

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>



Volumen 7, número 5, noviembre 2004



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

Co-editores

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

Productor Técnico

Stephen Brown

Directora de Producción

Jimena Orchueta

Sección Noticias de América Latina

Martín Cañas

Asesor en Farmacología

Martín Cañas

Editores Asociados

Héctor Buschiazso, Argentina
Juan Antonio Camacho, España
Martín Cañas, Argentina
Albin Chaves, Costa Rica
Carlos Emilio Cermignani, Argentina
José Ruben de Alcantara Bonfím, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Enrique Fefer, EEUU
Albert Figueras, España
Héctor Guiscafré, México
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
Joan Ramón Laporte, España
Fernando Lolas, Chile
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
Bernardo Santos, España
Claudia Vacca, Colombia
Mabel Valsecia, Argentina
Germán Velázquez, Suiza

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

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

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

Índice

Volumen 7, Número 5, noviembre de 2004

VENTANA ABIERTA	1
El aumento del precio de los medicamentos Donald W Light	
CARTA DE LECTORES	3
COMUNICACIONES	
Carta de Congresistas de los EE.UU. por el TLC	4
Carta abierta a los gobiernos y equipos negociadores de Colombia, Ecuador y Perú en el TLC con los EE.UU.	5
Reflexionando sobre la retirada de Ranbaxy de todos sus ARV del sistema de precalificación de la OMS	6
<i>Claudia Vacca</i>	
En España las oficinas de farmacia, primeras responsables del aumento del gasto	6
<i>Sonia Ferruz y Adelaida Rodríguez</i> (Consultores Quantumleap)	
ENTREVISTAS	
Entrevista a Linda Strand, creadora del concepto de “pharmaceutical care”	7
Entrevista a José Luis Valverde, Catedrático de Derecho Farmacéutico y portavoz del Parlamento Europeo en la Agencia Europea del Medicamento	8
Entrevista a Manuel Amarilla, Presidente de European Pharmaceutical Law Group	9
Entrevista a Simon Wain-Hobson: “Volvemos a las vacunas atenuadas de Pasteur”	10
CONGRESOS Y CURSOS	12
NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA	
Argentina	
Convenio marco para el intercambio de medicamentos entre laboratorios estatales	13
Permiso de ANMAT a hemoderivados	13
Brasil	
Anvisa normatiza el dossier en el que se informa de la investigación con medicamentos	13
Vacunas de mejor calidad	14
Ministerio de agricultura autoriza la comercialización de la primera vacuna contra leishmaniose	14
Fiocruz comprará un laboratorio y aumentará la producción de remedios	15
Chile	
Polémica en Chile por la posible distribución de las EFP en supermercados	15
Guatemala	
Congreso anula modificación de la ley de propiedad industrial	16
México	
Es el primer país en consumo de medicamento en América Latina	16
Panamá	
Buscan poner tope al precio de las medicinas	16
Paraguay	
Alertan sobre posibles abusos con patentes de medicamentos	17
Puerto Rico	
Puerto Rico potencia el papel del farmacéutico en su nueva ley de farmacia	18
NOTICIAS DE EUROPA	
Verheugen cree que la comisión europea puede jugar un papel en los precios de los fármacos	19
La comisión europea desea que los nuevos medicamentos se ensayen también en niños	19
España	

El Ministerio de Sanidad duplica las tasas para autorizar nuevos fármacos	21
Juliana Fariña: “el que ha redactado el concierto de farmacia no tiene ni idea de medicina”	21
NOTICIAS DE ASIA	
Las autoridades chinas defienden la revocación de la patente de Viagra	23
Se lanza el primer principio orientador sobre la aplicación clínica de los antibióticos	23
NOTICIAS DE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ	
Medicinas con etiquetas inteligentes	24
El desorden de las vacunas	24
El gobierno debe negociar precios de medicamentos	26
Más de 30 farmacias canadienses en internet rechazan pedidos de fármacos de prescripción de EE.UU.	26
NOTICIAS DE LA OMS Y OPS	
OPS promueve uso de medicamentos genéricos para mejorar el acceso	28
Nuevo informe de la OMS sobre la situación de los medicamentos en el mundo	28
La OMS impulsa medidas para proteger al paciente	30
Recomendación de la OMS: todos vacunados frente a la hepatitis B	31
La OMS propone reforzar la investigación de enfermedades de gran impacto mundial	32
NOTICIAS VARIAS	
El mundo no está preparado para pandemia de gripe	33
NOTICIAS DE LA INDUSTRIA	
GlaxoSmithKline compra a Sanofi-Aventis varias especialidades farmacéuticas y su planta de producción en Francia	34
Kuwait vende su 6,2% en Sanofi-Aventis, y Total también dejará el capital	34
AstraZeneca cae un 4,5% tras rechazar EE.UU. la venta de un fármaco suyo	34
Ranbaxy, uno de los diez laboratorios de genéricos más importantes del mundo, inicia su actividad en España	34
Millonario pacto de Pfizer	35
Las farmacéuticas sacan provecho de disfunción eréctil de los chinos	35
Roche ve en las alianzas su estrategia de investigación	36
UCB vende su parte química para concentrarse en el negocio farmacéutico	37
Zeltia logra un nuevo espaldarazo en EE.UU. para su fármaco Aplidin	37
Bayer y Schering-Plough firman una alianza para intercambiar derechos de venta de algunos fármacos	37
Sanofi-Aventis unificará sus divisiones de genéricos bajo la marca Winthrop	38
Pfizer incrementa un 50% su beneficio neto en el tercer trimestre	38
Sanofi-Aventis aumentó sus ingresos un 10,2 en el tercer trimestre hasta los 2.306 millones	38
Glaxosmithkline obtuvo unas ventas de 7.177 millones de euros en el tercer trimestre, un 8,1% menos	39
Las ventas de AstraZeneca crecen un 7% en el tercer trimestre de 2004	39
Novartis incrementó su beneficio neto un 21% en el tercer trimestre hasta los 1.225 millones	39
Schering AG eleva un 10% su beneficio neto en los nueve primeros meses del año	40
Laboratorios ya no investigan sobre nuevos antibióticos	40
Farmacéutica argentina coloca productos en EE.UU.	40
Bayvit y Ciclum Farma se fusionan en una nueva sociedad, Laboratorio Stada	41
NOTICIAS SOBRE SIDA	
Thembalami cierra tratos sobre drogas para el sida (<i>Thembalami seals deals on Aids drugs</i>)	42
7º Simposio Internacional Sida 2004 de la Fundación Huésped: “conseguir el tratamiento facilitado”	42
Mujeres y jóvenes deben participar más en ensayos de la vacuna del sida	42
La OMS y Onusida recomiendan un tratamiento combinado contra la tuberculosis y el sida	43
Un reciente informe publicado por diversas ONG norteamericanas documenta como las restricciones al gasto público y las medidas impuestas por el FMI impiden a los países del sur financiar iniciativas para afrontar la epidemia del sida	44
Los avances en el acceso a ARVs en Perú son más lentos de lo esperado	44
Siete países europeos van por una vacuna contra el sida	44
MSF denuncia muchos niños mueren de sida por falta de medicamentos	45
Ranbaxy retira todos sus antirretrovirales del sistema de precalificación de la OMS	46
NOTICIAS SOBRE ACUERDOS COMERCIALES	
TLC en Perú: laboratorios nacionales piden excluir medicamentos de las negociaciones y laboratorios internacionales dicen que el acuerdo beneficiará a consumidores	47

EE.UU. endureció su posición ante los países andinos	48
INVESTIGACIONES	
La verdad sobre las compañías farmacéuticas <i>Marcia Angell</i>	49
REPORTES BREVES	
Medicamentos que curan la pobreza Federico Tobar	57
La política francesa de medicamentos genéricos: solo para la galería Prescrire international	59
Los ensayos clínicos en España: nueva normativa Juan A. Camacho	61
Retiro de rofecoxib Martín Cañas y Jimena Orchuela	65
Sanidad española anuncia la ruptura del pacto con Farmaindustria y establece imposiciones obligatorias a los laboratorios farmacéuticos en función de sus ventas Jimena Orchuela	67
Sanidad española fija visados para los antipsicóticos atípicos Jimena Orchuela	71
Campaña para medicinas y tratamientos asequibles Anand Grover y K.M. Gopakumar para AMCT	74
ADVIERTEN...	
El ácido aristolóquico será reemplazado por stephania tetrandra e inula helenium en la República Popular China	79
Antidepresivos y riesgo de comportamientos suicidas	79
Antidepresivos en niños: la FDA lanza una estrategia múltiple para reforzar las precauciones	79
Advertencias sobre las altas dosis de antidepresivos tricíclicos	80
Bevacizumab: aumento del riesgo de eventos tromboembólicos. EE.UU.	80
Metahemoglobinemia inducida por celecoxib	80
Enoxaparina: necesidad de ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal	81
Ezetimibe: un hipocolesterolemizante que no ofrece ventajas clínicas	81
Fenilpropanolamina: prohibida en la República de Corea	82
Gefinitib para el cáncer pulmonar que no es de células pequeñas: se necesitan estudios más estrictos	82
Infliximab: cambio en el etiquetado para reflejar los eventos hematológicos y neurológicos	82
Infliximab y etanercept: infecciones graves y tuberculosis	83
Inhibidores de la colinesterasa y arritmias cardíacas	84
Indicaciones de quinina: eliminados los calambres	85
Rifampicina/pirazinamida: revisión de las recomendaciones. Francia	85
Suplementos antioxidantes para la prevención de cánceres gastrointestinales: revisión sistemática y metanálisis	85
Terbinafina y discrasias sanguíneas	85
Experiencia australiana con la vacuna antineumocócica conjugada	86
No lo utilice: un juicio revela problemas de seguridad con el aine valdecoxib (Bextra)	86
Tiotropium (Spiriva) para la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (epoc) ¿un adelanto importante?	88
Metanálisis: altas dosis de suplementos de vitamina e puede aumentar la mortalidad de cualquier causa	89
Ziprasidona: actualización de la información para el prescriptor EE.UU.	89
EE.UU. paraliza la aprobación de un anticoagulante de nueva generación	89
La FDA evalúa la seguridad de la vacuna contra el neumococo	90
Enfermedad viscerotrópica asociada a la vacuna de fiebre amarilla	90
Farmacovigilancia intensiva: detección de anemia hemolítica inducida por cefalosporinas	90
ÉTICA Y DERECHO	
La utilización de placebo en los ensayos clínicos con fármacos anticancerígenos desencadena la polémica	92
El sur gana terreno en debate sobre propiedad intelectual	92
Las revistas sólo publicarán los ensayos registrados en una base de datos pública	93
Varias farmacias francesas revenden medicamentos destinados a los países pobres	95
La FDA se ve salpicada en la polémica de ocultación de datos, por primera vez vincula los antidepresivos al suicidio juvenil y hace recomendaciones	96
Grandes grupos afirman que no existe colusión de precios en Chile	97
EE.UU. limita la docencia de los médicos ligados a las farmacéuticas	98

Retiro de rofecoxib	99
Por uso de patentes laboratorios nacionales y extranjeros se enfrentan en guerra subterránea	99
Sanidad emprenderá acciones legales contra un laboratorio si deja de abastecer al mercado español de una insulina	100
La Asociación Médica Mundial limita los incentivos de la industria a los médicos	100
5ta Ronda de Negociación del TLC - Congresista Javier Diez Canseco denuncia: inadmisibile censura a experto peruano en salud y acceso a medicamentos en la sala adjunta del TLC	101
La FDA reprende a Abbott por dos anuncios sobre Kaletra	102
Las agencias de medicamentos y la transparencia	102
Mylan quiere que la FDA vede las interferencias a los genéricos	103
No lo utilice: un juicio revela problemas de seguridad con el aine valdecoxib (Bextra)	103
ECONOMÍA	
Enredo de patentes reduce el estímulo para la innovación farmacéutica. 6.730 patentes para sólo 27 innovaciones farmacéuticas	104
Uruguay: fármacos locales vuelven a ganar clientes externos	104
Controversia en Uruguay por millonaria licitación de fármacos	105
Una empresa de fármacos fomenta el uso de genéricos entre sus empleados. Critican a Novartis por intentar reducir gastos	106
Italia: Sanidad ordena una bajada del 35% en el precio de la vacuna contra la gripe	107
Merck gana un 28% menos por la retirada de su fármaco contra la artritis Vioxx	107
Fuerte crecimiento de la industria farmacéutica en Argentina	108
China: producción de penicilina provoca fuerte caída de precio	108
Aventis Pasteur MSD y falta de vacunas	108
CONEXIONES ELECTRÓNICAS	109
TÍTULOS NUEVOS	111
REVISTA DE REVISTAS	
Temas Administrativos y Sociales	
Estudios de post-utilización: una necesidad real	117
Carmen Marqués (Directora Médica de Roche)	
El concepto de los medicamentos esenciales: lecciones para los países ricos (<i>The concept of essential medicines: lessons for rich countries</i>)	117
Hogerzeil HV	
Editorial: Ensayos clínicos en niños. Nuevo Real Decreto, viejos conceptos	117
Muro Brussi M	
El código de buenas prácticas de Farmaindustria: ¡bienvenido sea...!, ¡aplíquese... y mejórese...!	117
Almiñana M. et al.	
El proceso de adecuación y cambio en la política del tratamiento de la malaria por <i>plasmodium falciparum</i> en el Perú, 1990-2001	117
Neyra D et al.	
Conocimiento de la legislación sanitaria y regulaciones profesionales por parte de los farmacéuticos (<i>Pharmacists' knowledge of sanitary legislation and professional regulations</i>)	118
Rodrigues Da Silva L, Meloni Vieira E	
Disponibilidad de medicamentos esenciales en dos regiones de Minas Gerais, Brasil (<i>Availability of essential drugs in two regions of Minas Gerais, Brazil</i>)	118
Guerra JR et al.	
Efectividad de una intervención múltiple para reducir la prescripción de antibióticos en presencia de síntomas respiratorios en atención primaria: ensayo aleatorizado controlado (<i>Effectiveness of a multiple intervention to reduce antibiotic prescribing for respiratory tract symptoms in primary care: randomised controlled trial</i>)	119
Welschen I et al.	
Reacciones adversas como causa de admisión hospitalaria: análisis prospectivo de 18.820 pacientes (<i>Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients</i>)	119
Pirmohamed M et al.	
Prescripción inadecuada de medicamentos a ancianos americanos en una población ambulatoria grande (<i>Inappropriate prescribing for elderly americans in a large outpatient population</i>)	119
Curtis LH et al	
Impacto de la intervención de los farmacéuticos en el proceso de dar de alta a pacientes pediátricos y asegurar el acceso al medicamento (<i>Impact of Pharmacists' Interventions on the Pediatric Discharge</i>)	120

Medication Process)

Voirol P

Impacto de guías de práctica clínica para anticoagulación durante la hospitalización (*Impact of prescribing guidelines for inpatient anticoagulation*) 120

Schumock GT

Uso de medicamentos prescritos y reportados durante el embarazo (*Prescribed and reported drug use during pregnancy*) 121

Osorio de Castro C et al.

Análisis de las prescripciones médicas dispensadas en centros médicos de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil (*Analysis of medical prescriptions dispensed at health centers in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil*) 121

Acurcio FA et al.

Deseo de información y participación en las decisiones terapéuticas concernientes a enfermedades graves en pacientes de un Hospital Universitario (*Desire of information and participation in therapeutic decisions concerning severe diseases, in patients of a University Hospital*) 121

Gulinelli A et al.

Consentimiento informado: una nueva aproximación (*Informed consent in research: a new approach*) 122

Goldim JR et al.

Nivel de conocimiento de la composición de analgésicos con aspirina (*Level of knowledge of the compositions of analgesic medication containing aspirin*) 122

Tierling V et al.

Uso de antimicrobianos en una población urbana (*Use of antimicrobial drugs in an urban population*) 122

Berquo LS et al.

Estrategia educativa para incrementar el cumplimiento del régimen antituberculoso en Chiapas, México 123

Álvarez Gordillo et al.

Controlar y después: camino a la eliminación de la amenaza global de la tuberculosis (*To control and beyond: moving towards eliminating the global tuberculosis threat*) 123

Brewer TF, Heymann S

Mejorando la práctica de la farmacovigilancia a través de las notificaciones espontáneas (*Improving pharmacovigilance practice beyond spontaneous reporting*) 124

de Abajo FJ

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas**Efecto de la vacuna de la gripe en el exceso de muertes durante los períodos de alta incidencia de gripe: estudio de cohortes en ancianos** (*Effect of influenza vaccination on excess deaths occurring during periods of high circulation of influenza: cohort study in elderly people*) 124

Armstrong BG et al.

Ensayo aleatorio sobre los suplementos multivitamínicos y la progresión de mortalidad de la enfermedad del VIH (*A randomized trial of multivitamin supplements and HIV disease progression and mortality*) 124

Fawzi WW et al.

Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas**Metanálisis: Altas dosis de suplementos de vitamina E puede aumentar la mortalidad de cualquier causa** (*Meta-analysis: high-dosage vitamin e supplementation may increase all-cause mortality*) 125

Miller ER et al.

Eficacia de los fármacos antiinflamatorios no esteroides tópicos en el tratamiento de la artrosis: metanálisis de ensayos aleatorizados controlados (*Efficacy of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of osteoarthritis: metanalysis of randomised controlled trials*) 125

Lin J et al.

Antidepresivos y riesgo de comportamientos suicidas (*Antidepressants and the risk of suicidal behaviors*) 126

Jick H et al.

Fármacos atípicos en el tratamiento de los síntomas de comportamiento y psicológicos de la demencia: revisión sistemática (*Atypical antipsychotic drugs in the treatment of behavioural and psychological symptoms of dementia: systematic review*) 126

Lee PE et al.

Revisión sistemática de capsaicina tópica para el tratamiento de dolor crónico (*Systematic review of topical capsaicin for the treatment of chronic pain*) 127

Mason L et al.

Tratamiento con donepezilo a largo plazo en 565 pacientes con la enfermedad de Alzheimer (AD2000): ensayo aleatorizado doble ciego (*Long-term donepezil treatment in 565 patients with Alzheimer's disease*) 127

(AD2000): randomised double-blind trial) Courtney C et al.	
Estrógenos equinos conjugados y función cognitiva global en mujeres postmenopáusicas. Women's Health Initiative Memory Study (<i>Conjugated equine estrogens and global cognitive function in postmenopausal women: Women's Health Initiative Memory Study</i>) Espeland MA et al.	128
Utilización de antiinflamatorios no esteroides (AINES) en pacientes con sangrado gastrointestinal (<i>Nonsteroidal Antiinflammatory Drug Use Among Patients with GI Bleeding</i>) Dominick KL	128
Suplementos antioxidantes para la prevención de cánceres gastrointestinales: revisión sistemática y metanálisis (<i>Antioxidant supplements for prevention of gastrointestinal cancers: a systematic review and meta-analysis</i>) Bjelakovic G et al.	129
Temas relacionados con Terapias Alternativas	
La acupuntura como una terapia alternativa al tratamiento farmacológico de la osteoartritis de la rodilla: ensayo aleatorizado controlado (<i>Acupuncture as a complementary therapy to the pharmacological treatment of osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial</i>) Vas J et al.	129
ÍNDICES	130
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES	134

Ventana Abierta

EL AUMENTO DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

Donald W Light

Senior Fellow, Center for Bioethics, University of Pennsylvania y Professor of Comparative Health Care, University of Medicine & Dentistry of New Jersey

Traducido por Núria Homedes

La administración del presidente Bush está trabajando discreta pero decididamente para que los medicamentos en EE.UU. sigan teniendo un precio elevado, y esto lo saben pocos legisladores y votantes que quieren que se abaraten los medicamentos. La estrategia diseñada por la industria farmacéutica consiste en amenazar a los otros países con limitar el acceso al cuantioso mercado estadounidense si no prohíben la exportación de sus medicamentos más baratos a pacientes estadounidenses, empresarios y estados que quieren abaratar sus costos a través de su reimportación.

Esta es la primera de las tres cláusulas que la administración de Bush quiere que se incluya en los tratados de libre comercio que se están negociando. La segunda cláusula atrasaría cinco años la comercialización de los medicamentos genéricos, y la tercera también alargaría el período de protección de las patentes. El Congreso ya ha aprobado uno de esos tratados, y otros están a punto de completarse. Después de las elecciones, Canadá se ha convertido en uno de los objetivos.

Estas cláusulas contra el libre comercio significan que los estadounidenses no podrán acceder a medicamentos más baratos en ningún otro país. Lo que hacen es ilegalizar la reimportación. También pretenden aumentar el precio de los medicamentos en el extranjero y elevar los precios mundiales de los medicamentos patentados para que así los medicamentos de segunda y tercera línea sean también más caros. El objetivo de la industria farmacéutica y de la administración de Bush es conseguir que los precios en Canadá sean los mismos que en EE.UU. —una práctica anti-competitiva de fijación de precios a escala internacional.

La campaña de Bush va a establecer mecanismos para que los precios de los medicamentos permanezcan muy altos para millones de trabajadores, incluyendo minorías pobres e inmigrantes. Los precios elevados crean problemas de acceso para personas con ingresos moderados y obstruyen los esfuerzos para reducir las diferencias en los niveles de salud entre pobres y ricos. Es por esto que esta campaña denigra el esfuerzo que se está haciendo para reducir las inequidades en salud y aumentar la productividad ofreciendo tratamiento a los trabajadores cuando se enferman. La campaña de Bush también daña a la industria manufacturera al aumentar los costos de la salud y reducir su competitividad en los mercados internacionales.

La explicación que da la industria farmacéutica y el gobierno para justificar esta política de defender los precios altos es

que el resto de países deben pagar también los costos de la investigación y dejar de beneficiarse de los precios altos que pagan los estadounidenses, porque según esta línea de razonamiento, gracias a ello la industria farmacéutica consigue suficientes ingresos para seguir investigando. Pero los datos de la industria farmacéutica revelan que esto es un mito: las compañías que hacen investigación en otros países recuperan sus inversiones todos los años, simplemente a través de sus ventas nacionales a precios más baratos. Es más, los precios más baratos de Europa y Canadá no están amenazando a la investigación, como dice el congresista Norwood de Georgia en una serie de cartas dirigidas a todos los que quieran oír. Los presupuestos de investigación de países que menciona Norwood, como Alemania y España, han ido aumentando durante muchos años. Los equipos de investigación europeos han descubierto proporcionalmente más medicamentos nuevos que los grupos americanos, y lo han hecho durante muchos años.

La industria farmacéutica ha invertido millones en fabricar rumores falsos y darlos a conocer hasta que ha conseguido que la gente crea que toda la investigación se hace en EE.UU. y que los estadounidenses pagamos por ella al pagar precios elevados. Esto le recuerda a uno la campaña que hizo Bush cuando quería ser gobernador de Texas. En la campaña, tanto Bush como el director de la campaña, Carl Rove, aterrorizaron a la gente diciendo que con la administración anterior había aumentado el crimen, cuando en realidad había disminuido. Nadie quiere ver la evidencia, y lo que sucede es que los estadounidenses están pagando superprecios para producir superbeneicios. Estos beneficios sirven para financiar a más de 620 cabilderos, casi dos por congresista. Ellos dicen que no hacen nada para mantener los precios elevados que sirven para que les paguen sus honorarios de consultores. Los beneficios también financian a los políticos. El año pasado la industria farmacéutica hizo donaciones a los representantes Billie Tauzin por un total de US\$211.249, a Hill Thomas US\$322.514, a Nancy Johnson US\$336.908, y al Presidente Bush US\$891.208. Se puede decir que ellos, y otros miembros del equipo de Bush, son los mejores cabilderos que la industria ha tenido, el problema es que también escriben leyes y dicen que representan los deseos de los votantes.

Lo que hace falta es libre comercio de medicamentos incluyendo los patentados, de la misma forma que existe libre comercio de otros productos, y no “reimportación”. Esta nomenclatura falsa parece ser un acto poco natural, y de cualquier manera casi todos los medicamentos estadounidenses son productos del mercado global. Sus ingredientes activos provienen de Asia y se compran por

toneladas o por tanques. Muchas compañías producen sus medicamentos en el extranjero para evitar pagar impuestos en el precio al por mayor, que puede representar entre 30 y 50 veces el costo de manufactura. Es por esto que unos precios bajos serían suficientes para cubrir los costos de investigación y además dejar beneficios. Vale la pena recordar que los precios más baratos que tienen los

medicamentos en el extranjero son el resultado de descuentos negociados, igual que se negocian los precios para los mayoristas en EE.UU. Bush, en lugar de promover el libre comercio para conseguir mejores precios, está haciendo campaña para ilegalizar el libre comercio y mantener los precios elevados.

Carta de Lectores

Lima, 24 de noviembre de 2004

Señores
Boletín Fármacos
USA

Estimados señores:

Nos dirigimos a ustedes con relación a la reseña titulada "Publicidad de Nimesulida en Perú" que aparece publicada en vuestra página web, en su edición correspondiente al mes de setiembre del presente año, en la cual se señala que Schering-Plough comercializa la molécula Nimesulida con la marca Ainex (en adelante el "Producto"), mediante publicidad que da a entender que dicho Producto puede ser prescrito para niños aun cuando éste es de uso exclusivo de adultos.

Sobre el particular, debemos señalar que desde el mes de Abril del año 2002 las indicaciones del Producto, debidamente aprobadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en su calidad de entidad competente en el Perú, precisan que la Nimesulida no debe emplearse en niños menores de doce años. En nuestro

material promocional e inserto que contiene dicho producto, las indicaciones están claramente mencionadas y son comunicadas por nuestros representantes médicos a los profesionales de la salud en las visitas que les realizan.

De lo expuesto se desprende que las afirmaciones contenidas en la reseña publicada en su página web son obsoletas y su difusión vulnera la imagen y buena reputación que Schering-Plough ha construido a través de los años.

En ese sentido les solicitamos publicar la presente carta aclaratoria en vuestra página web.

Sin otro particular, quedamos de ustedes.

Atentamente,

HUGO NISENBOM
Gerente General
Schering-Plough del Perú S.A.
Av. La Floresta 497 San Borja
Lima 41 – Perú
Tel. (511) 3727925

Comunicaciones

CARTA DE CONGRESISTAS DE LOS EE.UU. POR EL TLC

Congreso de los Estados Unidos
Washington, DC 20515
30 de Septiembre, 2004

Sr. Presidente
La Casa Blanca
Washington, DC

Querido Sr. Presidente;

Le escribimos para expresar nuestra fuerte oposición a la inclusión de disposiciones en los tratados de libre comercio (TLCs) pendientes con cuatro países Andinos, cinco países de Centro América, República Dominicana, y Panamá, que restringirían el acceso a medicamentos genéricos. Nosotros consideramos que las disposiciones en estos acuerdos o bajo consideración para su inclusión, violan el requerimiento de la Sección 2101 (b) (4) (C) del Trade Promotion Authority Act del 2002 de mantener la Declaración del Acuerdo de TRIPS y Salud Pública (“Declaración de Doha”) de la OMC del 2001, y protocolos adicionales sobre su implementación.

El propósito fundamental de la Declaración de Doha era dejar claro que las reglas de comercio sobre propiedad intelectual no interfieran con la capacidad de los países en desarrollo de llevar a cabo “medidas para proteger la salud pública”.

La Declaración de Doha claramente reafirmó el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar importaciones paralelas y licencias obligatorias para promover el acceso a medicamentos. La flexibilidad de usar tales medidas puede ser extremadamente importante para los países que luchan contra el sida y otras enfermedades graves, donde los nuevos medicamentos de marca están fuera de su alcance.

A pesar del consenso reflejado en la Declaración de Doha, parece que su Administración está buscando acuerdos bilaterales y multilaterales que debilitan protecciones importantes de dicha declaración. Concretamente, estamos preocupados por la inclusión de medidas más restrictivas en propiedad intelectual en las negociaciones de los tratados de libre comercio de EE.UU. con países en desarrollo de América Latina, y de otros lugares, que otorgarían de cinco a ocho años de exclusividad a productos farmacéuticos de marca, aún cuando las barreras de patentes ya no existan. Durante ese período, los gobiernos no podrán contar con los datos de pruebas clínicas presentados para los productos de marca con el fin de obtener la aprobación de comercialización para copias genéricas, aún en situaciones de emergencia.

Mientras que períodos similares de exclusividad de comercialización han sido utilizados en los EE.UU. para promover la innovación y aumentar la disponibilidad de medicamentos de menores costos, ello formó parte de un

compromiso cuidadosamente balanceado incorporado en un momento en que los genéricos no estaban disponibles en los EE.UU. Más aún, dichas disposiciones se combinaron con medidas para facilitar la aprobación de genéricos y acelerar la competencia en el mercado. Esta situación es muy distinta en los países en desarrollo. En América Latina, los países ya cuentan con el acceso a un amplio mercado de genéricos y esas medidas no ofrecen beneficios, pero sí daños potenciales como el retrasar el acceso a los genéricos. Además, estos países tienen una gran población rural sin seguros que paga los medicamentos de su propio bolsillo y podrían ser completamente despojados del sistema de salud o expuestos a utilizar productos inseguros del mercado negro si es que quedan disponibles pocos genéricos.

Para cualquier paciente, cinco años sin acceso a medicamentos puede ser la diferencia entre la vida y la muerte. Las posibilidades son especialmente peligrosas para aquellos con enfermedades crónicas o de alto riesgo. En los 11 países de América Latina donde se llevan a cabo negociaciones de TLC ya existen más de 530.000 casos documentados de sida y un número alarmantemente bajo de pacientes con acceso a tratamiento.

Hasta ahora, su Administración no está enfocando directamente estas preocupaciones. El Representante de Comercio de los EE.UU. se ha rehusado a incluir excepciones explícitas para proteger la salud pública o referencias de la Declaración de Doha en los textos de los acuerdos. En lugar de ello, el Embajador Zoellick ha propuesto el uso de cartas separadas (side letters), similares a las puestas en los TLCs de República Dominicana- América Central y de Marruecos, para indicar que los requisitos propuestos sobre propiedad intelectual “no afecta la habilidad de la Parte de adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública promoviendo el acceso de todos a los medicamentos”. Respecto al TLC con Marruecos, durante la audiencia se llevaron a cabo esfuerzos y un margen de beneficio en la legislación implantada para dejar claro que la side letter servía como una excepción a las provisiones sobre propiedad intelectual en el TLC. El Representante de Comercio de los EE.UU. no debería continuar utilizando estas side letters en los TLCs con un lenguaje que luego tiene que ser resuelto a través de precedentes legislativos.

El lenguaje mismo del TLC debe ser claro y específico, a fin de responder a las necesidades de la salud pública de sus ciudadanos, los países deben continuar usando las flexibilidades explícitas en la Declaración de Doha, incluyendo las importaciones paralelas y licencias obligatorias, e implícitas en los acuerdos enfatizados en dicha Declaración, tales como basarse en los datos protegidos de pruebas clínicas.

Le instamos a que mantenga la posibilidad de que América Latina y todos nuestros socios comerciales en el mundo en

desarrollo obtengan medicamentos a precios alcanzables, que salvan vidas, en una forma oportuna y eficiente, y asegurar que nuestros TLCs mantengan y respeten el espíritu e intención de la Declaración de Doha.

Atentamente,
Hilda L. Solís, Henry A. Waxman, Charles B. Rangel,
Ciro D. Rogriguez, Sherrod Brown, Sander M. Levin,
Linda T. Sánchez, Thomas H. Allen, Jim McDermott,
Raúl Grijalva, Xavier Becerra, y Pete Stara
(Miembros del Congreso)

Fuente: AIS

CARTA ABIERTA A LOS GOBIERNOS Y EQUIPOS NEGOCIADORES DE COLOMBIA, ECUADOR Y PERÚ EN EL TLC CON LOS EE.UU.

Por una negociación del TLC que proteja el acceso universal a los medicamentos

La defensa y promoción de los derechos humanos y de la salud pública es el deber de todo Estado y de sus representantes, hecho que debe ser expresado particularmente en el actual proceso de negociaciones entre los países andinos y los EE.UU. Las implicancias de una mala negociación relacionada con la propiedad intelectual en materia de medicamentos resultarán en mayores índices de morbilidad y mortalidad, generando mayor pobreza y exclusión social en los países.

EE.UU. pretende ir más allá de los estándares internacionales de protección de la propiedad intelectual y ha insistido en la inclusión de provisiones que estarían amenazando el acceso a medicamentos esenciales. Tales provisiones vulneran el consenso logrado en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC), Doha el 2001, en la que se adoptó la “*Declaración Ministerial sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*”, reafirmando categóricamente el respeto y protección de la salud pública al momento de aplicar el ADPIC. La Declaración reafirma el derecho de los países de hacer uso de salvaguardas, tales como las licencias obligatorias o las importaciones paralelas, para superar las barreras al acceso que pudieran resultar del uso de las patentes.

La protección que estaría buscando EE.UU. en el TLC puede impedir el ingreso de nuevos medicamentos genéricos al mercado, cuya comercialización reduce considerablemente el precio de los medicamentos. Por ejemplo, en el caso del sida, el costo promedio de una combinación triple de antirretrovirales, por paciente al año, se ha reducido de US\$10.000 a US\$360 gracias a los medicamentos genéricos. Particularmente Brasil, entre 1997 y el 2001, logró reducir los precios de los antirretrovirales en 82%; ha evitado 234.000 hospitalizaciones y ahorrado US\$677 millones.

Los TLC ya negociados entre los EE.UU. y algunos países (Chile, Marruecos, CAFTA, Australia, etc.), demuestran una tendencia contraria al consenso internacional establecido en Doha. Algunos ejemplos de cómo se ha ampliado la protección de la propiedad intelectual en esos acuerdos son:

- Extensión de la patente por más de 20 años a través de la compensación por “demoras injustificadas” en el otorgamiento de la misma o por el tiempo que toma el proceso de autorización de comercialización del producto.
- Extensión de las patentes por segundos usos.
- Vinculación de la patente con el Registro Sanitario.
- Protección de los datos no divulgados.
- Otorgamiento de patente para “métodos de tratamiento y diagnóstico”.

De acuerdo a estas cláusulas, nuevos medicamentos esenciales pueden quedar fuera del alcance de las personas que padecen enfermedades, como cáncer, TBC, malaria, sida, esclerosis múltiples, y otras que ocurren con mayor frecuencia.

Por lo tanto, hacemos un llamamiento a los negociadores de los gobiernos de Colombia, Ecuador y Perú para que:

Cumplan su compromiso de proteger la salud pública, asumido en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial de Comercio (OMC), en Doha, y promover el acceso universal a medicamentos esenciales.

Mantenga una posición independiente y soberana, evitando las imposiciones del gobierno de los EE.UU. en este proceso que conduce a la firma del TLC.

Atentamente,

Comité Ejecutivo de ForoSalud, Colegio Médico del Perú, Colegio Farmacéutico del Perú, Mesa de Concertación de Lucha contra la Pobreza, CONADES, ADIFAN, Confederación General de Trabajadores del Perú – CGTP, Coordinadora Nacional de Frentes Regionales del Perú y Frente Patriótico de Loreto, Acción Internacional para la Salud AIS, Estudio para la Defensa de los Derechos de la Mujer (DEMUS), Sociedad Peruana de Nefrología, Secretaría Ejecutiva Colectivo por la Vida, Alternativa, APRENDE, Asociación de Antropólogos de Ucayali, ISAT, Red Nacional de Promoción de la Mujer, International Ministry of Development, Asociación de Trabajadoras Sexuales “Miluska vida y dignidad”, CNA Perú, Facultad de Salud Pública y Administración – UPCH, Consorcio de investigación Económica y Social (CIES), Instituto para el Desarrollo y la Paz amazónica (IDPA), INCAFAM, Centro PIRWA, Mesa de Adolescencia y Juventud ante ForoSalud, Ayni Salud, Plan Perú, Colegio de Biólogos del Perú, Futuras Generaciones.

Asimismo firman 16 Congresistas de la República del Perú y al menos 170 personas.

De estar de acuerdo, firme la carta y remítala a ais@aislac.org o coordinacionnacional@forosalud.org.pe

Fuente: AIS

REFLEXIONANDO SOBRE LA RETIRADA DE RANBAXY DE TODOS SUS ARV DEL SISTEMA DE PRECALIFICACION DE LA OMS

Claudia Vacca

Interesantes y complicados acontecimientos, publicados además en el Washington Post de ayer, en los que, además de referenciar la decisión de retiro, de forma expresa cuestiona el sistema de precalificación de la OMS y se pone de relieve la propuesta de PEPFAR sobre el cumplimiento de requisitos atendiendo los requerimientos de la FDA.

Adecuada o no esta propuesta, una vez más, en la versión de la comunicación del Washington Post, se estableció que resulta de mayor riesgo interrumpir el tratamiento que continuar el tratamiento dado que los productos no son catalogados con calidad “subestandar”. Aún más, se indica claramente que la precalificación es un mecanismo externo de apoyo a aquellos países que no cuentan con autoridades regulatorias.

Imaginemos el cumplimiento de las metas del programa 3 millones de pacientes tratados para el 2005, sin la opción de productos genéricos...la meta se vuelve complicada. ¿Cuántos gobiernos estarán dispuestos a continuar el tratamiento con los productos retirados? Y si toman dicha decisión, ¿cuál será la posición del gobierno norteamericano frente a la asignación de recursos del programa PEPFAR?

Empieza a ser hora de decisiones y ello requiere colocar el debate en el punto que corresponde: son las pruebas de BE un estándar obligatorio de evaluación para todos los productos genéricos? El mundo escucha atento...

Reproducido de e-farmacos, 11 de noviembre de 2004

[N.E.: Ver noticia “Ranbaxy retira todos sus antirretrovirales del sistema de Precalificación de la OMS”, en la sección de Noticias sobre sida en *Boletín Fármacos* 7(5). Asimismo recomendamos consultar el artículo de Claudia Vacca y Francisco Rossi “Bioequivalencia, ambigüedades, oportunismo y el caso del retiro de ARV de la lista de precalificación de la OMS”, publicado en la sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 7(4)]

EN ESPAÑA LAS OFICINAS DE FARMACIA, PRIMERAS RESPONSABLES DEL AUMENTO DEL GASTO

Sonia Ferruz y Adelaida Rodríguez
(Consultores Quantumleap), 4 de noviembre de 2004

La Ministra de Sanidad, Elena Salgado, sigue lanzando piedras contra la industria farmacéutica, pero no entra de lleno en el meollo de la cuestión. La titular de Sanidad afirma que los médicos “tienen que saber prescribir mejor el medicamento más adecuado, no prescribir el más caro simplemente por una presión de la industria farmacéutica”.

La tasa que prevé aprobar el Gobierno por la que los laboratorios tendrán que devolver a la administración hasta el 5% de sus ventas, se ha encontrado con la oposición del sector, que considera pone en peligro la estabilidad de la industria. El Ministerio de Sanidad, argumenta que esta medida favorecería una disminución del gasto farmacéutico sin contemplar otros elementos que incrementan el gasto como son las oficinas de farmacia.

Elena Salgado acusa así a los médicos y farmacéuticas de realizar prácticas irregulares, pero se olvida del punto clave del proceso que son las farmacias como principal nexo entre consumidor y medicamento. Por ello, la administración debe no sólo centrarse en la industria farmacéutica sino también controlar las irregularidades que se dan en las farmacias, tal como viene denunciando Indecof desde hace varios años.

Vicente Fernández, presidente y portavoz de INDECOF afirma que, “en las oficinas de farmacia las bonificaciones son un ejemplo claro de las prácticas irregulares que se dan y que no sólo son contrarias a la legalidad vigente, sino que además distorsionan la prescripción del médico y suponen un sobre-coste asumido tanto por los ciudadanos como por el Ministerio, que pueden llegar a pagar el 100% por medicamentos que han sido regalados”. Y añade, “la clave para evitar muchas de las irregularidades que se comenten en la actualidad es la liberalización del sector ya que, dicha liberalización rompería el coto cerrado que aprovecha en la actualidad el gremio para realizar prácticas abusivas contrarias a la legislación vigente”.

Estas prácticas abusivas e irregulares además de ser contrarias a la legislación vigente, también son rechazadas por el Código de Conducta de Farmaindustria que ya en varias ocasiones ha abierto expedientes por este motivo. Pero la administración se mantiene pasiva ante estas prácticas contrarias a derecho y que perjudican la calidad del servicio a los consumidores.

La reforma del sector hacia una mayor liberalización llevará a una mayor competencia y, por tanto, a la reducción del gasto farmacéutico. Vicente Fernández, afirma que “la liberalización del sector envolvería importantes ahorros en la factura sanitaria de la Administración y, por supuesto, en el bolsillo de los consumidores; facilitaría el acceso al medicamento y posibilitaría a los nuevos licenciados abrir sus propias farmacias”.

Entrevistas

ENTREVISTA A LINDA STRAND, CREADORA DEL CONCEPTO DE "PHARMACEUTICAL CARE"

Editado de: Pedro Molina Porlán, *Correo Farmacéutico* (España), 6 de septiembre de 2004

Catedrática de Farmacia de la Universidad de Minnesota, en EE.UU., Linda Strand es, junto al profesor de la Universidad de la Florida Charles Hepler, la gran impulsora teórica de lo que en su momento, en 1990, se bautizó como "pharmaceutical care" -España lo ha llamado atención farmacéutica (AF)-, un concepto que fue recibiendo de forma paulatina la bendición de la OMS, la Federación Internacional de Farmacéuticos y las distintas organizaciones profesionales de este colectivo en todo el mundo. Es coautora del libro *El ejercicio de la atención farmacéutica* (Ed. McGraw-Hill, 1999) y ha publicado en revistas en EE.UU. y Europa decenas de artículos con los resultados positivos de diferentes estudios de puesta en práctica de esta actividad.

P: Usted explicó en 1999 que la AF era un tren en la estación a punto de partir, de forma que el farmacéutico debía tomar la decisión de comprar o no el billete. Cuatro años después, ¿dónde cree que está el tren? ¿Ve a la profesión subiéndose a él?

R: No es fácil responder a esta cuestión. Y creo que lo será durante algún tiempo. Aplicar la AF (así como enseñarla y desarrollar nuevas prácticas) requiere cambios muy significativos en la profesión. De hecho, yo no conozco ninguna otra que haya afrontado un cambio tan drástico y de manera exitosa. Llevará varios años de práctica y de enseñanza conseguir que la AF se desarrolle lo suficiente como para medir el grado de éxito logrado. Calculo que pasarán otros diez años antes de que podamos hablar de cambios reales en esta profesión.

P: ¿Cuál es la situación actual en su país?

R: Yo mido el desarrollo de la AF por el número de pacientes que han sido tratados de forma protocolizada y han sido documentados en términos de PRM y sus resultados. Esto ocurre en zonas aisladas de EE.UU. En Minnesota se ha trabajado en AF con más de 25.000 pacientes hasta ahora. Sé de otros farmacéuticos que han empezado, pero aún no tenemos documentación fiable de cuántos o cómo... Para que el servicio se estandarice falta un cambio de hábitos, y la profesión todavía es reticente a hacer lo que debe para lograrlo.

P: Y mientras eso ocurre, ¿cree que es mejor que unos pocos hagan mucho o que muchos se impliquen aunque sea en menor medida?

R: La atención al paciente no se puede hacer en pequeñas dosis. Para cualificar una actuación como tal, el plan de asistencia y la evaluación continua deben ser completas y estar documentadas. En Medicina y Enfermería están establecidos unos estándares que no son negociables, que requieren un proceso de pensamiento racional, valoraciones fáciles de entender, un plan de atención y una continuidad

hasta que se consigan los objetivos de la terapia. Hasta que la Farmacia no siga este camino no será reconocida y recompensada como una profesión de atención al paciente. Hay quien alerta de que si en España no se consolida la AF, a medio plazo el modelo puede fracasar y verse abocado a una liberalización.

P: ¿Cree que esta amenaza es real?

R: La AF triunfará. Es una manera racional de tomar decisiones sobre la farmacoterapia, y la necesidad es tan grande que alguien la asumirá. No estoy segura de que sean los farmacéuticos los que lo hagan, pero sí de que alguien en el sistema de salud tendrá que hacerse cargo de esta responsabilidad.

P: Hay expertos que defienden que la AF no se generalizará hasta que no se obligue realmente al farmacéutico a ofrecerla...

R: Una práctica profesional debe empezar por los propios profesionales. La legislación, regulación o reembolso de esta actividad no harán por sí mismas que se practique. En todo caso estas iniciativas pueden facilitar su expansión, pero la profesión debe liderar el movimiento para que se haga realidad.

P: ¿Qué importancia tiene el diálogo institucional entre médicos y farmacéuticos? ¿En qué medida ralentiza el desarrollo de la AF o lo estimularía?

R: El cuidado de los pacientes es, digamos, un marcaje al hombre. Para hacer AF cada farmacéutico debe comunicarse con el enfermo y con los otros cuidadores de ese paciente (médicos, dentistas, enfermeras...). Cuando esto es una verdadera rutina diaria podemos decir que hay comunicación. Muchas de las dudas y temores que existen en torno a la AF se resolverían si los farmacéuticos empezaran a incluirla en su rutina diaria.

P: Desde el nuevo Gobierno español se está apostando por la consolidación del seguimiento farmacoterapéutico y por abordar los PRM como problema de salud pública. Sin embargo, la realidad indica que aún hay muchos farmacéuticos que no creen en esta tesis... ¿Qué les diría?

R: Que cuando tú haces AF descubres que uno de cada dos pacientes tiene problemas farmacoterapéuticos que deberían resolverse inmediatamente. Y que los PRM y su relación con graves problemas de salud -incluso mortalidad- no es algo teórico ni un dilema profesional: es el dolor y el sufrimiento experimentado por millones de pacientes todos los días. De modo que sólo si los farmacéuticos se preocupan de eso aprenderán a ofrecer AF.

P: ¿Cuál es, a su juicio, la fórmula ideal para conseguir motivar a los profesionales para que se lancen al ejercicio de la AF?

R: Será un proceso de autoselección. No es posible forzar a alguien a que cuide a otro ser humano. Por este motivo hay

que educar mejor al farmacéutico en lo que es la AF, pero si éste decide no hacerla no habrá mucho que decir.

**ENTREVISTA A JOSÉ LUIS VALVERDE,
CATEDRÁTICO DE DERECHO FARMACÉUTICO Y
PORTAVOZ DEL PARLAMENTO EUROPEO EN LA
AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO**

Editado de: Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico*, 13 de septiembre de 2004

Trayectoria académica: Catedrático de Derecho Farmacéutico en la Facultad de Farmacia de Granada desde 1972, es Doctor en Farmacia y abogado, titular Ad Personam de la Cátedra Jean Monnet de Derecho Comunitario y Director del Centro Universitario Europeísta de Granada. Ha sido Decano de la Facultad de Farmacia de Granada. Ha escrito 23 libros y ha dirigido 28 tesis doctorales.

Trayectoria política: Representante del Parlamento Europeo en el Consejo de Administración de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) desde 1999. Ha sido diputado del Parlamento Europeo por el Partido Popular (1987-1999) y miembro de la Junta Directiva Nacional del PP (1987-1999). Ha ejercido la vicepresidencia de la Comisión Nacional de Sanidad y Coordinador Nacional de Política Farmacéutica del PP desde 1995 a 1999. Actualmente, preside el Consejo Político provincial de Granada y es miembro del Comité Ejecutivo Regional del PP andaluz.

P: ¿Cuándo nace su interés por los asuntos europeos y por la legislación farmacéutica?

R: Desde mi ingreso en la Universidad de Granada un profesor joven de Derecho Internacional, Manuel Díaz de Velasco, organizó unos seminarios sobre la Comunidad Económica Europea. Cuando Díaz de Velasco se marchó a la Universidad de Barcelona, me quedé encargado de ese seminario de estudios europeos, que se transformó en Centro Universitario Europeísta de la Universidad de Granada.

Fui también discípulo y primer alumno del profesor Suñé, que creó la disciplina de la legislación farmacéutica y un seminario de historia y legislación farmacéutica que luego dirigí. Tanto la vocación política a favor de la UE como su seguimiento desde mi profesión de farmacéutico forman parte de mis raíces académicas y personales.

P: ¿Cómo da el salto de la vida académica a la política?

R: Cuando llegó la vida política a España, la creación de los partidos, Manuel Fraga estaba organizando Alianza Popular (AP) y, al pasar por Granada, contactó con varios profesores universitarios, entre los que me encontraba. Seguí colaborando en tareas de formación política del partido en derecho comunitario y política comunitaria europea. Cuando llegan las primeras elecciones al Parlamento Europeo en 1987 Fraga tuvo la atención de proponerme acompañarle en listas. Para mí fue un honor y orgullo, y así combinaba mi vocación europeísta y mi actividad académica, con poder realizar el sueño de todo europeísta de participar activamente en la construcción europea.

P: ¿Cuál ha sido su aportación de más peso en esta tarea?

R: Pude estar doce años intensamente dedicado a la vida parlamentaria. Durante mucho tiempo fui el único farmacéutico en la Cámara y conseguí el apoyo y confianza de mis compañeros. Fui ponente de la mayoría de modificaciones de la legislación farmacéutica, incluido el reglamento de creación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), mi aportación más importante a la legislación comunitaria. Fue un debate amplio y muy profundo, porque era institución corazón de todo el sistema, y le dedicué bastante atención.

Y cuando dejé el Parlamento fue muy satisfactorio que mis antiguos compañeros se acordaran de mí para que representase a la Cámara en el Consejo de Administración de la EMA, sirviendo de interrelación entre ambas instituciones, porque es un trabajo muy bonito. Se está haciendo un esfuerzo de armonización entre EE.UU., Japón y Europa en el ámbito del medicamento que es muy interesante y que persigue el objetivo que siempre ha tenido el derecho farmacéutico: su vertiente internacional. El objetivo del medicamento es el hombre y por tanto la regulación de ese producto, tan importante y especial, tiene que responder a las necesidades de las personas de todos los países por encima de pequeñas particularidades de la legislación en cada país, que no tienen mucho sentido.

P: La nueva directiva de medicamentos, ¿ha respondido a las exigencias de la Europa ampliada?

R: La directiva aprobada responde perfectamente a las necesidades que había en mejora de procedimientos, farmacovigilancia, en definitiva, de todo el sistema. Pero continúa subsistiendo el precepto tradicional que distorsiona el sector de que las competencias de fijación de precios de los medicamentos y de selección de medicamentos para los sistemas de seguridad social siguen siendo nacionales. Entonces llegamos a un contrasentido: se ha hecho un gran avance para tener un solo sistema de registro, incluso autorizaciones que son válidas para toda la UE, y nos encontramos que el mercado sigue fraccionado porque los precios son diferentes en cada uno de los países.

Esa es la gran contradicción del Estatuto Jurídico del Medicamento en Europa que hay que superar. Porque si no se supera no se puede hablar de mercado único de medicamentos, y posiblemente sea la única mercancía de la UE que no responde al objetivo general de los tratados de libre circulación de mercancías, personas y capitales.

Al existir esta gran contradicción, se ha producido el fenómeno aberrante de las importaciones paralelas, que, si significan algo, es precisamente la señal de alarma de que no existe un auténtico mercado interior, y por eso se intenta contrarrestar con este fenómeno que es como un sarpujido del sistema.

P: ¿Cómo se puede solucionar esta contradicción? ¿Se puede pretender la unificación de precios con diferentes sistemas de salud?

R: El desafío de los gobiernos es estudiar una fórmula y encontrar un acuerdo para ver cómo se puede llegar a un

precio europeo del medicamento, independientemente de quién financie qué, que son problemas distintos. Hay que separar los problemas industriales, los problemas de precios, de los problemas de las seguridades sociales y sanitarios que conlleva el medicamento. La única política sanitaria que están haciendo prácticamente todos los gobiernos europeos es con relación al precio y se están olvidando mucho las otras palancas que hay para hacer una política coherente del medicamento, como la adecuación de la prescripción al diagnóstico.

No se entiende cómo los gobiernos, al regular la receta médica, no han establecido ya la obligatoriedad de que en ella figure el diagnóstico o la indicación diagnóstica y después la prescripción.

Es la única forma de estudiar la racionalidad del sistema y exigir responsabilidades profesionales. Los ministerios de Sanidad tienen también que afrontar una política que favorezca la innovación en el ámbito del medicamento, porque la innovación es la pieza clave de toda política farmacéutica.

Para que haya innovación tiene que haber inversión. La Europa que fuera primera potencia industrial farmacéutica del mundo ha perdido competitividad en los últimos 20 años. Ése es un elemento que debería tener muy preocupado a los gobiernos para ver qué política sanitaria, económica, industrial y de investigación estamos realizando. Con promover sólo y exclusivamente una política de copias no se va a resolver absolutamente nada.

P: ¿Y el argumento de que la innovación es cara para la factura farmacéutica? ¿Se están utilizando bien las novedades terapéuticas?

R: La innovación es la única herramienta eficaz para que bajen o, por lo menos, para que se contenga el aumento de los presupuestos sanitarios. Trae el progreso terapéutico y si hay progreso terapéutico, se afronta la curación de las enfermedades y, por tanto, el coste social de las enfermedades disminuye. El gasto sanitario no se puede considerar sólo como gasto, es una inversión en salud.

Es una inversión económica: jornadas de puestos de trabajo que no se pierden. Los ciudadanos españoles podemos estar contentos de que tenemos acceso a casi todas las posibilidades terapéuticas del mercado y en un espacio de tiempo más corto que en otros países. El problema está en diseñar políticas de fondo coherentes y concordantes para el objetivo último de buena utilización del medicamento.

Estamos usando unas armas muy específicas para tratar patologías en las que podríamos utilizar otras más tradicionales muchísimo mejor. Y no puede haber una política de precios olvidándonos de otros temas, incluida la formación y responsabilidad del paciente, que también forma parte de la cadena de ineficacia de utilización de medicamentos, porque si no sigue las pautas adecuadas que le marca el médico se produce una distorsión en el uso del medicamento.

P: El copago, ¿tiene cabida en este sistema en reforma?

R: Siempre existe la tendencia de intentar pasar los gastos del sistema de Seguridad Social a los ciudadanos. Se puede considerar que es una ruptura del principio de solidaridad. Y siempre hay grupos que están hablando del copago como panacea. Eso no es una política sanitaria, porque la política sanitaria se preocupa de forma integral de los intereses de los ciudadanos, tanto a título individual como colectivo. Son políticas que intentan enmascarar el auténtico problema. El responsable de la prescripción no es el ciudadano, sino el médico. Si hay buena prescripción (que se adecue el diagnóstico con la indicación terapéutica del fármaco prescrito) y el paciente cumplimenta las pautas terapéuticas, habrá un uso adecuado del medicamento y menos gasto y más eficacia. Lo que no cabe es la posibilidad de que con medidas económicas se resuelvan problemas sanitarios.

ENTREVISTA A MANUEL AMARILLA, PRESIDENTE DE EUROPEAN PHARMACEUTICAL LAW GROUP

Editado de Eupharlaw

P: ¿Qué es European Pharmaceutical Law Group?

R: Es una sociedad jurídica de carácter privado, pero con un objeto de naturaleza pública. Pretende, esencialmente, contribuir al desarrollo y autonomía del Derecho Farmacéutico Europeo, en interés de fomentar su nivel de conocimiento por parte del ciudadano de la Unión Europea.

P: ¿Por qué se creó?

R: Tras mi etapa como Presidente de la Asociación Española de Derecho Farmacéutico (ASEDEF), un grupo de abogados observamos la necesidad de crear un foro de debate práctico de ámbito europeo y, por lo tanto, internacional, sobre cuestiones básicas relacionadas con la vida futura del medicamento, que deben ser expuestas a la opinión pública, y así, participar todos de forma más efectiva y real en el moderno desarrollo del principio de autonomía de la voluntad del ciudadano del siglo XXI, en esta materia tan específica del Derecho.

P: ¿Qué tipo de actividades desarrollan con este objeto?

R: Estamos creando Grupos de Trabajo sobre temas de vanguardia en el sector farmacéutico, que tengan verdadera trascendencia para la vida y salud pública de los ciudadanos europeos.

Por otro lado, propondremos a través de un Grupo de Expertos (tanto españoles como del resto de Estados Miembros) las reformas legislativas necesarias, con objeto de que el medicamento adquiera una nueva dimensión jurídica, más acorde con la realidad del momento en que vivimos.

Participamos en todo tipo de Congresos y Foros donde se nos dé la oportunidad de exponer nuestras ideas sobre todas las cuestiones jurídicas relacionadas con este ámbito, siendo nuestra intención dar una visión multidisciplinar de las mismas.

P: ¿Cuál es el perfil de los profesionales que colaboran con Eupharlaw?

R: Todo aquel profesional europeo o, incluso, externo a este ámbito, que tenga algo significativo que aportar, relacionado directa o indirectamente con el medicamento en sus múltiples facetas.

Nuestros colaboradores son profesionales del sector farmacéutico que ya han acreditado su calidad humana y profesional, dispuestos a participar en European Pharmaceutical Law Group con este objetivo, pero estamos abiertos a trabajar con todo aquel que comience a destacar en esta línea.

En definitiva, el 1er. Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico cuenta con un núcleo básico de profesionales que avalan el proyecto con su presencia, y que son el pilar de su desarrollo, en el cual se incorporarán de forma continua personas interesadas y cualificadas para contribuir a la evolución del Derecho Farmacéutico Europeo.

P: ¿Qué tipo de influencia piensa Ud. que tienen las opiniones y trabajos de Eupharlaw en las instituciones y organizaciones farmacéuticas europeas?

R: Creo que, en un principio, el realismo y la prudencia se imponen, por lo que esto se verá al andar el camino, pero nuestro objetivo último es llegar a ser un verdadero referente en el Sector Farmacéutico Europeo.

En este ámbito, tanto a nivel español como europeo, habrá de producirse una verdadera transformación, para acercarse al ciudadano y a su realidad.

Cualquier cuestión que tenga trascendencia respecto al medicamento, y sea útil para el ciudadano europeo del siglo XXI debe poder tratarse en un auténtico y efectivo foro de debate.

Por otro lado, también debe empezar a aceptarse que toda pretensión lícita de cualquier agente de los que intervienen en la cadena de vida del medicamento puede ser expuesta y debatida legítimamente ante los demás.

P: ¿Por tanto, serán un lobby o grupo de presión y debate?

R: Sí, pero sin ningún interés concreto. En cada momento, defenderemos nuestra postura o la de otros, desde la independencia y objetividad, a fin de que un sector tan privilegiado pero arcaico en muchos aspectos, evolucione y se adapte a la nueva realidad en que vivimos y trabajamos.

P: ¿Cómo aborda Eupharlaw las nuevas cuestiones que van surgiendo en el sector?

R: Intentaremos que los futuros problemas, que aparecerán, se solucionen gracias a una mejor Información Terapéutica, y con ello, probablemente se evite o retrase, al menos, la judicialización del mundo farmacéutico que se nos viene encima. Eso sí, para ello tendrán que colaborar todos los agentes implicados, así como subsanarse los vacíos legales existentes.

ENTREVISTA A SIMON WAIN-HOBSON: “VOLVEMOS A LAS VACUNAS ATENUADAS DE PASTEUR”

Rafael Pérez Ybarra, *Diario Médico* (España), 25 de octubre de 2004

Todavía recuerda Simon Wain-Hobson que cuando Luc Montagnier publicó el descubrimiento del VIH como el agente responsable del sida se pensó que sería fácil diseñar una vacuna efectiva. Ahora, más de 20 años después, este experto del Instituto Pasteur de París (Francia), trata de no dar un mensaje pesimista y presenta algunos datos basados en el empleo de una vía nueva y vieja a la vez: las vacunas vivas atenuadas.

Quince años lleva Simon Wain-Hobson tratando de encontrar una buena idea que permita diseñar una vacuna eficaz contra el VIH. “En todo este tiempo, y a pesar de los múltiples esfuerzos, sólo hemos cosechado resultados desalentadores”, confiesa el Director de la Unidad de Retrovirología Molecular del Instituto Pasteur de París, en Francia, que ha estado en Madrid participando en un ciclo de conferencias organizadas por el Museo CosmoCaixa y donde ha presentando los primeros datos sobre una nueva aproximación inmunológica frente al VIH.

P: ¿Hacia dónde se deben dirigir los esfuerzos en la búsqueda de una vacuna?

R: Estamos volviendo a las vacunas vivas atenuadas. Hasta ahora ha habido dos ensayos importantes en fase III, pero ninguno ha arrojado resultados positivos; se han probado múltiples abordajes y no hemos conseguido nada positivo... Ahora estamos trabajando con vacunas vivas atenuadas en simios; sabemos que si producimos este tipo de compuestos podemos conseguir un control de la cepa patógena en el momento de provocar la infección en los animales. Esto nos muestra que sí hay forma de inducir buenas respuestas inmunológicas.

Sin embargo, esta estrategia no ha recibido de momento suficiente atención; hasta hace seis meses nadie había considerado esta vía, decían que nunca se iba a conseguir una vacuna viva atenuada contra el VIH. Ahora se está produciendo un cambio, aunque quizá la razón sea que no hay ninguna otra buena noticia en ninguna otra parte.

P: ¿En qué tipo de compuesto trabaja?

R: Estamos investigando en vacunas atenuadas y hemos logrado las cepas de virus de inmunodeficiencia del simio (VIS) más atenuadas que se han hecho jamás. Sabemos que el virus atenuado ofrece muy buena protección contra la provocación del virus patógeno, pero se muestra incapaz a la hora de detener la infección.

Ahora queremos producir una cepa de virus atenuado que no se integre en el cromosoma (el VIH es un retrovirus que introduce su ADN en el ADN cromosómico); es posible, creo, pero necesitamos trabajar más para asegurar los resultados. Si superamos esta situación, es probable que se haya salvado el obstáculo más importante en los virus atenuados. Pero el VIH es muy listo, lo más seguro sea que

nos encontremos con más contratiempos, como siempre, pero hay que seguir adelante, paso a paso.

P: ¿Esta vuelta a las vacunas atenuadas se debe a que todas las demás aproximaciones han fracasado?

R: Si pudiéramos tener éxito con un virus no atenuado estaríamos mucho más contentos. Sin embargo, después de 15 años no tenemos nada; así que creo que deberíamos invertir más, pero sin abandonar otras vías.

P: ¿Existen otras alternativas viables?

R: En la última reunión de vacunas celebrada en Lausana se presentaron muchas ideas nuevas, diferentes. No sabemos si tendrán éxito, pero son nuevas y merece la pena probar. Debemos llevar cada idea hasta sus últimas consecuencias para estar seguros de si son un fracaso o un éxito.

P: Algunos críticos aducen que hay demasiados ensayos y que los esfuerzos están diversificados. ¿Se debería trabajar de una forma más globalizada y menos individualista?

R: Hace diez años la OMS solicitó 2.000 millones de dólares para frenar las nuevas infecciones en un 50 por ciento; ahora se calcula que harán falta 15.000 ó 20.000 millones. Aunque es en parte cierto, hay demasiados productos que no van a llegar a ningún lado, pero se debe a que no sabemos qué hacer. Si tuviéramos algo que fuera prometedor se abandonarían todos los proyectos ineficaces en diez segundos. Lo que pasa es que carecemos de ideas nuevas y buenas.

P: ¿Hay que seguir investigando aun sabiendo que no es el camino correcto?

R: Hay que hacer algo. Llevo 20 años trabajando con el virus

y la verdad es que no es muy divertido, no podemos pararnos. Desde un punto de vista moral tenemos que seguir investigando, aunque hay que tener un cierto grado de esquizofrenia para desarrollar una vacuna contra el VIH sabiendo que casi seguramente no vamos a tener éxito.

P: ¿Es posible que haya que abandonar el concepto clásico de vacunas y apostar por otras menos protectoras?

R: Hasta ahora ni siquiera hemos sido capaces de obtener una que proteja un 10%; cuando tengamos algo que confiera un 30 ó un 40% de protección estaremos encantados, porque de alguna manera será el camino correcto.

Situación descompensada

“Cualquier infección es como una carrera entre el sistema inmune y el virus: el virus quiere multiplicarse y el sistema inmune desea detenerle. De alguna manera se trata de un equilibrio entre dos fuerzas: en el caso del VIH, la balanza siempre se inclina a favor del virus”. Simon Wain-Hobson explica que, en su opinión, no es la variabilidad genética del VIH el principal obstáculo en la consecución de una vacuna. “Existen tres razones fundamentales que explican nuestra incapacidad en la obtención de un compuesto efectivo. En primer lugar, sabemos que los anticuerpos no son eficientes con la infección del VIH; además, la afinidad del virus con la célula del huésped es más fuerte que la de los anticuerpos para luchar contra el virus; si ponemos una célula, un virus y un anticuerpo juntos, ganan el virus con la célula, algo muy poco habitual entre los virus. Por último, la inmunidad celular añade otro problema: el VIH es muy listo y se integra en los linfocitos T memoria, de forma que, cuando éstos se encuentran en estado latente, el virus no se replica, por lo que el sistema inmune no lo detecta y, por tanto, no lo elimina”.

Cursos y Congresos

Third Course on Evaluation of Medicinal Products in Children

Fecha: 3 al 4 de febrero de 2005

Lugar: Universidad Católica de Louvain (UCL), Bruselas, Bélgica

Coordinación: Jean-Marc Husson, Gérard Pons, Jean-Paul Langhendries, Jean-Marie Maloteaux, Behrouz Kasai.

El Programa preliminar se puede consultar en:

<http://www.emea.eu.int/pdfs/conferenceflyers/ESDP-Eudipharm%20prelim%20programme%202005.pdf>

Noticias de América Latina

Argentina

CONVENIO MARCO PARA EL INTERCAMBIO DE MEDICAMENTOS ENTRE LABORATORIOS ESTATALES

Resumido de: *Infosalud*, 7 de septiembre de 2004

En una reunión llevada a cabo en la ciudad de Rosario entre la Ministro de Salud de Santa Fé, el Presidente del Directorio del Laboratorio Productor de Fármacos Medicinales Sociedad del Estado (LPMSE) -Dra. Claudia Alejandra Perouch-, y la Secretaria de Salud de la Municipalidad de Rosario -Dra. Mónica Fein-, se firmó un Convenio Marco por el cual acordaron intercambiar medicamentos producidos por los laboratorios estatales.

El acuerdo tiene como objetivo aprovechar las capacidades instaladas de ambos laboratorios estatales para poder cubrir en forma más eficiente y efectiva la demanda de medicamentos de atención primaria de la salud pública evitando solapamientos y haciendo un uso racional de los recursos y las capacidades disponibles.

En la oportunidad se destacó principalmente la proyección futura del acuerdo ya que ambos laboratorios están empeñados en ampliar su capacidad de cobertura de la demanda de medicamentos de la salud pública de ambas jurisdicciones en función de estudios de factibilidad técnica y económica que están realizando sobre las mismas, trabajando en forma conjunta con las dependencias que tienen incumbencias sobre este tema.

Este intercambio, que en esta primera etapa contempla la provisión de Antibióticos por parte del LPMSE de Santa Fé y de cuatro importantes especialidades por parte del LEM de Rosario, permite a ambos laboratorios la especialización y el cambio de escala, dos factores importantes en su camino hacia la excelencia en calidad y al logro de costos adecuados

y accesibles en sus ecuaciones económicas que permiten mejores resultados con iguales recursos.

PERMISO DE ANMAT A HEMODERIVADOS

La Voz del Interior, 15 de octubre de 2004

El Laboratorio de Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba certificó el Factor VIII. El desarrollo de este medicamento significa un logro trascendental, ya que se realizó con recursos enteramente genuinos tanto en lo económico, como en lo referido a la tecnología aplicada.

Tal es así, que este Laboratorio nacional y estatal fue galardonado con el premio al mejor trabajo científico en el área de Farmacia Industrial, en el 8° Congreso Argentino del Medicamento.

Un dato para destacar es que este medicamento no se producía hasta ahora en el país, lo cual permitirá de ahora en más, una importante sustitución de importaciones.

Para la hemofilia

“Con la certificación del Factor VIII, el Laboratorio de Hemoderivados da una muestra más de su compromiso con la salud y la calidad de vida de las personas y refuerza su posición a la vanguardia de la industria farmacéutica nacional”, indicó un comunicado de la entidad.

Se trata de un medicamento destinado al tratamiento de la hemofilia, enfermedad de origen congénito, caracterizada por trastornos de la coagulación sanguínea. Una de las aplicaciones más importantes es la profilaxis de complicaciones hemorrágicas en pacientes con déficit moderado o severo de Factor VIII debido a la Hemofilia A.

Brasil

ANVISA NORMATIZA EL DOSSIER EN EL QUE SE INFORMA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Anvisa, 14 de octubre de 2004

Medicamentos con margen de seguridad, eficacia terapéutica y calidad científicamente comprobadas es lo que espera Anvisa a partir de la medida publicada en la [Resolución RDC nº 219](#). La RDC reestructura toda la legislación de investigación clínica de medicamentos y productos de salud. Ella incorpora los lineamientos internacionales de Buenas Prácticas Clínicas y reúne el trabajo de investigación científica y demostración de ventajas y seguridad terapéuticas de los productos de interés público y alcance social.

La industria farmacéutica que quiera recibir autorización para realizar investigaciones en seres humanos con productos registrados o susceptibles de registro, y posteriormente obtener la revalidación de los registros de productos de salud y medicamentos, tendrá que seguir reglas y criterios más rigurosos. Además tendrán que confeccionar monografías más complejas, la idea es aumentar la confiabilidad de los datos obtenidos y disminuir los riesgos para los sujetos involucrados en la investigación.

La consultora de la Gerencia de Nuevos Medicamentos, Investigación y Ensayos clínicos (Gepec) de Anvisa, Paula Frassinetti Guimarães de Sá sostiene que “La Anvisa cumple y, al mismo tiempo, amplía el papel de vigilancia sanitaria como órgano que trabaja para eliminar o minimizar los

riesgos de los medicamentos susceptibles de registro. Las investigaciones con medicamentos, realizadas con calidad y de acuerdo a los criterios de rigor técnico y científico, actúan a favor de la población y la salud pública”.

Los dossiers reunirán los resultados de estudios pre-clínicos (experimentos en animales), otros estudios preliminares realizados en seres humanos, y como estos complementan los ensayos clínicos adicionales –información necesaria para la validación de la eficacia y seguridad de los nuevos medicamentos y la identificación de reacciones adversas al producto.

Los patrocinadores del estudio deberán presentar una declaración de responsabilidad asegurando que se hacen responsables del tratamiento de eventuales reacciones adversas y de cualquier daño inherente a los productos investigados o a los procedimientos efectuados con los participantes de la investigación.

Al considerar como prerrogativa de la Gepec el exigir a los patrocinadores de la investigación información adicional sobre la base técnico-científico del estudio, los técnicos de Anvisa van a recibir y analizar los dossiers para la aprobación, y la interrupción temporal o definitiva de los estudios considerados de alto riesgo sanitario o inadecuados.

“La iniciativa de Anvisa, además de representar un beneficio para la salud pública, servirá para subsidiar las investigaciones realizadas o patrocinadas por la industria farmacéutica nacional o por investigadores de las diversas universidades nacionales, equiparándolas a las llevadas a cabo por las empresas multinacionales, consideradas como el estándar. Paula Sá concluyó diciendo que se espera que con esta reglamentación los investigadores y patrocinadores brasileños tengan un incentivo para obtener una mejor capacitación en el área, y con eso Brasil podría convertirse en centro de referencia en el escenario internacional”.

VACUNAS DE MEJOR CALIDAD

Thiago Romero, *Agencia FAPESP*, 15 de octubre de 2004

El Centro de Investigaciones Aggeu Magalhaes (CpqAM) de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Pernambuco, estará recibiendo US\$7,5 millones del Instituto Nacional de Salud (NIH) de EE.UU., para desarrollar un proyecto científico que podrá ampliar la calidad de vacunas ofrecidas por el Sistema Público de Salud brasileño.

Los recursos, que serán transferidos a lo largo de cinco años en partidas trimestrales de US\$150.000, deberán asegurar la infraestructura apropiada para la realización de las actividades de investigación, incluyendo la compra de sofisticados aparatos para la ejecución automatizadas de métodos de diagnóstico.

El trabajo será realizado en el Laboratorio de Virología y Terapia Experimental (Lavite) del CpqAM, en sociedad con

la Universidad Johns Hopkins, de Baltimore (EE.UU.), y el Instituto de Información e Investigación de Singapur.

El convenio fue el segundo firmado con el NIH con una duración de cinco años. El primero se firmó en octubre del año pasado, con recursos por US\$7 millones para el desarrollo de la vacuna de ADN para el virus del dengue.

El desarrollo de vacunas contra la fiebre amarilla es considerado fundamental por la Fiocruz, toda vez que este tipo de medicamento para inmunización no ha mejorado, en esencia, desde la época de la Revolución de la Vacuna, que está completando 100 años. El episodio entró en la historia nacional cuando la población de Río de Janeiro, por entonces capital del país, se rebeló contra una campaña obligatoria de vacunación propuesta por Oswaldo Cruz.

Uno de los problemas de la vacuna contra la fiebre amarilla son los efectos colaterales que suele provocar en las personas inmunizadas. Es común la aparición de fiebre, dolor de cabeza y mareos por algunos días posteriores a la inoculación. La idea de los técnicos de la Fiocruz, con los recursos provenientes de EE.UU., es utilizar técnicas avanzadas de bioinformática, inmunología y biología molecular para almacenar apenas las porciones de defensa del virus, en lugar de guardar toda su composición.

Las investigaciones también buscarán el desarrollo de vacunas contra el hantavirus y la adenovirus. Se tratan de dos virus emergentes de alta peligrosidad, transmitidos por roedores.

En la medida en que los investigadores consigan obtener el mejoramiento de las vacunas, las nuevas fórmulas patentadas podrán ser producidas en gran escala por Bio-Manguinhos, Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos, unidad de la Fiocruz en Río de Janeiro. “En caso de que tengamos éxito, es muy probable que en el futuro Bio-Manguinhos sea productora de estos biológicos”, reveló Marques Júnior.

MINISTERIO DE AGRICULTURA AUTORIZA LA COMERCIALIZACIÓN DE LA PRIMERA VACUNA CONTRA LEISHMANIOSE

Saulo Moreno, *Agencia Brasil*, 27 de octubre de 2004

La primera vacuna producida en el mundo contra la Leishmaniose recibió autorización del Ministerio de Agricultura para ser comercializada en el país. La vacuna llamada Leishmune fue desarrollada por investigadores brasileños de la Universidad Federal de Río de Janeiro. El producto de uso veterinario es utilizado en los perros, principales huéspedes del protozoo que transmite la enfermedad.

La Leishmaniose es conocida en Brasil desde 1885. La enfermedad ataca principalmente el hígado y el bazo, causando anomalías que llegan a provocar deformidades en la persona infectada. El principal agente transmisor es la

hembra del mosquito Palha, como es conocida en la mayor parte del país la especie Phlebotomo.

De acuerdo con la Fundación Nacional de Salud (Funasa), la Leishmaniose atacó más de 44.000 personas en los últimos 20 años. Hace algún tiempo, estados de la región Nordeste y parte de Pará registraban la mayor incidencia de casos de la enfermedad. En los últimos años, hay registros en puntos de las regiones Centro-Oeste - especialmente en las ciudades de Unai y Paracatu, en Minas Gerais - además de Bauru, en San Pablo.

Para el Presidente del Consejo Federal de Farmacia, Márcio Fonseca, el uso de la vacuna puede ayudar a erradicar la enfermedad en el país. "Es un avance fantástico. Como lido con eso hace muchos años, la gran esperanza que yo tenía era ver la vacuna para uso humano. Pero ya vi la de perros, lo que representa un gran paso para la erradicación de la enfermedad. Yo tengo la certeza de que en los próximos años tendremos la vacuna humana", apuesta.

La Presidente del Consejo Regional de Medicina Veterinaria, Marcia Villa, hace, mientras tanto, un alerta para la seguridad de los animales. Según ella, los perros vacunados pueden ser confundidos con animales infectados por la enfermedad. "El problema es que los exámenes de serología que existen en el momento no consiguen diferenciar a los animales enfermos de los animales que están produciendo anticuerpos por causa de la vacuna." Según ella, ya hay discusiones para desarrollar pruebas que consigan reconocer esa diferencia.

FIOCRUZ COMPRARÁ UN LABORATORIO Y AUMENTARÁ LA PRODUCCIÓN DE REMEDIOS

Agencia Brasil, 22 de noviembre de 2004

El aumento de la capacidad de producción será posible después de la compra por US\$6 millones de un laboratorio de

la fábrica Glaxo de Brasil. La Directora Ejecutiva del Instituto de Tecnología en Fármacos de Fiocruz, Núbia Boechat, explica que la compra de la nueva fábrica garantizará la reducción de los gastos del gobierno federal con la compra de medicamentos. "El ahorro será de R\$ 10 millones con el nuevo laboratorio. En 2003, la producción de remedios del laboratorio Fiocruz de Farmanguinhos generó una economía para el Gobierno Federal de R\$ 200 millones, informa la Directora.

De acuerdo con Núbia Boechat, por primera vez en los laboratorios se producirán antibióticos. "Como el laboratorio adquirido tiene alto rigor tecnológico, nuestras líneas de producción serán ampliadas. Actualmente nosotros trabajamos en el área de sólidos y semisólidos, comprimidos, cremas y pomadas. Nosotros tendremos una línea de producción de aerosol, medicamentos para asma, y antibióticos", explica la Directora.

Ella también destaca la alta calidad de los remedios producidos por el Fiocruz. "Brasil tiene un trabajo pionero y muy importante. Nosotros somos el único país del mundo que posee una red de 18 laboratorios oficiales, de los cuales 5 de porte medio, todos muy bien estructurados. Los medicamentos son utilizados en el Sistema Único de Salud y en los programas del gobierno para la población carente. Además, los laboratorios oficiales son productores exclusivos de remedios para tuberculosis, enfermedad del chagas, lepra leishmaniose, y otras. Estas enfermedades no tienen gran atractivo para las industrias de medicamentos porque el lucro es bajo", destaca.

Para Núbia Boechat, la compra del laboratorio Glaxo beneficiará directamente a la población brasileña. "Nosotros tenemos equipos de última generación y personal entrenado que actúa desde el desarrollo del medicamento hasta el control de calidad. Nuestro lema es producir medicamentos de alta calidad para la población carente", concluyó la Directora de Fiocruz.

Chile

POLÉMICA EN CHILE POR LA POSIBLE DISTRIBUCIÓN DE LAS EFP EN SUPERMERCADOS

El Global.net (España), nº 216

La Asociación de Laboratorios Farmacéuticos chilena (Asilfa) ha declarado recientemente que está decidida a emprender las acciones necesarias para conseguir que las autoridades de este país autoricen la venta de especialidades farmacéuticas publicitarias (EFP) en supermercados y estaciones de servicios. Asilfa considera que los potenciales problemas de salud que podrían derivarse de esta nueva regulación podrían ser subsanados con la educación sanitaria de la población y con un buen etiquetado en el que se indiquen claramente las advertencias, precauciones, contraindicaciones, interacciones y reacciones adversas de los productos.

Para los farmacéuticos chilenos las cosas no son tan fáciles. Así, el Colegio Químico Farmacéutico de Chile ha manifestado, en un comunicado, su oposición a la medida. La entidad colegial recuerda que tanto la OMS como la OPS han calificado a los medicamentos como "un bien social esencial" de consumo selectivo y no un producto más del mercado.

También advierte de que las medidas propuestas por Asilfa para hacer frente a un posible uso irracional de los medicamentos en el caso de que éstos se vendieran en el supermercado serían inefectivas. "Los planes gubernamentales en Chile están lejos de contemplar la enseñanza del uso racional del medicamento", explican, no sin antes señalar que, de acuerdo con la UNESCO, la mayoría de la población Latinoamericana lee pero no entiende lo que lee.

Por ello, el Colegio de Farmacéuticos considera que no existen argumentos técnicos que avalen la medida solicitada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos que, a su parecer, sólo está respaldada por intereses mercantilistas que buscan un incremento indiscriminado del consumo de fármacos que dispararía el número de reacciones adversas. “Hacemos un llamamiento a las Autoridades de Gobierno

para que hagan respetar la ley impidiendo la venta de medicamentos en ferias libres, mercados, buses de locomoción colectiva y para que se busquen las soluciones que permitan que todos tengamos acceso a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y económicamente accesibles”, explica el Colegio Químico Farmacéutico.

Guatemala

CONGRESO ANULA MODIFICACION DE LA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

“Nos es grato comunicarles que el día de hoy [19 de noviembre], el Congreso de la República derogó el Decreto 9-2003, tomando en cuenta los recursos de inconstitucionalidad, como las propuestas de modificación presentadas por diferentes sectores de la población y del Ministerio de Salud.

Como recordarán, el 15 de abril de 2003, el Congreso guatemalteco modificó la Ley de Propiedad Industrial, aprobando el Decreto 9-2003 que daba a las compañías farmacéuticas de medicamentos originales cinco años de exclusividad de mercado en el país, a partir del registro del medicamento original en Guatemala. El decreto prohibía a las autoridades reguladoras de medicamentos el uso de la información del producto original, que es necesaria para que la versión genérica equivalente obtenga el registro comercial. Este drástico cambio de exclusividad de 5 años, único en el mundo, no permitía que los medicamentos genéricos fueran registrados incluso cuando no haya patentes para estos medicamentos.

Consideramos que se ha dado un importante paso en la lucha a favor del acceso de medicamentos a la población. Los sectores que presentaron dichas propuestas se preparan a realizar los respectivos comunicados de prensa para informar a la población y estamos preparados por las repercusiones que pueda tener esta anulación del decreto, por parte de los afectados”.

Mensaje enviado a e-farmacos por Jose María del Valle C. (Guatemala)

[N.E: se pueden consultar: el artículo de Alfonso Verdú titulado “Repercusiones para el acceso a medicamentos de la reforma de la propiedad intelectual en Guatemala” en la Sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 7(1)]; “Guatemala: el Decreto 9-2003 debe ser eliminado porque restringe el derecho a medicamentos accesibles”, documento de la Alianza Civil por el Acceso a Medicamentos publicado en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del *Boletín Fármacos* 7(3); “Guatemala: rechazan fallo judicial que impide fabricar genéricos”, publicada en la sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 7(2)]

México

ES EL PRIMER PAÍS EN CONSUMO DE MEDICAMENTO EN AMÉRICA LATINA

El Universal, 12 de octubre de 2004

México ocupa el primer lugar en América Latina y el noveno a nivel mundial en consumo de medicamentos, en tanto que las ventas del sector farmacéutico mexicano sumaron 79.000 millones de pesos en 2003.

Asimismo, el año pasado el medicamento que más se vendió

en México fue el Pentrexil, con US\$64 millones, seguido del Viagra y Temptra, de acuerdo con datos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica publicados por la Revista del Consumidor.

En su edición de este mes, la publicación de la Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco) detalla que en México existen 200 empresas farmacéuticas y que el costo promedio de investigación por medicamento es de US\$900 millones.

Panamá

BUSCAN PONER TOPE AL PRECIO DE LAS MEDICINAS

Grisel Betancourt, *El Panamá América*, 11 de septiembre de 2004

Una propuesta para poner un tope al precio de los medicamentos es analizada por el Ministerio de Comercio e Industrias y la Comisión de Libre Competencia y Asuntos del

Consumidor (CLICAC), que tendrán que presentar una propuesta al Ejecutivo.

El anuncio fue hecho por el ministro de Salud, Camilo Alleyne, quien especificó que luego del alza del precio de los medicamentos envió una misiva al Ministerio de Comercio, que en conjunto con la CLICAC, tendrán que evaluar y hacer una propuesta para que sea aprobado por el Gabinete.

Alleyne informó que ya el Ministerio de Salud hizo la consulta respectiva sobre el tema, con el fin de garantizar que los precios no suban abruptamente, ya que la población está pasando por una crisis económica.

Indicó que Asesoría Legal del Ministerio de Salud está evaluando la Ley 1 de Medicamentos, debido a que el Colegio de Farmacéuticos mostró su preocupación sobre

algunos artículos que tratan la regulación del producto y la marca.

Las declaraciones del ministro Alleyne surgen luego que a principios de esta semana se registrara un alza en los precios de más de 400 medicamentos por la liberalización del mercado decretada por la Ley 1.

Paraguay

ALERTAN SOBRE POSIBLES ABUSOS CON PATENTES DE MEDICAMENTOS

Editado de: Farmacéuticos temen fin de laboratorios con nueva ley de patentes, *La Nación*, 9 de septiembre de 2004; Alertan sobre posibles abusos con patentes de medicamentos, *La Nación*, 10 de septiembre de 2004; Forman especialistas para control de las patentes de remedios, *La Nación*, 11 de septiembre de 2004

“Lo que se quiere es anticipar los problemas y que no se cometan los errores de otros países”, dijo el doctor Carlos María Correa, Director del Centro Interdisciplinario de Estudios Económicos y de Propiedad Industrial de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires. Ayer, el experto condujo un seminario para jueces paraguayos propiciado por la Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay (Cifarma). El cometido del encuentro fue capacitar a los hombres de ley en las sutilezas que podrían generar abusos en la aplicación de la Ley 1.630/00 de patentes. La misma entrará a regir en Paraguay a partir de enero del año que viene.

“En Argentina, por ejemplo, hubo mucho abuso de patentes -relata Correa-. El problema es que, contrariamente a lo que uno piensa, se otorgan muchas patentes sobre inventos no genuinos de nuevos productos farmacéuticos. Muchas patentes se entregan a variantes de productos ya existentes o a nuevas formas de dosificación. Se pasa por ejemplo de una fórmula que exige al paciente tomar dos pastillas por día a otra que requiere tomar una sola y se obtiene una patente. Otras veces se modifica el método de formulación del producto, su combinación con ciertos excipientes.”

El conflicto, según el abogado, está en que esas patentes secundarias, marginales, son utilizadas por los titulares como un medio de excluir al competidor.

Según Correa, los conflictos legales que se dieron en otros países por abusos con las leyes de patentes involucraron en muchos casos a las grandes empresas farmacéuticas multinacionales y las industrias locales o empresas extranjeras dedicadas a los llamados productos genéricos, o sea, productos que no están bajo patentes. “Pero lo más importante es que esta controversia tiene efectos directos sobre el público, y el público gana o pierde según quien gane y pierda en la disputa. Si los derechos de patente se hacen valer de manera absoluta, a ultranza, se restringe la competencia legítima y el que pierde es el público porque los precios aumentan y la salud se hace impagable.”

Con el encuentro de ayer se pretendió, según Correa, que los jueces reflexionen acerca del punto de equilibrio en que deben moverse para asegurar que las patentes no se utilicen como una herramienta comercial mediante la cual se excluya la competencia legítima. “La empresa que pone en venta un medicamento puede verse enfrentada con una medida cautelar ordenada por la justicia. Hay una alegación de infracción y, mientras tanto se resuelva, tiene que salir del mercado”, ejemplificó el especialista.

Correa recordó que según los acuerdos de propiedad intelectual de la OMS, en casos de conflicto entre la salud pública y la propiedad intelectual dentro de las patentes, es la primera la que debe prevalecer.

Asimismo, con el objetivo de capacitar a profesionales químicos para un control efectivo de patentes, de manera a evitar abusos en la aplicación de la ley, la Cámara de la Industria Farmacéutica (Cifarma), el Ministerio de Industria y Comercio (MIC) y la Universidad Nacional de Asunción (UNA) firmaron un acuerdo de cooperación, por el cual en un principio dos examinadores del MIC serán capacitados en la Universidad de Buenos Aires (Argentina).

Temer que se disparen los precios de los fármacos
El Paraguay tiene promulgada una ley de patentes bastante bien pensada y justa, opina el doctor Oscar Vicente Scavone, Presidente de la Cámara de Industrias Farmacéuticas (Cifarma). “La preocupación de la industria farmacéutica nacional es que esta ley, que fue muy bien redactada, sea cumplida y no distorsionada en los hechos, con procedimientos tales como medidas cautelares, con medidas de control en frontera”. Según el industrial, procedimientos de esta naturaleza pueden tergiversar el objetivo fundamental de la ley de patentes que es la de proteger las novedades científicas. El temor de los industriales es que la ley de patentes sea utilizada por las multinacionales como un elemento para sacarlos del mercado.

“Por ello, apostamos a este seminario para jueces y fiscales de nuestro país, que son los que eventualmente van a tener que entender en los casos de conflictos que se puedan generar a raíz de la implementación de la ley”, explicó Scavone.

Los abusos a la ley de patentes pueden, en el peor de los casos, dejar directamente fuera del mercado nacional a la industria farmacéutica paraguaya. “El 80% de los medicamentos que se venden y consumen los pacientes es fabricado en nuestro país por industrias nacionales. Ocho de

cada diez, a precios que son los más bajos del Mercosur, con todas las normas de calidad controladas por el Ministerio de Salud Pública del país. Este esquema de precios que maneja la industria nacional se puede ver afectado por una mala implementación de la ley de patentes que conlleve a la exclusión de productos nacionales del mercado”, refiere el empresario. La eliminación de la competencia, subraya Scavone, generaría el aumento de precio de los medicamentos, imposibilitando el acceso de la gente común a su derecho fundamental a la salud.

Los industriales también pidieron al Presidente de la República, Nicanor Duarte Frutos, que se dé una aplicación justa de la normativa para que no sea un perjuicio para el sector. “El Presidente dijo que él comprende el problema y que su Gobierno va a apoyar el manejo correcto de las cosas no sólo en el manejo de la industria farmacéutica, sino de la industria en general”, manifestó Scavone.

Asimismo, el empresario solicitó mayor protección a la industria, que ha hecho inversiones importantes en infraestructura y tecnología para adaptarse a las exigencias del MERCOSUR. Existen trabas para la exportación de medicamentos a los mercados del Mercosur. “La principal restricción para la exportación de medicamentos paraguayos al Mercosur viene por la vía del registro farmacéutico, que con las exigencias impuestas por los países, Brasil y Argentina principalmente, se convierte en realmente una barrera extraarancelaria”, señaló.

La industria farmacéutica viene sosteniendo un crecimiento interesante y en los últimos 3 años las exportaciones aumentaron en un 38%. Actualmente el monto total de las exportaciones es de US\$7 millones, a los mercados de Chile, Centroamérica y México, mientras que, curiosamente, al Mercosur (nuestro socio comercial), no va casi nada.

Puerto Rico

PUERTO RICO POTENCIA EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO EN SU NUEVA LEY DE FARMACIA

El Global.net (España), nº 216

58 años ha tenido que esperar Puerto Rico para contar con una nueva Ley de Farmacia adaptada a las necesidades de los usuarios. No obstante, el nuevo texto, que incrementa considerablemente las funciones sanitarias del farmacéutico, no ha acabado con la contradicción de que establecimientos sanitarios como las oficinas de farmacia puedan despachar, alcohol y tabaco, dos sustancias dañinas para la salud.

La prohibición de vender estos productos en las farmacias puertorriqueñas será objeto de otro proyecto de Ley posterior, según han explicado los representantes de la Cámara impulsores de la nueva Ley de Farmacia, José Varela y Francisco Zaya.

En cualquier caso y salvando esta paradoja, las farmacias del país contarán con mayores garantías sanitarias a la hora de dispensar los medicamentos. Así, a partir de la entrada en vigor de la norma, será obligatoria la presencia permanente en la oficina de un licenciado en farmacia con el fin de que supervise la dispensación de medicamentos y se limita a cuatro el número de técnicos en farmacia a cargo de esta figura indispensable.

Además de las tareas propias de custodia y dispensación de medicamentos, la Ley recién aprobada otorga al farmacéutico la responsabilidad de ofrecer orientación al paciente sobre el uso adecuado de los medicamentos; promover atención farmacéutica; participar con el paciente y otros proveedores sanitarios en la toma de decisiones acerca del uso de los medicamentos; manejar la farmacoterapia en colaboración con el médico; supervisar las funciones del técnico de farmacia y supervisar a los internos de farmacia.

También se ha puesto la base para evitar acuerdos con fines mercantilistas entre determinados grupos médicos y oficinas de farmacia, ya que se otorga al usuario el derecho a la libre elección de farmacia y se tipifica como delito que un médico o asociación médica dirija a un paciente hacia una farmacia en la que éstos tengan intereses económicos.

La norma da luz verde a la transmisión oral o electrónica de recetas para acelerar el proceso de dispensación, aunque siempre deberá presentarse el original de la misma en un período de tiempo no mayor a cinco días.

Por otra parte, la nueva Ley incorpora las condiciones en las que debe llevarse a cabo la sustitución de genéricos en la farmacia. Respecto a este asunto, entre otras cuestiones, se establece que se puede efectuar la sustitución siempre que el médico no indique lo contrario y, en el caso de prescripción por principio activo, el farmacéutico debe dispensar el genérico de menor precio.

Noticias de Europa

VERHEUGEN CREE QUE LA COMISIÓN EUROPEA PUEDE JUGAR UN PAPEL EN LOS PRECIOS DE LOS FÁRMACOS

Resumido de: Mayra Aguado, *El Global.net*, nº 216

Günter Verheugen, el alemán designado como comisario europeo de Industria y Empresa, enumera los retos a los que se enfrenta la política de medicamentos en los próximos cinco años. El futuro comisario aborda la necesidad de llevar a cabo un proceso de reflexión en la fijación de precios para fomentar la innovación y anuncia que Bruselas presentará iniciativas en ámbitos como los fármacos pediátricos y la información a los pacientes. Apuesta por evaluar los procedimientos nacionales que determinan el valor terapéutico de los fármacos.

Verheugen, ha considerado, en lo referido a los aspectos económicos de los medicamentos, que la Comisión Europea “puede tener un papel en un proceso de reflexión sobre los métodos para la fijación de los precios y reembolsos de los fármacos”, con el objetivo de elaborar enfoques alternativos para promover y financiar mejor la innovación. Éste es uno de los aspectos que destaca el comisario europeo designado en respuesta al “examen escrito” que le ha transmitido la Comisión parlamentaria de Industria, Investigación y Energía (ITRE) para cuestionarle sobre los retos en el ámbito de la política de productos farmacéuticos de cara a los próximos cinco años durante los cuales se prolonga su mandato (2004-2009).

Verheugen deberá pasar la prueba oral ante dicha comisión de la Eurocámara el próximo 30 de septiembre. Asimismo, el futuro máximo responsable comunitario del sector farmacéutico opina que “deben abordarse” las cuestiones relacionadas con los procedimientos nacionales destinados a determinar el valor terapéutico de los nuevos medicamentos. Verheugen indica, además, que el Ejecutivo comunitario “deberá crear un mecanismo para evaluar regularmente el impacto de estas medidas”.

Por otra parte, este comisario europeo recuerda que en base a las recomendaciones del Grupo de Alto Nivel sobre la innovación y la provisión de los fármacos (G10 medicamentos), la Comisión Europea ha desarrollado unos indicadores de competitividad que serán actualizados anualmente y que, además, supondrán la base de un informe que se trasladará tanto al Parlamento Europeo como al Consejo de Ministros.

De cara a los próximos cinco años, el Ejecutivo comunitario deberá dar luz verde a otras iniciativas como la referida a los “aspectos relacionados con la información con el objetivo de colocar al paciente en el centro de la política farmacéutica”, afirma Verheugen.

En cuanto al apartado legislativo, el comisario europeo designado explica que “los retos consistirán esencialmente en

la puesta en marcha de las medidas necesarias para permitir la aplicación correcta y eficaz de la nueva legislación farmacéutica” adoptada por el Parlamento Europeo y el Consejo de Ministros en marzo de 2004.

LA COMISIÓN EUROPEA DESEA QUE LOS NUEVOS MEDICAMENTOS SE ENSAYEN TAMBIÉN EN NIÑOS

Editada de: La Comisión Europea desea que los nuevos medicamentos se ensayen también en niños, *Jano On-line y agencias*, 30 de septiembre de 2004; El comisario Rehn presentará el miércoles su proyecto de reglamento sobre productos medicinales de uso pediátrico, *colaboración especial para Eupharlaw*, 24 de septiembre de 2004; Bruselas propone nuevas normas para estimular el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico, *colaboración especial para Eupharlaw*, 29 de septiembre de 2004.

La Comisión Europea adoptó una propuesta de reglamento que quiere obligar a las compañías farmacéuticas a ensayar todos los nuevos medicamentos en niños, con el objetivo de estimular la investigación, el desarrollo y la autorización de medicamentos específicos para uso pediátrico.

El comisario de Industria, Olli Rehn, señaló que la propuesta busca “un equilibrio entre la salud pública y la necesidad de reforzar la competitividad de la industria farmacéutica europea”. Aunque reconoció que la nueva normativa ocasionará “una ligera subida” en los precios de los medicamentos, aseguró que los beneficios para la salud pública serán mucho mayores.

En la actualidad, más del 50% de los fármacos utilizados para tratar a los niños de la Unión Europea nunca han sido probados en menores y no están autorizados para ellos. Todos los niños europeos han sido o serán tratados con al menos uno de estos productos, según los datos de Bruselas. Rehn señaló que no hay medicamentos pediátricos para enfermedades como el asma, la diabetes o las enfermedades reumáticas, psiquiátricas o cardiovasculares.

Cuando un médico receta a un niño un medicamento que no se ha probado no puede estar seguro de que será efectivo, de cuál es la dosis apropiada o sobre los efectos secundarios.

La propuesta del Ejecutivo comunitario quiere corregir lo que considera un “fallo de mercado”, ya que en la actualidad las compañías no investigan en menores porque es muy caro y complejo y consideran que este mercado es muy pequeño y no obtendrán beneficios.

La propuesta presentada el 29 de septiembre pasará luego al Parlamento Europeo y al Consejo, que deberán decidir por codecisión. Rehn calcula que la adopción definitiva no llegará hasta finales de 2006 o principios de 2007. Después

de su aprobación, habrá un plazo de transposición que podría reducirse a un mes. Sin embargo, el comisario Rehn afirma que la industria farmacéutica ha seguido el proceso de elaboración de las propuestas y ya se está preparando. Si el reglamento recibe el respaldo del Consejo y del Parlamento Europeo, a partir de 2007, cuando una empresa pida una autorización para comercializar un medicamento nuevo o una ampliación de uso estará obligada a presentar estudios sobre su utilización en pediatría. Esta medida contempla derogaciones para los fármacos que no sean útiles para los niños, y el estudio sobre los menores se hará después del necesario para los adultos para no retrasar la autorización.

Exigencias y recompensas

La nueva normativa exige que los medicamentos sólo se prueben en pediatría si no existe “ningún peligro”. Desde el Ejecutivo comunitario se explica que aunque los ensayos clínicos en niños plantean “problemas éticos”, en realidad ya se están realizando en toda la UE cada vez que se receta un fármaco no autorizado, sólo que no se recogen los datos. Las pruebas, “dependerán de la enfermedad del niño y del permiso de los padres”, subrayan.

Como recompensa por los estudios de medicamentos con uso pediátrico, se otorgará una extensión de 6 meses de la patente. Para los medicamentos huérfanos, habrá dos años más de exclusividad de mercado, mientras que en el caso de los genéricos se prevé una protección de los datos que den los estudios durante 10 años mediante el establecimiento de una nueva Autorización de Mercado de Uso Pediátrico (PUMA).

Para superar la reticencia de la industria farmacéutica a financiar nuevas investigaciones con productos ya presentes en el mercado, la Comisión propone crear un fondo independiente con presupuesto nacional o comunitario.

La Comisión propone además la creación en la Agencia Europea de Medicamentos, con sede en Londres, de un comité de expertos encargado de evaluar y autorizar los planes de investigación de las empresas. Además, se establecerá un control de seguridad reforzado sobre los fármacos de uso pediátrico, así como un inventario europeo de las necesidades terapéuticas en este campo y una red europea de investigadores y centros de ensayos que lleven a cabo los estudios requeridos. Finalmente, la Agencia Europea de Medicamentos proporcionará consejos científicos gratuitos a la industria.

El texto íntegro de la propuesta se puede consultar en: <http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>

La postura de la industria

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) ha acogido con entusiasmo las propuestas de la Comisión. “En general, debemos trabajar hacia un entorno ético, efectivo y favorable en Europa para la investigación pediátrica y el desarrollo de medicinas específicas para tratar las enfermedades de los niños”, afirma Brian Ager, Director General de EFPIA.

En su opinión, el nuevo marco legislativo comunitario es una oportunidad para mejorar la salud pública y reforzar la base científica europea. “Industria, reguladores, grupos de pacientes, médicos, sociedades pediátricas e investigadores pueden desempeñar un papel importante. El objetivo es incentivar la investigación pediátrica en Europa para lograr medicinas adaptadas a las necesidades de los niños”, concluye Ager.

La postura de la EFPIA está disponible en: http://www.efpia.org/4_pos/sci_regu/PositionPaediatrics_ma_y_03.pdf

Por su parte, la industria farmacéutica del Reino Unido ha criticado a la Comisión Europea por el retraso que están sufriendo las propuestas normativas para el desarrollo de medicamentos para niños, afirmando que ello podría retrasar las mejoras en la investigación y la disponibilidad de los medicamentos para niños.

Richard Tines, Director de Medicina de la Asociación de la Industria Británica Farmacéutica (ABPI), se queja de la lentitud de los procedimientos de decisión entre las instituciones comunitarias. “Debería fomentarse entre las empresas el desarrollo de datos pediátricos tan pronto como sea posible y no tener que esperar 18 meses o más a causa del proceso parlamentario. Ello, en definitiva, beneficiaría a los niños de Europa y aliviará parcialmente las consecuencias de otros retrasos en la introducción de la legislación final,” opina Tiner.

Según datos de la ABPI, la investigación demuestra que entre el 50% y el 90% de los medicamentos que se suministran a los niños no han sido específicamente evaluados para este grupo de edad. La ABPI reconoce que las empresas farmacéuticas a menudo se muestran reacias a invertir en el desarrollo de tratamientos específicos o a adaptar las medicinas existentes para cumplir las necesidades de los niños, debido a que el mercado es relativamente pequeño para ellos. Sin embargo, en una UE ampliada, la población pediátrica (entre 0 y 19 años) representa a más de 100 millones de personas.

ABPI, que apoya la necesidad de una nueva legislación para fomentar la investigación alerta, sin embargo, del riesgo de nuevos retrasos en el desarrollo del uso pediátrico de las medicinas en Europa. “También estamos decepcionados porque se necesitará introducir nuevas legislaciones para promover el programa comunitario MICE, lo que retrasará la investigación sobre medicamentos más antiguos, que son utilizados más habitualmente por los niños, y es un trabajo que probablemente no asuma la industria”, según Tines.

MICE

En principio, la propuesta de reglamento que presentará la Comisión el miércoles incluye también un plan para fomentar la investigación sobre los efectos en los niños de los medicamentos no cubiertos por patentes. Sin embargo, la Comisión parece no ponerse de acuerdo en la línea presupuestaria para financiar esta iniciativa, que podría sacarse del reglamento. Algunos comisarios, como la de

Presupuestos, Michael Schreyer, estiman que no hay dinero para financiarlo, aunque no se oponen al plan en sí.

El objetivo del plan “Investigación Médica para los Niños de Europa” (MICE, en sus siglas en inglés) es financiar investigación ética de alta calidad sobre el uso pediátrico de fármacos que ya no están sujetos por patentes y que fueron

concebidos para su uso en adultos. Implicaría la concesión de fondos comunitarios a institutos de investigación y universidades. Así, se paliarían los déficits de fondos propios para investigación que sufren las compañías que fabrican medicamentos genéricos. Sin embargo, este plan se enfrenta también a las reticencias de la industria farmacéutica.

España

EL MINISTERIO DE SANIDAD DUPLICA LAS TASAS PARA AUTORIZAR NUEVOS FÁRMACOS

Resumido de: Celeste López, *La Vanguardia*, 18 de octubre de 2004

A partir del 2005, las empresas farmacéuticas que quieran registrar un nuevo fármaco para su posterior comercialización deberán pagar de media a la Agencia Española del Medicamento el doble de lo que hasta ahora pagan, unos 8.000 euros frente a los 4.000 actuales. Así lo ha anunciado el Subsecretario del Ministerio de Sanidad, Fernando Puig de la Bellacasa, quien justifica este incremento en que las tasas actuales que pagan las empresas no cubren el coste de la prestación de los servicios que realiza la Administración, algo que va en contra de la ley.

Puig de la Bellacasa indicó que, aun con esta subida, las tasas de la Agencia son de las más baratas de la Unión Europea, donde el registro de fármacos por la autoridad sanitaria ronda de media los 40.000 euros. En el 2004, Sanidad prevé ingresar unos 50 millones de euros por el registro de medicamentos, frente a los 30 millones del año 2003, incremento que se justifica por el aumento de solicitudes por parte de las empresas farmacéuticas de aprobación de productos. Con las nuevas tasas, Sanidad espera “recaudar como mínimo 50 millones de euros, aunque todo depende de la actividad que tenga la Agencia”, señalan fuentes del Ministerio.

Según un estudio realizado por Sanidad, el primero de estas características que se hace en España, el coste que supone tener a unos técnicos realizando los múltiples procedimientos para autorizar un producto farmacéutico no es en absoluto cubierto con las tasas actuales. Esto supone un incumplimiento de la ley de tasas de 1989, que establece que cuando la Administración presta un servicio a las empresas privadas debe cobrar por él, “no para obtener un beneficio económico, sino para cubrir los costes”, señalan fuentes ministeriales.

Así, según el citado estudio, para poder autorizar y registrar un medicamento que requiera prescripción previa, la tasa que se cobra actualmente es de 4.230 euros, cuando el coste real para la Agencia del Medicamento, incluyendo las horas que dedican sus técnicos a realizar los procedimientos que precisa este registro, supera los 18.500 euros. Sanidad señala en el informe que, por ejemplo, evalúa la calidad del fármaco, lo que supone realizar estudios de análisis de materias primas, entre otros muchos, y requiere 150 horas de trabajo o entre ocho y diez jornadas laborales.

Las nuevas tasas, que previsiblemente entrarán en vigor a primeros del año que viene tras superar el trámite parlamentario, afectan a las especialidades farmacéuticas de uso humano, medicamentos de plantas medicinales, homeopáticos, gases medicinales, productos sanitarios, cosméticos y de higiene, entre otros.

El incremento de las tasas es desigual en función del procedimiento que se realice y al grupo al que pertenezca el producto que se pretende registrar. Así, el proceso de autorización y comercialización de una especialidad farmacéutica publicitaria, es decir, que no precisa receta, en el 2005 costará 7.562,01 euros frente a los 2.115 euros actuales.

El dinero que obtiene la Agencia por las tasas va íntegramente a sufragar los gastos del citado organismo, según fuentes del Ministerio de Sanidad. El año pasado, la agencia recaudó 30 millones de euros por, entre otras cosas, atender 567 solicitudes de aprobación de productos correspondientes a especialidades farmacéuticas genéricas y autorizar 326. Respecto a las especialidades farmacéuticas publicitarias, se solicitó la autorización de 62 nuevos productos y se autorizaron 42. Asimismo, se solicitaron 11.591 modificaciones de productos ya aprobados, y se autorizaron 7.801. Respecto a los productos veterinarios, se presentaron 74 solicitudes de autorización y se autorizaron 50 y se denegaron 24. Modificaciones se presentaron 542, y se resolvieron 412.

JULIANA FARIÑA: “EL QUE HA REDACTADO EL CONCIERTO DE FARMACIA NO TIENE NI IDEA DE MEDICINA”

Rosalía Sierra, *Diario Médico*, 4 de noviembre de 2004

El concierto firmado entre la Consejería de Sanidad de Madrid y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de la región pretende impulsar la función de las oficinas de farmacia “en la garantía de la prestación asistencial”, según el consejero, Manuel Lamela.

No obstante, un aspecto de este impulso ha provocado irritación entre la profesión médica. Se trata de la llamada dispensación activa que, en un anexo al texto del concierto, permite al farmacéutico “decidir la dispensación o no del medicamento” -en cuyo caso recomendaría al paciente volver al médico- “con la información disponible en ese momento, como medicación concomitante, alergias e intolerancias,

otros problemas de salud y embarazo”.

Juliana Fariña, Presidenta del Colegio Oficial de Médicos de Madrid, considera que “las personas que han redactado esto para el Gobierno de la Comunidad de Madrid no tienen ni idea de lo que es la medicina”, y opina que “deja en manos de los farmacéuticos una responsabilidad que no pueden asumir. Parece que quieren que sean pitonisos, porque con un vistazo tienen que sustituir toda la historia clínica del paciente, la exploración, el diagnóstico y la evolución”.

En esta línea incide Pedro Cañones, Secretario General de la Sociedad Española de Medicina General (SEMG): “Es un error confundir una actividad comercial con la prescripción; el farmacéutico nunca tendrá los conocimientos necesarios para tomar una decisión de ese tipo, porque su única fuente de información es el propio paciente”.

Falta de tiempo

En opinión de Cañones, la Administración madrileña trata así de paliar “las escasas deficiencias de información que pueda tener el paciente al salir de la consulta de atención primaria. Esas carencias derivan de una falta de tiempo, pero darnos más minutos cuesta más dinero, mientras que firmar un

concierto es gratis. No es lógico que la función informativa la tenga que hacer otro profesional”.

Asimismo, el Secretario General de SEMG califica como “lamentable que no se haya contado con los médicos en la redacción del concierto, porque seguramente hubiéramos podido aportar sugerencias interesantes y mejores que las que se han plasmado”.

Coincide con su punto de vista Ana Pastor, Presidenta de la Sociedad Madrileña de Medicina Familiar y Comunitaria, quien asegura que “nos invitaron a la firma pero no a la redacción del texto, donde se nota la ausencia de partes implicadas importantes”.

En cuanto a la dispensación activa, Pastor es partidaria de contar con la colaboración del farmacéutico, pero cree que el concierto da a estos profesionales “responsabilidad excesiva sobre el estado de salud del paciente”.

El anexo al texto del concierto está disponible en: <http://www.diariomedico.com/sanidad/caracservfarmac041104.pdf> (11 pág.).

Noticias de Asia

LAS AUTORIDADES CHINAS DEFIENDEN LA REVOCACIÓN DE LA PATENTE DE VIAGRA

Europa Press, 6 de septiembre de 2004

Las autoridades chinas han defendido su decisión de retirar a Pfizer la patente sobre su fármaco contra la disfunción eréctil Viagra, frente a las amplias críticas recibidas por el retroceso que esta decisión supone para los derechos de propiedad intelectual en este país.

El responsable de la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual (SIPO), Zhang Qin, declaró que la licencia de patente concedida inicialmente en 2001 fue invalidada (en julio pasado), después de que expertos revisaran el caso en respuesta a las demandas presentadas por una decena de compañías farmacéuticas chinas.

“La razón principal para esta oficina de obrar así fue porque la revelación tecnológica hecha en el documento explicativo de la patente era insuficiente”, afirmó Zhang en una conferencia de prensa.

Este responsable recordó que Viagra no ha sido objeto de patente en muchos otros países, “así que China no está sola al tomar esta decisión”. Agregó que los responsables legales de la decisión han estado trabajando en estricto acuerdo con las prácticas internacionales y las leyes chinas.

SE LANZA EL PRIMER PRINCIPIO ORIENTADOR SOBRE LA APLICACIÓN CLÍNICA DE LOS ANTIBIÓTICOS

China Internet Information Center, 21 de octubre de 2004

El Ministerio de Salud Pública de China y los departamentos concernientes han promulgado de forma conjunta el primer Principio Orientador sobre la Aplicación Clínica de los Antibióticos del país, con el fin de orientar el uso racional y estandarizado de medicamentos de este tipo y elevar el nivel de tratamiento de la infección causada por bacterias y

garantizar la seguridad del uso de medicamentos de los pacientes. En una conferencia de prensa celebrada el 9 de este mes, Wang Yu, Subdirector del Departamento de Asuntos Médicos de este Ministerio, dijo que según el efecto de tratamiento, la seguridad y la adaptabilidad de los antibióticos, el principio orientador los divide en tres tipos: no limitados, limitados y eliminados, y exige a los departamentos de tratamiento médico a administrar de forma diferente las prescripciones de estos tres tipos de antibióticos.

Además, el principio guía también ha definido los principios básicos de la aplicación de antibióticos en el tratamiento, en la prevención y en los casos patológicos y estado físico especiales, así como la adaptabilidad y los casos de atención de los diversos antibióticos.

Los antibióticos constituyen una gran categoría de medicamentos de amplio uso y de variedad numerosa correspondiente al tratamiento de las infecciones de bacterias y hongos. Wang Yu expresó que el uso irracional de los antibióticos ha producido el aumento de las reacciones nocivas de los medicamentos y la aparición de enfermedades causadas por medicamentos, el creciente incremento de la resistencia de las bacterias a los medicamentos, el afecto a la salud pública y el gasto de enormes recursos médicos.

Los datos demuestran que en China unos 30.000 niños se convierten en sordos cada año por el uso inapropiado de medicamentos de ototoxicidad, y un 95% de ellos son antibióticos aminoglicosídicos. Un informe demuestra que de los 225 casos de muerte causados por medicamentos, 97 son por los antibióticos, cifra que representa un 43,1%.

En el presente, este principio orientador ha sido emitido a los departamentos administrativos de salud pública y las instituciones de tratamiento médico de diversos niveles de China. El país también establecerá una red de supervisión de la resistencia a los medicamentos de las bacterias para dominar al tiempo los cambios de desarrollo al respecto y los cambios de la sensibilidad de los antibióticos, y reajusta el principio guía al tiempo, anotó Wang.

Noticias de Estados Unidos y Canadá

MEDICINAS CON ETIQUETAS INTELIGENTES

Chris Newmarker, *La Opinión* (EE.UU.), 7 de septiembre de 2004

Las grandes compañías farmacéuticas están probando una nueva tecnología con la que esperan poder detener la falsificación de sus productos antes de que éstos lleguen a los consumidores.

Con etiquetas que transmiten ondas de radio de los frascos de las medicinas y las envían a las farmacias, los funcionarios de las compañías piensan que podrán detectar las medicinas falsas que no se están movilizando a través de la cadena tradicional de suministro.

La preocupación de las compañías farmacéuticas sobre los medicamentos falsificados ha generado escepticismo entre algunos que ven el tema como una manera de asustar a los estadounidenses para que no compren medicinas baratas en el extranjero. Los esfuerzos para implementar la tecnología de frecuencia de identificación de radio (RFID) están ganando adeptos.

Un centro de distribución en Delran, propiedad del mayorista McKesson Corp., es uno de un número de centros en toda la nación que se han involucrado en un proyecto piloto enviando pequeñas cantidades de medicamentos embotellados con el sistema de etiquetas RFID desde las plantas de manufactura hasta las farmacias.

Ahí, un trabajador pone una caja de frascos etiquetados sobre una mesa para escanear las ondas radiales por una computadora usando una lista de diferentes situaciones que van desde el robo de medicamentos hasta el retiro del mercado de éstos, o los que ya han quedado obsoletos u otros errores logísticos del proceso de distribución.

“El historial de seguimiento ha sido muy bueno con esto”, dijo Lon Mietka, gerente de operaciones de Delran. El proyecto de US\$3 millones incluye a fabricantes de medicinas tales como Johnson & Johnson, en New Jersey, Barr Pharmaceuticals Inc., Merck & Co. y Wyeth. Distribuidores como Cardinal Health Inc. y McKesson Corp., y minoristas como CVS Corp. y Rite Aid Corp. también están participando.

La RFID parece cualquier etiqueta ordinaria, pero en realidad contiene microchips con antenas envueltas. Los sensores en los centros de distribución usan ondas radiales para activar las etiquetas, las cuales son leídas electrónicamente para determinar dónde es que se encuentran exactamente.

La FDA pidió a principios de este año a la industria farmacéutica que adoptase RFID, citando un incremento de casos de falsificación de medicamentos de 6 en 2000 a 22 en 2003.

La preocupación de la FDA se basa principalmente en el incremento de falsificación visto en algunos casos tales como el descubrimiento de versiones falsas de Lipitor, la medicina para el control del colesterol, que causó que se retirará del mercado más de 150 mil frascos en 2003.

EL DESORDEN DE LAS VACUNAS

Editado de: Renato Vilacís, El desorden de las vacunas, *World Data Service*, 14 de octubre de 2004; Illinois quiere importar vacunas contra la gripe, *La Opinión* (EE.UU.), 26 de octubre de 2004

El Departamento de Justicia ha tenido que iniciar una investigación de la Corporación Chiron, debido a irregularidades en la manufactura de la vacuna contra la gripe que llevaron al cierre de su fábrica en Gran Bretaña.

Ese hecho –según reportó el diario The New York Times- ha privado a EE.UU. de la mitad de los suministros de esa vacuna que debieron llegar para el invierno.

Chiron es una compañía de biotecnología con cuartel general en California y un gran jurado le exige presentar la documentación de su vacuna para la gripe.

Las autoridades estadounidenses también demandan del fabricante que presente los papeles referentes a la manufactura de su medicamento en la fábrica de Liverpool y su suspensión por los reguladores británicos.

Sin embargo, apuntó el diario neoyorquino, después de esos pasos, la compañía californiana no ha ofrecido más información y la oficina del fiscal de EE.UU. no ha querido hacer más comentarios sobre el asunto.

Una semana antes del cierre de la planta en Gran Bretaña, Chiron anunció que estaba optimista de poder embarcar 46-48 millones de dosis hacia el territorio estadounidense para ser aplicada en el invierno.

El cierre de la fábrica y la suspensión total de los abastecimientos de la vacuna contra la gripe hicieron que las acciones de la corporación farmacéutica cayeran casi en una picada.

Pero nadie descarta que la investigación de la fiscalía pudiera abarcar otros aspectos o quizás hasta ser una especie de sondeo para ver si se ha incurrido en algún delito.

Lo fundamental es que EE.UU. ahora se ve en falta de la vacuna contra la gripe que ha planteado una crisis. Otro caso que también tiene que ver con la vacuna contra la gripe se ha suscitado entre el Centro de Prevención y Control de Enfermedades de Atlanta y Aventis Pasteur, filial de la corporación francesa Sanofi-Aventis.

El consorcio francés es el otro gran abastecedor de la vacuna contra la gripe a EE.UU. y ambas partes han llegado a un acuerdo sobre el plan para distribuir los suministros remanentes del medicamento.

Julie Gerberding, Directora de los centros de enfermedades, reconoció que el plan “probablemente no va a hacer feliz a todo el mundo”.

Las vacunas contra la gripe son distribuidas normalmente por los fabricantes y distribuidores privados, de acuerdo con las solicitudes de hospitales, médicos y compañías, además de los gobiernos locales y de los estados.

Aventis debe entregar 55.4 millones de dosis en 2004, pero hasta el momento apenas ha distribuido 22.4 millones (menos de la mitad, cuando el año entró en su último trimestre), informó Gerberding.

La funcionaria aseguró al diario The New York Times que las dosis restantes serán distribuidas más tarde sobre la base de las necesidades, con la mayor prioridad para los lugares que atienden a ancianos, jóvenes y niños.

En esas listas para recibir las dosis de la vacuna figuran oficinas pediátricas, asilos y hospitales de veteranos, además de que se ha priorizado a los militares, según Gerberding.

Los estados que habían comprado a Chiron y ahora tienen pocas vacunas o se han quedado sin ellas recibirán por lo menos la mitad de lo que habían requerido a la firma de Emeryville, California. Pero, no hay un funcionario que se aventure a asegurar que habrá suficientes vacunas para distribuir y que se cubran los déficits de 46-48 millones de dosis que debió aportar Chiron.

Tampoco hay seguridad de que se podrán cubrir las disparidades entre quienes tienen vacunas y los que no, precisó el periódico neoyorquino.

Ante el escándalo, se ha tratado de echar tierra al asunto y funcionarios de Aventis se han tomado mucho esfuerzo para tratar de afirmar que las dosis no entregadas han sido comprometidas a clientes que sirven a poblaciones de alto riesgo.

Claro que las declaraciones han sido acogidas según el viejo refrán de que “las palabras se las lleva el viento”, sobre todo cuando se trata de corporaciones interesadas en obtener las mayores ganancias posibles.

¿Quién puede confirmar –si entrara a jugar el elemento billete verde- que las promesas de que las vacunas no serán redistribuidas se va a cumplir por parte de las corporaciones involucradas? Por lo pronto, todavía existen numerosas señales de que la agitación no cederá, entre ellas, el proceso puesto por el fiscal general de Kansas a un distribuidor por especulación al vender las vacunas a 10 veces su precio normal.

Chiron no es novata en estas lides de irregularidades que han motivado investigaciones federales, recordó el diario The New York Times.

A fines de agosto pasado, la corporación descubrió contaminación bacterial en un número de lotes y anunció que tendría que retrasar las entregas de su vacuna hasta principios de este mes.

Luego, cambió la tonada y se ha dedicado a hacer declaraciones positivas como las de su principal ejecutivo Howard Pien ante el comité senatorial, el 28 de septiembre, acerca de que la compañía pensaba que el asunto estaba zanjado.

Según Pien, la contaminación era limitada y Chiron estaba en vías de comenzar los embarques en este mes de octubre, visión ratificada al día siguiente en una conferencia en Nueva York.

Sin embargo, los reguladores británicos anunciaron el 5 de octubre que la licencia de la planta manufacturadora sería suspendida por tres meses debido a problemas de control de la calidad y que no podía embarcarse vacuna alguna.

Ese mismo día, las acciones de Chiron cayeron 16% a US\$37,98 cada una, pero el proceso no se ha detenido y el 12 de octubre ya estaban por US\$33,74.

El caso no deja de ser extraño porque en otras ocasiones, cuando los ejecutivos de corporaciones han tratado de despistar a la opinión pública ha sido la Comisión de Seguridad e Intercambios la que se ha ocupado del asunto. “Es inusual que la oficina del fiscal de EE.UU. se haya inmiscuido en esto tan agresivamente como lo han hecho”, dijo Robert Mintz, un ex fiscal federal asistente en Nueva Jersey.

Illinois quiere importar vacunas

El gobernador Rod Blagojevich anunció la importación inmediata desde Europa de 30.000 dosis de vacunas contra la gripe destinadas a los asilos de ancianos de Illinois, una operación que necesita autorización de las autoridades federales.

Según el gobernador, a las 30.000 dosis iniciales podrían seguir entre 32 mil y 57 mil más en los próximos días elaboradas por el laboratorio Aventis Pasteur, de Lyon (Francia), con las mismas condiciones de la vacuna que se comercializa habitualmente en EE.UU.

“No vamos a dejar piedra sin dar vuelta”, indicó Blagojevich quien reclamó a la FDA que inspeccione de inmediato los laboratorios europeos y que autorice la importación.

Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) informaron que el año pasado hubo 36.000 muertes en todo el país por complicaciones de la gripe. En 2002 hubo casi tres mil muertes relacionadas con influenza de tipo neumonía en Illinois. De ese total, 2.610 fueron personas mayores de 65 años y 10 niños menores de 5 años.

La FDA anunció la semana pasada que había solicitado a Aventis Pasteur la elaboración de 2.6 millones de dosis extra para cubrir la demanda en EE.UU., pero las vacunas estarían listas hasta enero.

El gobernador dijo que las vacunas que quiere importar ya se encuentran en existencia y fueron localizadas a través de un mayorista farmacéutico británico que trabaja para el programa de importación de medicamentos de receta puesto en marcha recientemente por Illinois.

La evaluación realizada por el Departamento de Salud Pública de Illinois a la vacuna de Aventis, producida para Canadá y Europa, indica que contiene las mismas propiedades de la que es producida para EU agregó.

“Cuanto antes me autoricen la importación, será mejor para cubrir las necesidades de los ancianos”, explicó el gobernador. Al mismo tiempo, y como forma de reducir la escasez que se vive en todo el país, el gobernador también solicitó a la FDA que inspeccione y apruebe una vacuna contra la gripa elaborada por el laboratorio GlaxoSmithKline en Alemania y que es ampliamente utilizada en Europa.

La escasez de vacunas y las filas de ancianos en todo el país se convirtieron en un tema de los debates presidenciales y de los últimos días de la campaña, con anuncios publicitarios del candidato demócrata John Kerry en los que culpaba del problema al Presidente George W. Bush.

Illinois desafió a la FDA a comienzos de este mes con la puesta en marcha de un programa que permite a sus residentes comprar medicinas de receta más baratas en Canadá, Inglaterra e Irlanda. Aunque la importación es ilegal, hasta el momento la agencia no ha intentado interrumpir el programa denominado I-Save-Rx, que permite acceder a mayoristas farmacéuticos extranjeros a través de una página en internet y por teléfonos de llamada gratuita.

[N.E.: ver “Aventis Pasteur MSD y falta de vacunas” en la sección Economía del *Boletín Fármacos* 7(5)]

EL GOBIERNO DEBE NEGOCIAR PRECIOS DE MEDICAMENTOS

Diario Médico, 20 de octubre de 2004

La Asociación Médica Americana (AMA) ha adoptado una nueva política a favor de permitir al Secretario del Departamento de Salud y Servicios Sociales del Gobierno de EE.UU. negociar con la industria farmacéutica descuentos en aquellos medicamentos que entren a formar parte de Medicare (sistema de cobertura sanitaria para los mayores de 65 años en EE.UU.) en 2006. La AMA, que “suele identificarse con el discurso conservador de la medicina”, según el *British Medical Journal*, había presionado a favor de la legislación Medicare, firmada por el Presidente Bush en diciembre, según la cual es ilegal que el Gobierno interfiera en las negociaciones con las compañías farmacéuticas. La cláusula fue incluida para impedir la regulación federal de los

precios de los medicamentos. La Administración Bush y la Oficina de Presupuestos del Congreso mantienen que los seguros privados que participan en la financiación de los nuevos medicamentos de Medicare asegurarían importantes descuentos por parte de los fabricantes, y si se permitiera al Gobierno hacer tales tratos, los descuentos serían comparables. De acuerdo con Douglas Holtz-Eakin, Director de CBO, “la negociación de estos precios por parte del Secretario del Departamento de Salud y Servicios Sociales no supondría una reducción significativa del gasto federal”.

Sin embargo, funcionarios de la AMA han notado que otras agencias federales, como el Departamento de Defensa, han negociado tarifas de medicamentos favorables para sus beneficiarios, causando ahorros muy sustanciales”. La AMA ha añadido que “otros servicios sanitarios bajo el sistema federal de salud -incluyendo a los médicos- han estado mucho tiempo bajo los límites impuestos por el Gobierno de EE.UU. sobre sus honorarios”. Según *The New York Times*, algunos facultativos y hospitales creen que sería anómalo que los medicamentos dispensados sólo con receta estuvieran exentos de pagos regulados federalmente como ocurre dentro del sistema Medicare. Más aún, están preocupados porque un rápido incremento del gasto dentro del sistema Medicare pudiera “constituir una nueva presión para contener los pagos a proveedores”. Nancy Pelosi, líder demócrata en la Cámara de Representantes, ha declarado estar “contenta de tener el apoyo de la AMA para negociar precios más bajos” y espera con impaciencia trabajar conjuntamente sobre esta cuestión.

MÁS DE 30 FARMACIAS CANADIENSES EN INTERNET RECHAZAN PEDIDOS DE FÁRMACOS DE PRESCRIPCIÓN DE EE.UU.

Europa Press, 18 de octubre de 2004

Más de 30 farmacias canadienses con actividad en Internet han declinado hacerse cargo de pedidos al por mayor de fármacos sometidos a receta procedentes de estados y ayuntamientos de EE.UU., según un informe de *Financial Times* que concluye que las farmacias asumen así su función de cubrir la demanda para el uso en Canadá.

La Canadian International Pharmacy Association (CIPA), entre cuyos miembros figuran algunas de las más importantes farmacias que operan por correo e Internet, viene subrayando que la industria está preocupada por el impacto de los pedidos desde EE.UU. respecto del suministro de medicina para uso en Canadá.

“No queremos dar a los americanos la impresión de que tenemos un suministro ilimitado para ellos sobre bases comerciales”, declaró David Mackay, Director ejecutivo de CIPA. Los estadounidenses --añadió-- “no pueden obtener nada de Canadá. No podemos completar a sus farmacias”. La restricción de pedidos de EE.UU. podría ser un serio contratiempo para los políticos, incluido el candidato demócrata a la Casa Blanca, que está buscando contar con fármacos más baratos de Canadá como parte de sus planes de salud.

Los precios de los fármacos de prescripción son significativamente más bajos en Canadá que en EE.UU., por los precios de control y los pedidos al por mayo, lo que ha

promovido además la aparición de 150 competitivas farmacias en Internet que operan desde ese país.

Noticias de la OMS y OPS

OPS PROMUEVE USO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA MEJORAR EL ACCESO

Editado de: OPS promueve uso de medicamentos genéricos para mejorar el acceso, *OPS*, 30 de septiembre de 2004; Los genéricos están en la mira de Latinoamérica, *El Comercio* (Ecuador), 6 de octubre de 2004

La OPS busca promover políticas regionales para el uso de estos medicamentos en los estratos pobres, según un informe de su Consejo Directivo. El documento "Acceso a Medicamentos" (disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/cd/cd45.r7-s.pdf>, 3 pág.) dice que, aunque sigue aumentando el número y la variedad de productos medicinales y sanguíneos, en muchos países de las Américas, los medicamentos esenciales y otros suministros de salud pública siguen sin estar al alcance de los pobres.

Los Ministros de Salud del continente se reunieron para definir nuevas políticas para abordar los problemas de salud críticos del continente. El documento agrega que la insuficiente capacidad de evaluación y reglamentación, así como su uso irracional, a menudo determinan que no pueda garantizarse el acceso a productos de calidad.

Para revertir esta tendencia, la OPS trabaja en un Fondo Estratégico que contribuye a mejorar el acceso a los medicamentos de calidad en los países de la región, a través del programa regional de trabajo sobre medicamentos.

A su vez, en el marco del Programa Ampliado de Inmunización, se presta apoyo en la selección, adquisición, suministro y uso de vacunas mediante el Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas.

Otro de los objetivos es elaborar estrategias de contención de costos para los suministros esenciales de salud pública, haciendo hincapié en dos áreas: la fijación de precios y la propiedad intelectual. También fortalecer los sistemas de suministro de productos básicos de salud pública para velar por su continuidad y disponibilidad.

A nivel mundial, se calcula que, entre 1997 y el 2003, el número de personas con acceso a los medicamentos esenciales aumentó de 2.100 millones a 4.000 millones.

A pesar de esta mejora considerable, aproximadamente, 2.000 millones de personas -un tercio de la población mundial- todavía no tienen acceso a medicamentos de calidad y asequibles: solo el 27% de las personas con tuberculosis tienen acceso al tratamiento acortado directamente observado (DOTS), a pesar de que la farmacoterapia de seis meses de duración puede costar solo US\$10.

También analizaron el uso de terapias antirretrovirales en la región, en donde menos del 53% de las personas que viven con sida tiene acceso a estos medicamentos. A nivel regional,

la OPS está apoyando la estrategia mundial de "Tres millones para 2005", que se propone que para ese año los medicamentos antirretrovirales alcancen a unas 600.000 personas que los necesitan.

[N.E.: se puede consultar la "Guía para la evaluación de la OPS en la implementación de la Estrategia Farmacéutica en la región" elaborada por la red AIS LAC en: <http://www.aislac.org/pdf/Documentos%20Publicados/AISLACguia.pdf>]

NUEVO INFORME DE LA OMS SOBRE LA SITUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN EL MUNDO

Editado de: Cristina G. Real, 15 años que cambiaron al sector farmacéutico, *Diario Médico* (España), 18 de octubre de 2004; Valvanera Valero, Los países ricos consumen el 90% de fármacos, *Correo Farmacéutico* (España), 18 de octubre de 2004

La situación mundial del medicamento revela grandes disparidades con situaciones extremas que van empeorando. Unos pocos países y compañías dominan el panorama farmacéutico global y las mejores oportunidades de mercado están en las enfermedades asociadas al estilo de vida de los más desarrollados, mientras que las necesidades de casi 2.000 millones de personas en todo el mundo siguen sin solucionarse en lo que se refiere a la utilización de medicamentos. Esta es la principal conclusión del segundo informe sobre fármacos elaborado por la OMS con el título La Situación Mundial del Medicamento y cuya anterior edición se publicó en 1988.

La OMS analiza en profundidad nueve aspectos básicos que ayudan a definir la situación de este segmento y valora los progresos de los últimos 15 años, en los que el cambio principal es la amplia aplicación de políticas nacionales del medicamento.

La organización internacional pretende no sólo presentar los datos disponibles de producción, I+D, comercio internacional y consumo de fármacos, sino también examinar el estado de las distintas políticas nacionales sobre medicamentos. Para ello, se ha tropezado con un obstáculo al buscar datos fiables sobre grandes mercados farmacéuticos de los países más poblados.

De acuerdo con los datos de la OMS, las compañías productoras de medicamentos intentan hoy mejorar su cartera de productos y racionalizar los elevados costes de I+D y marketing tras atravesar un período histórico de rentabilidad a finales de la década de los 90. Entre los cambios más importantes del sector, la OMS subraya el desarrollo de la industria biotecnológica y su concentración en pequeñas compañías especializadas, así como la emergencia de grandes

mercados de producción de genéricos, como China y la India, formados por miles de pequeños fabricantes y unas pocas grandes empresas. En 1999, la India se había convertido ya en el décimo mayor exportador mundial de fármacos.

Los pobres pagan más

La OMS recuerda que el gasto farmacéutico supone el 15% del gasto total en salud en el mundo (US\$440.300 millones en los países miembros de la OMS), pero que un acceso adecuado y una financiación sostenida para estos fármacos es una cuestión remota para la mitad de la población mundial. En este sentido, el gasto privado de los hogares es hoy día la principal fuente de gasto farmacéutico en el mundo (el 57% en los países de altos ingresos y el 71% en los de bajos ingresos) y esta tendencia ha crecido en los 90. Así, el porcentaje de contribución de los gobiernos en el gasto farmacéutico ha caído rápido (del 42,2% al 39,4%) en comparación con su porcentaje en el gasto sanitario total. La explicación podría deberse, según la OMS, al aumento de los financiación privada para una amplia variedad de productos y al alza del mercado de no prescripción y la tendencia mayor a la automedicación y a volver a usar fármacos de prescripción, a veces alentada por el farmacéutico.

El peso de los países en el mercado también está desequilibrado.

Así, el porcentaje de mercado farmacéutico mundial que corresponde a EE.UU. ha crecido del 18,4% al 52% entre 1976 y 2000. Por el contrario, el porcentaje de mercado farmacéutico consumido que corresponde a los países de bajos ingresos ha caído del 3,9% del total en 1985 al 2,9% en 1999; y respecto al porcentaje de ventas, del 0,98% en 1990 a 0,64% en 2000.

Mercado para menos

La OMS, aunque no maneja cifras de los dos últimos años, hace hincapié en que la producción de fármacos en su conjunto ha atravesado importantes cambios en las dos últimas décadas, ya que el número de compañías farmacéuticas ha caído y el porcentaje de mercado que aglutinan las existentes ha crecido.

Si en 1987 el principal laboratorio tenía un porcentaje de las ventas mundiales del 3,4%, en 2000, el primer productor farmacéutico aglutinaba el 7,3% del mercado global y las diez primeras compañías, el 45,7%. Esta concentración, recuerda la OMS, es el resultado de más de 30 fusiones entre las mayores compañías que han tenido lugar entre 1988 y 1999.

También la producción de medicamentos está altamente concentrada en los países industrializados, donde sólo cinco países (EE.UU., Japón, Alemania, Francia y Reino Unido) aglutinan dos tercios del valor de todos los fármacos producidos. Asimismo, los diez fármacos más vendidos suponen el 13% del mercado mundial. Por el contrario, los mercados con el volumen más grande de fármacos de bajo precio se encuentran en China e India, donde la competitividad es alta. Ambos países son también ejemplo de

capacidad de innovación dentro del mundo en desarrollo, siendo India uno de los motores de la biotecnología mundial.

La concentración también domina el ámbito del consumo: el 15% la población mundial que vive en los países de altos ingresos compra y consume alrededor del 90% de los fármacos en valores. En el año 2000, el gasto medio per cápita anual en fármacos en los países de altos ingresos era 100 veces mayor que en los países de bajos ingresos (cerca de US\$400 frente a US\$4). La situación se agrava en la mayoría de los países con altos porcentajes de mortalidad por sida, donde todavía se está gastando únicamente US\$5 per cápita en fármacos.

I+D: negocio y compromiso

El fenómeno de concentración no es ajeno a la I+D en salud, que se circunscribe a las economías industrializadas, y con las farmacéuticas adquiriendo cada vez más peso en su financiación (el 42% de aportación a la I+D mundial en 1998). Pero el caso más paradigmático es Alemania, donde las farmacéuticas financian entre el 72 y el 84% de la I+D total en salud. Aunque la OMS celebra el esfuerzo en investigación de las farmacéuticas, que en el caso de las compañías biotecnológicas llega a doblar sus beneficios en ventas y que supone el capítulo de mayores gastos para la industria tras los costes de marketing, el organismo critica que sólo el 10% de la inversión en I+D se destine directamente a los problemas de salud que suponen el 90% de la carga global de enfermedad en el mundo. La OMS no quiere pasar por alto la contribución que están realizando las instituciones privadas sin ánimo de lucro a la investigación en salud. Un buen ejemplo sería la Fundación Bill y Melinda Gates fundada en EE.UU. que se ha convertido rápidamente en una de las principales fuentes de financiación en investigación sanitaria, invirtiendo US\$500 millones en 2002.

Principales conclusiones de los nueve capítulos analizados por la OMS:

- I. *Producción mundial de fármacos*
 - * Estados Unidos, Japón, Alemania, Francia y el Reino Unido son responsables de dos tercios partes del valor de la producción mundial de fármacos.
 - * Los 10 medicamentos más vendidos acaparan el 12% de la producción mundial.
 - * Diez compañías transnacionales se reparten casi la mitad de las ventas mundiales de fármacos, concentración que ha aumentado considerablemente desde 1987.
- II. *Uso racional del medicamento*
 - * Se estima que la mitad de todos los medicamentos se prescriben, dispensan o venden de forma inapropiada en todo el mundo y que la mitad de los pacientes no toman los fármacos adecuadamente.
 - * Alrededor de dos tercios partes de las ventas globales de antibióticos se producen sin prescripción. Estudios realizados en Indonesia, Pakistán y la India muestran que más del 70% de los pacientes han recibido antibióticos y que la gran mayoría -el 90%- eran innecesarios.

* Los efectos adversos de fármacos están entre las diez primeras causas de muerte en EE.UU., donde se estima que son responsables de un gasto anual entre US\$30 y 130.000 millones anuales.

III. *Medicamentos en el comercio internacional*

* El comercio está dominado por las importaciones y exportaciones entre países con un nivel elevado de ingresos.

* En 1999, el 80% de las exportaciones se concentraron en los diez mayores países industrializados exportadores, mientras que el 60% de las importaciones las hicieron los diez mayores países industrializados importadores.

* EE.UU. y Japón son los mayores productores de fármacos del mundo y también fueron los principales importadores en 1999.

IV. *Ventas y consumo farmacéuticos mundiales*

* En 1999, el 15% de la población de los países más desarrollados compró y consumió alrededor del 90% de los medicamentos por su valor, concentración que se ha incrementado en los últimos 15 años.

* La cuota de mercado de EE.UU. pasó del 18,4% en 1976 a más del 52% en 2000.

* El mercado mundial de genéricos está valorado en más de US\$80.000 millones, es decir, alrededor del 30% de las ventas totales, es mucho mayor del que habitualmente se recoge sólo a partir de genéricos sin marca y alcanza dos terceras partes de las ventas de países pobres y alrededor del 60% en los de ingresos medios.

V. *Políticas nacionales del medicamento*

* El número de países con una política nacional del medicamento ha pasado de sólo 5 en 1985 a 108 en 1999.

* El progreso en la aplicación de estas políticas ha sido más rápido en los países de ingresos bajos (de 4 a 54) y medios (de 1 a 43).

* Sin embargo, casi dos terceras partes de los países con un documento (oficial o borrador) sobre política del medicamento habían fracasado en la implementación del plan en 1999.

VI. *Tendencias mundiales en gasto y financiación de fármacos*

* En la cuarta parte de los 192 miembros de la OMS el gasto en medicamentos fue inferior a US\$5 por persona en 2000.

* Una financiación adecuada y sostenible de los medicamentos sigue siendo una perspectiva remota para casi la mitad de la población mundial.

* El gasto farmacéutico es responsable de más del 15% del gasto global en salud.

VII. *Acceso a medicamentos esenciales*

* Entre 1.300 y 2.100 millones de personas en todo el mundo siguen sin tener acceso a medicamentos esenciales.

* La falta de acceso está especialmente concentrada en

África y la India.

* La competencia de genéricos y la fijación diferenciada de precios pueden contribuir de forma sustancial a la disponibilidad de medicamentos en los países pobres.

VIII. *Investigación y desarrollo*

* Sólo el 10% del gasto en I+D responde a problemas o enfermedades que constituyen el 90% de la carga global de salud.

* Los gobiernos y las compañías farmacéuticas son los principales financiadores de la I+D de nuevos fármacos y productos sanitarios.

* A pesar de la reciente promesa de la biología molecular y la genética en el descubrimiento de nuevos fármacos, el número de nuevas entidades moleculares que llegan al mercado ha caído en los últimos años.

IX. *Regulación farmacéutica*

* La calidad de los fármacos varía de forma importante, especialmente en los países con bajos ingresos, tanto en términos de fabricación como de distribución.

* La armonización internacional de normas regulatorias sería lo ideal.

* Menos de uno de cada 6 miembros de la OMS tienen un sistema regulatorio de fármacos bien desarrollado y dos de cada 6 tienen muy poca o ninguna capacidad regulatoria.

El informe completo, "The World Medicines Situation" (151 pág.), está disponible en:

http://www.who.int/medicines/organization/par/World_Medicines_Situation.pdf

LA OMS IMPULSA MEDIDAS PARA PROTEGER AL PACIENTE

elmundosalud.com, 28 de octubre de 2004

La OMS, ministros, investigadores y pacientes de todo el mundo han acordado la puesta en marcha de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con el fin de reducir enfermedades, traumatismos y defunciones que sufren los enfermos al recibir atención sanitaria. Bajo el lema "Ante todo, no hacer daño", se perseguirá reducir las consecuencias sanitarias y sociales indeseables que puede tener durante los cuidados.

Es la primera vez que diversos interlocutores se coaligan y aúnan esfuerzos para fomentar a escala mundial la seguridad del paciente. Este hecho revela la "absoluta necesidad de adoptar medidas eficaces, notorias y concertadas para reducir el creciente número de efectos adversos derivados de la atención de salud y sus repercusiones en la vida de los pacientes", afirma en un comunicado la OMS.

"La mejora de la atención de la salud es quizá el logro más importante de la humanidad en los últimos 100 años", ha explicado el Director General de la OMS, Lee Jong-wook, quien apunta que, en muchos casos, la mejor manera de

proteger los avances obtenidos consiste en “mejorar la seguridad del paciente en dispensarios y hospitales”.

Para ello se pondrán en marcha seis programas durante los dos próximos años. El proyecto “Seguridad para el paciente en todo el mundo”, se centrará durante 2005 y 2006 en las infecciones asociadas a la atención de la salud, mientras el “Pacientes por la seguridad del paciente” fomentará la participación del personal o agrupados en colectivos, en la labor de la Alianza.

También se impulsará un programa de “Taxonomía de la seguridad del paciente” con el propósito de armonizar conceptos, principios, normas y términos utilizados para trabajar sobre el tema; otro sobre “Investigación para la seguridad del paciente” y destinado a elaborar un mecanismo de evaluación rápida que se utilice en los países en desarrollo y efectuar estudios mundiales de prevalencia de los efectos adversos.

Finalmente, esta alianza promoverá una iniciativa de “Soluciones para la seguridad del paciente”, con el fin de promover las intervenciones ya existentes y coordinar las actividades en el plano internacional para lograr que las nuevas soluciones se apliquen en la práctica, y otro de “Información y aprendizaje”, que ayude a formular directrices sobre prácticas óptimas para los sistemas de notificación existentes o que se creen en el futuro y facilite la rápida extracción de conclusiones de la información disponible.

En diversos países ya han visto la luz planes y medidas legislativas en la materia. Esta alianza se crea dos años después de que la LV Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en 2002, aprobara una resolución sobre el tema en la que instaba a los estados miembros a prestar “la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente” y a establecer “sistemas de base científica”.

“Esta iniciativa mundial servirá para que todas las naciones colaboren en mejorar la atención sanitaria y la seguridad del paciente, cuestiones que trascienden todo límite geográfico”, ha afirmado la Directora del Organismo de Investigación y Calidad de la Asistencia Sanitaria del Departamento de Salud y Servicios Sociales de EE.UU., Carolyn M. Clancy.

Daños en el 16% de los ingresos

Los estudios realizados en varios países ponen de manifiesto un índice de efectos adversos de entre el 3,5 y el 16,6% del número de pacientes hospitalizados. En promedio, uno de cada 10 pacientes ingresados sufre alguna forma de daño evitable que puede provocar discapacidades graves o incluso la muerte, según la OMS.

A ello, se suman las repercusiones económicas por hospitalizaciones adicionales, demandas judiciales, infecciones intrahospitalarias, pérdida de ingresos, discapacidades y gastos médicos, que representan en algunos países un costo anual de entre US\$6.000 y 29.000 millones.

El documento completo, “World Alliance for Patient Safety” (33 pág.), puede consultarse en:
http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf

RECOMENDACIÓN DE LA OMS: TODOS VACUNADOS FRENTE A LA HEPATITIS B

Raquel Barba, *elmundosalud.com*, 28 de octubre de 2004

La OMS recomienda la vacunación universal frente a la hepatitis B a todos los niños y adolescentes. Con esta medida se pretende controlar una infección que afecta a millones de personas en todo el mundo, especialmente en los países en vías de desarrollo, y que puede producir cirrosis o cáncer de hígado.

En la actualidad 151 países han incluido estas recomendaciones en su calendario vacunal, aunque en los últimos meses en Gran Bretaña se ha revisado la indicación para ofrecer sólo la vacuna a los individuos considerados de mayor riesgo. Los inmigrantes, especialmente aquellos de zonas de alto riesgo como China, y los consumidores de drogas son las personas con más probabilidad de padecer la infección.

La vacunación universal a todos los niños sería la estrategia más adecuada para acabar con la enfermedad. Sin embargo, el coste para el sistema sanitario es lo suficientemente elevado para que se estén planteando otras alternativas. Se considera que tratar ahora en Gran Bretaña a todos los niños menores de cinco años costaría 150 millones de euros, seguidos de 30 millones anuales para ir vacunando a todos los niños que fueran naciendo. En contrapartida, el precio de un tratamiento de un paciente con hepatitis B en fase avanzada cuesta 5.000 euros.

Pero si se decide vacunar sólo a los individuos de riesgo es necesario saber si la inmunización en estos individuos es igual de eficaz y si las vacunas disponibles en la actualidad son útiles o existe un gran porcentaje de individuos que no cumple con la vacunación completa.

Características sociodemográficas

Un estudio publicado en la revista “Archives of Disease in Childhood” valora si ciertas características sociodemográficas de los adolescentes vacunados se asocian a un mayor riesgo de no completar el tratamiento. Esto debe ser considerado si se va a seleccionar grupos de pacientes para la inmunización selectiva (a grupos de riesgo) en vez de la universal (a todos).

En el estudio se incluyeron 10.832 alumnos de secundaria de Glasgow a los que se puso la vacuna y dos dosis de recuerdo, al mes y a los siete meses de la primera dosis.

Los estudios demuestran que los varones, los que viven en áreas más deprimidas, los niños que necesitan educación especial, los que van a colegios que tienen más de un 10% de inmigrantes y los que estudian en centros que tienen más del

10% de absentismo, tienen más riesgo de no cumplir bien con el calendario vacunal y no recibir todas las dosis.

Son precisamente los individuos con más riesgo de adquirir la infección los que menos cumplen el calendario vacunal. Por ello parece que las vacunas de dos dosis, que ya están disponibles en EE.UU. y pronto lo estarán en Europa, deberían ser consideradas como opción a la vacunación habitual, de tres dosis, especialmente en los adolescentes de zonas deprimidas.

LA OMS PROPONE REFORZAR LA INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES DE GRAN IMPACTO MUNDIAL

elmundosalud.com (España), 19 de noviembre de 2004

La OMS ha recomendado aumentar los esfuerzos en la investigación y el desarrollo de medicinas para afrontar enfermedades que ahora se encuentran desatendidas y que son susceptibles de representar una amenaza para Europa y otros continentes.

En el informe "Medicinas prioritarias para Europa y el mundo" encargado a la OMS por el gobierno holandés que ejerce la presidencia rotatoria de la Unión Europea, se indica que la investigación sobre algunas patologías ha sido abandonada por la falta de perspectivas de rentabilidad.

"En la actualidad, la investigación y desarrollo obedecen a incentivos mercantiles basados en el sistema de patentes y de protección de precios como mecanismo principal de financiación", constatan los expertos de la OMS en las conclusiones del informe.

Este sistema puramente mercantil produce como resultado, según los autores del documento, que las empresas farmacéuticas "se orienten hacia las áreas con perspectivas de mercado y dejen ciertas áreas de salud desatendidas".

La OMS considera que "Europa puede y debe tener el liderazgo global en salud pública" para ocuparse de esas enfermedades desatendidas que afectan no sólo a sus ciudadanos, sino al conjunto de la humanidad.

El informe añade que "en algunos países en desarrollo, los pobres están cada vez más afectados por enfermedades crónicas ampliamente extendidas en Europa", entre las que destaca la diabetes, los problemas cardiovasculares, los relacionados con el consumo de tabaco y los mentales, como la depresión.

Enfermedades y consejos

En sus recomendaciones, la OMS enumera como prioritarias una lista de 17 enfermedades a las que se debería prestar más atención, entre las que destacan las infecciones por resistencia antibacteriana, el tabaquismo y la pandemia de la gripe.

Así, aconseja a la UE que promueva la investigación para

desarrollar mecanismos de diagnóstico rápido destinados a prevenir el uso inadecuado de antibacterianos y centrarse en vacunas específicas que eviten recurrir a ese tipo de tratamiento.

El documento destaca que si bien sus consejos se dirigen sobre todo a los fármacos antibacterianos, incluido el tratamiento contra la tuberculosis, "es necesario también resolver el problema más amplio de la resistencia antimicrobial", especialmente la de las medicinas contra la malaria o el virus del sida.

Respecto al tabaquismo, la OMS reconoce que "la respuesta más efectiva es el desarrollo y aplicación de políticas vigorosas" para disuadir a los fumadores. Asimismo, destaca la "eficacia variable" de determinados métodos farmacológicos para dejar de fumar tales como los parches de nicotina o antidepresivos, y subraya que algunos tienen una "modesta eficacia" y otros incluso "efectos secundarios limitados".

Acerca de la gripe, la OMS advierte de que en el siglo XXI podría registrarse una pandemia de proporciones tan devastadoras como la epidemia de 1918-19 y aconseja tomar medidas de prevención contra un "potencial desastre".

Las amenazas principales

La lista de 17 enfermedades que recoge el informe se estructura de la siguiente manera:

- Amenazas futuras para la salud pública: infecciones debidas a la resistencia antibacteriana y una posible pandemia de gripe.
- Enfermedades para las cuales se necesitan fármacos más eficaces: trastornos cardiovasculares, diabetes, las hemorragias posparto, el sida y la depresión en mayores y adolescentes.
- Enfermedades para las que no existen marcadores: Alzheimer, osteoartritis.
- Patologías para las que se requiere más investigación: cáncer, derrames cerebrales.
- Enfermedades descuidadas: tuberculosis, malaria y otras infecciones tropicales como, por ejemplo, la úlcera de Burundi.
- Enfermedades en las que la prevención es muy efectiva: la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), agravada por el tabaco y los trastornos derivados del abuso de alcohol, como las enfermedades del hígado.

El Informe "*Priority Medicines for Europe and the World*" se puede consultar en inglés en:

<http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm>

<http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/final18october.pdf> (154 pág. / 2.3 MB)

El Resumen Ejecutivo (6 pág.) está disponible en inglés en:

<http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/FinalRep/ESummaryREPFIN.doc>

Asimismo se puede consultar un comentario más extenso en castellano en la Nota de Prensa de la OMS, disponible en:

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr83/es/>

Noticias varias

EL MUNDO NO ESTÁ PREPARADO PARA PANDEMIA DE GRIPE

Associated Press, 25 de octubre de 2004

Sólo es cuestión de tiempo para que se produzca una pandemia de gripe (influenza) mortífera, sostiene un especialista en vacunas, y añade que el mundo está mal preparado para enfrentar un brote grande del mal, posiblemente porque la fabricación de vacunas se rige por la ganancia.

“Se trata de una gripe mortífera que mataría probablemente a decenas de millones de personas”, dijo John Clemens, Director del Instituto Internacional de Vacunas. “No nos pregunten si sucederá, sino cuándo”.

EE.UU. padece de escasez de vacunas antigripales debido a que un proveedor británico, Chiron Corp., sufrió una contaminación en su planta y se le prohibió enviar entre 46 y 48 millones de dosis.

“La escasez de vacunas en EE.UU. se puede atribuir a que se

confía en pocos productores”, dijo Clemens en entrevista exclusiva con The Associated Press. “Globalmente, nuestra preparación es deficiente en materia de desarrollo y producción de una vacuna capaz de responder rápidamente a una pandemia de gripe mortal”.

Clemens -cuyo instituto ayuda a crear nuevas vacunas contra infecciones provocadas por la diarrea, meningitis bacteriana y enfermedades virales transmitidas por mosquitos en países en desarrollo desde 1999- advirtió que interrupciones similares de la oferta podrían afectar a otras vacunas.

“Alrededor del 80% de las vacunas antisarampionosas del mundo provienen de una sola empresa en la India”, dijo Clemens. “Si esa compañía tuviera un problema como el de Chiron, sería un desastre”.

“Las vacunas más afectadas... suelen ser las menos rentables”, dijo. “Me parece un poco arriesgado que una sociedad confíe exclusivamente en la economía del libre mercado para garantizar una oferta estable de vacunas”.

Noticias de la industria

GLAXOSMITHKLINE COMPRA A SANOFI-AVENTIS VARIAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y SU PLANTA DE PRODUCCIÓN EN FRANCIA

Diario Farmacéutico, 6 de septiembre de 2004

GlaxoSmithKline (GSK) informa de que ha adquirido a nivel mundial, de la multinacional Sanofi-Aventis, las especialidades farmacéuticas Fraxiparina, Fraxiparina Forte y Arixtra (antitrombóticos inyectables) así como la planta de producción de dichas especialidades ubicada en Notre-Dame de Bondeville, Francia.

Como parte de esta transacción, GSK asume la responsabilidad de los estudios clínicos en curso relacionados con Arixtra.

La firma de este acuerdo ha sido posible una vez que Sanofi-Synthélabo ha completado con éxito la compra de Aventis y cumplido con los requisitos fijados por las autoridades de la competencia de la Unión Europea y de los EE.UU.

Fraxiparina (nadroparina cálcica) es una heparina de bajo peso molecular y Arixtra (fondaparinux sódico) es un inhibidor sintético del factor Xa. Las ventas mundiales de Fraxiparina en el año 2003 fueron de 319 millones de euros y las de Arixtra ascendieron a 24 millones de euros.

La planta de producción ubicada en Notre-Dame de Bondeville, Francia, lleva a cabo fundamentalmente la fabricación de los productos inyectables Fraxiparina y Arixtra. Esta planta cuenta con aproximadamente 650 empleados.

KUWAIT VENDE SU 6,2% EN SANOFI-AVENTIS, Y TOTAL TAMBIÉN DEJARÁ EL CAPITAL

Sara Acosta, *Cinco Días*, 8 de septiembre de 2004

El nuevo curso se presenta agitado para el recién estrenado gigante farmacéutico Sanofi-Aventis. Apenas una semana después de su primer consejo de administración, el nuevo tándem, primera farmacéutica europea y tercera mundial, se enfrenta a la caída del valor de sus acciones.

El anuncio de Kuwait Petroleum Company (KPC), primer accionista de Aventis, de deshacerse del 2,8% de sus títulos del laboratorio franco-alemán (38 millones de acciones), tuvo ayer una mala acogida por el mercado. La comunicación, hecha el lunes, coincidiendo con el cierre de la oferta de Sanofi, produjo una caída de las acciones de Sanofi-Aventis de un 2%, hasta 56,75 euros, a primeras horas de la mañana de ayer, el peor resultado de la Bolsa gala.

La venta de KPC no será la única. La dirección hizo saber al diario Financial Times que venderá el resto de sus títulos

(ahora 3,4%) a medio plazo, lo que aumenta el temor de que la cotización se resienta aún más.

A esto se añaden los planes del grupo petrolero Total, principal accionista de Sanofi (13%), de vender sus acciones a medio plazo. La petrolera y L'Oréal, principales accionistas de la farmacéutica francesa, deberán respetar el acuerdo que les impide deshacerse de sus títulos hasta diciembre. Pasado este plazo, sólo la compañía de cosméticos permanecería en la farmacéutica.

Incertidumbre

La acción del nuevo grupo, cuya unión fue posible tras una revalorización de la oferta de Sanofi sobre Aventis de 7.000 millones de euros, sufre además por la incertidumbre sobre la posibilidad de mantener la patente de Plavix, el medicamento estrella de Sanofi, que podría dar paso al genérico en EE.UU.

Las malas noticias llegan en el momento en que Sanofi-Aventis nombra y reparte a sus nuevos dirigentes en 70 países, una etapa "clave" en su proceso de integración, según explicó la compañía en un comunicado. La compañía prevé que sus operaciones estén integradas a principios de 2005.

ASTRAZENECA CAE UN 4,5% TRAS RECHAZAR EE.UU. LA VENTA DE UN FÁRMACO SUYO

Cinco Días, 14 de septiembre de 2004

La compañía londinense cerró la peor sesión en casi año y medio después de registrar una caída del 4,49%. El recorte se produjo con fuerte volumen de negocio y ha supuesto que la acción se coloque muy próxima a los mínimos anuales.

Las órdenes de ventas de los inversores asomaron desde el inicio de la jornada después de conocerse que el grupo de asesores pertenecientes al organismo regulador de medicamentos en EE.UU. (FDA) rechaza la comercialización de Exanta, un fármaco antitrombótico. La caída no afectó al sector europeo, que concluyó con un avance medio del 0,16%.

RANBAXY, UNO DE LOS DIEZ LABORATORIOS DE GENÉRICOS MÁS IMPORTANTES DEL MUNDO, INICIA SU ACTIVIDAD EN ESPAÑA

Carlos del Águila, *Doyma*, 15 de septiembre de 2004

Laboratorios Ranbaxy, la multinacional farmacéutica de origen indio presente en más de 70 países, ha iniciado sus operaciones en España. En la actualidad esta empresa cuenta en todo el mundo con más de 8.800 empleados, de los que 1.000 se dedican a la I+D de nuevas moléculas y sistemas de administración de fármacos. El laboratorio, que tendrá su sede en Barcelona, contará con un equipo de más de 50

colaboradores y su red comercial cubrirá todo el territorio nacional. Con ello la compañía contará con una filial en cinco de los mayores mercados farmacéuticos europeos: Reino Unido, Alemania, Francia, España y Polonia.

Ranbaxy es el laboratorio especializado en genéricos que está experimentando un mayor crecimiento en todo el mundo y tiene una lista en expansión de filiales, joint-ventures y alianzas, con presencia propia en 34 países. La compañía se centra actualmente en los siguientes campos: urología, trastornos respiratorios, trastornos metabólicos, antiinfecciosos y antiinflamatorios.

En España, cuenta ya con cuatro registros aprobados (ofloxacino, ciprofloxacino, lisinopril y sertralina), y se espera que antes de fin de año se incorporen otros 5 más, cifra que se incrementará en 20 nuevos fármacos en 2005 y en 10 más en 2006. "Antes de que acabe 2006 -afirma Joan Escofet, Director General de la compañía- queremos ser una de las 10 compañías más importantes del mercado de genéricos español".

En 2004, la compañía espera facturar en todo el mundo US\$1.000 millones, de los que un 6% se dedica a I+D, y para el año 2012 se ha planteado el objetivo de facturar US\$5.000 millones, de los que el 40% será de productos propios de prescripción. "Aunque somos conscientes de que nuestros orígenes están en el mercado de genéricos, queremos convertirnos en una compañía basada en la investigación y el desarrollo de nuevas moléculas", señala el Director General.

En la actualidad lleva a cabo diferentes proyectos de desarrollo de nuevos sistemas de liberación prolongada de fármacos y nuevas moléculas antiasmáticas y antibacterianas, así como un nuevo tratamiento para la hiperplasia benigna de próstata.

En 2004, las actividades de Ranbaxy en EE.UU. generaron unas ventas de US\$196,5 millones, mientras que los mercados europeos, el segundo motor de la compañía, registraron unas ventas de cerca de US\$93 millones, un 118% más con respecto al mismo período de 2003.

Esta compañía, cuya sede central está en Nueva Delhi (India), cuenta hoy día con 19 plantas de fabricación repartidas en siete países de cuatro continentes y cuenta con 1.500 registros aprobados en todo el mundo.

MILLONARIO PACTO DE PFIZER

El Nuevo Día (Puerto Rico), 22 de septiembre de 2004

Pfizer Inc., el mayor laboratorio farmacéutico del mundo, le pagará a Medarex Inc. US\$80 millones en efectivo y comprará acciones de la empresa por US\$30 millones en el marco de un acuerdo para el desarrollo de medicamentos basados en anticuerpos.

Pfizer podría gastar más de US\$400 millones, incluidos honorarios por licencias y otros pagos, dependiendo de si

otros 50 remedios planificados obtienen la aprobación en EE.UU., dijo Medarex, con sede en Princeton, Nueva Jersey, en una declaración.

Medarex, que produce medicamentos contra el cáncer, también cobrará regalías por las ventas de los productos, que usarán anticuerpos sintéticos para tratar enfermedades como el cáncer.

Hank McKinnell, máximo ejecutivo de Pfizer, está buscando asociarse con laboratorios porque en los próximos tres años expiran las patentes de algunas de sus principales medicinas: Norvasc, contra la hipertensión; Zoloft, contra la depresión, y Neurontin, contra la epilepsia. Entre las tres, Pfizer tuvo ventas de más de US\$10.000 millones el año pasado.

Pfizer está pagando US\$6.21 la acción de Medarex, de las cuales comprará 4.83 millones, dijo Jean Mantuano, portavoz de Medarex. El precio supera el precio promedio de 10 días del título.

Los anticuerpos son la respuesta del sistema inmune a las infecciones y a las moléculas extrañas. Los anticuerpos monoclonales creados en el laboratorio se usan para tratar el cáncer y otras enfermedades. Medarex dijo en la declaración que usará su tecnología de anticuerpos UltiMab para crear posibles tratamientos para enfermedades identificadas por Pfizer.

LAS FARMACÉUTICAS SACAN PROVECHO DE DISFUNCIÓN ERÉCTIL DE LOS CHINOS

Editado de: Las farmacéuticas sacan provecho de disfunción eréctil de los chinos, *El Comercio* (Ecuador), 29 de septiembre de 2004; Se lanza Viagra en cerca de 2.000 farmacias del país, *Agencia de noticias Xinhua* (China), 29 de septiembre de 2004

Más de 80 millones de chinos sufren disfunción eréctil, una forma de impotencia que supone un suculeto mercado para las multinacionales, embarcadas en una guerra para conseguir la patente de fármacos como la Viagra mientras proliferan las copias locales.

La estadounidense Pfizer Inc., la mayor farmacéutica del mundo, apeló hoy contra la decisión de la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual (SIPO, siglas en inglés) de anular la patente nacional para su fármaco estrella contra la disfunción eréctil, Viagra, informó a EFE la compañía.

"Pfizer tiene una fuerte base legal para apelar y estamos seguros acerca del resultado", señaló la compañía al referirse al recurso contra la reversión de la patente aprobada por la misma SIPO en 2001.

"En la actualidad la patente de Viagra sigue siendo válida, a la espera de la decisión final del tribunal de apelación", añadió. La batalla de Pfizer es crucial para el desembarco del sector farmacológico mundial en el mercado chino de la

impotencia que, según pronósticos del Ministerio de Salud, podría llegar a afectar a 147 millones de hombres.

Pero también es una prueba de fuego para demostrar el alcance de la anunciada decisión de Pekín de proteger la propiedad intelectual extranjera, un hecho que está enturbiando las relaciones comerciales entre China y EE.UU.

Viagra, conocida en China como “Wanaike”, tiene múltiples versiones “piratas” que son más accesibles para los bolsillos chinos.

Una encuesta del Ministerio demostró que más de la mitad de los chinos mayores de 40 años sufren impotencia en algún momento, pero tardan el triple que los occidentales en requerir tratamiento o no lo hacen, por lo que es difícil calcular el alcance de este mal.

La reticencia se debe a motivos culturales y al alto coste del tratamiento, 100 yuanes por pastilla (US\$8,3), pero el horizonte potencial de ventas ha desatado una batalla comercial.

Este mismo mes, los laboratorios alemanes Bayer AG anunciaron que habían conseguido la aprobación de la Administración Estatal de Fármacos y Alimentos para comercializar su Levitra, medicamento rival de la Viagra que estará en los hospitales en noviembre.

La obtención por parte de Pfizer de la patente en los tribunales convertiría a la empresa neoyorquina en la única reconocida en China para usar el citrato de sildenafil, principal componente de Viagra.

En caso de que perdiera, las compañías locales podrían comercializar legalmente los medicamentos a base de citrato de sildenafil, como las píldoras “Weige” (“Hombre Fuerte”, en mandarín) de la compañía cantonesa Welman.

Al mismo tiempo, la Administración autorizó ayer la venta de Viagra a los minoristas, informó hoy el diario oficial “China Daily”, en una extraña coincidencia que parece destinada a calmar los ánimos de la multinacional.

Hasta ahora y desde el año 2000 Viagra sólo se podía conseguir en los departamentos cardiovasculares y de urología de los hospitales.

La prescripción del producto se amplió ayer a los departamentos de andrología, psiquiatría y gerontología de los hospitales, y su venta a unas 2.000 farmacias de las principales ciudades chinas: Pekín, Shanghai y Cantón. Sin embargo, todavía se requiere una receta médica para comprar la medicina.

Bayer está luchando por conseguir la aprobación de la Comisión Nacional de Desarrollo y Reforma para dar este paso y vender su Levitra en las farmacias.

Viagra se vende en 183 países y regiones en todo el mundo. El número de usuarios ha alcanzado los 23 millones y sus ventas totales en 2003 fueron de US\$1.800 millones.

ROCHE VE EN LAS ALIANZAS SU ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN

Jorge Álvarez, *El Global.net* n°216

La farmacéutica Roche ha sellado en 2003 el mayor número de acuerdos en investigación y sobre licencias de productos en desarrollo de las grandes firmas del sector, con un total de 40 operaciones. La idea de la compañía es sumar a su potencial de I+D propio los recursos de otras compañías, especialmente las biotecnológicas, para conseguir más candidatos al éxito en su cartera de productos.

Una realidad del sector es que en los últimos tiempos el número de medicamentos innovadores que se lanzan al mercado ha ido descendiendo. Por ello, y como alternativa a la estrategia de las grandes fusiones extendida en el sector, la farmacéutica Roche opta por centrarse en sellar alianzas, especialmente con pequeñas y medianas compañías centradas en Biotecnología, área que ya supone el 40% de la facturación de la compañía.

“Roche es una compañía con una estrategia distintiva que capta fuentes de innovación internas y externas”, explica el Director Internacional de Investigación de Roche, Jonathan Knowles, que apunta que para que esta estrategia tenga éxito es fundamental la colaboración, intercambio de información y de tecnologías de sus propios centros de investigación y de sus alianzas externas.

Roche ha sido la farmacéutica que en 2003 ha sellado el mayor número de acuerdos en el sector con 40 operaciones, tanto alianzas en investigación (23) como sobre licencias de productos en desarrollo (17). Asimismo, en los últimos dos años, Roche ha invertido más de US\$350 millones -285,5 millones de euros- para llevar a cabo esta estrategia, que sigue la senda marcada por importantes compras anteriores como la de la japonesa Chugai en 2002 (de la que posee el 50,5% de las acciones y que le ha permitido colocarse en cuarta posición en ventas en Japón) y la de la biotecnológica estadounidense Genentech (de la que posee el 55,6%).

“Vamos a seguir sellando un gran número de acuerdos y expandir los ya existentes”, asegura el Director Internacional de Cooperaciones Farmacéuticas de Roche y hasta hace semanas Director General de Roche Farma España, Peter Hug, quien remarca como otro pilar básico de la compañía aprovechar las sinergias de sus áreas de Farmacia y de Diagnóstico para conseguir fármacos más específicos para el paciente.

UCB VENDE SU PARTE QUÍMICA PARA CONCENTRARSE EN EL NEGOCIO FARMACEÚTICO

Diario Médico, 5 de octubre de 2004

El grupo belga UCB ha decidido centrarse en el negocio farmacéutico con la venta de su división química a la norteamericana Cytec Industries por 1.500 millones de euros. Según informa *The Wall Street Journal*, la venta permite a UCB situarse en la quinta posición mundial en el sector biotecnológico en términos de ingresos.

Los planes de la compañía incluyen la dedicación de más fondos a la I+D farmacéutica a partir de esta y otras ventas de negocios no relacionados con el farmacéutico. UCB destinará parte de los nuevos fondos a desarrollar un sucesor de su fármaco estrella, el antialérgico Zyrtec, del que aún es muy dependiente y con el que ha alcanzado en el primer semestre del año una cifra de 302 millones de euros ventas, casi el 20% de las totales del grupo. Sin embargo, la licencia del producto ha vencido en la mayoría de los países europeos y en EE.UU. expirará en 2007.

UCB ha desarrollado Xyzal como sucesor y compensación por la pérdida de ventas con Zyrtec, pero no podrá vender Xyzal en EE.UU. sin un acuerdo previo con la norteamericana Sepracor, propietaria de los derechos en el citado país y en Japón. Entretanto, UCB apuesta por el antiepiléptico Keppra como futuro superventas. Keppra ha experimentado un impulso en EE.UU. y Europa, aunque los analistas creen que su crecimiento está condicionado por unas indicaciones muy limitadas.

La división farmacéutica de UCB obtuvo unos beneficios de 403 millones de euros en 2003 y unas ventas de 1.500 millones y comenzó su transformación hacia el sector biotecnológico en mayo con la compra de Celltech, la mayor empresa británica del segmento.

ZELTIA LOGRA UN NUEVO ESPALDARAZO EN EE.UU. PARA SU FÁRMACO APLIDIN

Alberto Ortín, *Cinco Días*, 7 de octubre de 2004

Las acciones de Zeltia subieron ayer un 2,12% gracias a la obtención en EE.UU. de una nueva calificación para su fármaco Aplidin, el segundo más desarrollado por la empresa que preside José María Fernández Sousa tras su más conocido Yondelis.

La FDA, ha otorgado la designación de fármaco huérfano para el compuesto de PharmaMar, filial de la compañía española, para el tratamiento del mieloma múltiple. Dicha designación se aplica a los medicamentos que ofrecen “un potencial valor terapéutico en el tratamiento de enfermedades raras” explicó Zeltia en un comunicado enviado a la Comisión Nacional del Mercado de Valores.

La concesión de esta designación ofrece algunas ventajas a la empresa española a la hora de su comercialización, si

finalmente es aprobada, como la posibilidad de venderlo en exclusiva durante siete años. Por ahora la compañía obtendrá asesoramiento e incentivos para el desarrollo del medicamento.

Apoyo estadounidense

La compañía española está logrando durante este año un importante espaldarazo de las autoridades estadounidenses a sus compuestos. Tras la presentación de sus avances en un congreso oncológico organizado en EE.UU. a mediados de año, Zeltia ha obtenido la aprobación por parte de la FDA del inicio de estudios clínicos con Aplidin, la denominación de medicamento huérfano para Aplidin para el tratamiento de la leucemia linfobástica aguda y la designación anunciada ayer.

Zeltia tiene tres denominaciones de medicamento huérfano en Europa, una para Aplidin y dos para Yondelis, y otras dos en EE.UU.

El mieloma múltiple, explicó ayer la compañía, se produce cuando las células plasmáticas, responsables de formar anticuerpos contra bacterias, pierden su capacidad de responder a las señales de control del sistema inmunológico. En EE.UU. cerca de 45.000 personas padecen la enfermedad y se calcula que este año se diagnosticarán más de 15.000 nuevos casos.

BAYER Y SCHERING-PLOUGH FIRMAN UNA ALIANZA PARA INTERCAMBIAR DERECHOS DE VENTA DE ALGUNOS FÁRMACOS

Europa Press, 11 de octubre de 2004

Los laboratorios Bayer y Schering-Plough han creado una “alianza estratégica” para maximizar los recursos farmacéuticos de las compañías manteniendo los intereses estratégicos de cada una de ellas, a través del intercambio de los derechos de comercialización, venta y distribución de alguno de sus fármacos en determinados países a partir del 1 de octubre, informaron hoy ambas compañías.

Schering-Plough adquiere de este modo los derechos en exclusiva para la comercialización, venta y distribución de los antibióticos de Bayer, “Avelox” (moxifloxacin), para infecciones de piel y respiratorias, y “Cipro” (ciprofloxacina) para infecciones del tracto urinario y de piel, en EE.UU. y Puerto Rico por lo que se pagarán royalties según las ventas netas de estos productos.

Además, la compañía se encargará de las actividades de comercialización en EE.UU. del fármaco para la disfunción eréctil de Bayer “Levitra” (vardenafil), según un acuerdo de promoción conjunta de la compañía alemana con GlaxoSmithKline.

“Este acuerdo representa un paso adelante en nuestra Agenda de Acciones”, afirmó Fred Hassan, Presidente de Schering Plough. “Esta colaboración mejorará nuestra gama de productos primarios y complementará nuestra franquicia respiratoria. También servirá para fortalecer nuestra

presencia en Japón a través de la campaña de marketing conjunta de “Zetia” con Bayer en el mercado cardiovascular”, agregó.

Por su parte, Bayer comercializará en el mercado japonés el inhibidor para la absorción del colesterol de Schering-Plough, “Zetia” (ezetimibe), pendiente de autorización en el país nipón. Asimismo, Bayer se encargará de la promoción de algunos de los productos oncológicos de Schering-Plough en EE.UU. y los principales mercados europeos durante un período de tiempo definido.

Con este acuerdo, se conseguirá por tanto la integración empresarial y el período de transición durante el resto del año 2004. Para Schering Plough la transacción se espera sea dilutiva en este año en lo que respecta al impacto de las ganancias por acción, por lo que se prevé que sea moderadamente acreditativa.

“La alianza con Schering Plough permitirá avanzar a las dos compañías”, indicó Werner Wenning, Jefe de cuentas de Bayer. “Esto nos ayudará a adaptar costes de estructuras e investigaciones en EE.UU., conociendo nuestros objetivos de estrategias financieras y una mejor explotación de los productos potenciales, y al mismo tiempo, extender nuestros negocios a Japón”, prosiguió.

De este modo, los productos de ambas compañías en fase de desarrollo no están incluidos en el acuerdo y los fármacos de Bayer seguirán siendo propiedad y responsabilidad legal de la misma, comercializándose según los nombres comerciales ya establecidos.

SANOFI-AVENTIS UNIFICARÁ SUS DIVISIONES DE GENÉRICOS BAJO LA MARCA WINTHROP

Medicina TV (España), 14 de octubre de 2004

Sanofi-Aventis unificará sus operaciones en fármacos genéricos bajo la marca Winthrop, con la intención de extender en el futuro su negocio en este ámbito, según información publicada en el periódico Die Welt y que recoge Europa Press.

La marca Winthrop proviene de la denominación original de la compañía Sanofi-Winthrop antes de la fusión con Synthelabo. Sanofi cuenta con unas ventas anuales de genéricos que alcanzan los 250 millones de euros por año pero espera incrementar esta suma sustancialmente a medio plazo.

El consejero de Sanofi Hans-Peter Spek explicó a ese periódico que su compañía quiere expandir su negocio de genéricos en Alemania, Italia y España y está actualmente estudiando adquisiciones.

PFIZER INCREMENTA UN 50% SU BENEFICIO NETO EN EL TERCER TRIMESTRE

Europa Press (España), 20 de octubre de 2004

El grupo farmacéutico Pfizer líder mundial del sector registró un beneficio neto de US\$3.341 millones (2.651 millones de euros) en el tercer trimestre lo que supone un incremento del 50% en comparación con el mismo período del ejercicio precedente debido a las fuertes ventas de medicamentos como Lipitor y Celebrex informó hoy el grupo en un comunicado.

Excluyendo las cargas de la fusión y otros costes la compañía registró un beneficio de US\$4.160 millones mientras que la cifra de negocio creció un 4% hasta US\$12.831 millones (10.183 millones de euros) apoyada en la debilidad del dólar estadounidense en comparación con otras divisas.

El Presidente y Director General del grupo Hank McKinnell se felicitó por el fuerte crecimiento en los beneficios en 2004 “a pesar de la presión en los precios de la competencia de nuevas marcas y de los genéricos de la pérdida de exclusividad de patentes de las dificultades políticas legales y en el entorno de regulación y de unos efectos de los tipos de cambio menos favorables de lo previsto”.

El crecimiento de la facturación estuvo encabezado por un aumento del 11% en las ventas de Lipitor así como en las buenas ventas de los medicamentos contra la artritis Celebrex y Bextra que compensaron las caídas en otros productos.

El grupo confía en alcanzar en 2004 un beneficio por acción igual o ligeramente superior a las previsiones de los analistas aunque advirtió de que los resultados de 2005 se verán marcados por la pérdida de exclusividad en algunos medicamentos importantes para la compañía como Diflucan, Neurontin, Accupril y Zithromax cuyas ventas anuales en EE.UU. suman más de US\$5.000 millones (3.970 millones de euros).

En cualquier caso McKinnell recordó que la compañía dispone de 13 productos líderes en su categoría y que el mercado muestra “un potencial claro y sustancial para un mayor crecimiento”. Asimismo recaló que la actual línea de desarrollo de nuevos productos es “la mejor en la historia” y que espera poder cumplir con su objetivo de registrar 20 grandes productos en el período 2001-2006.

SANOFI-AVENTIS AUMENTÓ SUS INGRESOS UN 10,2 EN EL TERCER TRIMESTRE HASTA LOS 2.306 MILLONES

Medicina TV (España), 22 de octubre de 2004

El grupo farmacéutico Sanofi-Aventis nacido de la fusión entre el compañía francesa Sanofi-Synthelabo y la franco-alemana Aventis registró una facturación de 2.306 millones de euros en el tercer trimestre lo que supone un incremento del 10,2 respecto a la cifra de negocio que registraron los dos

grupos en el mismo período del ejercicio anterior según datos comparables, ha informado la compañía en un comunicado.

El nuevo grupo farmacéutico indicó en su comunicado que las cifras de Aventis han empezado a ser contabilizadas por el grupo Sanofi-Aventis a partir del 30 de septiembre de este año por lo que los resultados publicados ahora sólo afectan a la actividad de la antigua Sanofi-Synthelabo. En el tercer trimestre Sanofi-Aventis aumentó sus ingresos un 10,2 en Europa hasta los 1.253 millones de euros y un 31,5 en EE.UU. hasta los 655 millones de euros. En el resto de países el grupo farmacéutico incrementó su cifra de negocio un 18,5 hasta los 398 millones de euros. En los primeros nueve meses del año la compañía franco-alemana registró un volumen de negocio de 6.766 millones de euros lo que supone un incremento del 18,2 respecto al mismo período del año anterior, según datos comparables.

GLAXOSMITHKLINE OBTUVO UNAS VENTAS DE 7.177 MILLONES DE EUROS EN EL TERCER TRIMESTRE, UN 8,1% MENOS

Europa Press (España), 28 de octubre de 2004

La compañía farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) obtuvo en el tercer trimestre una facturación de 5.019 millones de libras esterlinas (unos 7.177 millones de euros) lo que representa una reducción del 8,1% respecto al mismo período del año anterior cuando las ventas fueron de 5.466 millones de libras (7.816 millones de euros).

En lo que se refiere al total de ventas de los primeros nueve meses del año hasta septiembre la cifra de negocio ascendió a 15.026 millones de libras (21.487 millones de euros), un 6,4% menos que en el mismo período del año anterior.

Los beneficios antes de impuestos ascendieron en el último trimestre a 1.522 millones de libras, un 9,1% menos que en mismo trimestre de 2003. Hasta septiembre los resultados antes de impuestos se redujeron en un 9,8% hasta los 4.729 millones de libras.

Según explicó hoy la propia compañía sin tener en cuenta el "impacto significativo" de la competencia de los genéricos de los fármacos Paxil y Wellbutrin las ventas habrían seguido la misma senda del pasado año. De hecho excluyendo este factor las ventas habrían crecido un 12% en EE.UU. y un 8% a escala global.

GSK destaca el rendimiento de su cartera de productos señalando que 14 de los medicamentos registran ventas superiores a los 100 millones en el trimestre. Así pone como ejemplo a Seretide/Advair contra el asma que es el quinto medicamento del mundo en ventas y "sigue demostrando que está en buen momento con ventas un 20% superiores hasta alcanzar los 609 millones de libras".

Para Jean-Pierre Garnier, Presidente ejecutivo de GSK, estos resultados ponen de relieve el "éxito" de la compañía a la hora de absorber las pérdidas de 1.200 millones de libras

provocadas por la comercialización de genéricos de Paxil y Wellbutrin durante los primeros nueve meses del año.

LAS VENTAS DE ASTRAZENECA CRECEN UN 7% EN EL TERCER TRIMESTRE DE 2004

Medicina TV (España), 22 de octubre de 2004

En el tercer trimestre del año 2004, las ventas de la compañía farmacéutica AstraZeneca han crecido un 7% hasta alcanzar los US\$5.265 millones, con lo que el porcentaje de crecimiento para los nueve primeros meses del año se sitúa en la cifra de US\$15.627 millones, lo que supone un aumento del 6%. El beneficio operativo para este tercer trimestre ha aumentado un 16%, alcanzando los US\$1.261 millones.

Por otro lado, cabe destacar las ventas del antipsicótico Seroquel, que han sido de US\$529 millones, situándose en el mes de septiembre como líder del mercado en nuevas prescripciones de antipsicóticos atípicos en EE.UU. Asimismo, dentro del área cardiovascular, las ventas de Crestor en este período han sido de US\$260 millones, lo que eleva las ventas del año hasta la fecha a US\$596 millones.

Tom McKillop, Director Ejecutivo de la compañía, ha manifestado que "a pesar del reciente contratiempo con Exanta, el negocio se está desarrollando bien en la segunda mitad del año. Un resultado fuerte y continuo en el cuarto trimestre conduciría a unas ganancias pre-excepcionales para todo el año de alrededor de US\$2,10 por acción, y facilitaría una plataforma eficaz para el crecimiento en 2005".

Ventas tercer trimestre 2004: US\$5.265 millones (+7%)

Beneficio operativo tercer trimestre 2004: US\$1.261 millones (+16%)

Ventas totales enero - septiembre 2004: US\$15.627 millones (+6%)

Beneficio operativo enero - septiembre 2004: US\$3.451 millones (+2%)

Ventas por áreas terapéuticas enero - septiembre 2004:

- Gastrointestinal: US\$4.332 millones (-10%)
- Cardiovascular: US\$1006 millones (+12%)
- Sistema Nervioso Central: US\$2.558 millones (+20%)
- Oncología: US\$2.481 millones (+15%)
- Respiratorio: US\$1861 millones (+8%)

NOVARTIS INCREMENTÓ SU BENEFICIO NETO UN 21% EN EL TERCER TRIMESTRE HASTA LOS 1.225 MILLONES

Medicina TV (España), 22 de octubre de 2004

El grupo farmacéutico suizo Novartis incrementó su beneficio neto un 21,1% en el tercer trimestre de este ejercicio fiscal hasta los US\$1.547 millones (1.225 millones de euros) gracias al aumento de los ingresos y de la cuota de mercado de su división de medicamentos, según ha informado la compañía en un comunicado.

Novartis alcanzó un volumen de negocio de US\$7.057 millones (5.592 millones de euros) en el tercer trimestre, lo que supone un 13,6% más que en el mismo período del año anterior. En el mismo trimestre la firma suiza alcanzó un beneficio operativo de US\$1.717 millones (1.360 millones de euros) con un aumento del 16,8% respecto al mismo período de 2003.

En los primeros nueve meses del año Novartis acumuló un beneficio neto de US\$4.389 millones (3.478 millones de euros) con un incremento del 20% frente al mismo período de 2003. La compañía registró una facturación de US\$20.669 millones (16.384 millones de euros) un 13,9% más que en el mismo período del ejercicio precedente.

El Presidente y consejero delegado de Novartis, Daniel Vasella, se mostró satisfecho de los resultados alcanzados en los primeros nueve meses del año en especial del crecimiento registrado por la división de medicamentos y espera que la compañía obtenga un resultados récord en este ejercicio fiscal.

SCHERING AG ELEVA UN 10% SU BENEFICIO NETO EN LOS NUEVE PRIMEROS MESES DEL AÑO *Medicina TV* (España), 22 de octubre de 2004

El grupo farmacéutico alemán Schering AG registró un beneficio neto de 595 millones en los primeros nueve meses de 2004, lo que supone un incremento del 10% en comparación con el mismo período del ejercicio precedente, según ha informado el grupo en un comunicado.

La cifra de negocio se situó en 3.642 millones, un 3% (6% a tipos de cambio constantes) y el resultado operativo alcanzó los 595 millones, un 10% más. Sólo en el tercer trimestre el beneficio neto creció un 27% hasta 123 millones, la facturación se elevó un 2% hasta 1.235 millones y el resultado operativo se elevó un 10% hasta 182 millones.

El Presidente del grupo, Hubertus Erlen, afirmó que Schering se encuentra “en el camino del éxito” y destacó el fuerte aumento de las ventas de la píldora anticonceptiva Yasmin, que sobrepasó las previsiones de la compañía. Erlen aseguró que la iniciativa emprendida por el grupo con el objetivo de alcanzar un “crecimiento rentable” está en el buen camino y que contribuirá significativamente a “desarrollar el potencial completo de la línea de desarrollo”. “Somos optimistas sobre nuestro futuro y lucharemos para alcanzar nuestras metas”, aseguró.

LABORATORIOS YA NO INVESTIGAN SOBRE NUEVOS ANTIBIÓTICOS

Resumido de Vanessa Davies, *El Nacional* (Venezuela), 22 de octubre de 2004

No es precisamente optimismo lo que transmite Julio Ramírez, Jefe de la División de Enfermedades Infecciosas de

la Universidad de Louisville (EE.UU.), cuando habla acerca de quien gana la pelea de la resistencia bacteriana. “Diría que estamos en la mitad de la batalla en el sentido de que todavía no hemos puesto todo para tratar de resolver el problema”, sentencia. “Las bacterias tienen más capacidad de desarrollar resistencia, que la posibilidad que tenemos de desarrollar antibióticos nuevos”.

Ramírez asegura que no hay muchos antibióticos nuevos, “porque las compañías han decidido que el negocio de los antibióticos no es un buen negocio. ¿Por qué? Por la resistencia, porque requiere mucho tiempo y dinero generar un antibiótico; y porque se produce una droga que una persona la utilizará una vez al año por 10 días”. Enfatiza que “hay bacterias que no tienen antibióticos para contrarrestarlas porque ninguna compañía los está haciendo. No hay investigación en nuevos antibióticos, pero las bacterias no dejaron de desarrollar resistencia”.

Para contrarrestar esto, Ramírez propone que los estados inviertan en investigación para obtener nuevas moléculas, y que incentiven económicamente a las compañías farmacéuticas para que no abandonen este campo de batalla.

Advirtió que por primera vez “hay bacterias que ningún antibiótico puede combatir”; estos super-microorganismos todavía están confinados a los hospitales, pero el experto no descarta que se propaguen en las comunidades.

Recuerda que antes se creía que la resistencia era un área de interés sólo para médicos; después se pasó a pensar que era responsabilidad de las compañías farmacéuticas; ahora, afirma el investigador, se ha entendido que es un tema que también involucra a la población porque ella también es responsable de hacer uso adecuado de los antibióticos.

FARMACÉUTICA ARGENTINA COLOCA PRODUCTOS EN EE.UU.

Resumido de: *El Territorio* (Argentina), 22 de octubre de 2004

La empresa Osmótica Argentina ya presentó dos de sus productos ante la FDA de los EE.UU., para su aprobación en el mercado farmacéutico norteamericano, por lo que antes de fin de año podría comenzar a exportar a ese país.

Osmótica es la división de investigación tecnológica de Laboratorios Phoenix, y una de las dos únicas compañías en el mundo que investigan tecnología osmótica, cuyos productos cubren áreas terapéuticas que incluyen el asma, la alergia, la cardiología, la urología, la neurología y la gastroenterología.

Acaba de presentar en EE.UU. un antihipertensivo de liberación osmótica controlada cuyo principio activo es la nifedipina, un producto desarrollado íntegramente en la Argentina.

La tecnología osmótica se aplica a comprimidos con una

membrana polimérica permeable selectivamente y un orificio láser por donde libera el medicamento en forma controlada durante 24 horas. Este sofisticado mecanismo de liberación permite reducir el número de tomas diarias, la aparición de efectos adversos, y facilita el cumplimiento del tratamiento, lo cual garantiza su efectividad.

La empresa, con un plantel de más de 50 investigadores en la Argentina, tiene filiales en EE.UU. y Europa, y actualmente cuenta con más de 100 patentes en trámite de sus sistemas osmóticos en diferentes países. La fabricación de estas formas farmacéuticas para la Argentina y que se exporta a Latinoamérica, Asia y algunos países de Europa, se realiza en la planta que Laboratorios Phoenix posee en la localidad de Villa de Mayo.

BAYVIT Y CICLUM FARMA SE FUSIONAN EN UNA NUEVA SOCIEDAD, LABORATORIO STADA

Resumido de: *Nota de Prensa de Stada*, 10 de noviembre de 2004

Bayvit, laboratorio farmacéutico especializado en medicamentos genéricos, y Ciclum Farma, que comercializa fármacos con marca, se fusionaron el pasado 1 de noviembre en una nueva sociedad denominada Laboratorio Stada S.L. Esta fusión es fruto de la decisión de la compañía alemana Stada Arzneimittel AG, líder en el desarrollo y comercialización de genéricos y propietaria de Bayvit y Ciclum Farma, de reorganizar sus compañías en España. Bayvit y Ciclum Farma continuarán trabajando de forma independiente en sus respectivos mercados.

La sede de Laboratorio Stada es la actual sede social de Bayvit en Barcelona. Gracias a esta fusión, Stada dispone en España de mayores recursos al utilizar las sinergias de Bayvit y Ciclum y de esta forma permitirá continuar con su

estrategia de expansión en todo el mundo.

Una de las razones por las que el Grupo Stada quiere posicionarse en España es las posibilidades de crecimiento del mercado español. Bayvit inició su actividad en 1997 con el lanzamiento de la primera especialidad farmacéutica genérica. Desde entonces, ha registrado un importante crecimiento y es uno de los líderes indiscutibles en el mercado de genéricos. Bayvit ha fomentado desde el principio la cultura del genérico como algo necesario y positivo en el control de gasto sanitario.

Con esta fusión el vademécum de Stada en España es de más de 70 principios activos y 150 especialidades farmacéuticas, de las cuales un centenar son genéricas, que cubren todas las áreas terapéuticas más utilizadas en Atención Primaria. Stada AG es una compañía farmacéutica que nació en 1895 en Dresden (Alemania) y sus acciones cotizan en la bolsa de Frankfurt, ciudad en la que tiene su sede central. Desde su fundación se ha dedicado en exclusiva al mercado farmacéutico, convirtiéndose en una compañía especialista en salud. En 1995 comenzó su expansión internacional y actualmente cuenta con 31 compañías propias en 12 países de Europa, en EE.UU., Brasil y algunos países asiáticos, como China, Filipinas, Tailandia y Vietnam. En total, 17 países.

Las ventas del grupo Stada se concentran en medicamentos genéricos (74%), medicamentos OTC y fármacos con marca en grupos terapéuticos especiales, como vacunas y antineoplásicos; muchos de ellos fabricados en sus tres plantas de producción propia en Europa.

“Esta fusión permitirá fortalecer nuestra presencia en el mercado de genéricos en España y ampliar nuestras perspectivas de negocio. También compartir recursos y experiencias con los más de mil profesionales que trabajamos en el Grupo Stada en todo el mundo”, asegura la Dra. Montserrat Almirall, Directora General de Stada en España.

Noticias sobre sida

THEMBALAMI CIERRA TRATOS SOBRE DROGAS PARA EL SIDA (*Thembalami seals deals on Aids drugs*)

Tamar Kahn, *Business Day* (Johannesburgo), 30 de junio de 2004

Traducido por Magalí Turkenich

Thembalami Pharmaceuticals, una empresa conjunta entre el grupo local Adcock Ingram y el gigante farmacéutico de la India Ranbax, ha logrado acuerdos con dos productores de drogas para el sida, para producir copias genéricas de sus medicamentos patentados.

GlaxoSmithKline anunció ayer que ha expedido una autorización voluntaria a Thembalami para que produzca copias genéricas de sus drogas patentadas, lamivudine, zidovudine y una combinación de las dos. En Abril, Boehringer Ingelheim autorizó a Thembalami a que realice copias de su droga nevirapine.

Los acuerdos para las licencias surgen luego de un convenio de la Competition Commission, logrado el año pasado entre Glaxo, Boehringer y activistas del sida quienes han elevado una queja sobre los precios de los fármacos y las políticas de las compañías.

La Comisión declaró que las compañías han cobrado "precios excesivos", y que además, han ahogado la competencia en el mercado de los genéricos ya que, sólo han concedido permiso voluntario a Aspen Pharmacare para producir drogas genéricas para el sida.

Un aspecto clave del convenio es la concesión de más permisos voluntarios a los productores de genéricos por parte de Glaxo y Boehringer.

Acordaron además la rereducción de sus regalías al 5% y permitir las ventas en el sub-Sahara africano, tanto para en el sector público como para el privado.

Boehringer y Glaxo han dicho que se encuentran en negociaciones para la concesión de más permisos voluntarios para sus drogas para el sida, pero declinaron proporcionar detalles adicionales.

7º SIMPOSIO INTERNACIONAL SIDA 2004 DE LA FUNDACIÓN HUÉSPED: "CONSEGUIR EL TRATAMIENTO FACILITADO"

Página 12 (Argentina), 1 de septiembre de 2004

"El problema ya no es más el tratamiento simplificado, hoy lo que tenemos que conseguir es el tratamiento facilitado. Esto significa repensar la salud pública, repensar la entrega del servicio médico", explicó Julio Montaner, Director del Centro de Excelencia en Sida de la Universidad de British Columbia de Vancouver, Canadá, antes del comienzo del 7º

Simposio Internacional Sida 2004 de la Fundación Huésped que se desarrollará en Buenos Aires a partir de hoy y hasta el sábado.

Por su parte, el Presidente de la Fundación Huésped, Pedro Cahn, advirtió que "la Argentina es uno de los pocos países de América latina que provee tratamiento antirretroviral gratuito y de puertas abiertas pero es un sistema darwiniano: el más apto es el que tiene la posibilidad de llegar al hospital, porque hay gente que no tiene la moneda para viajar".

En el evento, que cuenta con más de 1500 inscriptos, se discutirán las últimas novedades difundidas en la Conferencia Mundial de Sida de Tailandia, donde Cahn fue elegido presidente de la Sociedad Internacional de Sida (IAS), entidad que nuclea a más de 10.000 miembros de más de 130 países. Para Montaner, "el Simposio de este año es una celebración a la designación. Para la Argentina esto es muy importante porque va a darle una prominencia todavía más grande, ya que la visibilidad a nivel internacional va a repercutir a nivel nacional. La gente va a hablar más de sida y va a haber más testeo, más preocupación. Ese logro pone a la Argentina en una situación totalmente diferente que va a catalizar un cambio en la actitud frente al sida".

Durante el Simposio se presentarán dos nuevas drogas: FTC, un inhibidor de la enzima transcriptasa reversa y el T-20, un inhibidor de la fusión que actúa contra virus resistentes a otras drogas. Por otro lado, durante el primer trimestre en nuestro país se lanzaron otras nuevas drogas: Tenofovir, un inhibidor de la enzima transcriptasa reversa que se combina relativamente bien con la mayoría de las drogas, y Atazanavir, un nuevo inhibidor de la proteasa cuya importancia radica en que puede ser aceptado por pacientes con riesgo cardiovascular. Todas estas drogas permiten la simplificación del tratamiento al reducir la toma a una o dos píldoras por día. Como explica Julio Montaner, "desde aquellas épocas en las que yo enseñaba a los pacientes cómo administrar el tratamiento con caramelos, al día de hoy, es un gran avance".

MUJERES Y JÓVENES DEBEN PARTICIPAR MÁS EN ENSAYOS DE LA VACUNA DEL SIDA

El Global.net, nº 216

Según la OMS, es necesario probar las vacunas contra el sida en poblaciones más heterogéneas, ya que en los ensayos clínicos principalmente participan los hombres adultos.

"Al contrario de lo que muestra la realidad epidemiológica del sida, las mujeres y los adolescentes -especialmente las chicas- han tenido a menudo una implicación mínima en los ensayos clínicos de las vacunas contra el sida en comparación con los hombres", denuncia el doctor Saladin

Osmanov, coordinador de la Iniciativa para la Vacuna del VIH de ONUSIDA.

Esta situación se muestra cuando menos contradictoria si se tiene en cuenta que las mujeres tienen el doble de probabilidad de infectarse con el sida que los hombres en iguales condiciones de exposición al virus, según la OMS.

Además, en determinadas zonas del África subsahariana, la probabilidad de infección es hasta seis veces mayor en las niñas y las adolescentes jóvenes que en los hombres de su misma edad.

Además, la OMS asegura que la experiencia muestra que en el desarrollo de otras vacunas contra diversas enfermedades infecciosas existen en el resultado final diferentes niveles de eficacia según factores como la edad, el sexo o la raza.

Los jóvenes -independientemente de su sexo- también se muestran como un colectivo poco representado en los ensayos clínicos de potenciales vacunas contra el sida y, por el contrario, muy afectados por el contagio de esta epidemia. De hecho, los datos que maneja la OMS muestran que la mitad de las infecciones por sida en los países en vías de desarrollo se produce en personas con edades comprendidas entre los 14 y los 24 años.

Por todo ello, un grupo de expertos reunidos en la "Conferencia Internacional Sobre Vacunas del Sida 2004", celebrada recientemente en Lausanne (Suiza), advirtió de que para conseguir una vacuna que sea eficaz contra el sida se requiere una mayor participación de mujeres y adolescentes en los ensayos clínicos. Según los datos de la OMS, en la actualidad se están desarrollando aproximadamente una treintena de vacunas para el sida en diversas fases clínicas de desarrollo, aunque muchas de ellas están en los primeros estadios, ya que la mayoría de estos potenciales antídotos comenzaron su desarrollo en los últimos cuatro años.

De acuerdo con la doctora Catherine Hankins, asesora científica principal de ONUSIDA, las mujeres y las niñas son especialmente vulnerables a la infección del sida "por motivos -según dijo- biológicos, sociales y económicos". Entre ellos, destaca la pobreza, la falta de educación, el aislamiento social y la discriminación de estos colectivos.

Sin embargo, existen otros aspectos más relacionados con la seguridad de quien se presta voluntario a realizar los ensayos clínicos, como son los posibles efectos de una vacuna experimental en la embarazada y en su feto; y con los requisitos necesarios para realizar los ensayos clínicos, como son los aspectos relacionados con la confidencialidad y el consentimiento informado.

En este último punto, la OMS destaca los problemas derivados de la participación de los menores en los ensayos clínicos, ya que requiere el consentimiento de los padres o del tutor y de que se le explique perfectamente las posibles implicaciones para su salud de que se le administre una vacuna experimental contra el sida.

En cuanto a las soluciones, además de mejoras en estos aspectos de seguridad y burocráticos, la doctora Ruth Macklin, profesora de Bioética en la Facultad de Medicina de la Universidad Albert Einstein de Nueva York y Vicepresidenta de la Conferencia de Lausana, señala que es necesario un cambio de mentalidad para que los colectivos menos representados aumenten su presencia en este tipo de pruebas: "El reclutamiento de personas para los ensayos clínicos debe hacerse con criterios más inclusivos, a fin de que los beneficios de las investigaciones se distribuyan de forma más justa", sentencia.

LA OMS Y ONUSIDA RECOMIENDAN UN TRATAMIENTO COMBINADO CONTRA LA TUBERCULOSIS Y EL SIDA

Resumido de: *Canal de Farmacia* (España), 22 de septiembre de 2004

Expertos de OMS y ONUSIDA ha señalado en Ginebra que la ampliación del tratamiento contra la tuberculosis y la realización de pruebas de detección del sida, así como la administración de medicamentos antirretrovirales, podría evitar cada año la muerte a medio millón de africanos que portan el virus del sida.

El Director Ejecutivo de ONUSIDA, Peter Piot, ha destacado durante su intervención en una reunión de expertos internacionales celebrada esta semana en Adis Abeba para tratar este asunto, que "si se lucha de manera conjunta contra el sida y la tuberculosis, el combate de las dos enfermedades será más eficaz". De esta forma, los dos organismos internacionales estiman que en la actualidad hay 25 millones de africanos que son portadores del virus del sida y del bacilo de la tuberculosis.

Ambos organismos han subrayado que de esos enfermos, unos ocho millones desarrollarán la tuberculosis y de ellos la mitad sufrirá esa enfermedad el resto de su vida. Además, los expertos han indicado que sin un tratamiento contra la tuberculosis los infectados por el sida y la tuberculosis mueren en pocos meses.

El objetivo de los dos organismos es atender a tres millones de personas con sida desde ahora hasta el fin de 2005.

En este sentido, el Subdirector General de la OMS, Jack Chow, ha explicado que "la mejor manera de salvar vidas en África es ampliar el acceso a los medicamentos antirretrovirales, y ayudar al mismo tiempo a que portadores del virus del sida superen episodios de tuberculosis".

Compromiso de apoyo

Por otro lado, la OMS, ONUSIDA, el Centro de Control y Prevención de las Enfermedades (CDC) y la Agencia de Ayuda al Desarrollo de EE.UU. (USAID) y otros organismos internacionales, se han comprometido a dar apoyo técnico a los países que lo soliciten y que harán propuestas sobre los tratamientos conjuntos de tuberculosis y sida de cara a la próxima reunión del Fondo Mundial de la ONU para la

Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y el Paludismo.

Finalmente, el Director de ese organismo, Richard Feachem, ha insistido en que “no se puede hablar con seriedad de la lucha contra el sida si al mismo tiempo se ignora el problema de la tuberculosis. En África, esas dos enfermedades se alían para matar”. En algunas regiones africanas, el 75% de los tuberculosos están también infectados por el sida. En Etiopía, Kenia, Mozambique, Uganda y Zimbabue, menos del 40% de los pacientes que sufren las dos enfermedades se benefician de un tratamiento antituberculoso, mientras que en Nigeria ese porcentaje baja al 10%.

**UN RECIENTE INFORME PUBLICADO POR
DIVERSAS ONG NORTEAMERICANAS
DOCUMENTA COMO LAS RESTRICCIONES AL
GASTO PÚBLICO Y LAS MEDIDAS IMPUESTAS
POR EL FMI IMPIDEN A LOS PAÍSES DEL SUR
FINANCIAR INICIATIVAS PARA AFRONTAR LA
EPIDEMIA DEL SIDA**

Canal Solidario OneWorld 2004, 30 de septiembre de 2004

Las políticas de austeridad impuestas a los países en desarrollo por el Fondo Monetario Internacional (FMI) están socavando la lucha contra el sida, según afirma un nuevo informe realizado por cuatro organizaciones humanitarias y que se ha hecho público días antes de la reunión anual del FMI y el Banco Mundial que se celebra el próximo fin de semana. El estudio, titulado *Blocking Progress* (disponible en: <http://www.actionaidusa.org/pdf/blocking-progress.pdf>), afirma que las condiciones con las cuales el FMI acompaña sus préstamos y ayudas dificultan que los gobiernos puedan financiar los gastos necesarios para hacer frente a la epidemia, como contratación de personal de salud o compra de medicinas.

En particular, las políticas dirigidas a mantener la inflación a un nivel bajo y controlar el gasto público tienen un impacto desastroso en la capacidad de los gobiernos de proporcionar los servicios sanitarios necesarios para frenar la expansión de la epidemia y tratar a los enfermos.

“Este informe debe ser un auténtico toque de atención para todos aquellos que están preocupados por el alarmante impacto del sida sobre el desarrollo y la estabilidad ... y muestra el horrible precio que hemos de pagar si una rígida adhesión a la ortodoxia económica triunfa sobre el sentido común”, afirma Paul Zeit, Director Ejecutivo de Global AIDS Alliance, una de las ONG participantes en el estudio.

Las restricciones impuestas por el FMI impiden incluso a algunos países aceptar la ayuda que necesitan. Por ejemplo, en 2002-2003, Uganda, uno de los estados que afronta una mayor crisis a causa del sida, intentó rechazar una subvención de US\$52 millones del Fondo Global de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria porque aceptarlo podría suponer sobrepasar los límites de gasto público pactados con el organismo internacional.

La situación es especialmente preocupante en países como Kenya, donde más de 4.000 enfermeras y miles de trabajadores de la salud que, según las ONG deberían estar trabajando en la lucha contra el sida, se encuentran en paro porque el FMI obliga al Gobierno a limitar el gasto público.

“La insistencia del FMI en su objetivo de mantener niveles de inflación muy bajos deben ser revisados”, según Rick Rowden, de Action Aid International USA. “Esta cuestión debe ser llevada al centro del debate público si queremos que alguna vez se permita a estos países poder incrementar el gasto en salud pública para afrontar el sida”.

A muchos países pobres les gustaría incrementar el gasto destinado a combatir el sida, pero deciden no enfrentarse con el FMI porque saben que corren el riesgo de perder otras fuentes de ayuda exterior, según Joanne Carter, de la organización RESULTS Educational Fund, una organización centrada en combatir la tuberculosis y otras “enfermedades de la pobreza” en países del Sur.

**LOS AVANCES EN EL ACCESO A ARVS EN PERÚ
SON MÁS LENTOS DE LO ESPERADO**

Richard Stern, *Agua Buena*, octubre de 2004

Texto completo disponible en:

<http://www.aguabuena.org/articulos/peru2004oct11.html>

Este artículo describe la situación actual de los peruanos que viven con sida respecto al acceso al tratamiento. Perú, por una donación del Fondo Global, ya cuenta con los medicamentos antirretrovirales para alrededor de 2700 personas, pero sólo 700 han podido iniciar el tratamiento por trabas burocráticas y falencias que dificultan la distribución de los ARV.

**SIETE PAÍSES EUROPEOS VAN POR UNA VACUNA
CONTRA EL SIDA**

Efe, 19 de octubre de 2004

España, Francia, Alemania, Italia, Reino Unido, Suecia y Holanda acordaron hoy, en una reunión ministerial celebrada en París, cooperar más estrechamente en la investigación de una vacuna contra el sida.

“Se trata de lograr una red de investigación que agrupe todos los esfuerzos que se hacen en Europa en la búsqueda de una vacuna contra el sida y que hasta ahora están inconexos”, aseguró el Secretario General de Sanidad de España, Fernando Lamata, que subrayó que esta enfermedad que afecta a 40 millones de personas en el mundo es el primer problema de salud pública.

Con esta coordinación, los siete países esperan acelerar los esfuerzos de investigación para poder tener una vacuna lista para ser ensayada en grandes poblaciones y probar su eficiencia sobre el terreno en el horizonte de 2008-2009, aunque no estaría en el mercado antes de 2011.

“Sería la primera vacuna europea. Hasta ahora hay muy pocas vacunas en fase 3 y todas han dado resultado negativo. El del sida es un virus muy difícil, incluso hay científicos prestigiosos que consideran que nunca habrá una vacuna”, dijo Lamata.

El francés Michel Kazachtikine, que participó en la reunión, afirmó que la comunidad científica no tienen muchas esperanzas de lograr una vacuna contra el sida a corto plazo, pero dijo que se puede trabajar en el desarrollo de medicamentos que puedan atenuar sus efectos y retrasar el desarrollo de la enfermedad.

“A corto plazo, los esfuerzos que hacemos tienen por objetivo proteger contra la enfermedad, no contra la infección”, explicó.

El encuentro de hoy había sido organizado por el Ministro francés de Sanidad, Philippe Douste-Blazy, y también participaron el Ministro sueco, Morgan Johansson, el vice-Ministro alemán, Klaus Theo Schroder, el Secretario de Estado italiano, Antonio Guidi, el Secretario de Estado británico, Gereth Thomas, el representante holandés Hart Gering, y el Director de Salud de la Comisión Europea, Octavi Quintana.

Los países participantes en la reunión anteriormente colaboraban en un programa de desarrollo de vacunas denominado Eurovac, que no sólo se dedicaba al sida, sino también a la malaria y a la tuberculosis.

“Se han puesto sobre la mesa problemas de falta de coordinación de esfuerzos, de insuficiente financiación” y de continuidad porque “son proyectos a largo plazo para los que no sirven las convocatorias anuales o bianuales”, señaló Lamata.

Los representantes de los siete estados se comprometieron a llevar su iniciativa ante la Comisión Europea, para que lidere una propuesta en el mismo sentido que pueda aglutinar a los 25 países miembros de la Unión.

El objetivo será celebrar una reunión de expertos científicos que trabajan en este campo en cada uno de los países, para que, antes de fin de año, hagan una propuesta de financiación y de calendario, que permita financiar de la forma más eficaz posible los proyectos que tienen más garantías de éxito, explicó Lamata.

“Hablamos de una inversión muy importante. Para que pueda haber ensayos en fase 3 se necesitan entre 50 y 150 millones de euros”, dijo Lamata, que indicó que en la reunión de hoy no se había hablado de presupuestos porque “es demasiado pronto”.

Además de coordinar los esfuerzos, los siete países que se reunieron pretenden también “hablar con una sola voz” en los foros internacionales de lucha contra el sida, como la reunión que se mantendrá en los próximos días en Washington.

“No se trata de competir con la investigación estadounidense,

sino de colaborar con ella en igualdad de condiciones”, aseguró el italiano Guidi.

MSF DENUNCIA MUCHOS NIÑOS MUEREN DE SIDA POR FALTA MEDICINAS

Efe, 2 de noviembre de 2004

La organización MSF denunció hoy en Ginebra que muchos niños de países pobres y en desarrollo infectados por el sida mueren por falta de medicamentos adaptados para ellos, fármacos que cuando existen son hasta seis veces más caros que los de los adultos.

El coordinador de la campaña contra el sida de MSF, Daniel Berman, pidió a la OMS y a UNICEF que diseñen tablas generales de dosificación de medicamentos para niños.

“Unicef debería dar la señal de alarma porque es la agencia de la ONU para los niños”, dijo Berman, que subrayó la necesidad de que organizaciones internacionales y programas nacionales trabajen con los gobiernos y las empresas farmacéuticas para que éstas empiecen a producir las medicinas necesarias.

Mientras que los adultos de los países en desarrollo con el virus del sida disponen desde hace un año de tratamientos simples con antirretrovirales, no ocurre lo mismo con los niños ya que las farmacéuticas no fabrican dosificación infantil.

Hay 2,5 millones de niños en el mundo afectados por el sida, según datos de 2003, dijeron los expertos de MSF, que recordaron que ese año fueron infectados 700.000 niños menores de 15 años y que de ellos el 88% viven en el África subsahariana. También indicaron que aproximadamente el 50% de los niños que nacen con el virus VIH mueren antes de los dos años.

El doctor Koen Frederix, pediatra de MSF que trabaja en Malawi, explicó que la mayoría de los adultos afectados por el virus VIH en los países en desarrollo toman dos pastillas al día de una combinación triple o una doble más un tercer medicamento, “pero eso no existe en el caso de los niños”.

Agregó que cuesta seis veces más tratar a un niño que a un adulto y que mientras el precio de un tratamiento infantil anual puede llegar a US\$1.300, el de un adulto está ahora en unos US\$200.

“Como las empresas farmacéuticas no hacen medicamentos para niños, yo hago lo que la mayoría de los doctores: les enseño a los abuelos y a los cuidadores a partir las tabletas por la mitad, con la esperanza de que los niños tengan las dosis que necesitan”, dijo el pediatra.

Explicó que muchos tratamientos se complican además porque los niños muy pequeños no pueden tragar las pastillas y necesitan jarabes con diferentes dosificaciones.

El farmacéutico Fernando Pascual, que forma parte del Programa de Acceso a los Medicamentos de MSF, indicó que “estamos siendo víctimas de nuestro propio éxito porque en la actualidad hay muy pocos niños que nazcan con el virus en los países ricos”.

Agregó que ello ha llevado a que las compañías farmacéuticas no produzcan pastillas y jarabes con antirretrovirales porque la prevención ha conseguido acabar casi con el problema.

“Hay un mercado muy débil para los medicamentos antisida infantiles: en los países ricos nacen muy pocos niños con el VIH, y en los que están en desarrollo son simplemente muy pobres”, subrayó Pascual que también indicó que por ello las farmacéuticas tienen muy poco interés en crear formulaciones para tratamientos pediátricos.

Para tratar este problema se reunirán del 3 al 5 de noviembre en Ginebra representantes de la OMS, Unicef y firmas farmacéuticas.

Berman, por su parte, explicó que mientras en los países ricos se puede hacer antes de que un bebé cumpla cuatro meses el diagnóstico sobre si desarrollará la enfermedad del sida que le transmitió su madre, en los países en desarrollo no puede hacerse antes de los 18 meses por falta de medios.

El doctor Frederix explicó que una dificultad añadida es hacer entender a sus pacientes infantiles que tienen que tomar esos medicamentos y que padecen sida, lo que los especialistas de MSF resuelven a través de los cuentos y del personaje inventado de la bruja “Devimmon”, que es una metáfora del VIH.

RANBAXY RETIRA TODOS SUS ANTIRRETROVIRALES DEL SISTEMA DE PRECALIFICACION DE LA OMS

OMS, 9 de noviembre de 2004

Ranbaxy Laboratories Ltd. India ha comunicado a la OMS que retira voluntariamente todos sus antirretrovirales (tanto los expedientes en estudio como los productos precalificados) del proceso de precalificación de la OMS. La empresa adoptó esa decisión tras detectar discrepancias en la documentación que contenía los datos de bioequivalencia de dichos productos con los medicamentos originarios. La empresa ya ha entregado a la OMS un plan en el que propone fechas para presentar los informes de los nuevos estudios sobre esos fármacos. Se prevé que el primero de los estudios concluya para diciembre de 2004.

Los siete medicamentos precalificados que Ranbaxy retira

son los siguientes: Indinavir 400 mg cápsulas, blister (60, 100); Lamivudina 150 mg comprimidos, blister (60, 100); Lamivudina/Estavudina 150 mg/40 mg comprimidos, tira de aluminio (10), 60 por caja; Lamivudina/Estavudina 150 mg/30 mg comprimidos, tira de aluminio (10), 60 por caja; Nevirapina 200 mg comprimidos, blister (60, 100); Estavudina 30 mg cápsulas, tira de aluminio (10), 60 por caja; Zidovudina 300 mg comprimidos, blister (60, 100).

La decisión de Ranbaxy llega después de que la OMS, este mismo año, retirara de la lista de productos precalificados otros tres antirretrovirales de esta empresa y dos más elaborados por Cipla después de que las inspecciones practicadas en las organizaciones de investigación por contrato que realizaron los estudios de bioequivalencia mostraran importantes discrepancias entre los resultados originales recopilados por esas organizaciones y los que se presentaron a la OMS, así como desviaciones respecto a las directrices internacionales sobre prácticas clínicas y de laboratorio adecuadas.

Tras retirar esos productos de la lista, la OMS envió una carta de advertencia a todos los fabricantes de antirretrovirales que participan en el proyecto de precalificación. En ella los instaba a comprobar los datos que habían presentado a la OMS y a cerciorarse de que las entidades que habían efectuado los estudios de bioequivalencia observaban prácticas clínicas y de laboratorio adecuadas.

En principio, los pacientes deben dejar de utilizar un medicamento que quede excluido de la lista y sustituirlo por otro que esté precalificado. En muchas ocasiones, sin embargo, resulta difícil encontrar inmediatamente un fármaco precalificado alternativo, en cuyo caso se recomienda a los pacientes que sigan utilizando el producto excluido, pues el riesgo que supone interrumpir el tratamiento es mayor que el de administrar un producto que estaría precalificado si se hubiera demostrado su bioequivalencia. Se desaconseja el cambio a medicamentos no precalificados, por cuanto la OMS no tiene pruebas fehacientes de su calidad.

En el sitio web del Proyecto de precalificación [<http://mednet3.who.int/prequal/>] se ofrece información [en inglés] sobre las consecuencias prácticas que entraña la retirada de los citados productos de la lista de medicamentos precalificados para programas de tratamiento. En la misma dirección figura también la lista propiamente dicha, en la que quedan actualmente 89 productos, 54 de los cuales son antirretrovirales destinados al tratamiento del sida.

[N.E.: Ver artículo de Claudia Vacca y Francisco Rossi titulado “Bioequivalencia, ambigüedades, oportunismo y el caso del retiro de ARV de la lista de precalificación de la OMS”, en sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 7(4)]

Noticias sobre acuerdos comerciales

TLC EN PERÚ: LABORATORIOS NACIONALES PIDEN EXCLUIR MEDICINAS DE LAS NEGOCIACIONES Y LABORATORIOS INTERNACIONALES DICEN QUE EL ACUERDO BENEFICIARÁ A CONSUMIDORES

Editado de: Marienella Ortiz, Laboratorios piden excluir medicinas de las negociaciones, *La República* (Perú), 22 de octubre de 2004; John Páucar, Aseguran que el TLC no provocará desaparición de medicinas genéricas, *La República* (Perú), 25 de octubre de 2004

El panorama en la mesa de propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio (TLC) con EE.UU. sería más que “sombrio”. Por ese motivo, los laboratorios nacionales demandaron oficialmente al equipo negociador peruano la exclusión total de los medicamentos del acuerdo comercial.

Jaime Yzaga, Presidente de la Asociación de Industrias Farmacéuticas de Origen y Capital Nacionales (Adifan), afirmó que en este caso más vale “patear el tablero”. “Creo que es lo más conveniente y lo más sano para el Perú”, precisó el empresario.

A pocos días de iniciarse la V ronda de negociaciones del TLC, a desarrollarse entre el 25 y 29 de octubre en la ciudad de Guayaquil, las declaraciones de Yzaga suenan como un “torpedo” frente a las pretensiones de EE.UU. en el tema de la propiedad intelectual.

Yzaga no dudó en señalar que tales “pretensiones” representan más una “imposición” que una “negociación”, debido al poder económico de las grandes farmacéuticas norteamericanas. Precisó que durante los últimos años, EE.UU. avanzó en establecer un monopolio de sus farmacéuticas en el mercado mundial, a través justamente de los diferentes acuerdos comerciales. Incluso Chile, que aceptó algunas restricciones a la comercialización de los medicamentos, hoy en día evalúa alguna salida legal para “sacarle la vuelta al TLC” y así no perjudicar la salud de sus ciudadanos, manifestó Yzaga.

De ser aprobado el TLC con las propuestas planteadas por EE.UU., las farmacéuticas nacionales se dedicarán a comercializar medicamentos “obsoletos”, puntualizó.

Otro punto resaltado por Yzaga fue que el TLC permitirá el ingreso masivo de medicamentos importados de EE.UU., lo que no necesariamente ocurrirá en forma inversa. Calificó de “inocente” pensar que EE.UU. en sus compras estatales adquirirá medicamentos de origen peruano.

El Director de Acción Internacional para la Salud (AIS), Roberto López Linares, dijo que las actuales normas sobre protección de las patentes ya fueron configuradas por la Organización Mundial del Comercio (OMC). Además, agregó que el gobierno peruano no estuvo preparado para iniciar una negociación comercial con EE.UU., mucho menos

para enfrentar con “argumentos duros” sus pretensiones. [N.E.: ver “5ta ronda de negociación del TLC. Congresista Javier Díez Canseco denuncia: inadmisibles censura a experto peruano en salud y acceso a medicamentos en la sala adjunta del TLC” en la Sección de Ética y Derecho del Boletín fármacos 7(5)]

“La discusión actual es necesaria porque involucra el futuro de los precios de los medicamentos”, señaló durante la conferencia organizada por AIS y la ONG Oxfam.

Ruben Espinoza, funcionario del Ministerio de Salud que participa de las negociaciones del TLC, destacó que los planteamientos de EE.UU. están dirigidos a modelar un mercado farmacéutico de baja competencia. Por lo observado en toda práctica comercial, resaltó que la ausencia de competencia origina una disparada de los precios. Al respecto, mencionó que el 60% de los americanos consideró “excesivamente” caros los medicamentos en una encuesta reciente.

Defensa de intereses particulares

Ante el pedido de Manuel Izaga Salazar, Presidente de Adifan, de excluir el tema de propiedad intelectual en la negociación del TLC, Antonio Pratto Orbegozo, Presidente de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), afirmó que declaraciones de este tipo son parte de una campaña para proteger intereses particulares. “Pienso que esta es una campaña que pretende no respetar los principios de propiedad intelectual, que Alafarpe defiende desde hace 50 años”, dijo. “Aquí todo el mundo defiende intereses privados gremiales y nadie piensa en el consumidor”, enfatizó.

Asimismo Pratto sostuvo que el TLC no tendrá consecuencias desfavorables para el acceso de la población a medicamentos baratos. “El TLC va a beneficiar al consumidor”, afirmó. En diálogo con La República, expresó que con el TLC no van a desaparecer los genéricos, pues “así como salen nuevas patentes hay otras que se vencen y pueden salir sus genéricos”. “Este es un mercado dinámico”, añadió.

Dijo además que con el TLC se importarán de EE.UU. remedios genéricos de mayor calidad de los que hay en el país. “Lamentablemente la legislación peruana no exige que el medicamento que se registra tenga la calidad debida, “Es diferente hablar de un genérico en el Perú que en EE.UU., donde se tiene que demostrar su bioequivalencia”, expresó.

Manifestó que Alafarpe demostró infinidad de veces que en el Perú solo hay 10 productos patentados de los más de 5.000 que se comercializan en el mercado, lo cual no significa un monopolio. Agregó que los 10 medicamentos que se encuentran bajo la protección de patentes tan solo representan el 1.2% de la venta de medicamentos en el país. “El 98.8% no tiene patente y no las tendrá”.

También aseguró que con el TLC no van a desaparecer de la legislación las licencias obligatorias, es decir, aquellas que obligan a un país a que, en caso de emergencia, autorice a otros laboratorios la elaboración de un medicamento patentado, tal como lo demuestra la experiencia de otros países que firmaron el TLC.

Además, el presidente de Alafarpe acusó a las ONGs que se oponen a la firma de este acuerdo comercial de estar en contra del progreso del país y de la población. Agregó que en Chile con seis meses de TLC los precios de los medicamentos no subieron sino se han mantenido iguales.

EE.UU. ENDURECIÓ SU POSICIÓN ANTE LOS PAÍSES ANDINOS

Editado de: Marianella Ortiz, *La República* (Perú), 28 de octubre de 2004

Mientras el equipo negociador peruano difundió la versión de que sus pares de EE.UU. tendrían intenciones de flexibilizar su posición en el tema de propiedad intelectual, fue conocido ayer el documento confidencial con fecha del 25 de octubre entregado a los andinos a través del cual EE.UU. ratifica todos sus pedidos iniciales. Es decir, endureció su posición frente a los andinos.

La única diferencia fue que incluyeron paralelamente y en corchetes la posición opuesta que mantienen los tres países andinos en el tema. Pero no dejaron de consignar aquellas pretensiones que los andinos rechazan, como el de la ampliación de patentes por demoras burocráticas, las patentes de segundo uso, entre otros.

También figura la protección de los “datos de prueba”, medida que evitaría a los laboratorios poder usar por un lapso

de tiempo la fórmula de un medicamento con el fin de comercializarlo en su versión genérica.

La noche anterior, el Ministerio de Comercio Exterior comunicó que EE.UU. se habría comprometido a flexibilizar su posición y que incluso desistiría en sus pretensiones de demandar las patentes de segundo uso, algo que fue luego contrarrestado con el documento confidencial de la mesa de propiedad intelectual.

Pablo De la Flor, Jefe del equipo negociador, sostuvo que hubo avances en el retiro de los corchetes en el texto negociado relacionado a procedimientos. Adicionalmente sostuvo que la “flexibilidad” tendría que ver con que EE.UU. señaló su disposición a considerar como “el punto de partida” los acuerdos negociados con CAFTA y Chile, donde no figuran algunas de las peticiones norteamericanas. Reconoció que ambos casos siguen siendo complicados.

Para el colombiano Germán Holguín, Director General de Fundación Misión Salud, la posición peruana es de “manipulación de la información”. Resaltó que en ambos tratados figura la “protección de datos de prueba” que sería la medida más nociva para el acceso de la población al uso de los medicamentos.

Bochornoso

Por la tarde un representante de la sociedad civil del Perú, el Director de la Asociación Internacional para la Salud, Roberto López [Linares], fue desalojado de la sala adjunta peruana bajo la excusa de haber repartido folletos con información contraria al TLC. Las autoridades peruanas confirmaron el bochornoso incidente e indicaron que enviaron una carta a los organizadores para que se le regrese su credencial y se reintegre. [N.E.: se puede ver en la sección Ética y Derecho de este mismo Boletín, la carta del Congresista Javier Diez Canseco denunciando la censura de López Linares en la sala adjunta del TLC]

Investigaciones

LA VERDAD SOBRE LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS

Marcia Angell

Departamento de Medicina Social, Facultad de Medicina, Harvard University

Traducido por Núria Homedes de: **The truth about the drug companies** de *The New York Review of Books*, 15 de Julio, 2004:52-57

Reproducido con permiso de Marcia Angell

La industria farmacéutica bombardea diariamente a los americanos con propaganda de medicamentos. Entremezclado entre los anuncios de medicamentos, generalmente acompañados de imágenes de cuerpos atractivos que se divierten al aire libre, hay un mensaje más general que se puede resumir como sigue: “Los medicamentos que precisan receta son caros, esto demuestra lo valiosos que son. Además los costos de la investigación y el desarrollo son enormes y tenemos que recuperarlos de alguna manera. Como ‘compañía que investiga’ sacamos continuamente medicamentos nuevos al mercado que prolongan la vida, mejoran su calidad, y evitan gastos médicos mayores. Ustedes son los beneficiarios de estos grandes logros del sistema americano de libre empresa, deben estar agradecidos, dejen de quejarse y paguen”. En otras palabras, lo que la industria esta diciendo es que el usuario recibe de acuerdo con lo que paga.

¿Será esto cierto? Bueno, la primera parte sí lo es. El costo de los medicamentos que precisan receta es alto y está aumentando a grandes velocidades. Los estadounidenses están gastando 200.000 millones de dólares en medicamentos que precisan receta, y esta cifra aumenta en un 12% anual (en 1999 se incrementó en un 18%) [1]. Los medicamentos son el componente del gasto en salud que más aumenta, y el gasto en salud está aumentando de forma alarmante. Este aumento del gasto en salud representa en proporciones casi iguales, el hecho de que la gente ha aumentando el consumo de medicamentos; que se consumen más los medicamentos nuevos, que son más caros que los que llevan más años en el mercado; y que, de forma casi rutinaria, las compañías farmacéuticas aumentan los precios de los medicamentos más consumidos, y en algunos casos lo hacen varias veces al año.

Antes de que se terminara la patente del medicamento contra las alergias más vendido de Schering-Plough, Claritin, su precio se incrementó cinco veces en un periodo de cinco años, lo que en conjunto representó un aumento del 50%, lo que corresponde a más de cuatro veces la tasa de inflación [2]. Una mujer que trabajaba en la industria dijo “los aumentos de precio no son raros en esta industria y es lo que nos permite invertir en investigación y desarrollo” [3]. En el 2002 el costo medio anual de los 50 medicamentos que se recetan con mayor frecuencia a la población mayor era de casi US\$1.500. (Los precios varían mucho, en este caso se

utilizó lo que las compañías llaman ‘costo promedio al por mayor’, que es muy parecido a lo que una persona que no tenga seguro paga en la farmacia.)

El pago de los medicamentos ha dejado de ser un problema exclusivo de los pobres. Al deteriorarse la economía el número de personas con seguro médico disminuye. Los empresarios quieren que sus trabajadores paguen una proporción cada vez mayor de las cuotas del seguro, y muchas empresas han dejado de ofrecer seguro médico a sus empleados. Como el precio de los medicamentos que precisan receta crece tan rápidamente, los que los tienen que pagar por ellos quieren librarse de esta responsabilidad y les pasan el costo a los pacientes. Como resultado los usuarios tienen que pagar una proporción cada vez mayor del costo de sus medicamentos; y esto puede ser un golpe fuertísimo para sus bolsillos.

Muchos pacientes no pueden pagarlos. Tienen que escoger entre pagar los medicamentos o cubrir el costo de la calefacción o la comida. Algunos intentan alargar sus medicinas tomándolas con menor frecuencia o compartiéndolas con el cónyuge. Otros no se atreven a decirles a los médicos que no tienen dinero para pagar los medicamentos, salen de la consulta con recetas pero no van a buscar los medicamentos a la farmacia. El impacto va más allá de que el paciente no tome el medicamento; con frecuencia ocasiona que el médico concluya equivocadamente que los medicamentos no han surgido efecto y recete otros distintos, con lo que la situación se complica todavía más.

Los más afectados son los pacientes mayores. Cuando se aprobó el programa de Medicare en 1965 la gente tomaba muchos menos medicamentos y eran baratos, y es por eso que no se incluyó la cobertura de medicamentos para pacientes ambulatorios en ese programa. En esa época las personas mayores podían pagar de su bolsillo los medicamentos que necesitasen. En este momento, entre el 50 y el 66% de los adultos mayores tienen un plan de seguro de salud complementario que cubre parcialmente el costo de los medicamentos, pero este porcentaje disminuye a medida que los empresarios y las compañías de seguros van decidiendo que no les conviene proporcionar esa cobertura. A finales de 2003 el Congreso aprobó una enmienda al programa de Medicare que incluía un plan para cubrir el costo de medicamentos. Como veremos más adelante, este plan de beneficios, que se hará efectivo en el 2006, no es suficiente y se verá rápidamente desbordado por el aumento continuo del costo de los medicamentos y por los costos administrativos.

Las personas mayores, por razones obvias, tienden a necesitar más medicamentos de los que precisan receta que la gente más joven, principalmente para tratar problemas crónicos de salud como artritis, diabetes, hipertensión e hipercolesterolemia. En el 2001, casi el 25% (una de cada cuatro) personas mayores admitieron que se habían saltado algunas dosis o no habían comprado los medicamentos que les habían sido recetados debido a su costo (este porcentaje seguro que es más alto ahora). Desgraciadamente los que más los necesitan son los pacientes que tienen una probabilidad más elevada de no tener seguro complementario. Con un costo medio de US\$1.500 anuales para cada medicamento, una persona sin seguro complementario que toma 6 medicamentos – que no es nada raro – tiene que gastar US\$9.000 de su bolsillo. Son pocos los pacientes mayores con un estado de salud frágil que pueden pagar estas cantidades.

Es más, los precios de los medicamentos son más caros para la gente que más necesita los medicamentos y que menos capacidad adquisitiva tiene para comprarlos, esta es una de las prácticas más perversas de la industria farmacéutica. La industria les cobra a los pacientes de Medicare, que no tienen un seguro complementario, mucho más por los medicamentos que necesitan que lo que les cobra a sus clientes preferidos como las compañías de seguros (HMOs) o el sistema de salud para los militares (Veterans Administration). Los clientes preferidos compran en grandes cantidades y por eso reciben descuentos importantes; los pacientes que no tienen seguro no tienen poder de negociación, por eso pagan precios más elevados.

Durante los últimos dos años, por primera vez, hemos empezado a ver cierta resistencia del público al aumento desenfrenado de precios y a otras prácticas poco transparentes de la industria. El que las compañías farmacéuticas nos estén saturando con mensajes publicitarios para mejorar su imagen se debe primordialmente a esta resistencia. Las palabras mágicas que se repiten continuamente son “investigación”, “innovación” y “americano”. Investigación. Innovación. Americano. Con esto se puede construir una historia maravillosa.

Pero mientras la retórica se acrecienta, la realidad va por otra parte. En primer lugar la investigación y el desarrollo constituyen una pequeña parte de los presupuestos de las grandes compañías farmacéuticas – empujados por los grandes gastos en propaganda y administración, y menor incluso que el margen de beneficio. De hecho, año tras año, durante los últimos veinte años, en los Estados Unidos esta industria ha sido, con gran diferencia sobre las demás, la que ha devengado mayores beneficios. (Por primera vez en el 2003 la industria farmacéutica pasó de primera posición a tercera, después del sector de “minería y producción de petróleo crudo”, y de “bancos comerciales”). Los precios que pone la industria a los medicamentos tienen poca relación con los costos de producción y podrían reducirse drásticamente sin convertirse en una amenaza para la investigación y el desarrollo.

En segundo lugar la industria no es especialmente innovadora. Por mucho que cueste creerlo en los últimos años solo se han comercializado un puñado de medicamentos nuevos de verdadera importancia terapéutica, y la mayoría se basaron en investigación financiada con impuestos realizada en instituciones académicas, en pequeñas compañías de biotecnología, o en los Institutos Nacionales de la Salud (NIH). La gran mayoría de medicamentos “nuevos” no son realmente medicamentos nuevos sino variaciones de otros medicamentos que ya están comercializados, y que se conocen como medicamentos “*me too*.” La idea es acaparar una parte de un mercado establecido, que es lucrativo, produciendo algo parecido al medicamento que tiene las mayores ventas. Por ejemplo, ahora tenemos en el mercado seis estatinas (Mevacor, Lipitor, Zocor, Pravachol, Lescol, y la más reciente Crestor) para disminuir los niveles de colesterol, todas son variaciones de la primera. Tal como el Dr. Sharon Levine, Subdirector Ejecutivo del Grupo Médico Kaiser Permanente, dijo:

Si yo soy un productor y puedo cambiar una molécula y obtener 20 años adicionales de patente, convencer a los médicos de que la receten y a los consumidores de que soliciten la nueva formulación de Prilosec, o Prozac de administración semanal en lugar de diaria, justo cuando mi patente esta a punto de expirar, ¿para qué invertir más en un área menos segura como es en la investigación en medicamentos totalmente nuevos? [3]

En tercer lugar, la industria no es especialmente un modelo de empresa libre americana. Para ser más precisos, es libre de decidir que medicamentos quiere desarrollar (por ejemplo medicamentos “*me too*” en lugar de medicamentos innovadores, por ejemplo), y tiene la libertad de ponerle un precio tan alto como tolere el mercado, pero depende grandemente de los monopolios que le otorga el gobierno – en forma de patentes y de derechos de exclusividad en la comercialización que otorga la FDA. No es innovadora en el descubrimiento de medicamentos nuevos, es muy innovadora y agresiva en divisar formas de extender sus derechos al monopolio.

No hay nada que sea particularmente americano en esta industria. Es la esencia de cualquier empresa global. Más o menos la mitad de las compañías farmacéuticas más grandes están en Europa. (El número exacto varía a consecuencia de las consolidaciones). En el 2002, las 10 compañías de mayores ventas eran las americanas Pfizer, Merck, Johnson and Johnson, Bristol-Myers Squibb, y Wyeth (antes American Home Products); las compañías británicas GlaxoSmithKline y AstraZeneca; las compañías suizas Novartis y Roche; y la compañía francesa Aventis (que en el 2004 se consolidó con otro grupo francés, Sanofi Synthelabo, con lo que se colocó en tercera posición) [5]. El comportamiento de todas ellas es muy parecido. Todas ponen precios más elevados a los medicamentos que se venden en el mercado americano que en el resto del mundo.

Como las compañías obtienen sus mayores beneficios en el mercado de los Estados Unidos, les resulta ventajoso presentarse como americanas independientemente de que lo

sean o no. De otra parte es cierto que muchas de las compañías europeas están colocando sus oficinas de investigación y desarrollo en los Estados Unidos. Esto lo hacen, según ellas, porque en Estados Unidos no controlamos precios mientras que la mayoría de países sí lo hacen. Otra explicación quizás más cercana a la verdad es que de esta forma se pueden beneficiar de la gran cantidad de investigación que hacen las universidades americanas y el NIH. En otras palabras, no les atrae la iniciativa privada sino lo opuesto – la investigación que se hace con fondos públicos.

En las dos últimas décadas la industria se ha desplazado mucho de su objetivo original de descubrir y producir medicamentos útiles. Ahora es una máquina de comercialización de medicamentos de beneficios dudosos, que utiliza su riqueza y su poder para atraer a las instituciones que puedan entorpecer su camino incluyendo el Congreso americano, la FDA, los centros académicos de medicina, y la profesión médica. (La mayoría de la propaganda se centra en los médicos porque son ellos los que emiten las recetas.)

Si los medicamentos que precisan receta fuesen productos ordinarios, nada de esto importaría mucho. Pero los medicamentos son productos distintos. La gente depende de ellos para mantener su salud e incluso su vida. La senadora demócrata de Michigan Debbie Stabenow dijo “No es como comprar un coche, o zapatillas de tenis, o mantequilla de cacahuete.” La gente necesita saber que hay cierto nivel de control (*checks and balances*) en esta industria, de forma que el interés en maximizar el beneficio no impida que se tengan en cuenta otros factores. Pero esos controles no existen.

¿Qué hace un gorila de 800 libras? Lo que quiere.

Lo que ocurre con el gorila de 800 libras también es cierto para el coloso de la industria farmacéutica; está acostumbrada a hacer lo que quiere. El año que marcó la diferencia fue 1980. Antes era un buen negocio, pero después se convirtió en un negocio estupendo. Entre 1960 y 1980 las ventas de medicamentos con receta se mantuvieron más o menos estables como porcentaje del producto interno bruto estadounidense, pero entre 1980 y el 2000 se triplicaron. Ahora representan más de 200.000 millones de dólares anuales [6]. Entre los muchos factores que contribuyeron al gran éxito de la industria no figura la calidad de los medicamentos que venden.

La cifra de los 200.000 millones de dólares de ventas anuales de medicamentos es una subestimación. Según fuentes gubernamentales, esto es lo que los residentes en Estados Unidos gastaron en medicamentos en el año 2002. Esta cifra incluye lo que los consumidores compraron directamente en farmacias y por correo (tanto si pagaron de su bolsillo como si lo pagó la compañía de seguros), el 25% de beneficio que sacan los mayoristas, farmacéuticos, otros intermediarios y los que venden al por menor; pero no incluye los medicamentos que se consumen en los hospitales, casas de ancianos, dispensarios médicos (lo que incluye muchos medicamentos contra el cáncer). Estos gastos suelen

incorporarse a la categoría de gastos de funcionamiento de estos establecimientos.

Los ingresos (o las ventas) de las compañías dan cifras diferentes, al menos tal como se reportan en los resúmenes de los informes anuales de las compañías. Generalmente en estos informes se menciona el volumen de las ventas mundiales, incluyendo las ventas a establecimientos de salud, pero no se mencionan los beneficios de los intermediarios ni de los que venden al por menor.

El IMS Health, que es la fuente de información sobre la industria farmacéutica que más se menciona, estimó que las ventas de medicamentos que precisan receta fue de 400.000 millones de dólares en el 2002. Aproximadamente la mitad de esas ventas fueron para el mercado americano. Es decir que en realidad el coloso de 200.000 millones de dólares es un megacoloso de 400.000 millones de dólares.

El elemento que más contribuyó al ascenso de la industria farmacéutica (o big pharma como se reconoce al conjunto de las industrias más grandes) fue la elección de Ronald Reagan. Con la administración Reagan se inició un proceso de apoyo a la industria, no solo en las políticas de gobierno sino en la sociedad en general; y con el cambio, la actitud hacia las grandes riquezas también se alteró. Anteriormente la reputación de las grandes fortunas no era muy buena. Se podía elegir entre sacar grandes beneficios o hacer el bien, y la mayor parte de gente que podía elegir tenía dificultades para hacer las dos cosas simultáneamente. Esto era particularmente cierto entre los científicos y los intelectuales. Podían escoger entre una vida cómoda pero no lujosa en el mundo académico, con la esperanza de hacer investigación punta, o podían “venderse” a la industria y hacer trabajo menos importante pero mejor remunerado. Empezando en la época Reagan y hasta la década de los 1990s, los americanos cambiaron su perspectiva. Ser rico se convirtió en algo de lo que se podía estar orgulloso e incluso casi en una virtud. Había “vencedores” y “perdedores”, y los “vencedores” eran ricos y se lo merecían. La brecha entre ricos y pobres, que se había ido estrechando desde la segunda guerra mundial, de repente empezó a irse ampliando y hoy en día hay una diferencia abismal.

La industria farmacéutica y sus ejecutivos se unieron rápidamente al grupo de los vencedores como resultado de las acciones de gobierno que favorecieron a las empresas. No las voy a enumerar todas pero dos de ellas son particularmente importantes. A partir de 1980, el Congreso aprobó una serie de leyes para acelerar la transformación de investigación básica, realizada con financiamiento público, en productos nuevos – a veces se utiliza el término de ‘transferencia de tecnología’ para referirse a este proceso. El objetivo era mejorar la posición de la industria americana de alta tecnología en el mercado mundial.

Entre estas leyes la más importante fue la de Bayh-Dole, que lleva el nombre de los que la presentaron al Congreso, el senador Birch Bayh (demócrata de Indiana) y el senador Robert Dole (repblicano de Kansas). Bayh-Dole autorizó a las universidades y a las pequeñas empresas a patentar los

descubrimientos que emanaran de la investigación realizada por el NIH, el mayor distribuidor de fondos de impuestos para investigación en medicina, y a que luego le dieran licencias exclusivas a las compañías farmacéuticas. Hasta ese momento, los descubrimientos que se hacían con fondos públicos eran de dominio público y estaban a disposición de las compañías que quisieran utilizarlos. Pero ahora las universidades, que es donde se lleva a cabo la mayor parte de la investigación financiada por el NIH, pueden patentar y otorgar licencias de sus productos y cobrar regalías. Otra ley parecida autorizó al NIH a asociarse con la industria farmacéutica para facilitar que los descubrimientos del NIH pasaran directamente a la industria.

La ley Bayh-Dole impulsó grandemente a la industria de biotecnología, que estaba en sus comienzos, y también a las grandes compañías farmacéuticas. Las compañías pequeñas de biotecnología, muchas de ellas fundadas por profesores universitarios para explotar sus propios descubrimientos, proliferaron rápidamente. Son estas las que ahora rodean a las instituciones académicas que se dedican a la investigación y son las que con frecuencia realizan las primeras etapas del desarrollo de un medicamento con la esperanza de entablar un negocio lucrativo con las industrias farmacéuticas que comercializan los medicamentos nuevos. Con frecuencia tanto los académicos como las universidades tienen acciones en las compañías de biotecnología con las que colaboran. Además, cuando la universidad o una empresa pequeña de biotecnología vende la licencia a una compañía farmacéutica grande, todos los involucrados se benefician económicamente de la inversión pública en investigación.

Estas leyes significan que las compañías farmacéuticas no tienen que depender de su propia investigación para comercializar medicamentos nuevos, y entre las compañías grandes son pocas las que lo hacen. Cada vez la industria depende más de la investigación que hacen los académicos, compañías pequeñas de biotecnología y el NIH [7]. Al menos una tercera parte de los medicamentos que comercializan las grandes compañías farmacéuticas tienen licencias de universidades o pequeñas empresas de biotecnología, y suelen ser las más innovadoras [8]. La ley de Bayh-Dole ha representado grandes beneficios para la industria farmacéutica y para las empresas de biotecnología, pero su impacto en la población en general es discutible.

La época de Reagan y Bayh-Dole también modificaron la ética de las escuelas de medicina y de los hospitales académicos. Estas instituciones sin ánimo de lucro empezaron a verse como colaboradores de la industria y se entusiasmaron tanto como cualquier empresario con las oportunidades de explotar el beneficio financiero de sus descubrimientos. A los académicos se les recomendó patentar su trabajo (las patentes se asignaron a sus universidades) y se les dio participación en las regalías. Muchas escuelas de medicina y hospitales académicos establecieron oficinas de ‘transferencia de tecnología’ para contribuir en esta actividad y capitalizar en el descubrimiento de los académicos. Durante los 1990s, a medida que aumentaba el espíritu empresarial, los profesores de las escuelas de medicina fueron estableciendo negocios financieros de tipo lucrativo

con las compañías, y también lo hicieron las universidades donde trabajaban.

Como resultado, la investigación médica está sesgada en favor de la industria – justo donde no debería de estar. Profesores que se habían contentado con lo que en algún momento se reconocía como un estilo de vida ‘raído pero elegante’ empezaron a preguntarse, en palabras de mi abuela “si eres tan inteligente, ¿por qué no eres rica?”. Por su parte, las escuelas de medicina y los hospitales de enseñanza pusieron más recursos en la búsqueda de oportunidades comerciales.

Empezando en 1984 el Congreso, con la aprobación de la ley conocida como Hatch-Waxman, aprobó una serie de leyes que beneficiaron mucho a la industria farmacéutica. Estas leyes extendieron el período de patente para los medicamentos de marca. El derecho de exclusividad es vital para la industria porque significa que, durante un tiempo determinado, ninguna otra compañía puede vender el mismo medicamento. Cuando los derechos de exclusividad en el mercado expiran se comercializan las copias (denominadas genéricos) y los precios bajan hasta el 20% del precio original [9]. Hay dos formas de obtener los derechos de monopolio – a través de las patentes que otorga la Oficina Estadounidense de Patentes y Comercio (USPTO) y la exclusividad que otorga la FDA. Aunque están relacionadas estas oficinas operan independientemente, casi como si constituyeran un sistema de apoyo mutuo. Hatch-Waxman, denominada así porque la propusieron el senador Orrin Hatch (Republicano de Utah) y el representante Henry Waxman (Demócrata de California), pretendía estimular a la zozobante industria de genéricos eliminando algunos de los requisitos que tenían que cumplir para que la FDA les otorgase su permiso de comercialización. Hatch-Waxman consiguió acelerar la entrada de genéricos pero también prolongó el período de patente de los medicamentos de marca. Desde entonces los abogados de la industria han estado manipulando algunas de sus provisiones para extender las patentes por más tiempo del requerido por los abogados.

En los 1990s, el Congreso pasó otra ley que alargó todavía más el período de patente de los medicamentos de marca. Las compañías farmacéuticas emplean pequeños batallones de abogados para extraer todo el beneficio que pueden de estas leyes - y hay mucho que se puede sacar. El resultado es que la duración media de una patente pasó de ser de ocho años en 1980 a 14 años en el 2000 [10]. Para un medicamento de grandes ventas (*blockbuster*), es decir que vende más de 100.000 millones de dólares anuales (como el Lipitor, Celebrex o Zoloft) estos seis años adicionales de exclusividad son muy valiosos. Pueden significar cientos de miles de millones de dólares – los suficientes para contratar a muchos abogados y tener excedentes. No es de extrañar que la industria haga todo lo posible para proteger los derechos exclusivos de comercialización, a pesar de que al hacerlo entren en contradicción con la retórica del libre mercado.

A medida que las compañías farmacéuticas incrementaban enormemente sus beneficios durante los 1980s y 1990s, también aumentaba su poder político. Para 1990, la industria

ya se había establecido como una empresa con mucho control sobre su propia suerte. Por ejemplo, si no les gustaba algo de la FDA, la agencia federal que se supone que tiene que regular a la industria, podía cambiarlo presionando directamente a la FDA o a través de sus amigos en el Congreso. Las diez compañías de mayores ventas (incluyendo algunas europeas) tuvieron beneficios del 25% en 1990 y, excepto por una caída durante el gobierno del presidente Bill Clinton que coincidió con las discusiones sobre la reforma de salud, el porcentaje de beneficios se mantuvo al mismo nivel durante la siguiente década. (En términos absolutos a medida que aumentaban las ventas aumentaban los beneficios). En el 2001, las 10 compañías farmacéuticas de la lista Fortune 500 (que no es exactamente igual a la de las 10 compañías mundiales de mayores ventas, pero que son empresas que tienen márgenes de beneficios muy parecidos) tenían réditos muy superiores al de las demás industrias americanas, independientemente de como se midiera: como porcentaje de ventas (18,5%), de bienes (16,3%), o del capital de los inversionistas (33,2%). Estos márgenes de operación son impresionantes; los podemos comparar con el rédito medio del resto de industrias americanas en la lista de Fortune 500 que fue del 3,3% de las ventas. Los bancos comerciales, que también son empresas agresivas con muchos amigos en posiciones de poder, ocupaban el segundo lugar con unos beneficios del 13,5% [11].

En el 2002, a medida que la crisis económica se acentuaba, las compañías farmacéuticas tuvieron una pequeña decaída en sus beneficios – del 18,5% al 17% de su volumen de ventas. El hecho más sorprendente del 2002 fue que los beneficios combinados de las 10 compañías farmacéuticas de la lista Fortune 500 (US\$3,590.000 millones) fue superior a los beneficios totales de las otras 490 industrias (US\$3,370.000 millones) [12]. En el 2003 los beneficios de las compañías farmacéuticas en la lista de Fortune 500 decayeron a 14,3% de las ventas, pero fueron todavía muy superiores a la media del resto de industrias que fue de 4,6%. Cuando digo que es una industria con beneficios, me refiero a que los beneficios son considerables. Es difícil imaginarse cuanto dinero tiene la industria farmacéutica.

La inversión de la industria en investigación y desarrollo, aunque es considerable, es menor que el margen de beneficio. Para las diez compañías más grandes representó sólo un 11% de las ventas en 1990 y alcanzó el 14% en el 2000. La única categoría que es más grande no es ni la investigación y desarrollo, ni los beneficios sino ‘marketing y administración’ – una categoría en la que cada compañía incluye cosas diferentes. En 1990, un 36% de los ingresos por ventas se invirtió en esta categoría y esta proporción se mantuvo durante toda la década [13]. Vale la pena notar que esto es 2,3 veces superior al gasto en investigación y desarrollo.

Estas cifras salen de los informes anuales que la industria envía al *Securities and Exchange Comisión* (SEC) y a los inversionistas, pero lo que se incluye en cada categoría no está nada claro porque las compañías no quieren compartir esa información. Es posible que la categoría de investigación

y desarrollo incluya gastos que muchos considerarían que pertenecen a la categoría de marketing, pero nadie puede asegurarlo. Por su parte la categoría de ‘marketing y administración’ es una caja negra gigante que incluye todo lo que la industria llama ‘educación’, así como toda la promoción y propaganda, los gastos legales, y los salarios de los ejecutivos- que son muy altos. Según el informe de una organización no gubernamental *Families USA*, el antiguo director ejecutivo de Bristol-Myers Squibb, Charles A. Heimbold, ganó US\$74,890.918 en 2001, sin contar sus US\$76,095.611 en acciones. El presidente de Wyeth ganó US\$40,521.011 sin contar sus US\$40,629.459 en acciones. Y así se puede seguir la lista [14].

Si para la industria el año 1980 representó un cambio importante, el año 2000 puede haber representado algo parecido, ese fue el año en que las cosas empezaron a funcionar mal. Cuando a finales de 1990s empezó a empeorar la economía muchas industrias tuvieron problemas. A medida que disminuyeron los ingresos por impuestos, los gobiernos también empezaron a tener problemas financieros. En época de crisis la industria farmacéutica, como tiene tanto dinero y tanto poder, hasta cierto punto está protegida; pero por otra parte es vulnerable porque sus ingresos dependen de los seguros que los empresarios compran para sus trabajadores y de los programas estatales de Medicaid. Cuando los gobiernos y los empresarios entran en crisis, la crisis se extiende a la industria.

En los últimos dos años, los empresarios y las compañías de seguros con las que contratan han empezado a presionar para que reduzcan los precios de los medicamentos. Muchas compañías grandes de seguros están poniendo presión para que les hagan grandes descuentos. La mayoría de compañías tienen tres niveles de cobertura para los medicamentos que precisan receta: cobertura completa para los genéricos, parcial para los medicamentos de marca que son útiles, y dejan sin cobertura a los medicamentos de marca que no añaden nada al valor terapéutico de otros medicamentos más baratos. Estas listas de medicamentos se llaman formularios y son una estrategia cada vez más popular para contener el costo de las medicinas. La industria se ha resentido como resultado de estas medidas, aunque no debe sorprendernos que haya aprendido a manipular el sistema, principalmente presionando a los médicos y a los planes de salud para que incluyan medicamentos de marca en sus formularios.

Los gobiernos estatales también están buscando formas de reducir el costo de los medicamentos. Algunas legislaturas estatales están discutiendo medidas que les permitirían regular los precios de los medicamentos para los empleados del estado, los beneficiarios del programa de Medicaid, y para los que no tienen seguro. Tal como hacen las compañías de seguros están creando sus propios formularios de medicamentos de preferencia. La industria se opone a estas iniciativas – principalmente a través de sus abogados y cabilderos. El estado de Maine luchó hasta llegar a la Corte Suprema, que en 2003 dijo que Maine tenía derecho a negociar precios más bajos con las compañías farmacéuticas y no se metió en detalles. Pero la guerra ha empezado y promete ser larga y muy dura.

Recientemente la gente ha demostrado estar harta. Todo el mundo sabe que los estadounidenses pagan mucho más por los medicamentos que lo que pagan los europeos y canadienses. Entre uno y dos millones de estadounidenses compran sus medicamentos en Canadá a través de internet, a pesar de que en 1987 el Congreso, en respuesta al cabildeo de la industria, ilegalizó la importación de medicamentos de otros países por cualquier persona o entidad que no fuera la industria [15]. Además hay bastante tráfico de autobuses llenos de residentes de los estados fronterizos, en especial población mayor, que van a Canadá o a México a comprar medicamentos de los que precisan receta. El resentimiento de las personas mayores es palpable, y ese grupo de edad suele votar en las elecciones – un hecho que no les ha pasado desapercibido ni al Congreso ni a las legislaturas estatales.

La industria tiene otros problemas que no son tan conocidos. Por azares del momento, las patentes de muchos de los medicamentos con mayores ventas – que en conjunto representan un volumen anual de ventas de 3,500.000 millones de dólares - van a expirar con muy pocos años de diferencia entre ellos [16]. Esta caída desde la cumbre empezó en el 2001 cuando expiró la patente para Prozac, uno de los medicamentos de mayores ventas (*blockbuster*) de Eli Lilly. Durante el mismo año AstraZeneca perdió la patente de Prilosec, la pastilla morada para el reflujo esofágico que llegó a representar ventas de 600.000 millones de dólares anuales. Bristol-Myers Squibb perdió la patente para su medicamento de mayor venta, Glucophage. Este acumulo de expiración de patentes va a seguir durante un par de años más. Mientras esto representa una gran pérdida para la industria, para algunas es un desastre. Claritin, un medicamento contra la alergia de gran volumen de venta (*blockbuster*) de Shering-Plough representaba una tercera parte de los ingresos de la compañía cuando expiró la patente en 2002 [17]. Claritin ahora se vende sin receta a un precio mucho más barato que cuando precisaba receta. Hasta ahora la compañía no ha podido compensar la pérdida de su patente promoviendo que los pacientes que utilizaban Claritin utilicen Clarinex – un medicamento muy parecido que tiene la ventaja de tener vigente la patente.

Lo que es todavía peor es que son pocos los medicamentos que están siendo investigados y que podrían reemplazar a los medicamentos de grandes ventas (*blockbuster*) cuando a estos se les acabe la patente. De hecho, este es el problema más importante al que hoy se enfrenta la industria, y es su secreto más oscuro. Toda la propaganda que se hace sobre la innovación pretende precisamente esconder este hecho. El flujo de medicamentos nuevos es hoy un goteo, y pocos de esos son innovadores en el sentido estricto de la palabra. Por el contrario, la mayoría son variaciones de medicamentos viejos útiles - medicamentos '*me too*'.

De los 78 medicamentos que aprobó la FDA en el 2002, solo 17 tenían principios activos nuevos, y la FDA sólo clasificó a siete de estos como mejores que otros medicamentos más viejos. Los otros 71 medicamentos que se aprobaron en ese año eran variaciones de medicamentos más antiguos que no se consideraron mejores que los que ya estaban disponibles en el mercado. En otras palabras eran '*me too*'. Siete de 78

no es mucho y es más ninguno de estos siete los había producido una compañía farmacéutica de las grandes [18].

La industria farmacéutica dentro de unos pocos años se va a ver por primera vez en dificultades. En palabras de un vocero de la industria va a tener que enfrentarse a la 'tormenta perfecta'. Vale aclarar que sus beneficios están muy por encima de lo que cualquier otra industria puede esperar, pero se han visto reducidos recientemente y para muchas industrias se han reducido mucho. Esto es lo que les importa a los inversores. A Wall Street no le importa cual es el nivel de beneficios que tienen hoy, solo cual va a ser el nivel de beneficios que van a tener mañana. Las acciones de algunas compañías han caído en picado. A pesar de esto la industria sigue prometiendo un futuro brillante. Para hacer estas afirmaciones se basa en el concepto de que el descubrimiento del genoma humano y el aumento en investigación genética van a ser como el cuerno de la abundancia para el desarrollo de muchos medicamentos nuevos e importantes. Lo que no dicen es que para que haya innovación la industria farmacéutica depende del gobierno, de las universidades y de las pequeñas empresas de biotecnología. Mientras no hay duda de que los descubrimientos genéticos contribuirán al descubrimiento de nuevos medicamentos, el hecho es que van a pasar varios años antes de que la investigación básica produzca medicamentos nuevos. Hasta que eso suceda las bases, que en un momento fueron sólidas, en las que se cimenta el coloso de la industria se tambalean.

La percepción de que hay problemas y el resentimiento del público por los altos precios están produciendo grietas en el soporte que la industria había tenido en Washington. En el 2000, el Congreso discutió leyes que hubieran podido cerrar algunos caminos que quedaron abiertos en la ley de Hatch-Waxman y que hubieran permitido que las farmacias americanas y los individuos importasen medicamentos de Canadá y de otros países donde los medicamentos son más baratos. En especial hubieran podido reimportar de Canadá medicamentos aprobados por la FDA previamente exportados por los Estados Unidos. Eso de reimportar medicamentos que se comercializan en EE. UU. parece tonto pero incluso teniendo en cuenta los costos de la transacción, es más barato hacer esto que comprarlos aquí. La ley requería que el secretario de salud y de recursos humanos certificase que la práctica no podría en riesgo a la población, y los secretarios de salud de la administración Clinton y Bush, presionados por la industria, no quisieron hacerlo.

La industria también se está viendo atacada por una serie de investigaciones gubernamentales y por juicios civiles y criminales. La letanía de acusaciones incluye cobros excesivos a los programas de Medicaid y Medicare, el pago de sobornos a médicos, las prácticas anticompetitivas, confabulación con los productores de genéricos para atrasar la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado, la promoción de medicamentos para usos no aprobados, la propaganda engañosa dirigida al consumidor, y el encubrimiento de la evidencia. Algunos de los arreglos a los que se ha llegado han sido muy cuantiosos. Por ejemplo, TAP Pharmaceuticals llegó a un arreglo en un juicio civil y

criminal por fraude a los programas de Medicaid y Medicare en la comercialización de Lupron, un medicamento contra el cáncer de próstata, y tuvo que pagar US\$875 millones [19]. Estas tácticas se resumen como juegos cada vez más desesperados por aumentar el marketing y por extender patentes; cosas que siempre han estado al borde de la legalidad pero que ahora a veces traspasan el límite.

¿Como responde la industria farmacéutica a sus dificultades? Uno podría esperar que la industria farmacéutica pudiera decidir hacer algunos cambios – rebajar sus precios, o hacerlos un poco más equitativos, e invertir más en el descubrimiento de medicamentos nuevos en lugar de limitarse a hablar de ello. Pero esto no es lo que está sucediendo. Al contrario, las compañías siguen haciendo lo que las ha llevado a esta situación. Están haciendo propaganda, cada vez más agresiva, de los medicamentos *me too*. Están poniendo mucha presión para extender el monopolio de los medicamentos más vendidos; y están poniendo más dinero en cabildeo y en campañas políticas. Por lo que respecta a la innovación están esperando a que llegue Godot.

No todo va mal para la industria. El programa de medicamentos para Medicare que se aprobó en el 2003 y que se implementará en el 2006 promete ser muy beneficioso para la industria porque no deja que el gobierno negocie los precios de los medicamentos. El aumento repentino de las acciones de las compañías farmacéuticas cuando se aprobó la ley demuestra que la industria y los inversionistas son conscientes de las ganancias para la industria; pero en el mejor de los casos esta bonanza será temporal. A medida que aumenten los costos, el Congreso tendrá que reconsiderar su posición de dejar que la industria ponga el precio a los medicamentos sin que se la pueda cuestionar.

Esta industria es como el mago de Oz, todavía fuerte pero que cada día se revela más como algo muy diferente a la imagen que se tenía. En lugar de ser promotora de la innovación es una inmensa máquina de marketing. En lugar de ser una historia del éxito de la libre empresa, depende enormemente de la investigación financiada por el gobierno y de los derechos al monopolio. A pesar de esto, esta industria tiene un papel esencial en el sistema de salud americano y tiene una función muy valiosa, quizás no en el descubrimiento de medicamentos nuevos pero sí en su desarrollo y comercialización. Es una industria que recibe muy buena compensación dadas sus modestas funciones. Estamos muy lejos de recibir lo que pagamos. Estados Unidos no puede mantenerla tal como está funcionando.

Esta claro que la industria farmacéutica tiene que reformarse. La reforma tendrá que incluir a las agencias e instituciones con las que colabora, incluyendo a la FDA, la profesión médica y los centros académicos. En mi libro *The truth about the drug companies* describo las reformas que van a ser necesarias. Por ejemplo es importante que la industria se concentre en desarrollar medicamentos nuevos en lugar de medicamentos *me too* (y en gastar cientos de miles de millones de dólares para promoverlos como si fueran milagrosos). El negocio de los medicamentos *me too* se debe

a que la FDA aprueba los medicamentos que demuestran ser mejores que el placebo. No es necesario que sea mejor que otro medicamento ya comercializado, de hecho puede ser peor. No hay forma de saberlo porque las compañías generalmente no comparan los medicamentos nuevos con otros más antiguos que se utilizan para tratar problemas similares, en dosis equivalentes. (Por razones obvias prefieren no saber los resultados) Debería obligárseles a hacerlo.

El mercado de los medicamentos *me too* se desplomaría si la FDA decidiera condicionar la aprobación de los medicamentos nuevos a que fueran mejores que los ya comercializadas. Es probable que muy pocos de los medicamentos nuevos superasen esta prueba. Si se hiciera, las compañías no tendrían más remedio que concentrarse en encontrar medicamentos innovadores, y nosotros averiguaríamos si esta industria está sacando al mercado medicamentos mejores a los existentes. Otro beneficio de esta reforma es que reduciría el incesante y enormemente caro sistema de marketing que necesitan para hacerse en un espacio en el mercado de los *me too*. Los medicamentos que son de verdad innovadores no necesitan ser promovidos (imágenes tener que hacer propaganda sobre una cura para el cáncer).

Una segunda reforma importante sería exigir que las compañías abran sus libros. Las compañías revelan muy poco sobre su funcionamiento. Casi no sabemos nada de cuanto les cuesta poner un medicamento en el mercado o en qué invierten (Sabemos que no son 802 millones de dólares como han indicado algunos defensores de la industria). Tampoco sabemos que se incluye dentro de la categoría de gasto ‘marketing y administración’. Ni siquiera sabemos los precios que les dan a los diferentes clientes. Quizás lo más importante, no sabemos los resultados de los ensayos clínicos que encargan - solo los resultados de aquellos a los que les quieren dar publicidad, que suelen ser los que tienen resultados favorables (la FDA no puede revelar la información que tiene). La industria dice que es dueña de esta información. Sin embargo, a diferencia de otras empresas, esta industria necesita muchos favores del sector público incluyendo los derechos a la investigación pagada por el NIH, los largos períodos de monopolio, y los recortes de impuestos que prácticamente garantizan el beneficio. La industria, dado que recibe favores especiales, que sus productos son de gran importancia para la salud pública y el hecho de que el gobierno compra una buena cantidad de sus productos, debería considerarse como una empresa pública.

Estas son solo dos de los cambios políticos que discuto en mi libro. Los otros tienen que ver con acabar con la dependencia que la profesión médica tiene de la industria y con el control que tiene la industria sobre la evaluación de sus propios productos. Para que se den estos cambios se requerirá la intervención del gobierno, y esto solo se podrá conseguir con mucha presión del público. Será duro. La industria tiene un gran grupo de cabilderos en Washington y contribuyen mucho a las campañas políticas. Los legisladores están tan atados a la industria que va a ser difícil romper los candados. Pero la única cosa que supera la necesidad que los

políticos tienen de contribuciones es la necesidad de votos. Es por eso que los estadounidenses tienen que saber lo que está pasando. Al contrario de los que se encargan de las relaciones públicas de la industria, la población no recibe lo que paga. La verdad es que la industria se está aprovechando de nosotros, y no va a haber reforma sin que haya mucha presión por parte de la población.

Notas:

1. Hay varias fuentes de información estadística sobre el tamaño y el crecimiento de la industria. Una es el IMS Health (www.imshealth.com) una compañía privada que recopila y vende información sobre la industria farmacéutica global. Puede ver www.imshealth.com/ims/portal/front/articleC/0.2777.6599.3665.41336931.00.html para la cifra de US\$200 millones. Para otra información sobre este tema y otros puede ver *The truth about drug companies: how they deceive us and what to do about it* (publicado por Random House) y del que se ha sacado este artículo.
2. Para obtener información sobre el impacto que el aumento de los precios está teniendo sobre la población mayor puede ver Familias USA "Out-of-bounds: rising prescription drug prices for seniors". (www.familiesusa.org/site/PageServer?pagename=Publications_Reports).
3. Sarah Lueck, "Drug prices far outpace inflation" *The Wall Street Journal*, 10 de julio de 2003, p D2.
4. En el especial de ABC con Peter Jennings, "Bitter medicine: pill, profit, and the public health", mayo 29, 2002.
5. Para las 10 primeras compañías y sus consolidaciones más recientes (2003) puede ver www.oligopolywatch.com/2003/05/25.html.
6. Estas cifras provienen de los Centers para Medicare and Medicaid, Office of the Actuary, National Health Statistics Group, Baltimore, Maryland. Cynthia Smith hizo un resumen que apareció publicado en Health Affairs, enero-febrero 2004 (p 160) titulado "Retail prescription drug spending in the national health accounts."
7. Hay excelentes resúmenes de las contribuciones públicas a la investigación de la industria farmacéutica que pueden ver en Public Citizens Congress Watch, "Rx R&D Myths: The case against the drug industry's R&D 'Scare Card,'" julio 2001 (www.citizen.org); y NIHCM "Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation," mayo 2002 (www.nihcm.org).
8. Es muy probable que esto sea una subestimación. Una fuente que indica que como mínimo es este número es Center Watch www.centerwatch.com, una compañía privada de Thomson Medical Economics, que provee información a la industria de los ensayos clínicos. Véase: *An Industry in Evolution*, third edition, edited by Mary Jo Lamberti (Center Watch, 2001) p 22.
9. Familias USA, "Out-of-bounds: rising prescription drug prices for seniors."
10. Public Citizen Congress Watch, "Rx R&D myths."
11. "The Fortune 500". *Fortune*, abril 15, 2002, p F26.
12. Public Citizen Congress Watch, "Drug industry profits: hefty pharmaceutical company margins dwarf other industries," junio 2003 (www.citizen.org/documents/Pharma_Report.pdf). Los datos se extrajeron de la lista de Fortune 500 de *Fortune*, abril 7, 2003 y de los informes anuales de la industria.
13. Henry J Kaiser Family Foundation, "Prescription drug trends", noviembre 2001 (www.kff.org).
14. Familias USA "Profiting from pain: where prescription drug dollars go", julio 2002 (www.familiesusa.org/site/DocServer/PReport.pdf?docID=249).
15. Patricia Barry "More americans go north for drugs" *AARP Bulletin*, abril 2003 p 3.
16. Chandrani Ghosh y Andrew Tanzer, "Patent play". *Forbes*, 17 de septiembre de 2001, p 141.
17. Gardiner Harris, "Shering-Plough is hurt by plummeting pill costs". *The New York Times*, 8 de julio de 2003, p C1.
18. Para obtener información sobre las cantidades y tipos de medicamentos aprobados cada año puede ver la página de la FDA www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm
19. Alice Dembner, "Drug firm to pay US\$875M fine for fraud". *The Boston Globe*, 4 de octubre de 2001, p A13.

Reportes breves

MEDICAMENTOS QUE CURAN LA POBREZA

Federico Tobar

Economista de Salud. Coordinador General del Instituto de Desarrollo Social (INDES)
del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) en São Paulo.

Hay, en el mundo, alrededor de 2.000 millones de personas sin acceso a medicamentos esenciales y todas ellas son pobres. En contrapartida el 14% de los más ricos consumen el 80% de los medicamentos. Las medidas regulatorias ayudan pero no llegan a beneficiar a los que no tienen recursos ni para entrar en una farmacia. Por ese motivo, cuando los gobiernos entregan directamente medicamentos esenciales a los más pobres no solo combaten la enfermedad sino también la pobreza. Los países del Mercosur están comenzando a implementar este tipo de políticas.

Ya pasaron los tiempos en que había enfermedades de ricos y enfermedades de pobres. Hoy todas las dolencias registran mayor prevalencia en los sectores de menores ingresos (con la única excepción del melanoma o cáncer de piel). La salud ha progresado más en el mundo durante los últimos cincuenta años que en los dos mil anteriores. Sin embargo, la salud de los ricos avanzó a pasos más acelerados que la de los pobres. Lejos de mejorar, la equidad en salud ha retrocedido. La mayor de las injusticias es la que se expresa en los cuerpos de las personas, es por eso que conquistar mejoras en la equidad en salud debe estar entre nuestras mayores prioridades.

No solo de pan vive el hombre

El hambre no es el único problema de salud de los más pobres. A medida que una sociedad avanza en su transición epidemiológica, las enfermedades crónico degenerativas ganan peso por sobre las infectocongiósas. En esas enfermedades, para las cuales, no hay vacunas, los expertos demostraron que un 54% de las muertes responden a los estilos de vida de la población. No obstante, para los pobres en la mayor parte de los casos no se trata de “estilos” sino de “destinos” ya que no disponen de elecciones respecto de como vivir.

La obesidad, por ejemplo, es una de las mayores pandemias, que afecta tres veces más a las personas de menores ingresos. Además, está vinculada con otras enfermedades como la cardiopatía isquémica, diabetes mellitus, hipertensión arterial, enfermedad cerebrovascular, dislipidemia y cáncer.

Hace solo un cuarto de siglo, el infarto agudo de miocardio, era considerada la “patología de los ejecutivos”. Hoy son registrados con igual o mayor frecuencia en desempleados. Los medicamentos antihipertensivos, que ayudan en el combate a los infartos, constituyen la categoría más vendida en el mundo, representando 41% de la facturación de la multimillonaria industria farmacéutica. Solo en el ámbito del Sistema Único de Salud de Brasil (SUS) hay 7,7 millones de hipertensos registrados. Aunque en un 30% de los casos es

posible controlar los riesgos sin recurrir a medicamentos (con dieta y ejercicios), aún restan casi cinco millones y medio de usuarios del SUS cuya vida depende del acceso a los medicamentos para control de la presión arterial. En Paraguay el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social estimó que habría unos 2 millones de hipertensos. En Uruguay y Argentina, cuya población presenta una mayor proporción de adultos mayores, la cifra es aún mayor.

Lo mismo sucede con otras afecciones crónicas como diabetes y epilepsia, pero también con enfermedades que pueden tener cura definitiva. Puesto que casi todos esos enfermos son pobres la posibilidad de conseguir medicación gratis garantizaría no solo un alto impacto sobre la salud de la población sino especialmente sobre la equidad en el acceso y en los resultados de salud.

Nuevas respuestas para viejos problemas

Tradicionalmente los gobiernos del Cono Sur han hecho poco para promover el acceso de la población pobre a medicamentos esenciales. Pero esto ha empezado a cambiar.

Parte de la campaña presidencial de Luiz Ignacio Lula da Silva se centró en la creación de Farmacias Populares con costos subsidiados que venden 84 productos a precios entre un 40% y un 88% menores. En Paraguay fueron creadas las Farmacias Sociales con el mismo criterio. En Uruguay las mutuales tienen farmacias propias en las cuales los afiliados pagan un bono único y reciben todos los medicamentos prescritos. En Argentina las obra sociales y prepagas tienen la responsabilidad de cofinanciar al menos 40% del precio de los medicamentos ambulatorios en las farmacias. Sin embargo, todos estos esquemas dejan de lado a los más pobres, quienes no tienen ninguna posibilidad de ingresar a una farmacia para adquirir sus remedios.

Las nuevas y más adecuadas respuestas consisten en distribuir directamente los remedios a la población más vulnerable. Brasil inició este camino para el tratamiento de paciente HIV positivos suministrando medicación gratuita a todos los pacientes registrados. Argentina le siguió en ese camino. En Chile la Ley de Sida se compromete en abaratar el precio de los medicamentos para ese mal pero no avanzó en la provisión directa los pacientes. Con la plena vigencia del Plan AUGE (Atención Universal de Garantías Explícitas), espera para mayo del 2005, habrá 56 enfermedades para cuyo tratamiento todos los chilenos tendrán acceso pleno. Entre ellas se incluye la entrega de fármacos esenciales para Atención Primaria, pero también para otras enfermedades en diversos niveles de atención (asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica,

drogas antineoplásicas pediátricas, infarto agudo de miocardio, insuficiencia renal crónica, sida, depresión, dependencias, psicosis, hipertensión arterial, diabetes mellitus, grandes quemados, artritis reumatoidea y artrosis). En 2004 los municipios de Rio de Janeiro y São Paulo incorporaron el Programa “Remedio en Casa” que provee gratuitamente medicamentos para el tratamiento de las dos mayores afecciones crónicas hipertensión arterial y diabetes por correo directamente a los domicilios de los pacientes.

A su vez, Paraguay, que es el país del Cono Sur donde la población enfrenta las mayores dificultades de acceso, también se decidió a avanzar en la provisión gratuita de medicamentos. El primer paso consistió en incorporar en 2003 un maletín de partos, que garantiza los insumos a las embarazadas y recién nacidos.

La respuesta más ambiciosa fue implementada en Argentina a través del Programa Remediar que provee 56 medicamentos esenciales a todos los Centros de Atención Primaria de la Salud de cada municipio y provincia del país. Ellos permiten dar respuesta a los cien motivos de consulta más frecuentes en el primer nivel de atención en salud. Cuando las personas consultan en los puestos de salud y se les indica un medicamento, salen del servicio no solo con una receta en la mano sino con la medicación necesaria para el tratamiento integral de la afección y de forma enteramente gratuita.

Por un lado, las compras en escala permiten importantes ahorros. Por otro lado, en la mayoría de los países, en las áreas vulnerables siempre hay más salitas y puestos de salud que hospitales de alta complejidad y hasta que farmacias comerciales.

En el caso de Remediar, ambos factores sumados (eficiencia y prioridad a los más vulnerables) permiten que por cada peso invertido por el gobierno, los usuarios reciban un beneficio que les costaría más de 8 pesos de su propio bolsillo si lo hubiesen comprado directamente en una farmacia. La primera evaluación de ese programa constató que la transferencia efectuada a los pacientes equivale en

media a un 24% de su renta mensual. Y llega a representar un 41% de los más pobres (indigentes) que son nada menos que el 71% de quienes reciben la medicación.

Remedios que curan la inequidad

Pero ¿cuánto cuesta para la sociedad garantizar esos medicamentos que no solo curan enfermedades sino que también combaten la pobreza? El costo total para garantizar que quince millones de argentinos bajo la línea de pobreza accedan a los medicamentos esenciales en los centros de salud es solo de US\$ 2 por habitante al año. Esto es poco si consideramos su enorme capacidad de mejorar el acceso y la equidad en salud. Sin embargo, es mucho si lo comparamos con lo que los gobiernos de la región dedicaron tradicionalmente a adquirir medicamentos esenciales para tales servicios. En Brasil, el Gobierno Federal transfiere a los municipios solo una sexta parte de ese monto.

El desafío mayor no es tanto el de la falta de recursos como el de la organización del financiamiento y la logística de adquisición y distribución. Además, la disponibilidad de medicamentos en los servicios del primer nivel aumenta su productividad y resolutivez y reduce la demanda sobre los servicios especializados. Por este motivo, puede concluirse que el costo de los medicamentos distribuidos en APS termina siendo autofinanciado por los gastos que se dejan de realizar en atención especializada y de mayor complejidad. En el ejemplo argentino, la disponibilidad de medicamentos en los centros de salud consiguió un aumento del 25% en el número de consultas solo en el primer año del programa y esto permitió también evitar un número significativo de hospitalizaciones mucho más costosas.

Acceso a medicamentos y atención primaria de la salud configuran el más poderoso cocktail para conseguir no solo equidad en salud sino también para mejorar la situación social. Hay pocas políticas públicas que hayan conseguido un impacto redistributivo similar a aquellas que proveen medicamentos esenciales para atención primaria a los grupos vulnerables.

LA POLÍTICA FRANCESA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS: SOLO PARA LA GALERÍA

Prescrire Internacional

Traducido por Núria Homedes de: French generics policy: just for show. Prescrire International 2004; 13(73):193.

Las autoridades francesas, después de afirmar durante décadas y sin tener una base legal que la prescripción por denominación común internacional (DCI) estaba prohibida, autorizaron la prescripción con DCI en el 2002 [1, 2]. Si bien autorizaron a los farmacéuticos para que dispensasen el medicamento genérico en lugar de un medicamento de marca, las autoridades pusieron dificultades para que el farmacéutico pudiera hacer el cambio [3]; por ejemplo, crearon una lista de genéricos muy compleja y un sistema de precios de referencia que dificultaba el uso tanto de genéricos como de copias [4,5].

Una lista inadecuada de genéricos. Dos rayos de esperanza atravesaron la penumbra de las últimas provisiones para el financiamiento de la seguridad social.

En el artículo 43 de las provisiones de financiamiento de 2003 se permite agrupar a los genéricos, incluso cuando la agencia de medicamentos (Afssaps) y los productores no pueden ponerse de acuerdo en la existencia de un medicamento original (o producto de marca de referencia): *“en ausencia de un producto de marca de referencia se puede formar un grupo de genéricos basados en que contengan la misma sustancia activa - en sentido cuantitativo y cualitativo-, la misma forma farmacéutica, y un patrón de seguridad y eficacia parecido”* [6].

Para citar un ejemplo todavía no hay un grupo para el paracetamol, a pesar de que hay muchas preparaciones idénticas que contienen este producto [4]. En su lugar, las autoridades han preferido negociar rebajas de precios con los productores de los dos productos de marca de más grandes ventas que contienen paracetamol; las compañías farmacéuticas involucradas no perdieron el tiempo y reforzaron su liderazgo en el mercado a través de fuertes campañas promocionales [7].

Retraso en la sustitución por omeprazole. El segundo rayo de esperanza en las provisiones de financiamiento de 2004 fue la adopción del artículo 19, cuyo objetivo es facilitar la inclusión de genéricos en la lista. El artículo dice: *“Se puede autorizar la comercialización de un genérico de marca antes de que expiren los derechos de propiedad intelectual del producto de referencia (...). El director general de la Afssaps añadirá el producto genérico en la lista 60 días después de haber notificado al dueño del permiso de comercialización del producto de referencia de que se ha autorizado la comercialización de un genérico. Sin embargo, el genérico solo puede comercializarse después de que expire la patente del producto original, a no ser que el dueño de la patente determine otra cosa”* [8].

Este artículo debería facilitar y acelerar la inclusión de genéricos en la lista, posibilitando el que se puede hacer la sustitución por el genérico en el momento en el que expire la patente del producto de referencia.

Primera prueba: la protección de la patente para Mopral (omeprazole) en Francia expiró el 16 de abril de 2004, y una docena de omeprazoles autorizados en forma genérica llegaron al mercado francés la noche del 15 de abril [9], pero el omeprazole no había sido incluido en la lista de genéricos (el 6 de mayo de 2004 todavía no se había incluido) [a]. Según la ley francesa, los farmacéuticos no pueden sustituir el Mopral por un genérico porque los pacientes no pueden recibir el reembolso por la compra de ese medicamento hasta que no esté incluido en la lista. El que no se hubiera incluido el omeprazole en la lista se explicó de la siguiente manera: no se ha firmado el decreto que especifica las condiciones en las que el artículo 19 de las provisiones de financiamiento de la seguridad social, cuatro meses después de que se hubiera publicado la ley. El decreto se publicó el 6 de mayo de 2004 en el Diario Oficial [10].

La prescripción por DCI soluciona el problema. El uso de omeprazole genérico puede ahorrarle millones de euros a las aseguradoras de salud y a la población en general. Además si los nombres de los genéricos que se registren en la lista incluyen el DCI en la marca, los pacientes sabrán que medicamento están tomando. Es lamentable que los farmacéuticos, que han recibido estímulos para vender más genéricos, no pudieran empezar a sustituir por genéricos antes. Esto obliga a preguntarse si las autoridades francesas quieren realmente potenciar el uso de genéricos (b).

Los franceses que prescriben deben adoptar la nomenclatura DCI para evitar los obstáculos burocráticos. Esto también servirá para concentrarse en el producto que se está prescribiendo y dispensando.

Notas

- Las autorizaciones de comercialización de los genéricos que hace la agencia de medicamentos incluye las siguientes palabras: “Este medicamento es un genérico de...” seguido por el nombre de marca del producto original. Este es el caso del primer omeprazole genérico [11]
- Una revista académica francesa señaló que si bien la patente de zolpidem no ha expirado se ha creado un grupo de genéricos en la lista; y sorpresa, la agencia de medicamentos ha registrado Zolpidem Irex (Sanofi’s Stilnox, un genérico comercializado por su socio Irex) – la única copia de zolpidem que está disponible en el mercado francés [12]

Referencias

1. Prescrire Rédaction. "La polémique sur la prescription en DCI est sans objet" *Rev Prescrire* 2000; 20 (209): 618-623.
2. Prescrire Rédaction. "Prescription en DCI: un décret bienvenu mais compliqué" *Rev Prescrire* 2002; 22 (234): 818-819.
3. Prescrire Rédaction. "Substitution: un règlement inutilement complexe" *Rev Prescrire* 1999; 19 (198): 592-593.
4. Prescrire Rédaction. "Répertoire de l'Afssaps: ça ne s'arrange pas" *Rev Prescrire* 2000; 20 (211): 752.
5. Prescrire Rédaction. "Tarif forfaitaire de responsabilité: un début d'application" *Rev Prescrire* 2003; 23 (243): 661.
6. Loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 de financement de la Sécurité sociale pour 2003. *Journal Officiel* 24 décembre 2002:21482-21500.
7. Prescrire Rédaction. "Doliprane et Efferalgan à la baisse" *Rev Prescrire* 2003; 23 (243): 670.
8. Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la Sécurité sociale pour 2004 *Journal Officiel* 19 décembre 2003:21641-21670.
9. Union nacional des pharmacies de France "Omeprazole: expiration du brevet" *Informations professionnelles* 16 avril 2004:1.
10. Décret n° 2004-394 du 5 mai 2004 relatif à l'inscription au répertoire des groupes génériques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat) *Journal Officiel* 6 May 2004: 8104-8105.
11. Afssaps "RCP-Oméprazole Biogaran" 24 March 2004: 6 pages.
12. Fontenelle N and Pouzard F. "Les ratés du Mopral". *Le Moniteur des Pharmacies* 2004; (2533):8-9.

LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ESPAÑA: NUEVA NORMATIVA

Juan A. Camacho

Miembro del Comité Ético de Investigación Clínica, Hospital Sant Joan de Déu (Esplugues, Catalunya)

El 6 de febrero de 2004 se aprobó el Real Decreto 223/2004 en el que se regulan en España los ensayos clínicos con medicamentos y sustituye al Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, hasta ahora vigente, en el que se establecían los requisitos para su realización.

La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, instaba a armonizar las legislaciones de los estados miembros de la Unión Europea sobre este tema. Esto ha requerido la modificación de la legislación española vigente en esta materia. El nuevo Real Decreto, que entró en vigor el 1 de mayo de 2004, incorpora al ordenamiento jurídico interno la totalidad de la Directiva 2001/20/CE, y sustituye al anterior Real Decreto de 1993.

Antes de aparecer esta nueva regulación, en materia de ensayos clínicos, se celebró en España la primera Reunión de Comités Éticos de Investigación Clínica (CEICs) (Barcelona 16 de octubre de 2003), donde el Dr. Fernando García Alonso, de la Agencia Española del Medicamento (AEM) y uno de los responsables de la elaboración de la citada ley hizo unas consideraciones sobre la misma, antes de que saliera a la luz de forma definitiva. En el momento en que se celebró esta reunión (octubre 2003) no había sido publicada la adaptación a la normativa europea en ningún país de la UE, excepto en Italia.

El punto conflictivo de la ley era, básicamente, la normativa referente al dictamen único en los ensayos clínicos multicéntricos, al que nos hemos referido en un artículo previo [Camacho 2003], que obliga a la emisión de un dictamen por un único CEIC de todos los participantes en este ensayo clínico. No se consiguió un acuerdo en este punto con las comunidades autónomas, de forma que no sólo no existía consenso sino opiniones irreconciliables en el análisis y las posibles soluciones del tema. Teniendo en cuenta este precedente el Ministerio de Sanidad y Consumo decidió redactar la norma introduciendo una serie de elementos nuevos que se analizarán más tarde, pero con un objetivo: la valoración ética de un ensayo clínico multicéntrico debe ser la misma para todo el estado español y esta es la base del cambio de mentalidad que se refleja en el Real Decreto.

Real Decreto de 1993

El contenido del Real Decreto de 1993 esquemáticamente era el siguiente (véase también el apéndice):

Título I. Consideraciones generales y principios básicos sobre los ensayos clínicos.

Título II. La intervención administrativa sobre los ensayos clínicos con medicamentos: autorización, procedimiento de la misma, condiciones, denegación,

introducción de modificaciones, suspensión de un ensayo, informe final, importación de productos para ensayos y todo lo relacionado con productos en fase de investigación clínica (PEI).

Título III. Los Comités Éticos de Investigación Clínica: acreditación, requisitos, ámbito de actuación y normas de funcionamiento.

El Título IV. El cumplimiento de las normas e inspecciones de buena práctica clínica.

Real Decreto de 2004

El contenido del Real Decreto de 2004 esquemáticamente es el siguiente:

Capítulo I. Disposiciones generales.

Capítulo II. Postulados éticos: ensayos clínicos con menores, con adultos incapacitados, de los ensayos clínicos sin beneficio directo para la salud de los sujetos, del consentimiento informado y del seguro u otras garantías financieras de los sujetos del ensayo clínico.

Capítulo III. Los Comités Éticos de Investigación Clínica. Normas generales de funcionamiento, acreditación, composición, requisitos y del Centro Coordinador de los CEICs, definición y funcionamiento.

Capítulo IV. Requisitos para la realización de ensayos clínicos y del dictamen de los CEICs, la iniciación del procedimiento, los criterios de evaluación y emisión de un dictamen, en ensayos clínicos multicéntricos y del dictamen único. La autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, desde la iniciación del procedimiento hasta el informe final.

Capítulo V. Uso compasivo de medicamentos.

Capítulo VI. Aspectos económicos.

Capítulo VII. Medicamentos en investigación.

Capítulo VIII y IX. Normas de buena práctica clínica y verificación de su cumplimiento.

Capítulo X. Comunicaciones y bases de datos. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se responsabiliza de incluirlos en la base de datos europea de ensayos clínicos.

Capítulos XI y XII. La vigilancia de la seguridad de los medicamentos en investigación y las infracciones administrativas en materia de ensayos clínicos.

Aclaraciones a la normativa y a su aplicación práctica

En el Real Decreto de 1993 las definiciones eran más extensas, clasificando los tipos de ensayo según sus objetivos, según el número de centros, en función de su metodología, etc. En el art. 8 se explicaba de forma pormenorizada la protocolización de un ensayo clínico.

La regulación de 2004 es más ágil, da por sabidas explicaciones que los investigadores, promotores y monitores conocen e incluye figuras nuevas:

Organización de investigación por contrato (*CRO*) que es la contratación de persona física o jurídica por el promotor para realizar parte de sus funciones o deberes en relación con el ensayo clínico. La aparición de esta figura había sido paulatina en los ensayos en los últimos años. Es, de hecho, un representante -intermediario entre el verdadero promotor, el investigador y el CEIC- que difumina el protagonismo del promotor, que habitualmente es la industria farmacéutica. En ocasiones el CEIC puede tener dificultad para identificar al verdadero promotor si el fármaco es nuevo en el mercado porque aquel queda amparado y escondido tras la figura del intermediario (*CRO*).

Centro Coordinador de los Comités Éticos de Investigación Clínica. Se trata de un nuevo ente, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Secretaría General de Sanidad, creado para facilitar que los distintos CEICs puedan compartir estándares de calidad y criterios de evaluación homogéneos, que permitan agilizar la obtención del dictamen único. Además, el Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica desarrollará las siguientes funciones:

Facilitar el dictamen único en los ensayos multicéntricos.

Coordinar con las comunidades autónomas el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre Comités Éticos de Investigación Clínica.

Gestionar una base de datos de ensayos clínicos de la red nacional de CEICs.

Promover criterios de evaluación comunes, la formación de los miembros y foros de debate entre CEICs.

Actuar como punto de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la red nacional de CEICs.

Proporcionar asesoramiento a los Comités en cuestiones de procedimiento.

Finalmente, se comprometen a elaborar la memoria anual de actividades.

En cuanto al dictamen único en ensayos clínicos multicéntricos se define como una nueva figura el *Comité Ético de Investigación Clínica de referencia*: el promotor del ensayo presentará la evaluación del mismo a un CEIC, que

actuará como comité de referencia, y se responsabilizará de la emisión del dictamen único. El resto de CEICs participantes, remitirán a ese comité de referencia, un informe no sólo sobre los aspectos locales sino también sobre otros aspectos del ensayo que consideren relevantes y siempre con tiempo suficiente para que el citado comité de referencia pueda cumplir los plazos legales obligatorios para emitir su dictamen al promotor y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se establecen los plazos para que el comité emita ese dictamen motivado al promotor, que serán de 60 días naturales como máximo contados desde que se notifique la admisión a trámite del ensayo. En ese plazo debe establecerse el diálogo entre todos los CEICs participantes en el mismo, cada uno de éstos, previamente, debe considerar y debatir el protocolo, debe hacer sus enmiendas, solicitar cambios en el mismo, aclaraciones que se trasladarán al CEIC de referencia. Este comité debe interpretar estas aclaraciones, ordenarlas, clasificarlas y trasladar las dudas suscitadas al promotor, de forma sencilla pero completa de manera que queden especificadas absolutamente todas las dudas creadas en los demás comités. En ese plazo deben responderse a todas las preguntas para que haya tiempo a que los comités participantes decidan si aceptan o no las aclaraciones y responden afirmativamente a participar en el ensayo.

Después de todo este proceso el CEIC de referencia debe emitir el dictamen final. En este dictamen recae la obligación de hacer referencia de todas las dudas y aclaraciones suscitadas en los comités participantes, las respuestas del promotor y finalmente emitir un dictamen argumentando los motivos que se han tenido en cuenta, explicando porqué no se han aceptado las sugerencias o enmiendas.

Todo esto en el plazo de 60 días naturales.

Los criterios que deben ser tenidos en cuenta, para que el promotor escoja uno u otro CEIC como de referencia no quedan reflejados en la ley. Este es un punto que se debatió a fondo en la primera Reunión Nacional de CEICs (Barcelona/octubre 2003) a raíz del temor generalizado de que los CEICs de referencia siempre fueran los mismos, los más fuertes, con más medios y en definitiva los que más ensayos hacen al año. Los representantes del Ministerio ofrecieron la figura de Centro Coordinador de CEICs como organismo que pudiera orientar al promotor a la hora de escoger el CEIC de referencia en base a la información de que dispondrá sobre todos los CEICs existentes.

En otro orden de cosas, si bien se habían adelantado ciertos cambios en lo referente al seguro de los sujetos del ensayo sólo se aprecia un cambio en la nueva ley y se refiere a la posibilidad de adoptar las medidas que se consideren oportunas para facilitar la garantía de los riesgos específicos derivados del ensayo cuando promotor e investigador principal sean la misma persona y el ensayo clínico se realice en un centro sanitario dependiente de una Administración Pública. El punto es ambiguo e indefinido y resulta difícil de interpretar: ¿puede suponerse que la obligatoriedad del seguro queda a criterio del centro?, ¿quiere decir que hay que respetar el punto sexto, que fija como importe mínimo

250.000 euros por sujeto? No creemos que este redactado tan poco claro suponga un impulso y fomento a la investigación, sino todo lo contrario.

En cuanto a la comunicación al Ministerio Fiscal de las autorizaciones de los ensayos clínicos con menores, parece disculpar de la necesidad obligada por la norma anterior de comunicar cada caso puntual de cada consentimiento informado a la Fiscalía. Parece desprenderse que sólo se debe comunicar la existencia del ensayo global sin pormenorizar individuo por individuo.

Desde el respeto a los postulados, en el Real Decreto de 1993 se exigía hacer referencia a la declaración de Helsinki y “sucesivas actualizaciones”. En la nueva normativa se hace mención de la Declaración de Helsinki y al Convenio Europeo de Biomedicina y Derechos Humanos, remitiendo a la puesta en práctica de las normas de buena práctica clínica publicadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Se hace especial énfasis en la responsabilidad de la AEM de informar a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos y a introducir los datos relativos a inspecciones en la base europea de ensayos clínicos (EUDRACT), según directrices de la Comisión Europea que publicará el Ministerio de Sanidad y Consumo. Los datos de esta base de datos europea referentes a los ensayos clínicos que se lleven a cabo en España también podrán ser consultados a través de la página web de la Agencia Española, que la actualizará de forma continua.

La norma finalmente, parece homogeneizar, de alguna manera, la respuesta en los ensayos multicéntricos y, así intentar una aproximación al mecanismo de respuesta que funciona en varios países europeos. En Francia existe un CEIC coordinador, que es el del investigador principal y que aprueba el ensayo, aunque existe la posibilidad de acudir a un segundo CEIC en caso de no estar conformes con esa decisión. Los demás CEICs participantes solo aprueban aspectos locales. En Italia, se sigue el mismo sistema y, en el Reino Unido, existen los “*Multicentric Research Committees*” que son los que emiten el dictamen mientras que los otros CEICs sólo se encargan de valorar los aspectos locales que permitan su participación. En estos tres países los comités no coordinadores no pueden cambiar nada del protocolo.

En España, según datos de 2001, el tiempo medio que transcurre entre la recepción, evaluación y dictamen, aprobatorio o no, de un ensayo por un CEIC era entre 30 y 45 días y la recepción por el promotor de ese dictamen tardaba entre 6 y 13 días más. La autorización de la Agencia Española tardaba entre 35/15 días, a añadir a los anteriores y después de estos, por trámites de salida y correo, pasaban entre 45 y 85 días en el caso de tener que resolver aclaraciones.

En Francia el trámite total dura 35 días (datos de 2001), en Italia y Reino Unido son 60 días a los que hay que añadir por término medio 30 días más para aclaraciones.

En definitiva, la ley obliga a acortar el tiempo. En nuestro caso permite que todos los CEICs puedan opinar y dejar oír su voz. Esto obligará al CEIC coordinador a un trabajo considerable y a todos en general, a aumentar el número de reuniones e incrementar los medios. En los próximos meses veremos si será posible conseguir el nivel impuesto, teniendo en cuenta que la actividad de los comités suele tener lugar fuera de los horarios habituales de trabajo hospitalario y sin incentivos económicos para los miembros - lo prohíbe la ley- y que los medios son escasos, salvo que se trate de grandes hospitales con gran presupuesto para investigación.

La realidad tangible es que todos estos procedimientos obligatorios que hemos enumerado requieren muchas horas de trabajo. El mecanismo de comunicación entre los distintos comités ha de ser mediante correo electrónico, después que el CEIC de referencia haya dado entrada al ensayo en una página web, mediante una sistemática que hay que aprender previamente. En esta web los demás comités hacen sus aportaciones que deben ser recogidas por el de referencia, que debe leerlas, resumirlas y hacerlas llegar al promotor. Si hay aclaraciones no introducidas es preciso ponerse en contacto con los autores de las mismas.

La estructura de los comités es bien conocida, sus miembros son escogidos por un sistema no explicitado, en cambio sí que lo está el número y la composición. Leer un ensayo hoy día, para uno que no sea experto en el tema, requiere un asesoramiento, un esfuerzo adicional al trabajo habitual, no hay horas especiales dedicadas a estos trabajos. Como que en horario habitual de trabajo no hay tiempo de evaluarlos con atención, en muchas ocasiones se hace en las mismas reuniones del comité. Tengamos en cuenta además, y reiteramos, que ese es un trabajo que, por ley, no debe ser remunerado. Si juzgamos el trabajo de la persona que hace funciones de secretaria del CEIC y de la que es secretaria administrativa del mismo es evidente que el trabajo se multiplica. Desde el cursillo formativo para introducir los datos, al tiempo de atención a las idas y venidas de las enmiendas, comentarios, aclaraciones y traslado de todo esto a los interesados (comités, promotor, agencia y viceversa) podemos considerar que ser miembro del comité de referencia es una sobrecarga. Será difícil encontrar recambios para los miembros, a pesar de ofrecer el “honor” (¿u horror?) de pertenecer a un CEIC.

Todas estas razones han de llevar a un replanteamiento en las direcciones de los hospitales y también posiblemente en la legislación: para llevar a cabo estos trabajos se necesita tiempo, liberado de otras funciones clínicas o asistenciales, o bien remunerado de forma extra. La infraestructura también deberá cambiar en aquellos centros que serán de referencia de forma habitual (grandes hospitales o bien hospitales muy selectivos pediátricos, de salud mental, etc.), habrá que dotar de medios, personal (Secretaría), espacios (despachos, almacén) y posiblemente personal preparado específicamente, amén de invertir en la formación de nuevos miembros (si los hay...) y en mantener una cierta formación de los miembros existentes. Formación sobre todo desde el punto de vista ético para poder evaluar un protocolo con suficientes garantías como para saber preservar los derechos

del participante, pero también formación básica en mínimos conceptos de farmacología, de bioestadística, etc.

En resumen, una nueva ley que exige más y requiere una respuesta en aquellos centros que quieran seguir participando en este tipo de investigación. Este es el futuro de la terapéutica, de la industria farmacéutica. No es posible que se invierta a nivel industrial por unos -la industria- y no exista inversión por otros -los centros sanitarios- donde se hace la investigación clínica.

Citas Bibliográficas

- Real Decreto 561/1993, de 16 de abril. BOE núm. 114. 14346 –14364. Jueves 13 de mayo de 1993.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero. BOE núm. 33. 5429 – 5443. Sábado 7 de febrero de 2004.

- Directiva 2001/20/EC de Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1.5.2001.
- I Reunión Nacional de CEICs. Universitat Pompeu Fabra. Institut d'Educació Contínua. Coordinadores: D. F. García Alonso, D. J.R. Laporte y D. A. Moreno. Barcelona, 16 de octubre 2003.
- Camacho J.A. Autorización de ensayos clínicos multicéntricos: la polémica norma del dictamen único. Revista Bioètica i Debat 2003; 33: 1-8.
- Avendaño C, Casas A, Del Re R, Gomis R, Gracia D, Moreno A, De los Reyes M, y Grupo de Estudio del Dictamen Único en Ensayos Clínicos Multicéntricos (GEDUEM). Comités éticos de investigación clínica y dictamen único de los ensayos clínicos multicéntricos. Med Clí (Barc) 2003;120 (5):180 – 188.

RETIRO DEL ROFECOXIB (VIOXX)

Martín Cañas y Jimena Orchueta

El 30 de septiembre la estadounidense Merck & Co (Merck, Sharp & Dohme - MSD) retiró de manera voluntaria su producto Vioxx (rofecoxib), al confirmar que el tratamiento con este fármaco aumenta el riesgo de eventos cardiovasculares, como infartos de miocardio e ictus [1].

A fines de los años 90 se comercializaron en EE.UU. los primeros inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (COX-2): celecoxib en enero de 1999 (Pfizer) y rofecoxib en junio de 1999 (MSD). Con un mercado potencial de unos 350 millones de pacientes, MSD y Pfizer esperaban ventas millonarias [2]. Por otra parte MSD estaba a punto de perder la patente de otros varios medicamentos superventas [3].

La publicidad de los COX-2 era irresistible: la misma eficacia sin los potenciales efectos secundarios gastrointestinales de los AINEs. [2]

El agresivo marketing de MSD ubicó al Vioxx como uno de los productos más consumidos en todo el mundo, cuyas ventas representaron en el año 2003 US\$2.500 millones, el 11% de los beneficios a la empresa. [4, 5, 6]

Se podría pensar que MSD descubrió la toxicidad del rofecoxib por casualidad, que el hallazgo fue una completa sorpresa. Pero no había nada de inesperado. Desde su lanzamiento en EE.UU., hubo una intensa pugna entre la campaña de marketing que promocionaba su uso y la controversia científica que alertaba sobre sus riesgos cardiovasculares.

En el año 2000 se llevó a cabo el ensayo clínico "VIGOR", financiado por MSD, que comparaba rofecoxib con naproxeno en más de 8.000 pacientes [7]. Los resultados mostraron que los pacientes asignados a dosis máximas de rofecoxib (50 mg) tenían menor riesgo de padecer complicaciones gastroduodenales, pero más probabilidades de sufrir un infarto (0,1% en naproxeno por 0,4% en rofecoxib). El riesgo cardiovascular fue cinco veces mayor, pero MSD atribuyó las diferencias no a que el rofecoxib era "peligroso", sino a que el naproxeno era cardioprotector [2]. El naproxeno no ha demostrado estas "bondades" en ningún estudio [8].

Desde el año 2001 varias publicaciones advertían de estos mismos riesgos. En el 2001 una revisión de Mukherjee D, Topol EJ et al. publicado en JAMA, señaló un posible incremento de patologías coronarias en personas de alto riesgo, asociado al uso de rofecoxib. Topol reclamó la realización de un estudio mayor que aclarase las dudas que existían sobre los inhibidores de la COX-2 [10]. Mientras tanto, la agencia canadiense publicaba las primeras notificaciones de efectos adversos cardiovasculares con rofecoxib en su primer año de comercialización en Canadá [11].

Si bien la FDA en abril de 2002 ordenó que en el prospecto se advirtiese de estos riesgos, la compañía trató de minimizarlos. Así, en un documento de formación del personal de MSD enumeraba una serie de preguntas "difíciles" que podría plantear el médico, y que iban acompañados de las siglas "¡evadir!" [3, 6, 9, 12].

Una editorial publicada en el Lancet en julio de 2002 señalaba que "parece que antes del estudio (VIGOR), el patrocinador ya conocía la existencia de una posible toxicidad miocárdica" [13]. En septiembre del mismo año la FDA amonestó a MSD por no advertir en la publicidad dirigida a los médicos del riesgo coronario de Vioxx [6, 9, 14].

De esta información se hicieron eco varios boletines independientes como el Therapeutic Letter de Canadá ("Actualización de los COX-2: Cuentan las revistas la historia completa?") o el Buttletti Groc del FIFC ("Las supuestas ventajas de celecoxib y el rofecoxib: fraude científico"), entre otros [15, 16]. Por este último boletín, MSD llevó a juicio a la Fundació Institut Català de Farmacología y a su Director el profesor Joan-Ramón Laporte en el año 2003, quienes finalmente fueron absueltos en enero de este año y MSD condenada a pagar los costos del juicio [17].

En octubre de 2003 un nuevo estudio patrocinado por la multinacional volvió a mostrar resultados adversos [6, 9].

En agosto de 2004 se difundieron datos generales de un estudio realizado por Graham D, de la FDA, y la empresa Kaiser Permanente, donde se afirma que las personas que consumen la dosis más alta de rofecoxib triplican su riesgo cardiaco [6,8, 9].

El diario The Wall Street Journal en los primeros días de noviembre 2004 reveló que ya en los años 90 (cuando el rofecoxib aún no se había comercializado) empleados de la empresa intercambiaban correos electrónicos en los que manifestaban su preocupación por los riesgos cardiovasculares del fármaco y cómo la empresa luchó enérgicamente durante años para evitar que la preocupación en torno a la seguridad de Vioxx destruyera las perspectivas comerciales del medicamento [3, 12].

Sin embargo, pese a todos estos antecedentes, el Presidente de MSD, R.Gilmartin, calificó de "inesperados" los descubrimientos del estudio que llevaron al retiro del rofecoxib [5]. Este estudio, el APPROVe (Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx), dado a conocer a fines de septiembre, tuvo como objetivo evaluar la eficacia de 25 mg de rofecoxib en prevenir la recurrencia de pólipos colónicos. La investigación involucró a 2.600 pacientes y después de 18 meses se observó un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares serios como infarto agudo de miocardio (IAM) y accidente cerebrovascular (ACV) en el grupo

tratado con rofecoxib (3,5 para rofecoxib vs 1,9 para placebo, $p < 0,001$). El grupo asignado a rofecoxib tenía el doble de riesgo de sufrir un IAM o un ACV que el resto de participantes [18].

Si se consideran los millones de personas que han tomado rofecoxib (más de 10.000.000 de prescripciones mensuales en los EE.UU. en los últimos años) y se extrapolan estas cifras del estudio de pólipos realizado en una población de bajo riesgo cardiovascular, decenas de miles de pacientes podrían haber sufrido un evento cardiovascular [18].

El retiro del rofecoxib deja varias lecciones e interrogantes que serán analizadas en mayor detalle en el número de enero de 2005 del Boletín Fármacos. Por un lado, puede considerarse como el fracaso de las agencias reguladoras en la defensa de los intereses de la población y de MSD en cumplir con su contrato social con la comunidad, lo que las ha sumergido en el descrédito y severas críticas.

Por otra parte, pone de manifiesto la efectividad de la manipulación de profesionales y pacientes a través del marketing intensivo y como éste puede tener efectos deletéreos sobre la salud. Asimismo, reveló la fuerza latente de la información independiente que colaboró para hacer públicos los nuevos hallazgos en relación a los riesgos, que quizás bajo otras circunstancias hubieran permanecido ocultos o disimulados.

Referencias

1. FDA Public Health Advisory: Safety of Vioxx. September 30, 2004. Disponible en: http://www.fda.gov/cder/drug/infopage/vioxx/PHA_vioxx.htm
2. Carlos Martínez, La avaricia rompe el fármaco, *El Mundo* (España), 9 de octubre de 2004.
3. Documentos internos señalan que MSD conocía los riesgos de Vioxx, *El Mundo* (España), 2 de noviembre de 2004.
4. Rosa Serrano, El riesgo cardíaco de Vioxx pone en jaque a los nuevos antiinflamatorios, *La Razón* (España), 7 de octubre de 2004.
5. S. Alonso y R. Serrano, Retiran en todo el mundo Vioxx, la primera "superaspirina", por sus riesgos cardiacos, *La Razón* (España), 1 de octubre de 2004.
6. Carlos Martínez, La retirada de Vioxx remueve las bases de la industria, *El Mundo* (España), 2 de octubre de 2004.
7. Bombardier C et al., for the VIGOR Study Group. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecoxib and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. *N Engl J Med* 2000;343:1520-8.
8. Isabel Espiño, Vioxx puede haber ocasionado casi 28.000 muertes e infartos en EE.UU., *El Mundo* (España), 4 de noviembre de 2004.
9. Cronología de un fármaco polémico, *El Mundo* (España), 30 de septiembre de 2004.
10. Mukherjee D, Nissen SE, Topol EJ. Risk of cardiovascular events associated with selective COX-2 inhibitors. *JAMA* 2001;286:954-959.
11. Rofecoxib (Vioxx): a year in review. *Canadian ADR Newsletter* 2001; 1(2):4-8
12. Anna Wilde Mathews y Bárbara Martínez, E-mails sugieren que Merck & Co. tenía idea desde las etapas tempranas de los riesgos de Vioxx, *The Wall Street Journal*, 3 de noviembre de 2004.
13. Boers M. Seminal pharmaceutical trials: maintaining masking in analysis. *Lancet* 2002;360:100-101
14. Celeste López, Un fármaco bajo sospecha desde el 2000. Merck demandó a la Fundació Institut Català de Farmacologia por calificar el Vioxx de "fraude científico", *La Vanguardia* (España), 2 de octubre de 2004.
15. COX-2 inhibitors update: Do journal publications tell the full story? *Therapeutics Letter*, issue 43, nov/dec 2001 & jan 2002. Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter43.htm>
16. Las supuestas ventajas del celecoxib y rofecoxib: fraude científico. *Butlletí Groc* 2002;1:13-5.
17. Ugalde A, Homedes N. La fundación Institut Català de Farmacologia ha recibido una demanda de rectificación por la compañía MSD por el contenido de uno de sus números, *Boletín Fármacos* 2004;7(2).
18. Topol EJ. Failing the Public Health - Rofecoxib, Merck, and the FDA, *N Eng J Med* 2004;351:1707-1709. Disponible en: <http://content.nejm.org/cgi/reprint/NEJMp048286v1.pdf>
19. FitzGerald GA. Coxibs and Cardiovascular Disease. *N Eng J Med* 2004;351:1709-1711. Disponible en: <http://content.nejm.org/cgi/reprint/NEJMp048288v1.pdf>

SANIDAD ESPAÑOLA ANUNCIA LA RUPTURA DEL PACTO CON FARMAINDUSTRIA Y ESTABLECE IMPOSICIONES OBLIGATORIAS A LOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS EN FUNCIÓN DE SUS VENTAS

Jimena Orchueta

El Subsecretario del Ministerio de Sanidad y Consumo, Fernando Puig de la Bellacasa, anunció en la Comisión de Sanidad del Congreso que su departamento no contempla prorrogar el pacto que firmó el anterior equipo ministerial con la patronal de los laboratorios farmacéuticos (Farmaindustria) porque no ha dado los resultados esperados [1, 2].

En concreto, resaltó el hecho de que al año de su entrada en vigor (el pacto comenzó su vigencia en 2002) el incremento del gasto farmacéutico pasó del 9 al 12%. “Si hubiera unas olimpiadas, la medalla de oro del gasto farmacéutico se la llevaría Ana Pastor”(es-ministra de Sanidad y Consumo con el gobierno de Aznar), destacó [1].

Además, señaló la necesidad de desligar la aportación de la industria a la investigación en función del incremento del gasto farmacéutico, tal y como plantean las líneas generales del pacto. “Es difícilmente planteable un pacto entre el Estado y un sector industrial”, valoró [1].

La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, señaló que la ruptura del pacto con Farmaindustria “no es una declaración de guerra, sino que es una nueva forma de reconducir las relaciones”. “Hasta este momento en el año 2001 se firmó lo que se llamaba un pacto, un pacto con la industria que me parece que es una fórmula, porque se puede firmar un pacto entre partidos, firmar un pacto de Estado con la Sanidad, pero firmar un pacto el Estado con la industria ya me rechina un poco la expresión”, indicó la ministra de Sanidad y Consumo en declaraciones a la Cadena Ser [3].

Salgado expuso que “el contenido de ese pacto hacía que Gobierno e industria farmacéutica estuvieran en el mismo lado a la hora de controlar el gasto farmacéutico, es decir, que el Gobierno estaba interesado en que el gasto farmacéutico creciera porque de ese crecimiento obtenía dinero para la investigación” [3].

Al romper el pacto, el Gobierno pretende que “los laboratorios contribuyan a la financiación de la investigación y sea una obligación con rango legal”, indicó la titular de Sanidad. En este sentido, y mediante una disposición adicional incluida en el proyecto de ley de Presupuestos Generales del Estado para 2005, el Gobierno ha establecido un sistema de aportaciones fijas que, con carácter cuatrimestral y en función de su facturación anual, deberá realizar la industria farmacéutica. Con este nuevo sistema, Sanidad prevé ingresar 200 millones al año procedentes de las aportaciones de la industria. Estos ingresos, que se harán efectivos gracias a una modificación de la Ley del Medicamento, estarán destinados a financiar proyectos de investigación del Instituto de Salud Carlos III, políticas de cohesión, programas de formación para facultativos y de uso racional de los medicamentos [2, 3].

Así, los laboratorios “deben contribuir a la financiación de la investigación porque cuando se calcula el precio de un medicamento, y eso lo fija el Ministerio, se acepta que uno de los costes es el de investigación; por tanto, el coste de investigación está incorporado al precio”, según Salgado [3].

“El Sistema Nacional de Salud paga la investigación. No está de más, por tanto, que parte de ese dinero que recibe la industria farmacéutica revierta en la financiación de la investigación de la que se beneficia. Pero lo que no puede ser es un esquema en el que el Gobierno sea prisionero de la industria farmacéutica por esta vía”, concluyó la Ministra [3].

El nuevo sistema de imposiciones obligatorias

Sanidad explica que el pacto con Farmaindustria, firmado en 2001 por el Gobierno anterior y en vigor hasta el 31 de diciembre de 2004, establece las siguientes aportaciones: 50 millones de euros anuales como aportación fija, con una distribución entre laboratorios establecida autónomamente por la asociación sectorial; y hasta un máximo de 50 millones de euros anuales en función del incremento del gasto farmacéutico por encima del acordado entre las partes [4].

En concreto, se fija un incremento pactado del 6,5% anual, y la industria efectúa aportaciones si el incremento supera ese valor umbral, con un tope del 9,5%, no existiendo compromiso de efectuar retornos por la superación de ese porcentaje máximo [4].

Salgado calificó de sorprendente que “mientras que las oficinas de farmacia aportaban los 300 millones, la industria, en ninguno de los ejercicios, ha superado la aportación de 100 millones de euros, comparados con 9.500 millones de euros que supone el gasto farmacéutico y, además, dado el carácter voluntario de esa aportación, algunos laboratorios no suscribieron el pacto y otros dejaron de cumplir con los compromisos adquiridos” [5].

Con el nuevo sistema de imposiciones fijas se obliga a los laboratorios farmacéuticos que comercialicen productos a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud a ingresar con carácter cuatrimestral las cantidades que resulten de aplicar sobre su volumen cuatrimestral de ventas los porcentajes sobre los diferentes tramos contemplados en una escala [6].

Dicha escala establece un porcentaje de aportación del 1,5% hasta 3 millones de euros de ventas totales PVL (precio de venta de laboratorio), del 2% entre 3 y 6 millones de euros, del 2,5% de 6 a 15 millones de euros, del 3% si las ventas son de 15 a 30 millones de euros, del 3,5% si son de 30 a 60 millones, del 4%, si son de 60 a 120 millones de euros, del 4,5% si son de 120 a 300 millones de euros, y del 5% a partir de 300 millones de euros en ventas cuatrimestrales [6].

Según el proyecto de Ley presupuestaria, las cuantías resultantes de la aplicación de esta escala se verán minoradas en función de la valoración de las compañías en el marco de la acción PROFARMA (programa de I+D auspiciado por el Ministerio de Industria) en porcentajes que van del 0 al 5% en función de que la valoración sea “no valorada”, “aceptables”, “buenas”, “muy buenas”, o “excelentes” [6].

La disposición añade que el Ministerio de Sanidad, en función de estas previsiones y sobre las ventas del ejercicio del año anterior, comunicará la cantidad a ingresar a cada fabricante e importador afectado, así como el plazo de ingreso de dicha cantidad. En el primer plazo del ejercicio siguiente se llevarán a cabo las liquidaciones [6].

Sanidad destaca además que la nueva norma incluirá no sólo a la industria farmacéutica, sino también a las empresas fabricantes de productos sanitarios financiados por el sistema público [4, 6].

El 50% de estas cantidades se ingresará en el Instituto de Salud Carlos III, destinándose a la investigación en biomedicina que desarrolla este organismo. El resto irá a parar al tesoro Público, con el fin de aplicar estos recursos a la política de cohesión sanitaria, al desarrollo de programas de formación para facultativos médicos, así como a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional o responsable de medicamentos, según la distribución que determine Sanidad previo informe al Consejo Interterritorial [6].

Las reacciones

Por su parte, el Presidente de la Organización Médica Colegial (OMC), Guillermo Sierra, se felicitó por la nueva distribución de las aportaciones obtenidas por el sistema de imposiciones fijas a los laboratorios establecido por el Gobierno, al destinarse una parte a la mejora en la formación de los facultativos y no únicamente a la investigación del Instituto de Salud Carlos III [7].

No obstante, reclamó una mayor participación de los médicos a favor de la estabilidad del sistema sanitario. En este sentido, el Dr. Sierra insistió en que la OMC puede aportar diversas soluciones para mejorar la sostenibilidad del sistema, “aunque después de ser escuchada” [7].

En declaraciones a Europa Press, se mostró “sorprendido” ante las “enormes” cifras que maneja el Ministerio de Sanidad y Consumo y la industria farmacéutica, que prevé ingresos para el próximo año de 200 millones de euros, mientras que los médicos “se mueven con contratos basura” [7].

La Federación de Empresarios Farmacéuticos Españoles (FEFE), Isabel Vallejo, también valoró “positivamente” el que las nuevas aportaciones fijas no se destinen exclusivamente a la investigación, si bien recordó que la oficina de farmacia sigue destinando más que la industria (307 millones de euros el año pasado) [2].

La patronal de la industria farmacéutica (Farmaindustria) en un primer comunicado calificó de “unilaterales y altamente intervencionistas” las aportaciones fijas obligatorias establecidas por el Gobierno a las compañías farmacéuticas, pero llamativamente no ha habido amenazas como las que se han visto en otros casos que se suponen menos gravosos para sus intereses [8, 9].

La oposición fue ratificada por el nuevo Presidente de Farmaindustria, Emilio Moraleda (Presidente de Pfizer). Y tanto Moraleda como Gallardo –ahora ex Presidente de la patronal- descartaron la posibilidad de que Sanidad haya aprovechado el relevo en la patronal para acometer cambios en el sector, ni de que las conversaciones individuales que Sanidad ha mantenido en ocasiones con compañías farmacéuticas haya podido influir en el Ministerio a la hora de tomar estas decisiones. Según Gallardo, tanto Farmaindustria, a nivel institucional, como las compañías a título individual tienen el mismo discurso de inversiones, de mejora de empleo y de innovación. “La lucha es política industrial versus política presupuestaria. Y hay que encontrar un punto de equilibrio”, dijo [10].

Asimismo, el Presidente de la patronal de genéricos (Aeseg), Guillermo Tena, consideró esta medida “muy negativa” para el sector de los medicamentos genéricos. Concretamente, señaló que es un error incluir a estas empresas dentro de las imposiciones fijas “cuando son las que más contribuyen al ahorro del gasto farmacéutico” [2].

El portavoz del PP en la Comisión de Sanidad del Congreso, Mario Mingo, censuró al Ministerio de Sanidad por no haber consensuado con el resto de formaciones políticas y con las comunidades autónomas el nuevo sistema de aportaciones de la industria farmacéutica [11].

“El Gobierno ha pasado de la política del diálogo a la del Real Decreto, con un criterio de imposición”, subrayó Mingo, reiterando que “no se puede tomar una decisión de ese calado sin el acuerdo global con las administraciones que tienen la responsabilidad del gasto en farmacia y de la asignación de la política sanitaria” [11].

En este sentido, recordó que el Subsecretario de Sanidad, Fernando Puig de la Bellacasa compareció en la Comisión de Sanidad el martes y no dijo nada sobre el nuevo sistema de aportaciones, a pesar de que “podría haber sido un momento oportunísimo para que hubiera dado algún tipo de información” [11].

El PP exige al Gobierno que aclare cuáles van a ser los criterios de distribución de los recursos y le insta a pactarlos en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Además, duda que se vayan a producir aportaciones de 200 millones de euros, tal y como calcula Sanidad [11].

Para el Grupo Parlamentario Catalán de Convergencia i Unió (CiU), la tasa “mermará y limitará la capacidad de investigación de los laboratorios en España”, así lo ha expresado su portavoz en la Cámara de Diputados, Josep

Antoni Duran i Lleida. Asimismo sostuvo que el proyecto de ley remitido al Parlamento “introduce un hecho inconstitucional” y que la tasa es un “impuesto revolucionario”. [12]

En cuanto a la relación que Sanidad debe tener con Farmaindustria, Duran ha recomendado a la Ministra de Sanidad, “que revise su actitud, porque no tiene sentido que abandone la línea de colaboración que existía. Que se sienten a dialogar como hicieron en 2000 y que concuerden lo que debe aportar la industria”. [12]

La consejera catalana de salud, Marina Geli (PSOE) se ha sumado a las reacciones a esta medida y es la primera consejera socialista que apunta a la posibilidad de el trámite parlamentario suponga un margen de diálogo con las compañías para modificar el texto, tras varias informaciones contradictorias sobre si la medida se había negociado inicialmente con la industria (el Ministro de Economía dijo que sí y la Ministra de Sanidad lo desmintió casi de inmediato). [9, 13]

“Tenemos una relación ambivalente con la industria -señala Geli-: necesitamos que colabore en I+D, y era necesario un cambio en este terreno. Pero tampoco hay que poner en peligro la viabilidad del sector, especialmente de las compañías que realizan ya un esfuerzo investigador”. Por eso, la consejera apunta que “debe haber un debate sereno en torno a los presupuestos estatales” y augura que en el trámite parlamentario se producirán contactos entre Gobierno e industria “que llevarán a matizar las propuestas”. [13]

Su valoración no es gratuita, ya que, como ha recordado la propia consejera, en Cataluña tienen su sede buena parte de las compañías farmacéuticas que operan en España. [13]

En lo que se refiere a que parte de las aportaciones de la industria reviertan a las autonomías, Geli ha señalado que “no podemos depender de la facturación. Ya con el anterior Gobierno tuvimos diferencias porque necesitamos que el Fondo de Cohesión destine una mayor cuantía a Cataluña”. [13]

Proponen enmiendas

A principios de noviembre los grupos parlamentarios Popular (PP) y Vasco (PNV) en el Congreso registraron sendas enmiendas de supresión a la disposición presupuestaria introducida por el Gobierno al considerar que la Constitución Española, en su artículo 134.7, impide la creación de tributos a través de la Ley de Presupuestos Generales del Estado. [14]

El PNV señala que las aportaciones previstas para los fabricantes de medicamentos tiene la naturaleza de tributo “y encaja en la categoría de impuesto”, de acuerdo con la definición establecida en la Ley General Tributaria. La naturaleza tributaria de la aportación –continúa- “exige que se regule por una ley” en la que se definan conceptos como el hecho imponible, el sujeto pasivo, la base imponible, el tipo impositivo o la cuota tributaria. [14]

Asimismo, el PP advierte de que el Gobierno crea un nuevo tributo donde hasta ahora existía un acuerdo entre las partes. Además, entiende que las consecuencias de esta medida “incidirán negativamente en la investigación privada en el desarrollo de nuevos medicamentos”. [14]

Sobre esta cuestión, el Grupo Socialista en el Congreso rechazará ambas enmiendas, según avanzó la diputada socialista Rosario Velasco. El Gobierno entiende que la disposición adicional no establece “un tributo, sino una aportación en función del volumen de ventas del medicamento para aquellas compañías que voluntariamente deciden vender esos productos al Sistema Nacional de Salud a través de recetas oficiales” y “tampoco es tributo porque no hay repercusión en el precio final”, argumentó la diputada. [15]

Por otra parte, el PSOE considera que “es posible llegar a un acuerdo” antes del Pleno sobre una enmienda del ERC para que los laboratorios puedan ver reducidas sus aportaciones en función de la cuantía de sus inversiones en investigación en España. El ERC indica que, a pesar de que la industria farmacéutica es el sector industrial que más invierte en I+D+I en España, “sigue estando por debajo de la media europea, lo que merma su capacidad competitiva”. Por ello considera que las aportaciones al Ministerio de Sanidad “no deben mermar la capacidad investigadora de éstas empresas”, por lo que las aportaciones deberían reflejar el distinto esfuerzo inversor que realizan. [14, 15]

Por último, el PSOE tampoco aceptará, como a su juicio sugieren dos enmiendas de CiU sobre el Pacto con Farmaindustria, establecer “una relación asimétrica con otros agentes del sector, como oficinas de farmacia y distribución de mayoristas”. “Aceptarlas también plantearía mayor dependencia del Ministerio respecto de la industria farmacéutica”, señaló Velasco. [15]

Referencias

1. Sanidad anuncia en el Congreso la ruptura del pacto con Farmaindustria, *Jano On-line y agencias*, 28 de septiembre de 2004.
2. El Gobierno anuncia la ruptura del pacto con Farmaindustria, *El Global.net*, nº 216.
3. Salgado afirma que la ruptura del pacto con Farmaindustria “no es una declaración de guerra”, *Jano On-line y agencias*, 29 de septiembre de 2004.
4. Sanidad prevé ingresar 200 millones de euros al año procedentes de la industria farmacéutica, *Jano On-line y agencias*, 29 de septiembre de 2004.
5. Salgado afirma que las nuevas aportaciones de los laboratorios incidirán a medio plazo en el gasto farmacéutico, *Jano On-line y agencias*, 6 de octubre de 2004.
6. El Gobierno establece imposiciones obligatorias a los laboratorios farmacéuticos en función de sus ventas, *Jano On-line y agencias*, 28 de septiembre de 2004.
7. La OMC se felicita por la nueva distribución de las aportaciones de los laboratorios farmacéuticos, *Jano On-line y agencias*, 29 de septiembre de 2004.

8. Farmaindustria califica de unilaterales e intervencionistas las nuevas aportaciones obligatorias al Estado, *Jano On-line y agencias*, 29 de septiembre de 2004.
9. ¿Sabían los laboratorios lo de la “tasa Salgado”? , *El confidencial.com*, 4 de octubre de 2004.
10. Carlos B. Rodríguez, Moraleda toma las riendas de una Farmaindustria decepcionada con Sanidad, *El Global.net*, nº 220.
11. El PP censura a Sanidad por no haber consensuado con las autonomías el nuevo sistema de aportaciones de Farmaindustria, *Jano On-line y agencias*, 30 de septiembre de 2004.
12. CiU no cree constitucional el gravamen impuesto a la industria, *Europa Press*, 18 de octubre de 2004.
13. Geli cree que las aportaciones de la industria “se matizarán”, Alain Ochoa, *Diario Médico*, 4 de octubre de 2004.
14. PP y PNV plantean una enmienda a los Presupuestos que suprime las aportaciones de los laboratorios a Sanidad por inconstitucional, *Jano On-line y agencias*, 2 de noviembre de 2004.
15. El PSOE rechaza las enmiendas contra la aportación de la industria farmacéutica al SNS, *Jano On-line y agencias*, 11 de noviembre de 2004.

SANIDAD ESPAÑOLA FIJA VISADOS PARA LOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS

Jimena Orchueta

El Ministerio de Sanidad y Consumo ha decidido establecer visado de inspección para los antipsicóticos atípicos. La decisión, tomada a mediados de septiembre por la Dirección General de Farmacia, obedece a una propuesta de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial que aprobó por unanimidad (sin la presencia de los representantes de las autonomías gobernadas por el PP) fijar el control especial para estos medicamentos “para asegurar la correcta prescripción médica”. [1]

La decisión contó con el apoyo de las autonomías presentes en la Comisión: Andalucía, Aragón, Asturias, Canarias, Cantabria, Cataluña, Castilla-La Mancha, Extremadura, Navarra y País Vasco.

Esta medida llega tras varios meses de consulta desde el Ministerio a las comunidades autónomas, a las que requirió en junio los datos de la evolución de la prescripción de la olanzapina y la risperidona.

La consulta obedecía a una nota informativa de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) de marzo en la que se advertía del aumento del riesgo de accidente cerebrovascular y mortalidad en pacientes ancianos con demencia que consumían olanzapina o risperidona.

En las comisiones de farmacia celebradas en estos meses, las autonomías fueron presentando la evolución de la prescripción de estos dos antipsicóticos. Los resultados reflejan que alrededor de un 40% de las recetas de estos medicamentos no eran correctas y no correspondían a las indicaciones aprobadas en las respectivas fichas técnicas, especialmente en los mayores de 65 años, según informa el Ministerio.

“En este contexto era fundamental asegurar que este grupo de fármacos se utilice de forma exclusiva en las indicaciones autorizadas” y que previamente a la prescripción se tomen en consideración las “advertencias que figuran en las fichas técnicas en beneficio de la salud de los pacientes”, explica Sanidad, a saber un aumento del riesgo de isquemia cerebral detectado en mayores de 65 años con demencia, un efecto secundario que pronto figurará en los prospectos.

En este sentido, el Director General de Farmacia del Ministerio, José Martínez Olmos, ha repetido en numerosos foros especializados que la implantación de cualquier visado nunca iba a obedecer a motivos económicos, argumento usado por una parte del sector para rechazar esta medida de control. “Es una decisión basada en los datos” de prescripción y en asegurar que a los pacientes se les receta el medicamento más adecuado. No obstante, no se puede negar que se trata de medicamentos muy caros, ya que el precio medio supera los 150 euros. Según datos del Ministerio de Sanidad, en 2003 se dispensaron 3.221.765 envases, lo que implica un gasto anual de 307.839.609,26 euros. [1, 2]

Antipsicóticos atípicos que estarán bajo visado de inspección en todo el SNS

- Olanzapina: Zyprexa, fabricado por Lilly en presentaciones de 2,5 a 10 miligramos y en su versión velotab. La presentación de 10 mg y 56 comprimidos cuesta 235,25 euros. Fue el tercer fármaco más vendido en 2003, con una cifra de US\$4.800 millones en todo el mundo.
- Risperidona: Risperdal, de Janssen-Cilag. Comprimidos de 1 a 6 mg, soluciones de 1 mg/ml de 100 y 30 ml. La presentación de 6 mg y 60 comprimidos llega a los 234,01 euros.
- Quetiapina: Seroquel, de AstraZeneca. Comprimidos de 25 a 300 mg. La más cara es de 300 mg. y 60 comprimidos, que cuesta 193,29.
- Clozapina: Leponex de Norvartis. Dos versiones, de 25 y 100 mg con 40 comprimidos, la de 100 cuesta 25,75 euros.
- Amisulprida: Solian, de Sanofi Synthelabo. En comprimidos de 100, 200 y 400 mg. La caja de 30 comprimidos de la dosis más alta cuesta 113,96.
- Ziprasidona: Zeldox, de Pfizer. Presentaciones en cápsulas de 20, 40, 60 y 80 mg. La más cara es la de 80 mg y 56 cápsulas, que llega a los 209,52 euros. También tiene forma inyectable.

El PP no lo apoya

La respuesta del PP al visado no se hizo esperar. El consejero de Sanidad de Madrid, Manuel Lamela, manifestó “sorpresa”: “No comparto esta decisión, que creo que es precipitada, poco meditada y poco reflexionada, y demuestra falta de orientación en política farmacéutica”, señaló una vez conocida la noticia. [1]

“Creo que es grave establecer trabas burocráticas a pacientes con problemas mentales agudos crónicos, privándoles de un tratamiento eficaz y que entendemos fundamental para garantizar su bienestar. Por tanto, creo que el Ministerio incurre en una irresponsabilidad importante al tomar esta decisión, que cuenta con el total rechazo de la Comunidad de Madrid. Quiero solicitar que se reconsidere preguntando a los familiares de los pacientes crónicos, a los propios pacientes y, desde luego, a los psiquiatras”, sentenció Lamela.

Otras voces en contra

La medida ha puesto en pie de guerra a psiquiatras y asociaciones de pacientes. Los primeros aseguran que no es una mala práctica clínica recetar un neuroléptico atípico a un enfermo psiquiátrico con síntomas psicóticos, independientemente de que se le haya diagnosticado una esquizofrenia. “En el campo de la Psiquiatría, los límites y las fronteras no están tan delimitadas como en otras áreas. Por ejemplo, incluso un paciente con dependencia de las drogas o el alcohol puede tener episodios psicóticos. Lo mismo ocurre en algunos trastornos de la personalidad o en los bipolares”, explica Jerónimo Saiz, Jefe del Servicio de Psiquiatría del Hospital Ramón y Cajal de Madrid. “La

experiencia nos ha enseñado que los atípicos son útiles para otras patologías psiquiátricas, aunque esas indicaciones no estén recogidas en la ficha técnica. La práctica clínica va por delante de los ensayos, pero el problema es meramente económico. Son medicamentos muy caros”, dice Miguel Bernardo, Jefe del Servicio de Psiquiatría Clínica del Hospital Clínico de Barcelona. [2]

Otros especialistas son igualmente rotundos. “Esta medida del visado tiene un claro trasfondo económico que quieren disfrazar de riesgo para la salud. No se están prescribiendo mal. Si quieren hablar de ahorro, que lo digan abiertamente”, afirma Fernando Cañas, Jefe de Servicio de Psiquiatría del Hospital Psiquiátrico Doctor Lafora de Madrid. “Si los atípicos tienen sus riesgos -añade Saiz- más aún tienen los fármacos clásicos, ya que algunos salieron al mercado hace cuatro décadas”.

Otro de los argumentos en contra del visado es el posible incumplimiento terapéutico, un rasgo que siempre ha caracterizado al esquizofrénico. “Entre el 40 y el 50% de los pacientes en tratamiento con antipsicóticos clásicos dejaban el tratamiento, algo que ahora sólo ocurre en un 25% de los casos”, precisa Cañas. En general, según los especialistas, una medida burocrática como el visado “dificulta el acceso a estos fármacos por parte de gente que los necesita realmente. Estamos hablando de un colectivo muy vulnerable, al que le persigue un estigma social importante. Ahora, el paciente tendrá que pasear por las ventanillas un papelito en el que pone que es esquizofrénico. No es una buena solución”, afirma Saiz.

La Confederación Española de Agrupaciones de Familiares y Personas con Enfermedad Mental (FEAFES), a través de su Presidente Francisco Morata, ha denunciado que se trata de una decisión puramente “economicista” que vuelve a depositar en este colectivo de personas enfermas los déficits del sistema sanitario, cuando lo oportuno “sería un mayor esfuerzo que paliara las carencias asistenciales existentes y que históricamente se denuncian”. [3, 4]

Para FEAFES el visado contribuye a la discriminación de las personas con enfermedad mental, contraviene las recomendaciones de la OMS, sobre el derecho de estos pacientes a “recibir los tratamientos adecuados y menos perturbadores bajo las condiciones de facilidad y acceso a los mismos”, y las supuestas medidas de control y seguridad de los medicamentos no pueden depositarse en los pacientes.

El visado supondrá cambios y abandono de medicación, teniendo en cuenta las particularidades de las personas con enfermedad mental a la adherencia a los tratamientos, lo que de forma irremediable acarreará un empeoramiento y un deterioro de la calidad de vida de estos pacientes.

En una carta enviada a los miembros del Consejo Interterritorial, FEAFES insiste en pedir el apoyo de los responsables de Sanidad de las distintas comunidades autónomas para paralizar esta medida, apelando al derecho a la salud por encima de cualquier otro tipo de consideración económica, política, etc.

La postura de la industria farmacéutica al respecto ya es conocida. Fuentes de Farmaindustria recuerdan que los visados de inspección son una práctica poco apropiada porque se están aplicando con criterios economicistas. [1, 5]

De este modo, Farmaindustria ha destacado que “las trabas burocráticas que conllevan los visados supondrán un riesgo para estos pacientes difícilmente asumible”, en el que matiza que las especiales características de estas enfermedades mentales, “de profunda incidencia familiar y social”, exigen la disponibilidad inmediata “del más avanzado arsenal terapéutico de modo que se facilite la adherencia al tratamiento y la eficacia del mismo”.

Asimismo, ha añadido que no existen argumentos sanitarios ni científicos que justifiquen esta idea, además de poner en entredicho la libertad de prescripción del médico y la confianza del Sistema Nacional de Salud (SNS) en ellos.

Por ello, la industria farmacéutica ha dado muestras de apoyo a distintas medidas de contención del gasto farmacéutico, pero siempre y cuando éstas no supongan graves perjuicios sanitarios para los ciudadanos. El objetivo de disminuir la factura en farmacia no puede implicar renunciar a los niveles de calidad de los que actualmente dispone nuestra sociedad.

La patronal de los laboratorios advierte de que esta medida tendrá consecuencias industriales y sanitarias muy importantes. Sanitarias porque los pacientes que reciben esta medicación son especialmente delicados e industriales porque el visado limita drásticamente el acceso de los enfermos a estos tratamientos. Además, condiciona la inversión en I+D y limita la facturación de la industria.

Para algunos, Farmaindustria ha puesto de manifiesto su descontento de manera bastante “light”, y esto podría estar relacionado con que Sanidad les tiene preparada una orden de precios de referencia que no les es del todo desfavorable: sólo rebajará cuatro de los 25 grupos terapéuticos posibles y, además, entrará en vigor dos meses después de lo previsto. [6]

Los argumentos contrarios a los visados esgrimidos por los médicos, la industria farmacéutica y los pacientes formaron parte de un foro de debate, recogido en el Informe INESME sobre *Los visados: contención del gasto o calidad asistencial*, y cuyo texto completo se puede consultar en: http://www.plannermedia.com/inesme/pdf/Informe_Inesme2004.pdf [7]

Tras la estela de Andalucía

Andalucía fue la primera autonomía que implantó el visado a este grupo de antipsicóticos, en septiembre de 2001. La medida fue recurrida por el Ministerio de Sanidad, por invasión de competencias, lo que supuso la suspensión cautelar. Dicha suspensión fue levantada en junio de este año, ya que el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía estableció que debía “prevalecer el interés de la seguridad de los pacientes sobre el de la incomodidad o libertad de prescripción del médico”. Con el cambio de Gobierno, la Consejería de Andalucía manifestó su esperanza de que el

Ministerio retirara definitivamente este recurso. [1, 6, 7]

La decisión del Ministerio de Sanidad de colocar el visado de antipsicóticos parece que da la razón a las expectativas andaluzas, ya que el visado será obligatorio en todo el SNS y el Ministerio ha ejercido la competencia que le da la legislación básica.

Más consenso y menos trabas

Llegado noviembre el Ministerio de Sanidad está buscando una fórmula para que la aplicación del visado de inspección sobre los antipsicóticos atípicos se logre con el mayor consenso y suponga las menores trabas posibles para los pacientes. Así, lo aseguró el director general de Farmacia, José Martínez Olmos, durante el reciente Congreso Nacional Farmacéutico, y lo reiteró en la reunión de la Comisión de Farmacia del CISNS. “Se va a hacer una nueva formulación del visado, de tal forma que los pacientes que realmente necesitan estos medicamentos puedan conseguirlos sin retraso”, explicó. [8]

Según ha podido saber, la intención del Ministerio es conseguir que los pacientes no afectados por la restricción de las condiciones de uso de los antipsicóticos atípicos recomendada por la Agencia Española del Medicamento -el grupo de riesgo incluía a pacientes ancianos-, puedan tener acceso a su tratamiento sin ningún tipo de traba burocrática. De hecho, se está intentando superar las dificultades técnicas que existen para establecer el visado sólo en el colectivo de mayores de 65 años.

De cualquier forma, Martínez Olmos se comprometió ante los responsables autonómicos de Farmacia a que la decisión definitiva sobre este tema será por consenso. Cuando concluya el plazo de presentación de alegaciones, el Ministerio de Sanidad remitirá estos informes a las comunidades autónomas que, entonces, podrán trasladar al departamento de Elena Salgado su parecer sobre la imposición del visado.

Referencias

1. Maite Perea y Rosalía Sierra, Sanidad fija visados para los antipsicóticos atípicos, *Correo Farmacéutico*, 20 de septiembre de 2004.
2. David Ruipérez, Las recetas de antipsicóticos en trastornos leves enfrentan a Sanidad con los psiquiatras, *La Razón*, 7 de octubre de 2004. FEAFES pide la paralización del visado de inspección a los antipsicóticos, *Europa Press*, 22 de septiembre de 2004.
4. FEAFES pide la paralización del visado a los antipsicóticos, *Jano On-line y agencias*, 23 de septiembre de 2004.
5. Farmaindustria califica de “discriminatoria y perjudicial” para los pacientes la “imposición” de visados a los antipsicóticos atípicos, *Canal de Farmacia*, 20 de septiembre de 2004.
6. El dilema de los medicamentos, *La Razón*, semana del 23 al 29 de septiembre de 2004.
7. Los visados impiden el acceso a los fármacos innovadores, *Diario Farmacéutico*, 10 de septiembre de 2004.
8. El Ministerio estudia una nueva “formulación” del visado de los antipsicóticos, *El Global.net* nº 223.

CAMPAÑA PARA MEDICINAS Y TRATAMIENTOS ASEQUIBLES
(Affordable Medicines and Treatment Campaign - AMTC)

Anand Grover y K.M. Gopakumar para AMTC

Presentado ante el Comité para la Protección de la Información Confidencial bajo el Artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - TRIPS)

Traducido de Ip-health por Magalí Turkenich

Introducción

1.- La Campaña de Medicinas y Tratamiento Asequibles (AMTC), es una campaña nacional que tiene como objeto la creación de un entorno que asegure el acceso y la asequibilidad sostenida a las medicinas y tratamientos para todos los individuos en la India, incluyendo el acceso asequible a la Terapia Anti-retroviral (ART) para las personas con VIH/SIDA. Como parte de nuestra campaña, monitoreamos la implementación en la India de los acuerdos ADPIC y sus implicaciones para la disponibilidad y accesibilidad de los fármacos. Nos preocupa la implementación del Artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC, porque puede tener implicaciones serias sobre la accesibilidad y la asequibilidad de los fármacos. Hemos encontrado información acerca de que ciertas asociaciones farmacéuticas multinacionales procuran obtener derechos exclusivos de los datos presentados para la aprobación de comercialización. Queremos expresar que el Artículo 39.3 no aprueba oficialmente la creación de ningún derecho exclusivo sobre los datos, y que el Artículo 39.3 tiene como obligación central proteger de la competencia desleal a los datos presentados para aprobación de mercado, conforme al Artículo 10 bis de la Convención de París sobre Propiedad Industrial (“la Convención de París”).

2.- Los siguientes párrafos tratan sobre la naturaleza de las obligaciones bajo el Acuerdo ADPIC, la naturaleza de las obligaciones contempladas en el Artículo 39.3 y la manera deseable para implementar tales obligaciones sin comprometer el acceso y la disponibilidad de fármacos y el Derecho a la Salud, tal como lo estipula la Constitución de la India (Artículo 21) y el Acuerdo Internacional sobre Derechos Económicos, Sociales y Culturales –ICESCR (artículos 12 y 15).

Naturaleza de las Obligaciones ADPIC.

3.- El preámbulo del ADPIC establece que los procedimientos y medidas para poner en cumplimiento los derechos de la propiedad intelectual no deberían convertirse ellos mismo en barreras para el intercambio legítimo. Además, el Preámbulo reconoce los objetivos subyacentes de las políticas públicas de los sistemas nacionales para la protección de la propiedad intelectual, incluyendo objetivos tecnológicos y de desarrollo.

4.- De acuerdo al Artículo 1 de los ADPIC, los miembros de “no deberían estar obligados a implementar en sus leyes domésticas, una protección más extensa que la que exige este Acuerdo”. Por lo tanto, no hay en los ADPIC obligación

alguna de estipular protección extra para los derechos de la propiedad intelectual diferentes a los que se mencionan en el Acuerdo ADPIC. Además, los ADPIC permiten a los estados “determinar el método apropiado” para implementar las disposiciones del Acuerdo ADPIC dentro de sus sistemas legales. Por lo tanto, le compete a cada estado decidir los mecanismos para la implementación del Artículo 39.3 del Acuerdo. Así, no hay necesidad de que el Comité considere si “la protección de la data puede darse bajo una nueva dispensa apropiada”. Nuestra propuesta es que la implementación del Artículo 39.3 debe ser realizarse dentro del encuadre de la Ley de Fármacos y Cosméticos de 1940.

5.- El objetivo del ADPIC mencionado en el Artículo 7 declara que “la protección y la aplicación de los derechos de la propiedad intelectual deben contribuir al mutuo beneficio de los productores y usuarios del conocimiento tecnológico y de manera propicia al bienestar económico y social”. Además, los principios de la implementación expuestos en el Artículo 8 establecen que “los miembros deben, en la formulación o modificación de sus leyes nacionales y sus regulaciones, adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, y para promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socio económico y tecnológico”. Estos asuntos están presentados y explicados en más detalle en la Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública. El mismo establece que “el Acuerdo ADPIC no impide a los miembros, ni debería hacerlo, de que tomen medidas para proteger la salud pública. Ese principio está además reconocido en la Ley de Patentes (sección 83). Por consiguiente, al mismo tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo ADPIC, afirmamos que el Acuerdo puede y debería ser interpretado e implementado de manera que apoye los derechos de los Miembros de la OMC para proteger la salud pública y, en particular, para promover el acceso a los medicamentos para todos.” De ahí que la India tiene un derecho legal para la interpretación y la implementación del Acuerdo ADPIC para promover el acceso a los fármacos.

6.- De acuerdo a los Artículos 31 y 39 de la Convención de Viena sobre la Ley de Tratados (Apéndice 1), los preámbulos, objetivos, principios, documentos preliminares y acuerdos subsecuentes entre las partes, son herramientas relevantes para interpretar la disposición de los tratados.

7.- Además, la implementación del ADPIC no debería transigir ningunos de los derechos garantizados por cualquier tratado internacional previo. Por lo tanto, como India es parte del ICESCR (Convenio Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales) no puede transigir el derecho a la salud (Artículo 12, ICESCR) y el derecho a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones (Artículo 15, ICESCR). El derecho a la salud esta contemplado además, en el Artículo 21 de la Constitución de la India (Vincent Paikurlangara v Union of

India 1987 (2) SCC 165). La Suprema Corte ha reconocido que el Artículo 21 debe ser interpretado en consonancia con los tratados internacionales. Así, la implementación de cualquier disposición en el ADPIC no debería dar como resultado la negación de ninguno de los derechos garantizados en el ICESCR y en la Constitución de la India.

8.- En ausencia de una ley contraria, la aplicabilidad del ICESCR y del Acuerdo sobre Derechos Civiles y Políticos (ICCPR) en la India ha sido sostenida por la Corte Suprema a través de un número de decretos (*Vishaka v State of Rajasthan* (1997) 6 scc 241).

Naturaleza de las obligaciones bajo el Artículo 39.3

9.- Las obligaciones contempladas en el Artículo 39.9 deben ser entendidas a la luz del Artículo 39.1 del Acuerdo ADPIC. De acuerdo al Artículo 39.1 los miembros protegerán la información presentada a los gobiernos o a los organismos gubernamentales con el fin de garantizar la protección efectiva en contra de la competencia desleal, tal como está estipulado en el Artículo 10 bis de la Convención de París. El Artículo 10 bis de la Convención de París define a la competencia desleal como “cualquier acción competitiva contraria a las prácticas honestas en los asuntos industriales o comerciales” (Apéndice 2). Los ejemplos dados en el mismo Artículo no dicen nada sobre los derechos de exclusividad sobre la información no revelada. El modelo suministrado por la Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (WIPO) sobre la competencia desleal tampoco otorga derechos exclusivos sobre la información no revelada (Apéndice 3). Por tanto no existe obligación bajo el Artículo 39.3 para otorgar derechos exclusivos sobre la información presentada para aprobación comercial.

10.- Además, de acuerdo al Artículo 1.2 del ADPIC, “el término propiedad intelectual se refiere a todas las categorías de la propiedad intelectual que son objeto de las secciones I a 7 de la Parte II”. La sección 7 del acuerdo titulada “Protección de la Información no Revelada”, no se ocupa de ningún otro sistema sui generis de protección de la información. Por tanto, la obligación expuesta en el Artículo 39.3 es para la protección de la información no revelada tal y como se menciona en la Convención de París.

11.- EL artículo 39.3 contiene dos obligaciones, a saber: 1) proteger la información presentada para aprobación de comercialización del uso comercial desleal y 2) proteger esa información de la divulgación por parte de las autoridades. En el segundo caso tal divulgación solo puede ser realizada en dos excepciones, por ejemplo, para proteger al público y para divulgar información después de tomar medidas contra el uso comercial deshonesto. De aquí que no existe ninguna obligación en el artículo 39.3 para crear derechos exclusivos sobre la información presentada para la aprobación de comercialización.

12.- La protección de la información en contra el uso comercial deshonesto, no impide el hecho de que el gobierno o sus organismos, utilicen la misma para evaluar la seguridad y calidad del mismo fármaco presentado para posteriores aprobaciones de mercado. Al no tratarse de una utilización

con fines comerciales, y mucho menos uso comercial deshonesto, ese tipo de uso por parte del gobierno o sus organismos es permitido. El propósito de esta utilización es garantizar la seguridad y la calidad de los fármacos en relación al interés público. Esto está abalado en el Artículo 8 del Acuerdo ADPIC. Es más, la obligación es para proteger la información del uso comercial deshonesto. Esto implica necesariamente el hecho de que la información puede ser utilizada para el uso comercial justo. La utilización de la información para su aprobación posterior con vistas al mercado es un uso comercial justo para el competidor y un uso justo para las autoridades del gobierno y por lo tanto está autorizado en el Artículo 39.3.

13.- La historia de las negociaciones del Artículo 39.3 justifica esta posición. El texto para la Conferencia Ministerial de Bruselas sobre los Acuerdos de la Ronda de Uruguay, contenía una disposición explícita para impedir la utilización de la información para la posterior aprobación de mercado. El texto de Bruselas decía que, “a menos que la persona que presente los datos esté de acuerdo, los datos no pueden ser confiados para la aprobación de productos en competencia, por un tiempo razonable, en general no menos de cinco años, en proporción a los esfuerzos involucrados en la gestación de los datos, su naturaleza, y el gasto involucrado es su preparación”. Esta disposición fue removida del texto final, lo que muestra que no había intención de impedir a los gobiernos y sus organismos, la utilización de los datos para las aprobaciones posteriores para el mercado.

14.- La presentación de la India a la Organización Mundial del Comercio (OMC), junto a otros países en desarrollo, expresó la posición expuesta arriba. La presentación de la India del 29 de Junio del 2001, al Consejo del ADPIC (IP/C/W/296), declara que: “El Artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC deja un considerable margen a los países Miembros para implementar la obligación de proteger los datos de prueba (*test data*) de las prácticas competitivas deshonestas. El Acuerdo estipula que la ‘información no revelada’ es regulada bajo la disciplina de la competencia deshonesto, tal como se encuentra en el Artículo 10 bis de la convención de París. Con esta disposición el Acuerdo evade claramente el tratamiento de la información no revelada como ‘propiedad’ y no exige la concesión de derechos ‘exclusivos’ para el propietario de la información”. No encontramos ninguna razón válida para que la India cambie su posición.

15.- Las prácticas del estado también justifican tal posición. En Argentina se ha implementado el Artículo 39.3 sin conceder ningún derecho exclusivo sobre la información presentada para la aprobación de mercado. La solicitud de EE.UU para la constitución de un tribunal bajo el Entendimiento para la Solución de Conflictos de la OMC, contra Argentina fue anulada. Además, Israel, uno de los mayores exportadores de medicamentos a EE.UU., no proporciona ningún derecho exclusivo sobre datos de prueba.

16.- Por consiguiente, la primera obligación conforme al Artículo 39.3, es la protección de los datos de los usos comerciales deshonestos, de acuerdo al Artículo 10 bis de la

Convención de París. Esta protección es contra la utilización de los datos con fines comerciales deshonestos y no impide a las autoridades gubernamentales utilizar los datos para la aprobación de mercado subsiguiente. Para que los datos sean protegidos con el Artículo 39.3 deben satisfacer los siguientes criterios: los datos deben ser: 1) referidos a nuevas entidades químicas; 2) datos no revelados o distintos, y 3) la producción de los datos debe involucrar un esfuerzo considerable. Estos términos no están definidos en el Acuerdo ADPIC. Por lo tanto depende de cada miembro la definición de los mismos. Nos gustaría sugerir lo siguiente:

a.- Nuevas Entidades Químicas: en su definición deberían excluirse nuevos usos y formulaciones de dosis. Así se puede restringir la protección de los datos solamente a las nuevas entidades químicas.

b.- Datos no revelados o distintos: no debería incluir datos que ya son de dominio público.

c.- Esfuerzo considerable: Los datos susceptibles de ser protegidos deben al originarse, involucrar un esfuerzo considerable. Por lo tanto los datos creados para la conformidad local, por ejemplo, no deben ser autorizados a tener protección.

17.- Además, el resguardo debe ser confinado a aquellos datos presentados a pedido de las autoridades reguladoras. La protección no debe extenderse a aquellos datos presentados voluntariamente por las partes.

18.- La práctica actual en India tal como es mencionada en el ítem 122 A – E, Plan Y y Formulario 44 de las Normas de Drogas y Cosméticos de 1945, no exige datos de ensayos clínicos ni pre-clínicos para cada evaluación de mercado de nuevos fármacos. Si lo hace en cambio, cuando la droga es descubierta en India y no ha sido aprobada en ninguna parte del mundo. Si la droga ha recibido aprobación de comercialización en algún otro país, solo se requiere una conformidad local para su permiso de comercialización. Así, la implementación de la primera obligación del Artículo 39.3 –la protección de los datos de prueba de la utilización deshonesto- no necesita ningún cambio en las normativas actuales.

19.- La protección de la información no revelada ya esta estipulada en la reglamentación común.

20.- La implementación de la segunda obligación del Artículo 39.3, que trata de la protección de los datos (si es que cubre todos los criterios que le otorgan el derecho a ser protegidos) de su divulgación, debe salvaguardar el derecho del pueblo al acceso de los datos para la evaluación de la calidad y seguridad de las drogas. El acceso a medicamentos seguros y de calidad, es un punto importante del derecho a la salud, garantizado por el Artículo 12 del ICESCR y el Artículo 21 de la Constitución de la India. La Suprema Corte lo ha reiterado en el *Vincent Panikulangara vs Union of India*. La Corte estipula que, “los temas surgidos son de una importancia vital dado que se refieren al mantenimiento de los estándares de aprobación de las drogas en general. Estos

temas a considerar no sólo se refieren a asuntos técnicos o especializados en relación al valor terapéutico, la justificación o los efectos secundarios adversos de las drogas, sino que además comprende, el examen de la acción asumida por el gobierno en torno al asesoramiento, el interés de los productores y comerciantes de medicamentos y también el interés de los paciente que requieren medicamentos para sus tratamientos (...) cada productor de fármacos en India está obligado por ley a divulgar la fórmula de la preparación y cualquier otra información legal en el idioma nacional y en al menos otros dos idiomas, manteniendo visible el lugar de la producción de la droga y su área de circulación. Cualquier recaudo legal que se aplique sigue también las mismas pautas.”

21.- La implementación de la segunda obligación del Artículo 39.3, esto es, la protección contra la divulgación de los datos no debería dificultar la disponibilidad de la información para su uso comercial justo. En relación a este objetivo deberían aplicarse las salvedades contenidas en el Artículo 39.3. Las mismas incluyen 1) la divulgación con el fin de proteger al pueblo y 2) la divulgación una vez tomadas las medidas necesarias de que la información no será utilizada para la comercialización deshonesto. La información puede hacerse disponible a través de un pago para los competidores con el propósito de ampliar la investigación y bajo el mecanismo de licencia obligatoria para satisfacer las necesidades públicas, o a la manera de remedio ante medidas anti-competitivas.

22.- Finalmente, proponemos que no debería haber vinculación alguna entre los derechos de patentes y el registro para la aprobación de mercado tal como es recomendado por EE.UU. a través acuerdos de Libre Comercio.

Apéndice 1

Artículo 31: Regla General de Interpretación

(1) Un tratado debe ser interpretado en buena fe, de conformidad con el significado común dado a los términos del tratado en su contexto y a la luz de sus objetivos y propósitos.

(2) El contexto para la interpretación de un tratado debe constar, además del texto, sus preámbulos y anexos:

- (a) cualquier acuerdo relativo al tratado que haya sido estipulado entre todas las partes, en conexión con la conclusión del tratado;
- (b) cualquier instrumento realizado por una o más de las partes, que esté en relación con la conclusión del tratado y haya sido aceptado por las otras partes como un instrumento relativo al tratado.

(3) Junto al contexto, debe tenerse en consideración:

- (a) cualquier acuerdo posterior entre las partes en torno a la interpretación del tratado y la aplicación de sus disposiciones;

- (b) cualquier práctica posterior, en la aplicación del tratado que establezca el acuerdo de las partes en concordancia a su interpretación;
- (c) cualquier norma relevante del derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

(4) Debe otorgarse una significación especial a algún término, si así lo desean las partes.

Artículo 39: Regla general relativa a la enmienda de los tratados

Un tratado puede ser enmendado por acuerdo entre las partes. Las normativas aplicables a tal acuerdo están contenidas en la Parte II, exceptuando el caso de que el tratado proporcione alguna.

Apéndice 2

Artículo 10 bis (Competencia deshonest)

(1) Los países de la Unión tienen la obligación de asegurar a los ciudadanos de tales países protección efectiva en contra de la competencia deshonest.

(2) Cualquier acto de competencia contrario a las prácticas honestas en los asuntos industriales o comerciales, constituye un acto de competencia deshonest.

(3) Debe prohibirse en especial, lo siguiente:

1. Aquellos actos de naturaleza tal que puedan generar confusión de cualquier tipo con empresas, mercancías, o las actividades industriales o comerciales de un competidor;
2. Acusaciones falsas en el transcurso de la comercialización de naturaleza tal que puedan desacreditar la empresa, las mercancías, o las actividades industriales o comerciales de un competidor;
3. Indicaciones o acusaciones cuyos usos en el transcurso de la comercialización, puede llegar a engañar al público sobre la naturaleza, el proceso de manufactura, las características y la adecuación para sus fines, o la cantidad de los bienes.

Apéndice 3

El modelo de disposiciones de la WIPO (Organización Mundial para la Propiedad Intelectual) contra la competencia desleal (1996).

Artículo 1: Principios Generales

(1) [Disposición General]

- (a) Además de los casos y prácticas mencionados en los Artículos 2 a 6, cualquier hecho o práctica, en el transcurso de las actividades comerciales o industriales, que sea contrario a las prácticas honestas, constituirán un acto de competencia desleal.
- (b) Cualquier persona natural o entidad legal dañada o susceptible de ser dañada por un hecho de

competencia desleal, deberá ser autorizado a los recursos referidos en ...

(2) [Relaciones entre los Artículos 1a 6 y Disposiciones para la Protección de Inventos, Diseños Industriales, Marcas Comerciales, Obras Artísticas y Literarias y Otros Temas de la Propiedad Intelectual]. Los Artículos 1 a 6 deben aplicarse independientemente de, y sumado a, cualquier disposición legislativa protegiendo inventos, diseños industriales, marcas comerciales, obras artísticas y literarias, y otros temas de la propiedad intelectual.

Artículo 2: Causar Confusión con Respetto a una Empresa Ajena o sus Actividades

(1) [Principio General] Cualquier acto o práctica, en el curso de las actividades industriales o comerciales, que causen, o puedan causar, confusión respecto a una empresa ajena o sus actividades, en especial, sobre los productos o servicios ofrecidos por tal empresa, constituirá un acto de competencia desleal.

(2) [Ejemplos de Confusión] Puede generarse confusión, en especial, con respecto a,

- (i) una marca comercial, registrada o no.
- (ii) un nombre comercial
- (iii) un identificador comercial que no sea marca comercial o nombre comercial;
- (iv) la apariencia de un producto;
- (v) la presentación de productos o servicios;
- (vi) una persona famosa o un personaje de ficción famoso.

Artículo 3: Daño de la Buena Voluntad o Reputación ajena

(1) [Principio General] Cualquier acto o práctica, en el curso de las actividades industriales o comerciales, que dañen o puedan dañar, la buena voluntad o reputación de una la empresa ajena o sus actividades, constituirá un acto de competencia desleal, independientemente de si tal acto o práctica causa confusión o no.

(2) [Ejemplos de Daños de Buena Voluntad o Reputación]

(a) El daño de la buena voluntad o reputación ajena puede resultar, en especial, de la disolución de la buena voluntad o reputación, vinculada a,

- (i) una marca comercial, registrada o no.
- (ii) un nombre comercial
- (iii) un identificador comercial que no sea marca comercial o nombre comercial;
- (iv) la apariencia de un producto;
- (v) la presentación de productos o servicios;
- (vi) una persona famosa o un personaje de ficción famoso.

(b) [Definición de "Disolución"] Para los propósitos de este Disposiciones Modelo, "disolución de la buena voluntad o reputación" significa la disminución de la característica distintiva o del valor publicitario de una

marca comercial, un nombre comercial u otro identificador comercial, la apariencia de un producto o la presentación de productos o servicios, o de una celebridad o un personaje de ficción famoso.

Artículo 4: Engaño al Público

(1) [Principio General] Cualquier acto o práctica, en el curso de las actividades industriales o comerciales, que engañe, o pueda engañar al público respecto a una empresa o sus actividades, en especial, en relación a los productos o servicios ofrecidos por tal empresa, constituirá un acto de competencia desleal.

(2) [Ejemplos de Engaño] El engaño puede surgir de la publicidad o la promoción y puede, en especial, suceder respecto a,

- (i) el proceso de manufactura de un producto;
- (ii) la adecuación de un producto o servicio para un propósito particular;
- (iii) la calidad, cantidad u otra característica de los productos o servicios;
- (iv) el origen geográfico de los productos o servicios.
- (v) las condiciones en las cuáles se ofrecen o se proveen el producto o los servicios;
- (vi) el precio de los productos o los servicios o la forma en que el mismo se calcula.

Artículo 5: Descrédito de una empresa ajena o sus actividades

(1) [Principio General] Cualquier acusación falsa o injustificable, en el curso de las actividades industriales o comerciales, que desacredite, o pueda desacreditar a una empresa ajena o sus actividades, en especial, en relación a los productos o servicios ofrecidos por tal empresa, constituirá un acto de competencia desleal.

(2) [Ejemplos de Descrédito] El descrédito puede surgir de la publicidad o la promoción y puede, en especial, suceder respecto a,

- (i) el proceso de manufactura de un producto;
- (ii) la adecuación de un producto o servicio para un propósito particular;
- (iii) la calidad, cantidad u otra característica de los productos o servicios;
- (iv) las condiciones en las cuáles se ofrecen o se proveen el producto o los servicios;
- (v) el precio de los productos o los servicios o la forma en que el mismo se calcula.

Artículo 6: Competencia Desleal en relación a la Información Secreta

(1) [Principio General] Cualquier acto o práctica, en el curso de las actividades industriales o comerciales, que resulte en la divulgación, adquisición o uso de terceros de información secreta, sin el consentimiento de la

persona legalmente a cargo de esa información (de aquí en adelante “poseedor legítimo”) de manera contrario a las prácticas comerciales honestas, constituirá un acto de competencia desleal.

(2) [Ejemplos de competencia desleal en relación a la Información Secreta]

La divulgación, adquisición o uso de terceros de información secreta, sin el consentimiento del poseedor legítimo puede, en particular resultar de

- (i) espionaje industrial o comercial;
- (ii) incumplimiento de contrato;
- (iii) incumplimiento de confianza;
- (iv) incentivo a cometer cualquiera de los hechos a los cuáles se ha hecho referencia en los ítems (i) a (iii);
- (v) adquisición de información secreta por terceros que sabían o eran completamente negligentes por no haber llegado a conocer cuando se esperaba que lo hicieran que un acto de los mencionados ítems (i) y (iv) estuvieron implicados en la adquisición

(3) [Definición de Información Secreta] A los fines de de este Artículo, la información será considerada “información secreta” si:

- (i) no está, como cuerpo o en la configuración y estructura exacta de sus componentes, conocidos generalmente o fácilmente accesibles, entre personas dentro de los círculos que se ocupan normalmente de la clase de información en cuestión;
- (ii) posee valor comercial porque es secreta; y
- (iii) el “poseedor legítimo ha sometido a la información por los pasos razonables para mantenerla secreta.

(4) [Uso o Divulgación de la información secreta presentada al procedimiento de aprobación comercial] Cualquier acto o práctica, en el curso de las actividades industriales o comerciales, será considerado un hecho de competencia desleal, si consiste o resulta en,

- (i) un uso comercial deshonesto de pruebas secretas u otra información, cuyo origen a involucrado un esfuerzo considerable y la cuál ha sido presentada a la autoridad competente a los fines de obtener aprobación de la comercialización de productos químicos farmacéuticos o agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, o
- (ii) la divulgación de tal información, excepto cuando la misma es necesaria para la protección del público, o cuando se han tomado medidas para asegurar que los datos están protegidos del uso comercial deshonesto.

Advierten...

EL ÁCIDO ARISTOLÓQUICO SERÁ REEMPLAZADO POR STEPHANIA TETRANDRA E INULA HELENIUM EN LA REPÚBLICA POPULAR CHINA

WHO Pharms News 2004; 5:1

Traducido y editado por Martín Cañás

La FDA estatal de China prohibió dos hierbas de uso común que contenían ácido aristolóquico, una toxina que algunos informes han relacionado con insuficiencia renal y cáncer. Los fabricantes han recibido directivas de reemplazar la Aristolochia fangchi y la Aristolochia debilis con Stephania tetrandra e Inula helenium respectivamente, en sus formulaciones tradicionales para el 30 de septiembre.

Se ha instruido a la Oficina Provincial de Medicamentos que realice inspecciones y se asegure del cumplimiento de la prohibición a partir del 31 de octubre.

Según la legislación China, los medicamentos que después del 30 de septiembre contengan Aristolochia fangchi o Aristolochia debilis serán consideradas como falsos.

Una orden previa (en China) había impuesto restricciones especiales a cuatro hierbas que contenían ácido aristolóquico y que podían ser dañinas (Fructus Aristolochiae, Aristolochia mollissima Hance, Herba Aristolochiae y Aristolochia tuberosa).

Muchos países retiraron los preparados que contenían ácido aristolóquico en 1981 luego de que se demostrara su potencial carcinogénico en estudios de toxicidad a tres meses en ratas [2].

Más recientemente, en 2001, eventos adversos graves entre usuarios de preparados herbarios y dietarios que contenían ácido aristolóquico condujo a prohibiciones o advertencias para los usuarios en diferentes partes del mundo [3].

Referencias

1. Scrip World Pharmaceutical News No. 2985, 8 September 2004. Disponible en www.scrippharma.com
2. UN Consolidated List of Products whose consumption and/or sale have been banned, withdrawn, severely restricted or not approved by governments, Eighth Issue, Pharmaceuticals. Disponible en: http://www.un.org/esa/coordination/ecosoc/Consolidated_List_of_Products_final.pdf
3. WHO's Pharmaceuticals: restrictions in use and availability, April 2003. Disponible en: http://www.who.int/medicines/library/docseng_from_a_to_z.shtml#p

ANTIDEPRESIVOS Y RIESGO DE COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (*Antidepressants and the risk of suicidal behaviors*)

Jick H et al.

JAMA 2004;292:338-43

[N.E.: ver el resumen de este artículo en la sección Revista de revistas, en Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas, del Boletín Fármacos 7(5)]

ANTIDEPRESIVOS EN NIÑOS: LA FDA LANZA UNA ESTRATEGIA MÚLTIPLE PARA REFORZAR LAS PRECAUCIONES

Editado y traducido por Martín Cañás

En sintonía con una declaración previa del 16 de septiembre [1], la FDA anunció una estrategia múltiple para advertir al público del aumento del riesgo de comportamiento e ideación suicidas en niños y adolescentes tratados con medicamentos antidepresivos [2].

Las acciones son consistentes con las recomendaciones recibidas en septiembre por parte del Comité Asesor de Medicamentos Psicofarmacológicos y Pediátricos en relación al aumento de la tendencia suicida en pacientes pediátricos que están recibiendo antidepresivos. En esa oportunidad los comités asesores concluyeron que todos los antidepresivos estudiados en ensayos clínicos aumentaban el riesgo de pensamientos y acciones suicidas en pacientes pediátricos, y que cualquier advertencia debería aplicarse a todos los antidepresivos, incluyendo aquellos que no fueron estudiados en niños. Los Comités señalaron que el acceso a los antidepresivos por parte de aquellos que pudieran beneficiarse es importante, por lo cual no recomendaron que los fármacos fueran contraindicados en EE.UU. Sin embargo recomendaron que el etiquetado incluyera los resultados de los ensayos clínicos controlados realizados con estos fármacos en niños con depresión [1].

Dentro del marco de esta estrategia múltiple la FDA resolvió en primer término, solicitar a los fabricantes que incluyan en el etiquetado una advertencia de caja negra ("black box warning") alertando de estos riesgos los profesionales de salud de estos riesgos y enfatizando la necesidad de un estricto control de los pacientes que estén bajo tratamiento con estos medicamentos [2].

Como segunda medida, la FDA decidió que es pertinente diseñar una Guía de Medicación para los Pacientes (MedGuide) que se deberá entregar a los pacientes que reciban los fármacos y que brindará consejos acerca de los riesgos y precauciones pueden tomarse. Esta guía se encuentra en desarrollo [2].

Además, la FDA está trabajando con los productores para implementar un envasado por "unidad de uso", es decir que contenga la cantidad suficiente para un tratamiento, como una estrategia para asegurarse que los pacientes reciban la MedGuide con cada prescripción [2].

Referencias

1. FDA Statement on Recommendations of the Psychopharmacologic Drugs and Pediatric Advisory Committees Media Release, 16 September 2004. Disponible en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01116.html>
2. FDA Launches a Multi-Pronged Strategy to Strengthen Safeguards for Children Treated With Antidepressant Medications, 15 October 2004. Disponible en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01124.html>

[N.E.: ver "La FDA se ve salpicada en la polémica de ocultación de datos, por primera vez vincula los antidepresivos al suicidio juvenil y hace recomendaciones" en la sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 7(5)]

ADVERTENCIAS SOBRE LAS ALTAS DOSIS DE ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS (*Warnings for high dose tricyclic antidepressants*)

Aust Adv Drug Reactions Bull 2004; 23(5):18
Traducido por Martín Cañás

La cantidad total en miligramos de antidepresivos tricíclicos que pueden obtener los pacientes en riesgo de suicidio es motivo de preocupación. Particularmente cuando se trata de presentaciones en dosis elevadas (ejemplo: 50 y 75 mg) porque se han asociado con algunas muertes de pacientes por sobredosis. Es más probable que una sobredosis de dotiepina sea fatal que la sobredosis de cualquier otro antidepresivo tricíclico [1].

Las indicaciones aprobadas de las presentaciones de antidepresivos tricíclicos de 50 mg y 75 mg (dotiepina: Prothiaden, Dothep; doxepina: Deptran; amitriptilina: Endep; trimipramina: Surmontil) se han cambiado para limitar su uso al tratamiento de mantenimiento, en un intento de reducir el riesgo de suicidio en pacientes con depresión aguda. La información del producto para esas presentaciones en dosis elevadas alertan sobre el riesgo de suicidio con sobredosis. Estos productos permanecen disponibles para el tratamiento de la depresión mayor, pero los prescriptores deben limitar la prescripción de las preparaciones de dosis elevadas de antidepresivos tricíclicos solo en pacientes que se han recuperado de la depresión aguda o de la fase suicida.

Referencias

1. Buckley NA, Dawson AH, Whyte IM, Henry DA. Greater toxicity in overdose of dothiepin than of other tricyclic antidepressants. *Lancet* 1994;343:159-62.

BEVACIZUMAB: AUMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS. EE.UU.

(*Bevacizumab: Increased risk of thromboembolic events. USA*)

"Dear Healthcare Provider" letter from Genentech Inc, 12 August de 2004. Disponible en: www.fda.gov.
En *WHO Pharms News* 2004; 5:4
Traducido por Martín Cañás

La quimioterapia con bevacizumab (Avastin), en combinación con 5-fluorouracilo Intravenoso, está indicada como agente de primera línea en pacientes con cáncer de colon metastático. Recientemente Genentech Inc. difundió una carta "Querido doctor" alertando del riesgo aumentado de eventos tromboembólicos arteriales asociados al uso de bevacizumab. Genentech señala que existe evidencia de una asociación entre el uso de bevacizumab y aumento del riesgo de accidente cerebrovascular (ACV), accidentes isquémicos transitorios, infarto de miocardio, angina, y eventos tromboembólicos fatales.

Aconsejan que los pacientes que padezcan un evento tromboembólico arterial durante el tratamiento con bevacizumab suspendan el fármaco permanentemente. El folleto informativo que se incluye en el envase está siendo revisado para incluir esta información.

METAHEMOGLOBINEMIA INDUCIDA POR CELECOXIB (*Celecoxib-Induced Methemoglobinemia*)

Kaushik P
Ann Pharmacother 2004;38:1635-1638
Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Reportar un caso de metahemoglobinemia aguda en un paciente tratado con celecoxib para osteoartritis.

Resumen del caso: Un hombre afroamericano de 72 años desarrolló un estado de confusión aguda (ECA) un mes después de haber iniciado tratamiento con celecoxib para osteoartritis de rodilla. No se identificó ninguna otra causa reconocida de ECA como encefalopatía metabólica, meningoencefalitis, algún accidente cerebrovascular, o intoxicación con fármacos. El paciente desarrolló metahemoglobinemia (fracción de metahemoglobina de 9% [rango normal de 0-0.2]). Sus síntomas mejoraron significativamente al iniciar tratamiento con azul de metileno; la metahemoglobina en plasma se redujo un 0,7%. El paciente fue dado de alta con riboflavina oral y ácido ascórbico. Se recomendó no reiniciar terapia con celecoxib. No hubo recurrencia de síntomas durante el seguimiento de dos meses después de haberse suspendido el tratamiento con celecoxib.

Discusión: Celecoxib es un antiinflamatorio no esteroideo que inhibe selectivamente la enzima cicloxigenasa-2. Le metahemoglobinemia aguda puede presentarse como un síndrome con síntomas inespecíficos como cefalea, náusea, fatiga, disnea, y letargia que puede progresar a depresión respiratoria, coma, convulsiones, y muerte. Aunque se ha

informado de metahemoglobinemia con el uso de ciertos medicamentos, incluyendo sulfonamidas, este es el primer caso de metahemoglobinemia severa, que se manifiesta como ECA, y que se asocia al tratamiento con celecoxib. La Escala de Probabilidad de Reacciones Adversas de Naranjo estableció una relación probable entre las manifestaciones clínicas de la metahemoglobinemia y el tratamiento con celecoxib en este paciente.

Conclusiones: El uso de celecoxib puede asociarse a metahemoglobinemia aguda. El diagnóstico rápido de esta condición, la discontinuación del fármaco, y el tratamiento con antagonistas (azul de metileno, ácido ascórbico, riboflavina) puede revertir esta condición potencialmente peligrosa.

ENOXAPARINA: NECESIDAD DE AJUSTAR LA DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL

“Dear Healthcare Professional” letter from Aventis, March 2004. Disponible en: www.fda.gov
En *WHO Pharms News* 2004; 5:1
Traducido por Martín Cañás

Aventis publicó una carta “Querido Doctor” comunicando los cambios recientes en la información sobre la prescripción de enoxaparina sódica (Lovenox). La carta enviada en marzo se colocó en el sitio web de la FDA el 17 de agosto de 2004.

En la sección “Farmacocinética” se clarificó la información concerniente a la depuración y la eliminación de la enoxaparina en obesos, en pacientes con bajo peso, pacientes con insuficiencia renal y pacientes en hemodiálisis. También se ha incorporado nueva información en relación a la distribución, metabolismo y eliminación de la enoxaparina en voluntarios sanos. Por otro lado, se agregó la sección “Poblaciones Especiales”, con subsecciones dirigidas a pacientes según su género y condiciones especiales de salud como: insuficiencia renal, que estén recibiendo hemodiálisis, pacientes geriátricos y aquellos con problemas de peso.

Se revisó la sección de “Precauciones”, incluyéndose recomendaciones para el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min) que tuvieran aumento de la exposición a la enoxaparina.

Los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada y los pacientes con bajo peso no requieren ajustes especiales. Sin embargo, se aconseja un estricto control de los síntomas y signos de sangrado en pacientes con bajo peso. Finalmente, se agregó una tabla en la sección “Dosis y Administración” para aclarar los regímenes recomendados para el tratamiento y la profilaxis de pacientes con insuficiencia renal grave.

EZETIMIBE: UN HIPOCOLESTEROLEMIANTE QUE NO OFRECE VENTAJAS CLÍNICAS

Prescrire International 2004;13 (73):176-179
Traducido y editado por Núria Homedes

Resumen

La simvastatina y pravastatina son los medicamentos de elección para la prevención primaria y secundaria de eventos cardiovasculares en pacientes hipercolesterolémicos. Las dos estatinas han demostrado ser clínicamente efectivas. Si la terapia con estatinas no produce los resultados deseados, se puede aumentar la dosis o se puede intentar utilizar con una combinación de medicamentos, siempre y cuando se vigile la aparición de efectos adversos.

El ezetimibe es el primer hipocolesterolemiante de un nuevo grupo de medicamentos que inhibe la absorción intestinal de colesterol y otros fitoesteroles, sin afectar la absorción de otros nutrientes (lo que lo diferencia de otras resinas).

La evaluación clínica del dossier de información del ezetimibe no dice nada sobre su impacto en la morbilidad y en la mortalidad. Su efecto en la prevención primaria y secundaria no se estudió de forma separada.

En dos ensayos clínicos controlados por placebo se observó que en pacientes hipercolesterolémicos el ezetimibe reduce el colesterol total en un 13% y las LDL en un 18%. Su efecto sobre los triglicéridos y las HDL, en el mejor de los casos, es moderado. No se sabe si el ezetimibe reduce la mortalidad o previene los problemas cardiovasculares.

Hay cuatro ensayos clínicos en que se comparó la efectividad de la combinación de una estatina y ezetimibe, con estatinas solas y con ezetimibe solo. Se observó que la combinación tenía efectos positivos en los niveles de LDLs. La monoterapia con ezetimibe no dio mejores resultados que la monoterapia con estatinas.

Un ensayo clínico con pacientes que no respondían a la monoterapia con estatinas demostró que cuando se añadía ezetimibe aumentaba el número de pacientes cuyo colesterol caía por debajo de un punto de corte. Se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo. Otros dos ensayos han demostrado que al añadir ezetimibe a la simvastatina o a la atorvastatina aumentaba el número de pacientes que controlaba su colesterol hasta tener niveles de LDL susceptibles de tratarse con monoterapia con estatinas a dosis más elevadas.

En casos de hipercolesterolemia homocigótica familiar, la combinación de altas dosis de estatinas y de ezetimibe redujo los niveles de LDLs de forma más efectiva que las estatinas solas. No se sabe si el añadir ezetimibe es más efectivo que la aféresis de LDL por si sola.

Un ensayo clínico controlado con placebo demostró que en casos de sitosterolemia homocigótica familiar, un trastorno raro que resulta de un aumento de la absorción de colesterol y de fitoesteroles de la dieta, el ezetimibe no tenía impacto sobre los niveles absolutos de sitosterol.

Ensayos clínicos comparativos no presentaron efectos adversos importantes asociados con el ezetimibe, pero su

duración (máximo de tres meses y muestras pequeñas) fue demasiado corta para descartar efectos indeseables a largo plazo. Se ha informado de casos de efectos adversos sobre el sistema muscular y hepático.

En la práctica el ezetimibe tiene efectos claros en el laboratorio; pero la ausencia de datos basados en el impacto clínico, la falta de ensayos comparando el ezetimibe con otros hipocolesterolemiantes efectivos, y la falta de información sobre los posibles efectos adversos a largo plazo nos llevan a concluir que se tienen que hacer evaluaciones más exhaustivas antes de recomendar su uso de forma rutinaria.

PS: Otros centros de evaluación de este medicamento han llegado a conclusiones parecidas. Es tratamiento de elección en caso de hipercolesterolemia siguen siendo las estatinas (hay que seleccionarlas bien).

FENILPROPANOLAMINA: PROHIBIDA EN LA REPÚBLICA DE COREA (*Phenylpropranolamine. Banned in the Republic of Korea*)

Korean News Media, August 2004. En *WHO Pharms News* 2004; 5:2

Traducido por Martín Cañás

El 1 agosto de 2004, la Administración de Alimentos y Medicamentos Coreana (KFDA, por sus siglas en inglés) prohibió la producción y comercialización de aproximadamente 170 productos para el resfrío que contenían fenilpropranolamina y que se dispensaban con y sin receta. La prohibición surgió de las conclusiones de un estudio coreano acerca de la asociación entre el consumo de productos que contienen PPA y los accidentes cerebrovasculares (ACV).

Los productos que contenían fenilpropranolamina fueron prohibidos en varios países luego de que se publicara un artículo (*New England Journal of Medicine*, 2000; 343: 1826-32) que informaba del riesgo de ACV hemorrágico asociado al uso de fenilpropranolamina. (Ver también: *WHO Pharmaceuticals Newsletter* No. 4, 1996).

GEFINITIB PARA EL CÁNCER PULMONAR QUE NO ES DE CÉLULAS PEQUEÑAS: SE NECESITAN ESTUDIOS MÁS ESTRICTOS

Prescrire International 2004;13 (73):168-170

Traducido y editado por Núria Homedes

Resumen

Los estadios avanzados del cáncer de pulmón que no es de células pequeñas suelen tratarse con quimioterapia a base de platino (estadios III y IV), pero estos tratamientos tienen un impacto reducido en la supervivencia. No hay un protocolo de tratamiento establecido.

El gefinitib inhibe la actividad quinasa de la tirosina del receptor del factor de crecimiento de la epidermis, que se cree que está involucrado en el crecimiento del tumor. En Francia este medicamento tiene autorización temporal para su comercialización y solo se utiliza en pacientes bien identificados. En otros países, incluyendo EE.UU. y Japón, este medicamento tiene permiso de comercialización.

En dos estudios a doble ciego para determinar la dosis de la monoterapia con gefinitib (250 y 500 mgrs diarios), en pacientes en que al menos otros dos tratamientos quimioterápicos habían fallado, se obtuvieron resultados favorables. En algunos pacientes se consiguió una supervivencia de seis meses; pero estos resultados tienen poca importancia por la ausencia de grupo placebo y por violaciones en el protocolo de tratamiento.

Dos ensayos clínicos a doble ciego con más de 1000 pacientes en cada uno demostraron que el gefinitib no aumenta la eficacia de las combinaciones de primera línea a base de platino.

Un 15% de los pacientes en tratamiento monoterápico con gefinitib dejaron de tomar el tratamiento por los efectos adversos. Los más frecuentes fueron efectos gastrointestinales (diarrea, náuseas, vómito) y reacciones cutáneas (acné, rash, prurito, sequedad).

En un 1% de los pacientes hubo neumonitis intersticial, y esta ocasionó la muerte en una tercer parte de los casos.

El Gefinitib se metaboliza por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450, y tiene un riesgo elevado de presentar interacciones con otros medicamentos y productos.

En la práctica, se necesitan estudios más detallados para determinar si este medicamento es útil para los pacientes con cáncer de pulmón que no es de células pequeñas. En este momento no se justifica su comercialización.

PS: La editorial de ese número está dedicada al gefinitib y dice que las ventas de este medicamento caro (2000 euros por cada 30 pastillas) siguen aumentando a pesar de que no hay evidencia de su efectividad y si hay una incidencia alta de efectos secundarios. El hecho de que este medicamento esté indicado en pacientes terminales no justifica que deba adelantarse su comercialización.

INFLIXIMAB: CAMBIO EN EL ETIQUETADO PARA REFLEJAR LOS EVENTOS HEMATOLÓGICOS Y NEUROLÓGICOS

“Dear Healthcare Professional” letter from Centocor, 11 August 2004. Disponible en: www.fda.gov.

En *WHO Pharms News* 2004; 5:2

Traducido por Martín Cañás

Centocor publicó una carta “Querido Doctor” alertando de los cambios en el etiquetado de infliximab (Remicade) al descubrir en los estudios de post-comercialización la

aparición de eventos hematológicos y neurológicos. Se agregó una “Advertencia sobre eventos hematológicos” para alertar sobre casos de neutropenia, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia, algunos de los cuales fueron fatales. La sección “Advertencia sobre efectos neurológicos” se actualizó para detallar los casos de vasculitis sistémicas en el sistema nervioso central. En la sección “Efectos adversos” se agregaron, derrame pericárdico, neutropenia, y vasculitis sistémica y cutánea.

Se alertó a los profesionales para que consideren la interrupción del tratamiento con infliximab en pacientes que desarrollen reacciones adversas significativas en el SNC y anomalías sanguíneas.

El infliximab es un producto terapéutico biológico que está indicado en el tratamiento de la artritis reumatoidea y de la Enfermedad de Crohn.

INFLIXIMAB Y ETANERCEPT: INFECCIONES GRAVES Y TUBERCULOSIS

Dunlop H

Canadian Adverse Reaction Newsletter 2004;14 (4):2-3

Traducido por Martín Cañás

Los antagonistas del Factor de Necrosis tumoral-alfa son eficaces en el tratamiento de signos y síntomas de artritis reumatoide y de otras enfermedades autoinmunes [1]. El infliximab (Remicade) está indicado para el tratamiento en adultos de la artritis reumatoide (en combinación con metotrexato), la enfermedad de Crohn y enfermedad de Crohn fistulizante [2].

El etanercept (Enbrel) está indicado para la artritis reumatoide en adultos y para la artritis reumatoide poliarticular juvenil en pacientes de 4 a 17 años [3].

Se sabe que estos dos medicamentos pueden facilitar la ocurrencia de infecciones graves, particularmente tuberculosis, y las monografías sobre estos productos incluyen advertencias en relación a este efecto [2, 3]. Han habido muchos casos de infección en pacientes que concomitante estaban en tratamiento con inmunosupresores, el cual también puede predisponer a las infecciones, además de la enfermedad de base [2,3].

Entre el 1 de enero de 2000 y el 31 de mayo de 2004, Health Canada recibió un total de 697 informes de reacciones adversas (RAMs) sospechosas con infliximab y 536 con etanercept (Ver tabla 1).

Tabla 1: informes enviados a Health Canada de infecciones con sospecha de estar asociadas al uso de infliximab y etanercept entre el 1 de enero de 2000 y el 31 de mayo de 2004*

Variable	Infliximab	Etanercept
Total no. de informes de RAM	697	536
No. de informes de RAM con infección	188	109
No. de informes de RAM con infección grave (no. de muertes†)	132 (14)	82 (7)

Nota: RAM = reacción adversa a medicamentos.

*Estos datos no pueden usarse para determinar la incidencia de RAMs o para realizar comparaciones de seguridad entre los productos, debido a que hay una infranotificación de las RAMs y no se tuvo en cuenta ni la exposición de los pacientes ni el tiempo que estuvo el fármaco en el mercado.

† La evaluación de causalidad es difícil debido a múltiples factores tales como factores de confusión, complejidad de los casos y la cantidad de información incluida en las notificaciones.

Tabla 2: Tipos de infecciones graves descritas en las notificaciones enviadas a Health Canada para infliximab y etanercept entre el 1 de enero de 2000 al 31 de mayo de 2004*

Tipo de infección †	Infliximab	Etanercept
Absceso	20	10
Celulitis	11	3
Encefalitis o meningitis	2	1
Infecciones micóticas	14	2
Neumonía	36	30
Pielonefritis o cistitis	7	8
Sepsis	36	15
Artritis séptica	7	4
Tuberculosis	10	2

*Estos datos no pueden usarse para determinar la incidencia de RAMs o para realizar comparaciones de seguridad entre los productos, debido a que hay una infranotificación de las RAMs y no se tuvieron en cuenta ni la exposición de los pacientes ni el tiempo que estuvo el fármaco en el mercado.

† Debido a la limitada información incluida en las notificaciones, algunas infecciones no pudieron ser clasificadas y no se incluyeron.

Los informes de infecciones fueron considerados graves cuando la infección amenazaba la vida o producía la muerte, incapacidad, internación hospitalaria o prolongaba la internación. Los tipos de infecciones graves se detallan en la tabla 2.

Hubieron tres informes de aparición de tuberculosis (infiximab 3, etanercept 0), tres de reactivación de tuberculosis latente (infiximab 3, etanercept 0) y seis casos en los cuales los pacientes habían recibido prescripciones de antituberculosos (infiximab 4, etanercept 2).

Hubo cuatro informes de tuberculosis pleural o pulmonar (infiximab 4, etanercept 0), cuatro informes de tuberculosis extrapulmonar (infiximab 4, etanercept 0), y cuatro informes en los cuales el tipo de tuberculosis no había sido especificado (infiximab 2, etanercept 2).

Existen varios registros que se han establecido para contribuir a la evaluación de la seguridad y la eficacia a largo plazo de los antagonistas del FNTalfa [4, 5]. En Francia el programa está particularmente interesado en infecciones y linfomas. En Alberta se ha desarrollado un acercamiento sistemático para recolectar datos de efectividad y de reacciones adversas para todos los pacientes que reciben estos fármacos para el tratamiento de la artritis reumatoide [5].

Se recuerda a los profesionales de salud la importancia de la información incluida en las monografías de Enbrel y Remicade [2,3]. Debe tenerse precaución cuando se considere el uso de un antagonista del FNT alfa en pacientes con infecciones crónicas, historia de infecciones recurrentes o latentes, incluyendo tuberculosis, o cualquier condición subyacente que pueda predisponerlos a padecer alguna infección.

El tratamiento con FNT alfa no debe comenzarse en pacientes con infecciones activas y clínicamente importantes. Deben vigilarse cuidadosamente la aparición de infecciones nuevas e interrumpirse en tratamiento si se agravan. Los pacientes deben ser recibidos instrucciones para que puedan reconocer los síntomas y signos de infección y que busquen consejo médico en dichos casos.

Referencias

1. Khanna D, McMahon M, Furst DE. Safety of tumour necrosis factor- α antagonists. *Drug Safety* 2004;27(5):307-24.
2. *Remicade (infiximab)* [product monograph]. Malvern (PA): Centocor Inc.; 2004. Imported by Schering Canada Inc., Pointe-Claire (QC).
3. *Enbrel (etanercept)* [product monograph]. Thousand Oaks (CA): Immunex Corp.; 2003. Distributed by Amgen Canada Inc., Mississauga (ON) and Wyeth Canada, Montréal (QC).
4. Lettre aux prescripteurs. Observatoire Ratio. Observatoire national des infections et lymphomes survenant sous anti-TNF α . 23 January 2004. Available: <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filltrpsc/lp040201.pdf>
5. Maksymowych WP. Reporting process of randomized controlled trials [letter]. *CMAJ* 2004;170(9):1375.

INHIBIDORES DE LA COLINESTERASA Y ARRITMIAS CARDIACAS (*Cholinesterase inhibitors and cardiac arrhythmias*)

Aust Adv Drug Reactions Bull 2004; 23(5):19-20

Traducido por Martín Cañás

En los últimos tiempos se está viendo un aumento del uso de los inhibidores de la colinesterasa como el donepezilo (Aricept), la rivastigmina (Exelon) y la galantamina (Reminyl) en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. La información sobre estos tres fármacos advierte que el aumento de la actividad anticolinérgica puede tener efectos vagales sobre el ritmo cardíaco tales como bradicardia y síncope.

La tabla adjunta muestra las notificaciones de problemas atribuibles al efecto anticolinérgico. El mayor número de notificaciones con donepezilo, seguramente está relacionado con el mayor uso de este fármaco. La mayoría de los pacientes se recuperaron al suspender los fármacos y en algunos casos después de disminuir la dosis. Muchos pacientes fueron hospitalizados y en cuatro casos se requirió la instalación de un marcapasos. Cuatro pacientes ancianos murieron con sospecha de infarto de miocardio; no está claro si la medicación tuvo algún rol en estos eventos.

Tabla: Arritmias cardíacas con inhibidores de la colinesterasa

	Donepezilo	Rivastigmina	Galantamina
Bradicardia	14	7	6
Bolqueo de rama	1	-	1
Bloqueo AV	5	-	1
Síncope	10	8	4
Arritmia no especificada	2	-	1
Infarto de miocardio/paro cardíaco	7	1	-
Número total de las notificaciones	235	82	54
Prescripciones en el PBS (a diciembre 2003)	439.000	78.000	67.000

Los prescriptores deben conocer la posibilidad de que estos medicamentos produzcan arritmias cardíacas, particularmente bradicardia. Los pacientes con síndrome del seno o algún otro trastorno de la conducción supraventricular pueden tener mayor riesgo. El uso concomitante de betabloqueantes o inhibidores de los canales del calcio puede producir una interacción farmacodinámica.

INDICACIONES DE QUININA: ELIMINADOS LOS CALAMBRES (*Quinine indications - cramps deleted*)

Aust Adv Drug Reactions Bull Oct 2004; 23(5):20
Traducido por Martín Cañás

Como consecuencia del riesgo de trombocitopenia (hasta ahora 228 notificaciones al ADRAC; 6 fatales) [1] se ha revocado la aprobación de la quinina para el tratamiento de los calambres nocturnos.

Referencia

1. ADRAC. Quinine and profound thrombocytopenia. *Aust Adv Drug Reactions Bull* 2002;21:10.

RIFAMPICINA/PIRAZINAMIDA: REVISIÓN DE LAS RECOMENDACIONES. FRANCIA (*Rifampicin/Pyrazinamide: Revised advice, France*)

French Health Products Safety Agency, 20 August 2004.
Disponible en: <http://afssaps.sante.fr>.
En *WHO Pharms News* 2004; 5:3
Traducido por Martín Cañás

La Agencia Reguladora francesa, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) publicó una revisión de las recomendaciones sobre el uso de la combinación de la rifampicina y pirazinamida en pacientes con tuberculosis latente que recibían infliximab (Remicade), después que recibir informes de casos de hepatitis graves y de algunos casos fatales.

La AFSSAPS aconsejó que se evitase la combinación rifampicina - pirazinamida y que en pacientes ancianos, pacientes con cirrosis y durante el evento de toxicidad, se utilizase la combinación de rifampicina e isoniazida o, alternativamente, isoniazida sola.

SUPLEMENTOS ANTIOXIDANTES PARA LA PREVENCIÓN DE CÁNCERES GASTROINTESTINALES: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METANÁLISIS (*Antioxidant supplements for prevention of gastrointestinal cancers: a systematic review and meta-analysis*)

Bjelakovic G et al..
Lancet 2004;364:1219-1228

[N.E.: ver el resumen de este artículo en la sección Revista de revistas, en Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas, del *Boletín Fármacos* 7(5)]

TERBINAFINA Y DISCRASIAS SANGUÍNEAS

(*Terbinafine and blood dyscrasias*)
ADRAC Bulletin 23 (5) October 2004
Traducido por Martín Cañás

La terbinafina oral (Lamisil) está indicada para la onicomycosis causada por dermatofitos y por tiñas que no responden al tratamiento tópico. Las reacciones hematológicas, principalmente la agranulocitosis, neutropenia o pancitopenia, son efectos adversos raros con el tratamiento sistémico con terbinafina, y suelen aparecer a las 4-6 semanas de haber iniciado el tratamiento; y la resolución puede producirse a la semana si la terbinafina se suspende rápidamente [1-6].

La ADRAC de un total de 534 notificaciones recibió 14 relacionadas con la aparición de discrasias sanguíneas con terbinafina oral: agranulocitosis (7), neutropenia (5) o pancitopenia (2). La edad de los afectados estuvo fue de 35 a 84 años (mediana 65). El tiempo de comienzo fue de 4 a 10 semanas, y 8 de los pacientes desarrollaron la reacción adversa a las 5 semanas de comenzado el tratamiento con terbinafina. Cinco pacientes mostraron signos de infección y/o fueron tratados con antibióticos. La recuperación se documentó en nueve notificaciones y en cuatro casos ocurrió dentro de la primera semana de suspensión de la terbinafina. Una paciente de 79 años de edad desarrolló agranulocitosis aproximadamente 2 meses después del comienzo del tratamiento con la terbinafina, y murió a consecuencia de un shock séptico a pesar de haber recibido tratamiento para estimular la formación de granulocitos y antibióticos.

Algunos pacientes tratados con terbinafina que tenían un recuento bajo de leucocitos desarrollaron una reacción multisistémica con rash y disfunción hepática, sugestivo de un síndrome de hipersensibilidad [6].

Los pacientes que reciban tratamiento con terbinafina por más de un mes deben saber que tienen que informar de cualquier síntoma de posible infección tal como fiebre o dolor de garganta; en caso de que se desarrollen estos síntomas hay que realizar análisis de recuento sanguíneo.

Como se describió en un artículo anterior del boletín [7] otras reacciones notificadas a ADRAC, asociadas con el uso de terbinafina oral incluyen: perversión del gusto (143 notificaciones), dolor o malestar abdominal (23), náusea (50), disfunción hepática (47; incluyendo una muerte) y reacciones cutáneas severas (20).

Referencias

1. Aguilar C, Mueller KK. Reversible agranulocytosis associated with oral terbinafine in a pediatric patient. *J Am Acad Dermatol* 2001;45:632-4.

2. Ornstein DL, Ely P. Reversible agranulocytosis associated with oral terbinafine for onychomycosis. *J Am Acad Dermatol* 1998;39:1023-4.
3. Gupta AK et al. Severe neutropenia associated with oral terbinafine therapy. *J Am Acad Dermatol* 1998;38:765-767.
4. Shapiro M et al. Terbinafine-induced neutropenia. *Brit J Dermatol* 1999;140:1196-7.
5. Kovacs MJ et al. Neutropenia and pancytopenia associated with oral terbinafine. *J Am Acad Dermatol* 1994;31:806.
6. Conjeevaram G et al. Terbinafine-induced hepatitis and pancytopenia. *Digestive Diseases and Sciences* 2001;46:1714-6.
7. Terbinafine - a question of taste. *Aust Adv Drug Reactions Bull* 1996;15:2-3.

EXPERIENCIA AUSTRALIANA CON LA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA CONJUGADA

(*Australian experience with pneumococcal conjugate vaccine*)
Aust Adv Drug Reactions Bull 2004; 23(5):18
 Traducido por Martín Cañás

La vacuna antineumocócica conjugada fue registrada en febrero de 2001 para la inmunización activa de niños de 6 semanas a 9 años de edad contra la enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causadas por *Streptococcus pneumoniae*. La vacuna es activa contra *S. pneumoniae* serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F.

Datos provenientes de encuestas indican que los 7 serotipos incluidos en las vacunas protegen contra aproximadamente el 85% de los cocos invasivos aislados en niños australianos urbanos y 67% de los cocos invasivos aislados en niños aborígenes [1]. En un ensayo clínico de inmunización infantil, la eficacia contra la enfermedad neumocócica invasiva causada por los serotipos de *S. Pneumoniae* incluidos en la vacuna fue de 97% (95% CI 83-100%) [2].

El Programa Nacional de Vacunación Neumocócica para Niños comenzó en el año 2001. El Programa provee acceso gratuito a la vacuna antineumocócica conjugada a niños que están predispuestos a altas tasas de infecciones neumocócicas o que pueden tener alta mortalidad si adquieren una infección por neumococos. Comenzando en enero de 2005, un nuevo Programa de Vacunación Universal en Niños vacunará gratuitamente con vacuna antineumocócica conjugada a todos los niños de 2, 4 y 6 meses de edad [3].

Hasta marzo de 2004 se habían administrado 52.000 primeras dosis, 32.000 segundas dosis y 20.000 terceras dosis de la vacuna antineumocócica conjugada en niños menores de 7 años que cumplían los criterios para recibir la vacuna subsidiada [4].

ADRAC recibió 41 informes relacionados con la vacuna antineumocócica conjugada siendo el único agente sospechoso en 23 casos. Las reacciones más comunes incluyeron: pirexia (8), reacción en el sitio de inyección (8),

y vómitos (5). Se presentaron 2 informes de falta de eficacia. En el primer caso, un niño de 2 años de edad desarrolló una neumonía neumocócica con el serotipo 6B dos meses después de recibir una dosis simple. En el segundo caso fue el de una niña de 7 meses de edad que desarrolló una infección neumocócica con bacteriemia con el serotipo a los tres meses de haber recibido la tercera dosis de la vacuna. Ambos niños se recuperaron.

No se han notificado efectos adversos graves o inesperados en asociación con la vacuna antineumocócica conjugada en niños australianos

Referencias

- 1- Prevenar Product Information, Wyeth Australian Pty Ltd, 26 Sep 2003.
- 2- Black S, Shinefield H, Fireman B, et al. Efficacy, safety and immunogenicity of heptavalent pneumococcal conjugate vaccine in children. *Pediatr Infect Dis J* 2000;19:187-95.
- 3- National Childhood Pneumococcal Vaccination Program. Department of Health and Ageing. 19 Jul 2004.
<http://www.immunise.health.gov.au/pneumococcal/index.htm>
- 4- Australian Childhood Immunisation Register. HIC Statistical Reporting, Health Insurance Commission.
http://www.hic.gov.au/providers/health_statistics/statistical_reporting/acir.htm

NO LO UTILICE: UN JUICIO REVELA PROBLEMAS DE SEGURIDAD CON EL AINE VALDECOXIB (BEXTRA)

Worst Pills, Best Pills 2004, 10(9):65-66
 Traducido y editado por Núria Homedes

Public Citizen llevo a juicio a la FDA el 25 de febrero de 2004 para que la agencia hiciera pública las evaluaciones científicas que había hecho sobre el valdecoxib (Bextra). Los documentos de la revisión hecha por la FDA han revelado que el valdecoxib y su homólogo inyectable, paracoxib, tienen problemas serios de seguridad.

La FDA aprobó el uso del valdecoxib en noviembre 2001 para el manejo de la dismenorrea, la osteoartritis y la artritis reumatoidea, pero no fue aprobado para el manejo del dolor agudo. Las revisiones de la FDA indican que la razón por la que no se aprobó para el tratamiento del dolor agudo fue su seguridad y no su efectividad.

Los inhibidores de la COX-2 (celcoxib, rofecoxib, valdecoxib) disminuyen el dolor sin ocasionar úlceras o sangrados, que son los efectos adversos severos de los AINES. De hecho todos los AINES, incluyendo los COX-2, tienen las mismas advertencias en relación al riesgo de perforaciones, úlceras y sangrado.

En EE.UU. Bextra lo comercializan Pfizer y Pharmacia & Upjohn, y en el 2003 se dispensaron 8 millones de recetas, con unas ventas totales de US\$900 millones.

Desde 1998 la FDA pone a disposición del público toda la información sobre un medicamento nuevo en internet. En el caso de valdecoxib eliminaron de la web el análisis que la agencia había hecho sobre este medicamento. La explicación que dieron fue que se consideraba información confidencial y que el Freedom of Information Act no obligaba a hacerla pública.

Por otra parte en octubre de 2000 el productor solicitó el permiso de comercialización del parecoxib (un inyectable que una vez en el cuerpo se transforma rápidamente en valdecoxib). En julio de 2001, la FDA dijo que no se podía aprobar el parecoxib.

Llama la atención que aunque está prohibido anunciar un producto para usos no aprobados, los productores de Bextra han hecho propaganda sobre su efectividad en el tratamiento del dolor agudo.

Si bien Public Citizen no pudo persuadir a la FDA de que hiciera pública la información sobre la efectividad y seguridad del valdecoxib, una serie de circunstancias facilitaron el acceso a información. El productor estaba volviendo a intentar que la FDA aprobase su uso para el dolor agudo y en mayo de 2002 salió una nota de prensa sobre un artículo publicado en el Journal of the American Dental Association (JADA) en el que se concluía que el valdecoxib es útil en el tratamiento del dolor agudo post cirugía dental.

La publicación de JADA estaba auspiciada por Pfizer y Pharmacia & Upjohn. Los estudios los había hecho Scirex, una consultora que hace investigación y que en ese momento era propiedad de Omnicom (entre otros inversores), que es una de las compañías de marketing más grandes del mundo.

Tres de los cinco autores eran empleados de Pharmacia & Upjohn: el Director de Bioestadística, el Director de Desarrollo Médico, y el Vice-presidente Clínico de Desarrollo Médico. Estas tres personas tenían que saber que la FDA no había aprobado el valdecoxib para el tratamiento del dolor agudo, y los dos estudios publicados en JADA se habían presentado a la FDA para obtener el permiso de comercialización para el dolor agudo.

Según una investigación del New York Times publicada el 22 de noviembre de 2002, el estudio de JADA ayudó a levantar la controversia de Bextra. Las ventas de medicamentos aumentaron en un 60% en los tres meses que siguieron a la publicación del artículo. Se lea como se lea esta publicación es un anuncio de tipo comercial y contiene información engañosa, y es un ejemplo de perversión ética en las comunicaciones científicas.

El New York Times también decía que el editor de JADA declaró que el artículo de Pfizer y Pharmacia & Upjohn lo habían revisado como mínimo tres científicos. Uno de los

revisores, el editor asociado de la revista dijo que el estudio se había diseñado cuidadosamente y se había llevado a cabo con rigor; pero también dijo que hubiera recomendado que la revista rechazase el trabajo si hubiera sabido que el valdecoxib no lo había aprobado la FDA para el manejo del dolor agudo.

Cuando Public Citizen llevó a juicio a la FDA, ésta entregó todo el material solicitado y la evaluación del oficial médico decía: *No se aprueba para el dolor agudo, incluyendo el ahorro de opiáceos y la prevención del dolor quirúrgico. La única base de datos sobre su seguridad se encuentra en el estudio 035 de injerto en cirugía de bypass coronario (CABG). En este estudio se demostró un exceso de eventos adversos severos, incluyendo la muerte, asociada con el uso de valdecoxib de 40 mg dos veces al día cuando se utiliza con analgesia parenteral en las cantidades que sean necesarias. Hay que hacer más estudios antes de que el valdecoxib se pueda considerar seguro y efectivo para el tratamiento del dolor, especialmente en multidosis en el período postoperatorio.*

En el estudio CABG se observó un exceso de efectos adversos en pacientes tratados con valdecoxib y con su forma inyectable paracoxib. Hubo 80 efectos adversos clínicamente importantes en 311 pacientes tratados con parecoxib y valdecoxib (25,7%), comparado con 23 (15,2%) en 151 pacientes que recibieron placebo.

Los resultados del estudio 035 se publicaron en el Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery de junio 2003; 19 meses después de que el oficial médico de la FDA escribiera su revisión. La publicación de este artículo no recibió tanta publicidad como el artículo de JADA.

En el resumen de los hallazgos clínicos el oficial médico de la FDA escribió: *El valdecoxib no tiene ventajas demostradas ni probables en comparación con el ibuprofeno (Motrin), naproxeno (Aleve) y acetaminofen con oxicodona (Tilox) en estudios para analgesia; ni con el naproxeno, ibuprofeno or diclofenaco (Voltaren) en los estudios para la osteoartritis; ni sobre el naproxeno para la artritis reumatoidea.*

Al resumir la seguridad del valdecoxib el oficial médico escribió: *Con la excepción de dos situaciones (edema e hipertensión) el valdecoxib es comparable a los otros AINES (ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco) que se utilizaron como controles en los ensayos clínicos. El que hubiera mayor incidencia de edema e hipertensión en dosis superiores a los 20 mg/diarios, en casi todas las bases de datos y cuando se hicieron estudios prospectivos de seguridad (ensayos 47 y 62) es preocupante... El exceso de coágulos sanguíneos (tromboembolismos cardiovasculares) en los tratados con valdecoxib del estudio 035 es importante porque todos los participantes en el estudio habían recibido aspirina en bajas dosis como profiláctico para evitar estos eventos. Dado que ha aumentado la preocupación sobre la posibilidad de que los COX-2 tengan un efecto trombótico estos datos son preocupantes.*

El valdecoxib no es mejor y puede ser más peligroso que otros medicamentos en el mercado, incluyendo el ibuprofeno y el naproxeno, que están disponibles sin receta. El costo de valdecoxib es elevado, en las farmacias de Washington DC cuesta US\$99 para 30 días, mientras que el naproxeno vale una quinta parte.

TIOTROPIUM (SPIRIVA) PARA LA ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC) ¿UN ADELANTO IMPORTANTE?

Worst Pills, Best Pills 2004; 10(10):73-75

Traducido y editado por Núria Homedes

En enero del 2004 la FDA aprobó tiotropium (Spiriva) para el tratamiento prolongado del broncoespasmo asociado con la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), un problema que incluye bronquitis y enfisema. Tiotropium no está aprobado para el tratamiento del asma.

Tiotropium es un anticolinérgico. Otro medicamento de esta familia es ipratropium (Atrovent) y ha estado en el mercado durante años y está aprobado por la FDA para los mismos usos que el tiotropium. Las mayores diferencias entre estos dos medicamentos es que el tiotropium solo se utiliza una vez al día, mientras que para el ipratropium requiere cuatro dosis al día. Tiotropium tiene un costo que es más de 1,5 veces superior al del ipratropium.

Los estudios para solicitar la aprobación del tiotropium fueron presentados a la FDA en noviembre de 1994. En ese momento el productor, Boehringer Ingelheim, quería que se aprobase para su uso en pacientes con asma moderada o severa. En un informe anual del 29 de abril de 1999 Boehringer Ingelheim notificó a la FDA de que el desarrollo clínico para pacientes asmáticos se había interrumpido. En un documento presentado el 8 de octubre de 2001 la compañía dijo que los estudios en pacientes asmáticos adultos habían demostrado que el producto no era efectivo.

El 6 de septiembre, un comité de expertos externos recomendó que se aprobase el tiotropium para el tratamiento de la EPOC. Boehringer Ingelheim también había solicitado su aprobación para el tratamiento de la disnea. El comité estuvo unánimemente de acuerdo en que no había evidencia de que el tratamiento fuese efectivo en el tratamiento de la disnea en pacientes con EPOC.

The Medical Letter on Drugs and Therapeutics publicó una revisión del tiotropium el 24 de mayo de 2004 que fue muy favorable y dijo que este medicamento representa un adelanto importante: *El bromuro de tiotropium (Spiriva HandiHaler) es un medicamento anticolinérgico de acción prolongada para el tratamiento de la EPOC que puede mejorar la función pulmonar, reducir los síntomas, mejorar la calidad de vida y reducir el número de agudizaciones diarias con una sola dosis al día. El nuevo medicamento tiene una acción mucho más retardada que el bromuro de ipratropium y produce una respuesta mucho más sostenida que los agonistas beta-2 de acción prolongada como el salmeterol.*

Los consultores de Medical Letter la consideran un adelanto importante en el tratamiento de esta enfermedad.

Después de revisar la información que la FDA pone a disposición del público, Public Citizen tiene una opinión menos entusiasta que los consultores de Medical Letter. Con frecuencia nos hemos encontrado con que las revisiones que hace la FDA son más informativas que las que se publican en revistas académicas. Estas revisiones son independientes de los laboratorios, y muchas veces la FDA recibe artículos y documentos que no se publican en revistas académicas porque no dejan muy bien al medicamento que es objeto de la revisión.

Las revisiones que hace la FDA de medicamentos nuevos pueden obtenerse en:

www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm

Boehringer Ingelheim presentó seis ensayos clínicos para apoyar la aprobación de tiotropium. Dos de los ensayos, cada uno con un año de duración comparó el medicamento a un placebo. El oficial médico de la FDA dijo que mejoraba la respiración (efecto broncodilatador). Sin embargo no hubo diferencia entre el grupo que recibió el tratamiento y el grupo placebo en el número de pacientes en los que empeoró la EPOC, el tiempo que se tardó en empeorar la EPOC, el número de días con episodios de EPOC, y el número de hospitalizaciones por EPOC.

Estos estudios también incluyeron dos encuestas sobre la calidad de vida en relación a salud. El oficial médico se fijó en que, en la única encuesta que se había analizado, las diferencias entre el grupo que recibió tiotropium y el que recibió el placebo pocas veces llegaban al umbral que indicaría la presencia de diferencias clínicamente significativas.

Como media los pacientes que utilizaron tiotropium utilizaron 5-6 inhalaciones semanales menos de albuterol (Proventil) que el grupo placebo. En uno de estos estudios, los pacientes en el grupo tiotropium se despertaban menos veces por la noche con síntomas de EPOC durante 7 de las 13 semanas en que se estudio; en el segundo estudio no hubo diferencias entre los dos grupos (casos y controles) en el número de veces que se despertaron por la noche.

En otros dos de los ensayos clínicos que presentó Boehringer Ingelheim a la FDA, también de un año de duración, se comparó el tiotropium al ipratropium. La efectividad de los medicamentos se midió en un momento en que se esperaba que el ipratropium no fuera efectivo. El oficial médico de la FDA dijo: *La superioridad demostrada sobre el ipratropium puede presentarse como superioridad sobre el placebo.*

En uno de estos ensayos no hubo diferencia en el uso de albuterol entre el grupo tiotropium e ipratropium, pero era estadísticamente más bajo en el grupo tiotropium en 36 de las 52 semanas del otro estudio. El efecto del tiotropium en la evolución de la EPOC no fue consistente.

En estos ensayos también se midió la calidad de vida. El oficial médico dijo que en uno de los estudios las diferencias entre los dos grupos raramente alcanzaron el umbral para determinar que los efectos clínicos eran diferentes. En el otro estudio no hubo diferencias estadísticamente significativas entre el tiotropium y el ipratropium.

Los otros dos ensayos clínicos presentados por Boehringer Ingelheim compararon, tiotropium, placebo y salmeterol (Serevent). Estos ensayos eran de seis meses de duración. En los dos casos el tiotropium fue superior al placebo en términos de mejorar la respiración. Solo en un caso el tiotropium fue superior en disminuir las dosis de albuterol que necesitaron los pacientes.

En uno de los ensayos no hubo diferencia estadística en el número de pacientes que experimentaron el empeoramiento de la EPOC. En los dos ensayos no hubo diferencias entre el tiotropium y el placebo en referencia a las hospitalizaciones por EPOC.

El oficial médico notó que los efectos adversos de tipo anticolinérgico (boca seca, retención urinaria, estreñimiento) fueron más frecuentes en mujeres y en pacientes mayores que recibieron tiotropium. También encontró que el tiotropium puede asociarse con efectos adversos de corazón tales como trastornos del ritmo y de la frecuencia cardíaca; y sugirió que se hiciera un estudio de fase 4 (post-comercialización).

El tiotropium es significativamente más caro que el ipratropium. Tiotropium es más efectivo para la EPOC que el placebo, pero no queda tan claro si es mejor que el ipratropium o el salmeterol. El efecto del tiotropium en el número de dosis de albuterol, en las medidas de empeoramiento de la EPOC, y en la calidad de vida es inconsistente. Por otra parte el tiotropium tiene la ventaja de que solo se necesita una dosis diaria.

METANÁLISIS: ALTAS DOSIS DE SUPLEMENTOS DE VITAMINA E PUEDE AUMENTAR LA MORTALIDAD DE CUALQUIER CAUSA

(Meta-Analysis: High-Dosage Vitamin E Supplementation May Increase All-Cause Mortality)

Miller ER et al.

Ann Intern Med. 2004; 142: [N.E.: corresponde a una publicación adelantada online que se publicará en versión impresa en enero de 2005]

[N.E.: ver el resumen de este artículo en la sección Revista de revistas, en Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas, del *Boletín Fármacos* 7(5)]

ZIPRASIDONA: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR EE.UU.

(Ziprasidone. Updated prescribing information. USA.)

“Dear Healthcare Practitioner” letter from Pfizer Global Pharmaceuticals, August 2004. Disponible en:

www.fda.gov.

En *WHO Pharms News* 2004; 5:3

Traducido y editado por Martín Cañás

Pfizer publicó una carta “Querido Doctor” alertando de los cambios en la información para la prescripción de ziprasidona (Geodon). Los cambios, los cuales fueron hechos de acuerdo a un requerimiento de la FDA, advierten del riesgo de hiperglucemia y diabetes mellitus asociada al uso de los antipsicóticos atípicos. La medida ya se había tomado con otros fármacos del grupo [N.E.: ver sección Advierten en *Boletín Fármacos* 7(4)]

EE.UU. PARALIZA LA APROBACIÓN DE UN ANTICOAGULANTE DE NUEVA GENERACIÓN

El Mundo (España), 14 de septiembre de 2004

Se anunciaba como el anticoagulante del futuro, el sustituto del popular Simtron (acenocumarol); sin embargo, Exanta (ximelagatrán) aún tendrá que esperar. Un comité de expertos de la agencia estadounidense del medicamento, la FDA, ha solicitado a su fabricante, el laboratorio AstraZeneca, nuevos estudios sobre la seguridad de este fármaco ante el temor de que pueda ocasionar daños hepáticos a largo plazo e incluso problemas coronarios en pacientes sometidos a operaciones de rodilla.

A diferencia de su predecesor, ximelagatrán, nombre genérico de Exanta, no necesita controles periódicos y sus resultados no interfieren con la alimentación, lo que hacía pensar en este inhibidor directo de la trombina como el anticoagulante oral del futuro, tal y como el año pasado se puso de manifiesto en el trascurso del Congreso de la Sociedad Americana de Cardiología.

Sin embargo, un panel de expertos de la FDA ha pedido nuevos ensayos para determinar los efectos secundarios de este producto a largo plazo.

Según publica el diario *The Wall Street Journal*, este grupo de especialistas ha rechazado de momento recomendar la aprobación de Exanta, un fármaco que en Europa ya está indicado para pacientes operados de rodilla. Y aunque este tipo de decisión no es vinculante, la FDA suele seguir el dictado de sus expertos, lo que de momento paraliza las expectativas de negocio del fabricante, que esperaba alcanzar entre los 2.000 y 4.000 millones de dólares (una cifra algo inferior en euros) anuales con este producto.

Los expertos han sugerido a AstraZeneca que lleve a cabo un ensayo clínico para valorar los efectos hepáticos a largo plazo así como el riesgo de infartos coronarios en periodos de tiempo más reducidos. Además, según las fuentes citadas por el WSJ, los expertos han admitido que recomendarán la

aprobación de Exanta para uso a corto plazo una vez se resuelvan estas cuestiones sobre este potencial riesgo de ataques al corazón, y reconocen que esta autorización es posible dada la necesidad de nuevos anticoagulantes.

A pesar de los buenos resultados que venía obteniendo ximelagatrán, la opinión del comité asesor ha supuesto un retroceso del 5,27% en el valor de las acciones de Astra Zeneca en la Bolsa de Londres.

LA FDA EVALÚA LA SEGURIDAD DE LA VACUNA CONTRA EL NEUMOCOCO

Ángeles López, *El Mundo* (España), 15 de octubre de 2004

La vacuna neumocócica está planteando más de una polémica: la falta de estudios sobre su seguridad y su elevado precio, primero, y ahora la aparición de numerosos efectos secundarios hacen que la FDA haya decidido mantener un seguimiento de los nuevos casos de reacciones a la inmunización.

El primer estudio sobre la aparición de efectos secundarios de esta vacuna ha concluido que la mayoría de las reacciones infantiles han sido leves. Sin embargo, la presencia de otros trastornos como convulsiones, fiebre elevada o alteraciones hematológicas que no se han podido relacionar directamente con esta inmunización da lugar a que la vigilancia por parte de la FDA siga.

En febrero de 2000 se aprobó esta vacuna en EE.UU. La recomendación es una dosis a los dos, cuatro, seis, 12 y 15 meses, con una inyección de recuerdo a los nueve años de edad.

Investigadores de la FDA y de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) han llevado a cabo un estudio, publicado en *The Journal of American Medical Association* (JAMA), donde se han analizado todos los casos de efectos secundarios producidos en los dos primeros años desde la aprobación de esta vacuna en EE UU.

De los 4.154 informes sobre efectos secundarios después de la inmunización contra el neumococo, el 14,6% fueron descritos como graves y se produjeron 117 muertes.

En los bebés menores de seis meses se dieron el 27,3% de las reacciones. La mayoría de ellas (86,6%) comenzaron una semana después de la inmunización. Los síntomas que se detectaron con más frecuencia fueron fiebre, reacciones en el lugar de la inyección, irritabilidad, erupciones, urticaria y vasodilatación.

De entre todas las reacciones detectadas el 37,9% incluyeron al menos un diagnóstico o potencial síntoma neurológico como convulsiones. El 80% de los niños había tenido una historia de convulsiones o fiebre anteriormente, mientras que el resto no había presentado con anterioridad un síntoma similar. También hubo casos de vómitos repetidos, ataxia (descoordinación motora) y una alteración al caminar.

Casi un tercio de los informes (31,3%) describieron síntomas alérgicos u otros síndromes que podrían reflejar una respuesta alterada del sistema inmunológico. También se produjeron reacciones anafilácticas en 14 ocasiones.

El hecho de que en dos tercios de los niños se administraron otras vacunas conjuntamente hace a los autores interpretar los datos con cautela. Además, muchos de los efectos pueden ocurrir independientemente de la inmunización.

“La gran mayoría de los informes en los primeros dos años después de la aprobación de la vacuna meningococo C describieron signos menores y síntomas previamente registrados durante el ensayo clínico [con la vacuna]. La proporción de reacciones graves (14,6%) fue similar a la de otras vacunas (14,3%)”, concluyen los autores del trabajo.

Sin embargo, estos episodios graves, entre los que destacan las convulsiones, reacciones anafilácticas, enfermedad del suero y trombocitopenia podrían representar unos riesgos poco comunes y requieren de más evaluaciones.

ENFERMEDAD VISCEROTRÓPICA ASOCIADA A LA VACUNA DE FIEBRE AMARILLA

El pasado 28 de octubre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) difundió una Nota Informativa sobre un caso mortal de fallo multiorgánico ocurrido en España, asociado a la vacunación de fiebre amarilla. Son rarísimos los casos de “Enfermedad Viscerotrópica asociada a la Vacuna de Fiebre amarilla” (en inglés YEL-AVD). Datos de Brasil cifran la incidencia entre 0,04 y 2,1 casos por millón de dosis administradas. La información de la AEMPS está disponible en:

<http://www.agemed.es/alertas/pdf/vFiebre-amarilla.pdf>

En la web del Boletín Europeo sobre las Enfermedades Transmisibles (EuroSurveillance), también se recoge la descripción del caso, en inglés, con fecha 4 de noviembre:

<http://www.eurosurveillance.org/index-03.asp>

Contribución de Mariano Madurga

FARMACOVIGILANCIA INTENSIVA: DETECCIÓN DE ANEMIA HEMOLÍTICA INDUCIDA POR CEFALOSPORINAS

Calle G et al.

Rev. O.F.I.L. 2004, 14;1:24-33

Resumen

Las drogas pueden producir anemia hemolítica mediante mecanismos inmunológicos como: tipo hapteno, o inmunocomplejos, éste último es el caso de las cefalosporinas de segunda y tercera generación con hemólisis intravascular grave.

El objetivo de este estudio es establecer la prevención y alerta precoz de la anemia hemolítica causada por cefalosporinas, de segunda y tercera generación mediante la generación de alerta en pacientes hospitalizados que posean

síntomas, signos, parámetros de laboratorio, o factores de riesgo asociados.

Las reacciones adversas fueron detectadas a través: del seguimiento farmacoterapéutico de pacientes, reporte voluntario e información de medicamentos, con la difusión de casos clínicos diagnosticados a través de exámenes específicos: Prueba de Coombs directa poliespecífica, monoespecífica y estudios especiales. Se asignó causalidad por el algoritmo de Naranjo (definitiva, probable, posible, dudosa) y el algoritmo de manejo de hipersensibilidad (reacciones tipo B) y severidad por la escala de la OMS (fatal, grave, moderada, leve)

Se observaron cuatro casos de anemia hemolítica causada por cefalosporinas, de tercera generación, dos casos se debieron a ceftriaxone, y uno a ceftazidime (definitivos, graves) y otro clasificado como posible y moderado a ceftriaxone. Todos ellos corresponden a varones, tres de los cuales eran HIV, en estadio C3, y uno con insuficiencia renal crónica.

Los casos descritos para las cefalosporinas de tercera generación se encuadran dentro del tipo inmuno-complejo, éstos son generalmente de graves a fatales por producir hemólisis aguda intra-vascular, en todos los casos aquí descritos el valor mayor de la disminución en valor absoluto del hematocrito fue de 10 y de 7, 3 para la hemoglobina.

La correlación con el algoritmo de Naranjo y el algoritmo para manejo de hipersensibilidad inducida por drogas es definitiva y positiva respectivamente, para los tres primeros casos; probable y de riesgo futuro para el cuarto.

El equipo de Farmacovigilancia debe cumplir el objetivo de minimizar y/o evitar las reacciones adversas a medicamentos. En este caso, a través de la difusión de alertas tempranas frente a la aparición de los signos y síntomas (hemoglobinuria, dolor lumbar, palidez pronunciada, ictericia, hemoglobinuria, disminución del hematocrito y hemoglobina brusca, con aumento de LDH) sugiriendo la suspensión inmediata y tratamiento adecuado del cuadro considerando el diagnóstico diferencial de anemia hemolítica por drogas.

Ética y Derecho

LA UTILIZACIÓN DE PLACEBO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS CON FÁRMACOS ANTICANCERÍGENOS DESENCADENA LA POLÉMICA

Editado de: *Diario Médico* (España), 1 de septiembre de 2004

En un cambio controvertido frente a la práctica habitual, algunos de los más prometedores anticancerígenos están entrando en ensayos clínicos en los que sólo algunos pacientes recibirán el compuesto, mientras que el resto sólo tomará placebo.

Según informa The Wall Street Journal, esto supone una ruptura dramática con respecto a los métodos utilizados hasta ahora y se enfrenta a la dura oposición de algunos prestigiosos e influyentes investigadores en cáncer. Generalmente, los ensayos con este componente no se han realizado cuando se trata de enfermedades graves o que comprometen la supervivencia, como el cáncer, ya que si existe cualquier tratamiento eficaz disponible no se considera ético hacer ensayos clínicos en el que el grupo control recibe un placebo.

Pero algunas compañías, como la alemana Bayer y las estadounidenses Pfizer y Genentech, están incorporándolos a sus ensayos en un esfuerzo por acelerar el lanzamiento de productos prometedores.

Posiciones contrarias

Algunos centros especializados, como el M.D. Anderson, de Houston, y el Cancer Center de la Universidad de Michigan, se han negado a incluir pacientes en ensayos clínicos que utilicen placebo. Grupos de defensa de los pacientes se han reunido con compañías farmacéuticas para hacerles cambiar de opinión sobre los ensayos con estos componentes.

Algunos nuevos fármacos de gran potencial se han desarrollado en ensayos con placebo, como Tarceva, de OSI Pharmaceuticals, Genentech y Roche, para el cáncer de pulmón, y el compuesto BAY 43-90006, de Bayer y Onyx Pharmaceuticals para el cáncer de riñón. Un compuesto de Pfizer en desarrollo para el tumor de estroma intestinal también ha sido sometido a una investigación reciente con placebo. Su uso en ensayos permite determinar si es el fármaco, y no otro factor, el que provoca cambios. La FDA ha desarrollado un proceso de aprobación acelerado para que los compuestos lleguen antes a los enfermos que lo necesitan sin tener que someterse a investigaciones con placebo. Pero cada vez es más difícil en EE.UU. lograr pacientes para participar en ensayos oncológicos. Sólo el 3% de los enfermos de cáncer adultos aceptan participar en ensayos. Para Laurence Baker, Director de investigación clínica del Cancer Center de la Universidad de Michigan, “no hay ninguna buena razón para hacer un ensayo con estas sustancias en cáncer. La única ventaja es la conveniencia del fabricante”. [N.E: se puede consultar “Nueva oficina federal para acelerar la aprobación de fármacos oncológicos”

publicada en la sección Noticias de Estados Unidos del Boletín Fármacos 7(4)]

Algunas compañías están buscando innovadores diseños de investigación. En los ensayos en fase III con el SU-11.258, de Pfizer, para cáncer gastrointestinal, si el tumor crece más del 20% los médicos pueden intervenir y pasar al paciente a la rama del compuesto si estaba en la de placebo.

EL SUR GANA TERRENO EN DEBATE SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL

Editado de: En patentes, especialistas y Premio Nobel avalan la propuesta de la Argentina y Brasil, *Infobae* (Argentina), 14 de septiembre de 2004; Jamil Chade, Brasil: Se destaca presión local para rever el uso de patentes de medicamentos, *O Estado de S. Paulo* (Brasil), 27 de septiembre de 2004; Raymond Colita, Advertencia a Brasil por las violaciones al copyright, *El Cronista* (Argentina), 27 de septiembre de 2004; Kanaga Raja, Balance y planes futuros, *Tercer Mundo Económico*, N° 185, octubre 2004; Gustavo Capdevila, Sur gana terreno en debate sobre propiedad intelectual, *IPS*, 5 de octubre de 2004; Piden a las Naciones Unidas cambios en las leyes de la propiedad intelectual, *Diario Judicial* (Argentina), 1 de octubre de 2004

Argentina y Brasil, con apoyo de Bolivia, Cuba, Ecuador, Irán, Kenia, República Dominicana, Sierra Leona, Sudáfrica, Tanzania y Venezuela, presentaron una moción en la reunión anual de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), celebrada del 27 de septiembre al 5 de octubre, para que entre los objetivos de la Organización se incluya la promoción del desarrollo económico en los países más pobres. La propuesta fue debatida y la moción fue aprobada con algunas modificaciones.

La propuesta original presenta un amplio paquete de iniciativas que buscan asegurar el acceso a la tecnología y al conocimiento para las economías emergentes. Un objetivo es rever el uso de patentes y garantizar que leyes de propiedad intelectual no se tornen obstáculos al desarrollo de economías emergentes. “Estamos intentando recolocar la dimensión del desarrollo en el debate sobre las patentes. Se trata no solo de una cuestión de interés exclusivo de los países emergentes, sino del propio rumbo de la humanidad”, afirmó Roberto Jaguaribe, Presidente del Instituto Nacional de Propiedad Industrial de Brasil (INPI).

Uno de los argumentos esgrimidos es que existe una gran cantidad de países ricos que están ejerciendo presión para que se apliquen más rigurosamente las leyes de propiedad intelectual, las cuales nunca fueron aplicadas tan severamente cuando sus economías estaban en proceso de desarrollo.

La propuesta incluye que los países en desarrollo tengan acceso a los resultados de investigación científica financiadas

por los gobiernos de los países ricos; que se cree un nuevo organismo en la OMPI para garantizar que tecnología y conocimiento sean pasados de los países del Norte al Sur; que se destinen recursos para cooperación técnica. La idea sería de que la OMPI preste ayuda legal para garantizar que los países formulen leyes de propiedad intelectual en sus constituciones de acuerdo con su nivel económico. En tema de medicamentos, por ejemplo, se admitiría que un país en desarrollo o subdesarrollado que sufra una epidemia pueda fabricar medicinas para combatir ese mal sin pagar las patentes a los laboratorios del primer mundo que las ha inventado.

Las modificaciones planteadas por la propuesta, sin embargo, exigirán un nuevo mandato para la OMPI, redirigiendo las actividades no solo para la protección de patentes, sino para garantizar que el mecanismo sea usado para superar problemas sociales. Eso requeriría una enmienda en la convención de 1976 que crea la entidad.

La iniciativa causó polémica entre los países desarrollados. En los días anteriores a la Asamblea, la propia secretaria de la OMPI declaró a los representantes del sur estar preocupada con las propuestas. EE.UU., por su parte ejerció presión amenazando a Brasil con retirarle las preferencias comerciales por valor de miles de millones de dólares si el país sudamericano no mejora el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual. “Para que Brasil retenga el acceso preferencial al mercado estadounidense, de acuerdo al sistema generalizado de preferencias (SGP), debemos asegurarnos de que se está fortaleciendo el cumplimiento del derechos intelectuales”, dijo el Viceministro de Comercio de EE.UU., Peter Allgeier.

No es la primera vez que los países emergentes van a una organización internacional a reivindicar una situación más propicia para la cuestión de las patentes. En 2001, Brasil condujo una verdadera batalla diplomática para garantizar, en la Organización Mundial del Comercio (OMC), que normas sobre propiedad intelectual no impidiesen a gobiernos de tomar medidas en el campo de la salud y en la fabricación de remedios. Ahora, lo que se quiere evitar es que esas ganancias sean neutralizadas por nuevas iniciativas de los países ricos y quiere garantizar que los intereses comerciales de dueños de patentes sean equiparados por intereses públicos y ganancias para toda la sociedad.

Lo que precipitó la iniciativa fue una propuesta presentada por Japón y EE.UU. de establecer un Nuevo Plan de Trabajo al Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. El proyecto del Comité Permanente tiene relación con una serie de principios legales básicos que rigen la asignación y validez de las patentes en diferentes países y que, en concreto, pretende limitar el alcance del Tratado sobre el Derecho de Marcas a un paquete inicial de temas prioritarios y distraer la atención de otros asuntos graves en relación a la legislación sobre patentes.

Al igual que la propuesta de Brasil y Argentina, la de Japón y EE.UU. también fue aprobada en la Asamblea, quedando los

países miembros y de más representantes comprometidos a examinarlas.

Un avance

La decisión de examinar la propuesta de Brasil y Argentina fue un avance para esa agencia de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), “acusada con frecuencia de proteger más a los titulares de los derechos de propiedad intelectual que a los usuarios, en especial a los de países en desarrollo”, celebró la organización no gubernamental Consumidores Internacional.

La resolución de la asamblea no sólo representa una victoria para los países en desarrollo, sino también “un cambio en la cultura y en la orientación de la OMPI”, que “no volverá a ser la misma”, según el activista estadounidense James Love.

La OMPI, incorporada al sistema de la ONU en 1974, administra los tratados internacionales sobre propiedad intelectual y sobre derechos de autor, y tiene una conformación peculiar, que incorpora a representantes del sector privado junto con los de los Estados miembros.

Durante generaciones, la agencia ha respondido ante todo a las estrechas conveniencias de editoriales, laboratorios farmacéuticos, empresas semilleras y otros poderosos actores empresariales, sostuvieron hace dos semanas más de 500 prominentes científicos e intelectuales de numerosos países, en un manifiesto titulado “Declaración de Ginebra sobre el futuro de la OMPI”.

La resolución adoptada por la OMPI incluye la formación de un grupo de trabajo para examinar la forma de aplicar las nuevas orientaciones, que organizará reuniones abiertas, con asistencia como observadores de organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, y deberá presentar un informe el 30 de julio de 2005, para que la próxima asamblea general lo considere en septiembre de ese año.

También se decidió realizar un seminario internacional sobre la propiedad intelectual y el desarrollo, con participación de otras organizaciones multilaterales, en particular de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial. En la versión final aprobada por la asamblea se incluyó entre las instituciones que colaborarán en ese seminario a la Organización Mundial del Comercio, que no estaba mencionada en la propuesta original de Argentina y Brasil.

LAS REVISTAS SÓLO PUBLICARÁN LOS ENSAYOS REGISTRADOS EN UNA BASE DE DATOS PÚBLICA

Editado de: Las revistas sólo publicarán los ensayos registrados en una base de datos pública, *Correo Farmacéutico*, 13 de septiembre de 2004; Carlos Martínez, Registro de estudios. Un manifiesto firmado por 13 revistas marca una nueva etapa en la edición médica, *El Mundo*, 8 de septiembre de 2004; La industria farmacéutica

estadounidense hará públicos los resultados de sus ensayos clínicos, *Jano On-line*, 8 de septiembre de 2004; El colectivo médico propone una guía para el registro de ensayos, *Correo Farmacéutico*, 20 de septiembre de 2004

Los editores de una docena de las principales revistas médicas han cerrado filas en aras de una mayor transparencia en la realización y publicación de los ensayos clínicos al requerir, como condición indispensable para su difusión, el registro del ensayo en una base de datos pública. En un editorial publicado simultáneamente en todas estas revistas, el Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (Icmje) propone un registro de ensayos como solución al problema de la selección indebida de determinados trabajos. Los primeros pasos se dieron ya el pasado noviembre, cuando el Icmje realizó unas recomendaciones generales para la publicación y revisión de los estudios.

La nueva medida obliga a los autores o a las compañías responsables de la investigación a anunciar la puesta en marcha del trabajo antes de que concluya y puedan conocer sus resultados, lo que evita que sea en ese momento cuando decidan hacerlo público o no en función de intereses ajenos a la ciencia.

La decisión, que excluirá a los estudios farmacocinéticos o de toxicidad, será aplicable a todos los ensayos desde el 1 de julio de 2005. Para los ensayos cuyo reclutamiento sea anterior a esta fecha, será requerido su registro para el 13 de septiembre de 2005, antes de considerar si se publican.

Aunque el Icmje no propone un modelo de registro particular, sus revistas miembros podrían requerir a los autores registrar el ensayo electrónicamente en una base de datos que reúna una serie de criterios, como que sea accesible al público libremente, que pueda ser consultada por otros promotores de ensayos prospectivos y que sea gestionada por una organización sin ánimo de lucro.

“Hasta donde sabemos, en el presente sólo www.clinicaltrials.gov, patrocinada por la Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU., cumple estos requisitos”, afirma el editorial.

Los editores de las revistas indican que los promotores de los ensayos pueden argumentar que el registro público resultará en retrasos burocráticos innecesarios y destruirá su competitividad, al permitir a otras compañías del sector acceder a sus planes de investigación”. “Nosotros argüimos -añaden los editores- que reforzar la confianza del público en las compañías investigadoras compensará los costes. Los pacientes que voluntariamente participen en los ensayos merecen saber que su contribución a mejorar la salud humana estará disponible para apoyar otras decisiones sanitarias. El conocimiento acumulado por su colaboración altruista debe ser accesible a todos”.

En el punto de mira

El posicionamiento de los editores llega en un momento, según *The Wall Street Journal*, en el que el Subcomité de Energía del Hogar y Comercio del Congreso de EE.UU. ha

interrogado a las compañías farmacéuticas y a la FDA para aclarar si, en el caso de los antidepresivos, los laboratorios han llegado a revelar íntegramente la información sobre la posible relación entre dichos medicamentos y el aumento de las tendencias suicidas en los adolescentes. [N.E.: ver en esta misma sección “La FDA se ve salpicada en la polémica de ocultación de datos, por primera vez vincula los antidepresivos al suicidio juvenil y hace recomendaciones”]

Por su parte, la organización Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) ha anunciado la creación de una base de datos en Internet donde se muestran de forma resumida los resultados de la mayor parte de ensayos clínicos realizados con medicamentos que se venden en EE.UU. La base de datos contiene resultados tanto positivos como negativos. Según la vicepresidenta de asuntos científicos y regulatorios de PhRMA, Caroline Loew, la nueva base de datos forma parte de los esfuerzos de la industria para hacer los resultados de sus estudios sean todo lo transparentes y accesibles que se pueda.

Los estudios incluidos en la citada base de datos son los realizados en las fases más avanzadas de la investigación clínica y no se incluyen los estudios preliminares. La base de datos está accesible al público desde el 1 de octubre en la página de Internet www.clinicalstudyresults.org.

Anteriormente Lilly y GSK habían anunciado su intención de publicar estos resultados, a las que se ha sumado también MSD.

Los argumentos científicos que los editores dan a favor de esta medida son que normalmente es el cuerpo de la evidencia, lo que cambia la práctica médica: “Los estudios, aisladamente, no pueden influir en el pensamiento de los pacientes, los clínicos u otros investigadores o los expertos que redactan las guías clínicas. Si todos los ensayos son registrados en una base pública, los investigadores pueden conocer toda la evidencia”, asegura la Icmje.

Contexto europeo

También la nueva directiva europea de Ensayos Clínicos contempla la inclusión en una base de datos Eudract de todos los ensayos clínicos por las agencias reguladoras nacionales de los Estados miembros, independientemente de su resultado, una base que por el momento será de acceso restringido para las Administraciones sanitarias de cada país.

La transparencia, en suma, gana espacio no sólo en la legislación sino en los códigos éticos de la industria y en los comités editoriales de las revistas de referencia, aunque hay resultados de ensayos que son particularmente candidatos a permanecer inéditos y ocultos a la opinión pública, como aquellos que ponen en peligro intereses financieros.

Propuesta ética y económica

Solamente la mitad del millón de ensayos realizados en los últimos 56 años se han hecho públicos, y de los difundidos, una parte importante no es accesible en Medline, la base de datos de la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU. Drummond Rennie, del Instituto de Estudios de Política

Sanitaria de la Universidad de California en San Francisco, comenta en un artículo en el último número de JAMA que los propios intereses de la industria han convencido a parte del sector de que el registro de los ensayos es una decisión sabia. “Se han hecho progresos, pero la experiencia sugiera que, debido a los conflictos de intereses inherentes, es improbable que la industria sea capaz de establecer una extensa, común, completa, útil, actualizada y accesible base de datos a largo plazo”, asegura Rennie. Sin embargo, “la experiencia también ha evidenciado los enormes costes de desconocer los resultados de los ensayos que esconden datos de falta de beneficio y el daño de nuevos tratamientos”, agrega. A juicio de Rennie, “el coste financiero de una base de datos efectiva, independiente y transparente supone una pequeña fracción del coste de los ensayos en sí mismo o de los costes de no conocer los resultados”.

El colectivo médico da recomendaciones

La Asociación Médica Americana (AMA) ha expuesto unas recomendaciones iniciales al Congreso estadounidense, en boca de su Presidente, Ronald M. Davis, para la creación y la gestión de la base de datos de ensayos clínicos propuesta por el Icmje.

Entre los criterios figura la inclusión de los ensayos fase II y III con un nuevo fármaco, producto biológico o tecnología sanitaria, así como los estudios postautorización y otros ensayos diseñados para evaluar una intervención terapéutica. La AMA pide también información que permita identificar el nombre del patrocinador, las fuentes de financiación e información de contacto de los autores del ensayo, y conocer detalles como el objetivo del estudio, su diseño, la población y enfermedades evaluadas y las fechas de comienzo y finalización de modo legible.

La AMA pone además como condición que los ensayos cuenten con un aval de un Comité de Revisión de Ensayos. Entre los requisitos para el registro menciona también que los resultados estén disponibles públicamente y que se pueda consultar el artículo publicado o el estudio completo. Y si un ensayo ha terminado antes, explicar la razón.

“La cuestión es que médicos e investigadores, quienes fijan las guías de tratamiento de los pacientes, deben ser capaces de confiar en la información que usan”, aseguró Davis.

Mientras el colectivo médico en EE.UU. ha comenzado a moverse en dirección a la transparencia en la literatura científica, los diputados norteamericanos Henry Waxman y Edward Kennedy desarrollan una legislación al respecto que dé forma legal a este compromiso ético.

La editorial *Clinical trial registration. A statement from the International Committee of Medical Journal Editors*, de Catherine De Angelis et al., está disponible en inglés en: <http://content.nejm.org/cgi/content/full/NEJMe048225>
http://www.mja.com.au/public/rop/icmje/van10535_fm.html

Las revistas firmantes son:

JAMA. Catherine DeAngelis, MD, Editor-in-Chief.
New England Journal of Medicine. Jeffrey M Drazen, MD,

Editor-in-Chief.

New Zealand Medical Journal. Frank A Frizelle, MB ChB, Editor.

Norwegian Medical Journal. Charlotte Haug, MD, Editor-in-Chief.

CMAJ. John Hoey, MD, Editor.

The Lancet. Richard Horton, Editor-in-Chief.

MEDLINE. Sheldon Kotzin, Executive Editor.

Annals of Internal Medicine. Christine Laine, MD, MPH, Senior Deputy Editor.

Croatian Medical Journal. Ana Marusic, MD, PhD, Editor.

Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde. A J P M

Overbeke, MD, PhD, Editor.

Journal of Danish Medical Association. Torben V Schroeder, MD, DMSc, Editor.

Annals of Internal Medicine. Hal C Sox, MD, Editor.

The Medical Journal of Australia. Martin B Van Der Weyden, MD, FRACP, FRCPA, Editor.

VARIAS FARMACIAS FRANCESAS REVENDEN MEDICAMENTOS DESTINADOS A LOS PAÍSES POBRES

elmundosalud.com, 10 de septiembre de 2004

El Ministro de Sanidad francés, Philippe Douste-Blazy, ha ordenado una inspección de las farmacias tras conocerse que algunas de ellas han revendido medicamentos no caducados que donan los particulares para que sean enviados a países pobres, según informa la prensa francesa.

La inspección investigará el alcance de este fraude que, según algunas estimaciones difundidas en el país vecino, alcanzó al 5% de las 22.000 farmacias francesas. Los farmacéuticos rechazan esa estimación y afirman que el fraude afecta a un puñado de establecimientos.

La entrega de medicamentos con fines humanitarios y de reciclaje fue instituida en Francia mediante el programa Cyclamed, creado en 1993. Esta iniciativa tiene el objetivo de destruir los medicamentos caducados y reutilizar los todavía servibles enviándolos a países en vías de desarrollo. En 2003, el programa Cyclamed procesó 14.700 toneladas de medicamentos para su reciclaje, 510 toneladas fueron entregadas a asociaciones humanitarias y el resto incineradas.

Jean-Luc Audhoui, representante del Consejo Nacional de Farmacéuticos, ha señalado que “vender medicamentos dos veces es un robo puro y simple”. “Seremos implacables, pero no creemos que el 5% de la profesión esté implicada en un fraude que mancha la reputación de los farmacéuticos”.

El pasado mes de marzo, un farmacéutico fue condenado por un tribunal a dos años de cárcel por haber revendido medicamentos y falsificado recetas. El tribunal subrayó en su sentencia que la de farmacéutico no es una profesional comercial como otras, sino que exige un nivel ético que había sido conculcado por el condenado.

LA FDA SE VE SALPICADA EN LA POLÉMICA DE OCULTACIÓN DE DATOS, POR PRIMERA VEZ VINCULA LOS ANTIDEPRESIVOS AL SUICIDIO JUVENIL Y HACE RECOMENDACIONES

Editado de: La FDA se ve salpicada en la polémica de ocultación de datos, *Diario Médico*, 14 de septiembre de 2004; Antidepresivos llevarán etiqueta negra para evitar suicidio de niños, *Hoy de La Plata* (Argentina), 14 de septiembre de 2004; Alfonso Armada, EE.UU. vincula por primera vez los antidepresivos al suicidio juvenil, *ABC*, 15 de septiembre de 2004; La FDA respalda los informes que relacionan el uso de antidepresivos en la infancia con tendencias suicidas, *Europa Press*, 20 de septiembre de 2004; Gabriela Navarra, Los antidepresivos pueden ser indicados también a menores, *La Nación* (Argentina), 2 de octubre de 2004; Los psiquiatras españoles apoyan el uso de antidepresivos en niños y jóvenes, *El Mundo* (España), 14 de octubre de 2004; Uso de antidepresivos en niños, un riesgo pequeño pero real, *Diario Médico* (España), 18 de octubre de 2004

El problema con los antidepresivos se remonta al año 2003, cuando el Reino Unido prohibió la prescripción a menores de 18 años de inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) con excepción de la fluoxetina (más conocida por su nombre comercial, Prozac), debido al aumento de las tendencias suicidas apreciado en algunos estudios realizados con este tipo de antidepresivos, pero también por “las dudas sobre su eficacia terapéutica”. Apenas un año más tarde, Canadá y EE.UU. se unen a estas medidas con la emisión de severas advertencias.

En los EE.UU., solamente uno de esta clase de fármacos -la fluoxetina- tiene autorización formal para ser administrado en niños y adolescentes. En el resto del mundo, el uso de estos medicamentos en menores no está aprobado formalmente, aunque la mayoría de los profesionales los prescribe, porque tampoco existe prohibición de hacerlo.

Dentro de la polémica sobre el consumo de este tipo de medicamentos en la población infantil, la FDA ha sido acusada de ocultar información. Y es este debate el que a su vez ha desencadenado otra discusión acerca de la publicación íntegra de datos de investigación por parte de la industria farmacéutica. [N.E.: ver en esta misma sección “Las revistas sólo publicarán los ensayos registrados en una base de datos pública”]

El primer argumento se debatió los primeros días de septiembre durante la sesión celebrada en el Congreso estadounidense en la que la industria, la FDA y el Comité de Energía y Comercio presentaron sus respectivas ponencias y alegaciones al respecto.

Sin advertencias

El Comité de Energía y Comercio acusó a la agencia y a varias compañías farmacéuticas de no advertir durante años a médicos y pacientes de que la mayoría de los antidepresivos no se habían mostrado eficaces en el tratamiento de niños e incluso que algunos habían mostrado serios efectos adversos en esta población. En 2002, según datos del Comité, casi 11

millones de prescripciones de estos productos se administraron en niños, y de éstas 2,7 millones se destinaron a menores de 12 años.

El portavoz de la agencia norteamericana, Jason Brodsky, negó que este organismo hubiera retenido documentos para no verse salpicado por la reciente polémica de los ensayos clínicos que ha enfrentado a varias compañías con la justicia y aseguró haber proporcionado al Presidente del Comité toda la información requerida.

Por su parte, los representantes de la industria reunidos en la sesión aseguraron haber suscrito la propuesta realizada esa misma semana por PhRMA, la patronal farmacéutica estadounidense, de hacer públicos todos los ensayos clínicos en una página web colectiva para el sector. Sin embargo, algunos miembros del Comité consideran insuficiente esta declaración e instan a la elaboración de una legislación que imponga la publicación de todas las investigaciones.

Ahora la FDA le da respaldo a sus expertos

El doctor Robert Temple, Director de la FDA, vinculó por primera vez el consumo de antidepresivos y la inducción al suicidio en algunos niños y adolescentes.

Temple admitió que varias compañías farmacéuticas ocultaron al público los resultados de 15 estudios clínicos patrocinados por ellas que demostraron de forma clara relaciones de esos preparados con comportamientos suicidas.

El reconocimiento del Director de la FDA se produce después de que la propia agencia metiera en un cajón las conclusiones a las que hace un año llegó su propio experto en fiabilidad de los medicamentos, el doctor Andrew Mosholder. Directivos de la agencia consideraron inexactos los datos de Mosholder y contrataron a investigadores de la Universidad de Columbia, que llegaron a la misma conclusión: había un vínculo entre el consumo de píldoras como Zolft (fabricado por Pfizer), Paxil (de GlaxoSmithKline) y Prozac (patente de Eli Lilly & Company) y tendencias suicidas.

Recomendaciones

El comité asesor de la FDA recomendó que los frascos de medicinas como Prozac o Paxil cambien sus etiquetas y adviertan a profesionales y pacientes sin la menor duda de que su uso puede despertar inclinaciones suicidas en los jóvenes. Esta medida fue aprobada con 15 votos a favor y 8 en contra de los expertos reunidos en el comité asesor.

Recomendó introducir en el empaquetado de los medicamentos un recuadro de color negro con una advertencia visible en relación a la edad recomendada: (15 sí, 8 no). Los rótulos con fondo negro son los que representan la advertencia más seria en el sector sanitario estadounidense ya que, por ejemplo, sólo los llevan los envases de productos como los matarratas o los líquidos para desatascar desagües.

La FDA hace extensiva esta advertencia tanto a todos los fármacos estudiados (Prozac, Zolof, Remeron, Paxil, Effexor, Celexa Wellbutrin, Luvox y Serzone), como a todos aquellos que no fueron incluidos en los análisis. A la luz de

los resultados, la FDA entiende que no es adecuado excluir ninguna medicación.

También aconsejó que estos medicamentos se vendan con un folleto de fácil lectura que explique cómo decidir si un niño debe o no tomarlos y cuáles son los síntomas que pueden alertar de su eventual tendencia al suicidio. Las autoridades sanitarias de EE.UU. se comprometieron además a estudiar la posibilidad de dar un paso más, el que los padres tengan que firmar un documento en el que dejen muy claro que entienden y aceptan los riesgos que puede conllevar el que sus hijos sean tratados con antidepresivos.

La revista *The New England Journal of Medicine* del 14 de octubre (Vol. 351, Nº 16) publica la opinión de dos de los miembros del panel que redactó las conclusiones. Uno de los 15 votos a favor de la inclusión de una advertencia sobre los efectos adversos en el envase fue el de Thomas Newman, del Departamento de Epidemiología, Bioestadística y Pediatría de la Universidad de California en San Francisco. Newman explica que antes de tomar cualquier decisión se analizó toda la evidencia disponible sobre el incremento del riesgo de suicidio en pacientes pediátricos que consumían antidepresivos. “La evidencia más convincente procedía de un meta-análisis de ensayos patrocinados por compañías farmacéuticas. La tasa global de ideas o comportamientos suicidas entre los niños que tomaban antidepresivos era el doble que en el grupo placebo”, justifica. Este artículo se encuentra disponible en: <http://content.nejm.org/cgi/content/full/351/16/1595> (*A black-Box warning for antidepressants in children?*)

El segundo artículo que publica la revista lo firma David Brent, psiquiatra del Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh (Pensilvania), y se puede consultar en: <http://content.nejm.org/cgi/content/full/351/16/1598> (*Antidepressants and pediatric depression. The risk of doing nothing*). A pesar de la recomendación desfavorable de la FDA, Brent considera que los antidepresivos deben seguir empleándose para tratar la depresión infantil. “El análisis de la FDA sugiere que el riesgo potencial de comportamiento suicida en niños y adolescentes que toman antidepresivos es real, aunque pequeño. El comité recomienda incluir advertencias en los prospectos y mayor información para pacientes y cuidadores, pero no se prohíben los fármacos”, subraya. Prohibirlos, reflexiona Brent, supondría “retroceder 25 años, cuando la única esperanza para los familiares de personas con tendencias suicidas era que algún día se encontrara un tratamiento eficaz”.

Por su parte, los representantes de las familias de afectados, que también tuvieron oportunidad de expresar su parecer en el debate en la FDA, unos lo hicieron para defender a ultranza los antidepresivos y otros para denunciar que fueron los que llevaron a sus hijos al suicidio.

La opinión de psiquiatras y especialistas contribuyen a la polémica

Los psiquiatras y especialistas han dejado claro, sin embargo, que la cuestión es difícil de dilucidar, porque la propia depresión ocasiona tendencias suicidas y también hay

muchos estudios que demuestran que los antidepresivos han ayudado a la recuperación de muchos pacientes deprimidos.

Algunos explicaron que las medidas de control anunciadas por la FDA pueden provocar un cierto temor entre los especialistas a la hora de recetar estas medicinas y entre los padres a la hora de aceptarlas cuando, añadieron, en muchos casos, han salvado a niños y jóvenes de males mayores.

La Asociación Española de Psiquiatría Infanto Juvenil (AEPIJ), por ejemplo, ha decidido salir al paso de esta polémica con un comunicado en el que apoya el uso de estos medicamentos en menores. “El beneficio del tratamiento con antidepresivos es superior al riesgo de no aplicarlo”, asegura la nota.

El comité de expertos españoles recuerda que la depresión es la primera causa de suicidio entre adolescentes, por lo que defiende el uso de los tratamientos disponibles con un control riguroso de los posibles efectos secundarios. En un detallado comunicado, AEPIJ explica que las ideas suicidas forman parte de las manifestaciones propias del trastorno depresivo.

“La depresión, que afecta alrededor de un 3-5% de los niños, hace 14 veces más probable una primera tentativa de suicidio”, apunta. Para ellos, el problema de las medidas tomadas en Reino Unido y EE.UU. radica en la metodología de los trabajos analizados hasta ahora, la mayoría de los cuáles “no había sido diseñado específicamente para el estudio de conductas suicidas y tampoco habían tenido en cuenta la existencia de factores de riesgo (...) frente a posibles tentativas de suicidio”. Para la asociación, “es urgente disponer de tratamientos eficaces”, para lo que reclama nuevos estudios diseñados específicamente para evaluar la relación entre los antidepresivos y la aparición de ideas suicidas en estos jóvenes pacientes. Respecto a la eficacia de estos fármacos, el comunicado recuerda que, “como en la mayoría de los medicamentos, todos los ISRS son efectivos en algunos niños o adolescentes, pero no en todos”.

Por ello insiste en la necesidad de que los profesionales conozcan todas las alternativas disponibles para poder individualizar los tratamientos en caso de que los pacientes no respondan a la primera terapia. Los psiquiatras recuerdan que no siempre es necesario recurrir a la medicación, especialmente en el caso de depresiones ligeras.

GRANDES GRUPOS AFIRMAN QUE NO EXISTE COLUSIÓN DE PRECIOS EN CHILE

Editadas de: Grandes grupos afirman que no existe colusión de precios en Chile, *El Diario* (Chile), 20 de septiembre de 2004; Sernac acusa ante tribunales de publicidad engañosa a FASA; *El Diario* (Chile), 20 de septiembre de 2004

No es la primera vez que un organismo antimonopolios pone en la mira el mercado farmacéutico. Tras la arremetida de las cadenas de farmacias hace poco más de una década, una serie de conflictos por temas de competencia se han sucedido

derivados del cambio estructural que sufrió una industria ahora concentrada y con gran poder de negociación con sus proveedores. Sin embargo, ninguna de las medidas y resoluciones dictadas han sido acatadas en plenitud.

En ese contexto es que se inserta la investigación que sigue el fiscal nacional económico, Pedro Mattar, y que se encuentra en plena fase de recopilación de antecedentes, esta vez ante la duda de si existe o no colusión de precios entre las tres principales cadenas de farmacias.

En los ochenta, la señal de alerta fue la diferencia de precios detectada por la Dirección de Industria y Comercio (Dirinco), actual Sernac, que incluso alcanzó una brecha de hasta 600% entre los medicamentos comercializados por las cadenas más grandes frente a sus rivales más pequeños. En esa oportunidad, la Fiscalía Nacional Económica llevó a la Comisión Preventiva un informe contra los laboratorios en el que se concluía que la competencia entre ellos se realizaba a través de sus condiciones de venta, y no por el precio del producto, lo que desvirtuaba el elemento primordial de la competencia.

Fue a partir de este informe que la Preventiva dictó una resolución donde exigía a los laboratorios informar claramente sus precios de base para cada uno de sus productos farmacéuticos. Pero el dictamen fue letra muerta y pese a que en resoluciones posteriores la cláusula fue reiterada -desde 1987 a 2001- muchos laboratorios, aún seguían bajo las mismas prácticas. Situación que a juicio de algunos actores continuó debido a la presión y capacidad negociadora ejercida por algunas de las grandes cadenas frente a sus proveedores.

Recién en 2001, la Comisión Resolutiva emitió una resolución favorable a los actores más pequeños, donde obligaba a los laboratorios a informar sus precios. Pero igual que años anteriores, el tema de fondo no se solucionó. Luego, irrumpe el fiscal Mattar solicitando un requerimiento a la Resolutiva en contra de los laboratorios por incumplir una resolución, ocasión en que incluso varios fueron multados.

Nuevos episodios

Pero a los conflictos con los laboratorios ahora se sumó un nuevo capítulo con la guerra de precios que desde agosto libran las tres mayores cadenas de farmacias -Cruz Verde, Farmacias Ahumada (FASA) y Salcobrand-, con su oferta de 25% de descuento en todos los medicamentos los días lunes. Esta batalla hizo despertar las suspicacias de la autoridad antimonopolios acerca de una eventual colusión de precios.

En su reciente exposición en el Congreso, Mattar manifestó que esta coincidencia en las ofertas se debe a que “cada una de ellas se nutren y surten de los mismos laboratorios, entonces, también estamos frente a un mercado que tiene sus particularidades en que cada una de estas empresas tiene una cuota de mercado importante y, por lo tanto, entiendo que tratan de mantenerla o incrementarla. Ahora, que haya algo más, es lo que estamos investigando, no me puedo anticipar”.

Mattar no descarta una eventual concertación de precios, “es

una materia que estamos analizando, porque puede haber una guerra de precios que se parece bastante a una concertación. La investigación lo que trata de resolver es en cuál de los dos escenarios nos encontramos”.

La guerra entre las farmacias llegó hasta el Servicio Nacional del Consumidor. El Director interino de la entidad, José Roa, señaló que denunciará ante tribunales a FASA por publicidad engañosa e infracción a la ley del consumidor por un aviso difundido en la prensa donde se comparaban dos recibos de pago de FASA y Cruz Verde. Los anuncios fueron lanzados el lunes 20 de septiembre en una campaña en la que se comparan ambas boletas con el objetivo de demostrar que, a pesar de no contar con el descuento del 25% de medicamentos (los días lunes), siguen siendo la cadena más barata.

José Roa señaló que Farmacias Ahumada “indujo a grave error al consumidor al comparar cinco productos con un universo de doce mil y compras hechas a distintas horas y en distintos locales”.

El personero añadió que la comparación de precios no se hizo con productos análogos, y que “las compras hechas a horas diversas y en locales distintos hacen perder credibilidad al mensaje publicitario, con clara transgresión de la ley del consumidor que es conocida por todas las cadenas y tiene el carácter de obligación para todas las empresas farmacéuticas”.

Roa llamó a FASA a “rectificar con la mayor celeridad el mensaje de apoyo publicitario que no se ajusta objetivamente a la verdad, induciendo a error, y adecuándolo a las disposiciones de la ley del consumidor, que contempla multas de hasta 22 millones de pesos para este tipo de publicidad engañosa”.

EE.UU. LIMITA LA DOCENCIA DE LOS MÉDICOS LIGADOS A LAS FARMACÉUTICAS

Editado de: *elmundosalud.com* (España), 30 de septiembre de 2004

El contenido de las clases impartidas por los médicos que mantienen algún tipo de relación con las farmacéuticas estará más controlado en EE.UU. Una nueva normativa tratará de impedir que los especialistas recomienden un fármaco u otro basándose en criterios personales.

La idea ha partido del Consejo de Acreditación de la Formación Médica Continuada (con sede en Chicago), que es quien otorga los permisos de enseñanza. Estos cambios, según señala *The Wall Street Journal*, pretenden “limitar la influencia de los doctores que tienen conexiones financieras con la industria farmacéutica”.

Los 750.000 médicos con los que cuenta EE.UU. tienen la obligación -si desean renovar su licencia- de recibir clases para estar al corriente de los últimos avances médicos. De acuerdo a la nueva normativa: “Un médico que enseñase

durante esos cursos deberá revelar su relación con las farmacéuticas [...] y aclarar que está exponiendo su experiencia anecdótica con el fármaco de la compañía”, señala el diario financiero.

Un tercer participante

La nueva normativa introduce un tercer participante en la relación entre profesor y alumno, que no estará ligado a ninguna empresa farmacéutica. Será quien establezca las recomendaciones que se deberán dar, basándose en los resultados obtenidos por las distintas investigaciones en lugar de en la propia experiencia del médico encargado de impartir la clase.

Estos cambios, que han sido aprobados por los siete miembros del Consejo y por la Asociación Médica Americana, tardarán ocho meses en implantarse definitivamente. Los doctores que se nieguen a seguir los consejos de esa tercera persona y que, por tanto, incumplan la nueva regla “no podrán realizar presentaciones o enseñar durante las conferencias de formación”, recalca la publicación estadounidense.

“Por lo tanto ya no está permitido decir: “Tengo un conflicto de intereses. Tengo una relación. Tengo una opinión personal. Y probablemente sea parcial. Pero, voy a contártelo de todas formas”, señala Murray Kopelow, Jefe Ejecutivo del Consejo de Acreditación, en declaraciones recogidas por The Wall Street Journal.

RETIRO DE ROFECOXIB (VIOXX)

Martín Cañas y Jimena Orchuela

[N.E.: Véase la información en la sección Informes Breves de este mismo número del *Boletín Fármacos* 7(5) en donde se presenta los intentos de la compañía por ocultar los serios efectos adversos.]

POR USO DE PATENTES LABORATORIOS NACIONALES Y EXTRANJEROS SE ENFRENTAN EN GUERRA SUBTERRÁNEA

Editado de: *Estrategia* (Chile), 30 de septiembre de 2004

Tras el dictamen del Tribunal de la Libre Competencia, que multó al laboratorio Novartis a pagar \$6 millones por “incurrir en prácticas desleales y desacreditar a través de una campaña promocional, a un producto farmacéutico del Laboratorio Recalcine”, esta situación dejó entrever la fuerte competencia que se está dando en este mercado.

Para el abogado del estudio Abagli, Zaliasnik y Cía, Gabriel Zaliasnik -que representa a Recalcine-, lo anterior responde a que la industria farmacéutica transnacional tiene miedo de competir en igualdad de condiciones con los laboratorios nacionales. Y, por lo tanto, no trepidan en utilizar cualquier tipo de recursos, sea promocional o judicial para tratar de prolongar la vigencia de sus patentes. En este contexto,

agregó que el objetivo de estas compañías extranjeras es impedir que los competidores locales -que dominan 79% del mercado- participen en igualdad de condiciones.

Para el abogado, el problema de base es la forma en que está construido el negocio farmacéutico local y que se relaciona con la Ley de Patentes. Ello por cuanto, los distribuidores de la industria farmacéutica tratan de prolongar al máximo los beneficios que le entrega la patente de invención, como es la exclusividad del producto y con ello fijar el precio. Según Zaliasnik estas multinacionales no están acostumbradas a competir.

Lo anterior no es compartido por el Gerente General de Laboratorios Novartis, Pablo Pereyra: “Como empresa no estamos entorpeciendo ni confrontándonos. Nosotros nos dedicamos a entregar medicamentos de innovación y tratamos de hacerlo de la mejor forma posible. No existe ninguna historia entre empresas. Asimismo,” agregó “el confrontar entre empresas nacionales e internacionales no lleva a nada, simplemente se debe cumplir con determinadas reglas del juego”.

En este contexto, se mostró sorprendido que tras el fallo del Tribunal, haya surgido el tema de las patentes. No hay ni siquiera patentes involucradas, el fallo sólo dice relación con una disputa de publicidad. Pereyra explicó que la diferencia en los precios entre los medicamentos nacionales e internacionales se debe a que los últimos son de innovación. Invertimos sólo en investigación médica en Chile más de US\$1 millón.

A su vez, el ejecutivo se mostró más preocupado por la sustitución de medicamentos en las farmacias, especialmente en las cadenas, donde muchas de ellas tienen marcas propias. Al haber integración vertical el mercado es menos transparente.

Sin embargo, para la Gerente General de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos A.G, Asilfa, María Angélica Sánchez, el mercado farmacéutico chileno es bastante particular, con respecto a otros países de la región. Ello por cuanto existe un alto porcentaje de medicamentos genéricos, pues representan 40% de las ventas, tal como sucede en los países desarrollados. También destaca que la industria nacional tiene mayor participación de mercado, lo que no ocurre en otros países de la región.

A modo de ejemplo, a diciembre de 2003 cerca de 79% de los medicamentos que se expenden en Chile son nacionales y 21,3% restante son de laboratorios internacionales. En cuanto a su distribución, hay que señalar que 40,1% es genérico; 21,7% de marca, y 38,2% de similares. El precio promedio de un medicamento genérico es US\$0,56, cifra bastante inferior si se compara con Argentina que es de US\$3,50. En el caso de los similares de marca el valor es de US\$2,4, en tanto, el original el valor promedio es de US\$6,9.

SANIDAD EMPRENDERÁ ACCIONES LEGALES CONTRA UN LABORATORIO SI DEJA DE ABASTECER AL MERCADO ESPAÑOL DE UNA INSULINA

Europa Press, 1 de octubre de 2004

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dependiente del Ministerio de Sanidad, emprenderá acciones legales contra el laboratorio farmacéutico Novo Nordisk si esta empresa deja de mantener abastecido al mercado español de su insulina recombinante "Actrapid Novolet".

Sanidad denegó el pasado 14 de julio la pretensión del laboratorio de anular este producto, que se comercializa desde 1994 a 8 euros el vial, tras haberse aprobado en 2000 una forma de administración alternativa de la misma insulina a 15 euros el vial que es "el mismo medicamento" y "sólo se diferencia del anterior en el dispositivo de administración".

Según informa el Departamento que dirige Elena Salgado en un comunicado, la solicitud de Novo se registró el pasado 19 de abril, cuando el laboratorio solicitó a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) la anulación del producto antiguo aduciendo "el cese de la producción en la planta de Dinamarca".

La Agencia consideró entonces "inaceptable" la solicitud de anulación "por la necesidad de garantizar a los pacientes la continuidad del tratamiento con su insulina habitual".

Sanidad indica que tras la denegación, y ante las alegaciones de Novo, la Agencia convocó a sus responsables a una reunión urgente el 31 de julio para resolver definitivamente la denegación y minimizar el perjuicio que se pudiera ocasionar a los pacientes españoles. Según el Ministerio, "en esa reunión el laboratorio aceptó establecer todas las medidas a su disposición para que la insulina continuara disponible en nuestro país". "Asimismo, se recordó a Novo Nordisk la obligación de mantener abastecido el mercado español al mantenerse en vigor la autorización de la especialidad", añade.

No obstante, en agosto el laboratorio comunicó a la Agencia de Medicamentos "la imposibilidad de mantenimiento de la producción y el posible desabastecimiento del mercado español". En consecuencia, la Agencia, en previsión de que pudiera darse este desabastecimiento, comunicó el 1 de septiembre a las comunidades autónomas la situación, adjuntando una tabla de insulinas alternativas existentes en el mercado español y recomendando la remisión de los pacientes al médico prescriptor para realizar el cambio.

Explicaciones de Novo

No obstante, el Presidente mundial de laboratorios Novo Nordisk, Lars Rebien Sorensen, atribuyó esta semana a las "exportaciones paralelas de insulina" los problemas puntuales de suministro de este producto en el mercado español y aseguró que se trata de una "situación anómala" porque el laboratorio suministra en España más insulina de la demandada.

Rebien aseguró en un comunicado que la insulina más vendida en España es más barata que en otros países de la Unión Europea debido al impacto que las devaluaciones de la peseta a principio de los 90 tuvieron en su precio en divisas.

"Esto da lugar a las exportaciones paralelas (compra de medicamentos en países con precios más bajos para venderlos en países donde el precio es más elevado), quedando los diabéticos españoles expuestos a situaciones de falta de suministro. Sin embargo, esta práctica es legal", subrayó.

"España es un mercado sumamente importante, si bien los costes de investigación y desarrollo, unido a los precios bajos que existen en España, son factores que retrasan la entrada de más medicamentos que ya existen en otros países europeos, y esto es tan negativo para los pacientes y los profesionales como para nuestra empresa", concluyó Rebien.

Estrategia de varios laboratorios

Por otro lado, la Asociación Nacional de Consumidores y Usuarios de Servicios de Salud (Asusalud) enmarcó lo ocurrido con la insulina de Novo en "la estrategia montada por varios laboratorios farmacéuticos que están provocando el desabastecimiento de algunos de sus productos con la finalidad, según todos los indicios, de forzar a la Administración a subir el precio de los mismos, al tiempo que reclama al Ministerio que ponga todos los medios a su alcance para evitar lo que puede derivar en un grave problema para los enfermos".

Según indicó hoy esta asociación en un comunicado, esta estrategia "ha quedado patente en los últimos días en actuaciones y declaraciones protagonizadas por la multinacional Novo Nordisk Pharma en relación con la insulina que fabrica y que resulta vital para los enfermos diabéticos".

LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL LIMITA LOS INCENTIVOS DE LA INDUSTRIA A LOS MÉDICOS

Editado de: *Diario Médico*, 19 de octubre de 2004; AMA, octubre 2004

La última Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, celebrada en Tokio, ha saldado una deuda con una *Guía ética sobre los médicos y la relación con las compañías comerciales*.

La Guía está disponible en castellano en el sitio de la AMM: www.wma.net/s/policy/r2.htm. Asimismo, el documento de base que sirve para informar sobre esta política puede verse en la siguiente dirección:

www.wma.net/e/publications/pdf/wmj2.pdf

La Guía reconoce que el apoyo de la industria farmacéutica hace posible la investigación médica, la celebración de conferencias científicas y la formación médica continuada, compromisos de los que se benefician tanto los pacientes como los sistemas sanitarios; eso sin contar, su aportación insustituible en el descubrimiento y desarrollo de nuevos

fármacos, tratamientos y tecnologías sanitarias.

No obstante, no oculta que cuando las consideraciones comerciales se ciernen sobre la objetividad del médico, surgen habitualmente los denominados conflictos de interés. La declaración oficial señala que “más que prohibir toda relación entre médicos e industria es preferible establecer criterios sobre los que articular tal relación”.

Cuatro áreas

Con este fin, la guía aborda los congresos científicos, los regalos, la investigación y la afiliación. En el primero de los casos establece cuatro requisitos para asistir a un congreso patrocinado: que el fin principal del encuentro sea el intercambio de información científica o profesional, que la hospitalidad se subordine a este fin principal, que el nombre del patrocinador sea público y conocido y que las presentaciones realizadas por médicos sean precisas, ofrezcan una visión completa de las posibilidades de tratamiento y no estén influidas por el patrocinador.

Los regalos serán sólo admisibles si así lo prevé una ley o las normas de la organización médica nacional; además, deben ser de valor simbólico, nunca en efectivo y no pueden estar condicionados a la prescripción de fármacos, el uso de determinada tecnología o la remisión de pacientes a centros concretos.

Respecto a la investigación, se recuerda que son contrarias a la ética médica las cláusulas que permitan al laboratorio vetar la difusión de resultados. Está permitido tener acciones de las industrias farmacéuticas siempre que no comprometa la independencia del profesional.

5TA RONDA DE NEGOCIACIÓN DEL TLC CONGRESISTA JAVIER DIEZ CANSECO DENUNCIA: INADMISIBLE CENSURA A EXPERTO PERUANO EN SALUD Y ACCESO A MEDICAMENTOS EN LA SALA ADJUNTA DEL TLC Despacho del Cong. Javier Diez Canseco, Lima, 27 de octubre de 2004

Al medio día de hoy en la ciudad de Guayaquil, miembros de la policía ecuatoriana, por orden de la Ministra de Comercio del Ecuador, le retiraron la acreditación como participante en la Sala Adjunta del Perú para la negociación del TLC, al reconocido experto peruano en materia de propiedad intelectual y acceso a medicamentos, Sr. Roberto López Linares, Director de Acción Internacional por la Salud (AIS).

La 5ta ronda de negociación del TLC ha mostrado serias tensiones y poca capacidad del equipo negociador y las autoridades peruanas en la defensa de los intereses nacionales. En la mañana del día de hoy, el Sr. Roberto López, Director de Acción Internacional por la Salud (AIS) acreditado como participante en la sala Adjunta, afirma que fue abordado por el propio Ministro de Comercio Exterior y Turismo del Perú, quien lo increpó por la supuesta entrega de un folleto informativo -supuestamente en la Sala Adjunta- en

el que se alerta sobre los posibles problemas para el acceso a los medicamentos que podría traer el TLC si se aceptan las condiciones exigidas por los EE.UU., y le habría advertido que “lo estaba buscando la policía”.

La imputación no es cierta, pues un folleto -publicado masivamente en el diario Correo de Lima días atrás- no es un documento anti-TLC, ni tampoco fue entregado a una periodista en la Sala Adjunta, sino en un pasillo del hotel. El Sr. López Linares explicó su malestar ante estos hechos, aclarando su comportamiento, y al retirarse de la sala Adjunta del Perú, fue interceptado por la policía ecuatoriana, la que le retiró la acreditación. Al respecto, López Linares informó que “al traspasar las puertas del hotel fui abordado por la policía y elementos de “Seguridad del Estado” diciendo que tenían una orden de la Ministra de Comercio del Ecuador comunicada al Cónsul de Perú en el Ecuador para quitarme la credencial. Es decir, ya no podía participar en la Sala Adjunta”.

El Congresista Javier Diez Canseco señaló: “Este es un hecho grave e inaceptable. La prepotente e injusta expulsión del representante peruano experto en salud pública y en acceso a medicamentos de la sala adjunta de la negociación del TLC, no es coincidencia. Primero fue la censura del Sr. Correa, experto argentino en la materia contratado por Colombia, en la Ronda de Lima; y ahora la expulsión del Sr. Roberto López. Ello evidenciaría la incomodidad que genera en algunos sectores la defensa de los intereses de la salud pública por encima de los intereses comerciales. [N.E.: se puede consultar “Entrevista a Carlos Correa, negociador del TLC vetado por EE.UU.”, publicado en la sección Entrevistas del *Boletín Fármacos* 7(4)]

Pero esta vez han llegado demasiado lejos, y han preferido callar a quienes alertan sobre la importancia de defender el acceso a los medicamentos que es además la del Ministerio de Salud y del negociador peruano en materia de patentes y propiedad intelectual - y han hecho intervenir a la policía, impidiendo la legítima participación del Sr. Linares. “No se puede sacar a una persona que tiene pleno derecho de participar y aportar en la sala adjunta, por entregar en los pasillos de un hotel un material que ya se ha hecho público en el Perú, y acusarlo falsamente de distribuir propaganda contraria al TLC en la sala adjunta. Este es un error gravísimo, que muestra la intención de censurar las opiniones que alertan sobre los temas más sensibles del TLC”.

Diez Canseco afirmó: “Al parecer hay un doble estándar: frente al caso del negociador que abandonó el equipo negociador en plena negociación y se cambió de bando pasándose a los laboratorios Pfizer, se mantuvo una actitud absolutamente blanda, dejándose pasar el asunto, al punto que nos enteramos meses después por la prensa extranjera, y frente a una acusación de este estilo, que no tiene que ver con intereses de las empresas privadas sino con la defensa de los intereses de la salud pública de nuestra población, se reacciona de manera prepotente e injusta”. [(N.E.: se puede consultar “TLC: renuncia de funcionario revela fragilidad del Perú en negociaciones”, publicado en la sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del *Boletín Fármacos* 7(4)]

“¿Por qué, en los primeros días de la ronda de negociación, el Viceministro De la Flor anunció que los EE.UU. habían sido flexibles en la negociación del tema de propiedad intelectual cediendo algunos de los puntos, mientras que hoy trascendió por diversos medios que la propuesta de los EE.UU. -en materia de Propiedad Intelectual- no pasó de ser una ratificación de las propuestas manifestadas en el primer documento entregado en las primeras rondas de negociación: intentan patentar plantas y animales, imponer las patentes de segundo uso, las restricciones a la apelación de una patente, la modificación a las salvaguardias en casos de emergencia, entre otros?”

“La posición del Jefe de la Mesa de Negociación de Propiedad Intelectual, el Sr. Luis Alonso García de INDECOPI, ha sido firme y ha manifestado en múltiples ocasiones su coincidencia con el pronunciamiento del Ministerio de Salud en materia del tema de patentes y acceso a medicamentos. Sin embargo, hemos escuchado al Ministro de Comercio Exterior proponer que el Perú debería evaluar los costos de los subsidios que debería pagar el Estado Peruano, en caso se acepten las nuevas modalidades de vigencia de las patentes que postulan los EE.UU. ¿De qué estamos hablando?, ¿Cuál es la solidez del equipo negociador peruano en la materia?, ¿Cuáles son los intereses que se están defendiendo?”, concluyó.

LA FDA REPRENDE A ABBOTT POR DOS ANUNCIOS SOBRE KALETRA

Editado de: Joan Tallada, *Grupo de Trabajo sobre Tratamientos del VIH (gTt)*, 10 de noviembre de 2004

EE.UU. es uno de los poquísimos países del mundo que permite que los medicamentos que exigen prescripción médica puedan publicitarse directamente a los pacientes. Las empresas utilizan todas las herramientas a su alcance para convencer a quienes deben consumir medicinas que las suyas son las mejores para su dolencia, y esto incluye también al sida.

La FDA es la encargada de vigilar que los mensajes comerciales no sobrepasen el límite de lo razonable. Con frecuencia ha sido acusada de ser demasiado laxa, pero de vez en cuando tira de las orejas a alguna compañía.

La semana pasada le ha tocado a Abbott, y la reprimenda le llega por dos versiones de un anuncio sobre su inhibidor de la proteasa lopinavir/tritonavir (Kaletra®).

El anuncio reza “¿Dónde te ves de aquí a cinco años? Habla con tu médico sobre Kaletra”, y muestra cinco fotografías de un hombre con indicación a pie de fotografía que indican que fueron tomadas entre 2000 y 2004, a razón de imagen por año. El hombre aparenta una salud estupenda en todas ellas.

Según la FDA, esta promoción implica que el sujeto se ha mantenido sano a lo largo de los últimos cinco años gracias al fármaco, lo que “exagera la eficacia de Kaletra y omite (...)

información material sobre los riesgos asociados a Kaletra en el tratamiento de la infección por VIH”.

La Agencia añade que “no es consciente de ninguna evidencia sustancial o de ninguna experiencia clínica sustancial que apoye la atribución de supervivencia, buena salud, niveles de VIH indetectables (...), y control de la enfermedad durante cinco años”. Además, Abbott no informa en los anuncios sobre los riesgos de tomar el medicamento, como que quienes lo toman o toman otros de su misma clase (los IP) pueden desarrollar pancreatitis y diabetes, y que combinar Kaletra con otros fármacos puede causar efectos secundarios graves e incluso con riesgo para la vida.

Lauren Cassidy, en representación de la multinacional con sede en Chicago, afirmó que ésta ha procedido a retirar los anuncios. Posteriormente, la compañía ha explicado que dispone de datos de un estudio no controlado en el que la mayoría de 100 pacientes que tomaron Kaletra en combinación con otros tratamientos mantuvieron un nivel indetectable del virus durante más de 6 años: ¿tendrán todos un aspecto de salud como el hombre de la foto?

Fuente: FDA letter asks Abbott to pull Kaletra promotions, *Sun-Times*, 3 de noviembre de 2004. Disponible en: <http://www.suntimes.com/output/business/cst-fin-abbott03.html>

LAS AGENCIAS DE MEDICAMENTOS Y LA TRANSPARENCIA (*Medicines agencies and transparency*) *Prescrire International* 2004;13(73):193
Traducido por Nùria Homedes

Después de la publicación del marco legislativo europeo sobre los productos medicinales va a ser difícil que las agencias de medicamentos sigan resistiendo la obligación, cada vez más seria, de ser más transparentes. Una vez se transfiera la nueva directiva, esto se aplica tanto a la agencia europea como a las agencias de los estados miembros de la Unión Europea.

En algunos países, y especialmente en Francia, la obligación de ser transparente será como una revolución cultural porque el secretismo está muy arraigado en la mentalidad de los administradores. Sin embargo todavía quedan muchos obstáculos. Uno de ellos es que las entidades públicas tienden al secretismo porque hay conflictos de interés que quieren ocultar. Es fácil imaginar como las agencias de medicamentos, cuyo presupuesto depende en gran parte de la industria, pueden perder de vista la dimensión de salud pública de su trabajo.

La influencia directa de la industria es solo una parte del conflicto, hay otros muchos factores que pueden inducir a las agencias a esconderse detrás del secretismo. En 1996, la Declaración de Uppsala sobre Transparencia y Responsabilidad en la Regulación de Medicamentos indicaba una serie de factores que incluía los siguientes:

- *Falta de obligación legal*: en algunos países la ley que establece algunas instituciones oficiales no les impone la obligación de otorgar información;
- *Falta de claridad en la ley*: las agencias y su personal pueden considerar que es más seguro aplicar la cláusula de confidencialidad de forma amplia que de forma reducida; (...)
- *Falta de consistencia en las políticas*: especialmente en los países en desarrollo hay muchos cambios de personal en las agencias reguladoras, y se le da poca importancia a las cuestiones de políticas generales como es la provisión de información;
- *Falta de procedimientos explícitos*: quién dentro de la agencia puede divulgar cierta información, a quién y bajo qué circunstancias (...)
- *Paternalismo*: es frecuente que los empleados piensen que los que están fuera de la agencia no necesitan, pueden no saber que hacer, o van a malinterpretar la información;
- *Vergüenza*: una agencia puede dudar de hacer accesible información que no está bien documentada o que se ha cuestionado internamente, o información que critica el desempeño de la agencia, o situaciones en las que se la puede criticar por no haber tomado una decisión; (...)
- *Super-prudencia*: pueden tener un miedo exagerado de herir sensibilidades comerciales;
- *Hábitos burocráticos e inercia*: cuando las agencias no pasan por revisiones críticas y transparentes se pueden formar hábitos que no favorecen el intercambio de información.

El texto completo de la Declaración de Uppsala-1996 se puede obtener en www.isdbweb.org

MYLAN QUIERE QUE LA FDA VEDE LAS INTERFERENCIAS A LOS GENÉRICOS (*Mylan wants the FDA to ban generic drug interferences*)
Michael Yeomans, *Tribune-Review*, 3 de julio de 2004
Traducido y editado por Magalí Turkenich

Días después de presentar una demanda contra la FDA, en torno a un permiso para vender un parche genérico para el dolor crónico, Mylan Laboratories Inc. intensificó su presión sobre el organismo esta semana, pidiendo a la FDA que prohíba a las compañías farmacéuticas innovadoras del mercado de genéricos.

Los acuerdos llamados “genéricos autorizados”, bajo los cuales una compañía farmacéutica de innovadora produce una droga y la vende simultáneamente bajo su nombre de marca original y como un genérico a través de una licencia a nombre de un tercero, debilita a las compañías genéricas que gastan millones para ganar el derecho de vender fármacos que están por perder la patente.

El vocero de Mylan, Heather Bresch, dijo que esta práctica disuade a las compañías genéricas de disputar patentes y

ofrecer a los consumidores, más rápidamente, medicinas de precios más bajos.

“Todo lo que buscamos son unas reglas justas de juego”, agregó

Puesto que en febrero, Mylan dijo que Procter & Gamble Co. autorizó una versión genérica de su droga Macrobid a Watson Pharmaceuticals, el mismo día que Mylan lanzó su versión genérica de la droga.

Bajo las leyes que rigen a la industria farmacéutica, la primera compañía que recibe una autorización para comercializar una versión genérica de una droga que esta a punto de perder la patente, recibe seis meses de comercialización exclusiva.

Esto está diseñado para incentivar a las compañías genéricas a que disputen patentes, ya que durante los seis meses de exclusividad, pueden ganar un margen de beneficios más alto sobre sus genéricos. En ese periodo las compañías pueden cobrar alrededor de un 25% menos que los fármacos innovadores, pero aún eso es más que cuando la exclusividad expira y otros genéricos entran al mercado, empujando los precios hacia abajo, usualmente al 50% menos que las drogas de marca.

En su carta de Febrero, Mylan reconoció que en el pasado ha colaborado con una compañía innovadora para estipular un genérico autorizado, la práctica que ahora condena.

Bresch dijo que en el caso del acuerdo de Mylan con Pfizer Inc. para distribuir una versión genérica de su droga nifedipina, Mylan había recibido con anterioridad el estatus de “primer solicitante”, lo que significa que no estaba denegando otro competidor de los seis meses de exclusividad.

El 24 de Junio, Mylan demandó a la FDA por revocar la aprobación otorgada en Noviembre para comenzar la venta de la forma genérica del parche para el dolor crónico Duragesic de Johnson & Johnson.

Mylan sostiene que la FDA se equivocó en utilizar el fallo de la Corte del Distrito de Vermont para revocar la aprobación. Mylan cree que debería estar habilitado para comenzar la venta de la droga el 23 de Julio.

NO LO UTILICE: UN JUICIO REVELA PROBLEMAS DE SEGURIDAD CON EL AINE VALDECOXIB (BEXTRA)

Worst Pills, Best Pills 2004, 10(9):65-66
Traducido y editado por Núria Homedes

[N.E.: Este artículo se puede leer en la sección de Advierten de este mismo Boletín. Presenta información importante sobre el uso de revistas científicas para promover medicamentos].

Economía

ENREDO DE PATENTES REDUCE EL ESTÍMULO PARA LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA.

6.730 PATENTES PARA SÓLO 27 INNOVACIONES FARMACÉUTICAS (*Tangled patent linkages reduce stimulation for pharmaceutical innovation. 6.730 patents for only 27 pharmaceutical inventions.*)

EGA (Asociación Europea de Medicamentos Genéricos), Comunicado de Prensa, 1 de julio de 2004

Traducido por Magalí Turkenich

Durante su participación en la 7ma. Conferencia Anual Internacional sobre Medicamentos Genéricos, realizada en Praga del 28 al 30 de Junio, la EGA destacó las continuas dificultades que enfrenta la industria europea de genéricos, en la producción de medicinas de bajo costo para pacientes y sistemas de asistencia sanitaria con poco dinero.

El creciente número de las patentes para aspectos diminutos y oscuros de diferentes productos farmacéuticos se está convirtiendo, rápidamente, en el principal obstáculo que debe enfrentar la industria. En el año 2000, por ejemplo, mientras la Oficina de Patentes de EE.UU. otorgó 6.730 patentes farmacéuticas, la FDA sólo registró 27 nuevas entidades químicas (NCE). Esta creciente tendencia global está dando como resultado una red enmarañada de patentes, creando un complejo campo legal minado, que protege a las innovaciones en fármacos bastante más allá que lo que supone una patente básica del producto.

Diseñada para retrasar la entrada al mercado de los productos genéricos de menor precio que les compiten, esta práctica permite también a la industria innovadora seguir cosechando beneficios de los productos más antiguos. Esto no sólo conserva el costo de las medicinas innecesariamente alto, sino que elimina el estímulo que las compañías de investigación necesitan para descubrir curas nuevas para enfermedades con riesgo de muerte.

Greg Perry, Director General de la EGA dijo, “La creciente tendencia a establecer numerosas patentes en aspectos superfluos de los productos farmacéuticos sólo para prolongar la exclusividad en el mercado, no debe convertirse en una práctica común en la Unión Europea. El actual sistema de patentes múltiples es particularmente preocupante a la luz de la reciente legislación adoptada en la UE sobre el cumplimiento de la protección de la Propiedad Intelectual, lo cual permitirá interdictos judiciales automáticos en contra de productos genéricos nuevos. La experiencia de los EE.UU. que niega a los pacientes un acceso adecuado a medicinas asequibles, no debe repetirse en Europa.”

Rory O’Riordan, Presidente de la EGA, agregó, “El creciente uso de patentes superfluas, juicios nimios e interdictos judiciales en perjuicio de la legítima competencia de los genéricos, representa una seria amenaza para la industria de los medicamentos genéricos y a la continuidad de una asistencia médica asequible a disposición de los pacientes

europes. Los crecientes obstáculos legales para la disponibilidad rápida de medicinas genéricas es un asunto particularmente inquietante ya que, el uso total de medicamentos genéricos en Europa es todavía muy bajo, comparado al 50-60% de las prescripciones en Estados Unidos. Mientras que muchos países a lo largo de Europa están tomando medidas para fomentar el uso de medicinas genéricas, debe hacerse más para simplificar la actual estructura de patentes, en orden de lograr que productos genéricos equivalentes de las medicinas más nuevas estén disponibles para los pacientes inmediatamente después del vencimiento de la patente básica.”

URUGUAY: FÁRMACOS LOCALES VUELVEN A GANAR CLIENTES EXTERNOS

Resumida de: Lucia Baldomir, *El País* (Uruguay), 12 de septiembre de 2004

Anticonceptivos, profilácticos, antibióticos y medicamentos para tratamiento psiquiátrico son algunos de los fármacos que Uruguay está exportando, por ejemplo, al Sultanato de Omán además de al Mercosur.

En lo que va del año la exportación de medicamentos se vio incrementada en un 100% respecto a igual período del año 2003 alcanzando los US\$17.957.174 comercializados. Según los laboratorios el fenómeno se explica por la apertura de nuevos mercados y la competitividad que generó la variación del tipo de cambio después que en junio de 2002 el gobierno dejara flotar el dólar.

El principal destino de los medicamentos, de uso humano o animal es Panamá al que le sigue Zona Franca de Montevideo y los países del Mercosur además de Perú y Chile, aunque en porcentajes menores se pueden encontrar países como Mauritania, Zambia, Zimbabwe, Malta, Tunes y Angola.

Los volúmenes más grandes de exportación los constituyen los medicamentos para humanos, entre los que se encuentran anticonceptivos, antibióticos y vacunas, además de profilácticos. También se exportan vitaminas y estuches e instructivos para medicamentos, especialmente en el caso de Zona Franca Montevideo, que según los empresarios ha crecido en un 25% este año.

Recuperación

Los laboratorios afirman que a pesar de la recuperación de las exportaciones -que significan el 1% de las ventas totales de Uruguay al exterior- aún no han llegado a los niveles máximos alcanzados en 1998.

“Este año conseguimos entrar en Brasil a donde ya llevamos exportados US\$175.000 en productos oncológicos y la

tendencia es que siga aumentando”, comentó Ruben Donnangelo, Director Ejecutivo de Fármaco Uruguayo S.A.

El Laboratorio Gautier registró un aumento del 25% en sus exportaciones producto del crecimiento del mercado boliviano y paraguayo a donde vende psiquiátricos neurológicos, además de los nuevos mercados que logró. Estos son Omán, a donde exportan antibióticos inyectables hospitalarios y Sudáfrica. “El tipo de cambio ha permitido que podamos llegar con mejores precios y la utilidad compensa las inversiones que hay que hacer para registrar los productos”, dijo Jorge Márquez, Gerente de Negocios para el Exterior de Gautier.

CONTROVERSIAS EN URUGUAY POR MILLONARIA LICITACIÓN DE FÁRMACOS

Editado de: Eduardo Preve, Controversia por millonaria licitación de fármacos, *El Observador* (Uruguay), 20 de septiembre de 2004; Laboratorios se reúnen con el gobierno por fármacos, *El Observador* (Uruguay), 21 de septiembre de 2004; El gobierno da marcha atrás en la licitación por fármacos, *El Observador* (Uruguay), 28 de septiembre de 2004; Unos 40 productos generan el 30% del gasto en fármacos, *El Observador* (Uruguay), 30 de septiembre de 2004; MSP importará fármacos si se mantienen precios actuales, *El Observador* (Uruguay), 7 de octubre de 2004; Licitación de medicamentos enfrentó a Economía y Salud, *El País* (Uruguay), 8 de octubre de 2004

Las intenciones del Estado uruguayo de comprar medicamentos más baratos para proveer a las dependencias públicas a través de una millonaria licitación que incluía una cláusula - propiciada por el Ministerio de Salud Pública- que permitía la cotización de medicamentos sin registro, desataron una fuerte controversia con la industria farmacéutica. Las gremiales empresariales de la industria nacional e internacional resolvieron no presentarse al llamado del gobierno y gestionaron reuniones con los Ministros de Economía, Isaac Alfie, y de Salud Pública, Conrado Bonilla, para manifestar su desacuerdo con las características de la licitación. Tras intensas negociaciones, el área de economía resolvió finalmente dejar sin efecto la conflictiva cláusula, pero se generaron tensiones con la cartera de Salud.

La cláusula conflictiva

La Unidad Centralizada de Adquisiciones de Medicamentos y Afines del Estado (Ucamae) -organismo creado por el gobierno en 2002 para racionalizar la compra de fármacos- licitó medicamentos, material médico quirúrgico y reactivos por un monto cercano a los US\$50 millones. El llamado es para atender durante un año las necesidades de Salud Pública, Sanidad Policial, Sanidad Militar, Banco de Seguros del Estado, Banco de Previsión Social y el Hospital de Clínicas. Estas dependencias públicas brindan asistencia a la mitad de los uruguayos.

Frente a la constatación de notorias diferencias entre los precios del mercado local y los países vecinos, la Ucamae autorizó en esta licitación a que coticen fármacos que

tuvieran su registro en trámite y también aquellos que contando con toda la documentación y garantías requeridas aún no iniciaron la solicitud de registro en el Ministerio de Salud Pública (MSP). Esta diferencia con relación a la licitación anterior de 2003 -sólo se autorizó la cotización de remedios registrados en el país- fue la piedra de la discordia. Con la novedad, el gobierno pretendía lograr una mayor oferta de medicamentos al habilitar la posibilidad de que se presentaran en la licitación productos que cuentan con el aval de la OMS y la FDA, pero no están en el mercado local. La ampliación del número de oferentes, según estimaron fuentes del Ministerio de Economía y Finanzas, hubiese permitido una reducción del precio del medicamento.

Uno de los cometidos de la Ucamae es influir en el precio de los medicamentos para que sean más accesibles a la población en general. Los valores cotizados en las licitaciones estatales oficializan como precios de referencia en el mercado.

Tras conocer las condiciones, los miembros de Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) resolvieron en asamblea no presentarse al llamado por considerar esa cláusula “no ajustada a derecho” y “riesgosa para la salud”. La Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (Cefa) y la gremial que reúne a los laboratorios multinacionales aprobaron también la medida.

Gustavo Zerbino, Presidente de Cefa, afirmó que el pliego de la Ucamae introduce una regla de juego “distinta” para las empresas que están instaladas en el país. “A los laboratorios que estamos en Uruguay nos insume un año registrar un producto nuevo. ¿Los externos tendrán un registro automático? ¿Qué control se les hará? ¿Presentarán trabajos científicos que avalen la biodisponibilidad tal como lo hace la industria instalada?”, afirmó Zerbino.

Tras intensas negociaciones que se produjeron en la Ucamae -que depende de Economía- finalmente se modificó la cláusula cuestionada por los empresarios. Empero, los laboratorios aceptaron la posibilidad de que se incluyeran medicamentos en el proceso de registro, pero con un trámite que haya sido iniciado antes del 1º de agosto de este año. “Lo aceptamos sólo por esta vez, como forma de destrabar la situación”, admitió una fuente de la industria.

El Ministerio de Salud Pública disconforme con flexibilizar el pliego

Sin embargo, esta decisión tomada por autoridades de Economía provocó malestar en filas del Ministerio de Salud Pública (MSP), que ahora se reservó, por escrito, el derecho de no comprar los medicamentos a través de la Ucamae.

El MSP pretendía incluir medicamentos no registrados, pero que cumplieran con normas de calidad a nivel internacional. “Con esta condición pensábamos obtener rebajas de hasta un 20%, ahora va a ser muy difícil que se llegue a un 7%”, indicaron fuentes del MSP. Sin embargo, autoridades de Economía admitieron que esta situación “no los convenía” y que los laboratorios podían tener razón desde el punto de vista jurídico.

En una carta enviada al titular de la Ucamae, el MSP indicó que durante las negociaciones, los laboratorios manifestaron que los precios de los fármacos podrían bajar entre un 5% y un 10% si la licitación vigente en ese momento se prorrogaba hasta marzo del año que viene. Con esa postura, según fuentes del MSP, los laboratorios pretendían evitar el nuevo llamado con la cláusula que habilitaba la cotización de fármacos sin registro, que finalmente se retiró.

En la carta a la Ucamae, el MSP deja entrever que de no concretarse esa rebaja, estarían dispuestos a abatir precios incluso mediante la compra directa y sin licitación. Esta postura volvió a provocar profundas molestias en la industria farmacéutica.

La licitación

El 7 de octubre se abrieron los sobres de la licitación que incluye 1000 ítems, de los cuales unos 40 productos generan el 30% del gasto total, que ronda los US\$ 35 millones. Casi todos esos medicamentos son exclusivos y los provee la industria extranjera, según informó Álvaro Martínez, Gerente General ALN.

La lista de fármacos caros está compuesta por retrovirales, oncológicos, hemato oncológicos y antiviricos. Martínez indicó que en la licitación de 2003 del Estado, el precio promedio de los medicamentos nacionales osciló los US\$0,90. En tanto, las cotizaciones de la industria extranjera tuvieron un promedio de US\$8,75.

Fuentes de la Ucamae informaron que en esta licitación para el 2005 se presentaron unas 70 empresas.

Un mercado que mueve US\$170 millones al año

El mercado de medicamentos en Uruguay oscila en los US\$170 millones anuales. De ellos, entre US\$40 millones y US\$50 millones se consumen en dependencias del Estado.

Hasta el año 2002, los laboratorios nacionales y extranjeros debieron soportar largos atrasos para cobrar en las ventanillas del Estado. Durante la crisis de ese año perdieron mucho dinero por la disparada del precio del dólar: el Estado les congeló las deudas y se las pagó en pesos.

A partir de la creación de la Ucamae se optimizó el procedimiento de compra y de pago de los fármacos. Actualmente los medicamentos adquiridos por las dependencias del Poder Ejecutivo son abonados al contado.

UNA EMPRESA DE FÁRMACOS FOMENTA EL USO DE GENÉRICOS ENTRE SUS EMPLEADOS. CRITICAN A NOVARTIS POR INTENTAR REDUCIR GASTOS

(Drug maker promotes generics for workers

Novartis draws fire on cost-cutting bid)

Ed Silverman, *Star-Ledger*, 15 de octubre de 2004

Traducido por Núria Barberá

No resulta extraño que una empresa importante presione a

sus empleados para que usen más medicamentos genéricos y, así, ayudar a reducir los costes sanitarios.

A no ser que se trate de una importante multinacional farmacéutica.

En el memorando del mes pasado, la farmacéutica Novartis instaba a sus trabajadores a optar por más medicamentos genéricos y que no precisen de receta médica, y a adquirir más fármacos a través de Internet para “controlar la subida de los costes.”

“Todas las compañías importantes de los EE.UU. se han visto afectadas por estos aumentos (en asistencia médica), por eso muchas de ellas están reduciendo o limitando las prestaciones para sus empleados,” anunciaba Paulo Costa, máximo ejecutivo de la sede de Novartis en East, Hanover. The Star-Ledger consiguió una copia del memorando del día 21 de septiembre.

La iniciativa de Novartis llega en un momento delicado para la industria farmacéutica, que se encuentra atacada por la subida del coste de las recetas médicas. Los fabricantes de medicamentos sostienen que los precios actuales son necesarios para hacer frente a los gastos en la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos.

Pero los críticos dicen que este intento de reducción de gastos impulsado por Novartis debilita la situación de la industria. Según ellos, la compañía está reconociendo que los costes de medicamentos recetados están aumentando de forma tan rápida que incluso una gran empresa farmacéutica no puede cubrir los gastos de sus propios empleados.

“Es una postura muy hipócrita,” afirmaba Jerry Flanagan, el Director de seguros en asistencia médica de la Foundation for Taxpayers & Consumer Rights (Fundación en Defensa de los Derechos de Contribuyentes y Consumidores), una asociación no lucrativa que a principios de esta semana contrató un tren privado que llevó a ciudadanos de la tercera edad de la costa este de EE.UU. a Canadá para comprar medicamentos. “Es una manera de pagarles con la misma moneda”.

Alan Sager, el Director del Health Reform Program (Programa de Reforma Sanitaria) de la Boston University, ha dicho: “Se han convertido en víctimas de su propio éxito. Y parece ser que cuando entran en juego las ganancias o las pérdidas, una empresa de medicamentos puede ser tan racional como cualquier otra.”

También hay quien señala la ironía que supone que una conocida empresa de medicamentos de marca esté animando a sus empleados a utilizar medicamentos genéricos. Durante varios años, muchas empresas farmacéuticas han luchado en los tribunales para evitar que los genéricos de coste reducido lleguen a las estanterías de las farmacias.

No obstante, el portavoz de Novartis, Bob Alberti, señaló que la compañía es propietaria de Sandoz, una empresa productora de genéricos. Alberti añadió que “intentar que

nuestros empleados sean más conscientes del incremento de los costes sanitarios y mostrarles cómo pueden jugar un papel más importante en el intento de controlar estos costes es acertado.”

El memorando de Novartis decía que el uso que sus empleados hacen de genéricos y de otras opciones de ahorro está “significativamente por debajo de lo que es la norma.”

Sin embargo, una persona que apoya a la empresa manifestó que la iniciativa lleva un camino equivocado. A su parecer, Novartis no está reforzando la posición que desde hace mucho tiempo mantiene la industria farmacéutica de que los medicamentos de marca representan la ciencia de más alta calidad y que, por lo tanto, es una medicina segura.

“Están actuando en contra de sus principios,” ha dicho Robert Goldberg, Director del Center for Medical Progress del Manhattan Institute (Centro para el Progreso Médico), un centro de investigación libertario. “Tienen que mostrar que realmente creen en la ciencia de los fármacos que desarrollan.”

Hay poco que debatir acerca del incremento del precio de muchos medicamentos recetados. Una encuesta hecha por Families USA, un grupo de defensa del consumidor, mostró que, en promedio, el precio de los 30 medicamentos que se despachan con más frecuencia a la gente mayor subió 4,3 veces más rápido que la inflación el año pasado.

Sager, de Boston University, señaló que los gastos en medicamentos recetados se han duplicado recientemente, alcanzando los US\$250.000 millones, de los US\$125.000 millones del año 1999. Éstos incluyen los gastos de aseguradoras, hospitales, residencias de ancianos y personas sin seguro.

En respuesta a ello, grupos de gente de la tercera edad acuden al Canadá y a Internet en busca de mejores precios. La legislación está pendiente de la resolución del Congreso de permitir la así llamada reimportación de medicamentos del Canadá. Varias ciudades y estados, mientras tanto, están creando programas de reimportación.

No está claro cuánto aspira ahorrar Novartis promoviendo el uso de genéricos entre sus empleados. El memorando indicaba que más de US\$100 millones se dedican a las prestaciones anuales. Los fármacos de Novartis y de Sandoz - sus marcas incluyen Lamisil, Ritalin y Diovan- seguirán siendo gratuitos para sus trabajadores, y los copagos y las desgravaciones no cambiarán.

“Puede tratarse de una iniciativa acertada,” apuntó Steve Findlay, un analista médico de la Unión de Consumidores de los EE.UU. “Podrían llegar a ahorrar millones de dólares. Me gustaría ver los cálculos.”

Entre otras empresas farmacéuticas, un portavoz de Merck ha indicado que esta empresa ha animado a los empleados a buscar genéricos de costes inferiores. Un portavoz de Pfizer ha manifestado que el plan que ha llevado a cabo la compañía

no diferencia entre los medicamentos de marca y los genéricos. Portavoces de Wyeth, Schering-Plough, Johnson&Johnson y GlaxoSmithKline han dicho que sus empleados tienen libertad para escoger.

ITALIA: SANIDAD ORDENA UNA BAJADA DEL 35% EN EL PRECIO DE LA VACUNA CONTRA LA GRIPE *Europa Press* (España), 20 de octubre de 2004

El Ministerio de Sanidad italiano ha ordenado una bajada del 35% en el precio de la vacuna contra la gripe ya que era una de las más caras de Europa. Las autoridades han decidido esta medida tras una reunión mantenida con las compañías farmacéuticas y asociaciones de consumidores según informó hoy el Ministro de Sanidad Girolamo Sirchia.

Los precios podrían situarse entre los 6 y 8 euros frente a los 14 euros que costaban inicialmente. Estas tarifas entrarán en vigor a partir de mañana.

En España dicha vacuna cuesta 4 euros, en Francia unos 6, 26 euros, en Austria en torno a 7,62 euros, en Alemania 10 euros y en Reino Unido vale 15 euros.

MERCK GANA UN 28% MENOS POR LA RETIRADA DE SU FÁRMACO CONTRA LA ARTRITIS VIOXX Resumido de: *Efe*, 21 de octubre de 2004

La compañía farmacéutica Merck informó hoy de que sus beneficios cayeron en el tercer trimestre un 28%, afectadas por el retiro del mercado de su medicamento para tratar la artritis Vioxx. En un comunicado divulgado hoy, la compañía indicó que tuvo ganancias netas de US\$1.326 millones en el tercer trimestre, que representan US\$0,60 por acción, frente a los US\$1.858 millones, o US\$0,83 por título, de hace un año.

Estos beneficios estuvieron muy lejos de cumplir con las previsiones de los analistas de Wall Street encuestados por la firma especializada First Call, que calculaban que la compañía ganaría el equivalente a US\$0,71 por título. Merck dijo que el retiro de Vioxx, que se anunció el mismo 30 de septiembre luego de que la empresa determinara que su utilización podía aumentar el riesgo de sufrir accidentes vasculares, implicó un costo contra beneficios de US\$553 millones.

Las ventas de Merck fueron de US\$5.538 millones, un 4% menos que en el tercer trimestre de 2003, resultados que se vieron afectados en US\$492 millones por el retiro de Vioxx. El máximo ejecutivo de la empresa, Raymond Gilmartin, señaló que “el retiro voluntario de Vioxx, con ventas anuales de unos US\$2.500 millones, representa una pérdida importante para la empresa, pero fue claramente lo correcto”.

FUERTE CRECIMIENTO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN ARGENTINA

Resumido de: *Diario Uno* (Argentina), 24 de octubre de 2004

La implementación de medidas gubernamentales como la ley de genéricos, el Plan Remediar y la cobertura del 70 % en los medicamentos para las enfermedades crónicas constituyó en los últimos meses el motor del crecimiento de la industria farmacéutica, que acumula en lo que va del año una recuperación del 20%.

La aprobación de la ley nacional de genéricos (25.649/02) derivó en la apertura de 23 laboratorios, el aumento del 30% en los puestos de trabajo del sector y de más del 200% en la producción de medicamentos, informaron distintas cámaras farmacéuticas y laboratorios.

El Presidente de la Cámara de Genéricos (CAPGEN), Guillermo Fabra, dijo que esa entidad abastece al Plan Remediar y precisó que “ya aumentó 30% la cantidad de personal, y de producir 150.000 unidades pasamos a elaborar 500.000”. Fabra, quien preside además Laboratorios Fabra SA, sostuvo que “se abrió un mercado nuevo en la industria, del sector más rezagado de la población que antes no estaba contemplado”. La ley de genéricos devino además en un “control justo de precios, porque si bien los valores son libres, ahora el mercado es el que pone las normas y los laboratorios no pueden excederse en los valores, porque si no, no venden”, agregó. Hoy los genéricos “abarcan el 10% de todo el mercado, cuando antes de la ley tenían registro cero”.

La incidencia de las medidas gubernamentales en el crecimiento de la industria también fue confirmada por voceros de la auditora internacional IMS, quienes indicaron que en lo que va del 2004 “se observó un crecimiento del 20,50 % en las ventas” de los productos medicinales.

Por su parte, la cámara que agrupa a pequeños y medianos laboratorios nacionales (Cooperala) confió a Télam que tuvieron “un aumento en la facturación”, que se ubicó en los \$1.500 millones. Clara Suárez, Directora Ejecutiva de Cooperala, estimó que si bien “ahora vendrá el decrecimiento estacional (en invierno hay más ventas), existe un aumento en el volumen de las ventas”, y destacó que se produjo “sin variaciones de precios, que se mantuvieron estables”. Suárez detalló que, de los 100 laboratorios que agrupa la cámara, “unos crecieron más y otros menos, pero todos crecieron”, y estimó para el 2005 que “continuará la tendencia” positiva.

CHINA: PRODUCCIÓN DE PENICILINA PROVOCA FUERTE CAÍDA DE PRECIO

Efe (España), 28 de octubre de 2004

Un incremento de la producción de penicilina por parte de laboratorios chinos es responsable de una fuerte caída de los precios del antibiótico en los mercados mundiales.

Así lo señala hoy el diario *The Financial Times*, según el cual el precio de la penicilina cayó el año pasado un 40%. La principal perjudicada por esa evolución del mercado ha sido la compañía holandesa DSM, que es el mayor fabricante de penicilina, con unas producción de entre el 25 y el 30% del total mundial.

De no haberse resentido de la caída del precio del antibiótico, DSM habría obtenido este año unos 100 millones de euros más de beneficios.

La compañía neerlandesa, que no esperaba un descenso tan rápido de los precios, prepara actualmente una reestructuración, que incluye medidas de ahorro.

Sin embargo, los expertos del banco alemán Deutsche Bank creen que los precios de la penicilina pueden caer todavía más si los productores chinos deciden anteponer el aumento de su cuota de mercado a los beneficios inmediatos.

AVENTIS PASTEUR MSD Y FALTA DE VACUNAS

Michel Mory

Prescrire International 2004; 13 (73):197

Traducido y editado por Núria Homedes

¿Hasta cuando va a seguir Aventis Pasteur MSD abusando de los médicos, farmacéuticos y los pacientes jóvenes? El primer año que faltó vacuna fue en 1997 [1-5]. Ya son seis años y a pesar de que se han escrito muchas cartas solicitando que se solucionase el problema la situación sigue siendo la misma: el abastecimiento de Tetracoq, Pentacoq, DT Polio y Monovax suele agotarse. El peor caso es el de la DT Polio porque en principio no puede reemplazarse por otro producto (aunque los representantes del laboratorio sugieren utilizar Revaxis, que vale el doble) (a). El resultado es que hay que multiplicar las citas innecesariamente (la visita anual y las vacunas no pueden programarse para el mismo día de forma confiable) y se pone a prueba nuestra paciencia.

¿Será necesario que esta información llegue a la prensa nacional para que Aventis Pasteur MSD actúe?

Referencias

1. La agencia francesa de medicamento aprobó recientemente el uso de Revaxis en lugar de DT Polio.
1. Nau JY. Pasteur Mériex annonce une pénurie temporaire de vaccines pour nourrissons. *Le Monde*, January 8, 1998.
2. Barré Ph. DT Polio et Pentacoq: la pénurie s'est installée. *Courier de l'ouest*. September 20, 2000.
3. Prescrire Editorial Staff. Too many drug supply problems. *Prescrire International* 2002; 11 (61):159.
4. Denantes M Rupture de stock. *Revue Prescrire* 2003; 23(242):633.
5. Boulanger S. Suggestion pour un palmarès. *Revue Prescrire* 2004; 24(248): 234.

Conexiones electrónicas

Base de datos sobre medicamentos huérfanos

http://iier.isciii.es/repier/html/r_fgite.htm

Esta base fue desarrollada por el Grupo de Investigación Terapéutica de Enfermedades Raras (Giter) perteneciente a la Red Epidemiológica de Investigación en Enfermedades Raras (Repier). El objetivo del proyecto es poner a disposición de profesionales y pacientes toda la información disponible sobre los medicamentos huérfanos.

El proyecto incluye información de los medicamentos designados como huérfanos por la EMEA, la FDA y la Agencia Japonesa. La base de datos incluye 251 medicamentos (actualizados continuamente), que van destinados a 142 indicaciones diferentes, de las cuales las predominantes son tumores y enfermedades metabólicas. La base de datos ha permitido elaborar una tabla con los datos del nombre del principio activo, su mecanismo de acción, indicación, nombre comercial, nombre del laboratorio y estado de comercialización.

Sin embargo, no se incluyen los medicamentos designados como huérfanos por la FDA y la Agencia Japonesa, pero en los que se ha dejado de investigar por no haber podido demostrar su utilidad terapéutica.

Editado de Mario Vaillo, Correo Farmacéutico, octubre de 2004

Seminario Internacional para el Análisis de la Protección Patentaria sobre Medicamentos en los Países del MERCOSUR. Identificación y proposición de Directrices Estratégicas

Las presentaciones y el informe final se encuentran disponibles en:

http://www.mercosulsa.org/eventos/resultados/Esp/Seminario_Patentes/download.htm

Representantes de los países de MERCOSUR, Bolivia y Chile se reunieron el 20 y 21 de septiembre, en la sede de la OPS/OMS, en Brasilia (Brasil), para analizar el impacto de las patentes sobre el acceso a medicamentos en la región.

La meta del encuentro fue identificar y proponer directrices estratégicas para el desarrollo de acciones conjuntas entre los países involucrados. Además, se analizaron las legislaciones actuales de propiedad intelectual, buscando alternativas viables para el mejor suministro de medicamentos bajo patente, considerados esenciales para la población de la región. Participaron de la reunión autoridades de salud, de ciencia y tecnología, de comercio exterior, parlamentarios, representantes de ONGs, entre otros.

Conforme consta en el programa, la Conferencia “Derechos de Propiedad Intelectual y Salud Pública”, estuvo a cargo del profesor Jorge Bermúdez, Director de la Escola Nacional de Saude Publica Sergio Arouca (Ensp/Fiocruz). También se

realizaron tres mesas-redondas: “El derecho de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos: el papel del legislativo”, La legislación de propiedad intelectual en las Américas” y “Los acuerdos regionales y bilaterales y el acceso a medicamentos”.

Guía para la evaluación de la OPS en la implementación de la “Estrategia Farmacéutica” en la región

AIS LAC, octubre de 2004 (6 pág.)

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/Documentos%20Publicados/AISLACguia.pdf>

La implementación de la “Estrategia Farmacéutica”, antes conocida como “Estrategia Revisada en Materia de Medicamentos”, es desarrollada por la OMS con el objetivo de instar a los Países Miembros a contribuir al acceso y uso adecuado de medicamentos esenciales de calidad. Si bien algunos países en todo el mundo han alcanzado un avance importante en la aplicación de las recomendaciones de la OMS en relación con la Estrategia Farmacéutica, algunos países de América Latina y el Caribe aún tienen pendiente el desarrollo de algunos temas.

Frente a esta dificultad, la red AIS LAC pretende medir el nivel de compromiso y participación de la OPS en la aplicación de los acuerdos firmados por los organismos en el campo farmacéutico de los Países Miembros, específicamente en materia de medicamentos. Para ello, AIS LAC ha elaborado una guía que contiene indicadores aplicables en los temas de política y legislación, acceso, uso racional de medicamentos y control de calidad, que deberán ser llenados por funcionarios de la autoridad sanitaria y de la OPS. La red AIS LAC pone a disposición la guía como un documento de referencia que puede ser aplicable en cualquier país de la región.

Se encuentra disponible en la web la “**Lista Consolidada de Medicamentos retirados, suspendidos, restringidos o no aprobados**” por los Gobiernos miembros de Naciones Unidas (*Consolidated list of products. Whose consumption and/or sale have been banned, withdrawn, severely restricted*). Es la 8ª revisión que se publicó en papel en 2003 (564 pág.).

La URL es:

http://www.un.org/esa/coordination/ecosoc/Consolidated_List_of_Products.final.pdf ; el fichero PDF pesa 1,8 megas. Como

adenda existe un actualización de abril 2003 en:

<http://www.who.int/medicines/library/qsm/who-edm-qsm-2003-5/who-edm-qsm-2003-5.pdf> ; este pesa 0,18 megas.

Enviado a e-farmacos por Mariano Madurga

Sustancias químicas prohibidas o restringidas en la República Argentina (Actualización 2004)

Programa Nacional de Riesgos Químicos - Ministerio de Defensa - Ministerio de Salud

Disponible en:

<http://www.msal.gov.ar/hm/site/pdf/RESTRINGIDAS-prohibidas-2004.pdf> (11 pág.)

Las **revisiones** que hace la **FDA** de **medicamentos nuevos** pueden obtenerse en:

www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm

En el último número del Boletín Uppsala Reports nº 27, del Centro de Farmacovigilancia de la OMS en Uppsala, aparece una breve historia de Bill Inman, conocido farmacólogo que, desde su silla de ruedas, ha dedicado su vida a la farmacovigilancia, farmacoepidemiología, notificación espontánea, PEM. Fue profesor de farmacoepidemiología en Southampton, UK. La información está en: <http://www.who-umc.org/pdfs/UR27.pdf> en las paginas 10 y 11. El resto de información es muy útil.

Enviado a e-farmacos por Mariano Madurga

Red Internacional para Farmacéuticos sobre VIH/SIDA

(The International Network for Pharmacists on HIV/AIDS)

<http://www.fip.org/hiv aids>

Recientemente creada por iniciativa de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP), la Red tiene por objetivo proporcionar a los farmacéuticos que trabajan o que tienen un especial interés por el área de sida una plataforma de debate y que les permita compartir información. La documentación disponible en la página web incluye:

- Una revisión de la literatura sobre la efectividad y la coste-efectividad de las intervenciones del farmacéutico para mejorar la prevención y el tratamiento del sida;
- Los módulos de formación sobre sida preparados en nombre de FIP y que están siendo revisados por la OMS para su endoso,
- Varios enlaces de interés.

Cualquier comentario sobre la Red, la documentación de formación y la revisión disponible en la página web, se puede enviar por medio de la dirección: hiv aids@fip.org

Nuevos Títulos

Nuevas ideas de política farmacéutica

Manuel Amarilla

Actualidad del Derecho Sanitario 2004; 107

El autor considera que una profunda transformación y modernización de la estrategia farmacéutica superará el traumatismo en el que está sumido el sector. La aparición de nuevos escenarios supone adaptar las políticas sectoriales a una realidad cambiante en la que otro factor determinante del gasto es el consumo indiscriminado de fármacos por los ciudadanos al ser el primer recurso prescriptor. Amarilla realiza un análisis pormenorizado de distintas figuras de contención del gasto (pactos de estabilidad, copagos, genéricos y precios de referencia, listas positivas y negativas, control de beneficios y acuerdos de devolución de fondos, control de precios, control e incentivos a la prescripción), aunque aprecia que la intervención administrativa del mercado farmacéutico es perniciosa para un sector que desarrolla su actividad para la mejora de la salud y el beneficio de los ciudadanos.

Informe INESME sobre Los visados: ¿contención del gasto o calidad asistencial?

Marzo de 2004

Texto completo disponible en:

http://www.plannermedia.com/inesme/pdf/Informe_Inesme2004.pdf (34 pág.)

Este informe es el resultado de un foro de debate desarrollado en España en el que han participado representantes de todos los sectores que, de una u otra forma, se ven implicados en la regulación, fabricación, prescripción y consumo de medicamentos. Aunque las administraciones defienden que la función principal de los visados es la de garantizar un uso clínicamente adecuado de algunos medicamentos, los médicos, la industria farmacéutica y los pacientes coinciden en señalar que se trata exclusivamente de una herramienta para el control del gasto farmacéutico.

La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal

Amelia Martín Uranga

Granada: Editorial Comares (547 págs.)

Esta obra cuestiona si los instrumentos jurídicos tradicionales para la protección de creaciones e invenciones, como son la propiedad intelectual, el secreto industrial y la patente, ofrecen un marco jurídico adecuado en el que estas innovaciones se encuentren eficazmente protegidas desde la fase de investigación hasta su aplicación industrial. El libro se divide en cinco extensos capítulos en los que se analizan exhaustivamente aspectos como el concepto de biotecnología

(características, tipos de innovaciones biotecnológicas, etc.), la intervención del Derecho en relación con las innovaciones biotecnológicas (protección jurídica, la libertad de investigación, etc.), la protección jurídica a través de la propiedad intelectual (fuentes normativas de la propiedad intelectual, etc.), el alcance limitado del secreto industrial (protección especial para productos farmacéuticos y químicos, etc.) y la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas a través de la patente.

Copiado de Correo Farmacéutico, 11 de octubre de 2004

La situación de los medicamentos en el mundo (*The World Medicines Situation*)

WHO 2004

Disponible en inglés en:

http://www.who.int/medicines/organization/par/World_Medicines_Situation.pdf (151 pág.)

Luego de 16 años, esta nueva edición provee una fuente accesible de información sobre la situación farmacéutica a nivel global y nacional. Esta edición reúne la evidencia disponible en relación a la producción, investigación, desarrollo y al consumo de medicamentos, y una variedad de temas sobre políticas nacionales de medicamentos, incluyendo el nivel de acceso de la población, patrones del uso, desafíos de la regulación y la promoción del uso racional de los medicamentos.

Índice: Introducción; Capítulo 1. Producción mundial de medicinas; Capítulo 2. Investigación y desarrollo; Capítulo 3. Las medicinas en el mercado internacional; Capítulo 4. Consumo y ventas mundiales de medicamentos; Capítulo 5. Direcciones globales en la financiación y gasto de medicamentos; Capítulo 6. Políticas nacionales de medicamentos; Capítulo 7. Acceso a medicinas esenciales; Capítulo 8. Uso racional de medicinas; Capítulo 9. Regulación de medicinas; Conclusión; Apéndice estadístico.

También se puede solicitar una copia a:

edmdoccentre@who.int (citando WHO/EDM/PAR/2004.5)

[N.E.: se puede consultar en la sección de Noticias de la OMS del Boletín Fármacos 7(5) una noticia referida a este informe: "Nuevo informe de la OMS sobre la situación de los medicamentos en el mundo"]

Vacunas: Manéjense con cuidado (*Vaccines: Handled with Care*)

UNICEF / WHO, abril de 2004

Disponible en inglés en:

http://www.unicef.org/publications/files/Vaccines_Care_eng.pdf (26 pág.)

Seguridad es un aspecto muy importante del largo proceso que sigue las vacunas desde su producción hasta que llegan a los 100 millones de niños que las necesitan para protegerse de algunas enfermedades. Se diseñó este panfleto ilustrado a todo color para uso de comunidades en países en desarrollo. Explica los pasos que siguen UNICEF, OMS y sus colaboradores para asegurar un abastecimiento seguro de vacunas de calidad.

Impidiendo el progreso. Cómo el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional sabotean la lucha contra VIH/sida
Blocking Progress (*How the fight against HIV/AIDS is being undermined by the World Bank and International Monetary Fund*)

Action Aid International USA, Global AIDS Alliance, Student Global AIDS Campaign, RESULTS Educational Fund, septiembre 2004.

Disponible en inglés en:

<http://www.actionaidusa.org/pdf/blocking-progress.pdf> (27 pág.)

El estudio afirma que las condiciones con las cuales el FMI acompaña sus préstamos y ayudas dificultan que los gobiernos puedan financiar los gastos necesarios para hacer frente a la epidemia, como contratación de personal de salud o compra de medicinas. En particular, las políticas dirigidas a mantener la inflación a un nivel bajo y controlar el gasto público tienen un impacto desastroso en la capacidad de los gobiernos de proporcionar los servicios sanitarios necesarios para frenar la expansión de la epidemia y tratar a los enfermos.

Políticas farmacéuticas: ¿Al servicio de los intereses de la salud?

José Augusto Cabral Barros
Octubre 2004

Disponible en: <http://www.femeba.org.ar/fundacion> (275 pág / 2,3 MB)

Cabral Barros es Profesor del Departamento de Medicina Social de la Universidad Federal de Pernambuco, (Recife, Brasil) y miembro del Comité Consultivo de Acción Internacional para la Salud (AIS). Ha orientado su trabajo fundamentalmente al estudio de los determinantes y consecuencias de la utilización de los medicamentos y al impacto de las políticas de medicamentos.

El presente libro fue realizado a través del proyecto de investigación implementado en la Agencia Española del Medicamento (AGEMED), financiado por ANVISA (Agencia Reguladora de Medicamentos de Brasil) y editado por UNESCO.

Contenidos: 1. Introducción; 2. La reglamentación farmacéutica en la UE y en el contexto internacional; 3. Los rumbos del sector farmacéutico y las estrategias para

convertirlo en un instrumento a favor de la salud; 4. Consideraciones finales

Terapia multidroga contra la lepra: su desarrollo e implementación durante los últimos 25 años (*Multidrug Therapy against Leprosy: Development and Implementation over the Past 25 Years*)

H. Sansarricq (compilador), WHO 2004.

Disponible el texto completo en inglés en:

<http://www.who.int/lep/Reports/MDTREPORT.doc> (179 pág.)

También se puede consultar un resumen en inglés en:

<http://www.paho.org/English/AD/DPC/CD/lep-who-mdt-rpt.htm>

La Terapia Multidroga (MDT, por sus siglas en inglés) ha transformado a la lepra de un flagelo para la humanidad a una enfermedad curable. Sin embargo, persiste como una enfermedad olvidada, a pesar de los esfuerzos de países como Brasil para erradicarla. Este informe exhaustivo subraya las varias lecciones que deben ser aprendidas y los grandes progresos logrados, tanto en investigación como en el control de la enfermedad.

Contenidos: Introducción; 1. Preparación del Grupo de Estudio de la lepra; 2. El Grupo de Estudio; 3. Implementación de la MDT; 4. El rol de los países; 5. El rol de las agencias internacionales y de las organizaciones no gubernamentales; 6. El rol de la OMS incluyendo el TDR; 7. Lecciones para aprender.

World Alliance for Patient Safety. Forward Programme

WHO, octubre 2004

Disponible en inglés en:

http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf (33 pág.)

Más información en:

<http://www.who.int/patientsafety/activities/en/>

[N.E.: se puede consultar la noticia sobre este documento "La OMS impulsa medidas para proteger al paciente" publicada en la sección Noticias de la OMS del *Boletín Fármacos* 7(5)]

Última versión del **CD-ROM Medicines Bookshelf** de la **OMS**, que contiene más de 350 publicaciones relacionadas con medicamentos en español, francés e inglés tomadas principalmente de material publicado por el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica (EDM). El Bookshelf abarca todos los ámbitos de interés del departamento, a saber: acceso a medicamentos esenciales, uso racional de los medicamentos, política nacional sobre medicamentos, cuestiones relativas a la calidad y la seguridad y medicina tradicional.

En el CD-ROM se han incluido asimismo publicaciones fundamentales procedentes de otras fuentes gracias a la amable autorización de las organizaciones pertinentes.

Para los usuarios que habitan en zonas que carecen de acceso a Internet o éste es particularmente lento, hemos diseñado el Bookshelf como recurso independiente de información sobre medicamentos. Por tal motivo, hemos incluido en el CD-ROM una versión de la Biblioteca OMS de Medicamentos Esenciales (20MB) que contiene un Formulario Modelo de la OMS; el interfaz de la Biblioteca constituye la pasarela perfecta para una amplia variedad de sitios web de utilidad, como los referentes a las directrices clínicas de la OMS y los recursos de las Naciones Unidas relativos a información sobre los precios, entre otros muchos.

El Bookshelf es gratuito. Para obtenerlo puede dirigirse a: Centro de Documentación de EDM, e-mail: edmdoccentre@who.int

Enviado a e-farmacos por Hans V. Hogerzeil

Medicinas prioritarias para Europa y el mundo (*Priority Medicines in Europe and the World*)

Warren Kaplan and Richard Laing

Geneva: WHO, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, noviembre 2004. WHO/EDM/PAR/2004.7

Este informe tiene que leerse desde la perspectiva de que Europa se va expandiendo y globalizando. La mayoría de enfermedades que se citan en el libro no afectan únicamente a Europa sino a muchos otros países del mundo. Por otra parte Europa, como en el resto del mundo, los países están utilizando diferentes estrategias para controlar el aumento del gasto en salud; y recientemente se ha criticado a la industria farmacéutica europea por no ser innovadora.

El libro resalta la importancia de prevenir y de utilizar vacunas y utiliza tres métodos: (1) identifica las enfermedades que tienen importancia para la salud pública para las que no hay tratamiento farmacológico o el tratamiento que existe no es adecuado (seguridad y eficacia); (2) analiza las prioridades de investigación teniendo en cuenta los patrones esperados de morbilidad; y (3) se identificaron las áreas de investigación que son de poco interés, desde el punto de vista comercial, para el sector privado.

Este trabajo, aunque no es perfecto, da idea de las áreas en donde la industria farmacéutica europea puede invertir, innovar y cooperar para alivianar las necesidades de medicamentos esenciales que hay en el mundo.

El Resumen Ejecutivo (6 pág.) está disponible en inglés en: <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/FinalRep/ESummaryREPFIN.doc>

El Informe completo en inglés está disponible en: <http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/index.htm>

<http://mednet3.who.int/prioritymeds/report/final18october.pdf> (154 pág. / 2.3 MB)

Asimismo se puede consultar un comentario más extenso en castellano en la Nota de Prensa de la OMS, disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr83/es/>

Traducido y editado por Núria Homedes

Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality

Elias Mossiales, Monique Mrazek y Tom Walley (Editors)
The European Observatory on Health Care Systems Series.
Berkshire, England: Open University Press, 2004.

El texto está disponible en: <http://www.euro.who.int/document/E83015.pdf> (370 pág.)

Este libro examina las diferentes formas como los países europeos controlan el precio de los medicamentos, y el impacto que estas estrategias tienen en la eficiencia, calidad, equidad y costo farmacéutico.

El libro resalta que hay gran variedad en la forma como se controla el gasto farmacéutico en Europa y que las estrategias que funcionan en un país no son transferibles a otros con diferentes características sociales, políticas, económicas; diferentes sistemas de salud; diferente capacidad institucional y diferente historia. Otra complicación es que las políticas suelen ser multifactoriales y es difícil saber qué aspecto específico es el responsable de los resultados observados.

El libro presenta ejemplos en que los gobiernos no tienen más remedio que elegir qué aspectos del sistema consideran prioritarios; con frecuencia al actuar sobre uno de los cuatro mencionados anteriormente (costo, eficiencia, calidad, y equidad) se perjudica alguno de los otros.

La única estrategia que mejora claramente la eficiencia es la sustitución con genéricos. El apoyo académico puede mejorar la calidad, equidad y efectividad, pero su efecto en los costos no está claro, en algunos casos puede aumentarlos y en otros disminuirlos. Hay otras intervenciones que disminuyen la eficiencia como por ejemplo cuando el ahorro en medicamentos se traduce en mayor número de hospitalizaciones. La utilización de precios de referencia y copagos puede disminuir la equidad, pero puede aumentar la eficiencia y disminuir los costos sin afectar la calidad.

Lo que sí está claro es que antes de adoptar una política se debe evaluar cuál va a ser su impacto en la eficiencia, equidad, calidad y costo. También hay que prestar atención a la demanda, es importante promover el uso racional de medicamentos para mejorar la eficiencia, equidad y calidad del sistema.

Traducido y editado por Núria Homedes

Attending to a sick industry?

Health Action Internacional. Amsterdam: HAI, 2004

Disponible en:

<http://www.haiweb.org/pdf/Attending%20to%20a%20sick%20industry.pdf> (14 pág.)

Este trabajo documenta como la necesidad de mejorar las condiciones de salud de la población está siendo explotada por el sector privado, a veces en contra de la salud pública. Hace una reflexión sobre la tendencia a querer utilizar la última tecnología y critica el que los gobiernos vean como su objetivo el fortalecimiento de su industria farmacéutica – tanto si las acciones de la industria- responden a las necesidades de salud de la población. El resultado es que muchos de los medicamentos no responden a las necesidades de la gente, sobre todo de los pobres; y el hecho de que los gobiernos no reconozcan que el modelo actual ha fracasado lleva a que no se busquen soluciones y se perpetúen los problemas. También critica la corrupción que se ha extendido a los centros académicos y a las agencias reguladoras; y la influencia de la industria en los que definen las políticas públicas. HAI recomienda que se estudie con profundidad el problema y se busquen soluciones aceptables.

Traducido y editado por Núria Homedes

Outterson K **Resolving dysfunctional pharmaceutical arbitrage and counterfeit drugs through the proposed Pharmaceutical R&D Treaty** (10 pág.), 15 de noviembre de 2004.

Outterson K. **Pharmaceutical arbitrage: balancing access and innovation in international prescription drug markets** (77 pág.), 11 de noviembre 2004.

Estos dos documentos están disponibles en:

<http://www.who.int/intellectualproperty/submissions/en/>

Uno de los obstáculos para apoyar el que se otorguen más licencias obligatorias es el miedo de que los medicamentos que se deben consumir en países pobres acaben en los países industrializados, con lo que disminuirían los beneficios para la industria y se comprometería la inversión en investigación y desarrollo. Este tipo de arbitraje es muy poco común. Sin embargo un peligro todavía mayor es la presencia de medicamentos falsos. Este tratado para investigación y desarrollo evitaría la disfuncionalidad del sistema de arbitraje existente y reduciría los incentivos para producir medicamentos falsos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Un sistema eficiente de compensar a la innovación farmacéutica (*An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation*)

Aidan Hollis, 2 de noviembre de 2004

Disponible en: <http://www.econ.ucalgary.ca/files/ah/drugprizes.pdf> (32 pág.)

Como los mercados farmacéuticos no funcionan bien, el sistema de patentes no estimula la investigación y el desarrollo de forma eficaz. El resultado es que se hace mucha investigación en medicamentos con poco valor terapéutico añadido y se otorgan pocos incentivos para que se haga investigación en las áreas en donde realmente se necesita. Además el sistema de patentes aumenta mucho el costo de los medicamentos y deja a usuarios potenciales sin acceso a medicamentos que les podrían salvar la vida. En este trabajo Hollis presenta otra forma de premiar la innovación en farmacología; según este sistema los investigadores se benefician en forma proporcional al incremento en el beneficio terapéutico de la innovación. Con eso se consigue que haya una relación directa entre los beneficios que recibe el investigador y el bien social. El incentivo se pagaría directamente al responsable de la innovación y con ello se otorgarían licencias obligatorias y los laboratorios competirían por el precio de sus productos, con esto se solucionaría el problema del acceso. El gasto del gobierno para pagar los incentivos saldría del ahorro en medicamentos con patentes, y los que hacen investigación seguirían recibiendo una compensación sustancial por sus esfuerzos.

Traducido y editado por Núria Homedes

El control de los precios de los medicamentos para las personas que viven con VIH/Sida: La regulación federal de precios de los medicamentos en Canadá (*Controlling drug costs for people living with HIV/AIDS: federal regulation of pharmaceutical prices in Canada*)

R. Elliott

Canadian HIV/AIDS legal network. 2002-2004.

Disponible en: www.aidslaw.ca (85 pág.)

Este trabajo es el segundo que publica el Canadian HIV/AIDS legal network en asuntos relacionados con las prioridades legales y éticas de asuntos relacionados con el cuidado, tratamiento y apoyo a pacientes con VIH-SIDA.

Se describe como Canadá, a través de las leyes federales regula los precios de los productores de medicamentos. Más específicamente se discute:

- La importancia de establecer políticas de precios de medicamentos.
- Identifica estrategias que se están discutiendo alrededor del mundo para regular precios
- Describe las leyes canadienses de política y regulación de precios
- Hace recomendaciones para reformar el sistema federal de regulación de precios en Canadá.

Traducido y editado por Núria Homedes

Tratados bilaterales y Adpic-plus: El tratado de libre comercio entre Chile y EE.UU. (*Bilateral Agreements and a TRIPS-plus world: the Chile-USA Free Trade Agreement*)
Pedro Roffe

Trips Sigues Papers 4. Ottawa: Quaker International Affairs Program; 2004 (56 pág.)

Este informe es uno de una serie dedicada a estudiar el impacto de los tratados de libre comercio en los diferentes países. El proyecto tiene por objetivo colaborar al debate y a las negociaciones de estos tratados. Los interesados en este tema podrán encontrar mucha información de interés en la página web de las organizaciones que colaboran en esta serie: Quaker International Affairs Program (<http://www.qiap.ca>) y Quaker United Nations Office, Geneva (<http://www.geneva.quono.info>)

Traducido y editado por Núria Homedes

PmPrB Annual Report 2003

Patented Medicines Prices Review Board. Canadá
Disponible en: www.pmprb-cepmb.gc.ca

La Junta de Revisión de los Precios de las Medicinas bajo Patente (Patented Medicines Prices Review Board PmPrB) tiene como objetivos: (1) proteger a los consumidores y asegurarse de que los precios que ponen los productores no son excesivos; y (2) informar sobre las tendencias de los medicamentos y de los gastos que las compañías farmacéuticas hacen en investigación y desarrollo.

La regulación de precios que hace el PmPrB es solo de los medicamentos que están bajo patente, y no pueden influir sobre los márgenes de beneficio de los mayoristas o de los que venden al por menos.

Todos los productores tienen que presentar información sobre sus precios y su volumen de ventas en Canadá, dos veces al año; y una vez al año sobre sus gastos en investigación y desarrollo. El PmPrB recopila esta y otra información y produce un informe anual que está a disposición del público.

Traducido y editado por Núria Homedes

El financiamiento de la investigación farmacéutica

¿Cuáles son los problemas? (*Financing Drug Research: What are the issues?*)

Dean Baker. Center for Economic and Policy Research, Issue Brief, 22 de septiembre 2004

Disponible en:
http://www.cepr.net/publications/patents_what_are_the_issues.htm (28 pág.)

Este trabajo explora cuatro alternativas al sistema de patentes:

- Una propuesta de Tim Hubbard y James Love que consiste en un impuesto a los empresarios para financiar la investigación y que se distribuiría a través de intermediarios a los investigadores.
- Una propuesta de Aidan Hollis por el que se otorgarían licencias consultivas gratis, y por la cual el productor de una innovación farmacéutica se vería compensado de acuerdo con la mejora de la calidad de vida que podría producir el medicamento.
- Una propuesta de Michael Kremer de un sistema de subastas por el cual el gobierno compraría las patentes y las pondría en el dominio público.
- Una propuesta de Dennis Kucinich para financiar la investigación farmacéutica a través de centros de investigación que competirían entre ellos.

Traducido y editado por Núria Homedes

Herbal ATC Guides: Guidelines for Herbal ATC Classification and Herbal ATC Index

UMC (Uppsala Monitoring Centre)

Estos documentos pueden obtenerse en: www.umc-products.com

El Herbal ATC System es el único marco científico para llegar a la armonización de la nomenclatura y de la clasificación terapéutica de las plantas.

Las guías contienen información detallada de los principios de clasificación y de la nomenclatura utilizada, a ello le sigue una lista de los códigos HATC asignados. El Índice incluye todos los códigos HATC para los nombres botánicos incluidos en la base de datos de la OMS de reacciones adversas. Se han asignado códigos a todas las plantas que contienen ingredientes que se utilizan en farmacia y que están incluidos en el WHO-DD.

Traducido y editado por Núria Homedes

La lucha contra los genéricos: la defensa de las empresas innovadoras (*Combating Generics: Pharmaceutical Brand Defense*).

Cutting Edge Information

Enero de 2004, 190 páginas

Se presenta un resumen de libre acceso en:

<http://www.PharmaGenerics.com>

Caduet de Pfizer y drogas combinadas como esa, ofrecen a las gigantes farmacéuticas, nuevas oportunidades para extender la vida de los productos bastante más allá de la expiración de la patente. Las versiones genéricas de Norvasc (amlodipino), simplemente aguardan a la finalización de la protección de la patente del antihipertensivo de mejores ventas, antes de llenar las estanterías. Para contrarrestar la

amenaza, Pfizer esta combinando Norvasc con Lipitor, para hacer su tratamiento de amlodipino superior a los numerosos genéricos que probablemente llegaran al mercado y así, extender su vida de ventas.

Las drogas combinadas no son un nuevo concepto, pero en el pasado, las drogas combinadas se prescribían para una misma enfermedad. Caduet es la primera en tratar diferentes enfermedades con una droga. Muchas compañías están, como Pfizer, desarrollando tácticas y estrategias innovadoras para lidiar con la inminente amenaza de la competencia con los genéricos. El informe realizado por la compañía de información farmacéutica Cutting Edge Information trata las principales estrategias que las compañías utilizan para eludir la competencia de los genéricos y conservar la cuota de mercado.

Las compañías farmacéuticas deben encontrar nuevas formas para competir con los genéricos que hoy ya representan más del 50% de todas las prescripciones en los EEUU y tienen una proyección de ventas de US\$60 billones para el 2007. Además de las drogas combinadas, algunas de las estrategias actualmente empleadas son:

- Cambiar a los pacientes a una extensión linear (*line extensión*)
- Limitar genéricos y otros acuerdos y otros acuerdos de autorización y distribución

- Establecer precios de defensa
- Aumento de la publicidad DTC (directa al consumidor) y de actividades para conseguir pacientes y retenerlos
- Cambio de venta por prescripción médica a venta libre

De acuerdo al informe arriba citado, muchas de estas estrategias han extendido la vida de las ventas aún después del vencimiento de la patente. Quizás el triunfo más exitoso es la transición de AstraZeneca de Prilosec a la droga de nueva generación Nexium. Las ventas combinadas para las dos drogas en el 2002 -el segundo año que Prilosec enfrentó la competencia de genéricos- sumaron alrededor de US\$6.5 billones, lo cual excede las ventas de Prolosec en cada uno de los años anteriores que estuvo en el mercado.

El informe de Cutting Edge Information, examina las tendencias y desarrollos fundamentales en la industria farmacéutica. A partir de casos estudiados en detalle, el informe analiza las opciones disponibles para los equipos de las compañías innovadoras y líderes de cada área terapéutica para defender las patentes de los fármacos y maximizar rendimientos ventajosos ante la competencia de los genéricos.

Research Triangle Park, NC. 7 julio de 2004
Traducido de Ip-Health por Magalí Turkenich

Revista de Revistas

Temas Administrativos y Sociales

Estudios de post-utilización: una necesidad real

Carmen Marqués (Directora Médica de Roche)

ICB Digital, nº 25

El texto completo disponible en:

<http://www.icf.uab.es/icbdigital/pdf/boletines/Digit25.pdf>

Tercer artículo sobre estudios de post-autorización que ofrece una perspectiva de la industria farmacéutica.

El concepto de los medicamentos esenciales: lecciones para los países ricos

(The concept of essential medicines: lessons for rich countries)

Hogerzeil HV

BMJ 2004;329:1169-1172

El artículo completo esta disponible en:

<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/329/7475/1169?etoc>

El artículo de Hans Hogerzeil revisa el concepto de ME y su aplicabilidad en los países desarrollados frente al creciente incremento de los gastos en medicamentos; y entre otras cosas señala que:

- Los países más industrializados responden al incremento de los costos de los medicamentos y a las demandas de una atención médica de calidad por poblaciones que envejecen en forma fraccionada.

- Las pruebas muestran que las guías de tratamiento y las listas de medicamentos esenciales mejoran la calidad de atención y pueden llevar a mejores resultados en salud.

- Los medicamentos esenciales no son medicamentos baratos para personas que viven en áreas rurales o en países en desarrollo, son el tratamiento más costo efectivo para un problema determinado.

- La vasta experiencia de los países en vías en desarrollo con los medicamentos esenciales, guías de práctica clínica y políticas nacionales de medicamentos es de suma utilidad para países de ingresos medianos e industrializados.

Un comentario acompañante de Reidenberg MM et al., discute algunos puntos que dificultarían la aplicación de los medicamentos esenciales en esos países y deja abierta la polémica. Reidenberg MM, Walley T. *The pros and cons of essential medicines for rich countries*. *BMJ* 2004; 329(7475): 1172 – 1172. Disponible en:

<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/329/7475/1172>

Editorial: Ensayos clínicos en niños. Nuevo Real Decreto, viejos conceptos

Muro Brussi M

An Pediatr (Barc) 2004; 61: 387 - 389

Texto completo disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.fulltext?piden=13068024>

Históricamente, las sociedades han avanzado por delante de las leyes, y esto suele conllevar que algunos sectores de la población queden desprotegidos. Es el caso de los niños, los ensayos clínicos (EC) con medicamentos, y sus leyes. Estrenamos Real Decreto (RD) sobre EC con medicamentos en investigación humana, el RD 223/2004 [España], del 6 de febrero, pero desgraciadamente poco ha cambiado para los pediatras, los niños y sus enfermedades.

El código de buenas prácticas de Farmaindustria: ¡bienvenido sea...!, ¡aplíquese... y mejórese...!

Almiñana M. et al.

Aten Primaria 2004; 34: 250 – 255

Texto completo disponible en: <http://db.doyma.es/cgi-bin/wdbcgi.exe/doyma/mrevista.pdf?piden=13066404>

El Grup d'Ètica de la Societat Catalana de Medicina Familiar i Comunitària (SCMFic) sostiene en este documento que la aparición del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria y sus posteriores mejoras “supone un avance importante en el compromiso de Farmaindustria para ofrecer unas pautas de promoción de sus productos más acordes con la legislación y el respeto a la independencia profesional. Sin embargo, adolece de algunas lagunas y dudas sobre su real aplicación práctica”.

El proceso de adecuación y cambio en la política del tratamiento de la malaria por *plasmodium falciparum* en el Perú, 1990-2001

Neyra D et al.

Rev peru med exp salud publica 2003; 20 (3)

Texto completo disponible en:

http://sisbib.unmsm.edu.pe/BVRevistas/Medicina_Experimental/N3_2003/Pdf/a10.pdf

Resumen

Durante la década de 1990 el Perú experimentó la reemergencia de la malaria en la cuenca amazónica y la costa norte de su territorio; observándose simultáneamente la aparición y extensión de resistencia del *Plasmodium falciparum* a los medicamentos antimaláricos en ambas áreas geográficas. El Ministerio de Salud respondió al problema fortaleciendo las medidas de control disponibles y llevando a cabo una serie de estudios para precisar mejor la extensión

geográfica y intensidad de la resistencia a los antimaláricos, con el objetivo de revisar y adecuar la política de tratamiento para enfrentar esta situación sanitaria emergente en el país. Se presenta una revisión del proceso de cambio de la política de tratamiento de la malaria entre 1990 y 2001 por el Ministerio de Salud del Perú, cuando decidió implementar una nueva terapia de combinación que incluye un medicamento de la familia de las artemisininas para el tratamiento de *P. falciparum*. Con este cambio en la política del tratamiento antimalárico, el Perú es actualmente el primer país en las Américas en utilizar la terapia de combinación con artemisininas como tratamiento de primera línea para *P. falciparum* no complicado. La experiencia peruana es mostrada como un modelo para otros países en la región que también están enfrentando la emergencia de malaria por *P. falciparum* farmacoresistente.

Conocimiento de la legislación sanitaria y regulaciones profesionales por parte de los farmacéuticos

(Pharmacists' knowledge of sanitary legislation and professional regulations)

Rodrigues Da Silva L, Meloni Vieira E
Rev. Saúde Pública 2004;38(3):429-437
 Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Caracterizar el perfil de los farmacéuticos empleados como responsables técnicos en farmacias y evaluar el conocimiento sobre algunos aspectos de la legislación que rige el funcionamiento de las farmacias y de la profesión.

Métodos: Sobre la base de 175 farmacias de Ribeirão Preto, Estado de San Pablo, fueron seleccionados aleatoriamente 100 farmacéuticos que eran los responsables técnicos. La recogida de datos se hizo por medio de una entrevista cara a cara, guiada por un cuestionario que evaluaba conocimientos y actitudes. Los datos fueron procesados y analizados utilizando los paquetes Epi Info y Stata. La búsqueda de asociaciones entre las variables dependientes e independientes se realizó utilizando el test de Chi cuadrado de Pearson y el test exacto de Fisher.

Resultados: La mayoría de los farmacéuticos fueron mujeres (64%), entre 22 y 29 años (47%), graduadas aproximadamente tres años antes de la recolección de datos, con habilitación en el área industrial (36%) o en análisis clínicos (29%). El conocimiento de los farmacéuticos sobre la legislación se evaluó como insuficiente en el 28%, regular en el 50% y bueno en el 22%. Se observó un bajo conocimiento sobre la exigencia legal de la permanencia del farmacéutico en las farmacias durante todo el horario de funcionamiento, sus atribuciones, y la regulación sobre la venta de antibióticos y la aplicación de penicilina. Se constató que la mayoría tiene problemas con los conceptos de medicamentos genéricos y similares. El bajo nivel de conocimiento no se asoció con ninguna variable independiente, mostrando que es generalizado, o sea que está presente entre farmacéuticos de varias franjas etáreas, de ambos sexos, independiente del tiempo transcurrido desde su

graduación y de la institución formadora, y de la modalidad de estudio entre otros.

Conclusiones: Se concluye que la formación en el área de atención farmacéutica de medicamentos, durante los estudios de pregrado y, sobre todo, durante el entrenamiento en la farmacia es deficiente. Es necesario divulgar información sobre la legislación sanitaria para que los farmacéuticos puedan ejercer en forma plena su profesión, sin amenazas legales y sin riesgo para la población.

Disponibilidad de medicamentos esenciales en dos regiones de Minas Gerais, Brasil

(Availability of essential drugs in two regions of Minas Gerais, Brazil)

Guerra JR et al.
Rev Panam Salud Pública 2004; 15(3):168-175
 Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Evaluar la disponibilidad de medicamentos esenciales en localidades con índices de desarrollo humano < 0,699.

Métodos: se investigaron 69 establecimientos, incluyendo farmacias municipales, unidades sanitarias públicas, privadas, unidades sanitarias filantrópicas y farmacias comerciales in 19 municipalidades del estado de Minas Gerais, Brasil.

Las municipalidades fueron elegidas de acuerdo a los siguientes criterios de selección: (1) un índice de desarrollo humano (IDH) < 0,699 (el IDH global del estado de Minas Gerais en 1991) en la microregión donde estaba localizada el municipio; (2) el municipio debía ser el asiento del gobierno de la microregión en la que estaba ubicado; (3) debía haber al menos dos instituciones elegibles (pertenecientes a los sectores público, privado o filantrópicos) en funcionamiento pleno durante el período de estudio.

Se entrevistó a los profesionales de salud directamente responsables del control del stock y de la dispensación de los medicamentos. También se consultaron documentos y registros institucionales. Para medir la accesibilidad se utilizó una lista de 21 medicamentos esenciales trazadores, que fueron seleccionados entre los más utilizados en el Programa Farmacia Básica del Estado de Minas Gerais. Para cada medicamento trazador se verificó la disponibilidad en el momento de la visita y a lo largo de los 12 meses previos al trabajo de campo. También se calculó la disponibilidad de cada uno de los medicamentos esenciales trazadores para cada tipo de establecimiento incluido en la investigación.

Resultados: La disponibilidad de medicamentos esenciales en las farmacias municipales fue de 52,0%; en unidades públicas de salud de 46,9%; en las unidades ambulatorias filantrópicas y privadas de 41,0% y 38,1%, respectivamente. En las farmacias privadas, la disponibilidad de medicamentos esenciales alcanzó el 81,2%.

Conclusión: La disponibilidad de medicamentos esenciales en establecimientos públicos es baja, penalizando a los individuos más vulnerables. Las farmacias privadas son la fuente principal de medicamentos esenciales. Los resultados indican la necesidad de divulgar e implementar el concepto de medicamentos esenciales en el país.

Efectividad de una intervención múltiple para reducir la prescripción de antibióticos en presencia de síntomas respiratorios en atención primaria: ensayo aleatorizado controlado (*Effectiveness of a multiple intervention to reduce antibiotic prescribing for respiratory tract symptoms in primary care: randomised controlled trial*)

Welschen I et al.

BMJ 2004;329:431-5

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: medir la eficacia de una intervención múltiple dirigida a reducir el número de prescripciones de antibióticos para el aparato respiratorio en atención primaria.

Diseño y participantes: ensayo aleatorizado controlado donde participaron 12 grupos de revisión que incluían a 100 médicos generales y sus farmacéuticos colaboradores en la región de Utrecht (Holanda).

Intervención: consistió en reuniones de educación en grupo en las que mediante un procedimiento de consenso se establecieron criterios para la indicación y el tipo de antibióticos a prescribir. También se hizo un entrenamiento en comunicación; monitorización y revisión del comportamiento en la prescripción; se impartió educación en grupo a los asistentes de los médicos generales y de los farmacéuticos; y se distribuyó material educativo para los pacientes. El grupo control no recibió ninguna de estas actividades.

Medidas de resultado principales: tasas de prescripción de antibióticos para los síntomas respiratorios agudos y satisfacción de los pacientes.

Resultados: 89 médicos generales completaron el estudio (89%). Al inicio, las tasas de prescripción de antibióticos para los síntomas respiratorios no diferían entre los grupos de intervención y control (27% vs. 29%, respectivamente). Tras 9 meses, las tasas de prescripción en el grupo que recibió la intervención cayeron al 23 %, mientras que en el grupo control subieron al 37% (variación media del cambio -12%; 95% IC, del 18,9% al -4,0%). El análisis multinivel confirmó los resultados del análisis no-ajustado (efecto de la intervención: -10,7%, de -20,3% al -1,0%). La satisfacción del paciente fue alta, no hubo diferencias entre los grupos ni al inicio ni tras la intervención.

Conclusiones: una intervención múltiple redujo la tasa de prescripción de antibióticos para los síntomas respiratorios a la vez que mantuvo un alto grado de satisfacción entre los pacientes. Se requieren más estudios para determinar la

sostenibilidad y la relación costo-efectividad de esta intervención

Reacciones adversas como causa de admisión hospitalaria: análisis prospectivo de 18.820 pacientes (*Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients*)

Pirmohamed M et al.

BMJ 2004; 329:15-19

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Evaluar la carga hospitalaria que representan las reacciones adversas a medicamentos (RAM) a través de un análisis prospectivo de todas las admisiones hospitalarias.

Diseño: Estudio observacional prospectivo.

Ámbito: Dos hospitales generales grandes en Merseyside, Inglaterra.

Participantes: 18 820 pacientes mayores de 16 años de edad que fueron ingresados durante un período de 6 meses, para los cuales se evaluó la causa de admisión.

Medidas de resultado principal: Prevalencia de admisiones causadas por RAM, duración de la estancia, evitabilidad y resultado.

Resultados: Se registraron 1225 ingresos relacionados con un RAM, dando una prevalencia de 6.5% de los ingresos, y la causa principal de ingreso en un 80% de éstos pacientes fue el RAM. La media de la estancia hospitalaria fue de 8 días, representando un 4% de la capacidad de camas del hospital. El costo anual proyectado de dichos ingresos hospitalarios para el Sistema Nacional de Salud británico es de 466 millones de libras (847 millones de dólares). La tasa de mortalidad en esos pacientes fue del 0,15%. La mayoría de los efectos adversos fueron calificados como posiblemente o definitivamente evitables. Los fármacos más frecuentemente implicados incluyeron: bajas dosis de aspirina, diuréticos, warfarina, y antiinflamatorios no esteroideos diferentes de la aspirina. La reacción adversa más frecuente fue la hemorragia gastrointestinal.

Conclusión: la carga de las RAM en el Sistema Nacional de Salud británico es alta, dando cuenta de una considerable morbilidad, mortalidad y costos extras. Aunque muchos de los medicamentos implicados han demostrado su eficacia, es necesario implementar medidas para disminuir la carga de las RAM y así mejorar la relación beneficio /riesgo de los fármacos.

Prescripción inadecuada de medicamentos a ancianos americanos en una población ambulatoria grande (*Inappropriate prescribing for elderly americans in a large outpatient population*)

Curtis LH et al

Arch Intern Med 2004;164:1621-1625

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: Determinar la extensión de la prescripción potencialmente inapropiada para pacientes ancianos ambulatorios, utilizando como referente a la lista revisada de Beers de fármacos que no deberían recetarse en ancianos.

Métodos: Se llevo a cabo un estudio de cohortes retrospectivo utilizando la base de datos de solicitud de reintegros de prescripciones de un sistema gerenciado de prestaciones farmacéuticas de nivel nacional. La cohorte incluyó 765.423 sujetos de 65 años o mayores, quienes estaban cubiertos por un sistema gerenciado de prestaciones farmacéuticas, y que presentaron una o más solicitudes de medicamentos con receta durante 1999. La medida de resultado principal fue la proporción de individuos que presentaron una prescripción con uno o más fármacos problema y la proporción de individuos que presentaron una receta que incluía prescripciones para dos y para tres o más de estos fármacos.

Resultados: Un total de 162 370 sujetos (21%) presentaron una prescripción para uno o más fármacos problema. Amitriptilina y doxepina representaron el 23% de todas las solicitudes de medicamentos de la lista de Beers, y el 51% de las solicitudes fueron de fármacos con efectos adversos potencialmente graves. Más del 15% de los sujetos recibieron prescripciones para 2 fármacos problema, y el 4% recibió prescripciones para 3 o más de estos medicamentos en el mismo año. Las clases más prescritas fueron psicotrópicos y agentes neuromusculares.

Conclusiones: El uso frecuente de medicamentos inadecuados puede servir como un recordatorio de la necesidad de vigilar de cerca su uso. Las bases de datos de solicitudes de medicamentos pueden constituir herramientas importantes para hacer el seguimiento, aunque se necesitan datos clínicos y de laboratorio para mejorar la sensibilidad y especificidad de las advertencias que se puedan hacer a los pacientes.

Impacto de la intervención de los farmacéuticos en el proceso de dar de alta a pacientes pediátricos y asegurar el acceso al medicamento

(Impact of Pharmacists' Interventions on the Pediatric Discharge Medication Process)

Voirol P

The Annals of Pharmacotherapy 2004;38(10):1597-1602

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: Hasta donde conocemos, no se ha descrito en la literatura el impacto de las intervenciones de los farmacéuticos sobre la facilidad con la que los pacientes pediátricos y sus responsables consiguen los medicamentos en farmacias comunitarias al ser dados de alta de un hospital.

Objetivo: Evaluar el impacto de las intervenciones de un equipo de farmacéuticos (farmacéuticos clínicos, residentes, y estudiantes de farmacia) sobre la probabilidad de que los

pacientes obtengan sus medicamentos en un período no mayor de 24 horas después de que son dados de alta de un hospital.

Métodos: Los pacientes que cumplieron con los criterios de inclusión al estudio fueron asignados de manera aleatoria a un grupo que recibiría una intervención (una orientación por un miembro de un equipo de farmacéuticos) y a un grupo control donde recibirían el trato usual (en este caso no participaba el equipo de farmacéuticos a no ser que lo solicitase el equipo médico, de enfermeras, u otros responsables del paciente). El estudio se llevo a cabo en el San Francisco Medical Center Children's Hospital, de la Universidad de California. La intervención consistía en un programa proactivo de planificación de alta por el equipo de farmacéuticos del hospital. Todos los pacientes que participaron en el estudio recibieron una llamada telefónica de seguimiento para determinar el tiempo necesario para obtener los medicamentos y el conocimiento de los responsables acerca de cómo administrarlos. Se llevó a cabo una regresión lineal de variables múltiples, para determinar el grado de asociación entre variables tales como seguro, lugar de residencia, y número de medicamentos recetados y la probabilidad de obtener los medicamentos en 24 horas o menos desde el momento en que el paciente fue dado de alta del hospital.

Resultados: El análisis final incluyó a 81 pacientes en el grupo control y 91 pacientes en el grupo que recibió la intervención. Luego de controlar por un número de factores, más pacientes del grupo que recibió la intervención pudieron obtener sus medicamentos en las 24 horas después del alta del hospital comparado con los pacientes en el grupo control (84% vs. 69%, $p = 0,027$). El conocimiento de los responsables con respecto a la administración correcta de medicamentos no mostró diferencias entre los 2 grupos.

Conclusiones: Nuestros resultados sugieren que un esfuerzo coordinado de intervenciones por farmacéuticos durante el proceso de alta puede tener un impacto positivo al estimular a los pacientes a obtener sus medicamentos rápidamente. Nuestras observaciones pueden ser utilizadas para establecer criterios para identificar pacientes en riesgo de tener problemas para obtener medicamentos luego de ser dados de alta de un hospital.

Impacto de guías de práctica clínica para anticoagulación durante la hospitalización

(Impact of prescribing guidelines for inpatient anticoagulation)

Schumock GT

Ann Pharmacother 2004;38:1570-1575

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: Los anticoagulantes son ampliamente usados, pero constituyen una clase de medicamentos con un elevado potencial de producir efectos adversos. Por este motivo, estos fármacos son susceptibles de utilizarse de acuerdo a guías de práctica clínica. Sin embargo, se ha publicado relativamente

poco sobre el efecto de usar guías de prescripción sobre los resultados clínicos o el costo del cuidado.

Objetivo: Determinar si las guías de utilización mejoran la prescripción apropiada, los resultados clínicos, y los costos asociados con el uso de anticoagulantes en una muestra de hospitales comunitarios en los Estados Unidos.

Métodos: Se llevó a cabo un análisis retrospectivo con datos proporcionados voluntariamente por 15 hospitales antes (julio–septiembre 2001) y después (marzo–mayo 2002) de la implementación de guías de prescripción de anticoagulantes. Se realizaron análisis estadísticos tanto de las variables del paciente como de las del hospital.

Resultados: La implementación de las guías resultó en un aumento significativo en la proporción de anticoagulantes prescritos apropiadamente (59,8% frente a 86,9%; $p < 0,001$). Además, el uso de las guías resultó en un cambio del tipo de anticoagulantes prescritos (disminuyó el uso de heparina no fraccionada y aumentó el uso de heparina de bajo peso molecular). Aunque no es estadísticamente significativo, existen pruebas que sugieren que el uso de las guías dio por resultado menos eventos adversos (hemorragias totales RR = 0,71) y menor costo (ahorro = \$56,15/paciente/día).

Conclusiones: A pesar de las limitaciones que existían en el diseño del estudio, se identificaron suficientes beneficios para justificar la consideración de usar estas guías o similares en forma rutinaria por parte de los hospitales. Resultarían de utilidad hacer estudios adicionales en este campo.

Uso de medicamentos prescritos y reportados durante el embarazo

(Prescribed and reported drug use during pregnancy)

Osorio de Castro C et al.

Cad. Saúde Pública 2004;20 (supl.1):73-82

Traducido por Martín Cañás

Pocos estudios describen las prácticas prescriptivas y la utilización de medicamentos durante el embarazo y el parto. La investigación es parte de una encuesta sobre atención perinatal en hospitales del municipio de Río de Janeiro. La naturaleza del hospital - público, contratado por el Sistema Nacional de Salud Unificado (SUS), o privado - determinó la estratificación de 10.072 puérperas internadas. La recolección de datos se realizó mediante entrevistas o por revisión de las historias clínicas, y comprendió los medicamentos utilizados durante el embarazo y los prescritos durante la hospitalización por el parto. Los medicamentos se clasificaron según el sistema ATC y en casos especiales mediante otro sistema. Se encontró una media de 2,08 medicamentos prescritos durante el parto y 2,3 utilizados durante el embarazo, siendo los más prescritos anestésicos, antibióticos, oxitocina y analgésicos, con diferencias significativas entre los estratos; los más utilizados durante el embarazo fueron sulfato ferroso, vitaminas, escopolamina y paracetamol. Para interrumpir el embarazo el 49,7% de las pacientes refirieron el uso de infusiones (tés) y 9,2% el uso

de misoprostol. El perfil de utilización se corroboró con la literatura. La investigación ofrece la oportunidad de conocer el patrón de prescripción durante el parto y lo que las pacientes admiten haber utilizado durante el embarazo entre los pacientes que utilizan los sectores público y privado

Análisis de las prescripciones médicas dispensadas en centros médicos de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil

(Analysis of medical prescriptions dispensed at health centers in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil)

Acurcio FA et al.

Cad. Saúde Pública 2004;20(1):72-79

Traducido por Martín Cañás

Este artículo evalúa las dispensaciones de medicamentos efectuadas en farmacias de las unidades de salud de la Secretaría Municipal de Salud de Belo Horizonte, Estado de Minas Gerais, Brasil. El estudio analizó 4.607 prescripciones durante el período de marzo a abril de 1999, agrupadas en dos categorías según su origen. Un grupo consistió en prescripciones internas, de los centros de salud del Departamento Municipal de Salud; y el otro grupo, de prescripciones externas, provenientes de centros privados, servicios de beneficencia, o de otros centros de salud pública. El análisis se centró en la información escrita de las prescripciones médicas. Los principales hallazgos fueron: (a) un promedio de 2,4 medicamentos por receta en ambos grupos; (b) prescripciones de cuatro o más medicamentos en el 18,0% de las prescripciones internas y en el 17,6% de las externas; (c) ausencia de instrucciones en el 84,3% de las prescripciones internas y en el 85,5% de las externas; (d) la información sobre el régimen de dosificación varió entre 51,2% y 97,6% para las prescripciones internas y de 57,9% a 96,5% para las externas; (e) los nombres genéricos fueron especificados en el 51,9% y 28,4% de todos los medicamentos para las prescripciones internas y externas respectivamente; (f) las prescripciones que contenían medicamentos subvencionados por el departamento de Salud Municipal fueron el 88,7% de las prescripciones internas y el 76,4% de las externas. El análisis de los datos mostró la necesidad de educación continua para los prescriptores y la adopción otras medidas que mejoren la calidad de las prescripciones desde la perspectiva de la promoción del uso racional de los medicamentos.

Deseo de información y participación en las decisiones terapéuticas concernientes a enfermedades graves en pacientes de un Hospital Universitario

(Desire of information and participation in therapeutic decisions concerning severe diseases, in patients of a University Hospital)

Gulinelli A et al.

Rev. Assoc. Med. Bras 2004;50(1):41-47

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Evaluar el deseo de los pacientes a ser informados sobre el diagnóstico, de que se brinde información a sus familias, y de participar en las decisiones terapéuticas.

Métodos: Se entrevistaron 363 pacientes atendidos en ambulatorio o internados en un servicio universitario de clínica general. El cuestionario contenía preguntas acerca del deseo de ser informados y de que sus familiares también fuesen informados en casos de diagnóstico de cáncer o síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), y de ser informado y participar de las decisiones terapéuticas en caso de tumores abdominales.

Resultados: Tanto hombres (96,1%) como mujeres (92,6%) mostraron el deseo de ser informados del diagnóstico de cáncer y el 87,7% de los hombres y el 84,2% de las mujeres deseaban que sus familias también fueran informadas; el 94,2% de los hombres y el 91% de las mujeres afirmaron querer conocer el diagnóstico de SIDA. Pese a que el 86% de las mujeres y el 76,6% de los hombres mostraron deseo de ser informados de las opciones terapéuticas en caso de tumor abdominal, solo el 58,5% de las mujeres y el 39,6% de los hombres desearon opinar sobre el tratamiento. El deseo de participar de las decisiones terapéuticas fue menor entre los hombres, en las personas mayores de 60 años y en quienes estaban internados ($p < 0.05$).

Conclusiones: La gran mayoría de la población que se atiende en un hospital universitario brasileño desea ser informada de su condición de salud, incluyendo eventuales diagnósticos de enfermedades graves. Por otro lado, existen vínculos familiares intensos, ya que los pacientes también desean que sus familias sean informadas

Consentimiento informado: una nueva aproximación

(Informed consent in research: a new approach)

Goldim JR et al.

Rev. Assoc. Med. Bras 2003;49(4):372-374

Traducido por Martín Cañás

Objetivos: El proceso de consentimiento libre e informado tiene por objetivo permitir que una persona que está siendo invitada a participar de un proyecto de investigación comprenda los procedimientos, riesgos, malestares, beneficios y derechos que se derivan de su participación en el estudio, permitiendo una decisión autónoma. El objetivo de este estudio fue evaluar la posibilidad de brindar información en forma colectiva para la obtención del consentimiento libre e informado.

Métodos: En un proyecto de investigación en el área de ginecología se hizo una presentación a un grupo de mujeres para obtener el consentimiento libre e informado. Se entrevistaron 45 participantes de este proyecto, constatando el recuerdo de los procedimientos, riesgos y beneficios.

Resultados: Todas las participantes (100%) recordaron los procedimientos, 54% recordaron los riesgos y el 96% los beneficios probables. Comparando estos resultados con los

obtenidos en un estudio similar utilizando un el proceso de consentimiento libre y esclarecido convencional (transmisión individual de informaciones), se comprobó que los sujetos de investigación que escucharon la presentación colectiva recordaban más información.

Conclusiones: Estos resultados indican la posibilidad de que pueda brindarse la información necesaria para el consentimiento libre e informado en forma colectiva; en los proyectos en que esta alternativa sea adecuada.

Nivel de conocimiento de la composición de analgésicos con aspirina

(Level of knowledge of the compositions of analgesic medication containing aspirin)

Tierling V et al.

Rev. Saúde Pública 2004; 38(2):223-227

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Evaluar el conocimiento sobre la denominación genérica, uso y composición de medicamentos analgésicos que contienen ácido acetilsalicílico.

Métodos: Se realizaron 124 entrevistas entre diciembre de 1999 y enero de 2000, en dos barrios de la ciudad de Porto Alegre. Las entrevistas fueron realizadas a la persona que atendió al entrevistador en cada uno de los domicilios elegidos. Los instrumentos de recolección de datos fueron un muestrario con cinco especialidades farmacéuticas de analgésicos que contenían ácido acetilsalicílico y una entrevista con dos preguntas abiertas sobre diferencias y semejanzas entre los productos.

Resultados: Tomando como referencia el nivel de información demostrado por los entrevistados, se caracterizaron tres grandes grupos de conocimiento. El grupo de individuos que demostraron dominio del tema fue de 14 individuos (11%); los que demostraron dominio limitado fue de 61 personas (49%); y los que no demostraron dominio sobre le tema formaron un grupo de 49 personas (40%).

Conclusiones: Considerando el conjunto de resultados, se constató que la mayor parte de las personas (cerca del 90% en la muestra evaluada) simplemente desconoce cual es el principio activo presente en una especialidad farmacéutica de uso frecuente.

Uso de antimicrobianos en una población urbana

(Use of antimicrobial drugs in an urban population)

Berquo LS et al.

Rev. Saúde Pública 2004;38(2):239-246

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: La emergencia de microorganismos multirresistentes ha sido una preocupación mundial durante las últimas décadas. Esto se debe, entre otras cosas, al uso indiscriminado de fármacos antimicrobianos. El presente

estudio pretende brindar información sobre el patrón de utilización de estos medicamentos en una población urbana.

Métodos: Se llevó a cabo un estudio transversal, de base poblacional, y se entrevistó a 6.145 individuos de todas las edades residentes en una zona urbana de Pelotas, Río Grande do Sul, acerca del uso de antimicrobianos en los 30 días que precedieron a la entrevista.

Resultados: La prevalencia de utilización de antimicrobianos encontrada fue de 8%. Esta fue mayor entre los niños hasta cuatro años de edad (14%; $p < 0,001$), entre las mujeres (9%; $p = 0,004$) y entre los separados/divorciados (10%; $p = 0,02$). Las principales indicaciones fueron infecciones del aparato respiratorio (50%), infecciones del aparato urinario (16%) e infecciones dentales (9%). Los fármacos antimicrobianos más utilizados fueron las penicilinas (41%), las sulfas (17%) y las tetraciclinas (8%).

Conclusiones: El abuso en la utilización de antibióticos de última generación, preocupación de expertos en el tema, no se confirmó en este estudio. Existe la posibilidad de reducir la utilización de los antimicrobianos, ya que las afecciones del aparato respiratorio (la principal indicación para su uso) son frecuentemente de etiología viral y no se benefician con el tratamiento antimicrobiano.

Estrategia educativa para incrementar el cumplimiento del régimen antituberculoso en Chiapas, México

Álvarez Gordillo et al.

Rev Panam Salud Pública 2003;14 (6):402-408

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: Aplicar un plan de capacitación para médicos y pacientes, y evaluar su eficacia en términos del cumplimiento por parte de los pacientes del tratamiento contra la tuberculosis pulmonar en la región fronteriza de Chiapas, México.

Métodos: Se realizó un estudio de intervención controlado en pacientes mayores de 15 años con tuberculosis pulmonar diagnosticada por baciloscopia entre el 1 de febrero de 2001 y el 31 de enero de 2002 en unidades de salud seleccionadas al azar en la región fronteriza de Chiapas, México. La muestra se obtuvo de pacientes que acudieron por a consulta a 23 y 25 unidades de salud para cada uno de los grupos en estudio: intervención y control, respectivamente. En el grupo de intervención se aplicó un plan de capacitación para el personal de salud en el que se abordaron los aspectos sociales, culturales y económicos de la tuberculosis; las bases teóricas y prácticas del diagnóstico; el tratamiento de la enfermedad y la formación de grupos de autoayuda. También se formaron grupos de autoayuda para todos los pacientes que acudieron a las 23 unidades del grupo de intervención. A todos los pacientes se les administró un régimen terapéutico abreviado con isoniácida, rifampicina, pirazinamida y etambutol durante 25 semanas, hasta completar 105 dosis. El seguimiento de los pacientes se extendió hasta el mes de diciembre de 2003. Los grupos de intervención y control se

compararon mediante la prueba de la Chi al cuadrado y se empleó la prueba de la *t* de Student para comparar las medias. Se calculó el riesgo relativo (RR) de no cumplir y sus intervalos de confianza de 95% (IC95%).

Resultados: En la investigación participaron 87 pacientes: 44 en el grupo sometido a intervención y 43 en el grupo de control. El cumplimiento del tratamiento fue significativamente mayor en el grupo que recibió la intervención que en el grupo que sirvió de control (97,7% frente a 81,4%, respectivamente; RR = 1,20; IC95%: 1,03 a 1,39; $P = 0,015$). Se observó que los médicos de la región fronteriza de Chiapas enfocan su actividad hacia la medicina curativa, más que a la preventiva y a la comprensión de las causas sociales de las enfermedades.

Conclusiones: Mediante las actividades educativas se logró aumentar la proporción de pacientes que cumplieron el tratamiento. Los servicios de salud pueden mejorar el control de la tuberculosis en Chiapas con los recursos de los que disponen actualmente. Se debe transmitir a los médicos una visión integral de los problemas de salud en Chiapas y fomentar una mejor relación entre el médico y el paciente. También se debe procurar que los servicios de salud abran espacios educativos y de participación comunitaria que permitan enfrentar de manera global los problemas de salud pública.

Controlar y después: hacia la eliminación de la amenaza global de la tuberculosis

(To control and beyond: moving towards eliminating the global tuberculosis threat)

Brewer TF, Heymann SJ

J Epidemiol Community Health 2004;58(10):822-5

Expertos en salud pública de la Universidad de Harvard publican en el "Journal of Epidemiology and Community Health" que los esfuerzos globales para controlar la creciente incidencia de la tuberculosis no están funcionando como se pretendía.

Se refieren a la estrategia que introdujo la OMS en 1993, dirigida a reducir a la mitad el número de muertes en el plazo de una década, basada en el empleo del tratamiento a corto plazo directamente supervisado (DOTS, en siglas inglesas).

Tras una década utilizando esta estrategia terapéutica, gran parte del planeta está lejos de acercarse al control de la tuberculosis que se pretendía, por lo cual, según los autores del artículo, "mejorar el control de la tuberculosis en todo el mundo requiere ir más allá del actual programa de la OMS".

Los investigadores han empleado modelos informáticos y datos epidemiológicos recientes para concluir que la estrategia actual sólo tendrá un impacto limitado en el control de la enfermedad. El aumento de la incidencia es particularmente notable en países y regiones con altas tasas de sida, como el África Subsahariana y zonas de Europa del Este. Sin embargo, denuncian que en lugar de buscar nuevas estrategias, la OMS se centra únicamente en extender la

estrategia DOTS, algo que consideran insuficiente.

Copiado de *Jano On-line*, 15 de septiembre de 2004

Mejorando la práctica de la farmacovigilancia a través de las notificaciones espontáneas

(Improving pharmacovigilance practice beyond spontaneous reporting)

de Abajo FJ

Drug Information 2004;18(3)

Disponible en inglés en:

http://www.who.int/druginformation/vol18num3_2004/18-3table_of_contents.shtm

Francisco J. de Abajo es miembro de la División de Farmacoloepidemiología y Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y su artículo trata sobre como mejorar la práctica de la Farmacovigilancia además de la notificación espontánea; fue presentado en la reunión de ICDRA, en febrero 2004, en Madrid.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

Efecto de la vacuna de la gripe en el exceso de muertes durante los períodos de alta incidencia de gripe: estudio de cohortes en ancianos

(Effect of influenza vaccination on excess deaths occurring during periods of high circulation of influenza: cohort study in elderly people)

Armstrong BG et al.

BMJ 2004;329:660

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: estimar la protección contra la muerte que proporcionan las vacunas de la gripe.

Diseño, ámbito y participantes: se realizó un seguimiento prospectivo de una cohorte y un recuento nacional de las infecciones por gripe ocurridas en la comunidad semanalmente. El estudio se realizó con 24.535 pacientes de edades superiores a 75 años en 73 centros de atención primaria de Gran Bretaña.

Medidas del resultado principal: mortalidad.

Resultados: entre los miembros de la cohorte no vacunados la mortalidad por cualquier causa estaba fuertemente asociada al índice de circulación de la gripe en la población (tasa de mortalidad 1,16; intervalo de confianza 95% 1,04 a 1,29 en el 90 percentil de circulación de gripe). La asociación más fuerte fue con las muertes por causa respiratoria, pero también hubo asociación con la mortalidad por causa cardiovascular. Por el contrario, entre gente vacunada la mortalidad por cualquier causa no estaba asociada a la circulación de la gripe. La diferencia en los patrones de mortalidad entre gente vacunada y no vacunada no parece ser casual ($p=0,02$; por todas las causas).

Conclusiones: este estudio, que utiliza un sistema novedoso y metodológicamente robusto para controlar los factores de confusión, presenta resultados contundentes del efecto protector de la vacuna de la gripe en la mortalidad.

Ensayo aleatorio sobre los suplementos multivitamínicos y la progresión de mortalidad de la enfermedad del VIH (A randomized trial of multivitamin supplements and HIV disease progression and mortality)

Fawzi WW et al.

*N Engl J Med.*2004;351:23-32

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: los resultados de estudios observacionales sugieren que la cantidad de micronutrientes en el organismo es un factor determinante de la progresión de la enfermedad del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Métodos: en Dar es Salaam, Tanzania, se ha realizado un estudio, a doble ciego y controlado con grupo placebo, utilizando modelos de supervivencia. La muestra ha sido de 1078 mujeres embarazadas infectadas por el HIV y el objetivo era examinar los efectos de suplementos diarios de vitamina A (vitamina A preformada y beta caroteno), multivitaminas (vitaminas B, C y E), o ambos en la progresión de la enfermedad del HIV. El seguimiento medio respecto a la supervivencia fue de 71 meses (rango: 46 a 80 meses).

Resultados: de las 271 mujeres que recibieron las multivitaminas, 67 progresaron hasta el estadio 4 de la enfermedad -según definiciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o murieron -resultado principal-, mientras que 83 de las 267 mujeres que recibieron placebo lo hicieron (24,7% vs. 31,1%; riesgo relativo 0,71; IC 95%, de 0,51 a 0,98; $p=0,04$). Este régimen de suplementación también se relacionó con reducciones en: el riesgo relativo de muerte por síndrome de inmunodeficiencia adquirida (0,73; IC 95%, 0,51 a 1,04; $p=0,09$), progresión hasta el estadio 4 de la enfermedad - según definiciones de la OMS (0,50; IC 95%, 0,28 a 0,90; $p=0,02$), y progresión al estadio 3 o mayor (0,72; IC 95%, 0,58 a 0,90; $p=0,003$). Las multivitaminas también se relacionaron con recuentos significativamente más altos de células CD4+ y CD8+ y con cargas virales significativamente menores. Los efectos de recibir solo vitamina A fueron menores, y para la mayor parte de las mujeres no significativamente diferentes a tomar placebo. La adición de vitamina A en el régimen multivitamínico redujo los beneficios observados en el grupo de solo multivitaminas.

Conclusiones: los suplementos multivitamínicos retrasan la progresión de la infección por VIH, y suponen una

alternativa efectiva y de bajo costo para retrasar la iniciación de la terapia antirretroviral en mujeres infectadas por el VIH.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

Metanálisis: Altas dosis de suplementos de vitamina E puede aumentar la mortalidad de cualquier causa

(Meta-analysis: high-dosage vitamin e supplementation may increase all-cause mortality)

Miller ER et al.

Ann Intern Med. 2004; 142: (N.E.: corresponde a una publicación adelantada online que se publicará en versión impresa en enero de 2005)

Antecedentes: modelos experimentales y estudios observacionales sugieren que la suplementación con vitamina E podría prevenir la enfermedad cardiovascular y el cáncer. Sin embargo, varios ensayos clínicos con altas dosis de suplementos de vitamina E mostraron un aumento de la mortalidad total estadísticamente no significativa.

Objetivo: realizar un metanálisis de la relación dosis-respuesta entre la suplementación con vitamina E y la mortalidad total utilizando datos provenientes de ensayos clínicos aleatorizados y controlados.

Pacientes: Se incluyeron 135.967 participantes de 19 ensayos clínicos. De esos ensayos, 9 evaluaron vitamina E sola y 10 evaluaron la vitamina E combinada con otras vitaminas o minerales. Las dosis de vitamina E variaron de 16,5 a 2000 IU/d (mediana 400 IU/d).

Fuentes de datos: búsqueda en PubMed desde 1966 hasta agosto de 2004, complementada por una búsqueda en la base de datos de Ensayos Clínicos Controlados de la Cochrane y revisión de las citas de revisiones y metanálisis publicados.

Extracción de los datos: 3 investigadores resumieron los informes de los ensayos independientemente. Se contactó con los investigadores de las publicaciones originales cuando la información requerida no estaba disponible.

Síntesis de los datos: 9 de 11 ensayos que evaluaron altas dosis de vitamina E (≥ 400 IU/d) mostraron un aumento del riesgo (diferencia de riesgo > 0) para la mortalidad por cualquier causa cuando se compararon vitamina E versus grupo control. En los ensayos clínicos con altas dosis de vitamina E, la diferencia de riesgo en la mortalidad de cualquier causa agrupada fue de 39 por 10.000 personas (IC 95%, 3 a 74 por 10.000 personas; $P = 0,035$). Para los ensayos clínicos con bajas dosis de vitamina E, la diferencia de riesgo fue de -16 por 10.000 personas (IC, -41 a 10 por 10.000 personas; $P > 0,2$). Un análisis dosis-respuesta mostró una relación estadísticamente significativa entre las dosis de vitamina E y todas las causas de mortalidad, con aumento del riesgo con dosificaciones mayores de 150 IU/d.

Limitaciones: Los ensayos clínicos con dosificaciones altas (≥ 400 IU/d) fueron frecuentemente pequeños y se realizaron en pacientes con enfermedades crónicas. La generalización

de estos hallazgos a los adultos sanos es incierta. La estimación precisa del umbral en el cual el riesgo aumenta es difícil.

Conclusión: las dosis altas de suplementos de vitamina E (≥ 400 IU/d) pueden aumentar todas las causas de mortalidad y deben ser evitadas.

Eficacia de los fármacos antiinflamatorios no esteroides tópicos en el tratamiento de la artrosis: metanálisis de ensayos aleatorizados controlados

(Efficacy of topical non-steroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of osteoarthritis: metanalysis of randomised controlled trials)

Lin J et al.

BMJ 2004;329:324-6

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: medir la eficacia de los fármacos antiinflamatorios no esteroides tópicos (AINEs) en el tratamiento de la artrosis.

Fuentes de datos: Medline, Embase, Scientific Citation Index, CINAHL, Cochrane Library, y resúmenes de conferencias.

Métodos de revisión: los criterios de inclusión fueron ensayos aleatorizados controlados que compararan los AINEs, con placebo o con AINEs orales en la artrosis. Las medidas del resultado principal fueron la reducción del dolor, cambios en la funcionalidad, y grado de rigidez. Las tasas se calcularon como tasa de respuesta clínica y tasa de efectos adversos. Se calculó el número de personas que es necesario tratar (NNT) para obtener respuesta clínica. También se midió la calidad de los ensayos, y se llevaron a cabo análisis de sensibilidad.

Resultados: los AINEs tópicos fueron superiores al placebo en el alivio del dolor debido a artrosis solamente en las dos primeras semanas de tratamiento. La medida del efecto para las semanas 1 y 2 fue de 0,41 (IC 95%, de 0,16 a 0,66) y de 0,40 (0,15 a 0,65), respectivamente. No se observaron beneficios sobre el placebo en las semanas 3 y 4. Se observó un patrón similar en cuanto a la funcionalidad, grado de rigidez, tasa de respuesta clínica y número de personas que es necesario tratar para obtener respuesta clínica. Los AINEs tópicos fueron inferiores a los AINEs orales en la primera semana de tratamiento y se asociaron a mayor número de efectos adversos como sarpullidos, picor, o quemazón (tasa 5,29, de 1,14 a 24,51).

Conclusiones: solamente los ensayos aleatorizados controlados de corta duración (máximo 4 semanas) han medido la eficacia de los AINEs tópicos en la artrosis. Tras

dos semanas no había evidencia de eficacia superior al placebo. No existen estudios a largo plazo sobre la utilización de los AINEs tópicos en la artrosis

Antidepresivos y riesgo de comportamientos suicidas

(Antidepressants and the risk of suicidal behaviors)

Jick H et al.

JAMA 2004;292:338-43

Traducido por Martín Cañás

Contexto: la relación entre el uso de antidepresivos, especialmente los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), y la ideación y comportamiento suicidas es un tema que está dando mucho que hablar últimamente. El uso de estos fármacos entre los adolescentes es de especial preocupación.

Objetivo: estimar los riesgos relativos (RR) de comportamiento suicida no fatal en pacientes al inicio del tratamiento con 1 de los 3 fármacos antidepresivos (amitriptilina, fluoxetina, o paroxetina) comparando con aquellos que inician tratamiento con dotiepinga.

Diseño, ámbito y participantes: estudio casos-contróles con pacientes tratados en medicina general de Gran Bretaña utilizando la UK General Practice Research Database de los años 1993-1999. La población de base la formaron 159.810 tratados con uno de los cuatro fármacos antidepresivos mencionados y que habían recibido al menos una prescripción de los antidepresivos en estudio en los 90 días anteriores a la ideación o comportamiento suicida; y se utilizó la misma fecha para los controles.

Medidas del resultado principal: frecuencia de primera exposición a amitriptilina, fluoxetina, paroxetina, y dotiepinga en pacientes diagnosticados por primera vez de presentar comportamiento suicida no fatal y suicidio; comparado con pacientes que no mostraron comportamiento suicida.

Resultados: tras controlarlos por edad, sexo, duración del tratamiento y tiempo transcurrido entre la primera prescripción del antidepresivo y el comportamiento suicida, se determinó que el riesgo relativo de comportamiento suicida no fatal diagnosticado por primera vez en 555 casos y 2062 controles era de 0,83 (IC 95%, de 0,61 a 1,13) para la amitriptilina; 1,16 (IC 95%, 0,90 a 1,50) para fluoxetina; y 1,29 (IC 95%, 0,97 a 1,70) para paroxetina; en comparación con aquellos tratados con dotiepinga. El RR para el comportamiento suicida entre pacientes que por primera vez se les había prescrito un fármaco antidepresivo entre 1 y 9 días antes del comportamiento suicida fue 4,07 (IC 95%, 2,89 a 5,74) en comparación con los pacientes a los que la prescripción se les había realizado 90 o más días antes. El tiempo transcurrido desde la primera prescripción de un antidepresivo no fue un factor de confusión en la relación entre los antidepresivos específicos y el comportamiento suicida, ya que la relación con el comportamiento suicida es muy similar entre los usuarios de los 4 fármacos incluidos en el estudio. De manera similar para los casos de suicidio, el

RR entre pacientes que por primera vez se les fue prescrito un antidepresivo de 1 a 9 días antes de la fecha del suicidio fue de 38,0 (IC 95%, 6,2 a 231) en comparación con aquellos a los que les fue prescrito por primera vez un antidepresivo 90 o más días antes del evento. No se encontraron asociaciones significativas entre el uso de un antidepresivo en particular y el riesgo de suicidio.

Conclusiones: el riesgo de comportamiento suicida tras el comienzo de un tratamiento con fármacos antidepresivos es similar entre los usuarios de amitriptilina, fluoxetina o paroxetina en comparación con el riesgo entre los usuarios de la dotiepinga. El riesgo de comportamiento suicida es mayor en el primer mes de tratamiento con el antidepresivo, sobre todo en los primeros 9 días. Existe un pequeño incremento del riesgo (en el borde de la significación estadística) entre aquellos que inician el tratamiento con paroxetina, pero puede ser debido al factor de confusión no controlado de la severidad de la depresión. Basándonos en una información limitada, se puede decir que no hay una diferencia significativa en el efecto de los 4 fármacos en individuos de edades comprendidas entre los 10 y los 19 años

Fármacos antipsicóticos atípicos en el tratamiento de los síntomas de comportamiento y psicológicos de la demencia: revisión sistemática

(Atypical antipsychotic drugs in the treatment of behavioural and psychological symptoms of dementia: systematic review)

Lee PE et al.

BMJ 2004;329:75-79

Traducido por Martín Cañás

Objetivos: revisar la función que cumplen los fármacos antipsicóticos atípicos orales en el tratamiento de los síntomas del comportamiento y psicológicos de la demencia (SCPD).

Fuentes de datos: Medline, Embase, y la Cochrane Library. Se revisaron las referencias de los artículos identificados y se contactó con expertos para identificar ensayos adicionales.

Selección de los ensayos: ensayos aleatorizados controlados doble-ciego que evaluaran las 4 terapias de antipsicóticos atípicos y la aparición de SCPD.

Métodos de revisión: dos expertos midieron la validez de los ensayos independientemente.

Extracción de datos: los datos de los pacientes, la duración de los ensayos, las dosis de antipsicóticos, los puntos finales primarios y los efectos adversos.

Resultados: se revisaron 77 resúmenes. Se identificaron 5 ensayos aleatorizados (1570 pacientes) que evaluaban risperidona y olanzapina. La calidad de los ensayos fue generalmente buena. La mayoría de los pacientes estaban ingresados (>96%), eran mayores (82,3 años de media) y padecían la enfermedad de Alzheimer (76,3%). Los ensayos duraron de 6 a 12 semanas. El tratamiento con fármacos

antipsicóticos atípicos en 3 de los 5 ensayos fue superior para el placebo en los puntos de impacto primarios. Dos ensayos que comparaban la risperidona con haloperidol no encontraron diferencias en su eficacia en las mediciones primarias de impacto. Los efectos adversos fueron comunes e incluyeron síntomas extrapiramidales, somnolencia, y forma de andar anormal.

Conclusiones: aunque los fármacos antipsicóticos atípicos están siendo utilizados cada vez con mayor frecuencia, solo unos pocos ensayos clínicos aleatorizados han estudiado su utilidad en el SCPD. Hay poca evidencia que respalde el que estos medicamentos tienen mejor eficacia y mejor perfil de reacciones adversas que los antipsicóticos clásicos.

Revisión sistemática de capsaicina tópica para el tratamiento de dolor crónico

(Systematic review of topical capsaicin for the treatment of chronic pain)

Mason L et al.

BMJ 2004;328: 991-4

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: determinar la eficacia y seguridad de la capsaicina tópica para el dolor crónico derivado de enfermedades neuropáticas o musculoesqueléticas.

Fuentes de datos: Cochrane Library, Medline, Embase, PubMed una base de datos interna y contactos con los fabricantes de capsaicina tópica.

Estudios seleccionados: ensayos clínicos aleatorios controlados comparando capsaicina tópica con placebo, placebo y otro tratamiento, u otro tratamiento en adultos con dolor crónico.

Extracción de los datos: la variable principal fue el número de pacientes con una reducción del 50% del dolor. Para las enfermedades neuropáticas los resultados se extrajeron a las 4 semanas de comenzar el tratamiento y para las musculoesqueléticas a las 8 semanas. Las variables secundarias fueron efectos adversos y abandonos debidos a efectos adversos.

Síntesis de los datos: se agruparon seis ensayos clínicos doble ciego placebo controlado (656 pacientes) para el análisis de su eficacia en las enfermedades neuropáticas. El beneficio relativo de la capsaicina tópica al 0,075% comparado con placebo fue 1,4 (IC95% 1,2 a 1,7) y el número necesario a tratar (NNT) fue 5,7 (4,0 a 10,0). Se agruparon tres ensayos clínicos doble ciego placebo controlado (368 pacientes) para el análisis de su eficacia en las enfermedades musculoesqueléticas. El beneficio relativo para la capsaicina tópica 0.025% o en parche comparado con placebo fue 1.5 (1.1 a 2.0) y el NNT fue 8.1 (4.6 a 34). Alrededor de un tercio de pacientes experimentaron efectos adversos locales con capsaicina.

Conclusiones: aunque la capsaicina tópica tiene una eficacia de pequeña a moderada en el tratamiento del dolor musculoesquelético o neuropático, puede ser útil como tratamiento coadyuvante o de elección en un pequeño número de pacientes que no responden o que son intolerantes a otros tratamientos.

Conflictos de interés: Dos de los autores fueron consultores para varias compañías farmacéuticas pero ninguna que fabricara capsaicina. Tres de los autores recibieron financiación de compañías para dictar conferencias en relación a analgésicos. Todos los autores recibieron apoyo de entidades benefactoras, del gobierno y de fuentes de la industria en diversas ocasiones pero no específicamente para este trabajo.

Tratamiento con donepezilo a largo plazo en 565 pacientes con la enfermedad de Alzheimer (AD2000): ensayo aleatorizado doble ciego

(Long-term donepezil treatment in 565 patients with Alzheimer's disease (AD2000): randomised double-blind trial)

Courtney C et al.

Lancet 2004;363:2105-15

Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: Los inhibidores de la colinesterasa producen pequeñas mejoras del estado cognitivo y global de la enfermedad de Alzheimer. Se trata de determinar si el donepezilo mejora de forma significativa los síntomas de discapacidad, la dependencia, los problemas de comportamiento y psicológicos y el bienestar del cuidador, y si se consigue un retraso en la institucionalización del paciente. En caso afirmativo se quiere determinar ¿a qué pacientes beneficia, a qué dosis, y por cuánto tiempo?

Métodos: 565 pacientes diagnosticados con enfermedad de Alzheimer en estadio de leve a moderado, residentes en la misma comunidad, se incluyeron en el estudio de 12 semanas de duración, donde fueron aleatoriamente asignados al grupo de donepezilo (5 mg/día) o al grupo placebo. Los 486 pacientes que completaron este periodo fueron de nuevo aleatoriamente asignados al grupo donepezilo (5 o 10 mg/día) o al grupo placebo, diseño doble ciego que se continuó hasta que se consideró apropiado. Las variables de resultado primarias fueron la institucionalización del paciente y la progresión de la discapacidad, definida como la pérdida de 2 de 4 actividades básicas, ó de 6 de 11 actividades instrumentales incluidas en la escala de las actividades de la vida diaria de Bristol (BADLS). Se obtuvieron los resultados de todos los pacientes y se analizaron mediante logrank y modelos multinivel.

Resultados: El consumo de donepezilo durante los primeros 2 años mejoró el estado cognitivo en una media de 0,8 MMSE (mini-mental state examination) (IC 95%, 0,5-1,2; p<0,0001) y funcionalmente los pacientes en tratamiento mejoraron en 1,0 punto BADLS (0,5-1,6; p<0,0001). No se observaron beneficios significativos con donepezilo en la

institucionalización (42% vs 44% en 3 años; $p=0,4$) ni en la progresión de la discapacidad (58% vs 59% en 3 años; $p=0,4$). De manera similar, no se encontraron diferencias significativas entre donepezilo y placebo en cuanto a los síntomas del comportamiento y los psicológicos, psicopatología del cuidador, los costos del cuidado formal, el número de horas que el paciente requería de cuidados no remunerados, la aparición de efectos adversos o muerte. El comportamiento fue el mismo con donepezilo 5 mg o 10 mg.

Interpretación: El donepezilo no tiene buena relación costo-efectividad. Los beneficios están por debajo del umbral mínimo. Se requieren tratamientos más efectivos que los inhibidores de la colinesterasa para la enfermedad de Alzheimer.

Conflictos de interés: P Crome participó en estudios multicéntricos financiados por Janssen-Cilag, Shire, and Eisai, los ingresos de los cuales fueron a la Keele University; recibió honorarios por dirigir un encuentro organizado por Janssen-Cilag; se le cubrieron los gastos por brindar conferencias para Eisai/Pfizer, Janssen-Cilag/Shire y Novartis. A P Bentham se le cubrieron los gastos por brindar conferencias de Eisai/Pfizer y es consultor de TauRx Therapeutics. Los salarios de C Courtney, R Gray, W Hardyman, R Hills, J Raftery, y E Sellwood's fueron financiados por becas de investigación del Sistema Nacional de Salud inglés para la Universidad de Birmingham.

Estrógenos equinos conjugados y función cognitiva global en mujeres postmenopáusicas. Women's Health Initiative Memory Study

(Conjugated equine estrogens and global cognitive function in postmenopausal women: Women's Health Initiative Memory Study)

Espeland MA et al.
JAMA 2004;291:2959-68
Traducido por Nùria Homedes

Contexto: el Women's Health Initiative Memory Study (WHIMS) presentó información documentando que la terapia de estrógenos y progestágenos, en mujeres de 65 años o mayores, no protege la función cognitiva. El WHIMS también estudió el impacto de la terapia con estrógenos solos, pero su efecto sobre la función cognitiva en este grupo de población todavía no está bien establecido.

Objetivo: determinar si los estrógenos equinos conjugados (CEE) alteran la función cognitiva global en mujeres mayores y comparar este efecto con el de la combinación de estrógenos equinos conjugados y el acetato de medroxiprogesterona (CEE+MPA).

Diseño, ámbito y participantes: Las participantes en el estudio de Women's Health Initiative (WHI), que estaban bajo tratamiento con estrógenos solos (CEE), histerectomizadas, de entre 65 y 79 años de edad, que no tenían signos de demencia (medido según el protocolo del WHIMS) eran elegibles para participar en el estudio

WHIMS. El WHIMS evaluó el efecto de los CEE en la demencia de mujeres de entre 65 y 79 años que no estaban institucionalizadas. Todos menos uno los centros en donde se llevó a cabo el estudio WHI aceptaron participar en el estudio, esto representa un total de 39 centros académicos. De las 3200 mujeres elegibles, 2947 (92,1%) participaron en WHIMS. El análisis se realizó sobre las 2.808 (95,3%) mujeres para las que se tenía una medida de la función cognitiva global en el momento de inicio del estudio y una o más adicionales realizadas antes de terminar el estudio el 29 febrero de 2004.

Intervenciones: las participantes recibieron 1 comprimido diario de 0,625 mg de CEE ($n=1.387$) o placebo ($n=1.421$).

Medidas principales de resultado: función cognitiva global medida anualmente mediante la Modified Mini-Mental State Examination (3MSE).

Resultados: durante un seguimiento medio de 5,4 años, las puntuaciones medias en el 3MSE fueron 0,26 unidades más bajas en las mujeres tratadas con CEE que en las mujeres tratadas con placebo ($p=0,04$). Comparando con todas las mujeres en terapia hormonal (el grupo que recibió CEE y el tratado con CEE+MPA) la disminución media fue de 0,21 ($p=0,006$). Al descartar del análisis a las mujeres con demencia, leve deterioro cognitivo, o apoplejía se redujeron estas diferencias. El efecto adverso de la terapia hormonal fue más pronunciado entre mujeres con una baja función cognitiva al inicio ($p<0,01$). El riesgo relativo de las mujeres tratadas con CEE de tener una disminución de 10 unidades en la puntuación 3MSE era de 1,47 (IC 95%, 1,04-2,07) comparado con el grupo placebo.

Conclusiones: para mujeres de 65 años o mayores, la terapia hormonal tiene un efecto adverso sobre la función cognitiva, más acentuado entre aquéllas con una peor función cognitiva al inicio del tratamiento.

Utilización de antiinflamatorios no esteroides (AINES) en pacientes con sangrado gastrointestinal

(Nonsteroidal Antiinflammatory Drug Use Among Patients with GI Bleeding)

Dominick KL
Ann Pharmacother 2004;38:1159-1164
Traducido por Martín Cañás

Antecedentes: Existen estudios que sugieren que las estrategias de gastroprotección (uso de agentes gastroprotectores [AGP] y los inhibidores de la ciclooxigenasa-2 [COX-2]) en pacientes a riesgo de sangrado gastrointestinal inducido por los antiinflamatorios no esteroideos (AINES) se utilizan poco.

Objetivo: Este estudio evaluó el uso de AINES tradicionales, los inhibidores COX-2 y los AGP, en individuos hospitalizados por sangrado gastrointestinal.

Métodos: Este fue un estudio retrospectivo de cohorte de una muestra nacional de 4338 veteranos hospitalizados por

sangrado gastrointestinal entre enero y junio de 1999. Se examinó el uso de fármacos prescritos durante los 6 meses siguientes a la hospitalización. Se examinaron las relaciones entre las características de los pacientes (edad, raza, género, región geográfica, diagnóstico de artritis) con la prescripción de AINES con alto riesgo, definido como AINE tradicional sin AGP por \pm 60 días.

Resultados: Se les prescribió un AINE o inhibidor de la COX-2 a aproximadamente a 20% de los sujetos, pero solamente 5% recibieron un AINE tradicional sin AGP. En un análisis multivariable se vio que era más frecuente que los pacientes menores de 65 años y aquellos con un diagnóstico de artritis recibieran una receta con un AINE tradicional sin AGP. Ninguna otra característica de los pacientes se relacionó con la posibilidad de recibir la prescripción de un AINE de alto riesgo.

Conclusiones: En una muestra nacional de veteranos con una hospitalización reciente por sangrado gastrointestinal, la prescripción de AINES de alto riesgo fue poco común. La no utilización de estrategias de gastroprotección puede ser más común en pacientes con historial lejano de hospitalización por sangrado gastrointestinal. Estrategias para recordar a los médicos y farmacéuticos que deben de estar atentos para identificar la presencia de factores de riesgo para el sangrado gastrointestinal pueden contribuir a potenciar el uso apropiado de antiinflamatorios y reducir las reacciones adversas.

Suplementos antioxidantes para la prevención de cánceres gastrointestinales: revisión sistemática y metanálisis

(Antioxidant supplements for prevention of gastrointestinal cancers: a systematic review and meta-analysis)

Bjelakovic G et al.

Lancet 2004;364;1219-1228

Traducido y editado por Martín Cañás

Bjelakovic et al. en una revisión y metanálisis de la Colaboración Cochrane publicado en la revista *Lancet* del 2 de octubre, concluyen que no pudieron encontrar pruebas de que los suplementos de antioxidantes puedan prevenir el cáncer gastrointestinal y que contrariamente parecerían aumentar la mortalidad global.

En estudios observacionales se encontró que las vitaminas antioxidantes disminuían la incidencia de cáncer gastrointestinal cánceres, sin embargo las pruebas provenientes de ensayos clínicos fueron menos convincentes. Los autores del trabajo llevaron a cabo un metanálisis de 14 ensayos clínicos aleatorizados que incluyeron 170.525 pacientes. Los ensayos fueron diseñados para determinar si una o más de las vitaminas antioxidantes disminuían la incidencia de cáncer gastrointestinal o lesiones precancerosas en el caso del adenoma colónico. Encontraron que el uso de suplementos antioxidantes tanto solos como en combinaciones específicas no afectaba en forma significativa la incidencia de cáncer de esófago, estómago, colon y recto, páncreas e hígado cuando se comparaban con placebo durante 1 a 12 años. La única excepción a esta conclusión fue la observación de que el selenio pudo haber disminuido la incidencia de cáncer hepatocelular en pacientes de alto riesgo, pero la metodología de tres de los cuatro ensayos clínicos sobre este efecto no estaba clara o era dudosa. También señalan que la vitamina C fue estudiada en forma inadecuada en los ensayos clínicos y que el suplemento de betacaroteno con o sin vitamina A parece aumentar la mortalidad. Además se observó un aumento global de la mortalidad en el grupo con antioxidantes, dependiendo la magnitud del efecto del tipo de análisis estadístico realizado. En ningún análisis hubo disminución de la mortalidad por el uso de antioxidantes.

Forman D et al. en un editorial acompañante afirman que el informe de mortalidad de la revisión de Bjelakovic et al es un trabajo que esta en marcha y aún no ofrece pruebas convincentes de daño. Forman D and Altman D. *Vitamins to prevent cancer: supplementary problems. Lancet* 2004;364;1193-1194.

Temas relacionados con Terapias Alternativas

La acupuntura como una terapia alternativa al tratamiento farmacológico de la osteoartritis de la rodilla: ensayo aleatorizado controlado

(Acupuncture as a complementary therapy to the pharmacological treatment of osteoarthritis of the knee: randomised controlled trial)

Vas J et al.

BMJ 2004;329(7476):1216

Traducido por Martín Cañás

Objetivo: analizar la efectividad de la acupuntura como técnica complementaria al tratamiento farmacológico de la osteoartritis de la rodilla en relación al alivio del dolor, la reducción de la rigidez, una mejor función física durante el tratamiento, modificaciones en el consumo de diclofenaco

durante el tratamiento, y cambios en la calidad de vida de los pacientes.

Diseño, ámbito y participantes: ensayo aleatorizado controlado ciego; la evaluación y el análisis estadístico de los resultados también es ciego. Este estudio se realizó en la unidad del dolor de un centro público de atención primaria del sur de España, durante un periodo de 2 años, y en el participaron 97 pacientes de consulta externa con osteoartritis de la rodilla.

Intervenciones: los pacientes se distribuyeron aleatoriamente en dos grupos; uno recibió acupuntura + diclofenaco (n=48), y el otro acupuntura placebo + diclofenaco (n=49).

Medidas del resultado principal: las variables químicas examinadas incluyeron: intensidad del dolor medido

mediante una escala visual; dolor, rigidez, y función física como subescalas del índice de osteoartritis de la Universidad del Oeste de Ontario y McMaster (WOMAC); dosis de diclofenaco tomada durante el tratamiento; y el perfil de la calidad de vida en el enfermo crónico, evaluado antes y después del programa de tratamiento.

Resultados: 88 pacientes finalizaron el ensayo. En el análisis de intención de tratar, el índice WOMAC experimentó una mayor reducción en el grupo de intervención que en el de control (diferencia media=23,9; IC 95% 15,1 a 32,8). La reducción fue mayor en la subescala de actividad funcional. Se observó el mismo resultado en la escala visual del dolor,

con una reducción del 26,6 (IC 95% 18,5 a 34,8). Los resultados del perfil de calidad de vida en el enfermo crónico indican que el tratamiento de acupuntura produce cambios significativos en la capacidad física ($p=0,021$) y en la función psicológica ($p=0,046$). Tres pacientes dijeron sufrir moretones tras las sesiones de acupuntura.

Conclusiones: acupuntura + diclofenaco es más efectivo que acupuntura placebo + diclofenaco en el tratamiento sintomático de la osteoartritis de rodilla (18 referencias).

Índices

Australian Adverse Drug Reactions Bulletin, Vol.23, Nº 5, octubre 2004 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.tga.gov.au/adr/aadrb/aadr0410.htm>

Experiencia australiana con la vacuna neumocócica conjugada

Advertencias sobre los antidepresivos tricíclicos

Terbinafine y discrasias sanguíneas

Inhibidores de la colinesterasa y arritmias cardíacas

Indicaciones de la quinina

Australian Prescriber, Vol. 27, Nº 5, octubre 2004 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.australianprescriber.com/index.php?content=/magazines/vol27no5/index.htm>

Al firmar la receta (Editorial) P. Nisselle

Revisión de libro- Australian Medicines Handbook 2004

Retirada de los antiepilépticos en adultos sin convulsiones

C.J. Kilpatrick

Revisión de libro- Medicines out of control?

Diabetes y antipsicóticos J. Proietto

Tratamiento temprano del accidente cerebrovascular R.I.

Lindley & P.B. Landau

Manteniendo la honestidad de los que hacen propaganda – una visión general de la regulación de la promoción de medicamentos y equipos médicos en Australia. C.A. Davies

RADAR: Ezetimibe B. Joyner

Medicamentos nuevos agalsidase beta, agalsidase alfa, iobenguane

Bandolier, Nº 124 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band124/b124.html>

Lengua atacada: anquiloglosia

Plan para dar el alta de la insuficiencia cardíaca

Centros para el diagnóstico de cáncer

Las estatinas y el accidente cerebrovascular

Fortificación del pan con ácido fólico y trastornos del tubo neural

Destrucción de mitos : espárragos y remolacha

Bandolier, Nº 125 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band125/b125.html>

Retroalimentación (Editorial)

Cura o prevención

Piernas inquietas: impacto y puesta al día del tratamiento

AINES tópicos para el dolor mastoideo

Vitamina D y caídas en la población adulta

Puesta al día sobre los viajes y las trombosis de venas profundas

¿Qué cepillo de dientes?

Bandolier, Nº 126 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band126/b126.html>

Acupuntura para el dolor de codo

Disminución en la prevalencia de accidentes cerebrovasculares

Tratamientos de la dependencia del alcohol

Intervenciones breves para los problemas de alcohol

Campañas sobre el alcohol y la conducción de vehículos

Estudio clínico aleatorio para estudiar la conveniencia de tratar la insuficiencia cardíaca con diuréticos BNP (B-type natriuretic peptide)

Bandolier Knowledge (en inglés)

Disponible en:

http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/knowledge_category.html

AIMES de aplicación tópica para el dolor crónico

Antioxidantes para la degeneración macular

Pérdida de peso y termodinámica

Las estatinas en personas mayores de alto riesgo

Las úlceras pépticas son raras en ausencia de H pylori o de consumo de AINES

Puesta al día del cólico infantil 2004

Bandolier Extra (en inglés)

Disponible en:

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/Extraforbando/Topextra3.pdf>

Analgésicos de aplicación tópica

Boletín AIS-LAC, Nº 75, agosto 2004 (en castellano)

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/BoletinCorreosAIS/bol-aislac75.pdf>

EE.UU. vetó a experto internacional en comercio en plena negociación del TLC.

Liquidan INVIMA y peligra vigilancia sanitaria.

OAcceso a medicamentos es prioridad mundial.

Curso: Promoción del Uso Adecuado de Medicamentos en la Comunidad (PUAMC).
Retiro de ARV genéricos de lista de precalificación marca un mal precedente.
Gobierno colombiano regula precios de medicamentos oncológicos.
"The Lancet" publica estudio sobre efectividad de triple combinación de genéricos a dosis fijas.
Promoción eficaz de medicamentos genéricos.
Cursos y Publicaciones.

Boletín AIS-Perú, agosto 2004 (en castellano)

Disponible en:

<http://www.aislac.org/pdf/BoletinAISPer%FA/aisperu-agosto2004.pdf>

TLC restringiría acceso a medicamentos de los peruanos.
Salud debe ser prioridad en la región.
ForoSalud y los Comités Nacionales.
ALAMES: Los latinos hablan de salud.
Participantes se 'pusieron la camiseta' AIS.
Normas Legales.

Butlletí Groc, Vol. 17 N° 4 y 5, julio- diciembre 2004 (en castellano)

Disponible en:

http://www.icf.uab.es/informacion/boletines/bg/bg175_04e.pdf

Gasto en medicamentos e innovación terapéutica

Información Terapéutica del SNS, N°4 (en castellano)

Disponible en:

http://www.msc.es/profesional/biblioteca/recursos_propios/in_fmedic/porvolumen.htm (al final de la página)

Calendario de vacunación infantil y recomendaciones de vacunación en adultos
Estatinas: eficacia, seguridad e indicaciones
Principios activos: Epinastina, Teriparatida
Notas de interés:
- Indicaciones autorizadas durante el primer semestre de 2004
- Medidas de Farmacovigilancia: restricción indicaciones terapéuticas de la THS

Prescrire International 2004; 13 (73) (en inglés)

Solo por suscripción: international@prescrire.org

Gefitinib: explotación vergonzosa del mercado del cáncer
Fluvoxamina (nueva indicación): no presenta ventajas para el tratamiento de los comportamientos obsesivo-compulsivos.
Topiramato (nueva indicación): tratamiento único para la epilepsia refractaria: solo para algunos pacientes

Gefitinib (nueva preparación): Para el tratamiento del cáncer que no es de células pequeñas: se necesita una evaluación más estricta
Adalimumab (nueva preparación): artritis reumatoidea- no tiene ventajas
Ezetimibe (nueva preparación): un hipocolesterolemiante que no tienen ventajas
Tenofovir (nueva indicación): para el tratamiento de primera línea de la infección por VIH: esperar y ver
Fluoroquinolonas en niños: riesgo poco definido de problema articular; la plefoxacina parece ser la que tiene mayor riesgo
Acidosis metabólica por topiramato: vigile por si aparece casos de fatiga, anorexia e hiperventilación
La hierba de San Juan y la depresión: poco efectiva y muchas interacciones
Las agencias de medicamentos y la transparencia
Borradores de la EMEA para consulta publica
La política de genéricos francesa: solo para la galería
Carta abierta al ministro de salud francés
Aventis Pasteur, MSD y la falta de vacunas
Interpretación del dossier del topiramato

Therapeutic Letter canadiense, N° 53, julio/octubre 2004 (en inglés)

Disponible en: <http://www.ti.ubc.ca/pages/letter53.htm>

La retirada de rofecoxib (Vioxx) genera dudas sobre otros COX-2. ¿Las monografías de los productos presentan una información adecuada? (Rofecoxib (Vioxx) withdrawal generates uncertainty about COX-2s. Do product monographs adequately inform?)

WHO Pharmaceutical Newsletter, N° 4 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.who.int/medicines/library/pnewslet/4news2004.pdf>

Regulación:

Alosetron – Se debe mantener el manejo del riesgo
Antidepresivos - Health Canada apoyó la información sobre seguridad
Bupropion – Puesta al día de las etiquetas para incluir advertencias de clase
Clozapina – La etiqueta incluirá información actualizada sobre el patrón de seguridad que se presenta en la solicitud de registro
Dextropropoxifeno/Paracetamol – Recordatorio sobre su prescripción
Domperidona – No debe utilizarse para aumentar la producción de leche en la mujer
Leflunomida – Puesta al día en la enfermedad pulmonar intersticial
Rosuvastatina - Dosis elevadas y predisposición se asocian con rabdomiolisis
Hexafluoruro de sulfuro – Se suspende el uso en eco cardiografía

Seguridad de medicamentos:

Antisicóticos atípicos - Informes de diabetes
Antisicóticos atípicos – Puesta al día de reacciones adversas desde Finlandia
Biofosfanatos - Informes de problemas de visión
Dietilestilbestrol – Décadas después todavía ocasiona problemas
Mercaptamina, mercaptopurina – Errores en la medicación al confundir el nombre del producto
Metadona – Riesgo de alargamiento del espacio QT
Parecoxib – Se asocia a los problemas de riñón
Inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina – Posibles riesgos de la exposición uterina
Testosterona - No debe usarse para el tratamiento de la impotencia
Thermonex - Health Canada advierte contra su uso
Antoagonistas del factor de la necrosis tumoral – El tratamiento se asocia a la tuberculosis
Trazodone - Interacción con algunos medicamentos
Warfarina – Interacciones con macrólidos

WHO Pharmaceuticals Newsletter, N° 5 (en inglés)

Disponible en:

<http://www.who.int/medicines/library/pnewslet/5news2004.pdf>

Regulación:

Antidepresivos - Las etiquetas incluyen mejoras en las advertencias
Acio aristoloico – Será reemplazado por Stephania tetrandra y Inula helenium

Enoxaparina – Hay que ajustar la dosis en pacientes con problemas renales
Infliximab – La etiqueta debe reflejar problemas hematológicos y neurológicos
Levotiroxina – Cambios en el status regulatorio
Phu chee/Lin chee/Active reuma plus – Prohibido por contener glucocorticoides y no declararlos
Penilpropanolamina – Prohibida en Corea
Rifampicina/Piracinamida – Revisión de las advertencias
Ziprasidona – Puesta al día de la información sobre su prescripción

Seguridad de medicamentos:

Bevacizumab – Aumenta el riesgo de problemas tromboembólicos
Clopidogrel – Informes sobre eventos hemorrágicos
Lamotrigina – Interacción con los anticonceptivos hormonales
Nitrofurantoina – Riesgo de toxicidad pulmonar con el uso a largo plazo
Rituximab - Posible asociación con la reactivación de la Hepatitis B
Inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina – Posibles efectos adversos en neonatos
Warfarina - Interacción con fluoroquinolonas
Warfarina – Interacción con tramadol

Medicamentos de interés en este momento:

Inhibidores 2 de la ciclo-oxigenasa

Taller de la OMS para la farmacovigilancia en programas de VIH/SIDA

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.