes habían sido diagnosticados recientemente de retinitis por CMV, 212 tenían esta patología desde hacía años y 709 no presentaban retinitis CMV. Los pacientes diagnosticados recientemente de sida y CMV tenían menos posibilidades de estar recibiendo terapia HAART.

Los resultados muestran que los pacientes con retinitis CMV tenían una peor calidad de vida relacionada con la visión que los que no presentaban la patología; sin embargo, el grupo diagnosticado de retinitis por CMV desde hacía más años – y que, por tanto, había recibido más terapia HAART- tenía una calidad de vida similar, o incluso mejor, que los pacientes sin retinitis por CMV.

Jano On-line

Predictores de la prescripción de antibióticos de amplio espectro para infecciones agudas del tracto respiratorio del adulto en atención primaria
(*Predictors of Broad-Spectrum Antibiotic Prescribing for Acute Respiratory Tract Infections in Adult Primary Care*)

Steinman MA et al
JAMA 2003;289:719-72

El objetivo de este estudio realizado en EEUU, era identificar los factores asociados con la prescripción de antibióticos de amplio espectro a pacientes con infecciones agudas del tracto respiratorio (excepto neumonías). Se analizó una muestra de 1981 adultos que habían sido visitados por infecciones agudas

respiratorias. Un 63% de los pacientes habían sido tratados con antibióticos y un 54% de las prescripciones correspondían a antibióticos de amplio espectro. Los especialistas en medicina interna prescribieron más antibióticos de amplio espectro que los médicos generales o de familia. La tasa de prescripción fue superior en el este del país que en el oeste. Los factores asociados con los pacientes con menor prescripción de antibióticos de amplio espectro eran ser de raza negra, no tener seguro médico y pertenecer a una HMO.

Contexto: Se recetan muchos antibióticos de amplio espectro pero se sabe muy poco sobre los médicos que los prescriben y sobre los pacientes que los toman.

Objetivo: Identificar los factores que se asocian con la prescripción de antibióticos de amplio espectro a pacientes con infecciones respiratorias agudas, excluyendo neumonías.

Diseño y lugar del estudio: Estudio transversal utilizando datos de la encuesta ambulatoria nacional que se realizó entre 1997 y 1999. La información se extrajo de una muestra nacional de 1981 adultos que habían ido al médico con un resfriado común y una infección respiratoria inespecífica (24%), sinusitis aguda (24%), bronquitis aguda (23%), otitis media (5), faringitis, laringitis y traqueítis (11%), un 13% presentaban varias de estas patologías.

Medidas de impacto: Receta de antibióticos de amplio espectro, y en esta definición se incluyeron las quinolonas, el clavulanato de amoxicilina, las cefalosporinas de segunda y tercera generación, acitromicina y claritromicina.

Resultados: Se recetaron antibióticos al 63% de los pacientes con una infección respiratoria aguda, el rango de los pacientes que recibieron tratamiento fue de 46% de los que sufrieron un resfriado común al 69% de los que tuvieron sinusitis aguda. De entre los pacientes que recibieron antibióticos, en el 54% de los casos se prescribió uno de amplio espectro, incluyendo el 51% de los pacientes con resfriado común inespecífico, 53% con sinusitis aguda, 62% con bronquitis aguda, y 65% con otitis media.

El análisis multivariado identificó algunos factores que se asociaron con haber escogido un antibiótico de amplio espectro. Después de ajustar por diagnóstico y comorbilidad, los factores que mayor valor predictivo fueron la especialidad del médico (factor de riesgo 2.4; 95% intervalo de confianza [IC], 1.6-3.5 para los internistas comparado con los médicos de familia), la

región geográfica (factor de riesgo, 2.6; 95% IC 1.4-4.8 par el Noeste y 2.4; 95% IC: 1.4-4.2 para el Sur [comparado con el Oeste]). Otras variables independientes con valor predictivo negativo para elegir un antibiótico de amplio espectro fueron la raza, la falta de seguro médico, y la pertenencia a una HMO. La edad, género y el vivir en área rural o urbana no influyeron en la receta.

Conclusiones: Los médicos, especialmente los internistas y los médicos ubicados en el noreste y el sur, recetan antibióticos de amplio espectro para tratar las infecciones respiratorias agudas. La frecuencia con que se recetan es muy alta y hay muchas posibilidades para mejorar la prescripción.

Traducido por Núria Homedes

Eficacia y costo efectividad de tratamiento psicológico y con medicamentos de pacientes con problemas mentales comunes en atención general en Goa, India.

Un estudio aleatorio controlado (*Efficacy and cost-effectiveness of drug and psychological treatments for common mental disorders in general health care in Goa, India; a randomised, controlled trial*).

Vikram Patel, Daniel Chisholm, Sophia Rabe-Hesketh, Fiona Dias-Saxena, Gracy Andrew, Anthony Mann
The Lancet 2003; 361:9351

Ensayo clínico que evalúa la eficacia y coste-efectividad de un antidepresivo y del tratamiento psicológico en la India. Se incluyeron en el estudio 450 pacientes que fueron asignados aleatoriamente a tratamiento con fluoxetina, placebo o tratamiento psicológico. Los resultados fueron mejores en el grupo del antidepresivo que en el grupo placebo a los 2 meses, pero no entre los 2 y 12 meses. Los antidepresivos fueron más coste-efectivos que el placebo tanto a corto como a largo plazo. El tratamiento psicológico no fue más efectivo que el placebo para ninguno de los resultados durante el periodo de estudio.

Jano on line.

Precisión de los anuncios sobre medicamentos en las revistas médicas. (*Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals*)

Pilar Villanueva, Salvador Peiró, Julián Librero, Inmaculada Pereiró
The Lancet 2003; 361:9351

Estudio que valora si las referencias sobre eficacia, seguridad, conveniencia, o coste de los antihipertensivos e hipolipemiantes incluidos en la publicidad de estos fármacos en revistas médicas en España, apoyan las afirmaciones promocionales. Se identificaron 264 anuncios de antihipertensivos y 23 de hipolipemiantes. Se registró al menos una referencia bibliográfica en 31 anuncios de antihipertensivos y en siete de hipolipemiantes. No se pudo obtener el 18% de las referencias de trabajos monográficos y no publicados. El 63% de las referencias era de revistas con un factor de impacto alto, y el 82% de las referencias extraídas eran de ensayos clínicos. En el caso de 45 afirmaciones, éstas no estaban apoyadas por ninguna referencia, debido, principalmente a que se recomendaba el fármaco en un grupo de pacientes diferente al valorado en el estudio.

Jano on line.

Una alternativa escondida: obteniendo los tratamientos que están siendo investigados sin participar en el estudio (*The hidden alternatives: getting investigational treatments off-study*)

Jerry Menikoff
The Lancet 2003; 361: 9351

El autor señala que en EEUU es una práctica común que los pacientes no sepan que el tratamiento médico que se les ofrece en el marco de un ensayo clínico pueda conseguirse fuera del estudio, lo cual favorece el reclutamiento, pero por otra parte indica que el consentimiento en participar no es totalmente libre.

Jano on line

El resfriado común (*The common cold*)

Terho Heikkinen, Asko Järvinen
The Lancet 2003; 361: 9351

Artículo que revisa la epidemiología, patogénesis, manifestaciones clínicas, diagnóstico, tratamiento y prevención del resfriado común, especialmente en niños.

Jano on line

Necrosis epidérmica tóxica a consecuencia de la administración de Celecoxib (Celebrex) (*Toxic epidermal necrolysis due to administration of celecoxib-Celebrex*)

Bruce Friedman, MD, Hermann K. Orlet, MD, Joseph M. Still, MD, Edward Law, MD

South Med J 95(10):1213-1214, 2002.

Una mujer de 41 años recibió tratamiento con celecoxib (Celebrex) para el tratamiento del síndrome del tunel carpiano, la mujer desarrolló un eritema que evolucionó hacia un dermatitis exfoliativa, y se diagnosticó a la paciente con necrolisis epidérmica crónica. Después de trasladarla a la unidad de quemados, recibió tratamiento con crema de calcio de mupirocina (*mupirocin calcium cream*) y con gasas impregnadas con petrolato de tribromofenato de bismuto (*bismuth tribromophenatein petrolatum gauze dressings*). Las heridas se curaron satisfactoriamente.

Traducido por Núria Homedes

Los pediatras cuando recetan antibióticos para infecciones respiratorias agudas, ¿siguen los principios adecuados? (*Are pediatricians adhering to principles of judicious antibiotic use for upper respiratory tract infections?*)

Sumathi Nambiar, MD, Richard H. Schwartz, MD, Michael J. Sheridan, ScD
South Med J 95(10):1163-1167, 2002.

En 1997 el centro de control de enfermedades de los EE.UU. (CDC) en colaboración con otros grupos de expertos sacó las guías para la prescripción adecuada de antibióticos en infecciones respiratorias agudas en la población pediátrica.

Este estudio compara los hábitos prescriptivos de 1995 con los de 1998, antes y después de la publicación de las guías.

Métodos: Se envió por correo un cuestionario a los pediatras de Virginia del norte y se revisaron los documentos de una muestra de pediatras que fue escogida de forma aleatoria.

Resultados: El 75% de los pediatras llenaron el cuestionario; 51 de 149 (34%) recetó antibióticos para la rinorrea purulenta de menos de 10 días de duración. Este porcentaje es muy inferior al de la encuesta de 1995, sin embargo la revisión de la documentación de una muestra aleatoria de estos pediatras no arrojó ninguna diferencia significativa en el uso de antibióticos en niños con infección respiratoria aguda no complicada entre los dos años estudiados.

Conclusión: El uso inadecuado de antibióticos para infecciones respiratorias agudas es frecuente entre los pediatras de Virginia del Norte. Lo que hacen en la

práctica difiere de las respuestas que dan en los cuestionarios.

Traducido por Núria Homedes

Resistencia antimicrobiana a la Escherichia coli O26, O103, O111, O128, y O145. DE los animales a los humanos. (*Antimicrobial Resistance of Escherichia coli O26, O103, O111, O128, and O145 From Animals and Humans*)

Carl M. Schroeder, Jianghong Meng, Shaohua Zhao, Chitrita DebRoy, Jocelyn Torcolini, Cuiwei Zhao, Patrick F. McDermott, David D. Wagner, Robert D. Walker, David G. White
Emerg Infect Dis 2002; 8(12), 2002

Se estudió la susceptibilidad de colinas de E. coli O26, O103, O111 obtenidas en la práctica clínica y en agricultura a 14 agentes antimicrobianos. Cepas con estos serotipos pueden ocasionar infecciones urinarias y entéricas en el hombre, y en algunos casos se las culpa de producir toxinas Shiga (STEC).

Aproximadamente la mitad de las 137 cepas de los humanos eran resistentes a la ampicilina, sulfametoxazol, cefalotina, tetraciclina, o a la estreptomina; y el 25% eran resistentes al cloramfenicol, trimetropin-sulfametoxazol y al ácido clavulónico de amoxicilina (amoxicillin-clavulanic acid).

Aproximadamente la mitad de las 534 cepas de animales que sirven para la alimentación eran resistentes al sulfametoxazol, tetraciclina o estreptomina. De las 195 cepas con gene STEC, el 40% eran resistentes al sulfametoxazol, tetraciclina o estreptomina.

Los resultados de este estudio sugieren que han muchas cepas de E. coli O26, O103, O111, O128 y O145 que habitan en los humanos y en animales que sirven para la alimentación.

El risedronato previene nuevas fracturas vertebrales en mujeres postmenopausicas de alto riesgo

(*Risedronate prevents new vertebral fractures in postmenopausal women at high risk*)

Watts NB, et al nelson.watts@uc.edu.

The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism 2003; 88(2): 542-549

Los factores de riesgo de fractura incluyen: edad avanzada, fracturas pre-existentes, y baja densidad ósea. Los estudios clínicos con muestras grandes han

demostrado que el risendronato es seguro y efectivo en pacientes con osteoporosis, pero sus efectos en la población de alto riesgo no está bien descrita.

Para determinar el efecto del risendronato en la incidencia de fractura vertebral en pacientes de alto riesgo, comparamos los datos de dos estudios aleatorios de doble ciego [Vertebral Efficacy with Risedronate Therapy (VERT) Multinational (VERT-MN) and VERT-North America (VERT-NA)]. Un total de 3684 mujeres postmenopáusicas y osteopóricas fueron tratadas con placebo o con risendronato 2.5 or 5 mg/d. El riesgo de fractura se evaluó en los dos subgrupos: el grupo de pacientes con alto riesgo de fracturas por la edad o por haber tenido más fracturas (respecto a la media de la población en estudio); y el grupo de mujeres con baja densidad ósea (T-score, -2.5 or menos).

La prevalencia de fracturas se evaluó al cabo de un año de tratamiento por radiografía. Los resultados muestran que el risendronato, a la dosis de 5 mg diarios, reduce el riesgo de fractura espinal en mujeres posmenopáusicas osteopóricas con alto riesgo de fractura debido a la edad o a baja densidad mineral ósea en la cadera. El riesgo de fractura espinal en mujeres de alto riesgo por baja densidad ósea se reduce con el tratamiento, comparado a placebo, en un 60%. Entre el subgrupo de pacientes mayores de 70 años, la reducción es del 62%. Cuando se miden los resultados por la presencia de fracturas múltiples, la reducción es del 90% en el grupo tratado.

Asociación entre la concentración de digoxina en la sangre y la supervivencia de pacientes con insuficiencia cardíaca (*Association of serum digoxin concentration and outcomes in patients with heart failure*)

Rathore SS et al
JAMA, 2003; 289:871-878

El grupo de investigación sobre el digital (DIG) informó de que la digoxina no tenía un impacto positivo en la mortalidad y que solo disminuía un poco la tasa de hospitalización entre pacientes con fallo cardíaco y una función sistólica del ventrículo izquierdo débil. Los resultados clínicos de la terapia con digoxina, con diferentes niveles de concentración sérica, no se han estudiado.

Objetivo: medir la variación en la concentración de digoxina y su asociación con la mortalidad y hospitalización de pacientes por fallo cardíaco.

Diseño, lugar de la investigación, y pacientes. Análisis de los datos del ensayo clínico, aleatorio, a doble ciego, controlado con placebo (DIG) que se realizó entre agosto de 1991 y diciembre de 1995. Para este análisis se seleccionaron los pacientes varones que presentaban una fracción de eyección del ventrículo izquierdo igual o inferior al 45% (n = 3782). Los pacientes se asignaron de forma aleatoria para recibir digoxina se distribuyeron en tres grupos, basándose en la concentración sérica de digoxina al cabo de un mes (0.5-0.8 ng/mL, n = 572; 0.9-1.1 ng/mL, n = 322; y 1.2 ng/mL, n = 277) y los resultados se compararon con el grupo que debía recibir placebo (n = 2611).

La medida de impacto más importante fue la mortalidad a los 37 meses de seguimiento.

Resultados: Los niveles altos de digoxina sérica se asociaron con tasas crudas de mortalidad más altas (0.5-0.8 ng/mL, 29.9%; 0.9-1.1 ng/mL, 38.8%; y 1.2 ng/mL, 48.0%; P = .006). Los pacientes con concentraciones séricas entre 0.5 y 0.8 ng/mL tuvieron una mortalidad 6.3% (95% confidence interval [CI], 2.1%-10.5%) inferior a la de los pacientes en el grupo placebo. La digoxina no se asoció con una reducción de la mortalidad cuando los niveles séricos eran de 0.9 to 1.1 ng/mL (2.6% de aumento 95% CI, - 3.0% to 8.3%), mientras que en los pacientes con niveles de 1.2 ng/mL y superiores, la tasa absoluta de mortalidad era un 11.8% (95% CI, 5.7%-18.0%) superior que en el grupo placebo. La asociación entre los niveles séricos y la mortalidad se mantuvo después de que se hiciera un ajuste multivariado

Conclusión: Aunque el tratamiento con digoxina incrementa la supervivencia en pacientes con insuficiencia cardíaca, esto sólo ocurre cuando los niveles del fármaco en sangre se mantienen en un mínimo. Sin embargo, tampoco se puede aumentar tales niveles porque entonces la terapia ya no es beneficiosa e incluso es potencialmente peligrosa para los pacientes.

Esta es la conclusión de un estudio publicado en "JAMA" por el Digitalis Intervention Group (DIG), con una muestra de 3.782 pacientes varones. Los resultados indican que la dosis de digoxina que contribuye a aumentar la supervivencia es la que da lugar a concentraciones en sangre del fármaco entre 0,5 y 0,8 ng/ml.

Traducido por Nùria Homedes

Índices

Prescrire Internacional junio 2003, Vol 12 (65)
Prescrire Internacional, P.O.Box 459-75527 Paris
Cedes 11 Francia
Publicación original en inglés
Dirección electrónica: international@prescrire.org

Editorial

- *Sí, es posible*

Productos nuevos

- *Oxicodona oral (nueva formulación). No tiene ventaja sobre la morfina*
- *Osetemavir (nueva preparación). Poco efectivo en la influenza*
- *Rofecoxib en la artritis reumatoidea (nueva indicación). No hay ninguna comparación con ibuprofeno y diclofenaco que esté disponible*
- *Leutropina alfa (nueva preparación). No es mejor que la menotropina para el desarrollo folicular*
- *Doxorubicina liposomal par el cáncer de mama (nueva preparación). Una formulación elegante que no tiene valor terapéutico adicional*
- *Interferón alfacon-1 (nueva preparación). Un medicamento más, sin ventajas, para la hepatitis C*
- *Notas breves: lamotrignina, cefotiam, eletriptan*

Efectos adversos

- *Efectos oculares adversos del sildenafil*
- *Síndrome de abstinencia y dependencia: El tramadol también*

- *Intoxicación aguda con hierro que ocasionó la muerte*
- *Noticias rápidas: sibutramina: la EMEA en las garras de la industria; puesta al día sobre la vacuna de la hepatitis B, eritropenia con epoetina (cont..)*

Revisiones

- *Contraindicaciones a la vacunación infantil*
- *Otitis media aguda en adultos*
- *Cuando vacunar a los viajeros contra el meningococo*
- *Lamotrignina y epilepsia parcial en niños*
- *Breves: la prevención de los tromboembolismos pulmonares*

Mirada hacia fuera

- *Editorial: avances terapéuticos: es lo que quieren las agencias de los medicamentos*
- *Las agencias de medicamentos no exigent suficientes estudio comparatives*
- *Inhibidores del apetito: segunda decision de una corte europea*
- *Campaña de medicametnos en Europa*
- *Informe financiero de Prescrire 2002*
- *Los puntos de vista de Prescrire: la retórica de la alta tecnología. Premios Prescrire 2002: evitar las reacciones- tratamiento medicametnoso de problemas existenciales.*
- *Forum: Farmacología, ¿selectiva para quién?*

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.