

Fármacos

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

<http://www.boletinfarmacos.org>

*Editado por
Salud y Fármacos*



Volumen 9, número 4, septiembre de 2006



Fármacos 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, EE.UU.

Directora de Producción

Jimena Orchuela, Argentina

Asistente de Producción

Adriana C. Petinelli, Argentina

Asesor en Farmacología

Martín Cañas, Argentina

Asesora en Farmacia

Verónica Wirtz, México

Equipo de Traductores

Núria Homedes, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.
Martín Cañas, Argentina
Enrique Muñoz, España
Víctor Arellano, Argentina
Letty Briones, EE.UU.
Ruth Aguirre, EE.UU.

Editores Asociados

Héctor Buschiazso, Argentina
Juan Antonio Camacho, España
Martín Cañas, Argentina
Albin Chaves, Costa Rica
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil
Francisco Debesa García, Cuba
Enrique Fefer, EEUU
Albert Figueras, España
Héctor Guiscafré, México
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
Joan Ramón Laporte, España
Fernando Lolas, Chile
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

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

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

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

Índice

Volumen 9, número 4, septiembre de 2006

VENTANA ABIERTA		
- Optimizar la prescripción por personal de enfermería: Una responsabilidad de los Ministerios de Salud y centros formadores <i>Benito Marchand (AIS-Nicaragua)</i>		13
COMUNICACIONES		
- NICE elimina a los beta-bloquantes como primer tratamiento para la hipertensión <i>Traducido por Boletín Fármacos de: Mayor S, NICE Removes B-Blockers As First Line Treatment For Hypertension, BMJ 2006;333:8</i>		15
- Argentina: "Decisión trascendente" para la producción pública de medicamentos y vacunas <i>Resumido de: Comunicado de prensa del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología (CyT), 1º de septiembre de 2006</i>		15
ENTREVISTAS		
- Entrevista a Joan Ramón Laporte: "La industria farmacéutica se inventa enfermedades"		17
- Entrevista con Anand Grover, abogado del Tribunal Supremo de Bombay y representante de personas con VIH en el proceso de impugnación de patentes de nuevos medicamentos		17
CONGRESOS Y CURSOS		19
NOTICIAS DE AMÉRICA LATINA		
Argentina		20
- Errores de medicación, un peligro que nadie atiende		20
- Estudio comparativo de efectos farmacodinámicos de remifentanilo: medicamento original vs. genérico		21
- "Decisión trascendente" para la producción pública de medicamentos y vacunas (ver el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones, pág. 15)		
- El peor de los engaños. Fraude del laboratorio Novartis y la Fundación Max a pacientes con cáncer (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 98)		
- Novartis y la Fundación Max. Repercusiones sobre la denuncia de El Médico (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 100)		
- Farmacias preocupadas por nuevo método para vender medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 101)		
- Fiestas para psiquiatras (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 102)		
- Aumenta el uso indebido de psicofármacos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 103)		
- Presentan denuncias por aumento de precios de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 141)		
- Expectativas frustradas para la producción estatal de vacunas (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 151)		
- Ahora las farmacias ubicadas en la provincia de Buenos Aires deberán mostrar precios por unidad (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 161)		
Bolivia		22
- Expenden medicamentos prohibidos para consumo (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 103)		
Brasil		22
- Universidad de Brasilia hace del Serrado una fábrica de medicamentos		22
- Manifiesto de la Universidad de San Pablo defenderá uso medicinal de la marihuana		23
- Consejo Federal de Farmacia participa en campaña contra la compra de votos con medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 104)		
- El INPI anuló una parte de la patente de Viagra (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 174)		
Costa Rica		23
- Arias sabía de investigaciones de ministra para transnacionales farmacéuticas (ver el contenido de esta nota en		

la Sección Ética y Derecho, pág. 104)	
Chile	23
- Libre competencia. Tribunal niega a laboratorios petición de no revelar precios (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 107)	
- Sernac acusa a cadenas farmacéuticas de publicidad engañosa (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 107)	
- Investigan a laboratorio por copiar fármaco (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 174)	
El Salvador	24
- Pérdida de ISSS en medicina vencida es de \$9,3 millones (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 141)	
Ecuador	24
- EE.UU. / Ecuador: La FDA aprueba la venta sin receta de la “píldora del día siguiente” mientras que Ecuador la prohíbe (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 154)	
- Farmacias y consultorios, sin permiso de funcionamiento (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 162)	
- Las pequeñas farmacias se unen para dar pelea en el mercado (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 162)	
- Cuatro temas son clave en propiedad intelectual (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 176)	
-	
Guatemala	24
- En julio entró en vigencia el CAFTA-RD (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 176)	
Paraguay	24
- Tribunal de Cuentas dice “no” a las medidas cautelares solicitadas por laboratorios extranjeros (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 108)	
Perú	24
- Bebés como conejillos de Indias (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 109)	
- El jardinero infiel - Laboratorios y experimentos en humanos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 110)	
- Aprueban reglamento de ensayos clínicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 152)	
- Actualizan lista de medicamentos para sida y cáncer libres de IGV (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 152)	
- Calidad y precio de medicamentos genéricos evalúa observatorio de Digerid (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 152)	
- Indecopi lanzó campaña contra los medicamentos falsificados (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 153)	
- Tratado de Libre Comercio Perú – EE.UU.: Un Balance Crítico (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 177)	
Puerto Rico	25
- DACO emite nueva orden sobre precios de medicamentos controlados (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 142)	
Uruguay	25
- Laboratorio indemnizará a los intoxicados con litio en el 2002 (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 111)	
- Más controles para remedios (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 153)	
- TLC – Hora de hacer las cuentas (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 177)	
NOTICIAS DE EUROPA	26
Alemania	26

- Siemens le compra unidad a Bayer (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 35)	
- Estiman en 2.300 millones el costo de la sustitución y prescripción incorrectas (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 142)	
- La mayor empresa de venta de medicamentos online gana una batalla legal en el país (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 163)	
España	26
- La filial española de Ranbaxy compra Mundogen, el negocio de genéricos de GlaxoSmithkline (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 35)	
- ¿Se puede cobrar por participar en un ensayo clínico? (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 112)	
- Demandas contra Sanofi-Aventis por su fármaco Agreal (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 112)	
- El precio medio de las marcas en precio de referencia, un 40% menor (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 143)	
- La industria farmacéutica invirtió 706 millones de euros en I+D en 2005 un 5,5 más aunque se está “desacelerando” (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 144)	
- El comercio paralelo de fármacos es legal y algo ahorra (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 144)	
- Italia, Austria y España: Procedimientos de infracción contra el sector de las farmacias (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 163)	
- Ya es jurisprudencia. El límite al acceso a fármacos, sólo por “razones sanitarias” (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 165)	
- La reacción del sector farmacéutico ante el pedido de la Comisión Europea de cambio de modelo de farmacia (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 166)	
- La asistencia farmacéutica en las comunidades autónomas está muy fragmentada (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 167)	
- Dos juzgados fallan a favor de los genéricos. AESEG pide a Farmaindustria la rectificación de declaraciones (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 178)	
Holanda	27
- El Ministro de Salud ordena una investigación para esclarecer la influencia de la industria en la redacción de guías de práctica clínica (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 113)	
Italia	27
- Italia, Austria y España: Procedimientos de infracción contra el sector de las farmacias (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 163)	
Unión Europea	27
- Unión Europea: Publicada la propuesta del futuro reglamento sobre medicamentos en pediatría (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 154)	
NOTICIAS DE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ	28
Estados Unidos	28
- Johnson & Johnson adquiere filial OTC de Pfizer (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria, pág. 36)	
- Los científicos de la FDA se ven obligados a alterar los resultados, y tienen miedo de represalias por expresar sus preocupaciones sobre seguridad (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 114)	
- Los investigadores descubren que los planes de Medicare dan información incompleta e incorrecta (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 115)	
- Un alto cargo sanitario vendió muestras biológicas de pacientes a una farmacéutica (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 116)	
- Un informe del ministerio de salud norteamericano critica duramente a la FDA (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 117)	
- Transparentarán los lazos comerciales entre los paneles asesores y laboratorios (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 117)	
- A la venta. Información sobre las prescripciones de los médicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 118)	
- La campaña de “PharmFree” - Educación de estudiantes de medicina sobre la influencia de la industria (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 118)	

- Los fabricantes farmacéuticos presentan sus productos en almuerzos pagados (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 121)	
- Preguntas sobre un nuevo medicamento para los ojos que puede ser tan bueno como otro más antiguo y barato (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 123)	
- Merck identifica al sucesor de Vioxx (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 124)	
- Ataque frontal a los genéricos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 145)	
- EE.UU. / Ecuador: La FDA aprueba la venta sin receta de la “píldora del día siguiente” mientras que Ecuador la prohíbe (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 154)	
- Puntos importantes y peligro escondido en las nuevas regulaciones de la FDA para las etiquetas (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 156)	
- PhRMA votará un plan que exige que los biosimilares lleven un nombre diferente (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 156)	
- EE.UU. se enfrenta a la falta de farmacéuticos (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 170)	
- Public Citizen pide estar alerta. Farmacéuticas pagaron 2,8 millones para comprar votos de congresistas por TLC (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 179)	
Canadá	29
- Existe la posibilidad de que tenga que permitir la propaganda dirigida al consumidor (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 126)	
NOTICIAS DE ÁFRICA, ASIA Y AUSTRALIA	30
- África: Responde al reto de los medicamentos contra el VIH (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 39)	
- Sudáfrica: Los prisioneros tendrán fármacos ARVs gratis (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 40)	
- África: Pfizer acusada de probar sin autorización un fármaco experimental en Nigeria (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 127)	
- Australia: La industria farmacéutica deberá informar sobre las actividades que organizan para los médicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 126)	
- Australia: Roche defiende los pagos de comidas opulentas en restaurantes de Sydney (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 127)	
- China: Destituido funcionario chino por escándalo de medicamentos falsos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 128)	
- China: Departamento local de alimentación y medicinas sancionado por aceptar donaciones (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 128)	
- China: Varias muertes por producción incorrecta de un antibiótico (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 129)	
- China: Cambiará el mercado farmacéutico mundial (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 147)	
- China: Un tribunal chino se pone del lado de Pfizer en su pugna contra las versiones genéricas de Viagra (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 180)	
- Filipinas: El proyecto de ley del senador Roxas para bajar el precio de los medicamentos recibe el apoyo popular (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 181)	
- Filipinas: Trata de recortar costos de medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 182)	
- Entrevista con Anand Grover, abogado del Tribunal Supremo de Bombay y representante de personas con VIH en el proceso de impugnación de patentes de nuevos medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Entrevistas, pág. 17)	
- India: Oposición a las patentes (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 40)	
- India: Los medicamentos esenciales podrían bajar de precio (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 147)	
- India: Exclusividad de la información (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 185)	
- Coalición sobre el acuerdo de libre comercio EE.UU.- Malasia. Memorandum al gobierno de Malasia (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 183)	
- Tailandia: Amenaza a la Salud Pública. Un Tratado de Libre Comercio con EE.UU. podría poner en peligro el acceso a las medicinas (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 185)	

NOTICIAS DE LA OMS	32
- Un hombre de hierro se incorpora a la lucha contra la malaria: el Dr. Arata Kochi	32
- El Grupo de Trabajo sobre Obesidad, vinculada a la OMS, recibe “millones” de las compañías farmacéuticas (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 129)	
- La OMS y los derechos de propiedad intelectual (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 189)	
NOTICIAS DE LA INDUSTRIA	35
- Sanofi Aventis demanda a Sandoz porque quiere comercializar una versión de Lovenox	35
- Alemania: Siemens le compra unidad a Bayer	35
- Alemania: Merck KGaA cae en bolsa tras abandonar el desarrollo de un fármaco contra el Parkinson (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 143)	
- España: La filial española de Ranbaxy compra Mundogen, el negocio de genéricos de GlaxoSmithkline	35
- Suiza: Novartis pasa a controlar el 52% de Neu Tec Pharma	35
- Evotec y Roche forman Alianza Global para Descubrimiento Conjunto de Nuevos Fármacos	36
- EE.UU.: Jonhson & Johnson adquiere filial OTC de Pfizer	36
- EE.UU.: A la venta. Información sobre las prescripciones de los médicos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 118)	
- Merck identifica al sucesor de Vioxx (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 124)	
- EE.UU.: Ataque frontal a los genéricos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 145)	
- Medicamentos de los ricos para los países pobres. Viropro es “original y tiene un aspecto ético”	37
- África: Responde al reto de los medicamentos contra el VIH (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 39)	
- Biogénicos: La batalla solo está empezando (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 158)	
NOTICIAS SOBRE SIDA	39
- Brasil: Sostenibilidad de la política brasileña de acceso a medicamentos antirretrovirales (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 141)	
- África: Responde al reto de los medicamentos contra el VIH	39
- Sudáfrica: Los prisioneros tendrán fármacos ARVs gratis	40
- India: Oposición a las patentes	40
- Entrevista con Anand Grover, abogado del Tribunal Supremo de Bombay y representante de personas con VIH en el proceso de impugnación de patentes de nuevos medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Entrevistas, pág. 17)	
- GSK ofrece ARVs a precio de costo a países pobres	41
- Gilead afronta crítica sobre acceso de medicamentos. Los críticos dicen que Gilead Sciences no hace lo suficiente para que los países del tercer mundo accedan al tratamiento del VIH	41
- Abbott sigue excluyendo a muchos pacientes del acceso a su nuevo medicamento	42
- Bill Gates contra el sida. Dona millones para una vacuna	43
- El cálculo de la resistencia medicamentosa del VIH en países en desarrollo: el caso del Brasil	43
NOTICIAS VARIAS	45
- El G-8 compromete su ayuda para luchar contra las enfermedades infecciosas en la cumbre de San Petersburgo	45
INVESTIGACIONES	46
- Intervenciones en atención primaria para reducir la incidencia de reacciones adversas y de ingresos hospitalarios provocados por medicamentos: revisión sistemática y metanálisis (<i>Interventions In Primary Care To Reduce Medication Related Adverse Events And Hospital Admissions: Systematic Review And Meta-Analysis</i>) Royal S, Smeaton L, Avery AJ, Hurwitz B, Sheikh A, <i>Qual. Saf. Health Care</i> 2006;15:23-31. <i>Reproducido y traducido con permiso del BMJ Group</i>	46
- Mejorando el acceso a los fármacos en Brasil y Argentina (<i>Improving Access to Pharmaceuticals in Brazil and Argentina</i>) Homedes N y Ugalde A, <i>Health Policy and Planning</i> 2006;21(2). <i>Reproducido y traducido con permiso de Oxford University Press</i>	57
- Validación de un libro de cuentos para promover el uso racional de medicamentos en escolares: Primera experiencia en Uruguay Giachetto G, Nanni L, Speranza N, Telechea H, Kegel S, Olmos I, Andreoli A, Martinis P, Viapiana C, Davila M, Monce M, Montaña S, Arbelo S, Arena C, San Martín M, Vallejos C	67

- Patentes absurdas: Las pruebas señalan que la industria está fuera del control social (<i>Patent Nonsense: Evidence Tells Of An Industry Out Of Social Control</i>) Henry Mintzberg, <i>CMAJ</i> 2006;175(4). Traducido por Núria Barberá	71
REPORTES BREVES	80
- Prescripción racional en pediatría Traducido por <i>Boletín Fármacos de</i> : Alastair G Sutcliffe, Ian Chi Kei Wong, Rational Prescribing for Children, <i>BMJ</i> 2006;332:1464-1465	80
- Editorial: ¿Antipiréticos para niños? Traducido por <i>Boletín Fármacos de</i> : Hay AD et al., Antipyretic Drugs for Children, <i>BMJ</i> 2006;333:4-5	82
- África: 36 casos muestran el aumento de la biopiratería Traducido por <i>Boletín Fármacos de</i> : Chee Yoke Heong, Thirty-Six Cases Show Growing Bio-Piracy in Africa, <i>TWN Africa</i> , 30 de junio de 2006	85
ADVIERTEN...	88
Cambios en la rotulación	88
- Medicamentos para la disfunción eréctil: Asociación con trastornos visuales. Canadá y Argentina	88
- Medicamentos para el trastorno de déficit de atención/hiperactividad: Riesgo de eventos adversos cardíacos. Canadá y EE.UU.	88
- Raloxifeno: Riesgo de muerte debido a accidente cerebrovascular en mujeres con riesgo aumentado para patologías cardiovasculares. Canadá y Argentina	89
- Telitromicina: Cambios en el etiquetado para advertir del riesgo de hepatotoxicidad. EE.UU.	90
- Tripanavir: Riesgo de hemorragia intracraneal. Canadá, EE.UU. y Francia	91
Reacciones Adversas e Interacciones	91
- Címicifuga racemosa: Riesgo de hepatotoxicidad. Unión Europea, España, Reino Unido y Canadá	91
- Dolasetrón: Contraindicado en menores de 18 años. No utilizar para las náuseas y vómitos postoperatorios. Canadá	92
- Gadodiamida/gadolinio: Asociación con fibrosis sistémica nefrogénica/dermopatía fibrosante nefrogénica. Canadá y EE.UU.	92
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN): Si se combinan con los triptanos se puede producir un síndrome serotoninérgico. EE.UU.	93
- Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA): Se asocian a malformaciones congénitas en el primer trimestre del embarazo. EE.UU, Canadá y Singapur	94
- Inhibidores de la bomba de protones: Actualización en nefritis intersticial. Nueva Zelanda	95
- Lamotrigina: Asociada con un aumento del riesgo de fisuras orales. Canadá y España	95
- Nitrofurantoina: Notificaciones de enfermedad pulmonar intersticial. Nueva Zelanda	96
- Peróxido de hidrogeno a altas concentraciones: Graves daños a la salud. EE.UU. y Canadá	96
Precauciones	96
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Desafíos del tratamiento de la depresión durante el embarazo	96
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y antidepresivos tricíclicos (ADT): Interacciones potenciales. Nueva Zelanda	97
- Venlafaxina: Actualización de la información para minimizar los efectos adversos de la sobredosis. Reino Unido	97
ÉTICA Y DERECHO	98
- Argentina: El peor de los engaños. Fraude del laboratorio Novartis y la Fundación Max a pacientes con cáncer	98
- Argentina: Novartis y la Fundación Max. Repercusiones sobre la denuncia de El Médico	100
- Argentina: Farmacias preocupadas por nuevo método para vender medicamentos	101
- Argentina: Fiestas para psiquiatras	102
- Argentina: Aumenta el uso indebido de psicofármacos	103
- Bolivia: Expenden medicamentos prohibidos para consumo	103
- Brasil: Consejo Federal de Farmacia participa en campaña contra la compra de votos con medicamentos	104
- Costa Rica: Arias sabía de investigaciones de ministra para transnacionales farmacéuticas	104
- Chile: Libre competencia. Tribunal niega a laboratorios petición de no revelar precios	107
- Chile: Sernac acusa a cadenas farmacéuticas de publicidad engañosa (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 161)	
- Paraguay: Tribunal de Cuentas dice “no” a las medidas cautelares solicitadas por laboratorios extranjeros	108

- Perú: Bebés como conejillos de Indias	109
- Perú: El jardinero infiel - Laboratorios y experimentos en humanos	110
- Perú: Indecopi lanzó campaña contra los medicamentos falsificados (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 153)	
- Uruguay: Laboratorio indemnizará a los intoxicados con litio en el 2002	111
- España: ¿Se puede cobrar por participar en un ensayo clínico?	112
- España: Demandas contra Sanofi-Aventis por su fármaco Agreal	112
- España: Dos juzgados fallan a favor de los genéricos. AESEG pide a Farmaindustria la rectificación de declaraciones (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 178)	
- Holanda: El Ministro de Salud ordena una investigación para esclarecer la influencia de la industria en la redacción de guías de práctica clínica	113
- EE.UU.: Los científicos de la FDA se ven obligados a alterar los resultados, y tienen miedo de represalias por expresar sus preocupaciones sobre seguridad	114
- EE.UU.: Los investigadores descubren que los planes de Medicare dan información incompleta e incorrecta	115
- EE.UU.: Un alto cargo sanitario vendió muestras biológicas de pacientes a una farmacéutica	116
- EE.UU.: Un informe del ministerio de salud norteamericano critica duramente a la FDA	117
- EE.UU.: Transparentarán los lazos comerciales entre los paneles asesores y laboratorios	117
- EE.UU.: A la venta. Información sobre las prescripciones de los médicos	118
- EE.UU.: La campaña de "PharmFree" - Educación de estudiantes de medicina sobre la influencia de la industria	118
- EE.UU.: Los fabricantes farmacéuticos presentan sus productos en almuerzos pagados	121
- EE.UU.: Preguntas sobre un nuevo medicamento para los ojos que puede ser tan bueno como otro más antiguo y barato	123
- Merck identifica al sucesor de Vioxx	124
- EE.UU.: Public Citizen pide estar alerta. Farmacéuticas pagaron 2,8 millones para comprar votos de congresistas por TLC (ver el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio, pág. 179)	
- Canadá: Existe la posibilidad de que tenga que permitir la propaganda dirigida al consumidor	126
- África: 36 casos muestran el aumento de la biopiratería (ver el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves, pág. 85)	
- Australia: La industria farmacéutica deberá informar sobre las actividades que organizan para los médicos	126
- Australia: Roche defiende los pagos de comidas opulentas en restaurantes de Sydney	127
- África: Pfizer acusada de probar sin autorización un fármaco experimental en Nigeria	127
- China: Destituido funcionario chino por escándalo de medicamentos falsos	128
- China: Departamento local de alimentación y medicinas sancionado por aceptar donaciones	129
- China: Varias muertes por producción incorrecta de un antibiótico	129
- El Grupo de Trabajo sobre Obesidad, vinculada a la OMS, recibe "millones" de las compañías farmacéuticas	129
- Cómo vender fármacos sin dirigirse a los pacientes	130
- Influencia comercial y el contenido de las revistas médicas	131
- Richard Smith: "La publicación de ensayos clínicos es una amenaza para la salud pública"	132
- Ensayos en países en desarrollo: ¿ayuda o lucro?	133
- Protección del menor e investigación en Pediatría	133
- Medicalización del consumo: La fortificación de alimentos	133
- Donaciones de compañías farmacéuticas a organizaciones de pacientes sin fines de lucro	134
- Laboratorios no cumplen normas éticas para publicitar sus productos asegura un informe de Consumers International	137
- Fondo para compra de medicamentos impulsa campaña de promoción	139
- Estudios médicos y origen del financiamiento en las publicaciones	140
ECONOMÍA	141
- Argentina: Presentan denuncias por aumento de precios de medicamentos	141
- Brasil: Sostenibilidad de la política brasileña de acceso a medicamentos antirretrovirales	141
- El Salvador: Pérdida de ISSS en medicina vencida es de \$9,3 millones	141
- Perú: Calidad y precio de medicamentos genéricos evalúa observatorio de Digerid (ver el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas, pág. 152)	
- Puerto Rico: DACO emite nueva orden sobre precios de medicamentos controlados	142
- Alemania: Estiman en 2.300 millones el costo de la sustitución y prescripción incorrectas	142
- Alemania: Merck KGaA cae en bolsa tras abandonar el desarrollo de un fármaco contra el Parkinson	143
- España: El precio medio de las marcas en precio de referencia, un 40% menor	143
- España: La industria farmacéutica invirtió 706 millones de euros en I+D en 2005 un 5,5 más aunque se está	144

“desacelerando”	
- España: El comercio paralelo de fármacos es legal y algo ahorra	144
- EE.UU.: Preguntas sobre un nuevo medicamento para los ojos que puede ser tan bueno como otro más antiguo y barato (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 123)	
- EE.UU.: Ataque frontal a los genéricos	145
- Australia: La reducción de recetas dispensadas por PBS demuestra que los pobres no pueden acceder a medicamentos	146
- China: Cambiará el mercado farmacéutico mundial	147
- India: Los medicamentos esenciales podrían bajar de precio	147
- Comercio paralelo: Mitos versus realidad	148
REGULACIÓN Y POLÍTICAS	150
- Tribuna: Déficit de salud en América Latina	150
- Programas de Farmacovigilancia en América Latina	151
- Argentina: Expectativas frustradas para la producción estatal de vacunas	151
- Argentina: Ahora las farmacias ubicadas en la provincia de Buenos Aires deberán mostrar precios por unidad (ver el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia, pág. 161)	
- Brasil: Implementación de la política de medicamentos genéricos	152
- Perú: Aprueban reglamento de ensayos clínicos	152
- Perú: Actualizan lista de medicamentos para sida y cáncer libres de IGV	152
- Perú: Calidad y precio de medicamentos genéricos evalúa observatorio de Digemid	152
- Perú: Indecopi lanzó campaña contra los medicamentos falsificados	153
- Uruguay: Más controles para remedios	153
- Unión Europea: Publicada la propuesta del futuro reglamento sobre medicamentos en pediatría	154
- EE.UU. / Ecuador: La FDA aprueba la venta sin receta de la “píldora del día siguiente” mientras que Ecuador la prohíbe	154
- EE.UU.: Puntos importantes y peligro escondido en las nuevas regulaciones de la FDA para las etiquetas	156
- EE.UU.: PhRMA votará un plan que exige que los biosimilares lleven un nombre diferente	156
- Australia: La reducción de recetas dispensadas por PBS demuestra que los pobres no pueden acceder a medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Economía, pág. 146)	
- Regulación de medicamentos. ¿Se equivocaron los reguladores con los inhibidores de la reabsorción de la serotonina?	157
- Biogénicos: La batalla solo está empezando	158
DISPENSACIÓN Y FARMACIA	161
- Argentina: Farmacias preocupadas por nuevo método para vender medicamentos (ver el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho, pág. 101)	
- Argentina: Ahora las farmacias ubicadas en la provincia de Buenos Aires deberán mostrar precios por unidad	161
- Chile: Sernac acusa a cadenas farmacéuticas de publicidad engañosa	161
- Ecuador: Farmacias y consultorios, sin permiso de funcionamiento	162
- Ecuador: Las pequeñas farmacias se unen para dar pelea en el mercado	162
- Alemania: La mayor empresa de venta de medicamentos online gana una batalla legal en el país	163
- Italia, Austria y España: Procedimientos de infracción contra el sector de las farmacias	163
- España: Ya es jurisprudencia. El límite al acceso a fármacos, sólo por “razones sanitarias”	165
- España: La reacción del sector farmacéutico ante el pedido de la Comisión Europea de cambio de modelo de farmacia	166
- España: La asistencia farmacéutica en las comunidades autónomas está muy fragmentada	167
- España: Médicos y farmacéuticos elaborarán guías para mejorar la atención de los usuarios	170
- EE.UU.: Se enfrenta a la falta de farmacéuticos	170
- Los farmacéuticos contribuyen a mejorar la adherencia a los antidepresivos	171
- Cuidados farmacéuticos en farmacias comunitarias: Investigación y práctica en EE.UU.	172
- Cuidados farmacéuticos en las farmacias comunitarias: Investigación y práctica en Suecia	172
- El seguimiento farmacoterapéutico: Un componente de la calidad en la atención al paciente	173
- Cumplimiento, conocimiento y automedicación como factores asociados a los resultados clínicos negativos de la farmacoterapia	173
DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LIBRE COMERCIO	174
- Brasil: El INPI anuló una parte de la patente de Viagra	174
- Chile: Investigan a laboratorio por copiar fármaco	174
- Ecuador: Cuatro temas son clave en propiedad intelectual	176

- Guatemala: En julio entró en vigencia el CAFTA-RD	176
- Tratado de Libre Comercio Perú – EE.UU.: Un Balance Crítico	177
- Uruguay: TLC – Hora de hacer las cuentas	177
- España: Dos juzgados fallan a favor de los genéricos. AESEG pide a Farmaindustria la rectificación de declaraciones	178
- EE.UU.: Public Citizen pide estar alerta. Farmacéuticas pagaron 2,8 millones para comprar votos de congresistas por TLC	179
- China: Un tribunal chino se pone del lado de Pfizer en su pugna contra las versiones genéricas de Viagra	180
- Filipinas: El proyecto de ley del senador Roxas para bajar el precio de los medicamentos recibe el apoyo popular	181
- Filipinas: Trata de recortar costos de medicamentos	182
- Coalición sobre el acuerdo de libre comercio EE.UU.-Malasia. Memorandum al gobierno de Malasia	183
- Tailandia: Amenaza a la Salud Pública. Un Tratado de Libre Comercio con EE.UU. podría poner en peligro el acceso a las medicinas	185
- India: Exclusividad de la información	185
- India: Oposición a las patentes (ver el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida, pág. 40)	
- Cantos de Sirena. Por qué los TLCs de EE.UU. con los países andinos socavan el desarrollo sostenible y la integración regional	187
- La victoria de los pueblos en la OMC	188
- La OMS y los derechos de propiedad intelectual	189
CONEXIONES ELECTRÓNICAS	192
TÍTULOS NUEVOS	193
REVISTA DE REVISTAS	198
Temas Administrativos y Sociales	198
- Consumo de psicofármacos en la población general de la ciudad de Buenos Aires Leiderman E et al.	198
- Consecuencias involuntarias de los límites a las prestaciones farmacológicas de Medicare (<i>Unintended Consequences of Caps on Medicare Drug Benefits</i>) Hsu J et al.	198
- Informes de reacciones adversas en salas de cuidados intensivos: práctica actual (<i>Adverse Drug Event Reporting in Intensive Care Units: A Survey of Current Practices</i>) Kane-Gill SL, Devlin JW	198
- Contribución de América Latina a la farmacovigilancia (<i>Contribution of Latin America to Pharmacovigilance</i>) González JC et al.	199
- ¿Cuántos medicamentos “me toos” son suficientes? Las preferencias de algunos médicos por ciertas estatinas (<i>How Many “Me-Too” Drugs Are Enough? The Case of Physician Preferences for Specific Statins</i>) Austin PC et al.	199
- Tendencias en la prescripción de fármacos preventivos en el distrito de atención primaria de Sevilla (2000-2003) Monroy-Morcillo A et al.	200
- El Registro Latinoamericano de Ensayos Clínicos en Curso (LATINREC) Revez L et al.	200
- Comités farmacoterapéuticos en Brasil: retraso en relación a los estándares internacionales (<i>Pharmacy And Therapeutics Committees In Brazil: Lagging Behind International Standards</i>) Marques DC, Zucchi P	200
- Análisis de precios de productos cardiovasculares y hemoderivados después de la privatización del sistema de distribución de medicamentos en Malasia (<i>A Pricing Analysis of Cardiovascular & Blood Products After Privatization of Drug Distribution System in Malaysia</i>) Zaheer ud Din Babar et al.	201
Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas	201
- Evaluación de los programas de vacunación mediante estudios serológicos y vacunas distribuidas Plans P	201
- Enfermedad neumocócica y vacunación antineumocócica en las Américas: Programa de acción para la introducción acelerada de una vacuna García S et al.	201
- Impacto de la vacuna conjugada en la incidencia de meningitis por <i>Haemophilus influenzae</i> en el Distrito	202

Federal de Brasil: Resultados de tres años de seguimiento Freitas HS y Merchan-Hamann E	
- Etiología y sensibilidad antibiótica de las infecciones extrahospitalarias más frecuentes Salas CM et al.	202
Temas Clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas	203
- Uso de analgésicos y ácido acetilsalicílico en un estudio multicéntrico en España Fortuny J et al.	203
- Efectividad de los tratamientos antipsicóticos en la comunidad en una cohorte de pacientes después de la primera hospitalización por esquizofrenia o por trastorno psicoafectivo: estudio observacional (<i>Effectiveness of antipsychotic treatments in a nationwide cohort of patients in community care after first hospitalization due to schizophrenia and schizoaffective disorder: observational follow-up study</i>) Tiihonen J et al	203
- Tratamiento no farmacológico de la hipertensión en el sur de Brasil (<i>Non-Pharmacological Management of Hypertension In Southern Brazil</i>) Sturmer G et al.	203
INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES Y COLABORADORES	205

Ventana Abierta

Optimizar la prescripción por personal de enfermería: Una responsabilidad de los Ministerios de Salud y centros formadores

Benito Marchand
AIS-Nicaragua

Tradicionalmente se ha considerado la prescripción como una función específica, casi un privilegio o campo reservado para el personal médico. Sin embargo, en muchos países del mundo, incluyendo los países desarrollados, el personal de enfermería está involucrado en mayor o menor grado en la prescripción de medicamentos, sobre todo en las áreas rurales y aisladas [1].

Se entiende que la prescripción por personal de enfermería se limitaría a una lista limitada de medicamentos y según protocolos de tratamiento establecidos. En su Guía de la Buena Prescripción, la OMS advierte que la persona que prescribe no es siempre un médico o médica (ni la persona que dispensa necesariamente un farmacéutico/a) [2].

Existen varias razones que obligan a reconocer y valorar esta función “no tradicional” del personal de enfermería. En la práctica se traslapan o confunden a menudo las “competencias” del personal médico y el de enfermería. A veces no existe suficiente personal médico para prescribir en los servicios de salud, este personal está ausente, o bien la prescripción por enfermería responde a la necesidad de repartir las responsabilidades de forma más eficiente entre el equipo de salud para poder aumentar el acceso de las personas a terapias efectivas y seguras [3].

Esta situación ha llevado a muchos países a autorizar legalmente al personal de enfermería a prescribir ciertos medicamentos en condiciones definidas, de acuerdo a las necesidades de los servicios de salud. Es el caso por ejemplo de los Estados Unidos, Australia, Canadá, Reino Unido, Irlanda, Francia, Suecia, Sudáfrica, Brasil y México, entre otros [4].

En América Latina esta situación merece especial atención, sobre todo en aquellos países donde una parte importante de la población está atendida en el primer nivel de atención por personal de enfermería con una preparación formal de apenas un año y cuyas habilidades de prescripción se adquieren esencialmente con la experiencia y deben reforzarse con los programas de educación permanente en servicio. Por ejemplo, en países como Nicaragua y Guatemala entre el 25% y el 50% de la población esta siendo atendida por este personal en las unidades del Ministerio de Salud. Si bien podría ser deseable aumentar el número de médicos en puestos de salud rurales y aislados, o modificar el perfil inicial del personal de enfermería que trabaja en este nivel de atención, no se visualizan perspectivas de cambio sustanciales en los próximos años. Mientras tanto existe la necesidad de mejorar la calidad de atención con los recursos humanos existentes.

Mejorar el desempeño del personal de enfermería que prescribe requiere que se combinen varias estrategias y en particular que se incida en la formación inicial en las escuelas de enfermería, que se elaboren y difundan materiales educativos apropiados (con guías de atención e información sobre los medicamentos que este personal está autorizado a prescribir), que se desarrollen programas realistas de educación permanente, priorizando los métodos de educación a distancia; y que se monitoreen y evalúen estas actividades. Un marco legal apropiado es un pre-requisito importante para la implementación de estas estrategias; pero aún más necesaria es la voluntad política del Ministerio de Salud y de los centros formadores de prestar atención a este eslabón más periférico del sistema de salud, que atiende las poblaciones alejadas y marginadas.

Una experiencia en Nicaragua

En Nicaragua es frecuente que las enfermeras prescriban, en particular en los puestos de salud donde una auxiliar de enfermería se encuentra a menudo sola para atender a la población con una lista reducida de medicamentos esenciales.

El reconocimiento legal de esta situación está establecido desde 1999 en el reglamento de la ley de farmacia. “*Los medicamentos sólo podrán ser prescritos por profesionales médicos y odontólogos, habilitados para el ejercicio de su profesión y debidamente registrados en la división de farmacia. Se exceptúan los casos en que el Ministerio de Salud, en cumplimiento de sus programas por niveles de atención, autoriza el manejo y despacho a personal auxiliar de salud debidamente preparado, en lugares donde no existan profesionales de la salud con título universitario.*”

Sin embargo, hasta recientemente no se habían desarrollado normativas u orientaciones para organizar esta función de enfermería a nivel local y poner en práctica la “debidamente preparación” requerida por la ley para autorizar la prescripción por enfermería. Por ejemplo, no habían sido definidas oficialmente las funciones del personal de enfermería que trabaja solo en un puesto de salud, ni explícitamente la necesidad de hacer uso apropiado de los medicamentos esenciales que se manejan en ese nivel de atención.

En consecuencia, los SILAIS (regiones sanitarias) aplicaban criterios diferentes para la selección de los medicamentos que el personal de enfermería estaría autorizado a prescribir (o “manejar” según dice la ley). Por ejemplo algunas listas de puestos de salud aislados incluían antibióticos y otras no, dejando a este nivel de resolución sin posibilidad de dar

respuesta a ciertas enfermedades prioritarias como la neumonía en la niñez. Por otro lado, las actividades de fortalecimiento de las habilidades de prescripción del personal de enfermería no se aplicaban de manera sistemática en el Ministerio de Salud, a pesar de contar con varias experiencias y herramientas que contribuían a este propósito.

Existían por ejemplo experiencias con el proceso de capacitación en la Atención Integral a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI), que incorporaban el buen uso de los medicamentos necesarios para estos programas; la implementación de los Comités de Uso Racional de Insumos Médicos (CURIM), que contemplan la necesidad de trabajar en equipo a nivel municipal para consensuar y monitorear normas de uso de medicamentos por personal médico y de enfermería; y con el uso del texto “Buscando remedio” que recoge las principales guías de atención integral a las personas y la información básica sobre los medicamentos que se utilizan en el primer nivel de atención.

Retomando estas experiencias, en 2003 el Ministerio de Salud implementó una estrategia nacional de fortalecimiento de la atención y uso de medicamentos en los puestos de salud [5], que incluyó las actividades siguientes:

- Selección por el equipo municipal de la lista de los medicamentos para cada puesto de salud y los que la enfermera puede prescribir sin consultar al médico, y de la lista de aquellos que puede entregar o recetar solamente después de haber sido prescrito por personal médico (antihipertensivos o antidiabéticos orales por ejemplo) y para cada puesto de salud.
- Entrega de una guía de referencia sobre atención y uso de medicamentos (libro Buscando remedio) a cada unidad de salud y cada enfermera/o y equipo supervisor (médico/a y enfermera municipal).
- Implementación de una estrategia de educación permanente basada en el autoaprendizaje (llenando un cuaderno de trabajo con situaciones clínicas), para que el personal se familiarice con sus documentos de referencia, se motive al autoestudio, se acostumbre a identificar sus dudas en la resolución de situaciones clínicas y a resolverlas con el apoyo del médico/a o enfermera/o municipal.
- Supervisión capacitante para apoyar al personal de enfermería en esta “función de atención a enfermedades más frecuentes y uso de medicamentos.”

La evaluación de esta estrategia reveló que en los SILAIS que asumieron un fuerte liderazgo en su papel de monitoreo, la mayoría del personal de salud completó su ciclo de autoaprendizaje en un tiempo de 6 a 12 meses, las enfermeras/os admitieron haber logrado mayor confianza y seguridad en el tratamiento de las personas y en comunicar sus dudas al personal médico, mayor hábito de consultar su libro de referencia y mayor habilidad para encontrar la información necesaria.

En otras palabras, se creó un ambiente más favorable y de mayor colaboración en el equipo de salud para la promoción del uso racional de los medicamentos.

Varios responsables municipales comentaron haber registrado mejoría en la prescripción de medicamentos, en particular de los antibióticos, sin embargo no se logró sistematizar esta información.

Como seguimiento de esta iniciativa, está previsto incorporar a esta estrategia de autoaprendizaje a todo el personal nuevo que entra a trabajar en centros y puestos de salud, en particular a enfermeras y médicos en servicio social, y seguir impulsando la mejoría de la prescripción con el personal de enfermería por medio de la supervisión capacitante, la promoción del autoestudio y reuniones de los CURIM con análisis de casos, de recetas y del consumo de medicamentos.

Los centros formadores estuvieron involucrados en este esfuerzo, sin embargo aún no se registran cambios sustanciales en la formación del personal de enfermería y persiste una brecha importante entre los programas de formación y el perfil de desempeño de este personal en atención primaria.

Un campo que requiere intercambio de experiencias e investigación

Al igual que en Nicaragua, existen en los demás países de la región experiencias innovadoras para fortalecer la capacidad del personal de enfermería para atender a la población en el primer nivel de atención haciendo uso de una lista limitada de medicamentos esenciales. Este campo requiere de un mayor intercambio de experiencias, sistematización e investigación, para que los Ministerios de Salud y Centros Formadores puedan asumir mayor responsabilidad en su apoyo a este personal de salud, contribuyendo así a mejorar la calidad de atención a las poblaciones que atienden.

Referencias

1. Evidence Based Practice Information Sheet for Health Professionals, Administración y suministro de medicamentos por enfermeras en zonas rurales o aisladas, reproducido del *BestPractice* 2000;4(5):1-6.
2. OMS, Guía de la Buena Prescripción, Ginebra 1998.
3. Andy Gray and Susan Strasser, Prescribing and dispensing by nurses in district-level health facilities, ISDS paper, Febrero 1999.
4. Proposición de ley sobre la prescripción de medicamentos por parte del colectivo de diplomados/as en enfermería, Cataluña, julio 2006.
5. Ministerio de Salud, Estrategia de fortalecimiento de la atención y uso de medicamentos en los puestos de salud atendidos por personal de enfermería, Nicaragua, 2003.

Comunicaciones

NICE elimina a los beta-bloqueantes como primer tratamiento para la hipertensión

Traducido por Boletín Fármacos de: Mayor S, NICE Removes B-Blockers As First Line Treatment For Hypertension, *BMJ* 2006;333:8

Ya no se recomienda el uso de beta-bloqueantes como primera ni segunda línea de tratamiento de la hipertensión, dice una guía de tratamiento de Inglaterra y Escocia.

La nueva guía recomienda que para los hipertensos mayores de 55 años y para los pacientes de raza negra (incluyendo los descendientes de África y del Caribe, no a los descendientes de Asia ni los mulatos) se utilice como primera línea de tratamiento a los bloqueadores de canales de calcio y a los diuréticos tiazídicos. Para los menores de 55 años el tratamiento de elección son los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE) (o bloqueadores del receptor de la angiotensina si no se toleran bien los inhibidores de la ACE).

La nueva guía la elaboró NICE, el Centro Colaborador para Enfermedades Crónicas y la Asociación Británica contra la Hipertensión, después de analizar la información proveniente de estudios nuevos y de efectos adversos, y tras conocer los resultados de un estudio económico que comparó el costo-efectividad de los diferentes tratamientos antihipertensivos.

Las guías previas incluían a los beta-bloqueantes entre los tratamientos de elección de primera línea, pero esto cambió cuando el grupo encargado de la guía revisó los datos de los ensayos clínicos y documentó que estos medicamentos reducían la presión arterial en forma menos efectiva que otros antihipertensivos, especialmente entre los adultos mayores. Al comparar los tratamientos, los beta-bloqueantes resultaron ser menos eficaces para disminuir la ocurrencia de eventos cardiovasculares, especialmente los infartos cerebrales. Los beta-bloqueantes también fueron menos eficaces que los inhibidores de la ACE o que los bloqueadores de canales de calcio en reducir el riesgo de diabetes tipo dos; los pacientes tratados con un beta-bloqueante y con un diurético tiazídico tenían todavía mayores riesgos.

Bryan Williams, profesor de hospitales universitarios y miembro del equipo que participó en la definición de las guías, dijo: “esta nueva guía es fruto de una revisión rigurosa de la evidencia existente, y da orientaciones simples y prácticas para el manejo de la hipertensión, una de las causas más importantes de muerte prematura en el Reino Unido. La decisión de eliminar a los beta-bloqueantes como tratamiento de primera línea es chocante pero acertada.”

La nueva guía también incluye recomendaciones para tratamientos combinados. Recomienda añadir un inhibidor de la ACE (o un bloqueador del receptor de la angiotensina si el paciente no tolera al inhibidor de la ACE) en pacientes que no controlan bien su hipertensión con monoterapia a base de

un bloqueador de canales de calcio o con un diurético tiazídico. Si el tratamiento inicial era con un inhibidor de la ACE, se recomienda añadir un bloqueador de canales de calcio o un diurético tiazídico.

[N.E.: se pueden consultar los documentos de la guía en: <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=CG34#documents>. O bien la Guía de Consulta Rápida, traducción al español a cargo del Dr. Rafael Molina, Grupos HTA semFYC y SAMFYC, Granada, julio 2006, en: <http://www.infodoctor.org/rafabravo/GuiaNICE2006.pdf>]

Argentina: “Decisión trascendente” para la producción pública de medicamentos y vacunas

Resumido de: Comunicado de prensa del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología (CyT), 1º de septiembre de 2006

La Secretaría de Ciencia y Tecnología (SECYT) tiene la responsabilidad de elaborar los Planes Nacionales de CyT para luego elevarlos al GACTEC (Gabinete Científico Tecnológico), que es quien toma la decisión final sobre las políticas en CyT. Este organismo, presidido por el Jefe de Gabinete, Dr Alberto Fernández, está constituido por los Ministros Filmus [Educación, Ciencia y Tecnología], González García [Salud], De Vido [Planificación Federal], Miceli [Economía], Taiana [Cancillería] y Garré [Defensa].

Recientemente, en una reunión que tuvimos en la SECYT con el Ing. Del Bono y de la cual participaron el Lic. Jorge Fontanals y el Dr Daniel Gollan tomamos conocimiento que la SECYT estaba preparando un proyecto para impulsar decididamente la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas (PPMV).

Ese Plan, “Red de laboratorios estatales de medicamentos y su articulación con el sector científico - tecnológico” estará totalmente formulado para el último trimestre de 2006 y constituye un hecho trascendente porque además de que la fundamentación del mismo está basada en argumentos sólidos y contundentes, se define claramente: qué hacer, cómo se llevará a cabo, quién lo ejecutará y adónde se va a hacer.

La importancia del Plan radica en que su ejecución resolvería razonablemente bien el suministro de medicamentos con fines sociales.

En efecto, en el proyecto se prevé el ordenamiento sistémico de los Laboratorios de PPMV de todo el país y su articulación con el sector CyT a través de una estructura de redes por región (NOA, NEA, Cuyo, Centro, Patagonia, Bonaerense), integrados en una Red Nacional, y con la participación de otras instituciones (INTI, Universidades,

otros), como apoyos necesarios para optimizar el uso de recursos disponibles.

Por otra parte, en el Plan está previsto que esos laboratorios de PPMV realicen investigación y desarrollo.

La propuesta incluye que los Laboratorios Públicos que se beneficien con financiamiento proveniente del Proyecto deberán incorporarse al sistema de Redes y cumplir con las normativas de certificación vigentes reguladas por el organismo regulador a nivel nacional (ANMAT).

En los considerandos del Proyecto se reconoce que existe una desarticulación manifiesta del sector CyT y de éste con el productivo, y que una organización sistémica de los centros de investigación y su ensamble con el sector productivo no sólo optimizaría el rendimiento de las inversiones en CyT sino que, además, aportaría a asegurar una mayor estabilidad y prospectiva de la actividad científica.

Por otra parte, el Plan analiza las ventajas existentes para implementar ese desarrollo. Entre ellas:

- Existencia previa de los Laboratorios de PPMV con experiencias exitosas.
- Bajos costos de producción de esos Laboratorios, aún produciendo aisladamente.
- Capacidad ociosa de los mismos que permite un rápido aumento de la producción.
- Clara disminución de costos al articularse en Red.
- Irrefutable fundamentación de racionalidad y eficiencia en la utilización de los recursos del Estado.
- Fuerte compromiso de las Direcciones de los Laboratorios con el Proyecto.
- Importante estímulo a los desarrollos regionales.
- Importante apoyo institucional a la iniciativa.
- Monto total de inversión pequeño en relación a impacto y reducción de costos.

Cuando dispongamos del Proyecto terminado, haremos la difusión masiva del mismo.

Opiniones:

En nuestro conocimiento, desde la creación de la SECYT en 1973, es la primera vez que desde ese marco institucional se enuncia un proyecto en el cual se plantea detalladamente el desarrollo del mismo, apuntando a la resolución integral de un problema.

Por otra parte, se prevé que la SECYT coordine el emprendimiento, hecho razonable y que debería extenderse a otros proyectos públicos estratégicos en el sector CyT. Además, es correcto que la SECYT asuma esta

responsabilidad porque si bien la necesidad de medicamentos la definen los Ministerios de Salud, la PPMV es un área claramente sesgada al sector CyT.

El lanzamiento de este Plan sería una señal de que en algunas ámbitos del Gobierno habría decisión de comenzar a resolver necesidades sociales en un marco de desarrollo nacional, que atenúe la fragmentación del sector CyT, logre expandir el sector CyT, de inserción laboral calificada, genere autonomía tecnológica, evite importaciones innecesarias, baje costos y vincule organizaciones del sector CyT con la sociedad.

GACTEC y la PPMV

Para que el Plan generado en la SECYT llegue a buen puerto, es imprescindible que el GACTEC tome la decisión final acerca del mismo y habilite la ejecución del proyecto delegando la coordinación del mismo a ese organismo. Además, el GACTEC debería decidir cómo financiar el proyecto.

Como la SECYT depende del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología, el Ministro Daniel Filmus, obviamente está en conocimiento de este Plan. Por otra parte, como el Ministro Filmus es uno de los integrantes del GACTEC, sería muy importante que él, o quién él designe, presente el Plan en el GACTEC.

En ese sentido, hay vientos favorables provenientes de la Cancillería, desde donde se sugirió al Jefe de Gabinete (Alberto Fernández), la convocatoria del GACTEC. Además, la Ministra de Defensa, Dra. Nilda Garré, en el marco de una entrevista que tuvimos con ella, también estaba de acuerdo en que ese organismo debería activarse.

Nota de Editor:

- El Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología (CyT) cuenta con la adhesión de más de 1.600 Personas y 89 Instituciones. Ver en www.saic.org.ar, difusión, política científica, propuesta de política de estado.
- Se puede ver el texto de un Proyecto de Resolución de Adhesión a la Red Nacional de Laboratorios presentado por el Diputado Marcelo Elías (Unión Cívica Radical - UCR) a la Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires en agosto de este año (Expediente: D-1860/05-06), disponible en: <http://www.marceloelias.com/proyectos157.html>.
- Asimismo recomendamos leer "Argentina: Expectativas frustradas para la producción estatal de vacunas" en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*.

Entrevistas

Entrevista a Joan Ramón Laporte: “La industria farmacéutica se inventa enfermedades”

José Vázquez, Editorial Puntos Suspensivos, S.L. *La Contraportada*. Número 4, Primavera 2006. Asturias, 2006

Joan Ramón Laporte es jefe de Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Vall d’Hebron y catedrático de Farmacología Clínica y Terapéutica de la Universidad Autónoma de Barcelona. Desde su posición, carga contra el gasto farmacéutico y defiende un uso eficaz y eficiente de los medicamentos. Habla claro y con contundencia. Y sin miedo. Laporte se ha atrevido a desafiar a la industria farmacéutica y la acusa de anteponer el derecho al lucro a los derechos humanos. “Se juega básicamente una doble estrategia: ampliar el mercado y mantenerlo bien ampliado. Para ampliar el mercado, se inventan enfermedades, se convierten problemas en enfermedades y se exageran enfermedades... Otra manera de ampliar el mercado de las enfermedades consiste en modificar sus definiciones: en los últimos años, la cifra de la presión arterial considerada patológica ha ido bajando, al igual que la cifra del colesterol” (...)

La entrevista completa se puede leer en:

<http://www.lacontraportada.net/wordpress/wp-content/pdf/vang4.pdf>

Entrevista con Anand Grover, abogado del Tribunal Supremo de Bombay y representante de personas con VIH en el proceso de impugnación de patentes de nuevos medicamentos

MSF, “MSF apoya el proceso de impugnación de patentes en India”, 16 de agosto de 2006

India fue uno de los países en desarrollo que no patentó productos farmacéuticos hasta 2005, cuando tuvo que cumplir con los acuerdos sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Muchos países en desarrollo dependen del flujo de medicamentos genéricos producidos en India. Con la introducción de las patentes sobre los productos, el futuro del acceso a nuevos medicamentos puede verse comprometido.

Anand Grover es abogado del Tribunal Supremo de Bombay y director de la Unidad de VIH/SIDA del Colegio de Abogados de India (LCHAU, por sus siglas en inglés). La LCHAU también representa a grupos de personas con sida en el proceso de impugnación previa concesión de las patentes sobre los antirretrovirales AZT/3TC (combivir), APV (amprenavir) y ATV (atazanavir). En la siguiente entrevista, nos explica, desde su perspectiva de abogado, las incertidumbres del momento por el que atraviesan los fármacos producidos en India.

P: ¿Qué es lo que realmente está en juego en India y por qué piensa que el proceso de impugnación previa concesión de las patentes es tan importante?

R: Como India es una fuente de abastecimiento de medicamentos baratos dentro del mundo en desarrollo, hay mucho en juego. Es muy importante no sólo para los consumidores indios, sino también para las personas en otros países en desarrollo, el hecho de tener acceso a un suministro de medicamentos asequibles. Las patentes en India y el proceso de impugnación previa concesión de las patentes están directamente relacionados a si los medicamentos van a ser asequibles o no.

India ha podido tener los medicamentos más económicos del mundo porque no estaban patentados. Eso permitió que surgiese la competencia entre las compañías farmacéuticas y que éstas pudieran producir medicamentos idénticos a una décima o incluso a una veinteaava parte del precio real. Entonces se enmendó la ley de patentes, pero de tal forma que se aprovecha de las flexibilidades permitidas por los ADPIC. Así que, efectivamente, necesitamos patentar los productos, pero ¿necesitamos patentar sólo una parte de un medicamento? India dice que no. Bajo la ley sobre patentes enmendada, sales, isómeros y combinaciones no son patentables, a menos que se demuestre que son significativamente más eficaces que el medicamento original en el mercado.

P: ¿Cuánto tiempo se tarda en preparar la impugnación previa concesión de una patente?

R: Si se trabaja a fondo con un equipo de tres personas, un farmacéutico y dos abogados, puede tardarse hasta dos meses.

P: ¿Cómo puede el ejemplo indio servir de guía a otros países que también cumplen con los ADPIC?

R: Tenemos una ley algo mejor que la de otros países, precisamente porque la ley india no permite que sales, isómeros y combinaciones se patenten, a menos que se demuestre que son más eficaces que el medicamento original en el mercado. Otros países que podrían seguir el ejemplo son los países menos desarrollados, que deberán adherirse a los ADPIC en 2016.

P: ¿Cuándo espera que se decidan las primeras patentes sobre ARV en India?

R: En un año más o menos, que será cuando se impugne la decisión. Después de presentar la impugnación, las compañías presentarán una respuesta y entonces, después de que respondamos de nuevo, se fijará un día para que se celebre el juicio.

P: Considerando que muchas personas en los países en desarrollo dependen del éxito de estas impugnaciones, ¿cuál debería ser el plan si finalmente deciden patentarse los ARV en India?

R: La respuesta obvia consiste en emitir licencias obligatorias en India y en el país de importación (si se trata de un país con ley de patentes y si el medicamento en cuestión está patentado en ese país). Sin embargo, esto constituirá un gran problema en India, puesto que una licencia obligatoria no puede emitirse durante los primeros tres años tras la concesión de una patente. Presentamos una demanda ante el Tribunal Supremo en el caso del Gleevec, pero como la patente no se concedió, retiramos la demanda, por lo que tal vez tengamos que esperar a un caso más adecuado para abordar el denominado “periodo de enfriamiento”, es decir, la moratoria de tres años para emitir licencias obligatorias. Tenemos que hacer presión sobre el gobierno para cambiar esta parte de la ley.

Además, los trámites de emisión de licencias obligatorias son muy engorrosos y abiertos a muchos litigios legales que podrían retrasar notablemente la producción de un fármaco bajo licencia obligatoria.

P: ¿Cuál cree que será la respuesta de la industria farmacéutica a estas impugnaciones previas a la concesión de patentes?

R: Pienso que no las esperaban y les han cogido por sorpresa. No estoy seguro de si les preocupa o no, puesto que en el caso del Gleevec, ni siquiera se molestaron en apelar. ¡Tal vez nos estén intentado confundir!

P: ¿Qué piensa del hecho que los laboratorios Gilead ahora ofrezcan licencias voluntarias cuando todavía no existe una patente?

R: Se trata de una táctica habitual. Lo que está haciendo Gilead es “comprar” a las compañías genéricas. Algo que también está empezando a pasar en la industria farmacéutica india; ya no son las compañías independientes de antaño. Existe un potente grupo de compañías indias, denominadas de I&D, que son multinacionales y están creando vínculos con las grandes farmacéuticas europeas y americanas. Éstas últimas son las que solicitarán las licencias, por lo que en lugar de luchar contra ellas, el negocio obliga a las compañías indias a colaborar. Y ya podemos empezar a apostar para cuándo van a ser absorbidas.

Cursos y Congresos

Excellensis (Enseñanza vía Internet gratis)

Los métodos de enseñanza por vía Internet están cobrando cada día más importancia. Excellensis es una iniciativa desarrollada en Bélgica que AIS-Nicaragua, en colaboración en el Instituto Catalán de Farmacología y los Ministerios de Salud de Nicaragua y Guatemala, han traducido al español.

Las principales características y ventajas de este sistema son las siguientes:

- Permite que el médico haga su propia autoevaluación sobre patologías frecuentes en medicina general, en un tiempo relativamente corto (entre 20 y 30 minutos) de manera atractiva e interactiva. Cada excellensis consiste en un cuestionario de selección múltiple con 10 preguntas y cinco posibilidades de respuesta.
- Las respuestas correctas están disponibles de forma inmediata, se incluye una justificación de la respuesta y referencias bibliográficas para quien quiera saber más sobre el tema.
- Permite que el usuario compare sus respuestas con las de sus colegas.

La inscripción es gratis en www.excellensis.org

IV Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos - “Construyendo la Red Nacional”

Fecha: del 9 al 12 de octubre del 2006 Lugar: La Plata, Argentina

El lunes 9 de octubre está prevista la realización de cursos del ANMAT/INAME y el jueves 12 cursos del INTI y de farmacovigilancia.

El 10 y 11 de octubre se desarrollarán las actividades centrales del Encuentro. Por un lado, se podrá participar de los talleres sobre inserción de la producción en el Sistema de Salud, financiamiento de la Red, y certificación y habilitación. Asimismo habrá mesas redondas y conferencias: “Producción y Propiedad del Conocimiento” a cargo del Dr. Carlos Della Védova (Secretario de Ciencia y Técnica de la Facultad Ciencias Exactas) y la Dra. Florencia Luna

(investigadora UBA); “Enfermedades de la Pobreza” a cargo del Dr. Floreal Ferrara (ex Ministro de Salud de la Provincia de Buenos Aires) y del Dr. Andrés Ruíz (Director del Instituto Nacional de Parasitología “Dr. Mario Fatala Chabén”); y “Los laboratorios públicos de Brasil y la Red Brasileña de producción pública” a cargo de Dr. João Batista de Oliveira (asesor ejecutivo de Farmanguinhos).

Información: Dra. Cecilia B. Milazzo - DT Unidad de Producción de Medicamentos, Facultad de Ciencias Exactas, Universidad Nacional de La Plata. E-mail:

produccionpublicamedicamentos@yahoo.com.ar

VI Congreso Argentino de Farmacia Hospitalaria - I Simposio de Monitoreo de Drogas y Farmacogenética

Fecha: del 16 al 18 de Noviembre de 2006 Lugar: Argentina

Organiza: Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH) y Fundación Hospital de Pediatría Garrahan

Más información:

Fundación Hospital de Pediatría Garrahan
Combate de los Pozos 1881, 2º piso. Capital Federal
Código postal: C1245AAM
Tel/Fax: 4941-1333 // 1276 ó 4308-3106
e-mail: jornadas@fhg.org.ar
Sitio web: <http://www.aafhospitalaria.org.ar/>

FAPRONATURA 2006

I Simposio de Farmacología de los Productos Naturales - I Simposio de BLACPMA - I Reunión del Consejo Editorial de BLACPMA- III Taller de Farmacovigilancia - IV Taller Internacional de Ensayos Clínicos

Fecha: del 24 al 26 de noviembre de 2006 Lugar: Cuba
Organiza: Sociedad Cubana de Farmacología

Más información

E-mail: gabino.garrido@infomed.sld.cu
Sitio web: <http://www.scf.sld.cu/>

Noticias de América Latina

Argentina

Errores de medicación, un peligro que nadie atiende

Resumido de: Claudio Savoia, *Clarín* (Argentina), 3 de septiembre de 2006

Las equivocaciones de médicos, enfermeras, farmacéuticos y pacientes causan graves daños y hasta muertes. En Argentina el Estado no los mide ni previene, aunque en dos hospitales calcularon que dos de cada diez prescripciones son erróneas. A EE.UU. le cuestan 3.500 millones de dólares al año.

Fueron creados para curar y salvar vidas, pero también pueden perjudicarlas. Por una equivocación con el nombre o la dosis recomendada, una mala lectura de la receta por parte de la enfermera o el farmacéutico, el olvido de tomar una pastilla o el que lleva a tomar dos veces la misma, los remedios pueden convertirse en peligrosos enemigos agazapados en la inocente oscuridad de un botiquín.

Los errores de medicación son estudiados en el mundo como fallas en la prescripción, transcripción, despacho y administración de cualquier remedio, y varios países están dedicando muchos esfuerzos y dinero para identificarlos y prevenirlos. En Argentina no hay ningún programa oficial para reportarlos ni plan para evitarlos. Pero dos estudios realizados en hospitales públicos estiman que en dos de cada diez indicaciones farmacológicas hay errores.

Aunque suene extraño, en lo que parece un simple trámite: recibir la orden de usar un remedio, comprarlo y tomarlo; hay decenas de pequeñas acciones que pueden atentar contra el éxito del tratamiento. Los errores de medicación pueden ocurrir porque el médico equivocó el remedio, la dosis o la vía de administración; porque su orden fue correcta pero una enfermera o farmacéutico la malinterpretó o la incumplió; porque fue mal aplicado; porque se tomó por más o menos tiempo que el debido; y muchas otras fallas posibles que reducen lo que la medicina llama "seguridad del paciente".

Zulma Ortiz integra el Centro de Investigaciones Epidemiológicas de la Academia Nacional de Medicina y es considerada una pionera en el estudio de los errores médicos y de medicación. "Comenzamos a trabajar en este tema en el 2001, y en el 2003 lanzamos un programa de cinco años de duración, desde un enfoque educativo y organizado en cuatro áreas: cultura organizacional, sistemas de información y vigilancia para el error, prácticas para la seguridad y capacitación", explica.

"Tenemos 1.060 encuestas y entrevistas", explica Ortiz. "Tratamos de revisar y cuantificar los errores más groseros, tanto de práctica como de medicación. En el Hospital de Bahía Blanca evaluamos al azar 580 historias clínicas, y encontramos 85 eventos adversos. Es un 14,6%, una proporción muy alta".

Un análisis de los reportes de error del Hospital Garrahan (pediátrico), elaborado por la investigadora Graciela Calle, también ofrece algunas pistas. Por ejemplo, que hubo un 21% de errores de prescripción sobre el total de las indicaciones, que entre ellos el 41% correspondió a equivocaciones con el nombre comercial o las abreviaturas de los remedios, y que seis de cada diez errores fueron detectados por los farmacéuticos. "Pero lo más importante es estudiar la cultura organizacional de cada institución, saber qué piensan cuando cometen un error. Por desgracia, el supuesto básico es "si digo que me equivoqué me van a castigar". Esto es terrible, porque las fallas son del sistema. Por eso preguntamos qué y no quién causó el error", insiste Ortiz.

Según un estudio de la Fundación Isalud "Impacto económico de la mala praxis médica", editado a fines de 2001, los juicios por supuesto mal desempeño médico en Argentina aumentaron unas 1.000 veces en la década pasada, y cada día se inician dos nuevas demandas. El trabajo calcula que el costo anual de la mala praxis, en concepto de seguros, conciliaciones y juicios perdidos, es de unos 152 millones de pesos.

Aunque no existen estadísticas oficiales sobre los errores de medicación en Argentina, la Asociación de Farmacéuticos de Hospital creó hace dos años una "Red Argentina de Monitoreo y Seguridad en el Uso de Medicamentos", que hasta ahora es la única en el país. "Al ser quienes más manipulamos remedios, los farmacéuticos estamos muy expuestos a estos errores", explica Marcela Rousseau, una de las fundadoras de la red. "Tomamos las fichas de reporte de error que usan en España y EE.UU., y diseñamos la nuestra.

La idea es que los colegas reporten los errores que cometieron o de los que supieron, en forma voluntaria y anónima. Pero recién estamos en una etapa de concientización". La ficha para los reportes está en el sitio web de la Asociación: www.aafhospitalaria.org.ar

Para el Vicepresidente de la Fundación Isalud, Rubén Puppó, los errores de medicación representan "un fenómeno de una magnitud insospechada, que se da muchísimo en pediatría, menos entre pacientes internados y tiene una dimensión casi dantesca en geriatría". El médico asegura que "muchas veces la gente no entiende como tiene que tomar el remedio que le recetan, pero por un respeto mal entendido no le preguntan al médico", y afirma que la madre de todas las soluciones pasa por educar al paciente: "Tiene que conocer su enfermedad, que necesita tomar, por qué y cuándo".

¿Qué medidas podrían tomarse para identificar los errores de medicación ocurridos en nuestro país? Los especialistas presentan cuatro: establecer un programa de notificación voluntaria, anónima y no punitiva de los errores, revisar las historias clínicas de los pacientes, monitorear ciertas señales

de alerta (uso de remedios como antidiarreicos o corticoides) y observar la administración de remedios en los hospitales por parte de las enfermeras. Para que estas acciones resulten efectivas, esos especialistas aconsejan su aplicación combinada.

Por supuesto, la detección de estos errores debería ser el primer paso para trazar un plan global que a largo plazo aspire a prevenirlos. Algunas medidas se podrían tomar ya: estandarizar la prescripción con formularios en los que conste el nombre genérico de la droga, la dosis y el diagnóstico; unificar el envasado y etiquetado de los medicamentos incorporando los blisters con dosis unitarias -algo que ha demostrado mucho éxito en otros países-; mejorar el acceso de distintos profesionales a las historias clínicas de los pacientes y, por encima de todo, educarlos sobre el tratamiento para que sean sus propios guardianes.

Estudio comparativo de efectos farmacodinámicos de remifentanilo: medicamento original vs. genérico

Dacoff H et al. (Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan. Buenos Aires, Argentina)
Comunicación con: pdvalora@yahoo.com.ar

Introducción: Las normas nacionales (ANMAT) e internacionales (FDA, EMEA, OPS) exigen de estudios de bioequivalencia a aquellos medicamentos genéricos en solución acuosa que se administran por vía intravenosa. En el ámbito asistencial suelen igualmente generarse dudas respecto a la eficacia de los mismos y ante la irrupción en el mercado de nuevas marcas comerciales. Así, en Latinoamérica y a pesar de las normativas mencionadas, el uso de genéricos puede resultar una barrera difícil de sortear. Las mismas son especialmente notorias en algunas especialidades médicas tal como la anestesiología que la respuesta farmacológica que se espera es inmediata a la vez que no admite dilaciones en tiempos y tipo de respuesta esperada, pudiendo el perjuicio reflejarse en consecuencias muy graves para el paciente que se encuentra bajo intervención. El presente estudio tiene como objetivo encontrar si existen diferencias en la respuesta farmacodinámica a la actividad del agonista opioide remifentanilo, comparando marca de referencia versus una marca genérica.

Métodos: Se realizó un estudio prospectivo, randomizado y doble ciego, en 40 pacientes (4 a 12 años de edad), con riesgo quirúrgico ASA I y II. A 20 de ellos se les administró remifentanilo de referencia (Ultiva®, Lab. GlaxoSmithKline) y a otros 20 un genérico (Restinil®, Lab. Lazar). Se usaron frascos ampolla con polvo liofilizado por 5 mg. La inclusión en ambos grupos se aleatorios con el programa Epistat 5.1 Las variables evaluadas fueron: presión arterial (PA) sistólica, PA diastólica, PA media no invasiva y frecuencia cardíaca, antes y después de la inducción anestésica, de la intubación endotraqueal y de la incisión quirúrgica. Se estudiaron diferencias estadísticamente significativas por T-Test a través del programa Primer of

Biostatistics 4.02. Se preve la equivalencia dentro de un IC de confianza del 95%.

Resultados: No se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas marcas estudiadas en ninguna de las variables referidas. Los valores hallados cumplen con la hipótesis de hallarse dentro de un intervalo de confianza del 95%

Discusión: Este trabajo ratifica las normativas precedentes respecto de la intercambialidad (equivalencia terapéutica) de ambos medicamentos evaluados, siempre que estos sean formas autorizadas para su comercialización por la autoridad regulatoria, de forma que se asegure la uniformidad de contenido entre marcas comerciales.

[N.E.: ver "Actualización en bioequivalencia y genéricos" de Valora PD, Cáceres Guido PA, Martinaschi SJ, publicado en la Sección de Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 2006;9(1), donde se comentan otros trabajos similares realizados por este equipo de investigación del Hospital de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan]

"Decisión trascendente" para la producción pública de medicamentos y vacunas

Resumido de: Comunicado de prensa del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología (CyT), 1º de septiembre de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

El peor de los engaños. Fraude del laboratorio Novartis y la Fundación Max a pacientes con cáncer

Silvia García, *Revista El Médico* (Argentina), 15 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Novartis y la Fundación Max. Repercusiones sobre la denuncia de El Médico

Alberto Ferrari, *Revista El Médico* (Argentina) n° 192, agosto de 2006 (<http://www.revistaelmedico.com.ar/>)

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Farmacias preocupadas por nuevo método para vender medicamentos

Resumido de: *El Litoral* (Argentina), 23 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Fiestas para psiquiatras

Editado de: Federico Pavlovsky, Fiestas para psiquiatras, *Página 12* (Argentina), 24 de agosto de 2006; Crece la venta de psicofármacos, *El Sureño* (Argentina), 17 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Aumenta el uso indebido de psicofármacos

Resumido de: Georgina Elustondo, *Clarín* (Argentina), 4 de septiembre de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Presentan denuncias por aumento de precios de medicamentos

Editado de: Solá pidió explicaciones por la suba de remedios, *La Prensa* (Argentina), 14 de julio de 2006; Presentarán la

denuncia por aumento de medicamentos en Nación, *Hoy de La Plata* (Argentina), 14 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Expectativas frustradas para la producción estatal de vacunas

Copiada de: Nora Bär, Historia mínima, *La Nación* (Argentina), 9 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Ahora las farmacias ubicadas en la provincia de Buenos Aires deberán mostrar precios por unidad

Resumido de: *El Día de La Plata* (Argentina), 17 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Bolivia

Expenden medicamentos prohibidos para consumo

El Diario (Bolivia), 12 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Brasil

Universidad de Brasilia hace del Serrado una fábrica de medicamentos

Resumida de: Emilio Sant'Anna, *O Estado de Sao Paulo* (Brasil), 5 de julio de 2006

El Banco de Extractos del Bioma del Serrado, de la Universidad de Brasilia (UnB), guarda algunas de las mayores riquezas vegetales de la región. Se trata de un acervo con más de 1.000 especies catalogadas, de donde los investigadores esperan extraer, por ejemplo, medicamentos contra las llamadas enfermedades olvidadas, para las cuales las industrias farmacéuticas destinan poca atención, tales como leishmaniasis, malaria, dengue y mal de Chagas.

El proyecto busca principios activos que puedan transformarse en nuevos antibióticos, antifúngicos, antiparasitarios y anticancerígenos. "Hoy nuestras empresas farmacéuticas solo manejan principios activos importados", dice la Coordinadora del Banco de Extractos, Laíla Salmen Espíndola.

Uno de los resultados de las averiguaciones es el reciente hallazgo de la capacidad del extracto de las hojas de Jitó, o Guarea sp (un árbol del Serrado) de matar el parásito causante de la leishmaniasis cutánea, el *Leishmania amazonense*. El principio activo logrado desde la planta es letal al zángano, sin atacar las células de los tejidos humanos.

El Camboatá Blanco, o *Matayba sp*, es una de las esperanzas del Banco de Extractos para el tratamiento de la malaria. La planta tiene propiedades activas sobre el *Plasmodium falciparum*, parásito causante de la enfermedad, sin los efectos colaterales de la quinina.

Lo mismo ocurre con la Guaçatonga, o *Casearia sp*, un arbusto del cerrado. Con características químicas que pueden ser usadas en el combate al *Trypanosoma cruzi*, causante del mal de Chagas, la planta tiene baja toxicidad para las células humanas.

El Instituto Farmanguinhos, de la Fundación Oswaldo Cruz, es el principal abastecedor del Ministerio de Salud de medicamentos para enfermedades que sufren negligencias. Medicinas contra enfermedades endémicas en el país son desarrolladas con principios activos en la gran mayoría importados.

"Ya tenemos capacidad técnica para la investigación de principios activos", dice Jamaira Giora, Coordinadora de asistencia farmacéutica de la institución. "Lo que falta son inversiones en la capacidad operacional". Para ella, la inversión en desarrollo de nuevos medicamentos a partir de recursos naturales significaría un gran avance para la farmacología nacional. "Pero la riqueza de la flora brasileña está subaprovechada", se lamenta.

Manifiesto de la Universidad de San Pablo defenderá uso medicinal de la marihuana

Resumida de: Roberta Jansen, *O Globo* (Brasil), 10 de agosto de 2006

Un grupo interdisciplinario de médicos y científicos lanzó en la Facultad de Salud Pública de la Universidad de San Pablo (Usp) un manifiesto defendiendo el uso medicinal de la marihuana, a ejemplo de lo que ya es hecho en algunos países de Europa, como Holanda. Coordinado por la Asociación Brasileña Multidisciplinaria de Estudios sobre Drogas (ABRMD), el manifiesto se basa en el creciente número de estudios científicos que comprueban los beneficios de una terapia controlada. [N.E.: el manifiesto está disponible, en portugués, en: <http://www.fsp.usp.br/files/8/2/081114512006/mac.pdf> (15 pág.)]

Representantes de las áreas de ciencias biológicas y humanas, liderados por el psiquiatra Dartiu Xavier, de la Universidad Federal de San Pablo (Unifesp), atestiguan evidencias de la eficacia del uso medicinal del cannabis.

En Brasil, no solo el uso de la marihuana con fines medicinales está prohibido, sino también la prescripción de medicamentos a base de cannabis.

“Ese texto es una respuesta a la posición de la Asociación Brasileña de Psiquiatría, que alerta para una serie de riesgos relacionados a la marihuana, pero olvida la cuestión del uso medicinal”, explicó el psiquiatra Marcelo Santos Cruz, de la Universidad Federal de Río de Janeiro (UFRJ), que también firma el manifiesto.

En distintos países se está estudiando el uso de la marihuana y de medicinas a base de cannabis sobretodo para cuadros de náuseas y faltas de apetito, comúnmente asociadas a personas

en tratamientos quimioterápicos y pacientes con sida. También se está estudiando el uso terapéutico de la marihuana para cuadros severos de contracción muscular.

“Nuestro objetivo es abrir una discusión sobre el tema que no sea prejuiciosa ni para un lado ni para el otro”, sostiene el médico. “Se trata de una sustancia que presenta efectos colaterales como tantas otras, pero que puede ser usada si esos efectos son menos significativos que sus beneficios. No debemos demonizarla, al punto de no pensar en su uso, ni creer que no hay riesgo alguno.

Consejo Federal de Farmacia participa en campaña contra la compra de votos con medicamentos

Resumido y traducido por *Boletín FÁrmacos de*: Priscila Rangel, CFF entra na campanha contra a compra de votos com medicamentos, *CFF* (Brasil), 4 de julio de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

El INPI anuló una parte de la patente de Viagra

Traducido y editado de: Josette Goulart, Justiça Federal de São Paulo anula patente do Viagra, *Valor Econômico* (Brasil), 11 de mayo de 2006; Josette Goulart, TRF mantém quebra da patente do Viagra, *Valor Econômico* (Brasil), 13 de julio de 2006; Se anula monopolio de Viagra y se permiten otros medicamentos, *AFP* (Brasil), 11 de mayo de 2006; Josette Goulart, El Instituto Nacional de Propiedad Industrial quiere anular la patente del Viagra, *Valor Econômico* (Brasil), 4 de abril de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Costa Rica

Arias sabía de investigaciones de ministra para transnacionales farmacéuticas

Andrés Mora Ramírez, *Informa-tico.com* (Costa Rica), 3 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Chile

Libre competencia. Tribunal niega a laboratorios petición de no revelar precios

El Mercurio (Chile), 16 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Sernac acusa a cadenas farmacéuticas de publicidad engañosa

Resumido de: Ermy Araya, *La Nación* (Chile), 7 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Investigan a laboratorio por copiar fármaco

David Muñoz, René Olivares, *El Mercurio* (Chile), 7 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

El Salvador

Pérdida de ISSS en medicina vencida es de \$9,3 millones

Gregorio Morán, *La Prensa Gráfica* (El Salvador), 25 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Ecuador

EE.UU. / Ecuador: La FDA aprueba la venta sin receta de la “píldora del día siguiente” mientras que Ecuador la prohíbe

Editado de: El país aprueba la venta sin receta de la “píldora del día siguiente”, *El País* (España), 9 de agosto de 2006; Datos clave del debate sobre píldora del día después, *Reuters* (América Latina), 10 de agosto de 2006; Ecuador: También prohibieron la “píldora del día después”, *La Voz del Interior* (Argentina), 22 de agosto de 2006; Polémica por venta libre de píldora del día después, *El Tiempo* (Colombia), 27 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Las pequeñas farmacias se unen para dar pelea en el mercado

Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 25 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Farmacias y consultorios, sin permiso de funcionamiento

Resumido de: *El Comercio* (Ecuador), 5 de junio de 2006

Cuatro temas son clave en propiedad intelectual

El Comercio (Ecuador), 24 de marzo de 2006

Contribución de Marcelo Lalama

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Guatemala

En julio entró en vigencia el CAFTA-RD

Editada de: Martín Rodríguez, Guatemala: Aprobada ley del TLC, pero EE.UU. exige otros pasos, *Prensa Libre*, 19 de mayo de 2006; Guatemala. TLC: Aprueban dos tratados, sólo falta el de UPOV, *Prensa Libre*, 2 de junio de 2006; Guatemala sólo espera certificación de EE.UU. para vigencia

de TLC, *EFE*, 7 de junio de 2006; Guatemala entrará al CAFTA en julio, *El Nuevo Herald*, 28 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Paraguay

Tribunal de Cuentas dice “no” a las medidas cautelares solicitadas por laboratorios extranjeros

Editado por Adriana Petinelli

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Perú

Bebés como conejillos de Indias

Silvia Ribeiro (Investigadora del Grupo ETC), *La Jornada* (México), 1º de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

El jardinero infiel - Laboratorios y experimentos en humanos

Silvia Ribeiro, *La Jornada* (México), 30 de julio de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Aprueban reglamento de ensayos clínicos

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Actualizan lista de medicamentos para sida y cáncer libres de IGV

Editado de: Actualizan lista de medicamentos e insumos para tratamiento del VIH/sida y el cáncer, *Nota de Prensa del Ministerio de Salud* (Perú), 22 de junio del 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Calidad y precio de medicamentos genéricos evalúa observatorio de Digemid

Resumido de: *Gestión Médica* (Perú), 4 de julio de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Indecopi lanzó campaña contra los medicamentos falsificados

El Comercio (Perú), 14 de julio de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Tratado de Libre Comercio Perú – EE.UU.: Un Balance Crítico

Alan Fairlie Reinoso, Sandra Queija De La Sotta y Milagros Rasmussen Arbitres / LATN - CISEPA
Lima, Junio 2006, 105 pág.
Disponible en:
<http://www.perufrentealtlc.com/files/20060614%20FAIRLIE%20TLC%20Balance%20Cr%C3%ADtico.pdf>
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Puerto Rico

DACO emite nueva orden sobre precios de medicamentos controlados

DACO, 11 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Uruguay

Laboratorio indemnizará a los intoxicados con litio en el 2002

El País (Uruguay), 6 de julio de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

TLC – Hora de hacer las cuentas

Roberto Bissio (Director del Instituto del Tercer Mundo), *La Diaria* (Uruguay), 7 de agosto de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Más controles para remedios

Editado de: *El Observador* (Uruguay), 1º de junio de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Europa

Alemania

Siemens le compra unidad a Bayer

Ámbito Financiero (Argentina), 30 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Estiman en 2.300 millones el costo de la sustitución y prescripción incorrectas

El Global (España), 3 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

La mayor empresa de venta de medicamentos online gana una batalla legal en el país

La Vanguardia (España), 10 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

España

La filial española de Ranbaxy compra Mundogen, el negocio de genéricos de GlaxoSmithkline

Diario Medico (España) 20-07-06

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

¿Se puede cobrar por participar en un ensayo clínico?

Alejandra Rodríguez, *El Mundo salud* (España), 24 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Demandas contra Sanofi-Aventis por su fármaco Agreal

Editado por Adriana Petinelli

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

El precio medio de las marcas en precio de referencia, un 40% menor

Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico* (España), 29 de mayo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

La industria farmacéutica invirtió 706 millones de euros en I+D en 2005 un 5,5 más aunque se está “desacelerando”

Resumido de: *Europa Press* (España), 7 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

El comercio paralelo de fármacos es legal y algo ahorra

El Semanal Digital (España), 27 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Italia, Austria y España: Procedimientos de infracción contra el sector de las farmacias

“Mercado interior: procedimientos de infracción contra Italia, Austria y España en el sector de las farmacias”, *IP*, 28 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Ya es jurisprudencia. El límite al acceso a fármacos, sólo por “razones sanitarias”

Resumido de: López Agúndez JM, *Correo Farmacéutico* (España), 12 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

La reacción del sector farmacéutico ante el pedido de la Comisión Europea de cambio de modelo de farmacia

Editado por Jimena Orchuela

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

La asistencia farmacéutica en las comunidades autónomas está muy fragmentada

Editado de: Eugenia Garrido, *El Global* (España), 16 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Dos juzgados fallan a favor de los genéricos. AESEG pide a Farmaindustria la rectificación de declaraciones

Editado de: Noemi Navas, Ratiopharm podrá vender como genérico un fármaco de Pfizer, *Cinco Días* (España), 9 de junio de 2006; Noemi Navas, Un juez avala la solicitud para hacer genéricos antes de que caduque la patente, *Cinco Días* (España), 8 de junio de 2006; AESEG adoptará medidas

legales contra Farmaindustria si no rectifica sus declaraciones sobre los medicamentos genéricos, *Canal de Farmacia* (España), 12 de junio de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Holanda

El Ministro de Salud ordena una investigación para esclarecer la influencia de la industria en la redacción de guías de práctica clínica

Traducido por Boletín Fármacos de: Tony Sheldon, Dutch health minister orders probe into influence of industry on medical guidelines, *BMJ* 2006;332:1472

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Italia

Italia, Austria y España: Procedimientos de infracción contra el sector de las farmacias

“Mercado interior: procedimientos de infracción contra Italia, Austria y España en el sector de las farmacias”, *IP*, 28 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Unión Europea

Unión Europea: Publicada la propuesta del futuro reglamento sobre medicamentos en pediatría

Mensaje enviado por Mariano Madurga a e-farmacos

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Estados Unidos y Canadá

Estados Unidos

Jonhson & Johnson adquiere filial OTC de Pfizer

Editado de: J&J compra Pfizer CHC y lidera el mercado mundial de autocuidado, *Correo Farmacéutico* (España), 3 de julio de 2006; Dana Cimilluca y Avram Goldstein, Jonhson & Johnson adquiere una filial de su rival Pfizer en \$16,600 millones, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 27 de junio de 2006; Johnson & Johnson, cerca de comprar la división de consumo de Pfizer por 12.739 millones, *Europa Press* (España), 26 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias de la Industria de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Los científicos de la FDA se ven obligados a alterar los resultados, y tienen miedo de represalias por expresar sus preocupaciones sobre seguridad

Resumido y traducido por *Boletín Fármacos* de: FDA Scientists Pressured to Exclude, Alter Findings; Scientists Fear Retaliation for Voicing Safety Concerns, *The Union of Concerned Scientists (UCS) News*, 20 de julio de 2006; Robert Cohen, Survey says scientists feel pressured, which FDA denies, *Newark Star-Ledger*, 21 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Los investigadores descubren que los planes de Medicare dan información incompleta e incorrecta

Resumido y traducido por *Boletín Fármacos* de: Pear R, Investigators Find Medicare Drug Plans Often Give Incomplete and Incorrect, *The New York Times*, 11 de julio 2006, disponible en:

http://www.nytimes.com/2006/07/11/washington/11medicare.html?_r=1&oref=slogin&pagewanted=print

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Un alto cargo sanitario vendió muestras biológicas de pacientes a una farmacéutica

El País (España), 16 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Un informe del ministerio de salud norteamericano critica duramente a la FDA

Staff de *Economía y Negocios de Networkmedica.com*, 8 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Transparentarán los lazos comerciales entre los paneles asesores y laboratorios

Resumido de: *PM Farma* (España), 26 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

A la venta. Información sobre las prescripciones de los médicos

Traducido y resumido por *Boletín Fármacos* de: Steinbrook R, For Sale: Physicians' Prescribing Data, *NEJM* 2006;354(26):2745-2547

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

La campaña de "PharmFree" - Educación de estudiantes de medicina sobre la influencia de la industria

Traducido por *Boletín Fármacos* de: Yavar Moghim, The "PharmFree" Camaping: Educating medical students about industry influence, *PLoS Med* 2006;3(1):e30

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Los fabricantes farmacéuticos presentan sus productos en almuerzos pagados

Traducido por *Boletín Fármacos* de: Stephanie Saul, Drug Makers Pay for Lunch as They Pitch, *The New York Times*, 28 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Preguntas sobre un nuevo medicamento para los ojos que puede ser tan bueno como otro más antiguo y barato

Traducido por *Boletín Fármacos* de: Andrew Pollack, Questions Over New Eyesight Drug That May Be as Good as Older, Cheaper One, *The New York Times*, 29 de junio del 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Merck identifica al sucesor de Vioxx

Traducido por Boletín Fármacos de: Alex Berenson, Merck sees successor to Vioxx, *The New York Times*, 24 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Ataque frontal a los genéricos

Editado y traducido por Boletín Fármacos de: Matthew Harper, The Generic Onslaught, *Forbes*, 23 de junio 2006; Theresa Agovino, Ultra cheap drugs worry generic makers, *Associated Press*, 21 de junio de 2006; Heather Won Tesoriero y Bárbara Martínez, Merck Sets Deal That Prices Zocor Below New Generis, *The Wall Street Journal*, 21 de junio 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU. / Ecuador: La FDA aprueba la venta sin receta de la “píldora del día siguiente” mientras que Ecuador la prohíbe

Editado de: El país aprueba la venta sin receta de la “píldora del día siguiente”, *El País* (España), 9 de agosto de 2006; Datos clave del debate sobre píldora del día después, *Reuters* (América Latina), 10 de agosto de 2006; Ecuador: También prohibieron la “píldora del día después”, *La Voz del Interior* (Argentina), 22 de agosto de 2006; Polémica por venta libre de píldora del día después, *El Tiempo* (Colombia), 27 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Puntos importantes y peligro escondido en las nuevas regulaciones de la FDA para las etiquetas

Traducido y resumido por Boletín Fármacos de: Avorn J y Shrank W, Highlights and a Hidden Hazard — The FDA's New Labeling Regulations, *NEJM* 2006;354:2409-11

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

PhRMA votará un plan que exige que los biosimilares lleven un nombre diferente

Traducido por Boletín Fármacos de: John Wilkerson, PhRMA To Vote On Plan Requiring Distinct Common Names For Biosimilars, *Inside HealthPolicy.com*, 25 de julio de 2006. Enviado por Dolores Cullen a Ip-health el 26 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU. se enfrenta a la falta de farmacéuticos

Editado de: Javier Granda, *Websalud* (España), 15 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Public Citizen pide estar alerta. Farmacéuticas pagaron 2,8 millones para comprar votos de congresistas por TLC

Informa-tico.com (Costa Rica), 20 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Canadá

Existe la posibilidad de que tenga que permitir la propaganda dirigida al consumidor

Traducido por Boletín Fármacos de: Alan Cassels, Canada may be forced to allow direct to consumer advertising, *BMJ* 2006;332:1469

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de Asia, África y Australia

África: Responde al reto de los medicamentos contra el VIH

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: Tatum Anderson. Africa rises to HIV drug challenge, *BBC News*, 8 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Sudáfrica: Los prisioneros tendrán fármacos ARVs gratis

El Mundo (España), 26 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

África: Pfizer acusada de probar sin autorización un fármaco experimental en Nigeria

Editado de: Médicos nigerianos acusan a Pfizer de probar un fármaco en niños sin autorización, *El Mundo* (España), 8 de mayo de 2006; Un estudio médico de Nigeria acusa a Pfizer de probar drogas experimentales en niños, *Cinco Días* (España), 9 de mayo de 2006; Pfizer acusada de probar sin autorización un fármaco experimental en 200 niños en Nigeria, *La República* (España), 9 de mayo de 2006; Pfizer responde que el fármaco salvó vidas, que el Gobierno conocía el ensayo y que los padres dieron su permiso, *Europa Press* (España), 8 de mayo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Australia: La industria farmacéutica deberá informar sobre las actividades que organizan para los médicos

Traducido y resumido por Boletín Fármacos de: Burton B, Drug industry told to disclose details of doctors' events, *BMJ* 2006;333:278

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Australia: Roche defiende los pagos de comidas opulentas en restaurantes de Sydney

Traducido y resumido por Boletín Fármacos de: Moynihan R, Roche defends buying lavish meals for doctors at Sydney's restaurants, *BMJ* 2006;333:169

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

China: Destituido funcionario chino por escándalo de medicamentos falsos

Agencia de Noticias Xinhua (China), 20 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

China: Departamento local de alimentación y medicinas sancionado por aceptar donaciones

Centro de Información (China), 3 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

China: Varias muertes por producción incorrecta de un antibiótico

Editado de: Producción incorrecta de medicamento probable causa de 6 muertes, *Agencia de Noticias Xinhua* (China), 10 de agosto de 2006; Fija fecha tope para la retirada total del letal antibiótico, *Agencia de Noticias Xinhua* (China), 17 de agosto de 2006; El Ministerio de Salud Pública emitirá informes diarios sobre el medicamento causante de 6 muertes, *Centro de Información* (China), 10 de agosto de 2006; Antibiótico prohibido causó al menos 3 muertos y 78 enfermos, *EFE* (España), 6 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

China: Cambiará el mercado farmacéutico mundial

El Global (España), 2 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

China: Un tribunal chino se pone del lado de Pfizer en su pugna contra las versiones genéricas de Viagra

Editado de: Un tribunal chino se pone del lado de Pfizer en su pugna contra las versiones genéricas de Viagra, *Europa Press*, 5 de junio de 2006; Pfizer gana la batalla a las copias pirata de su Viagra, *EFE* (España), 5 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Filipinas: El proyecto de ley del senador Roxas para bajar el precio de los medicamentos recibe el apoyo popular

Traducido por Boletín Fármacos de: Roxas bill to lower cost of medicines garners public support, *Senate of the Philippines, Press Release*, 22 de marzo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Filipinas: Trata de recortar costos de medicamentos

Traducido por Boletín Fármacos de: Teresa Cerojano, Philippines Trying to Cut Medicine Cost, *Associated Press*, 14 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Entrevista con Anand Grover, abogado del Tribunal Supremo de Bombay y representante de personas con VIH en el proceso de impugnación de patentes de nuevos medicamentos.

MSF, "MSF apoya el proceso de impugnación de patentes en India", 16 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Entrevistas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

India: Oposición a las patentes

Traducido por Núria Homedes de: Lawyers Collective HIV/AIDS Unit, disponible en: http://lawyerscollective.org/lc_hivaids/amtc/folder.2005-12-20.2101894352

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

India: Los medicamentos esenciales podrían bajar de precio

Traducido por Víctor Artellano de: Rupali Mukherjee, Essential drugs may become cheaper in India, *Times News*, 20 de mayo de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

India: Exclusividad de la información

Resumido y traducido por Núria Homedes de: Reghu Balakrishnan, Data exclusivity a Trojan horse? *DNA India*, 16 de julio 2006, disponible en:

<http://www.dnaindia.com/report.asp?NewsID=1041730>; Special correspondent. Repealing clinical trials will force drug companies to perform unethical studies, *The Hindu*, 25 de julio de 2006, disponible en: <http://www.thehindu.com/2006/06/25/stories/2006062502211300.htm>; Indian Network of People Living with HIV/AIDS, Letter to the Prime Minister of India Sarah Hiddleston on Protection of Pharmaceutical Test Data, 28 de junio de 2006, disponible en:

<http://www.cptech.org/ip/health/c/india/inp+06282006.html> [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Coalición sobre el acuerdo de libre comercio EE.UU. - Malasia. Memorandum al gobierno de Malasia (Coalition on the Us-Malaysia Free Trade Agreement. Memorandum To The Government Of Malaysia)

Traducido por Boletín Fármacos

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Tailandia: Amenaza a la Salud Pública. Un Tratado de Libre Comercio con EE.UU. podría poner en peligro el acceso a las medicinas

Informe de Oxfam nº 86, abril de 2006, 6 pág.

http://www.comerciojusticia.com/assets/EU_tailandia_medicamentos.pdf

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de la OMS

Un hombre de hierro se incorpora a la lucha contra la malaria: el Dr. Arata Kochi

Traducido por Boletín Fármacos de: Donald McNeil Jr, An Iron Fist Joins the Malaria Wars, *Science Times*, 27 de junio de 2006

En la guerra contra la malaria, las balas de plata se transforman inevitablemente en balas de goma: los parásitos y sus mosquitos desarrollan resistencia a cualquier droga milagrosa y pesticida que se presente.

Ahora la guerra tiene un general nuevo con una táctica nueva.

En vez de simplemente cargar el último cartucho de plata – la artemisinina, el medicamento chino contra la malaria –, el Dr. Arata Kochi, que es el nuevo director del programa mundial contra la malaria de la OMS, ha llevado un fuego de enfilada al campo entero: los productores de medicamentos, los fabricantes de mosquiteros, los científicos e incluso los donantes y países que sufren, a los que él trata de ayudar.

“La comunidad que trabaja contra la malaria me odia”, dijo el Doctor Kochi en una entrevista realizada en la pequeña oficina de Manhattan de la OMS. “Esencialmente dije: ‘Uds son estúpidos.’ Su ciencia es muy frágil. La comunidad es pequeña, cerrada y todos están enfrentados.”

El Doctor Kochi, que trabajó en la iniciativa Stop TB de la OMS, nunca fue conocido por su pericia diplomática. Sus colegas dicen que este hombre de 57 años de edad, graduado de la Facultad de Medicina de Japón y de la Escuela de Salud Pública de Harvard (Harvard School of Public Health), dirigió la campaña Stop TB con puño de hierro y admitió haber irritado de tal modo a la Fundación Rockefeller y a otros socios que finalmente tuvo que dejar su puesto.

Pero aun quien lo critica admite que es un estratega decidido y que la campaña contra la tuberculosis fue una de las más efectivas que ha promovido la OMS.

“Su táctica funcionó realmente”, dijo Dr. Jacob Kumaresan, anterior director de la Asociación Stop TB en Ginebra y actual presidente de la Iniciativa Internacional sobre el Tracoma (International Trachoma Initiative). “Es bastante estricto con su personal; el que no produce resultados es destituido. Pero a la vez es muy valiente, y creo que está en un buen camino.”

El campo de la tuberculosis, dijo el Doctor Kochi, estaba tan fragmentado y era tan hostil como lo es hoy el de la malaria. Así, a comienzos de los años 90, una explosión de casos de resistencia a multidroga en todas partes, desde la ciudad de Nueva York al Perú y Siberia, forzó la llegada de un nuevo paradigma: cócteles de cuatro medicamentos, tomados diariamente durante seis meses, siempre bajo el control de una enfermera o alguien designado para supervisar el tratamiento, incluso un imán o un curandero de confianza.

Bajo la dirección del Dr. Kochi se instó a los países a diagnosticar y a tratar la enfermedad con procedimientos estándares (por ejemplo, frotis de esputo en vez de radiografías de pecho, o la administración de cuatro antibióticos baratos en vez de medicamentos exóticos o la realización de una cirugía de pulmón). Se solicitó a las empresas farmacéuticas que estandaricen sus productos de modo que a cada paciente se le pudiera entregar una caja con píldoras para 6 meses. El resultado fue una gran disconformidad de algunos sectores involucrados, como hospitales que tratan la tuberculosis y los fabricantes de la antigua vacuna BCG.

El Dr. Kochi dijo que la malaria necesita un cambio similar, porque todo lo que se hace para enfrentarla es incorrecto: pobre recuento de casos, comunicación confusa sobre el fármaco a usar, medicamentos falsos, consultores caros, gobiernos nacionales perezosos, liderazgo internacional flojo.

La guerra contra la malaria – que en teoría es más ganable que la guerra contra el sida, porque existe la cura – más bien se está perdiendo, comentó el Dr. Kochi. En la década de los años 60 se habían desarrollado el DDT y la cloroquina, una variedad sintética de la quinina, y se pensaba que la malaria era una enfermedad potencialmente erradicable, y muchos países tropicales bajo gobiernos coloniales, los cuales cualquiera que fueran sus otros defectos, eran muy eficientes en matar mosquitos.

Desde entonces, se prohibió el DDT en muchos países debido a los daños ambientales; la cloroquina y su sucesor, el Fansidar, se han vuelto inútiles, y los sistemas de salud de la mayoría de los países africanos, regiones de Asia y Latinoamérica se han colapsado [N.E.: no parece correcto decir que los sistemas de salud de la mayoría de los países de Asia y Latinoamérica se han colapsado].

Los casos fatales son, como mínimo, de un millón por año, la mayoría de ellos niños y mujeres embarazadas. Hay 350 millones de casos de malaria por año; en las estaciones cálidas, la gente contrae la malaria repetidas veces y se debilita tanto que no puede continuar trabajando, lo cual tienen un impacto negativo en la economía rural.

El Dr. Lee Jong Wook, Secretario General de la OMS, que falleció por un infarto el último mes en las vísperas de la asamblea anual de la organización, estaba por reconocer esto.

“Es evidente que las cosas no están yendo bien en lo que respecta al control de la malaria”, estaba escrito en el borrador del discurso que pronunciaría ante los ministros de salud del mundo. “Aceptamos nuestra responsabilidad por esto. Ahora no es el momento de actuar con cautela. La OMS deberá ejercer un liderazgo mayor en la lucha contra la malaria.”

El Dr. Kochi, quien fuera designado por Dr. Lee seis meses antes, ya mostraba ser combativo.

En enero atacó a la industria farmacéutica señalando a 18 compañías que vendían artemisinina no combinado con otro principio activo, y las intimó a interrumpir las ventas en 90 días. La monoterapia fomenta la resistencia, y si la artemisinina se perdiera, dijo Kochi, “pasarán al menos diez años hasta que se descubra un nuevo medicamento tan eficaz; esencialmente estaríamos todos muertos.” [N.E.: “OMS pide que se suspenda la artemisinina en monoterapia contra la malaria” en la Sección Noticias sobre la OMS del *Boletín Fármacos* 2006;9(2)].

Si las compañías no estuviesen de acuerdo, agregó Kochi, interrumpiría las ventas de todos sus medicamentos al negarse la OMS a certificar cualquier medicamento que fabrican para los países pobres.

Los ejecutivos farfullaron diciendo que no serían chantajeados, que aún no se había documentado la resistencia de la artemisinina y que abastecerán a cualquier gobierno africano que se los pida, ya que si no lo hiciesen, lo haría la competencia. El Dr. Kochi comparó rápidamente esta posición con proveer de heroína a cualquier adicto que lo solicite.

“Es un soplo de aire fresco”, dijo Amir Attaran, un biólogo y abogado de la Universidad de Ottawa que acusó a la OMS, al Banco Mundial y al Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (Global Fund to Fight Aids, TB and Malaria) de despilfarrar millones en medicamentos viejos e inútiles.

“Es necesario hablar duro”, añadió. “Hasta ahora ha existido una incoherencia absoluta sobre asuntos fundamentales.”

El Dr. Attaran, un viejo crítico de la OMS, también elogió al Dr. Kochi por ser uno de los primeros en la agencia en lograr que se tratase el sida en África con regímenes estándares de medicamentos baratos y análisis de sangre simples en vez de hacerlo con terapias occidentales que cuestan decenas de miles de dólares al año.

En los noventa días antes que expirase su fecha límite, el Dr. Kochi se reunió con fabricantes de medicamentos genéricos, muchos de los cuales están tratando de investigar medicamentos nuevos en vez de duplicar fármacos occidentales. Koch les dijo que si por su culpa se agravara la malaria se tendrían que enfrentar a una crítica severa.

Caroline Jansen, un miembro de la familia propietaria de Dafra Pharma, compañía belga que abastece alrededor del 25% del mercado privado africano de medicamentos contra la malaria, dijo que su empresa estuvo de acuerdo en suspender la venta de monoterapia y que estaba desarrollando comprimidos con una mezcla de artemisinina con lumefantrina, amodiaquina y otros fármacos.

Jansen señaló que el Dr. Kochi había llamado a Dafra “mala gente” y que estaba esperando su conformidad, ya que “no

confía en ellos”. Además se mostró sorprendida diciendo: “Sé que ha tenido la misma actitud que tuvo con TB; es brusco y no muy simpático. Pero es probable que la mano fuerte sea el mejor camino para lograr los mejores resultados.”

Cuando pasaron los 90 días, todas las grandes compañías habían cambiado sus políticas dijo el Dr. Kochi. “Esta guerra terminó”, se jactó. “Y ganamos.”

Pero el Dr. Kochi se enteró de la existencia de otras 22 compañías pequeñas a las que comenzó a advertir: “No entren por la puerta trasera y traten de llenar el hueco.”

Está por verse si Kochi logra hacer cumplir esto. El mercado de la malaria en los países pobres es un desastre: muchas tiendas diminutas venden comprimidos sin receta y las falsificaciones son muy comunes. Todavía se vende mucha cloroquina porque disminuye la fiebre con la misma eficacia que la aspirina; los pacientes se sienten mejor rápidamente, pero luego mueren de anemia.

En abril, el Dr. Kochi se enfrentó al Fondo Mundial (Global Fund), a través del cual los países ricos compran medicamentos contra el sida, la malaria y la TB para los países pobres, y lo acusó de ignorar las reglas de la OMS que prohíben la monoterapia de artemisinina y de comprar productos a proveedores que no cumplen con los estándares de la OMS. En mayo dio a conocer la respuesta que recibió, la que descartó como “excusas,” un montón de “pero, pero, pero”, y en junio anunció que el Fondo había cambiado su política.

Ahora el Dr. Kochi desea cambiar otras armas del arsenal.

Por ejemplo, desea estandarizar los mosquiteros: en vez del montón de modelos que compiten entre ellos que tienen que remojarse en pesticida en las casas, prefiere que unos pocos fabricantes recubran en fábrica los mosquiteros con pesticidas (que matan mosquitos durante mucho más tiempo) y compitan entre ellos por precios. El Dr. Kochi rechaza el “marketing social”, que consiste en la venta de mosquiteros de marca a precios bajos en vez de la entrega gratuita. Este sistema fue ya implementado por la administración Bush y fracasó. Y a pesar de las objeciones de los ambientalistas, el director desea rociar con DDT el interior de las casas para matar a los mosquitos que descansan en las paredes aguardando la llegada de la noche.

Kochi está instando a los gobiernos de países pobres a que prohíban la monoterapia y está pidiendo ayuda al Congreso.

El senador Tom Coburn, un republicano conservador de Oklahoma que enarbó la causa de la lucha contra la malaria y que exigió que se gaste el dinero del contribuyente en la compra de medicamentos y mosquiteros en vez de consultores, dijo que quedó “muy impresionado” después de la reunión con el Dr. Kochi.

“Él no es tan mordaz como yo”, dijo el senador Coburn, que también es médico. “Un millón de personas morirá este año

¿Qué es más importante, tener una estrategia políticamente correcta o una estrategia de salud pública que funcione?”

El Dr. Kochi inició su carrera en salud pública en 1975, cuando el Ministerio de Salud de Japón convocó a voluntarios a ejecutar un proyecto sobre tuberculosis en Afganistán, y trabajó posteriormente en Myanmar. Para las entrevistas, el director se viste informalmente, vaqueros y corbata, y no tiene un ayudante de relaciones públicas. El gran inconveniente es su acento; puede improvisar un chiste poco político en inglés idiomático, pero después sufre al repetir tres veces lo que dijo para que lo entiendan.

Kochi dijo que no deseaba el puesto de malaria en la OMS. Estaba “semi-jubilado y jugando mucho al golf”. Era asesor de la OMS en Nueva York y tenía una buena reputación por su trabajo sobre la tuberculosis.

“Ahora, si fallo con la malaria, la gente sólo me recordará por eso”, comentó.

Kochi dijo que recibió dos órdenes del Dr. Lee: “Dominar a la malaria y no crear una 'Unmalaria'” (una broma irónica que hace referencia a *Unaid*s, la agencia de las Naciones Unidas, socia de la OMS en la lucha contra el sida pero competidora por fondos, expertos y gloria).

Cuando el Dr. Lee murió inesperadamente, le preguntaron al Dr. Kochi si podría quedarse en el puesto a pesar de su personalidad irritable y de los enfrentamientos internos en la OMS.

“Veremos”, respondió. “La elección del nuevo director se realizará antes de fin de noviembre. Pero yo no empiezo

peleas que no puedo ganar. Si consigo resultados, tal vez ellos me permitan quedarme; si no, volveré a jugar golf.”

El Grupo de Trabajo sobre Obesidad, vinculada a la OMS, recibe “millones” de las compañías farmacéuticas

Traducido por Boletín Fármacos de: Ray Moynihan Byron Bay, Obesity Task Force Linked to WHO Takes “Millions” from Drug Firms, *BMJ* 2006;332:1412

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

La OMS y los derechos de propiedad intelectual

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: Loves J, A new initiative of WHO: Prizes rather than prices, *Le Monde Diplomatique*, May 2006; Patent Baristas. Who releases report promoting innovation relevant to developing countries, May 31 2006, disponible en:

<http://www.patentbaristas.com/archives/000406.php>; Khor M., WHA establishes working group on IPRs and health R&D, *TWN*, May 29; IFPMA. World Health Assembly resolution recognizes IP is important incentive for development of new health-care products, May 31, disponible en:

<http://www.ifpma.org/News/NewsReleaseDetail.aspx?nID=5022>

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias de la industria

Sanofi Aventis demanda a Sandoz porque quiere comercializar una versión de Lovenox

Editado de: *PR Noticias* (España), 10 de agosto de 2006

El gigante farmacéutico Sanofi-Aventis ha demandado a la suiza Sandoz, la subsidiaria genérica de Novartis, tras que ésta comunicara su intención de comercializar una versión económica del anticoagulante Lovenox (enoxaparina), una de las especialidades de la compañía gala. El laboratorio francés inició una demanda fechada originalmente el 4 de agosto.

Lovenox se encuentra en la mira de varios laboratorios genéricos como Momenta Pharmaceuticals, Teva y Amphastar Pharma. A esta lista, se agregó desde hace unas semanas Sandoz, quien le indicó a Sanofi-Aventis, propietario del fármaco, que planea comercializar una versión más económica del producto anticoagulante.

La especialidad es la más comercializada por Sanofi-Aventis, con ventas en el 2005 que alcanzaron los US\$2.750 millones lo que representa un crecimiento respecto al 2004 de casi el 14%.

Alemania: Siemens le compra unidad a Bayer

Ámbito Financiero (Argentina), 30 de junio de 2006

El grupo químico y farmacéutico alemán Bayer venderá su unidad de diagnóstico al conglomerado de ingeniería alemán Siemens por 4.200 millones de euros (US\$5.270 millones), anunció la vendedora. La empresa espera cerrar la operación, que está sujeta a la aprobación de las autoridades de la competencia, en el primer semestre de 2007.

“Esta decisión se enmarca dentro de la estrategia de la compañía de alinear su negocio de cuidado de la salud”, agrega el comunicado de Bayer.

“Bayer está concentrándose en productos farmacéuticos para humanos y animales que pueden promoverse directamente a los pacientes”, añadió. Bayer tendrá un beneficio después de impuestos por la desinversión de 3.600 millones de euros.

La compra agrega más de 5.000 millones de euros al monto invertido por Siemens en los últimos seis años para expandir su división médica, que es uno de sus negocios más rentables, y en el que pelea duramente con rivales como Royal Philips Electronics NV y General Electric Co.

Alemania: Merck KGaA cae en bolsa tras abandonar el desarrollo de un fármaco contra el Parkinson

Expansion (España), 23 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

España: La filial española de Ranbaxy compra Mundogen, el negocio de genéricos de GlaxoSmithkline

Diario Médico (España) 20-07-06

La filial española de la compañía india de genéricos Ranbaxy Laboratories ha adquirido Mundogen, el negocio de genéricos de la británica GlaxoSmithkline (GSK) en España, creado a partir de una joint venture entre Glaxo Wellcome y SmithKline Beecham antes de la fusión de ambas.

Ranbaxy, cuyo Director General en España es Joan Escofet, es la mayor farmacéutica de su país y una de las diez mayores compañías de genéricos del mundo. La compañía india se creó en febrero de 2004 y en la actualidad comercializa más de 40 productos, incluyendo los recientes lanzamientos de simvastatina y ticlopidina.

Según fuentes de Ranbaxy, la adquisición de Mundogen contribuirá a sus planes de rápida expansión de su cartera de productos con nuevos lanzamientos. “La adquisición de Mundogen, señala Malvinder Mohan Singh, consejero delegado y Director general de Ranbaxy, está en la línea de nuestra estrategia de fusiones y adquisiciones en los mercados de la Unión Europea, donde continuamos viendo grandes oportunidades de crecimiento. Esta decisión consolidará nuestra presencia con un crecimiento muy rápido en el mercado español de genéricos y reforzará nuestra cartera de productos”.

El valor del mercado español de genéricos en marzo de 2006 era de aproximadamente 600 millones de euros, con un índice de crecimiento anual del 25%. El mercado global farmacéutico equivale a unos 10.000 millones de euros.

Ranbaxy está presente en 21 de los 25 países de Unión Europea, donde se consolida rápidamente y cuenta ya con una importante presencia en el Reino Unido, Francia, Alemania, España, Italia y Rumania. La compañía india destina parte de sus esfuerzos a I+D, con lo que ha logrado varias autorizaciones en mercados desarrollados y progresos importantes en el descubrimiento de nuevas moléculas. La entrada de Ranbaxy en nuevos sistemas de liberación le ha llevado a crear plataformas tecnológicas propias.

Suiza: Novartis pasa a controlar el 52% de Neu Tec Pharma

Editado de: Novartis compra Neutec Pharma por 442,7 millones por sus medicamentos contra infecciones resistentes, *Europa Press*, 7 de junio de 2006; Farmacéutica Novartis pasa a controlar el 52% de Neu Tec Pharma, *EFE* (España), 4 de junio de 2006

La farmacéutica helvética Novartis informó de la adquisición del 8,3% del capital de Neu Tec Pharma, con lo que pasa a controlar cerca del 52% de su homóloga británica y supone

un paso más en su plan de comprar la totalidad de esa empresa.

Novartis, que realizó esa oferta el pasado 7 de junio, fue apoyada por el Consejo de administración de Neu Tec Pharma y por sus principales accionistas, titulares del 39% del capital.

El monto que la firma suiza desembolsará para hacerse con todo el capital de la británica es de 690 millones de francos suizos (448 millones de euros).

NeuTec Pharma permitirá a la empresa suiza impulsar su presencia en el sector del tratamiento de infecciones a través de Mycograb (anticuerpo recombinante humano para el tratamiento de candidiasis sistémica) y Aurograb (anticuerpo recombinante humano para el tratamiento de infecciones bacterianas), dos medicamentos que están en fase de desarrollo y podrían contar con la correspondiente aprobación para su venta en 2009 y 2010, respectivamente. La actividad de la británica se centra principalmente en el desarrollo de medicamentos para combatir las infecciones hospitalarias.

El grupo suizo ganó el año pasado US\$6.141 millones, el 10% más que en el ejercicio anterior, al tiempo que su cifra de negocios alcanzó los US\$32.200 millones. Invertió en investigación y desarrollo unos US\$4.800 millones (3.744,8 millones de euros), cuenta con un 96.000 empleados y opera en 140 países.

[N.E.: para conocer más de la política de compras de Novartis se recomienda ver "Novartis adquirió Chiron" en la Sección Noticias de la Industria del *Boletín Fármacos* 2006;9(3)]

Evotec y Roche forman Alianza Global para Descubrimiento Conjunto de Nuevos Fármacos *PR Newswire* (EE.UU.), 22 de junio de 2006

Roche y Evotec AG anunciaron que han establecido una alianza para descubrir y desarrollar en conjunto compuestos contra enfermedades del sistema nervioso central (SNC) y otras indicaciones.

Evotec y Roche, que aprovecharán la experiencia desarrollada por Evotec en este objetivo, colaborarán para identificar inhibidores que estén relacionados con el posible tratamiento de varias enfermedades, como parte de su interés en el descubrimiento de fármacos para el SNC.

Roche y Evotec alentarán proyectos conjuntos hasta la etapa de desarrollo clínico, a partir de la cual Roche tendrá los derechos exclusivos sobre el desarrollo de los posibles fármacos. A cambio de eso, Evotec podrá recibir pagos por el cumplimiento de hitos que podrían superar los 100 millones de euros en total, más regalías por la venta de cualquier producto. Si Roche no ejerce estos derechos, Evotec estará habilitado para hacerlo, mediante pagos ajustados a Roche.

EE.UU.: Johnson & Johnson adquiere filial OTC de Pfizer

Editado de: J&J compra Pfizer CHC y lidera el mercado mundial de autocuidado, *Correo Farmacéutico* (España), 3 de julio de 2006; Dana Cimilluca y Avram Goldstein, Johnson & Johnson adquiere una filial de su rival Pfizer en \$16,600 millones, *El Nuevo Herald* (EE.UU.), 27 de junio de 2006; Johnson & Johnson, cerca de comprar la división de consumo de Pfizer por 12.739 millones, *Europa Press* (España), 26 de junio de 2006

La estadounidense Johnson & Johnson ha dado un paso decisivo para convertirse en la mayor compañía mundial de autocuidado de la salud tras vencer a sus rivales británicos GlaxoSmithKline y Reckitt Benckiser para comprar el negocio de OTC de Pfizer.

La decisión de venta de la división Consumer HealthCare (CHC), de Pfizer, termina con cinco meses de negociaciones con un acuerdo por el que la farmacéutica recibe un precio superior al que esperaba por la venta. Otras compañías como Colgate-Palmolive y Wyeth se habían interesado por la compra.

Finalmente, la compra, que, según William C. Weldon, Presidente de J&J, ha convertido a su empresa en "la primera compañía de autocuidado de la salud del mundo", se ha cerrado por un total de US\$16.600 millones, lo que en beneficios, tras el pago de impuestos, representa US\$13.500 millones. La compra de los activos de Pfizer ampliará en más de 30% las propias operaciones de productos de consumo de Johnson & Johnson.

Las compañías esperan haber concluido la operación total a finales de año, aunque depende de las negociaciones y las autorizaciones oficiales pertinentes.

La división de Consumer Healthcare de Pfizer obtuvo unos ingresos totales de US\$3.900 millones en 2005, que representa un 7,6% del ingreso de Pfizer de US\$51.300 millones, gracias a productos como Listerine (colutorio bucal), Nicorette (para la deshabituación tabáquica), Sudafed (para el alivio de resfríos, gripe y alergia), Benadryl (difenhidramina -un antihistamínico-), Neosporin (gotas oftálmicas y ungüento), y Bengay (crema analgésica).

A partir de la compra, según McKinell, se abren nuevas oportunidades para Pfizer, ya que con los beneficios obtenidos de la venta, más otras actividades proyectadas en otras operaciones, la compañía se centrará en algunas prioridades clave como fomentar y realzar la actividad de investigación y el desarrollo de nuevas medicinas; continuar con la adquisición de otros fármacos y comprar tecnologías que les permitan ofrecer más servicios asistenciales y opciones terapéuticas a largo plazo (como por ejemplo en áreas prioritarias para el laboratorio como el Alzheimer, la diabetes, la obesidad o patologías infecciosas).

Por su parte, el Presidente de J&J ha afirmado que esta adquisición viene a ampliar su ya extensa cartera de productos para el cuidado de la salud, así como sus objetivos

de liderazgo en autocuidado, sus dispositivos farmacéuticos y médicos y el mercado de diagnóstico.

[N.E.: ver “EE.UU.: Pfizer baraja la venta de su negocio de medicamentos sin receta” en la Sección Economía del *Boletín Fármacos* 2006;9(2)]

EE.UU.: A la venta. Información sobre las prescripciones de los médicos

Traducido y resumido por Boletín Fármacos de: Steinbrook R, For Sale: Physicians' Prescribing Data, *NEJM* 2006;354(26):2745-2547

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Merck identifica al sucesor de Vioxx

Traducido por Boletín Fármacos de: Alex Berenson, Merck sees successor to Vioxx, *The New York Times*, 24 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: Ataque frontal a los genéricos

Editado y traducido por Boletín Fármacos de: Matthew Harper, The Generic Onslaught, *Forbes*, 23 de junio 2006; Theresa Agovino, Ultra cheap drugs worry generic makers, *Associated Press*, 21 de junio de 2006; Heather Won Tesoriero y Bárbara Martínez, Merck Sets Deal That Prices Zocor Below New Generis, *The Wall Street Journal*, 21 de junio 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Medicamentos de los ricos para los países pobres.

Viropro es “original y tiene un aspecto ético”

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: Marc-André Gagnon, Proposer les médicaments des riches aux pays pauvres. Viropro est «originale et a un côté éthique, *Le Devoir* (Montreal, Canadá), 13 de julio de 2006

Parece ser que Viropro Inc. ha encontrado la fórmula para sacar ganancias mientras ayuda a los países en desarrollo a obtener precios razonables por los medicamentos que las grandes compañías farmacéuticas solo están vendiendo en este momento en los países occidentales y en Japón. Según su Presidente, el Dr. Jean-Marie Dupuy, esta empresa “es original y tiene un aspecto ético” y rechaza el calificativo que se ha dado a esta compañía, que cotiza en la bolsa electrónica Nasdaq, como “epíteto de la filantropía.”

Hay necesidades enormes de acceso a servicios médicos y medicamentos en los países en desarrollo, es decir para el 80% de la población mundial. Los países en desarrollo pueden acceder a medicamentos de origen químico pero no a los biogénicos que se fabrican en los países ricos. Ahora, estos productos que empezaron a surgir durante los 1980s están a punto de perder la patente y van a formar parte del dominio público. Viropro propone utilizar un modelo que implica la compra de los permisos exclusivos para utilizar la tecnología, y el establecimiento de acuerdos estratégicos que faciliten la transferencia de tecnología a firmas ubicadas en países en desarrollo, que tengan la capacidad para garantizar la producción industrial de proteínas terapéuticas de acuerdo con las buenas prácticas de manufactura. Viropro se encargará también de la formación de personal.

El pasado mes de junio, Viropro Pharma, una filial ubicada en Montreal, firmó un acuerdo general con BioChallenge, una sociedad farmacéutica privada de Túnez. El acuerdo final que debe firmarse en los próximos meses podría generar ingresos de 27 millones, de los cuales 17 millones son regalías por un período de 10 a 15 años. La fabricación de estos productos en Túnez permitiría vender a precios 10 veces más baratos de lo que en este momento pagan los residentes de países ricos. La industria tunecina que deberá invertir 20 millones de dólares canadienses para mejorar su infraestructura, podrá abastecer a los países del Magreb y de una buena parte de África.

Viropro, que al principio no era más que una estructura inscrita en Nasdaq, en un período de dos años ha logrado tener un equipo de dirección, un comité científico y un plan estratégico; y en este momento está en la etapa de ir adquiriendo mayor visibilidad. El Dr. Dupuy está ahora en Montreal pero acaba de llegar de Nueva York y pronto hará una tournée para promocionar la compañía y para captar inversionistas para Viropro y BioChallenge en los países del petróleo.

Viropro está atrayendo fondos de inversionistas privados de diferentes partes. El pasado mes de mayo anunció la creación de otra filial canadiense, Theravax, para desarrollar una vacuna contra el VIH/sida; para este proyecto ha conseguido entre cuatro y ocho millones de dólares canadienses. El Dr. Dupuy dice que su gran fortaleza es contar con una red internacional, y dice que tiene intención de acercarse a la Fundación de Bill y Melinda Gates porque es una fundación con interés en luchar contra el sida especialmente en los países en desarrollo.

Para poder vender sus servicios, Viropro tuvo que desarrollar su plataforma tecnológica. En diciembre de 2004 Viropro compró el permiso exclusivo de explotación de las tecnologías útiles del instituto japonés Inmuno, que se estableció en 1979 para innovar en el terreno de la inmunología y ciencias vivas. Dos meses más tarde Viropro firmó un acuerdo para investigación con el INRS-Instituto Armando Frappier para la mejora continua de las pruebas de screening. En diciembre de 2005 firmó otro acuerdo, esta vez con el Instituto de Investigación en Biotecnología de Montreal, y por último tiene un contrato con la firma

Parteurop de Lyon, que es mundialmente reconocida por su experiencia en el campo de la biofarmacia y por su cartera de contratos privados e institucionales, incluyendo con la Fundación Gates. “Tenemos todo lo necesario para transferir tecnología” dijo el Dr Dupuy, quién solicita clientes en varias partes del mundo, incluyendo América del Sur donde cuenta con un empleado en Brasil, en el Oriente Medio, India etc.

Pero, ¿cómo es que las multinacionales farmacéuticas no tienen interés en ese enorme mercado que representan los países en desarrollo? En este momento, estas compañías desprecian los ingresos que podrían devengar en el 90% del mercado mundial. Ya hay al menos una compañía americana que producía una vacuna que vendía 100 veces más barata en los países en desarrollo que en EE.UU. El gobierno americano ha querido averiguar como la compañía justificaba esa situación. Según el Dr Dupuy, las compañías antes de bajar los precios en sus mercados actuales, prefieren no hacer nada en los países en desarrollo. ¿Por qué no favorecen la transferencia de tecnología? Porque temen la importación de estos productos a precios mucho más bajos que los que ellos imponen en sus mercados actuales.

Si este es el caso, ¿estas compañías deberían estar molestas con la iniciativa de Viropro? El Dr. Dupuy respondió que Viropro no es una compañía conocida y que no representa una amenaza para los intereses de las grandes compañías, pero el tema de la importación puede surgir en el futuro. El

Dr. Dupuy tiene mucha experiencia en el terreno farmacéutico, primero como investigador en la Universidad francesa y en Montreal, después en compañías farmacéuticas como Inmuno. Diseñó moléculas en Francia, luego en Wyeth Ayerst y en el Insituto Pasteur Mérieux Connaught. Ha publicado más de 240 artículos científicos sobre medicamentos, libros y comunicaciones.

África: Responde al reto de los medicamentos contra el VIH

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: Tatum Anderson. Africa rises to HIV drug challenge, *BBC News*, 8 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Biogénéricos: La batalla solo está empezando

Traducido por Boletín Fármacos de: Biogenerics: The Battle Is Only Just Beginning, *Pharmaceutical Business Review*, 18 de enero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Noticias sobre Sida

Brasil: Sostenibilidad de la política brasileña de acceso a medicamentos antirretrovirales

Traducido por Boletín Fármacos de: Grangeiro A et al., Sustainability Of Brazilian Policy For Access To Antiretroviral Drugs, *Rev. Saúde Pública* 2006;40(supl):60-69

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

África: Responde al reto de los medicamentos contra el VIH

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: Tatum Anderson. Africa Rises To HIV Drug Challenge, *BBC News*, 8 de junio de 2006

África está intentado mejorar su capacidad para fabricar los medicamentos que pueden salvar vidas para no tener que depender de las compañías farmacéuticas de los países desarrollados.

Un importador de Uganda, Quality Quchemicals, planea empezar a producir medicamentos para las personas que viven con VIH/sida en junio 2007 en Kampala. Para ello ha llegado a un acuerdo con Cipla y espera empezar a construir la fábrica próximamente.

Este es solo una de las iniciativas para producir antirretrovirales (ARVs) y antimaláricos en África Subsahariana. Gana, Tanzania, Etiopia y la República Democrática del Congo están entre los países con aspiraciones parecidas. Según Oxfam, este tipo de iniciativas están de moda en África. Los líderes africanos no quieren tener que depender de la industria farmacéutica extranjera.

Insuficiencia de medicamentos. La producción de ARVs se limita a firmas extranjeras que se establecen en África y a un número muy reducido de plantas locales, como Aspen Pharmacare en Sudáfrica.

El empeño en promover la producción en otros países se debe a la falta de seguridad en poder acceder a medicamentos efectivos a precios que los países puedan pagar.

Según la OMS, a finales del año pasado solo el 17% de los 4,7 millones de subsaharianos que necesitaban ARVs los estaban recibiendo.

En África no hay un sistema nacional de salud que pague por los medicamentos, y las campañas para proveer medicamentos gratuitamente no tienen la capacidad para entregárselos a todos los que los necesitan. El resultado es que muchos africanos tienen que pagar por sus propios medicamentos, y muchos no pueden hacerlo.

Problemas con las patentes. Se ha hablado mucho de la que las compañías estadounidenses y europeas rebajarán los precios de los ARVs.

GlaxoSmithKline (GSK) dice que desde el 2000 ha estado entregando medicamentos patentados a precio de costo a los países africanos más pobres; y que ha permitido que ocho compañías copien sus productos.

El problema es con los medicamentos de segunda línea, que no están incluidos entre los que se han rebajado. Estos medicamentos son cruciales para los individuos que desarrollan resistencia a los productos de primera línea.

En el pasado, cuando el precio de los medicamentos era demasiado alto, los africanos compraban las copias producidas por los laboratorios de la India a precios muy inferiores a los del laboratorio innovador. En ese momento, hasta un 80% de los medicamentos copia procedían de la India.

Sin embargo, la disponibilidad de medicamentos-copias de la India se ve amenazada porque la India ha tenido que fortalecer sus leyes de patentes para satisfacer sus compromisos con la OMC. Como resultado las compañías de genéricos no pueden copiar los medicamentos nuevos que producen los laboratorios extranjeros. Se espera que esto reduzca la disponibilidad de tratamientos de segunda línea.

Leyes más severas. Médicos sin Fronteras (MSF) dice que las leyes de patentes ya han tenido una repercusión negativa en la producción de medicamentos genéricos. Se estima que los medicamentos de segunda línea cuesten hasta siete veces más que los medicamentos más baratos que están disponibles.

En Kenia, MSF paga US\$1.400 por paciente al año por el tratamiento de segunda línea en lugar de los US\$200 por el tratamiento estándar.

George Baguma, el director de marketing de Quality Chemicals en Uganda, dijo que: "La ley de patentes de India negará a los países como Uganda el acceso a los genéricos más baratos de las moléculas nuevas... lo que significa la muerte para muchos africanos que están en tratamiento."

GSK dice que estos medicamentos nuevos, como abacavir, son más caros porque son más difíciles de producir, incluso por las compañías de genéricos. Sin embargo, una vocera de GSK dijo que ya estaban negociando para entregar el medicamento a precio de costo. "La situación es muy flexible, nos iremos adaptando a los cambios en la demanda... Tenemos una buena trayectoria, en lo que se refiere a entregar medicamentos a quienes los necesitan."

La autosuficiencia es necesaria. Dada la inseguridad de los precios de los insumos extranjeros, el Sr. Baguma de Quality Chemicals dice que es muy importante seguir

proporcionándoles tratamiento a los ugandeses que ya lo han empezado, y también poder responder a la demanda futura. “Es importante ser autosuficiente” añadió.

La compañía se beneficiará de que, según las reglas de la OMC, los países más pobres pueden copiar los medicamentos sin romper las leyes de patentes. Cipla contribuirá con sus conocimientos sobre el proceso de manufactura.

La autosuficiencia parece ser lo que quieren obtener muchos países africanos, desde Malawi hasta Nigeria.

En África del este, la Industria Farmacéutica de Tanzania (TPI) empezó a producir medicamentos a principios de año y ahora puede llegar a tratar a 100.000 personas al mes por un coste anual de US\$150 por paciente.

Ramadhan Madabida, director ejecutivo de TPI, dice que autosuficiencia en la fabricación de medicamentos es vital porque además estimula el crecimiento económico de Tanzania.

En un acuerdo de cooperación entre el gobierno y el sector privado, TPI ha invertido US\$17 millones de los planes de pensión para actualizar su infraestructura y producir ARVs y antimaláricos efectivos.

En los países del oeste de África, se formó Dan Adams Pharmaceuticals, que es una colaboración entre el gobierno de China y Ghana, y planean producir ARVs y antimaláricos para el mercado local y el internacional.

Otros factores. Se rumorea que Etiopia también planea producir ARVs. Para estas compañías el reto es producir medicamentos de acuerdo con estándares rigurosos de calidad, dijo Phillippa Saunders, consultora farmacéutica para Oxfam.

No todos creen que las patentes sean la barrera principal para el acceso a medicamentos en los países en desarrollo. Algunos observadores de la industria dicen que otros factores que contribuyen son la falta de fondos para la salud, de personal médico y de transporte.

Según Trevor Jones, director de investigación y desarrollo de Wellcome Foundation, los precios de los medicamentos no tienen nada que ver con las patentes: “Las compañías ponen el precio que se está dispuesto a pagar, teniendo en cuenta el país, la enfermedad y la regulación.”

Sudáfrica: Los prisioneros tendrán fármacos ARVs gratis *El Mundo* (España), 26 de junio de 2006

Tras meses de protestas y de reivindicaciones, después de una huelga de hambre y gracias al apoyo del grupo TAC (Treatment Action Campaign, según sus siglas en inglés), 15 prisioneros seropositivos de la cárcel de Westville (Durban, Sudáfrica) han conseguido su objetivo: que el gobierno les

suministre gratuitamente los fármacos antirretrovirales (ARVs) que necesitan para tratar el sida.

El caso de estos reclusos, se ha resuelto finalmente por la vía jurídica. Los presos reclamaban que les dieran gratuitamente los medicamentos contra el sida, ya que todos ellos cumplían los requisitos fijados por la política gubernamental para recibirlos: tener unos niveles de linfocitos CD4 por debajo de 200.

El Tribunal Supremo de Durban les ha dado la razón y ha ordenado al Departamento de Servicios Correccionales que acabe inmediatamente con las restricciones que impiden a estos pacientes seropositivos acceder a la terapia.

Además, el Departamento debe presentar al Tribunal una declaración jurada antes del 7 de julio sobre los pasos que van a seguir para que los reclusos reciban los fármacos.

De los casi seis millones de sudafricanos que tienen VIH, el gobierno actualmente sólo proporciona la terapia ARV a 100.000 pacientes.

Hasta la llegada de esta sentencia, los 15 presos de Durban tenían que pagarse la terapia contra el sida. El gobierno había dicho en varias ocasiones que estaba intentando resolver la situación, pero que llevaría tiempo, por lo que los prisioneros tenían que esperar. Sin embargo, la decisión del Tribunal obliga a cambiar esta situación inmediatamente.

India: Oposición a las patentes

Traducido por Boletín Fármacos de: Lawyers Collective HIV/AIDS Unit, disponible en:

http://lawyerscollective.org/lc_hivaids/amtc/folder.2005-12-20.2101894352

El 27 de julio de 2006, la red de personas que viven con VIH/sida en la India y en Kartanaka [Indian Network for People Living with HIV/AIDS (INP+) y Karnataka Network of People Living with HIV/AIDS] presentaron en la oficina de patentes de Chennai su oposición a que se otorgue la patente a Novartis por atazanavir (que ahora comercializa Bristol Meyers Squibb), un inhibidor de la proteasa de segunda línea. La oposición se basa en cuatro puntos:

1. una patente previa habla del mismo componente que se menciona en la solicitud del atazanavir, es decir que según la ley de la India no se trata de un producto nuevo;
2. la solicitud no es por un producto innovador, y no es patentable de acuerdo con la ley de la India;
3. la solicitud menciona “una forma nueva de una sustancia conocida” y por lo tanto no es un invento; y
4. el solicitante no ha entregado la información completa a la oficina de patentes.

Si este grupo tiene éxito, las compañías de genéricos podrían empezar a fabricar este producto que forma parte de la segunda línea de tratamiento del VIH/sida.

La semana pasada, INP+ y la red de personas que viven con VIH/sida en Uttar Pradesh se opusieron a la solicitud de Glaxo para patentar amprenavir en la oficina de patentes de Delhi. Amprenavir es la molécula base de un inhibidor de la proteasa importante: fosamprenavir, y por lo tanto si Glaxo obtuviera la patente se le podría impedir a otros laboratorios de genéricos que produjesen versiones genéricas de fosamprenavir. Esta oposición también se basa en que no se trata de un producto nuevo, no es una innovación, sino simplemente una nueva forma de un producto conocido, y por lo tanto no es patentable bajo la ley de la India.

Finalmente, también la semana pasada INP+ y la red de personas que viven con VIH/sida en Tamil Nadu se opusieron a la patente del valganciclovir, un tratamiento crítico para la retinitis por citomegalovirus, una infección oportunista que puede ocasionar ceguera. Esta oposición se basa en que el medicamento se inventó antes de 1995 y no es patentable en India. Las obligaciones de ADPIC no son aplicables a la India hasta el 1 de enero de 1995, y las invenciones previas a esa fecha son de “dominio público” en India, y por lo tanto no son patentables.

Tenemos la esperanza de que las solicitudes de las personas que viven con VIH/sida sean escuchadas; y esperamos que otros grupos se unan a la lucha contra las patentes.

[N.E.: para más información sobre la oposición a las patentes en India ver “India: Sida, la solicitud de otra patente en India pone en riesgo el acceso a los antirretrovirales” en la Sección Noticias sobre sida del *Boletín FÁrmacos* 2006;9(3), y las demás noticias mencionadas en ella]

Entrevista con Anand Grover, abogado del Tribunal Supremo de Bombay y representante de personas con VIH en el proceso de impugnación de patentes de nuevos medicamentos

MSF, “MSF apoya el proceso de impugnación de patentes en India”, 16 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Entrevistas de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

GSK ofrece ARVs a precio de costo a países pobres

Jano On-line (España), 2 de junio de 2006

La compañía farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) anunció que rebajará los precios de costo de algunos de sus medicamentos para el VIH/sida y que incluirá, desde el 1 de julio, dos nuevos antirretrovirales (ARVs), Ziagen (abacavir) y Trizivir (AZT + 3TC + abacavir), dentro de su oferta de precio de costo, que supone una reducción del 30%, como parte de su política de ayuda a 64 países en vías de desarrollo seriamente afectados por la enfermedad.

Según un comunicado de GSK, “estas reducciones de precio han sido posibles gracias a las últimas mejoras en el proceso de fabricación de los fármacos” y se venderán en envases

diferenciados que serán introducidos progresivamente en el mercado para evitar, “en colaboración con los gobiernos y los organismos reguladores, el desvío ilegal de estos productos a mercados donde los precios son superiores” [N.E.: el comunicado “GlaxoSmithKline takes further action to help the world’s poorest countries fight HIV/AIDS, May 30, 2006”, está disponible en inglés, en: <http://gsk.com/media/archive.htm>].

GSK informó además que otras nuevas opciones de tratamiento: Kivexa, combinación de dosis fija de lamivudina y abacavir; y Telzir, un inhibidor de la proteasa, “se están incluyendo en el programa de precios preferenciales y se encuentran pendientes de aprobación en los países en vías de desarrollo”.

[N.E.: ver “África: Roche y Abbott aportan conocimientos y precios más bajos en la lucha contra el sida” en la Sección Noticias sobre Sida del *Boletín FÁrmacos* 2006;9(3); y “Abbott sigue excluyendo a muchos pacientes del acceso a su nuevo medicamento” de MSF publicado en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Gilead afronta crítica sobre acceso de medicamentos. Los críticos dicen que Gilead Sciences no hace lo suficiente para que los países del tercer mundo accedan al tratamiento del VIH

Traducido por Boletín FÁrmacos de: Gilead Faces Criticism Over Drug Access - Critics say Gilead Sciences isn't doing enough to bring its HIV treatment to Third World nations, Associated Press, 4 de junio de 2006

La lucha de 25 años contra el sida ha sido buena para Gilead Sciences Inc, una compañía de biotecnología que fabrica los tratamientos contra el VIH que están más de moda en el mundo.

La popularidad del tratamiento Truvada es altísima porque no tiene casi ningún efecto secundario y requiere a pacientes tomar solamente una pastilla una vez al día. Con aproximadamente dos docenas de medicamentos para el sida en el mercado, la compañía que una vez tuvo a Donald Rumsfeld, actual Secretario de Defensa, como su presidente es un líder de la industria. El precio del valor de las acciones de la compañía se ha duplicado desde que Truvada fue aprobada el 2 de agosto del 2004.

Pero el éxito en Wall Street no ha resguardado a Gilead de las quejas de que no está haciendo lo suficiente para combatir la enfermedad donde impacta con más fuerza: en los países del tercer mundo.

“Para ser una compañía que se enorgullece de su programa de acceso, ellos han sido irresponsables en no abastecer el medicamento,” dijo David Bryden de Global Aids Alliance, un grupo de abogacía con sede en Washington que organizó una pequeña protesta fuera de la junta anual de los accionistas de Gilead que se llevó a cabo en mayo.

El principal activo de Truvada es que incluye dos medicamentos -conocidos genéricamente como tenofovir y emtricitabine- en una sola pastilla.

Este es un cambio importante respecto a lo que ocurría hace algunos años, cuando los pacientes VIH-positivos llevaban despertadores pequeños para recordarles que se tomaran sus pastillas innumerables en su debido tiempo. El pesado régimen de tratamiento, y los efectos secundarios a menudo repugnantes, disuadieron a muchos pacientes de tomar su medicamento.

“Truvada es revolucionario porque la simplicidad conduce a mejores resultados,” dijo el Jefe del Sector de Finanzas, Juan Milligan, que anteriormente fue científico de Gilead y ha estado con la compañía 16 años.

En los EE.UU. los médicos ahora prescriben Truvada al 60% de los casos de VIH recién diagnosticados. Los dos medicamentos de Truvada lograrán aproximadamente \$2.000 millones de ventas este año individualmente o combinadas en la pastilla azul en forma de lágrima. Esto es aproximadamente la mitad del mercado global del sida, que se calcula que es de \$4.000 millones.

“El medicamento claramente domina en su categoría,” dice Sharon Seiler, analista en Punk, Ziegel quien envió una nota a sus clientes en la que les aconsejaba que compraran las acciones de la compañía. “La compañía tiene mucha credibilidad.”

Se espera que la compañía de Foster City consiga un aumento aun más grande cuando la FDA apruebe una combinación nueva, de tres medicamentos de Truvada y Sustiva, de Bristol-Myers Squibb Co. Como los tres medicamentos están ya en el mercado, la aprobación del FDA se espera este año.

Pero el millón de americanos que se calcula están infectados con el VIH es solamente una fracción de los 40 millones de personas que a nivel mundial viven con el HIV. Casi 25 millones de éstos están en el África Subsahariana.

Gilead reconoce su responsabilidad de hacer accesibles sus medicamentos al resto del mundo y desde que se inauguró hace tres años su Programa de Acceso (Gilead Access Program) ha presumido de él en varios comunicados de prensa. En abril del 2003, Gilead dijo que haría que el tenofovir estuviera disponible en toda África y docenas de otros países en vías de desarrollo “sin ninguna ganancia.”

Pero los grupos médicos y de abogacía del sida dicen que el programa de acceso es poco más que una promesa vacía. En febrero, el grupo de Médicos Sin Fronteras, un grupo internacional de médicos humanitarios, publicaron un informe mordaz que concluyó que la compañía ha fallado en conseguir la aprobación de la agencia reguladora en casi todos los países empobrecidos a los que prometió servir.

Durante el mismo día en Nueva Delhi, activistas protestaron por los planes de Gilead para patentar tenofovir en India, el

país que tienen el mayor número de los casos de sida. Aproximadamente 6 millones de personas viven con el virus de sida en India. Tenofovir ha estado disponible como genérico en India desde el año pasado y activistas temen que los medicamentos más baratos desaparecerán si conceden a Gilead la patente [N.E.: ver “India: Sida, la solicitud de otra patente en India pone en riesgo el acceso a los antirretrovirales” en la Sección Noticias sobre sida del *Boletín Fármacos* 2006;9(3)].

“Creemos ciertamente en la propiedad intelectual alrededor del mundo”, dijo John Martin, Director Ejecutivo de Gilead. “Según nuestros principios nosotros creemos que nuestro producto se debe patentar.”

Además, Martin dijo, los críticos deben darle a Gilead la oportunidad de obtener aprobación de los reguladores de cada uno de los países pobres en donde se ha prometido el acceso a sus medicamentos. Dijo además que varios países han estado revisando las solicitudes de la compañía durante dos años.

“Somos una compañía pequeña en un mundo grande donde miles de millones de dólares se ponen a disposición del problema del sida” dijo Martin. “Estoy orgulloso de lo que hemos logrado y esperamos con entusiasmo lo que haremos en el futuro.”

Abbott sigue excluyendo a muchos pacientes del acceso a su nuevo medicamento

MSF, 6 de julio de 2006

Las personas con VIH/sida en los países en desarrollo que necesitan de forma urgente una versión mejorada del medicamento lopinavir/ritonavir continúan viendo denegado su acceso al mismo por parte de su único fabricante, los Laboratorios Abbott, según ha declarado MSF.

La compañía con base en Chicago ha empezado a enviar la nueva formulación a un limitado número de proyectos de MSF en África por US\$500 por paciente y año, y sólo después de un largo y complicado procedimiento. Sin embargo, Abbott se niega a vender el medicamento a MSF para su uso en sus programas de Tailandia y Guatemala y además se está retrasando en su registro en los países en desarrollo. Como consecuencia la nueva formulación de lopinavir/ritonavir continúa siendo inaccesible desafortunadamente para la mayoría de los pacientes que lo necesitan.

La nueva versión de lopinavir/ritonavir, un medicamento de segunda línea para tratar el sida recomendado por la OMS, ofrece decisivas ventajas con respecto a la versión anterior, incluyendo la reducción del número de píldoras diarias, una conservación que no requiere refrigeración y la inexistencia de restricciones alimenticias. Pero si no se registra, resulta prácticamente imposible conseguir este fármaco a ningún precio.

En China, ni tan siquiera se dispone de la versión antigua, porque aunque está registrada, Abbott ha decidido no comercializarla en el país.

“Aquí en Tailandia, donde la temperatura supera los 30°C casi todo el año, el hecho de que este medicamento no requiera refrigeración supone una ventaja considerable, pero Abbott se niega a registrarlo”, afirma el Dr. David Wilson, de MSF en Tailandia. “En su lugar, Abbott dice que podemos arreglárnoslas con el medicamento antiguo que ya ni siquiera está disponible en EE.UU., y que es claramente el segundo producto en orden de importancia con el que nos debemos conformar y que, de todas formas, aunque se vende aquí, su precio no es asequible. Limitando su precio de US\$500 a los más pobres en los países en desarrollo, Abbott está adoptando una política que deliberadamente excluye a las personas con VIH/sida en otros países en desarrollo”.

Hay una creciente necesidad de fármacos de segunda línea para los pacientes de los países en desarrollo que llevan varios años sometidos a tratamiento. Sin embargo, existe la enorme preocupación de que los programas nacionales de tratamiento y las agencias financiadoras no puedan costear estos medicamentos, cuyo precio es mucho más elevado que el de los regímenes de primera línea. En Tailandia, Abbott cobra por lo menos US\$2.800 por la versión antigua de lopinavir/ritonavir, lo que significa que tratar a un paciente que necesita cambiar al régimen de segunda línea que contiene este fármaco cuesta aproximadamente 10 veces más.

“Éste es el clásico ejemplo de cómo los monopolios perjudican a los pacientes”, declara el Dr. Tido von Schoen-Angerer de la Campaña para el Acceso a Medicamentos Esenciales de MSF. “Necesitamos la competencia de los productos genéricos para estos medicamentos esenciales más nuevos, porque es la única forma de hacerlos asequibles y ampliamente disponibles. La decisión sobre quién debe tener acceso a un medicamento vital no debería dejarse en manos del comité ejecutivo de una empresa de Chicago”.

[N.E.: ver “África: Roche y Abbott aportan conocimientos y precios más bajos en la lucha contra el sida” en la Sección Noticias sobre Sida del *Boletín Fármacos* 2006;9(3)]

Bill Gates contra el sida. Dona millones para una vacuna *AFP*, 21 de julio de 2006

La Fundación Gates anunció la donación de US\$287 millones a 16 proyectos de investigación para un incremento de la colaboración internacional y un intercambio de información científica para lograr una vacuna contra el Sida.

Estos fondos financiarán un conjunto de proyectos innovadores que buscan concebir una vacuna eficaz contra el sida, y permitirán la colaboración de más de 165 científicos de 19 países para atacar uno de los mayores desafíos en este campo de investigación, explicó la fundación en un comunicado.

Once grupos de investigadores se concentrarán en la investigación de una vacuna aplicando los últimos conocimientos científicos y técnicas médicas. Tres de estos grupos estarán en contacto con cinco laboratorios y centros de análisis de datos, lo que permitirá a los científicos compartir y comparar abiertamente sus resultados.

“Una vacuna eficaz contra el sida es nuestra mayor esperanza para combatir un día eficazmente esta pandemia mundial”, explicó en el comunicado José Esparza, principal asesor científico sobre vacunas antisida de la Fundación Gates.

“Pero la elaboración de una vacuna antisida se ha vuelto un enorme desafío científico”, agregó. “Estamos frustrados por la lentitud del progreso en la investigación de una vacuna, pero los adelantos son posibles si (...) trabajamos juntos de una manera diferente”.

Hasta el momento, la mayoría de las investigaciones para intentar elaborar una vacuna capaz de producir anticuerpos contra el virus responsable del sida (VIH), han sido conducidas por pequeños equipos de científicos que trabajan de forma aislada, señaló Esparza.

De los fondos se beneficiarán investigadores de Australia, Austria, Bélgica, Camerún, Canadá, Dinamarca, Francia, Alemania, India, Japón, Holanda, Sudáfrica, España, Suecia, Suiza, Uganda, Gran Bretaña, Estados Unidos y Zambia.

[N.E.: se pueden leer varias declaraciones sobre el tema al *The Wall Street Journal* en:
http://yaleglobal.yale.edu/display_article?id=7860]

El cálculo de la resistencia medicamentosa del VIH en países en desarrollo: el caso del Brasil

Petersen ML et al.

Rev Panam Salud Publica 2006;19(3):146-156

Se ha especulado que el aumento de cepas del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) resistentes a medicamentos podría ser el resultado de un mayor acceso al tratamiento con antirretrovíricos (ARVs). Tomando como ejemplo datos propios del Brasil, en este trabajo examinamos la manera en que la escasez de recursos y las carencias de la infraestructura sanitaria podrían estar influyendo en la transmisión de cepas resistentes de VIH. Empleamos un marco biológico y clínico para identificar los principales factores determinantes del aumento de la resistencia y exploramos la forma en que dichos factores podrían verse afectados por la falta de infraestructura. Posteriormente empleamos ese mismo marco para examinar las cifras de resistencia del Brasil, país que se eligió como ejemplo porque en él los medicamentos ARVs han tenido amplia distribución y porque hay abundantes datos acerca de la prevalencia de cepas de VIH en el territorio nacional. Las cifras del Brasil demuestran que se puede administrar el tratamiento con ARVs en lugares donde hay pocos recursos sin que ello provoque la transmisión generalizada de cepas víricas resistentes. Aunque la experiencia brasileña no

necesariamente se puede proyectar a países con menos infraestructura sanitaria, no hay ningún esquema teórico ni datos que respalden la conclusión a priori de que en el mundo

en desarrollo la epidemia de VIH transcurrirá con mayores cifras de resistencia que en países desarrollados.

Noticias varias

El G-8 compromete su ayuda para luchar contra las enfermedades infecciosas en la cumbre de San Petersburgo

Jano On-line y agencias, 19 de julio de 2006

El G-8 –grupo formado por los ocho países más ricos del mundo- se comprometió, durante una reunión mantenida en el marco de la cumbre que se desarrolla en San Petersburgo (Rusia), a luchar contra las enfermedades infecciosas a través de la extensión de la red de asistencia a los países más desprotegidos, la puesta en común de información que contribuya a la seguridad sanitaria global y el mantenimiento o incremento de los recursos destinados a erradicar o combatir este tipo de enfermedades, según informa la OMS.

El compromiso de los ocho países quedó de manifiesto a través de la firma de un documento de 12 páginas que incluye su acuerdo de “extender la red global de vigilancia y monitorización de las enfermedades infecciosas, incrementar las previsiones y prevenciones ante una posible pandemia de gripe, combatir el VIH/sida, la tuberculosis, la malaria, erradicar la polio, realizar progresos en sarampión y otras enfermedades prevenibles con vacunas, asegurar el acceso a la prevención, tratamiento y cuidados a través de la investigación, el uso flexible y extendido de los sistemas sanitarios y de los derechos de propiedad intelectual y

aspectos relacionados con la marca; así como acudir con asistencia sanitaria a aquellos lugares donde se produzcan desastres naturales o provocados por el hombre”.

En representación de la OMS, Anders Nordström manifestó que, con este compromiso, “el G-8 expresó su convicción de la necesidad de abordar las enfermedades infecciosas por su impacto sanitario, social, económico y de seguridad de los países” y destacó que “representa un nuevo escalón en el liderazgo de estos países en cuestiones de salud pública”. Según señala la OMS, durante el evento, Rusia se comprometió a destinar 18 millones de dólares para la erradicación de la polio.

Durante la cumbre, Nordström subrayó a los líderes de los ocho Estados, en presencia de los representantes políticos de Brasil, China, Congo, Finlandia, India, México y Sudáfrica, la necesidad de “mantener el impulso político y financiero en la lucha contra las enfermedades infecciosas y los servicios básicos de salud, hacer frente a los brotes y tratamientos de nuevas enfermedades, mejorar el acceso a las terapias, tanto las que ya existen como a nuevos fármacos y vacunas; asegurar la presencia de trabajadores sanitarios en los centros de salud y hospitales de todo el mundo y solucionar la escasez de cuatro millones de profesionales y por último, invertir en investigación e innovación”.

Investigaciones

Intervenciones en atención primaria para reducir la incidencia de reacciones adversas y de ingresos hospitalarios provocados por medicamentos: revisión sistemática y metanálisis

(Interventions In Primary Care To Reduce Medication Related Adverse Events And Hospital Admissions: Systematic Review And Meta-Analysis)

¹Royal S, ²Smeaton L, ¹Avery AJ, ³Hurwitz B, ⁴Sheikh A
Qual. Saf. Health Care 2006;15:23-31

Reproducido y traducido con permiso del BMJ Group

¹Division of Primary Care, University of Nottingham Medical School,
Queen's Medical Centre, Nottingham NG7 2UH, Reino Unido

²Pharmacy Department, University College Hospitals, Londres W1T 3AA, Reino Unido

³School of Humanities, King's College, Londres WC2R 2LS, Reino Unido

⁴Division of Community Health Sciences: GP Section, University of Edinburgh, Edimburgo EH8 9DX, Reino Unido

Traducido por Boletín Fármacos

Resumen

Objetivo: Identificar y evaluar los estudios de intervenciones realizadas en atención primaria para reducir los efectos adversos provocados por medicamentos, que contribuyen a incrementar las tasas de morbilidad, ingresos hospitalarios y/o mortalidad.

Métodos: Se realizó una búsqueda sistemática de catorce bases electrónicas de datos que incluían documentos publicados y sin publicar. Se buscaron bibliografías de los documentos identificados y se contactó con expertos y con los primeros autores de los documentos para que nos ayudaran a localizar estudios adicionales. No se pusieron restricciones en cuanto al idioma de la publicación. Se consideraron todas las intervenciones que se llevaron a cabo en atención primaria y que tenían como objetivo mejorar la seguridad de los pacientes mediante la reducción de las reacciones adversas por uso excesivo o por mala utilización de medicamentos. Se incluyeron ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria, ensayos controlados, estudios controlados antes y después, y estudios de series temporales interrumpidas. La valoración de la calidad de los estudios y la extracción de datos se llevó a cabo mediante una lista de tipos de información que se debía mencionar en el estudio y la plantilla de recolección de datos del grupo Cochrane denominado EPOC (Cochrane Effective Practice and Organisation of Care). El metanálisis se realizó mediante un modelo de efectos al azar.

Resultados: Inicialmente se identificaron 159 estudios, de los cuales 38 cumplieron nuestros criterios de inclusión. Se dividieron en las siguientes categorías: 17 intervenciones dirigidas por farmacéuticos (de las cuales 15 incluyeron la variable de ingresos hospitalarios como medida de impacto); 8 intervenciones dirigidas por otros profesionales de atención primaria que informaron de morbilidad prevenible relacionada con fármacos como resultado; y 13

intervenciones complejas que incluyeron un componente de revisión de la medicación para prevenir las caídas de los ancianos (la medida de impacto fue caídas). El metanálisis detectó que las intervenciones dirigidas por farmacéuticos eran efectivas en la reducción de ingresos hospitalarios (OR 0,64 [IC al 95% 0,43 a 0,96]), pero al limitar el análisis a los ensayos controlados y aleatorios no se logró demostrar ningún beneficio estadísticamente significativo (OR 0,92 [IC al 95% 0,81 a 0,105]). El conjunto de los resultados de los estudios en las otras categorías no mostró ningún efecto significativo.

Conclusiones: La evidencia de que las revisiones de medicación dirigidas por farmacéuticos reducen los ingresos hospitalarios es relativamente débil. En este momento no hay evidencia de que el otro tipo de intervenciones hayan logrado reducir el número de ingresos hospitalarios o a la morbilidad relacionada con fármacos. Se necesitan más ensayos controlados y aleatorios para determinar si las intervenciones en atención primaria dirigidas por farmacéuticos consiguen reducir los ingresos hospitalarios.

Una causa frecuente de morbilidad [1] son las reacciones adversas tras la prescripción de medicamentos en atención primaria. Un estudio prospectivo de cohortes realizado recientemente ha mostrado que, en el plazo de 4 semanas tras la recepción de una prescripción en atención primaria, un 25% de los pacientes experimenta una reacción adversa a un fármaco, y un 11% de estos efectos adversos podrían haberse prevenido [2]. Una revisión sistemática y un metanálisis informaron que una mediana del 7,1% (rango intercuartil 5,7-16,2) de los ingresos hospitalarios se derivaron de problemas relacionados con fármacos, de los cuales el 59% se podían haber prevenido (es decir, eran atribuibles a un error) [3].

Los errores clínicos, el aumento de los costes de demandas por negligencia y el continuo debate público sobre los problemas de salud relacionados con los fármacos han ocasionado que cada día se preste mayor atención a proteger la seguridad de los que utilizan los servicios de salud. Ahora la mejora de la seguridad del paciente es una prioridad gubernamental en muchos países económicamente desarrollados como el Reino Unido y los Estados Unidos [4,5]. El interés de la reducción de los errores de prescripción se debe a lo que estos representan en términos de carga de la enfermedad y a que se piensa que es posible encontrar intervenciones efectivas.

Sin embargo, hasta la fecha no se ha realizado ninguna revisión sistemática de las intervenciones dirigidas a reducir la incidencia de la morbilidad prevenible ocasionada por fármacos. Además, se han hecho pocas evaluaciones para evaluar intervenciones que puedan mejorar la seguridad de la prescripción. Por ello, hemos intentado identificar y evaluar de forma sistemática estudios de intervenciones realizadas en atención primaria para reducir la morbilidad prevenible relacionada con fármacos.

Métodos

Búsqueda de datos

Se realizó una búsqueda sistemática de material publicado, inicialmente entre 1981 y 2001 y posteriormente se extendió y se incluyeron las bases principales de información biomédica hasta el año 2005. Se buscaron palabras clave en los encabezados y en el texto de documentos incluidos en las siguientes en 10 bases de datos: Cochrane Database of Systematic Reviews (Número 1, 2005), el registro especializado de Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC), Cochrane Controlled Trials Register (CCTR) (Número 1, 2005), MEDLINE (1966–Feb 2005), EMBASE (1980–Feb 2005), CINAHL (1982–Feb 2005), Psycinfo (1966–2001), Pharmline (1978–2001), Science Citation Index (1981–2001), y International Pharmaceutical Abstracts (1970–2001).

Además posteriormente se hizo una búsqueda en cuatro bases de datos que contienen tesis doctorales y trabajos sin publicar. Se incluyeron: UK National Research Register (Número 4, 2001), Dissertation Abstracts (1994–2001), Index to Thesis (1970–2001) y System for Information on the Grey Literature (SIGLE). También se revisaron las bibliografías y los documentos base de los estudios identificados para localizar publicaciones adicionales. Además, para identificar otros estudios relevantes pero no publicados, escribimos a expertos en la materia y a los primeros autores de los estudios incluidos.

Las estrategias de búsqueda se individualizaron para cada base de datos, pero no hubo ninguna restricción de idioma, y se incluyeron cuatro conceptos fundamentales: diseño del estudio, atención primaria, medicación y error. Las estrategias de búsqueda se diseñaron para cada concepto por separado y luego se combinaron los conceptos. Todos los

detalles de la estrategia de búsqueda están a disposición del lector, basta con dirigir la solicitud al primer autor del artículo.

Selección

De acuerdo con las pautas de la EPOC de Cochrane, aceptamos los datos de ensayos controlados y aleatorios, de ensayos clínicos controlados de alta calidad, de estudios controlados antes y después, y de estudios de series temporales interrumpidas. La tabla 1 describe los criterios de calidad que se utilizaron para valorar cada diseño de estudio.

Se incluyeron los estudios que involucraban a profesionales sanitarios que proporcionaban servicios de medicina familiar a nivel de la comunidad. El marco comunitario incluye la práctica de medicina general y familiar, las farmacias comunitarias, y las residencias de ancianos y de personas que precisan asistencia médica. Se excluyeron los estudios en clínicas asociadas a hospitales, a menos que se describieran como clínicas de atención primaria.

Incluimos las intervenciones que se llevaron a cabo en atención primaria y que tenían como objetivo reducir la morbilidad, hospitalización o fallecimiento por el uso excesivo o el mal uso de medicamentos. No incluimos estudios que únicamente presentaran datos relacionados con errores por subutilización de fármacos [6].

Dos revisores independientes revisaron los títulos y los resúmenes que se extrajeron para valorar si cumplían con los criterios de inclusión. Se obtuvieron las copias de todos los documentos que se consideraron potencialmente relevantes y cuando se requirió aclaración se contactó a los primeros autores de los estudios. Los revisores resolvieron todas sus discrepancias sobre la relevancia de los estudios.

Evaluación de la validez

Los dos revisores evaluaron independientemente la calidad de todos los estudios incluidos y para ello utilizaron los criterios desarrollados por el grupo EPOC [7]. Se evaluaron parámetros como las medidas basales, el que la asignación se hiciera sin que los investigadores supieran en que grupo estaba cada individuo, el que los encargados de evaluar a los pacientes tampoco supieran si estaban en el grupo de casos o de controles, y el número de pacientes a los que no se les pudo hacer el seguimiento.

Extracción de datos y síntesis

La extracción de datos la hizo uno de los revisores, y un segundo revisor los comprobó utilizando una plantilla de colección de datos. Los revisores resolvieron todas sus discrepancias al respecto. Los estudios se agruparon de acuerdo con la similitud de las intervenciones y de los resultados. Para analizar los datos se utilizó el software STATA 8; y como se había anticipado que habría mucha heterogeneidad estadística entre los diferentes estudios, se utilizaron modelos para detectar los efectos que surgen por azar. Los datos no ajustados de los estudios en los que los

pacientes se habían agrupado en conglomerados se ajustaron para el efecto de grupo utilizando un coeficiente de correlación intraclase (CCI) del 0,02 [8].

Resultados

Descripción de los estudios

Se identificaron 159 estudios, de los cuales 38 cumplieron nuestros criterios de inclusión. Las principales razones para excluir estudios fue el que no se hubieran llevado a cabo en establecimientos de atención primaria, que el diseño, las intervenciones o los resultados no cumplieran con los criterios de inclusión, o bien que el estudio no se hubiera finalizado [9]. Asimismo nuestros buscadores identificaron 10 revisiones sistemáticas en áreas relacionadas [10-19] que proporcionaron referencias adicionales.

Las características de los estudios incluidos se describen en la tabla 2. Dieciocho tuvieron lugar en EE.UU., 16 en Europa, 3 en Australia y 1 en Nueva Zelanda. La mayoría de los estudios examinaron varias medidas de impacto en los pacientes (por ejemplo, tasas de mortalidad, evaluaciones de la morbilidad y de calidad de vida), mientras que otros examinaron datos del proceso de atención (por ejemplo, revisiones médicas realizadas y datos de utilización de fármacos). Sin embargo, pocos estudios incluyeron "a priori" el impacto en el paciente como criterio para valorar el efecto de la intervención, y ninguno se diseñó para sustentar causalidad entre las reacciones adversas a fármacos y la salud del paciente.

Calidad metodológica de los estudios incluidos

En la tabla 2 se presentan los comentarios sobre las principales características metodológicas de cada estudio. Ninguno de los estudios que utilizó el sistema de conglomerados había ajustado para el efecto de grupo, y ningún estudio aleatorio describió con suficiente detalle el proceso de aleatorización utilizado para poder discernir quiénes conocían el grupo al que se había asignado cada individuo. Después de discutir los materiales identificados decidimos clasificar los estudios según las características principales de la intervención.

Intervenciones dirigidas por farmacéuticos

Diecisiete estudios incluyeron una intervención en la que en algún momento un farmacéutico revisaba la medicación [20-36]. Trece de estos estudios [20-32] incluyeron datos de hospitalización expresados en una forma en la que fue posible calcular una razón de riesgo que resumiera el impacto de todos los estudios; los otros cuatro estudios no incluyeron este tipo de información y se excluyeron del metanálisis [33-36]. Hallamos una heterogeneidad significativa entre los estudios ($\chi^2=126,71$, $df=12$, $p<0,001$). El metanálisis de efectos al azar mostró un efecto positivo significativo de estas intervenciones sobre los ingresos hospitalarios (OR 0,64 [IC 95% 0,43 a 0,96]).

Un análisis de la sensibilidad restringido a los estudios controlados aleatorios redujo la heterogeneidad ($\chi^2=5,62$, $df=7$, $p=0,58$) pero no demostró que la intervención tuviera un efecto positivo (OR 0,92 [IC 95% 0,81 a 1,05]). Un análisis de la sensibilidad utilizando un coeficiente de correlación de clase de 0,01 para ajustar los resultados de los estudios en que se utilizaron conglomerados no afectó los resultados anteriores.

Se preparó un gráfico en embudo y éste sugirió la presencia de sesgo de publicación. Este resultado lo confirma el valor de p de la correlación de rangos de Begg para el sesgo de 0,04; sin embargo, el método de regresión ponderada de Egger (valor de p para el sesgo de 0,88) no confirmó la presencia de sesgo.

Intervenciones dirigidas por otros profesionales de atención primaria

Se hallaron ocho estudios que informaron sobre intervenciones dirigidas por otros profesionales de atención primaria. En seis de estos estudios [37-42], los profesionales de enfermería utilizaron protocolos para el manejo de la diabetes, insuficiencia cardiaca, depresión y asma; mientras que los dos restantes incluían programas de educación para médicos de atención primaria [43-44]. Cuatro de los estudios dirigidos por enfermeras informaron sobre la incidencia de acontecimientos adversos causados por fármacos que cumplieran nuestro criterio de inclusión y permitían el cálculo de la odds ratio [37,39,41]. Estos estudios se combinaron en un metanálisis pero no se halló un efecto significativo (OR 1,05 [IC 95% CI 0,57 a 1,94]); tampoco se encontró heterogeneidad significativa ($\chi^2=1,95$, $df=3$, $p=0,58$).

Intervenciones complejas para reducir las caídas en los ancianos

Trece estudios describieron intervenciones para reducir la incidencia de caídas en los ancianos que incluían varios componentes [45-47]. Para su inclusión en esta revisión, uno de los criterios era que la revisión de la medicación la efectuara un profesional de atención primaria, y se presumía que cualquier reducción en la incidencia de caídas era el resultado, al menos en parte, de una reducción en la morbilidad relacionada con fármacos. Nueve de estos estudios presentaron datos que permitían el cálculo de la razón de riesgo y la realización del metanálisis [45-53]. No se demostró un efecto significativo (OR 0,91 [IC 95% 0,68 a 1,21]) y no se identificó heterogeneidad significativa ($\chi^2=14,59$, $df=8$, $p=0,07$).

Estudios no incluidos en el metanálisis

La tabla 2 muestra las características fundamentales del diseño y los principales hallazgos de todos los estudios que cumplían nuestros criterios de inclusión, incluyendo aquellos que no pudieron incluirse en el metanálisis.

Discusión

Hemos mostrado que existe cierta evidencia de que las intervenciones dirigidas por farmacéuticos que incorporaron un componente de revisión de la medicación fueron efectivas en la reducción de los ingresos hospitalarios. Sin embargo, si el estudio se limita a los ensayos controlados aleatorios (que son menos susceptibles de sesgo que los estudios controlados antes y después, y que las series temporales interrumpidas), la razón de riesgo del conjunto de estas intervenciones no es significativa. No pudimos documentar que las revisiones de medicación llevadas a cabo por profesionales de atención primaria dirigidas a reducir las caídas en los ancianos tuvieran un efecto positivo en el resultado principal, y tampoco pudimos documentar que en los programas de control de enfermedades crónicas manejados por enfermeras hubiera una reducción de la morbilidad relacionada con fármacos.

Fortalezas de la revisión

Buscamos un amplio rango de fuentes de información que incluían tanto documentos publicados como no publicados, e hicimos una evaluación y valoración rigurosa de la calidad de los estudios. Incluimos de forma deliberada solo los estudios que intentaron documentar el impacto sobre la salud del paciente en lugar de incluir estudios que incluyeran variables de proceso.

Limitaciones de la revisión

El sesgo de publicación es una de las limitantes que más puede afectar la validez de las revisiones sistemáticas [58]. Para evitar este problema, se realizó un esfuerzo considerable para localizar los estudios no publicados. Sin embargo, puede que se haya omitido un número reducido de revisiones, como parece sugerir, no de forma definitiva, la evaluación de la presencia de sesgo de publicación.

El marco para esta revisión fue atención primaria y nuestros hallazgos no son aplicables a todos los sistemas de salud. Por ejemplo, los estudios llevados a cabo en pacientes ambulatorios basados en clínicas médicas generales en EE.UU. cumplían nuestros criterios de inclusión pero su relevancia para los sistemas de atención primaria de Europa occidental es cuestionable. En conclusión, elegimos de forma deliberada las mediciones de impacto en los pacientes como el centro de nuestra revisión para maximizar la utilidad de este análisis para los administradores de los sistemas de salud y para los responsables de legislar en materia de salud. Se incluyeron algunos estudios que mostraron mejoras significativas en variables causales y de proceso, pero este tipo de información no fue evaluada en este estudio.

Implicaciones para políticas sanitarias, cuidados clínicos y futuras investigaciones

Esta revisión sistemática ha mostrado una escasez de evaluaciones de elevada calidad de intervenciones dirigidas

específicamente a la prevención de acontecimientos adversos relacionados con medicamentos en atención primaria. Por esto, las implicaciones clínicas de estos estudios son limitadas en este momento.

Dada la alta carga de enfermedad asociada con los errores de prescripción en atención primaria, urge realizar estudios en este campo. En el desarrollo de futuras intervenciones, los investigadores deberían centrarse en la seguridad de los pacientes y deberían seleccionar medidas de resultados que permitan hacer comparaciones con otros estudios. Por ejemplo, hay criterios para clasificar los ingresos hospitalarios como “relacionados con la medicación”, pero ninguno de los estudios identificados en la revisión utilizó estos criterios [4]. Los estudios que se hagan en un futuro tienen que tener tamaños de muestra que permitan detectar clínicamente las reducciones importantes de los errores en la prescripción, y también deberían considerar incluir un análisis de coste-efectividad.

En EE.UU. y otros países se utiliza mucho la tecnología de información para respaldar la seguridad de la medicación. Por eso nos sorprendió no encontrar más evaluaciones del papel de los ordenadores y la tecnología en mejorar la seguridad de los pacientes en atención primaria, dado los beneficios que se han documentado tras su uso en las instalaciones hospitalarias [59]. Por ello, es necesario evaluar la efectividad de estas intervenciones en la prevención de acontecimientos adversos relacionados con la medicación y evaluar el futuro desarrollo de estos sistemas.

Conclusiones

Existe cierta evidencia de que las intervenciones dirigidas por farmacéuticos para optimizar los regímenes de medicación en atención primaria reducen los ingresos hospitalarios. Se necesitan estudios de intervenciones con muestras más grandes y con diseños rigurosos para evaluar si el aumento significativo de conocimientos de las causas de los errores de medicación puede traducirse en mejoras significativas en la salud de los pacientes.

Mensajes principales

- Las prescripciones en atención primaria son una causa importante de efectos adversos y de morbilidad y mortalidad.
- La evidencia de que las revisiones de medicación dirigidas por farmacéuticos son efectivas en la reducción de ingresos hospitalarios es relativamente débil.
- Actualmente no hay evidencia de efectividad de otras intervenciones para reducir la tasa de ingresos hospitalarios o a la morbilidad relacionada con fármacos.
- Es necesario trabajar más en el desarrollo y la evaluación rigurosa de intervenciones en este campo.

Tabla 1. Criterios de inclusión de EPOC para el diseño del estudio*Ensayo controlado aleatorio:*

Los participantes (u otras unidades) se asignaron de forma definitiva y prospectiva a una o más formas alternativas de tratamiento mediante un proceso de asignación aleatoria (p.ej. generación de un número aleatorio, o al voltear la moneda [cara o cruz]).

Ensayo clínico controlado:

Los participantes (u otras unidades):

(a) Se asignaron de forma definitiva y prospectiva a una o más formas alternativas de tratamiento mediante un proceso de asignación cuasialeatoria (p.ej. alternancia, fecha de nacimiento, identificador de paciente)

(b) Se asignaron posiblemente de forma prospectiva a una o más formas alternativas de tratamiento mediante un proceso de asignación aleatoria o cuasialeatoria.

Estudio controlado antes y después:

Participación en los grupos de intervención y control por un proceso no aleatorio, e inclusión de un periodo basal para estudiar el valor de las variables principales. Existen dos criterios mínimos para la inclusión de los estudios controlados antes y después en las revisiones del EPOC:

- (a) Recolección de datos contemporánea
- (b) Elección apropiada de los controles

Series temporales interrumpidas:

Un cambio en la tendencia atribuible a la intervención. Existen dos criterios mínimos para la inclusión de los diseños de series temporales interrumpidas en las revisiones del EPOC:

- (a) Un punto claramente definido en el que ocurre la intervención
- (b) Al menos tres puntos de datos antes y después de la intervención

Tabla 2. Características de los estudios incluidos

Estudio	País	Participantes	Diseño del estudio	Intervenciones	Resultados relevantes	Mediciones de valores basales	Ocultación de asignación	Presencia de sesgo de atrición	Valoración ciega de resultados	Resultados principales
Hawkins ²⁴	EE.UU.	1148 pacientes con diabetes y/o hipertensión en atención primaria	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios y visitas al servicio de urgencias	Si	Poco claro	No	Poco claro	Ingresos hospitalarios: 0,16 pacientes/año vs. 0,17 paciente/año (NS) Visitas al servicio de urgencias: 1,18 pacientes/año vs. 1,01 pacientes/año (NS)
Cummings ²³	EE.UU.	160 adultos en atención ambulatoria	CAD	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios	Si	N/D	Poco claro	Poco claro	Ingresos hospitalarios: 28/61 vs. 46/68
Thompson ³¹	EE.UU.	152 residentes en un hogar de ancianos con personal calificado	CAD	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios y número de muertes	Si	N/D	Poco claro	Poco claro	Ingresos hospitalarios: 2,9% vs- 11,1% (p = 0,06) Muertes: 3/67 vs. 10/72 (p = 0,05)
Kane ³⁸	EE.UU.	9738 residentes en hogar de ancianos	CAD	Dirigidas por profesionales sanitarios/educacionales	Ingresos hospitalarios y visitas al servicio de urgencias	Si	N/D	Poco claro	Poco claro	Ingresos hospitalarios: un descenso relativo desde el pre- al post- de 0,69 por 1000 paciente y días (p <0,05). Visitas al servicio de urgencias: un descenso relativo desde el pre- al post- de 0,9 (NS)

Estudio	País	Participantes	Diseño del estudio	Intervenciones	Resultados relevantes	Mediciones de valores basales	Ocultación de asignación	Presencia de sesgo de atrición	Valoración ciega de resultados	Resultados principales
Avorn ⁴³	EE.UU.	823 pacientes procedentes de 6 pares estratificados de residencias de ancianos	ECA	Dirigidas por profesionales sanitarios/educacional	Valoraciones formales del estado mental, ansiedad, memoria, depresión, comportamiento y sueño	Sí	Poco claro	No	Sí	Reducción en función de los tratados con antipsicóticos: Estado mental 38% vs. 56% (NS), memoria 31% vs. 54% (p<0,05), ansiedad 46% vs. 35% (NS), depresión 56% vs. 27% (p<0,05), comportamiento 45% vs. 38% (NS), sueño 35% vs. 25% (NS) Reducción de la función en los que reciben tratamiento con benzodiacepinas: Estado mental 46% vs. 27% (NS), memoria 62% vs. 29% (p<0,05), ansiedad 23% vs. 52% (p<0,05), depresión 40% vs. 38% (NS), comportamiento 36% vs. 41% (NS), sueño 56% vs. 32% (NS)
Vetter ⁵²	RU	674 pacientes de consulta general	ECA	Intervención para la reducción de caídas	Caídas con fracturas	Sí	Sí	No	Poco claro	Caídas con fracturas: 5% vs. 4% (NS)
Zulich ⁵⁷	EE.UU.	155 pacientes ancianos que recibían tratamiento con benzodiacepinas en 10 instalaciones de cuidados de largo tiempo	EIT	Dirigidas por profesionales sanitarios/educacional	Caídas e ingresos hospitalarios	N/D	N/D	No	Poco claro	Tasa de riesgo de caídas en la población 0,63(NS) Tasa de riesgo de ingresos hospitalario 1,38 (NS)
Kimberlin ³⁵	EE.UU.	762 pacientes que utilizaban farmacias comunitarias	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios	Poco claro	Poco claro	No	Poco claro	OR de admisiones sin diferencia significativa entre los grupos (cifras no proporcionadas)
Wilkinson ⁴²	RU	61 pacientes deprimidos atendidos en 3 consultas generales	ECA	Dirigidas por profesionales sanitarios/Educacional	Acontecimientos adversos	Sí	Sí	No	No	Acontecimientos adversos / número de pacientes: 46/14 vs. 37/19 (NS)
Knowlton ³⁶	EE.UU.	18 farmacias	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios	No	Poco claro	Poco claro	No	Tasa de ingresos hospitalarios mensuales: 3,95% vs. 3,93% (NS)
Tinetti ⁵⁰	EE.UU.	301 pacientes ancianos de atención primaria	ECA	Intervención para la reducción de caídas	Caídas, ingresos hospitalarios, muertes	Sí	Poco claro	Sí	Sí	Caídas: 35% vs. 47% (p = 0-04) Ingresos hospitalarios: 21% vs. 24% (NS)
Wagner ⁵³	EE.UU.	1559 pacientes ancianos de atención primaria	ECA	Intervención para la reducción de caídas	Caídas con daños, caídas con ingreso hospitalario	Sí	Poco claro	Sí	No	Caídas con daños: 13,4% v 10,1% (NS) Caídas con ingreso hospitalario: 0,6% vs. 0,9% (NS)
Kendrick ⁴⁴	RU	440 enfermos con enfermedades mentales crónicas de 16 consultas generales	ECA	Dirigidas por profesionales sanitarios	Ingresos hospitalarios	Sí	Poco claro	Sí	Poco claro	Ingresos hospitalarios con problemas mentales: 14,2% vs. 16,1% (NS)
Hanlon ³⁴	EE.UU.	208 pacientes en atención primaria bajo tratamiento con 5 o más fármacos	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Reacciones adversas por fármacos	Sí	Poco claro	Sí	Sí	Reacciones adversas a fármacos: 30,2% vs. 40,0% (NS)

Estudio	País	Participantes	Diseño del estudio	Intervenciones	Resultados relevantes	Mediciones de valores basales	Ocultación de asignación	Presencia de sesgo de atrición	Valoración ciega de resultados	Resultados principales
Carter ⁴⁵	Australia	658 pacientes ancianos de atención primaria	ECA	Intervención para la reducción de caídas	Caídas con daños	Sí	Poco claro	No	Poco claro	Caídas con daños: 10,4% vs. 14,3% (NS)
DeSonnaveille ⁴¹	Holanda	550 pacientes de atención primaria con diabetes tipo II	CAD	Dirigidas por profesionales sanitarios	Episodios de hipoglucemias	No	N/D	Sí	Poco claro	Episodios de hipoglucemias / paciente / año: 0,014 vs. 0 (NS)
Ray ⁴⁹	EE.UU.	449 residentes de 7 pares de residencias de ancianos	ECA	Intervención para la reducción de caídas	Caídas, mortalidad	Sí	Sí	No	Sí	Tasa de incidencia de caídas con daños (por cada 100 personas y año): 13,7 vs. 19,9 (NS) Tasa de mortalidad (por cada 100 personas y año): 23,0 vs. 17,3 (NS)
Aubert ³⁷	EE.UU.	138 pacientes de atención primaria con diabetes	ECA	Dirigidas por profesionales sanitarios	Ingresos hospitalarios, visitas al servicio de urgencias, episodios de hipoglucemias severas	Sí	Poco claro	Sí	Poco claro	Ingresos hospitalarios: 6% vs. 6% (NS) Visitas al servicio de urgencias: 2% vs. 6% (NS) Episodios de hipoglucemias severas (incremento de los valores basales): 3,1% vs. 2,9% (NS)
Lai ²⁷	EE.UU.	874 pacientes de atención primaria	CAD	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios y visitas al servicio de urgencias	Sí	N/D	Sí	Sí	Número medio de ingresos hospitalarios: 0,1 vs. 0,2 (NS) Número medio de visitas al servicio de urgencias: 0,06 vs. 0,06 (NS)
McCombs ²⁹	EE.UU.	6000 pacientes a través de farmacias Kaiser Permanente	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios	Sí	Poco claro	No	Sí	Modelo Kaiser Permanente asociado con un 3,3% menos de probabilidad de ingresar en un hospital
Campbell ⁵⁴	NZ	93 pacientes ancianos de atención primaria bajo tratamiento con hipnóticos	ECA	Intervención para la reducción de caídas	Caídas	Sí	Sí	No	Sí	Caídas por persona y año: 0,52 vs. 1,16 (p<0,05)
Coleman ⁴⁶	EE.UU.	169 pacientes ancianos de atención primaria	ECA	Dirigidas por profesionales sanitarios	Caídas, ingresos hospitalarios y visitas al servicio de urgencias	Sí	Poco claro	No	Poco claro	Caídas en los últimos 12 meses: 43,5% vs. 35,6% (NS) Número medio de ingresos hospitalarios / año: 0,58 vs. 0,59 (NS) Número medio de visitas al servicio de urgencias / año: 0,23 vs. 0,27 (NS)
Bond ²¹	RU	3074 pacientes ancianos de atención primaria	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Reacciones adversas, ingresos hospitalarios, mortalidad	No	Sí	Poco claro	Poco claro	Reacciones adversas: 8,3% vs. 6,7% (NS) Ingresos hospitalarios: 6% vs. 5,7% (NS) Mortalidad: 3,6% vs. 3,8% (NS)
Furniss ³³	RU	330 residentes de 7 pares emparejados de residencias asistenciales	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Evaluaciones formales de la función cognitiva, la depresión y el comportamiento y fallecimientos	Sí	Poco claro	Sí	Poco claro	Diferencia media en la puntuación de la función cognitiva: 1,6 a favor de control (NS) Diferencia media en la puntuación de la depresión: 20,75 a favor de intervención (NS) Diferencia media en la puntuación del comportamiento: 22,2 a favor de control (p = 0,02) Fallecimientos: 4 vs. 14 (p = 0,03)

Estudio	País	Participantes	Diseño del estudio	Intervenciones	Resultados relevantes	Mediciones de valores basales	Ocultación de asignación	Presencia de sesgo de atrición	Valoración ciega de resultados	Resultados principales
Kempton ⁵⁵	Australia	3600 ancianos de atención primaria	CAD	Intervención para la reducción de caídas	Ingresos hospitalarios por caídas	Sí	N/D	No	No	Tasa media de ingresos hospitalarios por caídas: 0,8 (p<0,01)
Malone ²⁸	EE.UU.	1054 pacientes de atención primaria	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios	Sí	Sí	Sí	Sí	Incremento media en la tasa de ingresos hospitalarios durante el estudio
McMurdo ⁴⁸	RU	133 pacientes ancianos de 9 residencias	ECA	Intervención para la reducción de caídas	Caídas	Poco claro	Poco claro	Sin realizar	Sí	Caídas por persona y año: 0,06 vs. 0,07 (NS)
Piette ⁵⁹	EE.UU.	280 pacientes de atención primaria con diabetes	ECA	Dirigidas por profesionales sanitarios	Ingresos hospitalarios y visitas al servicio de urgencias	Sí	Sí	Sí	No	Ingresos hospitalarios: 24% vs. 23% (NS) Visitas al servicio de urgencias: 48% vs. 40% (NS)
Poulstrup ⁵⁶	Dinamarca	26221 pacientes ancianos de atención primaria	CAD	Intervención para la reducción de caídas	Fracturas	Sí	N/D	Poco claro	Poco claro	Reducción en el grupo de intervención de fracturas con respecto al grupo control: 14% (NS)
Van Haastregt ⁵¹	Países Bajos	316 pacientes ancianos de atención primaria	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Caídas	Sí	Poco claro	Sí	Poco claro	Caídas con daños: 28% vs. 22% (NS) Caídas con atención médica: 18% vs. 12% (NS)
Bernstein ²⁰	Multicéntrico (Europa)	2454 pacientes ancianos de atención primaria	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios	No	Poco claro	No	Poco claro	Ingresos hospitalarios: 35,6% vs. 40,4% (NS)
Herborg ²⁵	Dinamarca	500 pacientes asmáticos que obtienen tratamiento de las farmacias comunitarias	CAD	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios y visitas al servicio de urgencias	Sí	N/D	Sí	Poco claro	Ingresos hospitalarios por paciente: 0,019 vs. 0,058 (no probado) Visitas al servicio de urgencias: 0,019 vs. 0,021 (no probado)
Kraska ²⁶	RU	332 pacientes ancianos de 6 consultas generales	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios, valoraciones farmacéuticas	Sí	Poco claro	Sí	Poco claro	Ingresos hospitalarios: 12 vs. 13 (no probado) Reacciones adversas a fármacos sospechosos y resueltas: 84,3% vs. 57,8% (p<0,0001)
Olivarius ⁴⁰	Dinamarca	1315 pacientes de atención primaria con diabetes	ECA	Dirigidas por profesionales sanitarios	Ingresos hospitalarios, casos de hipoglucemia severa	Sí	Poco claro	No	No	Número de ingresos hospitalarios desde el diagnóstico: 1 vs. 1 (NS) Proporción de paciente con un episodio hipoglucemia severa desde el diagnóstico: 4% vs. 4% (NS)
Roberts ³⁰	Australia	3230 residentes de 5 residencias de ancianos	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios, mortalidad	Poco claro	Sí	No	Poco claro	Diferencia en porcentaje medio de la tasa de ingresos hospitalarios antes y después del estudio: 1,3 vs. 216,9 (NS) Tasa de mortalidad ajustada por cada 100 pacientes y año: 27,2 vs. 31,7 (NS)
Zermansky ³²	RU	1188 ancianos de atención primaria	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios	Sí	Poco claro	Sí	Poco claro	Proporción de ingresos hospitalarios: 19% vs. 17% (NS)

Estudio	País	Participantes	Diseño del estudio	Intervenciones	Resultados relevantes	Mediciones de valores basales	Ocultación de asignación	Presencia de sesgo de atrición	Valoración ciega de resultados	Resultados principales
Jensen ⁴⁷	Suecia	439 ancianos de atención primaria de 9 residencias de ancianos	ECA	Intervención para la reducción de caídas	Caídas	Sí	Poco claro	Sí	No	Caídas: 44% vs. 56% (p<0,05)
Bouvy ²²	Países Bajos	152 pacientes con insuficiencia cardíaca	ECA	Dirigidas por farmacéuticos	Ingresos hospitalarios	Sí	Sí	Sí	No	Ingresos hospitalarios: 32/74 vs. 42/78 (p = 0,4)

- ECA: ensayo controlado y aleatorio (incluye ensayos controlados y aleatorios de conglomerados); CAD: estudio controlado antes / después. NS: no significativo.

- Mediciones de valores basales: Sí = valores comparables de los grupos experimentales en los resultados principales.

- Ocultación de la asignación: Sí = procedimientos de ocultación de la asignación descritos de forma adecuada.

- Presencia de sesgo: Sí = 80% seguimiento en todos los grupos experimentales.

- Valoración ciega de los resultados: Sí = el que valora los resultados principales desconoce en que grupo esta el sujeto de estudio.

- Principales resultados: todos los valores se refieren a la proporción de pacientes con ese resultado en cada grupo experimental en la forma [intervención] vs. [control], a menos que se indique lo contrario. Los resultados de los tests de significancia son los que proporcionan los autores de los artículos.

Patrocinador: BUPA Foundation.

Conflicto de intereses: No declarados.

AA, AS y BH idearon, diseñaron y obtuvieron los fondos para el estudio, con la participación de SR en el diseño del estudio. SR y LS efectuaron las búsquedas bibliográficas, seleccionaron los estudios para su inclusión, extrajeron y analizaron datos bajo la supervisión de AS. Todos los autores contribuyeron al análisis de los resultados con SR realizando el metanálisis. SR y LS dirigieron el borrador de este informe, un proceso al que todos los demás autores contribuyeron. AA y AS son los avalistas.

Referencias

- Avery AJ, Sheikh A, Hurwitz B, et al. Safer medicines management in primary care. *Br J Gen Pract* 2002;52(Suppl):S17–22.
- Gandhi TK, Weingart SN, Borus J, et al. Adverse drug events in ambulatory care. *N Engl J Med* 2003;348:1556–64.
- Winterstein AG, Sauer BC, Hepler CD, et al. Preventable drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother* 2002;36:1238–48.
- Department of Health. An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: The Stationery Office, 2000.
- In: Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
- Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA* 1998;280:1000–5.
- Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group. Data collection checklist. 2002. Available at

<http://www.epoc.uottawa.ca/tools.htm> (accessed 23 November 2003).

- Adams G, Gulliford MC, Ukoumunne OC, et al. Patterns of intra-cluster correlation from primary care research to inform study design and analysis. *J Clin Epidemiol* 2004;57:785–94.
- Moher D, Cook DJ, Eastwood S, et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of reporting of meta-analyses. *Lancet* 1999;354:1896–900.
- Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, et al. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4. Chichester, UK: JohnWiley, 2003.
- Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, et al. Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley, 2003.
- Thomson O'Brien MA, Freemantle N, Oxman AD, et al. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley, 2003.
- Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB, et al. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley, 2003.
- Beney J, Bero LA, Bond C. Expanding the roles of outpatient pharmacists: effects on health services utilisation, costs, and patient outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4. Chichester, UK: JohnWiley, 2003.
- Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC, et al. Interventions for preventing falls in elderly people (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 4. Chichester, UK: John Wiley, 2003.

16. Haynes RB, McDonald H, Garg AX, et al. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 4*. Chichester, UK: John Wiley, 2003.
17. Renders CM, Valk GD, Griffin S, et al. Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library, Issue 4*. Chichester, UK: John Wiley, 2003.
18. McGhan WF, Einarson TR, Sabers DL, et al. A meta-analysis of the impact of pharmacist drug regimen reviews in long term care facilities. *J Geriatr Drug Therapy* 1987;1:23–34.
19. In: Shojania K, Duncan B, McDonald K, Wachter RM, eds. *Making health care safer: a critical analysis of patient safety practice*. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, 2001.
20. Bernsten C, Bjorkman I, Caramona M, et al. Improving the well-being of elderly patients via community pharmacy-based provision of pharmaceutical care: a multicentre study in seven European countries. *Drugs Aging* 2001;18:63–77.
21. Bond C, Matheson C, Williams S, et al. Repeat prescribing: a role for community pharmacists in controlling and monitoring repeat prescriptions. *Br J Gen Pract* 2000;50:271–5.
22. Bouvy M L, Heerdink ER, Urquhart J, et al. Effect of a pharmacist-led intervention on diuretic compliance in heart failure patients: a randomized controlled study. *J Cardiac Failure* 2003;9:404–11.
23. Cummings DM, Corson M, Seaman JJ. The effect of clinical pharmacy services provided to ambulatory patients on hospitalization. *Am J Pharmacy* 1984;156:44–50.
24. Hawkins DW, Fiedler FP, Douglas HL, et al. Evaluation of a clinical pharmacist in caring for hypertensive and diabetic patients. *Am J Hosp Pharmacy* 1979;36:1321–5.
25. Herborg H, Soendergaard B, Froekjaer B, et al. Improving drug therapy for patients with asthma—Part 1: Patient outcomes. *J Am Pharm Assoc* 2001;41:539–50.
26. Krska J, Cromarty JA, Arris F, et al. Pharmacist-led medication review in patients over 65: a randomized, controlled trial in primary care. *Age Ageing* 2001;30:205–11.
27. Lai LL. Effects of a pharmaceutical care intervention in primary care ambulatory settings among Medicaid population. *J Pharm Care* 1998;2:1–13.
28. Malone DC, Carter BL, Billups SJ, et al. An economic analysis of a randomized, controlled, multicenter study of clinical pharmacist interventions for high-risk veterans: the IMPROVE study. *Impact of Managed Pharmaceutical Care Resource Utilization and Outcomes in Veterans Affairs Medical Centers*. *Pharmacotherapy* 2000;20:1149–58.
29. McCombs JS, Liu G, Shi J, et al. The Kaiser Permanente/USC Patient Consultation Study: change in use and cost of health care services. *Am J Health Syst Pharm* 1998;55:2485–99.
30. Roberts MS, Stokes JA, King MA, et al. Outcomes of a randomized controlled trial of a clinical pharmacy intervention in 52 nursing homes. *Br J Clin Pharmacol* 2001;51:257–65.
31. Thompson JF, McGhan WF, Ruffalo RL, et al. Clinical pharmacists prescribing drug therapy in a geriatric setting: outcome of a trial. *J Am Geriatr Soc* 1984;32:154–9.
32. Zermansky AG, Petty DR, Raynor DK, et al. Randomised controlled trial of clinical medication review by a pharmacist of elderly patients receiving repeat prescriptions in general practice. *BMJ* 2001;323:1340–3.
33. Furniss L, Burns A, Craig SK, et al. Effects of a pharmacist's medication review in nursing homes. Randomised controlled trial. *Br J Psychiatry* 2000;176:563–7.
34. Hanlon JT, Weinberger M, Samsa GP, et al. A randomized, controlled trial of a clinical pharmacist intervention to improve inappropriate prescribing in elderly outpatients with polypharmacy. *Am J Med* 1996;100:428–37.
35. Kimberlin CL, Berardo DH, Pendergast JF, et al. Effects of an education program for community pharmacists on detecting drug-related problems in elderly patients. *Med Care* 1993;31:451–68.
36. Knowlton CH, Knapp DA. Community pharmacists help HMO cut drug costs. *Am Pharmacy* 1994;NS34:36–42.
37. Aubert RE, Herman WH, Waters J, et al. Nurse case management to improve glycemic control in diabetic patients in a health maintenance organization. A randomized, controlled trial. *Ann Intern Med* 1998;129:605–12.
38. Kane RL, Garrard J, Skay CL, et al. Effects of a geriatric nurse practitioner on process and outcome of nursing home care. *Am J Public Health* 1989;79:1271–7.
39. Piette JD, Weinberger M, McPhee SJ, et al. Do automated calls with nurse follow-up improve self-care and glycemic control among vulnerable patients with diabetes? *Am J Med* 2000;108:20–7.
40. Olivarius NF, Beck-Nielsen H, Andreasen AH, et al. Randomised controlled trial of structured personal care of type 2 diabetes mellitus. *BMJ* 2001;323:970–5.
41. de Sonnaville JJ, Bouma M, Colly LP, et al. Sustained good glycaemic control in NIDDM patients by implementation of structured care in general practice: 2-year follow-up study. *Diabetologia* 1997;40:1334–40.
42. Wilkinson G, Allen P, Marshall E, et al. The role of the practice nurse in the management of depression in general practice: treatment adherence to antidepressant medication. *Psychol Med* 1993;23:229–37.
43. Avorn J, Soumerai SB, Everitt DE, et al. A randomized trial of a program to reduce the use of psychoactive drugs in nursing homes. *N Engl J Med* 1992;327:168–73.
44. Kendrick T, Burns T, Freeling P. Randomised controlled trial of teaching general practitioners to carry out structured assessments of their long term mentally ill patients. *BMJ* 1995;311:93–8.
45. Carter S, Campbell E, Sanson-Fisher R, et al. A randomised controlled trial of two strategies aimed at reducing falls and other unintentional events through home modification and review. Cited in Gillespie LD,

- Gillespie WJ, Robertson MC, et al. Interventions for preventing falls in elderly people (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*. Issue 4. Chichester, UK: John Wiley, 2003.
46. Coleman EA, Grothaus LC, Sandhu N, et al. Chronic care clinics: a randomized controlled trial of a new model of primary care for frail older adults. *J Am Geriatr Soc* 1999;47:775–83.
 47. Jensen J, Lundin-Olsson L, Nyberg L, et al. Fall and injury prevention in older people living in residential facilities. *Ann Intern Med* 2002;136:733–741.
 48. McMurdo ME, Millar AM, Daly F. A randomized controlled trial of fall prevention strategies in old peoples' homes. *Gerontology* 2000;46:83–7.
 49. Ray WA, Taylor JA, Meador KG, et al. A randomized trial of a consultation service to reduce falls in nursing homes. *JAMA* 1997;278:557–62.
 50. Tinetti ME, Baker DI, McAvay G, et al. A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. *N Engl J Med* 1994;331:821–7.
 51. van Haastregt JC, Diederiks JP, van Rossum E, et al. Effects of a programme of multifactorial home visits on falls and mobility impairments in elderly people at risk: randomised controlled trial. *BMJ* 2000;321:994–8.
 52. Vetter NJ, Lewis PA, Ford D. Can health visitors prevent fractures in elderly people? *BMJ* 1992;304:888–90.
 53. Wagner EH, LaCroix AZ, Grothaus L, et al. Preventing disability and falls in older adults: a population-based randomized trial. *Am J Public Health* 1994;84:1800–6.
 54. Campbell AJ, Robertson MC, Gardner MM, et al. Psychotropic medication withdrawal and a home-based exercise program to prevent falls: a randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 1999;47:850–3.
 55. Kempton A, Van Beurden E, Sladden T, et al. Older people can stay on their feet: final results of a community-based falls prevention programme. *Health Promotion Int* 2000;15:27–33.
 56. Poulstrup A, Jeune B. Prevention of fall injuries requiring hospital treatment among community-dwelling elderly. *Eur J Public Health* 2000;10:45–50.
 57. Zulich SG, Grasela TH Jr, Fiedler-Kelly JB, et al. Impact of triplicate prescription program on psychotropic prescribing patterns in long-term care facilities. *Ann Pharmacother* 1992;26:539–46.
 58. Eggar M, Dickerson K, Davey Smith G. Problems and limitations in conducting systematic reviews. In: Eggar M, Davey Smith G, Altman DG, eds. *Systematic reviews in health care*. 2nd ed. London: BMJ Books, 2001:43–68.
 59. Bates DW, Gawande AA. Improving safety with information technology. *N Engl J Med* 2003;348:2526–34.

Mejorando el acceso a los fármacos en Brasil y Argentina
(*Improving Access To Pharmaceuticals In Brazil And Argentina*)

¹Homedes N y ²Ugalde A

Health Policy and Planning 2006;21(2)

Reproducido y traducido con permiso de Oxford University Press

¹School of Public Health, University of Texas-Houston

²Department of Sociology, University of Texas-Austin, Texas, USA

Traducido por Boletín Fármacos

En la mayoría de los países latinoamericanos ha aumentado la dificultad de la población para acceder a medicamentos por el aumento en el costo unitario y en el número de pobres. Algunos países han intentado facilitar el acceso a los fármacos pero el éxito de sus programas ha sido dispar. Este artículo relata los programas de dos países: el programa contra el sida en Brasil, que ha sido calificado como altamente efectivo, y el programa Remediar que se ha implementado recientemente en Argentina. Ambos programas han incrementado de forma significativa el acceso a los fármacos que se requieren, y Argentina lo ha logrado en un tiempo récord. En la discusión sugerimos que las intervenciones farmacológicas logran su objetivo cuando existe un compromiso político firme, es exhaustivo, incluye la participación de la sociedad civil y utiliza una combinación de métodos para controlar el aumento del coste de los medicamentos, incluyendo la utilización de procesos de licitación internacional para la compra de fármacos y el uso de fármacos multiorigen.

Introducción

En Latinoamérica el precio de los fármacos y del gasto farmacéutico sigue aumentando mientras que decrece el número de fármacos vendidos. Esta tendencia indica que el número de personas que no tiene acceso a las terapias que necesitan es cada vez mayor (López Linares 2001; anónimo 2003). Para los pobres, que en muchos países de la región representan aproximadamente la mitad de la población, el acceso a los fármacos se encuentra obstaculizado en primer lugar por unos precios demasiado elevados (Tobar 2002). En la región casi el 72% del gasto en medicamentos corre por parte del consumidor y los pobres gastan un porcentaje mucho mayor de sus ingresos en medicinas que los grupos con mayor poder adquisitivo (Cohen 2000; Homedes y Ugalde 2001). Los altos precios también repercuten de forma negativa en el uso adecuado de los fármacos. A veces, aquellos que no pueden permitirse pagar un tratamiento completo comprarán una parte del mismo (Leyva-Flores et al. 2000) o se automedicarán y posiblemente comprarán el medicamento equivocado porque es más barato (DURG-LA 1997).

Por estas razones, es urgente intervenir con programas que faciliten el acceso económico de la población a los fármacos. La OMS ha recomendado varias estrategias para mejorar el acceso a las medicinas a precios asequibles, por ejemplo: (1)

mejorar los sistemas de compra de fármacos (selección apropiada de medicinas, sistemas de licitación eficientes y reducción de las pérdidas mediante la mejora de los sistemas de almacenaje y distribución); (2) establecimiento de un sistema de abastecimiento bien coordinado; (3) promoción del uso de fármacos multiorigen (genéricos o copias) (a) y mejorando el acceso económico a los medicamentos que produce un solo laboratorio (innovadores u originales) a través de programas de precios equitativos o de la utilización de las salvaguardas incluidas en el Acuerdo ADPIC; (4) reducción de los impuestos de importación y establecimiento de una política de precios; y (5) aumento de los fondos gubernamentales para las enfermedades prioritarias y para los pobres (WHO 2001).

Facilitar el acceso a las medicinas sin mejorar su utilización puede representar un despilfarro económico y puede llegar a ser contraproducente, pues puede aumentar la incidencia de reacciones adversas a medicamentos, iatrogenia y resistencia microbiana a los antibióticos. Como informamos previamente (Homedes y Ugalde 2001), la mejora del uso de los fármacos es un proceso complejo que involucra a todos los aspectos del ciclo del medicamento: desde la fabricación del fármaco hasta su uso final por el consumidor. Existen múltiples actores y procesos que intervienen en el uso apropiado de los fármacos incluyendo a los fabricantes de fármacos (procesos de fabricación, almacenamiento y distribución inadecuados; provisión de información incompleta y a menudo engañosa a los prescriptores y a los consumidores), a las agencias reguladoras (encargadas del registro, control de calidad, seguimiento post-comercialización), los prescriptores (que en algunos contextos incluyen a las enfermeras, farmacéuticos y dependientes de farmacia, y que pueden equivocarse en el diagnóstico y/o en la prescripción), distribuidores de fármacos (quienes suelen tener poca formación) y pacientes (a menudo mal informados).

Los países latinoamericanos han implementado intervenciones para mejorar el acceso económico y el uso de medicamentos, pero sus niveles de éxito han sido dispares. La mayoría de los países han elaborado listas de medicamentos esenciales y ha potenciado la utilización de fármacos multiorigen; pero las reformas de salud, a través de los procesos de descentralización y privatización, han fragmentado el sistema y han dificultado la capacidad de negociación de los países para conseguir precios asequibles. Las entidades descentralizadas y privadas compran

cantidades más pequeñas y no tienen la capacidad de comprar los medicamentos a través de licitaciones internacionales. Este artículo analiza dos de las intervenciones de mayor alcance que han implementado los gobiernos federales de dos países altamente descentralizados: Brasil y Argentina. La iniciativa brasileña tenía como objetivo el control del VIH/sida, mientras que Argentina respondió a una crisis económica grave. Los dos programas afrontan necesidades diferentes, y, por eso, el propósito de nuestro análisis no es el de comparar ambas políticas sino el de identificar las características que facilitan o dificultan su exitosa implementación.

Brasil y el sida

Brasil (182 millones de habitantes en el año 2003) es una república federal con 26 estados, un total de 5.508 municipios y un distrito federal. Su Constitución reconoce el derecho a los servicios de salud y, desde principios de los ochenta, el país ha luchado por tener un sistema público de salud basado en principios de equidad y solidaridad, y tiene el compromiso de garantizar el acceso universal a los cuidados de salud. Brasil se encuentra entre los países latinoamericanos más intensamente afectados por la epidemia del sida y el éxito de su programa ha sido reconocido mundialmente. El director de la OMS, Jong-Wook Lee, solicitó la ayuda del director del programa brasileño contra el sida para definir las estrategias contra esa enfermedad que la OMS se encargaría de promover en todo el mundo (Haas 2003). Además, el programa UNAIDS concedió a Brasil una medalla en reconocimiento de su liderazgo internacional en la batalla contra el sida y por su creatividad y habilidad para responder al desafío (LatinSalud 2005).

Para garantizar el éxito y la sostenibilidad del programa VIH/sida, Brasil implementó una estrategia con tres pilares: (1) construye sobre la capacidad de los movimientos sociales para fortalecer las actividades de prevención (detección precoz de los casos de VIH positivos) y aumentar el cumplimiento de los protocolos de tratamiento de los pacientes; (2) promueve el uso de medicamentos multiorigen/genéricos y la producción pública de fármacos antiretrovirales (ARV); y (3) incluye un buen seguimiento y un sistema de salud bien coordinado que asegura el acceso a los servicios de diagnóstico y tratamiento apropiados.

Basado en la capacidad de los movimientos sociales

El primer caso de sida se registró en 1982, pero en un principio sólo respondieron a la amenaza los medios de comunicación y algunos movimientos sociales. En 1983 un grupo de defensa del consumidor de Sao Paulo creó la primera organización no gubernamental (ONG) para la lucha contra el sida (GAPA). En 1985 el gobierno estatal de Sao Paulo creó un centro de prevención del VIH/sida y el gobierno federal creó un Programa Nacional de Control del Sida (NACP). En 1986 se fundó en Rio de Janeiro una ONG nacional para la lucha contra el sida (Asociación Brasileña Interdisciplinaria contra el Sida o ABIA) (Oliveira Cruz et al. 2004). ABIA proporcionó ayuda legal a las personas con

VIH y, mediante jurisprudencia, estableció precedentes importantes que ayudaron a frenar la discriminación contra las personas VIH positivas en los lugares de trabajo y las violaciones de los derechos humanos que, contra ese mismo grupo, se cometían en el sistema de salud. Otros estados e instituciones brasileñas (hospitales universitarios, organizaciones religiosas y ONGs) se sumaron a estos esfuerzos.

Los programas iniciales del VIH/sida se centraron en la prevención, el seguimiento, el tratamiento de las enfermedades oportunistas y el desarrollo de alianzas entre el gobierno y la sociedad civil. A comienzos de la década de los noventa había más de 10.000 casos de sida y el Banco Mundial estimó que habría más de 1,2 millones de VIH positivos para el año 2000 (Levi y Vitória 2002). El Banco Mundial financió los esfuerzos de la prevención con dos préstamos de US\$160 millones y US\$165 millones en 1994 y 1998, respectivamente. Brasil añadió US\$240 millones a este fondo, e invitó a las ONG a competir para acceder a los fondos del proyecto. Entre 1998 y 2001 se financiaron un total de 1.681 proyectos que fueron implementados por 686 organizaciones. Los proyectos que se financiaron incluían una gran variedad de propuestas: desde mejoras en la distribución de condones, campañas en los medios de comunicación, programas de educación escolar sobre el VIH/sida, prevención de la transmisión madre-hijo del VIH, protección de los grupos más vulnerables (camioneros, prostitutas e indígenas), actividades de prevención en el lugar de trabajo y programas de intercambio de agujas entre drogodependientes (Reardon 2002). En parte como resultado de estos esfuerzos, hoy el número de VIH positivos es la mitad de lo que el Banco Mundial había vaticinado para el año 2000, aproximadamente 660.000 casos.

Los activistas afirman que el éxito brasileño se debe a la movilización social. Gracias a estas asociaciones, las actividades de prevención y tratamiento han estado al alcance de las comunidades más vulnerables y más remotas. Los activistas señalan que en dos ocasiones en que el Ministro de Salud dijo que una reducción del presupuesto afectaría el acceso a los ARV, las ONGs forzaron al Ministro de Hacienda a proporcionar fondos adicionales. También mencionan que la sociedad civil, a través de sus redes internacionales, fue crucial y contribuyó al éxito del Ministro de Salud en la negociaciones de precio de los fármacos con las compañías farmacéuticas internacionales (Paiva et al. 2002; Ortells 2003).

Promoción del uso de medicamentos multiorigen/genéricos y la producción pública de fármacos ARV

Desde 1971 el gobierno brasileño ha regulado la producción y la distribución de medicinas, primero mediante su Agencia Central del Medicamento (CEME) y, desde 1999, a través de ANVISA, la agencia que regula todos los aspectos relacionados con la salud a nivel federal. En 1991, el gobierno comenzó la distribución gratuita de monoterapia o de terapia dual con análogos nucleósidos, pero a finales de 1996 sólo cubría unos 20.000 pacientes. Con la llegada en 1996 de inhibidores de la proteasa, el programa de

tratamiento se aceleró y el gobierno federal aprobó la Ley 9313 que obligaba a la provisión de fármacos antiretrovirales a través del sistema público de salud. Actualmente el 100% de aquellos que necesitan tratamiento ARV (HAART) o aproximadamente 154.000 de las 660.000 personas con VIH/sida (UNAIDS/PAHO 2004) lo reciben de forma gratuita. Esto representa que casi la mitad de los pobres de todo el mundo que tienen acceso a los ARV son brasileños (Ortells 2003).

La iniciativa brasileña no fue bien recibida en los círculos científicos extranjeros. El gobierno estadounidense denunció a Brasil frene a la Organización Mundial del Comercio (OMC) por violar el Acuerdo ADPIC al producir genéricos (Ortells 2003), aunque posteriormente se retiraron los cargos. Otros temían que el gobierno no pudiera mantener el gasto y que la política resultara en cepas microbianas resistentes a los ARVs. La historia ha demostrado que los brasileños tenían razón.

Varios autores han documentado un descenso del 50% en la tasa de mortalidad por sida en Brasil (Oxfam GB 2001; Levi y Vitória 2002; Paiva et al. 2002). Un estudio reciente en todo el país acerca de la tendencia de la mortalidad y la incidencia del sida (Hacker et al. 2004) demostró que la mortalidad del sida ha descendido fuertemente tras la introducción del acceso universal a los ARV, a pesar del continuo aumento de la incidencia del sida; y que ha aumentado de forma significativa la supervivencia tras el diagnóstico del sida. Las tasas de infección por VIH han permanecido estables desde 1996 (LatinSalud 2005), pero más recientemente han comenzado a descender en todas las zonas del país excepto en el sur, donde solo se ha conseguido un éxito limitado en el control de la transmisión del VIH entre los usuarios de drogas por vía endovenosa (Hacker et al. 2004). Además, el número de ingresos hospitalarios relacionados con el sida se ha reducido un 80% (Oxfam GB 2001; Paiva et al. 2002) y la incidencia de tuberculosis y de infecciones oportunistas en pacientes con VIH ha descendido de forma significativa (Levi y Vitória 2002). Los centros más importantes para el tratamiento de pacientes inmunodeprimidos graves han experimentado un descenso en las tasas de infecciones por criptococo (60%), citomegalovirus (54%) y sarcoma de Kaposi (38%) (Bermúdez et al. 2004). El Ministerio de Salud estima que la media de ingresos relacionados con el sida por paciente y año ha descendido de 1,65 en 1996 a 0,28 en 2001, con 358.000 personas que no han precisado ninguna hospitalización. Esto ha redundado en un ahorro de un billón de dólares, que es más que el coste de la intervención, incluyendo el tratamiento proporcionado (Tablas 1 y 2) (b).

Sólo alrededor del 4% de las cepas de VIH han desarrollado resistencia a los ARVs (Ministerio de Saúde 2002). Otros beneficios que se asocian a la distribución gratuita de ARV son las mejoras en el seguimiento del VIH/sida (hay incremento de la disposición de la población susceptible a realizarse las pruebas) y, cuando se acompaña con educación para la salud y campañas agresivas de los medios de comunicación, el control de la transmisión del VIH (cuando se conoce el estatus VIH lleva a que los que son VIH

positivos protejan a sus parejas). El coste asociado con la provisión de los ARV constituyó una amenaza importante a la sostenibilidad del programa, pero el Ministerio de Salud disminuyó el coste anual del tratamiento con ARV de US\$4.860 por persona en 1997 a US\$2.530 en 2001 (Oliveira Cruz et al. 2004) y a cerca de US\$1.000 en 2003 (Levi y Vitoria 2002). Para conseguir este objetivo, el Ministerio promovió la utilización de fármacos multiorigen, el desarrollo de la industria farmacéutica brasileña (laboratorios estatales), y utilizó las flexibilidades incluidas en el Acuerdo ADPIC para negociar y regatear agresivamente los precios de los medicamentos patentados con las multinacionales farmacéuticas.

La Ley de Genéricos (nº 9787) se aprobó en 1999. Su implementación ha fomentado la competencia entre los productores y ha facilitado la reducción de precios, así como el fortalecimiento de la industria farmacéutica local, como la red de 18 laboratorios públicos que dirigen diferentes organismos incluyendo el Ministerio de Salud, las fuerzas armadas, los gobiernos estatales y las universidades. Actualmente el 80% de todos los medicamentos vendidos en el país se producen localmente y el 75% del valor total de las ventas corresponde a productos elaborados por compañías brasileñas (Bermúdez et al. 2004). En 1999, los laboratorios brasileños producían el 47% de los fármacos contra el sida, lo que representaba el 19% de los gastos del programa; de estos laboratorios, el 92,5% eran estatales y estaban dirigidos por entidades públicas. En 2001, el 63% de los ARV (43% del gasto) eran producidos por fabricantes locales (UNAIDS/PAHO 2004). En la actualidad, siete laboratorios públicos producen versiones multiorigen de ocho de los quince fármacos que se utilizan en la terapia antiretroviral; ninguno de estos ocho productos se encuentran protegidos por el sistema de patentes. Entre los fabricantes públicos, Far-Manguinhos es el más importante para la implementación de las políticas del Ministerio de Salud. Produce el 30% de los fármacos contra el sida que se utilizan en Brasil y es responsable del desarrollo de los procesos de fabricación y de aplicar las técnicas de reversión de ingeniería (Bermúdez et al. 2004).

La capacidad brasileña para regatear precios con las multinacionales farmacéuticas se debe a la capacidad que tiene el país de producir fármacos localmente, a la Ley de la Propiedad Industrial nº 9179, y las flexibilidades incluidas en el Acuerdo ADPIC. El artículo 68 de la Ley de la Propiedad Industrial nº 9179 dice que si en el plazo de 3 años del registro de una patente una compañía no fabrica en Brasil el producto patentado, el gobierno puede expedir una licencia obligatoria para autorizar a otra compañía a producir ese fármaco, o puede importar ese producto de otros países en los que se venda más barato (importación paralela). En 1999, el gobierno emitió un decreto que permite el uso de licencias obligatorias en casos de emergencia nacional. Hasta la fecha el gobierno brasileño no ha expedido ninguna licencia obligatoria ni se ha beneficiado de importaciones paralelas, pero se ha amenazado con utilizarlas para forzar a las compañías multinacionales a disminuir el precio de sus ARV. Según el Ministerio de Salud, la producción doméstica ha reducido el precio de los ARV en una media de un 78%. Las

negociaciones con las compañías transnacionales han provocado una reducción en los precios de los ARV

producidos en Brasil de un 70% y de una media del 25% de los productos importados (Bermúdez et al. 2004).

Tabla 1. Ingresos hospitalarios relacionados con el sida, 1996-2001

	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Número de ingresos por el sida	25.458	24.700	25.157	25.027	26.655	25.274
Número estimado de pacientes con sida tratados por año	15.390	31.140	43.823	57.604	69.447	90.400
Media anual de ingresos hospitalarios del paciente con sida	1,65	0,81	0,56	0,43	0,38	0,28
Número estimado de ingresos por el sida por año basado en la media de ingresos por el sida en 1996	-	51.511	72.491	96.542	114.876	149.539
Número estimado de ingresos por el sida que se evitaron por año	-	26.354	47.791	71.544	88.221	124.265
Coste estimado de ingresos por el sida que se evitaron por año (en US\$1.000)	-	76.271	138.314	207.057	255.321	359.639

Fuente: Ministerio de Saúde (2002, p.11).

Tabla 2. Gastos del Ministerio de Salud en fármacos antiretrovirales, 1996-2001

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2003	2004
Coste en millones de dólares	34	224	305	336	303	232	-	180
Número de pacientes	-	35.900	55.000	73.000	85.000	105.000	125.000	154.000
% del presupuesto del Ministerio de Salud	0,24	1,18	1,82	3,18	2,84	1,6	-	-

Fuente: Para el periodo 1996-2001: Ministerio de Saúde (2002, p.12); para 2003: Oliveira Cruz et al. (2004); para 2004: Kaiser Daily VIH/AIDS Report (2004).

Establecimiento de un buen seguimiento y de un sistema de salud bien coordinado

Un buen sistema de logística es crucial para asegurar la continuidad del acceso a los medicamentos y el control adecuado de los pacientes. La red brasileña para el suministro de tratamiento a personas con VIH/sida se compone de un total de 2.015 establecimientos: 1.126 clínicas para las enfermedades de transmisión sexual, 381 unidades extrahospitalarias, 54 servicios de atención a domicilio, 79 hospitales de día y 375 hospitales acreditados. Los ARV se distribuyen en 424 Unidades de Dispensación de Fármacos contra el Sida (ADDU, por sus siglas en inglés), la mayoría de ellas forman parte de la red de servicios de salud. Existe una red de 73 laboratorios que tienen la capacidad de medir las cargas virales, 65 que tienen la capacidad de realizar recuentos de CD4/CD8 y 12 que son responsables del seguimiento de la resistencia viral (Bermúdez et al. 2004). Además hay un sistema para el control de la calidad de los servicios de laboratorio; hay como mínimo un centro voluntario de orientación y examen de VIH (VCT) por municipio (UNAIDS/PAHO 2004); y unas 40 universidades

colaboran en la formación de personal especializado (Quesada 2002).

En las ADDU los pacientes pueden recibir ARV y aproximadamente el 65% de ellos han recibido tarjetas magnéticas que les permite tener la historia de su tratamiento con ARVs (Galvão 2002). En 1998 el programa contra el sida implementó un sistema computerizado (SICLOM) para controlar, en los ADDU, la disponibilidad de ARV y la adherencia a los protocolos nacionales de tratamiento, que se actualizan al menos una vez al año (Bermúdez et al. 2004). Cada día el SICLOM envía un informe al Programa Nacional contra el Sida en Brasilia, donde se analizan las prescripciones y se corrigen los errores (Galvão 2002). La información que genera el SICLOM también se utiliza para asegurar la continuidad del suministro en los centros de dispensación y de la formación del personal sanitario.

Para controlar los efectos del tratamiento, otro programa informático, SISCEL, reúne información de las pruebas de laboratorio y estos datos se envían posteriormente al Programa Nacional contra el Sida. Estos dos programas

informáticos, SICLOM y SISCEL, junto con el asesoramiento de los Comités de Valoración Terapéutica que actualizan los protocolos de tratamiento, son parcialmente responsables de que se haya alcanzado un elevado cumplimiento del tratamiento por parte de los pacientes, aproximadamente un 60-70% (un nivel comparable con los logrados en los países desarrollados), y de los bajos niveles de resistencia de las cepas de VIH a los ARV (4% frente al 15-25% en Europa occidental y EE.UU.) (Ministerio da Saúde 2002).

Limitaciones del programa

El programa brasileño no es perfecto; los coordinadores de ABIA dicen que el seguimiento de los pacientes no es el ideal por las limitaciones del sistema público de salud. Los recursos son insuficientes para hacer todas las pruebas de carga viral y de recuento de células CD4 que se necesitan, así como para otorgar el tratamiento de las infecciones oportunistas. El gobierno federal no suministra los antibióticos para el tratamiento de las infecciones oportunistas, sino que son los gobiernos municipales, estatales o los propios pacientes los que tienen que afrontar el pago (Ortells 2003). Además, un estudio llevado a cabo por la Universidad de Harvard en Sao Paulo y Santos documentó que a pesar del alto acceso a la atención prenatal, a la mayoría de las embarazadas no se les ofrece el test del VIH. Una cuarta parte de las mujeres VIH positivas no recibieron información acerca del riesgo de transmisión del VIH durante el parto o la lactancia; menos del 50% de las mujeres han accedido a los servicios de consejería; entre los problemas más importantes se constató la falta de acceso a apoyo psicológico, y a los cuidados dentales y nutricionales (Harvard University, AIDS Care Teams 2005).

La intervención farmacéutica de Argentina: Plan Remediar

Trasfondo y características del programa

Argentina (38 millones de habitantes en 2003) fue la economía más vibrante y rica en Latinoamérica durante décadas. Por ejemplo, en 1995 el PNB por persona en Argentina fue de más de US\$8.000, mientras que la media de los países de Latinoamérica y el Caribe fue de US\$3.320. Por toda una serie de razones, en el año 2002, tras 3 años de recesión económica, el país entró en una depresión económica grave (Perry y Servén 2003). A mediados del 2002 el PNB por persona era de sólo US\$4.060 y continuó descendiendo hasta bien entrado el año 2003, cuando la economía comenzó a mostrar una lenta recuperación.

La crisis económica de Argentina dejó a muchas personas sin empleo. Más del 60% perdió su seguro de salud y la cobertura parcial de los medicamentos. El precio de los fármacos se disparó, especialmente de los fármacos importados y protegidos por patente, y muchas personas se vieron incapaces de comprar medicamentos esenciales para el tratamiento de las enfermedades crónicas (Tobar 2002). Las consecuencias fueron devastadoras para el número creciente de pobres argentinos. Según el Instituto Nacional del Censo y Población, en el año 2002, el 60% de la población podía cubrir sólo el 64% de sus necesidades de medicamentos, incluso dedicando todo el gasto en salud a la compra de medicinas (Tobar 2002). La Tabla 3 muestra la reducción de la compra de medicinas en las farmacias.

Tabla 3. Número de unidades farmacéuticas vendidas en las farmacias al por menor en Argentina, 1998–2003 (en millones)

Periodo	Número de unidades vendidas
1998	411,00
1999, comienzo de la recesión	326,10
2000	315,66
2001	288,64
2002	225,57
2003, comienzo de la recuperación	273,22

Fuente: Tobar (2004a)

En 2002 el gobierno lanzó Remediar, un programa que proporcionaría 36 medicinas esenciales multirigen (en 43 presentaciones) sin coste alguno para los 15 millones de argentinos que se estimaba que los necesitaban pero no podían pagar por ellos. Se diseñó un programa vertical, de ámbito federal, en un país cuyo sistema de salud se había descentralizado a finales de los 70.

Para seleccionar las medicinas, Remediar identificó las causas más comunes de consulta en los centros de atención primaria de salud del país (CAPs). El Programa de Calidad Nacional ayudó en la selección de medicinas para estas patologías y se estimó que los productos seleccionados

resolverían un 80% de las necesidades terapéuticas de las consultas atendidas en los CAPs (Tobar 2004).

Remediar se financió con préstamos del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y con fondos procedentes del gobierno nacional (40%), para un total de US\$177 millones. La distribución de las medicinas comenzó en octubre de 2002 y se programó hasta finales de 2006. La implementación del mismo se llevó a cabo de forma escalonada. Comenzó con la distribución de 21 presentaciones a 2.200 CAPs, de un total de 5.300, y se contrató a UNDP para realizar las licitaciones internacionales

para la compra de medicinas (Ministerio de Salud de la Nación de Argentina 2002).

Las características principales del programa son (Ministerio de Salud de la Nación de Argentina 2003, 2004; PROAPS 2003a; Remediar 2003; Tobar 2004a, 2004b):

- (1) Todos los fármacos multiorigen se identificarán por la denominación común internacional (DCI).
- (2) Para evitar el gasto excesivo, todas las medicinas se dispensarán a través del sistema monodosis.
- (3) Para reducir la corrupción y la interferencia política, Remediar contrata, a través de una licitación internacional, con un distribuidor privado que se encarga de recibir los medicamentos de los productores, montar los botiquines y distribuir los medicamentos directamente a cada CAP. Las medicinas no se encuentran en ningún momento, excepto en destino, en una institución pública. A través de un sistema de localización por satélite el distribuidor conoce en todo momento donde se encuentran los camiones de distribución. En este momento se distribuyen unos 15.000 kits de medicamentos cada mes. También hay que tener en cuenta las dificultades logísticas de distribución como la gran cantidad de kits que se tienen que entregar en un país con el tamaño geográfico de Argentina.
- (4) En cada CAP, un miembro de la plantilla es el responsable de la recepción de los kits. Esta persona entrega todas las prescripciones desde el último reparto junto con el inventario de las existencias. Si no se presentan las prescripciones y el inventario, no se entregan los kits. En principio, esta información debería permitir a Remediar conocer las existencias de las medicinas que se entregan en los CAPS y ajustar el siguiente kit de acuerdo con el nivel de las mismas. Las prescripciones incluyen el nombre del médico que prescribe el medicamento, la cantidad de medicamento prescrito, el nombre y la dirección del paciente y la naturaleza de la enfermedad. Esta información permite que Remediar pueda analizar las prácticas de prescripción de los médicos, la adecuación de la prescripción para el diagnóstico del paciente y verificar la entrega de la prescripción mediante visitas a la casa del paciente.
- (5) Remediar realiza auditorías de forma regular. Desde octubre de 2002 a septiembre de 2004 Remediar ha realizado 3.253 auditorías de 2.439 CAPs. Las auditorías incluyen visitas a los 13.200 pacientes para comprobar que se han dispensado los medicamentos y que la cantidad corresponde a la prescrita.
- (6) El programa ha abierto una línea telefónica gratuita para que se puedan hacer preguntas relativas al programa, informar sobre irregularidades y recibir quejas de los usuarios. El número de teléfono está escrito en todos los paquetes de medicamentos, y además hay una frase en la que se dice que si alguien solicita un pago a cambio de la entrega de ese medicamento se debe llamar a ese número para reportar el hecho. Este número también puede utilizarlo

personal de los CAPs para preguntar sobre el programa. En septiembre de 2004 se habían recibido 92.000 llamadas.

- (7) Además de las auditorías propias del programa, el BID supervisa Remediar. Pueden consultarse cuatro informes del BID en la página web del Ministerio de Salud.
 - (8) Remediar ha solicitado a Cáritas y a la Cruz Roja la supervisión de la implementación del programa. Estas dos instituciones, a través de su extensa red de voluntarios, visitan todos los CAPs al menos una vez al año e informan de sus hallazgos a Remediar. Cuando Remediar recibe alguna llamada sobre irregularidades, puede solicitar a una de las dos instituciones que verifique la validez de la denuncia. Ambas ONGs realizan sus servicios sin coste alguno para Remediar.
 - (9) Para mejorar las prácticas de prescripción, Remediar ha organizado seminarios de formación de un día de duración en diferentes provincias y dirigidos por profesores universitarios. En el año 2003 se llevaron a cabo 171 seminarios para un total de más 4.000 profesionales. Cada mes Remediar publica en su página web una guía terapéutica preparada por especialistas para un enfermedad como la diabetes mellitus, la hipertensión o las infecciones de vías respiratorias bajas.
 - (10) Como se ha indicado previamente, los medicamentos se dispensan sin coste alguno, pero los CAPs también tienen prohibido cobrar por la consulta, una práctica que era habitual en algunas provincias antes de Remediar. Los CAPs que continúen cobrando por la consulta después de haberse inscrito en Remediar son retirados del programa.
- Antes de valorar los beneficios y las limitaciones de Remediar, hay que contextualizar las condiciones en las que se implementó Remediar. Remediar se organizó como un programa de respuesta a una crisis y tuvo que lanzarse sin el beneficio de tener en mano toda la información deseable. La naturaleza altamente descentralizada del sistema de salud argentino (cada provincia tiene su propio Ministerio de Salud) constituyó un obstáculo adicional en el diseño de un programa de salud federal del tamaño de Remediar (Consejo Federal de Salud 2004). En Argentina, como en la mayoría de los países, las prácticas de prescripción de los médicos son a menudo inapropiadas y muy difíciles de modificar. Hasta que no se consigan mejoras en la prescripción, la utilización eficiente de un kit estandarizado de medicinas no será tarea fácil. Finalmente, en Argentina cuando se habla de atención primaria se interpreta como atención médica para los pobres, lo cual dificulta todavía más la implementación de un programa utilizando la red de establecimientos de atención primaria (Tobar 2003).
- Teniendo en cuenta estas limitantes, el programa Remediar incluye los siguientes logros (Tobar 2002, 2004b; PROAPS 2003b):
- (1) Excelente impacto sobre la población objetivo: El 96% de los beneficiarios viven por debajo del umbral de la pobreza, el 71% en la extrema pobreza y el 84% no se encuentran

cubiertos por ningún seguro de salud. En comparación con otros programas de salud que se han implementado en la región, estas cifras son muy favorables.

(2) Las estimaciones oficiales indican que la intervención ha tenido un alto impacto distributivo. Según el índice Gini de distribución de la riqueza, la equidad en el gasto en fármacos ha mejorado en un 60%.

(3) El número de consultas de atención primaria ha aumentado en un 25% desde el principio de la intervención. La disponibilidad de medicinas en los centros de salud ha aumentado la confianza de los usuarios y esto ha contribuido a que mejore la imagen negativa que se tenía de la atención primaria. Las evaluaciones realizadas por Cáritas y Cruz Roja revelan que los usuarios valoran positivamente el programa. El incremento de la utilización de los CAPs ha disminuido las visitas a las salas de emergencia hospitalarias.

(4) Hasta ahora los controles realizados por Remediar han logrado minimizar la corrupción y los intentos de cobro a los pacientes por las medicinas.

Limitaciones y visiones críticas de Remediar

Aunque la disponibilidad de la medicación es una condición previa para el éxito de las intervenciones farmacéuticas, no es suficiente para garantizar el beneficio terapéutico. Como se indicó en la introducción, el éxito de una política farmacéutica también depende de que la prescripción, la dispensación y el uso de las medicinas sean adecuados. La información oficial, unas cuantas evaluaciones independientes de Remediar y nuestro propio trabajo de campo sugieren lo siguiente: en primer lugar, de acuerdo con las cifras oficiales, sólo el 60% de las consultas requiere una prescripción (Bernztein y Monsalvo 2004). En el año 2003, de todas las medicinas que se distribuyeron gratuitamente a los CAPs, sólo el 32% eran del programa Remediar, el resto eran medicinas que distribuyeron los ministerios de salud provinciales o los municipios. En el año 2004 los porcentajes se invirtieron y el porcentaje de medicamentos de Remediar llegó a ser el 65% (Remediar 2004). No hay información para valorar si las provincias/municipios han disminuido su aporte de medicamentos para compensar el incremento de la presencia de medicinas del programa Remediar. En una provincia, el laboratorio público producía betalactámicos y cuando Remediar comenzó a distribuirlos, el laboratorio tuvo que reducir su producción y se quedó con ingredientes activos, excipientes y contenedores sin utilizar. En palabras de su director: “Remediar es un demonio que nos envía al infierno” (entrevista con el director del laboratorio público provincial, 16 de marzo de 2005). Un legislador provincial de un partido de la oposición dijo que Remediar está creando dificultades para la mejora de la producción pública de productos farmacéuticos, en parte porque la provisión de medicinas por el gobierno nacional reduce la presión sobre las autoridades municipales/provinciales descentralizadas para que suministren medicinas a los CAPs (entrevista, 15 de marzo de 2005). Es probable que una mejor coordinación con las provincias/municipios habría resuelto este asunto, pero no podemos olvidar las dificultades en coordinar, dentro de un

sistema político fragmentado, las actividades entre un programa federal y 24 sistemas de salud provinciales altamente descentralizados.

Segundo, no existe información relativa a la utilización que los pacientes hacen de las medicinas distribuidas por Remediar; no sabemos si comprenden y cumplen los consejos de utilización de los medicamentos que les dan los médicos. Sin esta información es imposible valorar el impacto terapéutico de un programa de distribución de fármacos.

Tercero, no hay evaluaciones independientes del impacto de los talleres y de la literatura distribuida por Remediar para mejorar las prácticas de prescripción. Como discutiremos posteriormente, sin ellas será difícil mejorar el contenido de los talleres y las prescripciones. Cambiar las prácticas de prescripción es un plan de largo plazo. La dificultad en el suministro de una cantidad adecuada de medicamento a los CAPs se debe parcialmente a las diferentes pautas de prescripción de los médicos.

Cuarto, el ajuste del tamaño y el contenido de los kits a las necesidades terapéuticas de cada centro de salud es uno de los problemas más difíciles de resolver para Remediar. Actualmente hay excedentes de algunos de los fármacos y se están acumulando en las estanterías de los CAPs, mientras que otros fármacos se reparten en cantidades insuficientes para satisfacer la demanda.

Hay varias razones que explican este problema: (1) Los perfiles epidemiológicos y demográficos del país varían según la región; (2) los médicos utilizan diferentes protocolos de tratamiento y los esfuerzos de Remediar para homogeneizar las prácticas de prescripción no han sido suficientes; y (3) el tamaño y la composición de los CAPs es muy diferente – algunos tienen internistas, ginecólogos, neurólogos, fisioterapeutas y otros especialistas, mientras que otros sólo tienen un médico de cabecera. Un simple kit no puede satisfacer tal variedad de centros. Remediar conoce este problema y ha intentado resolverlo ajustando la provisión de unas 10 medicinas a la demanda estimada y creando dos kits de diferente tamaño, pero estas medidas son insuficientes (Tobar 2004b). El problema se incrementa por algunos fallos en el reparto de los kits. En un CAP de Rosario, visitado por los autores el 15 de marzo de 2005, no se habían repartido kits en los dos meses anteriores. En Mendoza en el año 2003, un voluntario de Cáritas dijo: “Hay dos recomendaciones principales: que se tengan en cuenta las sugerencias de los CAPs y que el distribuidor informe a los centros la fecha prevista de llegada de los kits (Casabal y Cabañas 2004, p.17). Un año después un voluntario de la Cruz Roja hizo un comentario similar en la provincia de Entre Ríos: “Los comentarios negativos incluyen la falta de información sobre la llegada del siguiente kit y la prohibición de enviar los excedentes de medicinas de un centro a otro que los necesite” (Casabal y Cabañas 2004, p.17).

Finalmente, Remediar nació como un programa para resolver una crisis grave. Los críticos han argumentado que el programa no puede institucionalizarse si continúa

dependiendo de los préstamos del BID. Tres años después de su comienzo, los dirigentes de Remediar no están seguros de si en el año 2007 finalizará el programa o continuará con un nuevo préstamo del BID o con financiación del gobierno. Los críticos de izquierdas argumentan que, cuando el país se recupere de la crisis económica, Remediar debería financiarse con impuestos generales procedentes del presupuesto nacional y deberían comprarse tantas medicinas procedentes de laboratorios públicos como fuera posible, en vez de comprar a compañías farmacéuticas con ánimo de lucro. Este cambio apoyaría la producción pública de productos farmacéuticos (entrevistas con los miembros de un centro universitario, 17 marzo de 2005).

Discusión

Ha pasado casi un cuarto de siglo desde la creación de la intervención brasileña contra el VIH/sida y el programa ha sobrevivido gobiernos y administraciones con diferentes ideologías políticas. Destaca el hecho de que, entre los cambios políticos, el programa se ha mantenido y los cambios que se han realizado han sido para beneficio de la calidad técnica del programa y no en respuesta a los deseos políticos. En Argentina sólo se ha implementado Remediar bajo una administración. Sólo cuando se produzca un cambio de gobierno será posible conocer si las nuevas autoridades introducen modificaciones basadas en la conveniencia política, y si provocan o no el descarrilamiento de la institucionalización del programa Remediar. Dada la complejidad de los programas sociales, particularmente en el campo de la salud, las mejoras deben basarse en evaluaciones técnicas y en aportaciones procedentes de la sociedad civil. Si se permite que Remediar madure y mejore, se podría convertir en un programa modelo para facilitar el acceso a los medicamentos en atención primaria.

Ambos países están descentralizados. Brasil está muy comprometido con proveer cobertura universal a través de un sistema público de salud unificado (SUS), donde el gobierno federal continúa dictando algunas políticas nacionales. La sociedad brasileña demanda servicios de calidad, tiene un sistema de salud bien coordinado con un alto nivel de uniformidad en la recopilación de información, y un buen sistema de formación y supervisión de todos los componentes implicados en el programa, lo cual facilita la implementación de un programa vertical. En Argentina cada provincia tiene su propio sistema de salud y la organización inicial de un programa vertical de emergencia tuvo que hacerse de forma muy rígida para evitar la corrupción. Bajo estas circunstancias, la coordinación con las provincias resultó difícil.

El programa brasileño trata sólo con una enfermedad y las consecuencias de un seguimiento inadecuado de los protocolos de tratamiento son graves y bien conocidas. En este caso es fácil estandarizar protocolos de tratamientos y controlar su cumplimiento. Lo que es destacable es que Brasil ha podido organizar sistemas de apoyo y seguimiento hasta tal punto que la resistencia a los ARV es la más baja de todo el mundo. El programa argentino trata con una gran

cantidad de enfermedades y fármacos. Los médicos tienen sus propias preferencias para seleccionar los fármacos y no suelen comprobar si los pacientes comprenden sus recomendaciones. A corto plazo, los esfuerzos de Remediar para que los médicos prescriban de acuerdo con los protocolos terapéuticos establecidos, sólo pueden tener un impacto limitado; por otra parte el programa no ha implementado ningún mecanismo para asegurar una utilización adecuada de los medicamentos por los pacientes.

Ambos países tienen un gran número de laboratorios públicos. En el caso de Brasil, el éxito del programa contra el VIH/sida se debe parcialmente a la inversión del gobierno en la creación y mantenimiento de una política centralizada de producción pública y de compra de medicamentos. Los laboratorios públicos brasileños son eficientes y su capacidad de hacer investigación es muy favorable y comparable a la de muchas compañías internacionales. Los laboratorios públicos argentinos, en general, tienen poco capital y son ineficientes, y debido a la alta descentralización del sistema, no existe una política nacional de producción pública. En Argentina existe un debate sobre si la producción pública de productos farmacéuticos podría o no proporcionar un mejor acceso a las medicinas que Remediar. Dentro del contexto de este artículo no es posible entrar en este debate. Sólo puede decirse que cuando Remediar se lanzó, los laboratorios públicos no estaban preparados para proporcionar las medicinas necesarias. Con el tiempo, los laboratorios públicos pueden jugar un papel significativo y facilitar el acceso universal a los fármacos.

En ambos países la sociedad civil ha participado activamente en la implementación y supervisión de estos programas. En Brasil su participación fue espontánea, autogenerada; mientras que en Argentina fue a solicitud del gobierno. La participación ha jugado papeles diferentes pero en ambos casos ha sido importante para facilitar la transparencia y el logro de los objetivos de los programas. Los dos casos sugieren la importancia de las ONG y los movimientos sociales en la implementación de políticas sociales.

Quizás una de las lecciones más importantes que extraemos de estos dos programas es que la provisión gratuita de fármacos es una de los mejores mecanismos para promocionar la aceptación del concepto de atención primaria de salud. En el caso de Argentina, la presencia de medicinas en los CAPs ha hecho que estos sean más aceptables y más atractivos para la población. En general, el programa Remediar ha sido bien aceptado y apreciado y, a pesar de sus limitaciones y defectos, ha resuelto un problema importante para un gran número de argentinos. Si los CAPs mejoran su capacidad de diagnóstico, tanto los médicos como los pacientes considerarán a la atención primaria como un componente importante del sistema de salud. En Brasil el éxito del programa contra el VIH/sida ha demostrado la eficacia de la atención ambulatoria. Estos programas han representado un ahorro para la sanidad pública de ambos países, ya que se ha reducido el uso innecesario de los servicios de emergencia y hospitalización.

Notas

- a. Para una discusión de las definiciones de los diferentes tipos de fármacos, véase Homedes y Ugalde (2005).
- b. Hay que tener en cuenta que los ahorros en los ingresos hospitalarios en 2001 (360 millones de dólares, Tabla 1) fueron superiores que el coste total de los ARV (232 millones de dólares, Tabla 2).

Referencias

- Anónimo. El 50% de los bolivianos no tiene acceso a medicamentos. *Los Tiempos*, March 6, 2003. P. 5. Accessible at www.boletinfarmacos.org vol. 6, no 3, June 2003, p. 36.
- Bermudez JAZ, Oliveira MA, Andrade de Oliveira E. Expanding access to essential medicines in Brazil: recent regulation and public policies. In Bermudez JAZ, Oliveira MA (Ed). Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2004. P 129-150.
- Bernztein R, Monsalvo M. Análisis de los diagnósticos o problemas de salud. *Boletín PROAPS-Remediar* (Buenos Aires) 2004;2(15):11-14.
- Casabal A, Cabanas M. El control social de Remediar. Dos años de aprendizaje y crecimiento. *Boletín PROAPS-Remediar* (Buenos Aires) 2004;2(15):17-19.
- Cohen JC. Public policies in the pharmaceutical sector: a case study of Brazil. LCSHD Paper Series no 54. Washington, D.C.: The World Bank;2000.
- Consejo Federal de Salud. Bases del plan federal de salud 2004-2007. Ministerio de Salud de la Nación de Argentina. *Boletín PROAPS-Remediar* (Buenos Aires) 2004;2(11):4-24.
- Drug Utilization Research Group, Latin America (DURG-LA). Multicenter study on self-medication and self-prescription in six Latin American countries. *Clinical Pharmacology and Therapeutics* 1997;61:488-93.
- Galvão J. Access to antiretroviral drugs in Brazil. *Lancet* 2002;360:1862-65.
- Haas N. Brazil receives accolades from comprehensive AIDS program. Sexuality Information and Education Council of the United States. Policy Update, August 2003 <http://www.siecus.org/policy/PUupdates/pdate0071.html> Accessed, November 14, 2003.
- Hacker MA, Petersen ML, Enriquez M, Bastos FI. Highly active antiretroviral therapy in Brazil: the challenge of universal access in a context of social inequality. *Pan American Journal of Public Health* 2004;16(2):78-83.
- Harvard University, AIDS Care Teams, Brazil Team, Sao Paulo & Santos. Phase II and III, Enhanced Care for Women. <http://www.eci.harvard.edu/teams/brazil> Accessed February 17, 2005.
- Homedes N, Ugalde A. Improving the use of pharmaceuticals through patient and community interventions. *Social Science and Medicine* 2001; 51:99-134.
- Homedes N, Ugalde A. Multisource Drug Policies in Latin America: survey of 10 countries. *WHO Bulletin* 2005;83:64-70.
- Kaiser Daily HIV/AIDS Report. Brazil's national STD/AIDS programme announces largest drug price reduction deals in five years. January 20, 2004. http://www.kaisernetwork.org/daily_reports/print_report.cfm?DR_ID=21751&dr_cat=1 Accessed February 17, 2005.
- LatinSalud. Brasil gana premio por trabajo en Sida. LatinSalud.com, August 31, 2004. <http://www.latinsalud.com/articulos.10600.asp>. Accessed on February 17, 2005.
- Levi GC, Vitória MAA. Fighting against AIDS: the Brazilian experience. *AIDS* 2002;16:2373-2383.
- Leyva-Flores R, Brofman M, Erviti-Erice J. Simulated clients in drugstores: Prescriptive behaviour of drugstore attendants. *Journal of Social and Administrative Pharmacy* 2000;17(3):151-158.
- López Linares R. La lucha por el acceso a medicamentos esenciales. *Boletín Fármacos* 2001;4(4):38-45.
- Ministerio da Saúde. + Response (The experience of the Brazilian Aids Programme). Brasilia. Brasilia: Ministerio da Saúde;2002.
- Ministerio de Salud de la Nación de Argentina. Remediar. Informe de Situación. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 30 de noviembre de 2002.
- Ministerio de Salud de la Nación de Argentina. Remediar. Informe de Situación. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; mayo de 2003.
- Ministerio de Salud de la Nación de Argentina. PROAPS-Remediar. Control Social Directo. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2004.
- Oliveira Cruz V, Kowalski J, McPake B. Viewpoint: The Brazilian HIV/AIDS 'success story' – can others do it? *Tropical Medicine and International Health* 2004;9(2): 292-297.
- Ortells P. Brazil: A model response to AIDS. Americas Program, Interhemispheric Resource Center (IRC). Special Report. April 2003. www.americaspolicy.org. Accessed, January 6, 2004.
- Oxfam GB. Drug Companies vs. Brazil: The threat to public health. May 2001. http://www.oxfam.org.uk/what_we_do/issues/health/doloads/drugcomp_brazil.rtf. Accessed September 11, 2003.
- Paiva V, Ayres JR, Buchalla CM, Hearst N. Building partnerships to respond to HIV/AIDS: non-governmental organizations and universities. *AIDS* 2002;16(suppl 3):76-S82.
- Perry G, Servén L. The Anatomy of a multiple crisis. Why was Argentina special and what can we learn from it? Policy research working paper number 3081. Washington D.C.: The World Bank, June 2003.
- PROAPS. Innovaciones en adquisiciones y evaluación del programa Remediar. Paper presented at Semana de Desarrollo Social. InterAmerican Development Bank (IDB). Washington D.C.; November 3-5, 2003a.

- PROAPS. Remediar. <http://www.remediar.gov.ar/site/boletines.asp> Accessed on December 2, 2003b.
- Quesada Ch. With broad support from society, Brazil is improving the quality of life of HIV carriers. *IDB America*, 2002. www.iadb.org/idbamerica/English/FEB02E/feb02e5.html Accessed February 2, 2003.
- Reardon Ch. AIDS: How Brazil turned the tide. Can others emulate its success? Ford Foundation Report. Summer 2002. http://www.fordfound.org/publications/ff_report/view_ff_report_detail.cfm?report_index=352 Accessed on February 17, 2005.
- Remediar. Reglamento de procedimientos por incumplimientos y penalidades. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación; 2003.
- Remediar. Sugerencia de Operaciones. Área Programación. Evaluación del programa Remediar. *Boletín PROAPS-Remediar* (Buenos Aires) 2004;2 (15):14-16.
- Tobar F. Acceso a los medicamentos en Argentina: diagnóstico y alternativas. *Boletín Fármacos* 2002;5(4):35-45.
- Tobar F. Un poderoso instrumento para mejorar la atención primaria. *Boletín PROAPS-Remediar* (Buenos Aires) 2003;1(1):1-2.
- Tobar F. Políticas para promoción del acceso a medicamentos: El caso del Programa Remediar de Argentina. Nota técnica de discusión de salud 000/2004. Departamento de Desarrollo Sostenible. División de Programas Sociales. Washington D.C.: Banco Interamericano de Desarrollo; January 2004a.
- Tobar F. El programa Remediar en la política de salud: una estrategia en acción. Buenos Aires: Ministerio de la Nación de Argentina; 2004b.
- UNAIDS, PAHO. Brazil: Fact Sheets on HIV/AIDS Care and Treatment. Updated October 2004. Washington D.C.: PAHO; 2004.
- World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. Second edition. Geneva: WHO; 2001.

Validación de un libro de cuentos para promover el uso racional de medicamentos en escolares: Primera experiencia en Uruguay

^{1,2}Giachetto G, ^{1,3}Nanni L, ^{1,2}Speranza N, ^{1,2}Telechea H, ^{1,3}Kegel S, ¹Olmos I, ^{1,3}Andreoli A, ⁴Martinis P, ⁴Viapiana C, ⁴Davila M, ⁴Monce M, ⁴Montaña S, ⁴Arbelo S, ⁴Arena C, ⁴San Martín M, ⁴Vallejos C

¹Centro de Información y Evaluación de Medicamentos (CIEM)

²Departamento de Farmacología y Terapéutica, Facultad de Medicina, Universidad de la República (Uruguay)

³Departamento de Farmacia, Centro Hospitalario Pereira Rossell, Ministerio de Salud Pública de Uruguay

⁴Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación, Universidad de la República (Uruguay)

Correspondencia: ggiachet@adinet.com.uy

Introducción

El Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR) es un centro docente - asistencial de referencia nacional en la atención materno - infantil de los beneficiarios del Ministerio de Salud Pública del Uruguay.

En 1999 en el marco de un proyecto destinado a la Promoción del Uso Racional de los Medicamentos (URM) en el hospital, se formó un grupo de trabajo multidisciplinario abocado al estudio de su utilización. Este grupo, integrado por médicos farmacólogos y químicos farmacéuticos, desarrolló un Centro de Información y Evaluación de Medicamentos (CIEM). Sus principales funciones son: brindar información independiente, calificada e idónea sobre diferentes aspectos del medicamento; evaluar el uso de los mismos, y realizar actividades de educación tendientes a promover su uso racional.

El desarrollo de un Programa de Educación sobre URM constituye uno de sus proyectos fundamentales. En este período se han impulsado diversas actividades dirigidas a la formación continua de los profesionales de la salud. Sin embargo, es necesario señalar que si no se involucra a los usuarios en los programas de educación, tienen un impacto limitado. Estos programas deben ir dirigidos a enfrentar problemas tales como la “medicamentización”, automedicación y falta de adhesión y cumplimiento de los tratamientos.

Los niños son usuarios de medicamentos y tienen derecho a recibir información adecuada con relación a su estado de salud y al tratamiento que reciben [1]. Frecuentemente tienen conceptos erróneos sobre los mismos [2]. Involucrarlos en programas que aborden este tema desde edades tempranas los convertirá en adultos responsables y comprometidos con el tema. Los niños son más receptivos y en ellos es posible cambiar más fácilmente hábitos y conductas que en los adultos. La escuela constituye un ámbito adecuado para comenzar estas actividades porque en ella es donde adquieren gran parte de sus conocimientos y conductas [3].

A nivel nacional no existen experiencias educativas que aborden integralmente el uso de medicamentos.

En el marco de un programa de educación dirigido a niños en edad escolar, integrantes del CIEM en estrecha colaboración con maestros especializados, elaboraron un libro titulado *Tras La Pista De Los Medicamentos* [4]. En su diseño se siguieron los lineamientos generales propuestos por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para la elaboración de materiales educativos [5].

Se presenta la validación del fascículo número 2 (“Me enfermé”) del libro “Tras la pista de los medicamentos” como material educativo sobre uso racional de medicamentos en escolares de 10 y 11 años edad, que cursan 5° y 6° año respectivamente, en escuelas públicas de Montevideo. Los objetivos específicos de la validación fueron:

Determinar si las características del libro (presentación y lenguaje) y los conceptos empleados en el texto son adecuados para el objetivo educativo propuesto.
Determinar la utilidad del fascículo para los niveles de 5° y 6° año de educación primaria pública en diferentes contextos socioculturales.

Metodología

Esta actividad fue realizada por estudiantes de la Licenciatura de Ciencias de la Educación, de la Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación de la Universidad de la República. La supervisión estuvo a cargo de un docente responsable de la materia Metodología de la Investigación Educativa II de dicha carrera. La adecuación del fascículo a los objetivos educativos planteados se evaluó a través de las siguientes variables:

- Conceptualización de los contenidos del fascículo;
- Participación e interés demostrado;
- Manejo del libro.

Se utilizaron tres técnicas de evaluación complementarias:

- Observación controlada no participante en las aulas
- Entrevista a alumnos y maestros
- Pruebas objetivas (cuestionario y sopa de letras) a los niños.

La validación se realizó en escuelas públicas de Montevideo durante los años 2004 y 2005.

Resultados de la primera validación: 2004

En la escuela validada en 2004 participaron 54 niños de 5° y 6° año de una escuela de tiempo completo. En las escuelas de tiempo completo, los escolares cumplen un horario ampliado de 8 a 16 horas. Se entrevistaron a los 2 maestros a cargo de estos grupos.

Se analizaron los conceptos de riesgo del consumo de medicamentos, rol del médico en la prescripción, duración de los tratamientos farmacológicos, mecanismo de acción de los antibióticos y reacciones adversas a medicamentos.

En las pruebas objetivas realizadas a los estudiantes se observó un adecuado porcentaje de aciertos en el manejo de estos conceptos (ver Tabla 1).

Tabla 1. Respuestas correctas en conceptos sobre medicamentos

	Respuestas correctas (n=54)
Riesgo del consumo de medicamentos	54/54
Rol del médico en la prescripción	53/54
Duración del tratamiento antibiótico	51/54
Mecanismo de acción de los antibióticos	41/54
Reacciones adversas	31/54

De las observaciones se destaca que la mayoría de los estudiantes interpretaron adecuadamente las consignas de trabajo planteadas por los maestros y lograron incorporar nuevos conceptos relacionados al uso de medicamentos.

Se logró no solo conceptualizar los contenidos del texto, sino “ampliar el campo conceptual a temas de salud relacionados” tal como lo expresaron los maestros en las entrevistas realizadas.

El fascículo generó interés en todos los niños. La participación fue activa y entusiasta, los comentarios y aportes realizados en clase por parte de los estudiantes fueron valiosos. La mayoría de los niños mostraron curiosidad por conocer los restantes fascículos, el objetivo general del libro y se identificaron con las historias narradas. Además, la mayoría de los niños manifestó que compartiría el libro con sus amigos y su familia. Los maestros consideraron que era una herramienta útil para trabajar temas de salud no incluidos curricularmente.

El manejo del libro por parte de los niños fue adecuado dado que los escolares fueron capaces de identificar los conceptos a transmitir en las diferentes partes del fascículo donde estos se desarrollaban. Además se logró un manejo autónomo del glosario. Los maestros valoraron la importancia del índice temático y del glosario para el adecuado manejo del libro.

Resultados de la segunda validación: 2005

Una de las principales limitaciones de la validación realizada durante el año 2004 fue el número limitado de escolares evaluados. Esto determinó la necesidad de continuar la validación, ampliando el número de escuelas.

Utilizando la misma metodología de trabajo, en el año 2005 se incluyeron 5 escuelas públicas de Montevideo: una de contexto sociocultural medio alto, otra de contexto medio y tres de contexto sociocultural crítico (una de ellas de tiempo completo). Las escuelas de contexto sociocultural crítico y de tiempo completo son dos formatos institucionales diseñados por el Consejo de Educación Primaria del Uruguay con el objetivo de fortalecer los recursos y capacidades de las escuelas que operan en contextos socioculturales carenciados de zonas más pobres del país. Participaron de la validación 239 niños y 10 maestros.

En las cinco escuelas se logró una adecuada conceptualización. Los porcentajes de aciertos logrados en las pruebas objetivas en las diferentes escuelas se situaron entre el 70% y el 96%. En la Tabla 2 se muestran los porcentajes de aciertos en el total de alumnos.

Tabla 2. Conceptualización: respuestas correctas

	Respuestas correctas	
	(n*)	(%)
Riesgo del consumo de medicamentos	203/239	(85)
Rol del médico en la prescripción	217/220	(99)
Duración del tratamiento antibiótico	190/210	(86)
Mecanismo de acción de los antibióticos	158/220	(72)
Reacciones adversas	154/223	(69)

*n variable ya que todos los niños no respondieron la totalidad de las preguntas.

De las observaciones surge que en todas las clases se pudo trabajar los conceptos propuestos en el fascículo. Los maestros consideraron que el lenguaje utilizado, la familiaridad que mostraron los alumnos con las historias narradas y la presencia del glosario fueron de utilidad para la conceptualización.

Al igual que en la primera experiencia, en la mayoría de las clases surgieron conceptos relacionados a otros temas de salud. Los maestros destacaron la importancia de que existan

contenidos explícitamente vinculados a esta temática en el programa curricular.

No se observaron diferencias en los logros alcanzados entre los niños de 5° y 6° año. Los mayores porcentajes de error se hallaron en dos de las escuelas de contexto crítico, una de ellas de tiempo completo. Los estudiantes de 5° año de la escuela de tiempo completo tuvieron un 30% de respuestas incorrectas comparado con un 4% en los estudiantes de 6° año de la escuela de contexto sociocultural medio (Tabla 3).

Tabla 3. Relación entre porcentaje de respuestas incorrectas y contexto sociocultural

Nivel de escolarización	Contexto sociocultural	Respuestas incorrectas n (%)
5°	Medio alto	36/198 (18)
6°	Medio alto	25/189 (12)
5°	Medio	21/155 (14)
6°	Medio	6/156 (4)
6°	Crítico B	30/204 (15)
5°	Crítico E	40/156 (26)
6°	Crítico E	28/139 (20)
5°	Crítico (tiempo completo)	23/78 (30)
6°	Crítico (tiempo completo)	12/66 (18)

El fascículo generó interés en la mayoría de los estudiantes lo que se reflejó por la elevada participación activa, la atención generada en clase, el compromiso con las tareas propuestas y el deseo de llevar el material al domicilio. El 88% de los estudiantes (192/219) manifestó que compartiría el material con sus familiares. Los maestros manifestaron que este hecho traduce la importancia que los estudiantes le adjudicaron a los conceptos manejados en clase.

En una de las escuelas de contexto crítico los maestros destacaron como “positivo” el interés manifestado por el libro, ya que habitualmente sus estudiantes se muestran indiferentes ante la mayoría de los temas propuestos.

A la pregunta sobre “¿qué fue lo que más te gustó sobre el fascículo?”, los estudiantes destacaron: “la información y los valores transmitidos” (50%, n=94), “todo” (25%, n=58), “los personajes” (12%, n=29). Sólo 4 estudiantes manifestaron que nada les había gustado (2%). Los maestros destacaron que el fascículo promovió el cuestionamiento y la reflexión.

Se observó un adecuado manejo del libro por parte de los estudiantes. La mayoría de los maestros destacaron dos partes del libro que contribuyeron a esto: el glosario, que fue útil para el trabajo en clase y ampliar el vocabulario de los niños; y el índice de contenidos temáticos, útil para el manejo de la información general del libro.

Conclusiones

El fascículo 2 “Me enfermé” del libro “Tras la pista de los medicamentos” es un material educativo apropiado para plantear y analizar los problemas relacionados con el uso de medicamentos. Se lograron adecuados niveles de

conceptualización por parte de la mayoría de los estudiantes. El material generó interés y fue considerado relevante tanto por los estudiantes como por los maestros, quienes consideraron que sería importante incorporarlo al programa curricular. El manejo del libro fue correcto y la estructura del libro facilitó el trabajo en clase. Estos resultados no parecen influenciados por la metodología de trabajo utilizada por cada maestro o el nivel sociocultural de las escuelas.

Esta constituye la primera experiencia de implementación de un material educativo sobre uso racional de medicamentos dirigido a niños en nuestro medio.

Se destaca la importancia de incorporar éste y otros materiales adecuados referidos a este tema para diferentes niveles educativos, especialmente niveles de formación inicial.

Referencias

1. Los diez principios para enseñar a los niños y adolescentes a utilizar los medicamentos. Boletín Fármacos. 1999; 2 (1):55. Obtenido en URL: <http://www.boletinfarmacos.org/Download/feb99.pdf>.
2. Bossio V, Aguilar AM, Nanni L. ¿Qué saben los niños sobre los medicamentos? Depto. de Farmacia, Centro Hospitalario Pereira Rossell. Ministerio de Salud Pública 2000. Trabajo no publicado.
3. Conferencia USP sobre los niños y los medicamentos. En: Boletín de Medicamentos Esenciales. Ginebra, OMS, 1997; (23): 16.
4. Los diez principios para enseñar a los niños y adolescentes a utilizar los medicamentos. Boletín

- Fármacos.1999; 2(1):55. Obtenido en URL:
<http://www.boletinfarmacos.org/Download/feb99.pdf>.
5. Speranza N, Nanni L, Giachetto G y col. Tras la pista de los medicamentos. Patentado en la Biblioteca Nacional el 22 de enero de 2004. Fascículo II editado.
 6. Guía para el diseño, utilización y evaluación de materiales educativos de salud. Serie PALTEX para técnicos y medios auxiliares. N° 10. Washington DC: OPS, 1984.

Patentes absurdas: Las pruebas señalan que la industria está fuera del control social
(*Patent Nonsense: Evidence Tells of an Industry Out of Social Control*)

Henry Mintzberg
CMAJ 2006;175(4)

Una versión abreviada de este artículo se publicó el 15 de agosto de 2006, número del CMAJ
(Canadian Medical Association Journal)

Traducido por Núria Barberá

¿Qué permite a las empresas farmacéuticas que dependen de las patentes fijar los precios que fijan? Dos factores. El primero es económico: las empresas que en este mercado de ideas hacen los descubrimientos (o, al menos, que consiguen el derecho para explotarlos) cosechan sus frutos. El segundo es legal: los gobiernos conceden monopolios a estas empresas, a través de la protección por patente, por lo que se dice es su “propiedad intelectual” [1].

Por lo general, los gobiernos que han concedido monopolios importantes en el mercado, por ejemplo en servicios de electricidad y telefónicos, han regulado cuidadosamente los precios. Y aquéllos que no lo han hecho han sufrido, a menudo, las consecuencias. En realidad, la mayoría de los países tratan de controlar los precios farmacéuticos. Sin embargo, EE.UU., que en general no lo hace, ha usado las negociaciones de los tratados de libre comercio bilaterales y regionales con países como Australia, Perú, Guatemala y otros países de Centroamérica, para debilitar la capacidad que tienen estos países de controlar el precio de los fármacos [2-7].

Por lo general, los gobiernos que han concedido monopolios importantes en el mercado, por ejemplo en servicios de electricidad y telefónicos, han regulado cuidadosamente los precios. Y aquéllos que no lo han hecho han sufrido, a menudo, las consecuencias. En realidad, la mayoría de los países tratan de controlar los precios farmacéuticos. Sin embargo, EE.UU., que en general no lo hace, ha usado las negociaciones de los tratados de libre comercio bilaterales y regionales con países como Australia, Perú, Guatemala y otros países de Centroamérica, para debilitar la capacidad que tienen estos países de controlar el precio de los fármacos [2-7].

A finales del año 2003, un artículo del The New York Times decía: “La industria farmacéutica americana, tras conseguir que no haya control de precios de los fármacos que precisan receta en los EE.UU., está intentando eliminarlos en el extranjero, con la ayuda de la administración [Bush] y el Congreso (de los EE.UU.). En conversaciones acerca de un acuerdo de libre comercio con Australia, los funcionarios del gobierno americano exigen debilitar el sistema que utiliza el gobierno australiano para negociar los precios que paga por los fármacos con receta, [dijo] Mark Vaile, el Ministro de Comercio australiano” [2]. En mayo del 2004, el gobierno de Australia aceptó las nuevas condiciones [3]. Las presiones sobre otros países durante las negociaciones de tratados

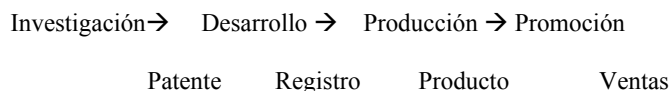
bilaterales de comercio fueron etiquetadas como de “chantaje” por el Presidente de la República francesa [8].

Mientras las empresas farmacéuticas se controlaban un poco al establecer los precios, el sistema parecía que, más o menos, funcionaba. No obstante, cuando empezaron a tener que devengar “beneficios para los accionistas”, lo que lleva a los ejecutivos a subir la cotización de las acciones, las empresas que cotizan en bolsa se han visto impulsadas a cobrar lo que el mercado puede soportar. Aun así, lo que el mercado puede soportar no es necesariamente lo que el enfermo puede pagar [9].

En el año 1998, una coalición formada por la mayor parte de las multinacionales farmacéuticas más grandes del mundo, incluyendo algunas conocidas por su responsabilidad social, iniciaron acciones legales contra el gobierno de Sudáfrica, para bloquear sus esfuerzos para reducir el precio de los medicamentos contra el VIH/sida. Informes de prensa posteriores revelaron que el precio occidental de un tratamiento anual con una combinación de fármacos patentados costaba entre US\$10.000 y US\$15.000, mientras que, por lo menos un productor de genéricos aseguró que se podían suministrar los medicamentos necesarios al gobierno de Sudáfrica por US\$350 por persona y año [10]. La industria farmacéutica reaccionó a la publicidad que generó el evento retirando su demanda en el 2001 y aceptando pagar los costes legales del gobierno sudafricano [11].

¿Qué indujo a estas empresas a emprender un reto como este en primer lugar? Se podría especular que, para mantener un sistema que les resulta tan beneficioso, no tenían otra opción. Si las reducciones de precio se pueden hacer para los sudafricanos pobres, ¿por qué no se pueden hacer para los americanos pobres? Es más, ¿por qué no se puede hacer para los americanos con ingresos medios, en especial cuando los “patrones y las compañías de seguros siguen transfiriendo parte del costo de los medicamentos a los pacientes,” obteniendo como resultado que, como dice un analista de la industria, en algunos casos “a medida que los precios suben, la gente consume menos”? [12]. Al decidir no proceder con el juicio en Sudáfrica, las empresas farmacéuticas revelaron lo controversial que es este sistema en América.

La cadena de operaciones de la industria farmacéutica, que se considera basada en investigación pero a la que yo me he referido aquí como “que depende de las patentes”, se puede representar con un esquema de 4 fases (Fig.1).

Figura 1: Cadena de Operaciones de la industria farmacéutica que depende de patentes

La investigación genera productos patentados, cuyos precios están justificados por el alto costo y el riesgo de este tipo de investigación [13]. El desarrollo ocasiona que se registre la patente, pasando por unas pruebas bastante complicadas, que también pueden resultar costosas, aunque esta fase suele estar más estructurada y, por lo tanto, es más fácil de administrar. La producción es relativamente sencilla y a menudo de coste relativamente moderado, con un promedio aproximado de un 3% del precio en fábrica [14]. Finalmente, la publicidad, incluyendo el marketing y la venta de productos, suele ser también muy costosa.

Para elaborar este artículo, me he basado en artículos de revistas médicas y de la prensa económica y general para describir “lo absurdo de las patentes” de conceder monopolios públicos a las empresas privadas, para productos que pueden representar la vida o la muerte del usuario, con un control insuficiente de los precios. Esta es, en buena parte, la situación actual en los EE.UU. y que se extenderá a otras partes del mundo si el esfuerzo de coordinación que está haciendo EE.UU. tiene éxito [15]. Argumento los temas relacionados con el precio alto de los medicamentos utilizando el esquema de la Fig.1, integrando varias razones para dar una visión conceptual de una industria que ha acabado estando fuera del control social. El apéndice 1 da ejemplos específicos de conductas que ilustran todo esto.

Investigación

El principal motivo que las empresas farmacéuticas emplean para justificar sus precios, el costo y el riesgo de la investigación, podría ser la conexión más débil en su cadena de razonamientos, así como en su cadena de operaciones.

Está claro que se necesitan incentivos económicos para financiar las inversiones en investigación; pero, ¿hasta qué punto? En un artículo de la revista *Business Week*, del año 2001, Carey y coautores comentaron que, “aunque los fabricantes de fármacos invierten miles de millones en R&D (Investigación y Desarrollo, de las siglas en inglés de *Research & Development*), también sacan enormes beneficios –demasiados, según algunos analistas. Desde 1998, el rendimiento del patrimonio de los cinco fabricantes de fármacos más importantes de EE.UU. fue de un promedio de 30% cada año, “muy superior a los beneficios del índice *Standard & Poor’s 500*” [16]. El riesgo que reclama la industria “debería traducirse en rendimientos variables.” Sin embargo, “los fabricantes de fármacos muestran un rendimiento económico consistentemente más alto que las empresas de otros sectores.” La conclusión de los autores es la siguiente: los “precios de esta industria son más altos de lo que se necesita para cubrir los costes y riesgos de la Investigación y Desarrollo (R&D).” Es decir, “el precio

establecido para un fármaco tiene poco que ver con su coste de desarrollo... Los fabricantes cobran lo que el mercado puede aceptar.”

¿Cómo realizan su investigación las empresas farmacéuticas? Es cierto que han conseguido logros admirables, pero se están acumulando cada vez más pruebas alarmantes que muestran una industria cada vez más preocupada por su historial de investigación.

El artículo de la *Business Week* citado anteriormente escribió sobre estas empresas “que llenan sus expectativas de desarrollo tomando fármacos de las sociedades biotecnológicas y de nuevas empresas –después de que esos medicamentos hayan dado muestras de ser prometedores en los ensayos clínicos” [16]. En un artículo del año 2002 del periódico *The Economist* se hablaba sobre una industria “que estaba perdiendo la habilidad para fabricar fármacos milagrosos” [17], y una editorial en el *British Medical Journal*, en el 2003, hacía referencia a las “preocupaciones... acerca de la productividad de investigación que está siendo financiada por las mayores empresas farmacéuticas” [18]. En el año 2004, el *The Wall Street Journal* publicó que “El pasado año, la FDA (Administración Federal de Fármacos y Alimentos, del inglés *Food and Drug Administration*) sólo aprobó 21 fármacos nuevos, lo que significaba un descenso constante desde su máximo de 53 fármacos en el 1996. Muchas de las empresas farmacológicas más importantes no consiguieron la aprobación de los EE.UU. para un solo fármaco en el 2003. La escasez de nuevos productos ha obligado a las empresas a buscar su crecimiento haciendo mucha publicidad de sus pildoras y expandiendo sus líneas de productos con modificaciones de poca importancia [19]. En cuanto a estos últimos productos conocidos como fármacos “me-too” (fármacos que no añaden valor terapéutico a los ya existentes), Light y Lexchin citaron pruebas de que “solamente de un 10 a un 15% de los fármacos ‘nuevos’ proporcionan un avance terapéutico significativo frente a los fármacos ya existentes” y sólo “cerca de un 18% del presupuesto de la industria farmacológica para investigación está dirigido a la investigación básica para los fármacos de gran importancia [20,21].”

Estos problemas se podrían explicar por los recientes cambios estructurales en la industria farmacéutica, incluyendo la consolidación a través de fusiones, la expansión de las empresas líderes a un nivel sin precedentes, y el tener que demostrar que son empresas de “valor para los accionistas”, lo que lleva a los ejecutivos a aumentar la cotización de las acciones, con lo que la investigación va orientada a sacar resultados y beneficios a corto plazo, lo contrario de lo que sería un investigación seria y bien pensada.

La investigación a gran escala puede no ser lo eficaz que se pretende. Tal como dijo Raymond Gilmartin, Presidente de Merck y conocido desde hace tiempo por sus investigaciones: “La escala no es un indicador de la capacidad para descubrir fármacos de gran importancia. De hecho, ha resultado ser todo lo contrario –puede hacer que nos enrede aún más [22].” Aun así, la escala va en aumento, como lo va la concentración de la industria, en especial a consecuencia de las fusiones de empresas [23].

Un artículo del The New York Times, del año 2003, publicó que “nueve de los científicos más destacados” han abandonado recientemente GlaxoSmithKline porque pensaban que “la productividad del Laboratorio estaba empeorando, en lugar de mejorar. “Es un desastre”, afirmó uno de ellos, el Dr. Peter G.Traber, que fue el jefe de desarrollo clínico de la empresa hasta febrero. Y añadió: “El efecto de las fusiones en la productividad de investigación es un asunto que la industria todavía no ha resuelto” [24]. Además, un artículo del año 2004 en el Financial Times acerca de Pfizer, la empresa que más ha participado en las fusiones, comentó que “mientras estaban negociando con otras empresas, su propia investigación se paralizó” [25].

Sin embargo, el problema parece que va más allá de las fusiones. Merck, la empresa a menudo considerada como “el perfecto ejemplo de la ciencia americana”, que “rechazaba fusiones” por considerarlas cuna de distracción “en su misión de encontrar medicamentos innovadores”, se ha acabado estancando ella sola. A finales del 2003, según el The Wall Street Journal, con excepción de un producto nuevo, “el armario [estaba] virtualmente vacío” [23].

Las investigaciones en la teoría de la organización hace tiempo que indican los efectos que tiene el tamaño de una empresa en la burocratización de sus procedimientos [26]. Los sistemas se vuelven más formales, las relaciones, más impersonales y las categorías, más estancadas. Esto puede tener una influencia especialmente opresiva en la investigación, que suele desarrollarse en estructuras abiertas y flexibles. El Presidente de Pfizer, al tomar posesión del cargo en 2001, apenas lo mencionó cuando puso énfasis “en la recién duplicada biblioteca de dos millones de compuestos que la empresa ahora puede utilizar para investigar nuevas combinaciones de fármacos. “Ahora poseemos fundamentalmente el doble de posibilidades de encontrar un candidato de calidad en el proceso de descubrimiento” [22]. El Presidente de otra empresa farmacéutica recalzó: “Esperábamos tener muchos más [fármacos nuevos] es este momento... El motivo [de no tenerlos] es que el material nuevo es difícil de encontrar” [16]. La pregunta es, ¿hay descubrimientos farmacéuticos nuevos, o hay que crearlos?

Un artículo de The Wall Street Journal del año 2004, debajo del titular “Fabricante de fármacos, cúrese usted mismo”, publicaba una acertada conclusión para este asunto: “Cuando la cosa está difícil, lo difícil hace subir los precios. Teniendo pocos productos nuevos para lanzar, los fabricantes de fármacos más importantes han ido aumentando los precios de los medicamentos que ya estaban en el mercado

estadounidense, donde son libres de poner el precio que quieran” [12].

El sesgo de las prioridades en investigación

Todos nos beneficiamos de la investigación, o esto es lo que alega la industria. No obstante, son solamente aquellos que se lo pueden permitir económicamente los que sacan provecho de los resultados de la investigación. A escala mundial, esto excluye a muchísima gente que está enferma o que muere por falta de tratamientos medicinales. Aunque es obvio que esto sucede sobre todo en los países en vías de desarrollo, cada vez hay más estadounidenses, no sólo los pobres sino también gente de ingresos medios, que carecen de un seguro de salud que cubra suficientemente los medicamentos [12,27].

Además, sólo se benefician de la investigación aquellos cuyas necesidades están siendo abordadas por esos proyectos. Y esto también excluye a mucha gente. Se ha afirmado que el mayor avance en asistencia médica fueron las operaciones de limpieza del suministro de agua. ¿Qué aliciente tiene actualmente una empresa farmacéutica para hacer algo equivalente? Es más, ¿cuánto aliciente hay para estudiar las causas de una enfermedad (e.g. cáncer de pecho) en vez de para investigar sus posibles curas? La erradicación de una enfermedad, o al menos su prevención, elimina la demanda de fármacos para tratarla. Un editorial del The New York Times del 2001 apuntaba que “La industria farmacéutica ha sido reacia a realizar las investigaciones necesarias” en vacunas, porque una inoculación de efecto inmediato es menos lucrativa económicamente que el tratamiento continuado de una enfermedad crónica. Además, el “mercado para las vacunas se encuentra principalmente en los países pobres [28].” En sus análisis publicados en The Lancet en el año 2002 sobre los resultados de la investigación y el desarrollo farmacéuticos durante los últimos 25 años, Trouiller y otros colaboradores [29] descubrieron que no se hacía investigación para tratar las enfermedades que tienen lugar predominantemente en “los países en desarrollo... [De las] 1.393 nuevas entidades químicas comercializadas entre 1975 y 1999, sólo 16 eran para las enfermedades tropicales y la tuberculosis.”

Una de las consecuencias de que las empresas farmacéuticas sean responsables de tanta investigación, porque les devenga grandes beneficios, es que las prioridades de investigación pueden estar sesgadas. De esto mismo habían hablado Collier y Iheanachoen [30] en otro artículo del The Lancet, en el año 2002, donde comentaron que “a medida que un número cada vez mayor de investigadores médicos se siente atraído por la industria, hay otras voces y opiniones que quedan enmudecidas, y nuevas líneas de investigación que pueden llegar a pasarse por alto.”

Quizás es tiempo de estudiar detenidamente quién está haciendo la investigación farmacéutica, de qué manera lo hacen, con qué propósitos y con qué consecuencias [31,32]. Es cierto que las mayores empresas farmacéuticas que dependen de las patentes tienen que desempeñar un papel

muy importante, pero si continúa la tendencia actual, tendrán un papel más importante en desarrollo que en investigación. Las empresas más pequeñas, evidentemente, tienen mucho que aportar a ciertos ámbitos críticos de investigación. Sin embargo, debemos haber perdido de vista el papel importante que tienen otras instituciones, así como de otros incentivos para estimular la innovación.

Tomemos en consideración tres de los descubrimientos más significativos del siglo XX relacionados con el mundo farmacéutico: la penicilina, la insulina y la vacuna contra la polio. Todos ellos surgen de los laboratorios de instituciones sin fines lucrativos, cuyos incentivos está claro que no eran fundamentalmente económicos. (De hecho, esto sigue siendo cierto para la mayoría de las investigaciones en prácticas médicas que se siguen realizando hasta el día de hoy.) Trabajar en este tipo de instituciones puede contribuir, en realidad, a la efectividad de los investigadores. Imaginemos a Alexander Fleming en el laboratorio de una empresa en el día de hoy, teniendo que maximizar el “valor” para unos accionistas que nunca ha visto y teniendo que mirar todos esos compuestos en una pantalla de ordenador. ¿Qué incentivo podría tener para ver el potencial de aquellas bacterias en aquel moho? Se ha dicho de Benjamin Franklin, quien “no hizo ningún esfuerzo para patentar o sacar provecho de sus inventos,” que era precisamente su “indiferencia hacia las cosas de este mundo” lo que le hacía dar rienda suelta a toda su capacidad creativa [33].

La propiedad intelectual

“La propiedad intelectual” parece ser un concepto suficientemente simple: los beneficios van para el que realiza el descubrimiento. Sin embargo, un descubrimiento farmacéutico no es un trozo de tierra a cuyo alrededor se puedan trazar unas líneas. Los descubrimientos fluyen del uno al otro, y dependen unos de otros. Particularmente, los descubrimientos “río abajo”, en concreto los productos comercializables, suelen depender de los descubrimientos “río arriba”, es decir de la investigación básica. Aun así, los productos comercializables son más fáciles de patentar que los descubrimientos de investigación básica, porque son más tangibles y, de este modo, las empresas que funcionan “río abajo” son capaces de sacar beneficio de los descubrimientos realizados por las instituciones no lucrativas que trabajan en investigación básica.

Gran parte de la investigación básica está subvencionada por el gobierno, lo que significa que el dinero de los impuestos se pueden convertir en beneficios para las empresas farmacéuticas. Un informe del 2000 del Congreso de los EE.UU. apuntaba que “De los 21 fármacos más importantes que se comercializaron entre el 1965 y el 1992, 15 se desarrollaron utilizando conocimientos y técnicas procedentes de investigaciones financiadas por el gobierno” [34]. En un caso, una empresa “se benefició de las considerables inversiones en investigación realizadas o financiadas por el INS (Instituto Nacional de la Salud)”, con unas ventas que ascendieron a US\$9.000 millones entre 1993 y 2002. La empresa le pagó por concepto de regalías US\$35

millones al INS, una pequeña parte de lo que el INS calculaba haber invertido en las investigaciones que llevaron al descubrimiento de ese producto [35].

Además de las posibles distorsiones financieras, la misma necesidad de aislar un producto para la solicitar la patente —y demostrar que la empresa tiene el derecho a su propiedad — podría interferir con el propio proceso de descubrimiento, que se facilita cuando hay una cierta transparencia de la información y un libre intercambio de ideas [30]. Por consiguiente, cuando el Presidente de Eli Lilly dijo, en un comentario del *The Wall Street Journal* titulado “Dejen en paz mi industria”, que los trámites arriesgados y costosos de financiar medicamentos nuevos exige que se respeten dos principios importantes para que se garanticen los beneficios necesarios para fomentar la inversión en Investigación y Desarrollo, concretamente “un sistema de fijación de precios basado en el libre mercado y la protección de la propiedad intelectual” [13], se podría decir que una verdad aún mayor llegaría a una conclusión exactamente opuesta: que ambos principios ahora pueden estar interfiriendo con que hayan avances significativos en el tratamiento de las enfermedades críticas. Varios acuerdos de comercio recientes parece que acabarán interfiriendo todavía más con el tratamiento de muchas enfermedades, en especial en los países en vías de desarrollo, porque fomentarán y perpetuarán precios excesivamente altos [36,37].

Desarrollo

Las empresas farmacéuticas están permitiendo, cada vez más, que las empresas biotecnológicas y las compañías jóvenes “corran con los grandes riesgos de la investigación” para, entonces, comprar sus innovaciones y desarrollarlas. Según un ejecutivo de la industria farmacéutica “Las pruebas indican claramente que las organizaciones más pequeñas y más jóvenes tienen más probabilidades de sacar auténticas innovaciones” [16].

Este enfoque puede ser razonable, pero los beneficios que resulten de él es posible que no lo sean. Se sabe que Pfizer, la empresa conocida, concretamente, por las fusiones y por comprar u obtener permisos para comercializar productos nuevos [38] se ha convertido en la mayor empresa farmacéutica y en la que más beneficios tiene.

Algunos de los beneficios, claro está, terminan siendo para las pequeñas empresas que realizan los descubrimientos. Aun así, la mayoría del beneficio es para los que compran estas innovaciones, lo cual tiene que ver con el poder de mercado, no con la investigación. Las pequeñas empresas puede que sean capaces de hacer algunas de las investigaciones que llevan a los productos finales (“río abajo”), pero no son tan capaces de realizar la mayor parte del desarrollo. Aquí es donde la escala puede ser útil y, es más, los procedimientos formales de las grandes empresas también. De hecho, dados su tamaño y posición en algunos segmentos del mercado, a consecuencia de los canales de distribución que tienen establecidos y de los enormes gastos en publicidad, estas empresas pueden acabar siendo los guardianes *de facto* de los

procesos de registro y distribución. Como tales, podrían cosechar enormes beneficios económicos. Evidentemente, ninguna empresa puede justificar estos beneficios sólo en base al desarrollo y a la publicidad, por lo tanto, las grandes empresas farmacéuticas lo hacen en base a la investigación – aun cuando no sea la suya propia.

Publicidad

Al final de la cadena de operaciones farmacéuticas se encuentra la publicidad y, en gran parte, puede beneficiar a las empresas a cuenta de sus clientes.

Los gastos de llevar los productos a través de los canales, del médico a los usuarios, son enormes. La revista Fortune ha descrito a Pfizer como “una máquina de marketing” que “gasta aproximadamente el 39% de sus ingresos... en ventas y marketing” [22], -en realidad, más de lo que gasta en investigación y desarrollo (Según se informa, la industria sola gasta de US\$6.000 a US\$11.000 por médico cada año [39]). En un estudio sobre los que se licencian en medicina de la McMaster University y en la University of Toronto se descubrió que en la primera, los estudiantes al tener prohibido reunirse con los representantes de la empresa farmacéutica en la facultad, tuvieron menos contacto con representantes farmacéuticos y tenían menos probabilidades de encontrar útiles dichos contactos que los licenciados en la de Toronto [40].

Está claro que la publicidad añade mucho a los costes de los productos farmacéuticos. Pero, ¿qué añade a los beneficios para los compradores?

No se espera que la “publicidad” provea información balanceada, al contrario, se supone que tiene que transmitir las ventajas de un producto al mismo tiempo que oculta sus desventajas. Una dependencia de la publicidad para informar sobre los productos farmacéuticos puede llevar, por tanto, a tergiversaciones en el uso y a una prescripción excesiva, en especial dada la práctica cada vez mayor, y discutible, de hacer una publicidad directamente a los consumidores [41]. (Se requiere receta para muchos fármacos precisamente porque los profesionales bien informados deben decidir acerca de su uso. Someter a estos profesionales a las presiones de los pacientes que llegan informados por una publicidad sesgada no contribuye mucho a que mejore esa toma de decisiones.)

Las empresas están “invirtiendo miles de millones en anuncios que los críticos dicen que a menudo son engañosos,” informó un artículo del Business Week en el 2001; de hecho, “nada menos que dos terceras partes de las personas que toman Claritin, un fármaco de Schering-Plough Corp. que tuvo mucha publicidad [cuando todavía tenía la patente] y otros medicamentos para la alergia, ni siquiera padecen de alergias” [16]. Un artículo de The Lancet destacó lo “excesivamente dependiente” que se ha vuelto la sociedad de las fuentes de información de la industria para obtener su información sobre medicamentos” [14]. “La información oportuna, independiente, coherente y precisa acerca de los

nuevos fármacos es difícil de encontrar” [27] comentaron dos profesores universitarios de política sanitaria. ¿El sistema de salud, no estaría mejor si hubiera centros de información independientes, que analizaran y facilitaran el acceso a toda la información pertinente sobre los tratamientos farmacéuticos?

En los últimos años, se ha desvelado un gran problema referente al sesgo en los informes de las empresas farmacéuticas acerca de sus medicamentos. Ello incluye “el predominio de los estudios positivos patrocinados por la empresa”, las amenazas de “llevar a juicio o tomar acciones legales para no permitir a los investigadores independientes publiquen material negativo” y los contratos de investigación que permiten que “la empresa patrocinadora elimine información del informe y retrase su publicación” [30]. Algunas empresas farmacéuticas, incómodas con esta situación, han anunciado cambios en su intención de informar.

En concreto, resulta capcioso que “las empresas de publicidad ahora estén realizando ensayos clínicos”, como opinaron Light y Lexchin [20]. Citando un artículo del año 2002 del The New York Times: “La Madison Avenue (uno de los grupos de publicidad más fuertes) (...) está expandiendo su papel y se está inmiscuyendo en el negocio de los fármacos, metiéndose en la ciencia del desarrollo de fármacos. Las tres empresas de publicidad más importantes (...) han gastado decenas de millones de dólares en comprar o invertir en empresas (...) que realizan ensayos clínicos de fármacos experimentales (...) ‘Ya no se puede separar la abogacía y el marketing de la ciencia,’ comentó (...) un antiguo redactor del The New England Journal of Medicine (...) Algunas agencias poseen compañías que hacen de escritor fantasma de artículos para las revistas de medicina [42].”

Recuperando el control

Más allá de estos problemas de publicidad, hay una letanía de historias reveladas en la prensa en los últimos años sobre conductas inmorales, y a veces corruptas, de las empresas farmacéuticas, incluyendo algunas que se consideraban más serias: de compensaciones a los fabricantes de genéricos para que no lanzaran fármacos más baratos al mercado; de tácticas empleadas para retrasar la fecha de caducidad de las patentes; de pleitos y condenas, criminales y de otro tipo; sobre fraudes de marketing y facturaciones excesivas de las agencias gubernamentales; de flagrante información errónea; de invitaciones y, a veces, sobornos descarados de los médicos, investigadores y políticos, etc. Ejemplos de este tipo de conductas, procedentes de artículos en la prensa destacada y de algunas revistas de medicina muy importantes, se pueden leer en el Apéndice 1. Con ello, se narra la historia de una industria que está fuera del control social.

Hay soluciones para el problema de los altos precios farmacéuticos. Algunas de ellas son suficientemente obvias, y otras están implícitas en este artículo, como una regulación

más sólida de la fijación de precios, el uso de los centros de información para disponer de una información balanceada sobre los productos, una distribución de la investigación entre una gama más amplia de instituciones, y poner el punto y final a la publicidad directa al consumidor. No obstante, hay una falta de voluntad suficiente para afrontar el problema directamente, en parte a causa del poder que tiene la industria y su influencia en los procesos políticos. La situación actual de la industria farmacéutica que depende de las patentes no es sólo inaceptable, también es vergonzosa. Y así lo seguirá siendo hasta que algunos ciudadanos preocupados reúnan las fuerzas necesarias para cambiarla.

Este artículo fue revisado colegiadamente.

Henry Mintzberg es Profesor de la Cátedra Cleghorn de Estudios de Gestión y director de la Facultad de la International Masters for Health Leadership, Facultad de gestión Desautels, en la Universidad de McGill, en Montreal, Quebec.

Conflictos de intereses: Ninguno

Correspondencia para: Profesor Henry Mintzberg, Desautels Faculty of Management, McGill University, 1001 Sherbrooke St. W, Montréal QC H3A 1G5; fax 514 398-3876; henry.mintzberg@mcgill.ca

Referencias

- McLean B, Llewellyn M. A bitter pill. *Fortune*2001;144:118-22,126,130-2.
- Becker E. Drug industry seeks to sway prices overseas. *New York Times*2003 Nov 27.
- Becker E. Trade deal opens Australia to U.S. manufactured goods. *New York Times*2004 May 19.
- Drahos P, Lokuge B, Faunce T, et al. Pharmaceuticals, intellectual property and free trade: the case of the US–Australia Free Trade Agreement. *Prometheus*2004; 22:243-57.
- Meyerson H. CAFTA’s profit motive. *Washington Post*2005 Mar 30. *CMAJ* • August 15, 2006 • 175(4) | Online-4
- CAFTA & Public Health: Will poor people have access to medicines? [press release]. Oxfam America; 2004 Mar 22. Available: www.oxfamamerica.org/pdfs/cafta_ip_brief0404.pdf (accessed 2006 July 4).
- US–Peru trade negotiations: Special Rapporteur on right to health reminds parties of human rights obligations [press release]. New York: United Nations; 2004 Jul 5.
- Sontag D. Early tests for US in its global fight on AIDS. *New York Times* 2004 July 14.
- Short C, Secretary of State for International Development. Report to the Prime Minister: UK Working Group on Increasing Access to Essential Medicines in the Developing World: policy recommendations and strategy. 2002 Nov 28.)
- www.dfid.gov.uk/pubs/files/accessmedicines-report281102.pdf (accessed 2006 Jul 17).
- McNeil DG. Indian company offers to supply AIDS drugs at low cost in Africa. *New York Times*2001 Feb 7.
- Swarns RL. Drug makers drop South Africa suit over AIDS medicine. *New York Times*2001 Apr 20.
- Hensley S. Trends (a special report): Pharmaceuticals — ads, co-pays and price gaps; drug maker, heal thyself. *Wall Street Journal*2004 Feb 9.
- Taurel S. Hands off my industry. *Wall Street Journal*2003 Nov 3.
- Dukes MNG. Accountability of the pharmaceutical industry. *Lancet*2002;360:1682-4.
- Carey J. Drug R&D: Must Americans always have to pay? *Business Week*2003 Oct 13:38-40.
- Carey J, Barrett A, Weintraub A, et al. Drug prices: What’s fair? *Business Week* 2001 Dec 10:60-8.
- Pharmaceuticals. Merck prospects. *Economist*2002;364:51-2.
- Taylor D. Fewer new drugs from the pharmaceutical industry [editorial]. *BMJ* 2003;326:408-9.
- Landers P. Drug industry’s big push into technology falls short. *Wall Street Journal* 2004 Feb 24;Sect A1.
- Light DW, Lexchin J. Will lower drug prices jeopardize drug research? A policy fact sheet. *Am J Bioeth*2004;4(1):W3-W6.
- Lee TH. “Me-too” products: Friend or foe? *N Engl J Med*2004;350:211-2.
- Clifford L. Tyrannosaurus Rx. *Fortune (Europe)* 2000;142(10):84-91.
- Landers P, Lublin JS. Under a microscope: Merck’s big bet on research by its scientists comes up short. *Wall Street Journal*2003 Nov 28;Sect A1.
- Harris G. Where are all the new drugs? *New York Times*2003 Oct 5;Sect 3:1.
- Bowe C, Dyer G. Pfizer seeks a way to climb “the cliff.” *Financial Times*2004 May 3.
- Mintzberg H. The structuring of organizations: a synthesis of research. Englewood Cliffs (NJ): Prentice-Hall; 1979. p. 223-40.
- Henry D, Lexchin J. The pharmaceutical industry as a medicines provider. *Lancet* 2002;360:1590-5.
- The search for an AIDS vaccine [editorial]. *New York Times*2001 Apr 23.
- Trouiller P, Olliaro P, Torreele E, et al. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *Lancet*2002;359:2188-94.
- Collier J, Iheanacho I. The pharmaceutical industry as an informant. *Lancet*2002; 360:1405-9.
- Angell M. Is academic medicine for sale? [editorial] *N Engl J Med*2000;342(20): 1516-8.
- Bodenheimer T. Uneasy alliance — clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med*2000;342(20):1539-44.
- Terry R. *Economic insanity*. San Francisco: Berrett-Koehler Publishers; 1995. p. 156.
- Congressional Joint Economic Committee [Senator Connie Mack, chair]. *The benefits of medical research and the role of the NIH*. 2000 May. Available:

- www.mco.edu/research/nih_research_benefits.pdf (accessed 2006 Jun 27).
35. Government Accountability Office Report to the Honorable Ron Wyden, US Senate. Technology transfer: NIH-private sector partnership on the development of Taxol. 2003 June. Available: http://wyden.senate.gov/leg_issues/reports/taxol.pdf (accessed 2006 Jun 27).
 36. Commission on Intellectual Property Rights (CIPR). Integrating intellectual property rights and development policy. London (UK): CIPR; 2002. Available: www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm (accessed 2006 Jul 17).
 37. Oxfam International. Undermining access to medicines: comparison of five US FTAs [briefing note]. 2004 June. Available: www.oxfamamerica.org/pdfs/fta_comparison.pdf (accessed 2006 Jul 17).
 38. Harris G. A drug giant thinks it can grow still bigger. *New York Times* 2003 Jun 19; Sect C:1(col 2).
 39. Shapiro D. Drug companies get too close for med school's comfort. *New York Times* 2004 Jan 20.
 40. McCormick BB, Tomlinson G, Brill-Edwards P, et al. Effect of restricting contact between pharmaceutical company representatives and internal medicine residents on post-training attitudes and behavior. *JAMA* 2001;286(16):1994-9.
 41. Lee TH, Brennan TA. Direct-to-consumer marketing of high-technology screening tests. *N Engl J Med* 2002;346(7):529-31.
 42. Peterson M. Madison Ave. has growing role in the business of drug research. *New York Times* 2002 Nov 22.

Apéndice 1: Conductas de las empresas farmacéuticas relacionadas con puntos planteados en el artículo

Impedir la entrada a los fármacos genéricos

- “En dos casos flagrantes, grandes productoras de fármacos pagaron millones de dólares a las empresas de genéricos quienes aceptaron no comercializar rápidamente fármacos más baratos” (Carey J, Barrett A, Weintraub A, et al. Drug prices: What's fair? *Business Week* 2001 Dec 10:70).
- “GlaxoSmithKline el viernes aceptó pagar US\$175 millones para saldar un pleito alegando que la empresa había violado la ley antimonopolio de los EE.UU. impidiendo formas de genéricos más baratas de su medicamento para la artritis Relafen” (Drug maker agrees to pay \$175 million in lawsuit. *New York Times* 7 Febrero 2004).

Prorrogar los derechos de la patente

- En el 2001, con referencia a los esfuerzos de Eli Lilly para prorrogar sus derechos de patente de Prozac (a 38 años, con la evaluación de un opositor): “Las batallas de patentes no sólo se libran en los tribunales; también se libran en las agencias federales, en la oficina de patentes –y en los laboratorios de investigación y las divisiones de marketing de

las empresas farmacéuticas más importantes. Y en estos últimos campos no cabe duda de que Big Pharma (el gran negocio farmacéutico) tiene las de ganar. Incluso cuando las patentes están a punto de caducar ‘de forma natural’, los productores de fármacos tienen montones de tácticas para prorrogar su monopolio del fármaco. ‘En general, el historial no es un historial muy digno,’ afirma un antiguo ejecutivo de la industria” (McLean B, Llewellyn M. A bitter pill. *Fortune* 2001; 144 [Aug 13]:126).

- En el 2002, *The Lancet* se refirió a “una popular táctica para conseguir prorrogas” como el solicitar “nuevas patentes frívolas, basadas en características como la forma de la pastilla” (An innovative challenge to the pharmaceutical industry [editorial]. *Lancet* 2002;360:1341).

Fraude de marketing y facturación excesiva

- “Empresas farmacéuticas han pagado un total de US\$1.600 millones desde el 2001 para saldar siete pleitos llevados por denunciantes (de la misma organización, *wistleblowers* o chivatos) que las acusaban de realizar fraudes de marketing y facturaciones excesivas a Medicare y Medicaid, según un informe publicado ayer por un grupo de defensa de los consumidores (...) Los acusados eran AstraZeneca, Bayer, Dey, GlaxoSmithKline, Pfizer, y TAP Pharmaceuticals.” (Harris G. Drug makers settled 7 suits by whistle-blowers, group says. *New York Times* 2003 Nov 6).

Sobornar a los médicos

- En el 2004, un columnista del *The New York Times* escribió, “acerca del misterioso sistema de alicientes económicos que las empresas farmacéuticas han usado para persuadir a los médicos para que favorecieran sus fármacos”: “Simplemente casi cada una de las multinacionales farmacéuticas (...) han recibido una citación federal (...) El mes pasado, Pfizer aceptó pagar US\$430 millones y se declaró culpable de cargos penales relacionados con el marketing del medicamento para el dolor Neurontin”. Astra Zeneca y TAP Pharmaceutical Products en el 2001 “todos se declararon culpables de cargos penales de fraude por inducir a los médicos a facturar al gobierno por algunos fármacos que la empresa había dado gratis a los médicos.” Un director de hospital de investigación clínica “dijo que Schering-Plough había ‘saturado el mercado de pseudo ensayos clínicos’”. Afirmó que los médicos cobraban de US\$1000 a US\$1500 por paciente por recetar uno de los productos de la empresa, cuando los pacientes o las compañías de seguros ya habían pagado por su medicamento. La historia menciona incluso un caso de un “cheque de US\$10.000 no solicitado [que] llegó por el correo [a un médico].” Era a cambio de “un acuerdo ‘de consulta’ que no exigía nada – más que el compromiso de recetar los medicamentos de la empresa.” (Harris G. As doctor writes prescription, drug company writes a check. *New York Times* 2004 June 27).

- “La semana pasada dos nuevos casos salieron a la luz que desvelan el extremo al que llegan las empresas para comprar la influencia de los médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la medicina. Reed Abelson escribió en *The*

Times el 24 de enero acerca de un pleito hecho por denunciantes de la organización que alegaba que Medtronic, en los últimos años, había pagado decenas de millones de dólares a cirujanos para que utilizaran y recomendaran sus equipos médicos. Poniendo un ejemplo particularmente atroz, un cirujano destacado de Wisconsin recibió US\$400.000 por sólo ocho días de consultoría. En el *Times* del pasado sábado, Gardiner Harris y Robert Pear revelaron que una empresa danesa pagó a un farmacéutico, a ayudantes de médicos y a una cadena de droguerías para que cambiaran el tratamiento de los pacientes diabéticos y les recetaran la insulina más cara de la empresa.” (Seducing the medical profession [editorial]. *New York Times* 2006 Feb 2;Sect A:22[col 1]).

- “La imagen pública de la profesión médica se ha visto perjudicada por los médicos que aceptan regalos de las empresas farmacéuticas. Por eso hace poco la Asociación Médica Americana (AMA) lanzó una campaña para recordarle a sus miembros las pautas éticas de la AMA. El presupuesto de la campaña es de US\$750.000 y procede mayormente de la empresa farmacéutica (...) La asociación médica parece estar trabajando con las compañías para combatir la influencia corporativa (...) Aparte [de esta donación a la AMA], están los US\$16.000 millones que la industria se gastó el año pasado en obsequios y muestras gratuitas de medicamentos.” (An unhealthy influence on doctors [editorial]. *New York Times* 2001 Sept 10;Sect A:28[col 1]).

- Un médico echó de su oficina a un vendedor farmacéutico tras “repetidas ofertas de viajes gratis de fin de semana a Florida para hablar sobre el tratamiento del dolor.” El analgésico en cuestión “ha resultado ser un factor contribuyente a la muerte de al menos 120 personas.” Un oficial de la Administración para el Control de Drogas (Drug Enforcement Administration, DEA) de los EE.UU. dijo que, “en los últimos 20 años, no se había abusado de ningún otro medicamento con receta tan pronto después de su aparición.” La empresa “a menudo exageraba los beneficios de OxyContin sin advertir suficientemente sobre sus posibles daños por abuso.” (Meier B, Petersen M. Sales of painkiller grew rapidly, but success brought a high cost. *New York Times* 2001 Mar 5). Dos años más tarde, el fabricante del analgésico, cuyo producto había sido considerado como “adictivo”, realizó un anuncio que parecía “un anuncio de servicio al público” y que presentaba a la empresa “como parte de la solución al abuso que a escala nacional se había hecho de su producto.” Sin embargo, OxyContin nunca “fue mencionado”. (Ives N. The maker of OxyContin, a painkiller that is addictive, sponsors a campaign in drug abuse. *New York Times* 2003 Sept 4).

Investigación sesgada

- En un editorial del *New England Journal of Medicine* “para tratar hasta qué punto se ha entrecruzado la medicina académica con las industrias farmacéuticas y biotecnológicas”, el autor comentaba “cuando hablamos con psiquiatras investigadores antes de escribir un editorial sobre el tratamiento de la depresión, encontramos a muy pocos que no hubieran mantenido lazos financieros con empresas

farmacéuticas que fabrican antidepresivos (...) El problema no es, ni mucho menos, exclusivo de la psiquiatría. Frecuentemente, tenemos dificultades similares para encontrar editorialistas en otras especialidades, concretamente aquellas que están relacionadas con el uso excesivo de los medicamentos y de tecnología caras (...) Los lazos entre los investigadores clínicos y la industria incluyen no sólo las ayudas económicas para la investigación, sino también una gran cantidad de otros acuerdos financieros. Los investigadores sirven como consultores para las empresas cuyos productos están estudiando, forman parte de los comités de dirección y a las listas de personas que pueden hablar en público, se involucran con los acuerdos de patentes y de derechos de autor, aceptan ser los autores de artículos escritos por empresas-fantasmas contratadas por la industria, hacen publicidad de los medicamentos y de la tecnología en los simposios patrocinados por la empresa, y aceptan ser asediados con regalos caros y viajes a lugares lujosos. Algunos también han invertido en las empresas (...) Las instituciones académicas de medicina cada día están más endeudadas con la industria (...) Algunas (...) se han asociado a empresas farmacéuticas para establecer centros de investigación y programas de enseñanza en los que tanto los alumnos como los profesores llevan a cabo, básicamente, investigaciones de la industria (...) La costumbre de larga tradición de la industria farmacéutica es conseguir entrar en los hospitales de enseñanza haciendo pequeños regalos a los empleados ha alcanzado nuevos niveles de munificencia. Los estudiantes de medicina ahora reciben virtualmente y cada día comidas gratis y otros favores sustanciales de las empresas farmacológicas, y se les invita a menudo a asistir a opulentas cenas y a otros eventos cuasi-sociales para oír conferencias sobre varios temas médicos. Todo esto se realiza con el consentimiento de los hospitales de enseñanza.” (Angell M. Is academic medicine for sale? [editorial] *N Engl J Med* 2000;342:1516-8).

- “Stelfox et al. descubrieron que los autores cuyos trabajos defendían la seguridad de los antagonistas del canal de calcio tenían relaciones económicas mucho más frecuentes con los fabricantes de fármacos que los autores cuyos trabajos no apoyaban la seguridad de estos medicamentos. Davidson anunció que los estudios cuyos resultados favorecían una nueva terapia frente al tratamiento tradicional tenían mayor probabilidad de haber sido financiados por los productores del nuevo producto. Cho y Bero comprobaron que los artículos de los simposios patrocinados por una única empresa farmacológica tenían más probabilidad de presentar resultados favorables a los fármacos del patrocinador que aquellos que no tenían ninguna ayuda empresarial. Friedberg et al. publicaron que el 5% de los estudios fármaco-económicos de medicamentos para el cáncer patrocinados por la industria alcanzaron resultados desfavorables para los productos de la empresa, en comparación con el 38% de los estudios con financiamiento sin fines lucrativos que alcanzaron resultados similares.” (Bodenheimer T. Uneasy alliance — clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med* 2000;342:1539-44).

Un gobierno infiltrado

• En un artículo del *The Lancet*, del 2002, Abraham hablaba de “las muchas formas que tiene la industria farmacéutica de influir en los gobiernos y en las agencias reguladoras.” Por ejemplo, “En el 2001, una investigación interna sobre la visión del personal regulador del Centro de Evaluación e Investigación de Fármacos de la FDA publicó que un tercio de los encuestados no se sentía a gusto expresando sus opiniones científicas, y algunos habían recibido algún tipo de presión para favorecer los deseos de los fabricantes frente a los intereses de la ciencia y la salud pública y habían recibido peticiones de los oficiales superiores de la agencia para modificar sus opiniones.” Además, “La industria farmacéutica se las ha arreglado no sólo para ganar posiciones de influencia clave en la regulación de los medicamentos, sino también para persuadir a los gobiernos y a sus agencias reguladoras de que las otras partes interesadas, como las organizaciones de consumidores, las asociaciones de pacientes, y la amplia comunidad médica y científica, tienen pocos derechos o ninguno de acceder a los procesos reguladores.” (Abraham J. The pharmaceutical industry as a political player. *Lancet* 2002;360:1498-502).

• “Resulta ser que alguien ha incrustado en un rincón o ranura del [proyecto del Departamento de Seguridad Nacional] un pequeño parásito en forma de una disposición de ley que permitirá, tal vez, que la empresa farmacéutica Eli Lilly quede libre –o, al menos, no se vea tan perjudicada- por los pleitos de los padres que manifestaron que el conservante Timerosal, utilizado en las vacunas Lilly, había causado autismo a sus hijos.” (Kelly M. What now? *Atlantic Monthly* 2003;Jan/Feb:32).

• “Después de haberse gastado más de US\$30 millones en ayudar a elegir a sus aliados para el Congreso de los EE.UU., las empresas farmacéuticas más importantes están buscando sacar provecho y conseguir que se apruebe legislación que las favorezca (...) Ejecutivos de los mayores fabricantes de fármacos [incluyendo los presidentes de Wyeth, Merck y Eli Lilly] se reunieron la semana pasada (...) para hablar de cómo pueden conseguir que sus inversiones en las elecciones de este año sirvan para avanzar su agenda en el Congreso [de los

EE.UU. (...)] Un tema dominante en los debates fue cómo impedir propuestas que pueden reducir sus beneficios, como limitar los precios de los medicamentos o hacer que a la gente le sea más fácil comprar versiones genéricas de los fármacos de marca a precios reducidos.” (Pearl R, Oppel RA Jr. Results of elections give pharmaceutical industry new influence in Congress. *New York Times* 2002 Nov 21).

• Un año más tarde: “La legislación llevada esta semana al Congreso para añadir un programa que financie los fármacos que precisan receta para los beneficiarios del programa de Medicare prohíbe específicamente al gobierno utilizar su influencia para negociar precios más bajos de los fármacos. Esta disposición de ley era uno de los objetivos principales de la industria farmacéutica.” (Becker E. Drug industry seeks to sway prices overseas. *New York Times* 2003 Nov 27).

• “Una razón por la que la industria [farmacéutica] lo hace tan bien en la capital [estadounidense] es sus cabilderos de patentes. Mantiene a más de 600 cabilderos – más de uno para cada miembro del Congreso. Invirtió US\$435 millones del año 1996 al 2003 para influir en Washington y, del 1991 hasta el 2002, repartió US\$57,9 millones en contribuciones, según Common Cause.” (Barlett DL, Steele JB, Karmatz L, et al. Why we pay so much for drugs. *Time* 2004 Feb 2;163[5]).

La consecuencia de todo ello

• En julio del 2004, *The New York Times* escribió un artículo sobre la “pésima situación pública” de Pfizer y de la industria farmacéutica en general. Una encuesta Harris llevada a cabo en los EE.UU. la situó en el último puesto de la clasificación, junto con empresas tabacaleras, y sólo un 13% de los encuestados describió las empresas como “generalmente honestas y fidedignas.” Un ex - presidente de Merck condenó a los fabricantes de fármacos “por fijar precios desorbitados a los nuevos medicamentos y por ‘hacer disparar’ los crecimientos anuales de los medicamentos viejos (...)’ Esta industria hacía milagros, y ahora lo están echando todo a perder”, [él] dijo. ‘Simplemente, no se dan cuenta’”. (Harris G. Drug makers seek to mend their fractured image. *New York Times* 2004 July 8).

Reportes Breves

Prescripción racional en pediatría

*Reproducido y traducido por Boletín Fármacos con permiso del BMJ Group de:
Alastair G Sutcliffe, Ian Chi Kei Wong, Rational Prescribing For Children, BMJ 2006;332:1464-1465*

En ausencia de recomendaciones basadas en evidencia, es difícil tratar de forma adecuada y segura, y demasiado fácil promoverla.

Muchos de los medicamentos que se utilizan en pediatría no tienen permiso de comercialización o no lo tienen para su uso en esa población [1]. Tres hechos recientes ilustran como los niños, al igual que los adultos, están en riesgo de ser víctimas de sobre-prescripción o prescripción inadecuada. Una revisión sistemática realizada por el Instituto Nacional para la Excelencia Clínica (NICE, por sus siglas en inglés) ha mostrado que la fluoxetina (con o sin terapia cognoscitiva) es el único inhibidor de la reabsorción de la serotonina que en los adolescentes deprimidos es más efectivo que el placebo [2]. Es más, la FDA y la agencia reguladora del Reino Unido han mostrado que, en la mayoría de ensayos clínicos controlados, se han dado más casos de suicidio o de intento de suicidio entre los adolescentes y niños tratados con inhibidores de la reabsorción de la serotonina que entre los tratados con placebo [3]. La revisión sistemática de la fluoxetina incluía niños de hasta 7 años y no detectó evidencia de que los tratados con fluoxetina durante un periodo de siete a doce meses tuvieron más pensamientos suicidas o intentos de suicidio que los participantes en el grupo placebo. Sin embargo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) acaba de aprobar el uso de la fluoxetina para niños de hasta 8 años (nota de prensa de la EMA de junio 2006), lo que podría sorprender o incluso confundir al público en general. Es más, un estudio en EE.UU. ha documentado un aumento importante del uso de antipsicóticos entre los niños y adolescentes sin que haya habido un aumento de los casos de psicosis [4]. De hecho, el consumo de antipsicóticos, antidepresivos y medicamentos para el déficit de atención ha aumentado en casi todos los países, siguiendo el ejemplo de EE.UU. [5].

La sociedad influye en ese tipo de prescripción, sin duda, por ejemplo la necesidad de tratar a los niños hiperactivos surge en las sociedades occidentales que ya no se dedican a la agricultura; donde pasar exámenes es cada día más importante para conseguir un buen trabajo, y donde el número de estudiantes que pasa de curso aumenta cada año.

Muchos de los ensayos clínicos con medicamentos nuevos (generalmente pagados por la industria) no tratan de responder las preguntas más importantes, y mucho menos incluyen a niños. Además se suele comparar el medicamento nuevo con el placebo en lugar de utilizar los tratamientos existentes. Es más, si un tratamiento aprobado empieza a presentar efectos adversos serios, las moléculas que se

deriven del producto original van a tener el mismo problema [6].

Preocupa que en un área en la que hay pocas terapias probadas (tratamientos para adelgazar), se ha llegado a consensuar una nueva definición de obesidad y sobrepeso en niños (aparentemente con ayuda de la industria) que aumentará el número de niños clasificados como obesos [7]. Hasta ahora, el único tratamiento efectivo para disminuir la obesidad es: aumentar el ejercicio, pasar menos tiempo sentado delante de la televisión o del ordenador, y disminuir el consumo de refrescos. Según la nueva definición, el 25% de los niños pequeños y el 40% de los niños de 6-11 años quedarían clasificados como niños con sobrepeso u obesos. Si se acepta la nueva definición y los medicamentos para tratar la obesidad son aceptables, estos niños representan un mercado muy grande.

El uso de medicamentos en niños ha ocasionado catástrofes y se ha cambiado la legislación para otorgar incentivos a las compañías que decidan hacer ensayos clínicos en niños enfermos [8]. La primera agencia en hacerlo fue la FDA [9] y ahora lo ha hecho la EMA [10]. Estas agencias extienden el período de patente a los que realizan ensayos clínicos en niños y otorgan un permiso especial llamado "permiso de comercialización para uso pediátrico" (PUMA) para los medicamentos más antiguos.

¿Qué retos hay que superar y qué mecanismos hay que utilizar para que se puedan hacer ensayos clínicos de calidad? El Ministerio de Salud inglés ha creado una red de investigación de medicamentos en pediatría, con un costo de 20 millones de libras. Esta red se coordina desde Liverpool, incluye a seis redes de investigación, y pueden reclutar de una población de cinco millones de niños. El objetivo de la red es hacer ensayos clínicos de calidad en pacientes pediátricos, tanto con medicamentos nuevos como con medicamentos que no están autorizados para su utilización en niños. Por ejemplo, pronto se hará un ensayo clínico controlado, financiado por la agencia de tecnología del Ministerio de Salud británico, para probar la efectividad de la melatonina en niños con problemas del sueño. Simultáneamente la EMA está coordinando redes de investigadores europeos que puedan hacer estudios en niños. La utilización de métodos no invasores como test de aliento, muestras de saliva, iontoforesis reversa, y análisis de datos dispersos para las pruebas de farmacocinética y la farmacodinamia hará que hayan más padres y niños dispuestos a participar, lo que facilitará la recopilación de información [11]. Sin embargo, estas técnicas todavía tienen

que desarrollarse más, especialmente en lo que respecta al análisis y la interpretación de la información.

Los médicos británicos ya se están beneficiando del formulario británico para pediatría [12]. Este formulario recopila la evidencia existente sobre los medicamentos autorizados y no autorizados para su uso en pediatría, y pronto se publicará la segunda edición.

Si bien estas iniciativas representan adelantos constructivos, ¿tenemos que prescribir drogas psicotrópicas o medicamentos contra la obesidad a niños cuando hay muy pocas gotas de lluvia en este desierto de evidencia? La respuesta es la misma que para la población adulta: los médicos solo deben recetar los medicamentos que tengan una razón riesgo-beneficio favorable. Los médicos deben estar alerta para no dejarse llevar por la influencia de la industria y la presión de la sociedad.

Conflictos de interés: ICKW tiene una beca del Departamento de Salud (Department of Health Public Health Career Scientist Award) para estudiar los efectos de los psicotrópicos en niños. AGS es el contribuyente principal de *BNF for Children*. AGS y ICKW son ejecutivos del London Local Research Network of the Medicines for Children Research Network. El BMJ Publishing Group contribuye a la publicación de *BNF for Children*.

Referencias

1. Conroy S, Choonara I, Impicciatore P, Mohn A, Arnell H, Rane A, et al for the European Network for Drug Investigation in Children. Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries. *BMJ* 2000;320: 79-82.
2. National Institute for Health and Clinical Excellence. Depression in children: identification and management of depression in children and young people in primary care and specialist services. Second draft for consultation.
3. Wong ICK, Besag FMC, Santosh P, Murray ML. Use of selective serotonin reuptake inhibitors in children and adolescents. *Drug Safety* 2004;27: 991-1000.
4. Olfson M, Blanco C, Liu L, Moreno C, Laje G. National trends in the out-patient treatment of children and adolescents with antipsychotic drugs. *Arch Gen Psychiatry* 2006;63: 679-85.
5. Wong ICK, Murray ML, Novak-Camilleri D, Stephens P. Increased prescribing trends of paediatric psychotropic medications. *Arch Dis Child* 2004;89: 1131-2.
6. Yanovski SZ. Pharmacotherapy for obesity—promise and uncertainty. *N Engl J Med* 2005;353: 2187-9.
7. Moynihan R. Expanding definitions of obesity may harm children. *BMJ* 2006;332: 1412.
8. Sutcliffe AG. Testing new pharmaceutical products in children. *BMJ* 2003;326: 64-5.
9. US Food and Drug Administration. The Pediatric Research Equity Act. Public Law 108-155 December 3, 2003. www.fda.gov/cder/pediatric/S-650-PREA.pdf (accessed 19 Jun 2006).
10. Watson R. EU offers incentives to firms to produce medicines for children. *BMJ* 2006;332: 1352.
11. Royal College of Paediatrics & Child Health. Safer and better medicines for children—developing the clinical and research base of paediatric pharmacology in the United Kingdom. London: RCPCH Publications, 2004.
12. British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics & Child Health, Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. *BNF for children*. London: Pharmaceutical Press, 2005.

[N.E.: ver “El Grupo de Trabajo sobre Obesidad, vinculada a la OMS, recibe “millones” de las compañías farmacéuticas (*Obesity Task Force Linked To WHO Takes “Millions” From Drug Firms*), de Ray Moynihan Byron Bay, *BMJ* 2006;332:1412, traducido y publicado en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Editorial: ¿Antipiréticos para niños?

Traducido por Boletín Fármacos de:

Hay AD et al., Antipyretic Drugs for Children, *BMJ* 2006;333:4-5

La fiebre es un problema frecuente en niños [1] y puede causar stress, preocupación y ansiedad en los padres, y en algunos padres incluso “fobia a la fiebre” [2]. Una de las razones por las que se trata la fiebre es para disminuir la intranquilidad del niño (para que duerma, descanse y/o se alimente) y para bajar la temperatura; frecuentemente con la esperanza de reducir el riesgo de que se presenten convulsiones febriles. Entre las medidas no farmacológicas están el aflojar la ropa, reducir la temperatura del cuarto, y animar al niño a que beba líquidos. Entre las opciones farmacológicas están el paracetamol y el ibuprofeno, y los padres generalmente dan los dos medicamentos a los niños que tienen fiebre [3]. Pero, ¿deberían estos medicamentos utilizarse juntos? ¿Se deberían alternar? ¿A qué niños deben prescribirse, a qué dosis y con qué frecuencia? Las recomendaciones son inconsistentes, lo que confunde y causa confusión en los padres, enfermeras y médicos.

Los dos medicamentos tienen permiso de comercialización para pacientes de pediatría y se venden sin receta en Europa. Las ventas en el 2004 de ibuprofeno pediátrico fueron de 128 millones y las de paracetamol fueron de 277 millones (comunicación personal de Boots Healthcare Internacional). El paracetamol y el ibuprofeno actúan en diferentes puntos de la acción pirogénica [4], es decir que no pueden tener acción sinérgica.

Hicimos una búsqueda en Medline (1966 a marzo 2006), en la base de datos Cochrane y en nuestra base de datos, y encontramos tres estudios que comparaban el uso combinado de paracetamol e ibuprofeno con el uso de cada uno de ellos por separado [5-7]. El primero estaba basado en una muestra de 89 niños que fueron admitidos en un hospital de la India con temperatura en la axila superior a 38,5° C (grados centígrados) [5]. Estos niños recibieron 10 mgr/kg de ibuprofeno solo o combinado con 10 mgr/Kg de paracetamol, tres veces al día. La combinación paracetamol e ibuprofeno fue más efectiva que el paracetamol solo en el período de media a dos horas, y menos efectivo de 10 horas a 24 horas, pero las diferencias en temperatura eran de menos de un grado centígrado y no fueron estadísticamente significativas.

En el segundo estudio se distribuyó de forma aleatoria a 123 niños que se presentaron en la guardia (o consultorio de emergencias) de un hospital en Gran Bretaña con temperaturas timpánicas de más de 38° C y recibieron 15 mgr/Kg de paracetamol o 5 mgr/Kg de ibuprofeno o las dos cosas, y se midió la temperatura timpánica al cabo de una hora [6]. Los investigadores definieron como cambio importante en la temperatura, el cambio superior o igual a un grado centígrado. Aunque encontraron una diferencia estadísticamente significativa ($p=0,023$) entre todos los tratamientos, la diferencia de temperatura entre los grupos que recibieron el tratamiento combinado y el paracetamol fue de solo 0,35 grados centígrados y entre los que recibieron

ibuprofeno y el tratamiento combinado fue de solo 0,25 grados centígrados. Los intervalos de confianza excluyeron el objetivo inicial de obtener una diferencia de un grado centígrado, y por lo tanto si se acepta este mínimo, el estudio concluye que no hubo una diferencia significativa a la hora de haber aplicado el tratamiento. Ni el estudio que se hizo en el Reino Unido, ni el que se hizo en la India midieron los síntomas asociados con la fiebre.

En el tercer estudio se distribuyó aleatoriamente a 464 niños que se presentaron en un ambulatorio israelí con temperaturas rectales superiores o iguales a 38,4° C; los niños recibieron 12,5 mgr/Kg de paracetamol cada seis horas, 5 mgrs/Kg de ibuprofeno cada ocho horas o los dos alternando cada cuatro horas [7]. Independientemente del grupo al que fueron asignados, todos los niños recibieron dos dosis de ibuprofeno o de paracetamol. Se midió la temperatura rectal y el índice de incomodidad (con frecuencia determinado por los padres) tres veces al día durante tres días y la medida de temperatura que se analizó fue la más alta observada. Los investigadores encontraron diferencias de temperaturas que duraron hasta tres días (rango 0,8° C a 1,1° C, $p<0,001$) entre los grupos que alternaban los medicamentos y los grupos que utilizaron monoterapia, y también hubieron diferencias en las medidas de incomodidad (todas las $p<0,001$).

Los niños en todos estos estudios estaban peor que la mayoría de los niños febriles que se tratan en casa. Es difícil agrupar los resultados porque se utilizaron métodos diferentes para tomar la temperatura y dosis distintas de medicamento, y solo un estudio midió la incomodidad de los pacientes [7]. El estudio de la India concluyó que la utilización de los dos medicamentos no tiene ventajas sobre la monoterapia, pero quizás la muestra era demasiado pequeña. El Reino Unido nos ayuda a entender los efectos tempranos del tratamiento, pero no más allá de una hora. El estudio israelí es difícil de interpretar porque la mitad de los niños en los grupos que recibieron monoterapia recibieron los dos medicamentos durante las primeras 24 horas y los padres determinaron cuando les iban a tomar la temperatura y a medir el índice de incomodidad.

Los datos de seguridad también son limitados. El fallo renal se asocia con el uso de ibuprofeno en niños deshidratados [8] y la combinación de los dos medicamentos puede, en teoría, causar necrosis de los tubulos renales porque el ibuprofeno inhibe la producción renal de glutatión, que sirve para detoxificar y prevenir la acumulación de un metabolito nefrotóxico del paracetamol [9]. Sin embargo, dos estudios no han mostrado diferencias en la función renal de los niños tratados con monoterapia o con el tratamiento combinado [5,7] y la página de internet del Committee on Safety of Medicines no ha recibido informes de efectos adversos [10].

Hay otros vacíos importantes de información. Lo más sorprendente es que no se ha comparado la efectividad de la monoterapia con los métodos físicos para disminuir la temperatura o con el placebo [11]. Es más, investigaciones futuras deberán medir los cambios que son importantes para los padres -es decir los síntomas asociados con la fiebre.

La definición de lo que clínicamente se considera una diferencia significativa en temperatura es discutible, ya que la duración máxima del efecto antipirético es diferente para el paracetamol y para el ibuprofeno, el tiempo en que se miden las diferencias en temperaturas es de crucial importancia para determinar la validez de la comparación. El mejor método para asegurar la imparcialidad es medir continuamente la temperatura, con lo que se generan cifras del tiempo medio que el niño pasa sin tener fiebre después del tratamiento, este método hasta la fecha se ha utilizado en un estudio [12]. Se está haciendo más investigación (www.controlled-trials.com/isrctn/trial/0/26362730.html) utilizando las dosis terapéuticas máximas, medidas continuas de temperatura y midiendo los síntomas asociados con la fiebre, pero hasta que no estén disponibles los resultados, el papel de la combinación de antipiréticos es incierto.

Como la falta de evidencia de los ensayos clínicos contrasta con las creencias de muchos padres, y dado que los padres y los clínicos quieren hacer algo cuando los niños tienen fiebre, no parece adecuado decir que no se debería dar el tratamiento combinado a los niños. Pero a los padres se les debería recomendar dar lo mínimo de tratamiento posible. El utilizar dos medicamentos siempre tiene algunas desventajas: mayor riesgo de sobredosis, infradosificación, y efectos adversos; aumento de costos; mayor medicalización y en este caso se asocia con el riesgo de poder exacerbar los casos de fobia a la fiebre.

Referencias

- Hay AD, Heron J, Ness A, ALSPAC study team. The prevalence of symptoms and consultations in pre-school children in the Avon longitudinal study of parents and children (ALSPAC): a prospective cohort study. *Fam Pract* 2005;22:367-74.
- Kai J. What worries parents when their preschool children are acutely ill, and why: qualitative study. *BMJ* 1996;313:983-6.
- Aronoff DM, Neilson EG. Antipyretics: mechanisms of action and clinical use in fever suppression. *Am J Med* 2001;111:304-15.
- Mayoral CE, Marino RV, Rosenfeld W, Greensher J. Alternating antipyretics: is this an alternative? *Pediatrics* 2000;105:1009-12.
- Lal A, Gomber S, Talukdar B. Antipyretic effects of nimesulide, paracetamol and ibuprofen-paracetamol. *Indian J Pediatr* 2000;67:865-70.
- Erlewyn-Lajeunesse MDS, Coppens K, Hunt LP, Chinnick PJ, Davies P, Higginson IM, et al. Randomised controlled trial of combined paracetamol and ibuprofen for fever. *Arch Dis Child* 2006;91:414-6.
- Sarrell EM, Wielunsky E, Cohen HA. Antipyretic treatment in young children with fever: acetaminophen, ibuprofen, or both alternating in a randomized, double-blind study. *Arch Pediatr Adolesc Med* 2006;160:197-202.
- Ulinski T, Guignon V, Dunan O, Bensman A. Acute renal failure after treatment with non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Eur J Pediatr* 2004;163:148-50.
- McIntire SC, Rubenstein RC, Gartner JC, Gilboa N, Ellis D. Acute flank pain and reversible renal dysfunction associated with nonsteroidal anti-inflammatory drug use. *Pediatrics* 1993;92:459-60.
- Committee on Safety of Medicines. Latest documents of the Committee on Safety of Medicines. 16 March 2006. www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodeId=301 (accessed 26 Jun 2006).
- Meremkwu M, Oyo-Ita A. Paracetamol for treating fever in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2002;(2):CD003676.
- Kinmonth AL, Fulton Y, Campbell MJ. Management of feverish children at home. *BMJ* 1992;305:1134-6.

Comentario

Andy Gray (Nelson R Mandela School of Medicine University of KwaZulu-Natal, Sudafrica) comentó en (e-drugs 11 de julio de 2006) un artículo que se publicó recientemente en el British Medical Journal en el que se discute si los niños deberían recibir tratamiento para la fiebre combinando o alternando ibuprofeno y paracetamol. El artículo concluye que no hay evidencia suficiente para recomendar la utilización de ibuprofeno y/o paracetamol, ya sea de forma combinada o alternada.

Según Gray, este artículo ha suscitado muchos comentarios incluyendo el de un cirujano ortopédico que dice: "Thomas Sydenham, un médico muy famoso del siglo XVII dijo que 'la fiebre es el motor de la naturaleza, aparece para destruir al enemigo.' ¿Cómo se explica que, 300 años después, los médicos sigan tratando la fiebre como si se tratase de un problema y no de un mecanismo de defensa? ¿Todavía nos creemos que Molly Malone murió de la fiebre y no de los microbios del tifus que habían es sus almejas y mejillones?!"

En cambio un pediatra de la India opinaba exactamente lo contrario "Los antipiréticos están indicados en pediatría. Todo tipo de fiebre, vírica y bacteriana, es más frecuente en niños pequeños que en los más mayores. Si bien los niños en edad escolar toleran la fiebre mejor que los más pequeños, son los niños pequeños los que necesitan los antipiréticos para controlarles la fiebre. La utilización de uno o más antipiréticos depende de cómo el niño responda a la fiebre. La mayoría de niños responden bien al ibuprofeno o al paracetamol, con frecuencia hay que darle otro medicamento para que les baje la fiebre. Cuando tienen fiebre alta, los niños que presentan síntomas (irritabilidad, letargo, no quieren comer ni beber, etc.) y tienen el peligro de presentar convulsiones febriles deben recibir tratamiento antipirético. Los niños pequeños toleran peor la fiebre y no pueden tratarse como si fueran más mayores. Hay que esforzarse para controlar la fiebre, el medicamento de preferencia es un asunto personal.

Joel Lexchin (de la Escuela de Medicina de la Universidad de Toronto) dijo que solo se debe tratar la fiebre infantil si ocasiona mucho malestar. Según él ni siquiera está claro que sea la fiebre lo que ocasione el malestar del niño, podría ser que fuera más el efecto sobre el dolor; con frecuencia al bajar la fiebre también hay una acción analgésica.

El que la fiebre alta provoque convulsiones también es un mito. Parece ser que es más bien la velocidad con la que sube la fiebre y solo afecta a un porcentaje bajo de niños. El tratamiento de la fiebre no disminuye el riesgo de convulsión.

África: 36 casos muestran el aumento de la biopiratería

Traducido por Boletín Fármacos de:

Chee Yoke Heong, Thirty-Six Cases Show Growing Bio-Piracy in Africa, *TWN Africa*, 30 de junio de 2006

El informe, titulado “Out of Africa: Mysteries of the Access and Benefit Sharing” informa brevemente de 36 estudios de casos sobre medicamentos, cosméticos y productos agrícolas que surgen de la biodiversidad (como plantas, vida marina y microbios) en países africanos, y que han sido patentados por compañías multinacionales sin que haya una evidencia clara de que los beneficios se vayan a destinar a los países de origen.

El informe fue publicado por el Edmonds Institute en colaboración con el Centro Africano para la Bioseguridad, con sede en EE.UU. y Sudáfrica, respectivamente, y se hizo público en una conferencia de la Convención de la ONU sobre Biodiversidad (CBD) que discutía las normas internacionales para regular la búsqueda de productos biológicos y para asegurar la justicia y equidad de los beneficios a aquellos países y comunidades que proporcionan los recursos biológicos y la sabiduría tradicional asociada.

Los recursos biológicos en cuestión están destinados para usos medicinales, cosméticos, agrícolas y de horticultura. En la mayoría de los casos no hay ni pruebas ni información sobre los acuerdos de repartición de beneficios. La solicitud de que se patentes algunos productos también resulta muy cuestionable. Así, el informe solicita que cada caso sea investigado en mayor detalle.

El autor del informe, Jay McGown, dice en la introducción: “Es campo libre y todo gratis, y hasta que las partes implicadas solucionen los problemas de acceso y repartición de beneficios en la CBD, el robo continuará. Tienen que declarar una moratoria en el acceso hasta que se finalice e implemente un protocolo justo”.

Biopiratas

“Hasta entonces los biopiratas seguirán gritando en los oídos de sus víctimas. ¡No hay piratería! Y a la velocidad a la que están avanzando las discusiones, los biopiratas podrían acceder a todo antes de que se llegue a un acuerdo. Si eso sucede realmente no habrá piratería. Sólo habrá patentes y transgresión secreta de comercio”.

Mariam Mayet, Directora Ejecutiva del Centro Africano para la Biodiversidad, manifestó en un panel de discusión que tuvo lugar durante la conferencia de la CBD: “En sólo un mes de búsqueda en varias bases de datos, incluyendo la página web de la Oficina Estadounidense de Patentes y Marcas, descubrimos estos casos por todo el continente africano. Resulta impactante ver el número de patentes que se han otorgado o que se han solicitado”.

El Dr. Ossama El Tayeb, que encabezó la delegación egipcia en la conferencia, fue co-panelista y calificó al informe como la punta del iceberg. Había cinco posibles casos de biopiratería que implicaban a Egipto en el informe. Informes

como éste enfatizan la urgencia de un acuerdo global legalmente vinculante para prevenir la biopiratería.

El Dr. Ossama señaló que dada la lista de casos incluidos en el informe, resulta obvio que los derivados de los recursos biológicos constituyen claramente el objetivo de la búsqueda de productos biológicos con un valor comercial y, por esta razón, el régimen internacional debe incluir los derivados.

La Presidenta de Edmonds Institute, Beth Burrows, describió el informe como “una letanía de casos de adquisición sospechosa de la biodiversidad”. Dijo que el autor sólo necesitó un mes para encontrar todos los casos en las bases de datos disponibles en internet. El informe también indica los contactos potenciales en cada caso, para verificar, clarificar y ampliar la información sobre lo se ha encontrado.

“Biopiratería”, según los editores, es un término que significa “la adquisición de biodiversidad, es decir, material biológico (plantas, animales, microorganismos y sus partes) o la sabiduría tradicional relacionada con esa biodiversidad, sin el consentimiento informado previo de aquellos cuya biodiversidad o sabiduría tradicional ha sido arrebatada”.

Caso reciente

Uno de los casos más conocidos y recientes de biopiratería es el del Hoodia, un supresor del apetito que utiliza y se aprovecha de la sabiduría tradicional de los indígenas San de Sudáfrica.

El producto fue desarrollado y patentado por el Consejo Sudafricano para la Investigación Científica e Industrial (CSIR), y se vendieron los derechos exclusivos a una compañía británica. Hubo que esperar hasta después de una protesta mundial para que un minúsculo porcentaje de los beneficios se destinara a los San, y para ello se utilizó un fideicomiso. El caso Hoodia se sigue citando como ejemplo de repartición inadecuada de beneficios y de un consentimiento informado previo discutible.

Mariam Mayet dijo: “Cuando miras lo que se ha obtenido en los últimos años de los países africanos, te encuentras con que abarcan todos los campos, desde biodiversidad utilizada para fines medicinales hasta biodiversidad utilizada para fines agrícolas, industriales, horticultura y cosméticos. Es increíble cuánto se ha sacado sin dar explicaciones al público y sin obtener el permiso de las comunidades o pueblos implicados”.

“Hay muchas cuestiones que se tienen que explicar”, apuntó Burrows. “No es fácil probar la biopiratería. Es difícil comprobar las demandas de robo cuando no se publican los contratos y puede que no existan normas nacionales para regular el acceso y los beneficios, o cuando no las cumplen los buscadores de productos biológicos o las compañías e

instituciones a las que representan. Es difícil verificar denuncias de robo, incluso cuando se pilla a los ladrones con el botín en las manos o en las carpetas de la patente”.

Mayet añadió: “Para que el acceso y la repartición de beneficios funcione, según la visión del CBD, se debería poder comprobar que en cada caso, particularmente donde la biodiversidad y/o sus derivados han sido patentados, todo el proceso comenzó con un consentimiento informado previo y un acuerdo de repartición de beneficios con las comunidades a cuya biodiversidad se accede”.

Términos y condiciones

Aunque el CBD discutió los términos y condiciones para acceder a los recursos genéticos y la repartición de los beneficios en el tratado original que entró en vigor en 1993, no fue hasta 1999 cuando se hicieron esfuerzos para poner en práctica las provisiones del tratado. El proceso se reinició en las negociaciones de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible de 2002 que tuvo lugar en Johannesburgo y que continuó en la 4ª reunión del Grupo de Trabajo sobre ABS (Access and Benefit Sharing, acceso y participación en beneficios) en Granada, España, en enero de 2006.

Los países desarrollados también están planteando el asunto de la biopiratería en otros dos foros: la OMC (donde se solicita que el acuerdo TRIPS sea enmendado para exigir que se mencione el origen de los recursos genéticos y la evidencia del consentimiento y la repartición de beneficios) y la OMPI (donde se solicita que se incluya en las negociaciones el asunto de un tratado de derecho sustantivo de patentes).

En todos los foros (CBD, OMC y OMPI), muchos de los países desarrollados han estado apoyando normas globales legalmente vinculantes y medidas para prevenir o castigar la biopiratería, pero se enfrentan con una fuerte resistencia por parte de los países más desarrollados.

Tabla

[A continuación les mostramos una selección de 11 de los 36 casos del informe de biopiratería en África del Edmons Institute:

- Fármaco para la diabetes producido por un microbio de Kenia: La acarbosa es un fármaco que se toma para la diabetes tipo II. La compañía alemana Bayer presentó una patente sobre una nueva forma de producir el producto. Según la solicitud de 1995, una cepa de bacterias actinoplanes sp. llamada SE50 tiene genes únicos que permiten la biosíntesis de la acarbosa en fermentos, y la cepa procede del lago Ruiru en Kenia. El autor no halló evidencias de repartición de beneficios en el caso de este valioso microbio.

- Una compañía británica, Phytopharm Plc, patentó extractos de la planta medicinal Artemista judaica de Libia, Egipto y otros países del norte de África para el tratamiento de la diabetes: Se admite que la planta se ha

utilizado en la medicina tradicional libia para el tratamiento de la diabetes. Sin embargo, a pesar de la declaración explícita de que no se trataba de nada nuevo, la Oficina de Patentes de EE.UU. le concedió la patente. El autor dijo que no pudo encontrar una política de propiedad intelectual de la compañía sobre la sabiduría tradicional ni ninguna evidencia de un acuerdo de repartición de beneficios relacionado con esta patente.

- Antibióticos de una colina de termitas hallada en Gambia: En los años 70, la rapamicina, un fármaco inmunosupresor que se usó en medicina (por ejemplo, para prevenir el rechazo de un órgano trasplantado) se descubrió en una muestra de *Streptomyces* recogida en la isla de Pascua. El descubrimiento de la rapamicina inició una búsqueda de otras *Streptomyces* que produjeran componentes similares. SmithKline Beecham (ahora GlaxoSmithKline) ha reivindicado un compuesto de una cepa de *Streptomyces* que dice que se aisló en una colina de termitas en Abuke, Gambia. La cepa produce un compuesto relacionado con la rapamicina llamado 29-desmetilrapamicina y, según la patente, es útil como antifúngico y como inmunosupresor. Sin embargo, no se ha hallado información relativa a ningún acuerdo sobre repartición de beneficios entre la compañía y Gambia.

- Cuatro plantas medicinales con distintos usos que se obtuvieron de Etiopía y otros países vecinos: Un investigador ha obtenido en Tennessee una patente estadounidense para cuatro plantas medicinales africanas. La patente dice que una preparación de los extractos de plantas actúa contra enfermedades como “cáncer de mama, leucemia, melanoma y mieloma” e “infección viral, diabetes, enfermedad de Parkinson, tuberculosis o infecciones fúngicas”. La patente incluye el uso de *Milletia ferruginea* sola o en combinación con una o más de las otras tres plantas medicinales que se han patentado - *Glinus lotoides*, *Ruta chalepensis* y *Hagenia abyssinica*. Todas estas plantas crecen en Etiopía, donde tienen usos medicinales, así como en otros países. A pesar de la patente, apenas hay algo nuevo sobre los usos clínicos otorgados a estas plantas. El autor no pudo identificar ningún acuerdo sobre la repartición de beneficios.

- Tratamiento de la adicción a drogas con la planta Iboga, utilizada desde hace mucho tiempo en el oeste y en el centro de África: A dosis bajas, es un estimulante que sirve para mantenerse alerta, por ejemplo, durante la caza. A dosis mayores, es un alucinógeno que se ha usado tradicionalmente con fines religiosos. Pero en los últimos años, ha atraído el interés de los investigadores de las drogas adictivas, cuando se informó de que Iboga posee el efecto de eliminar los deseos de consumo de sustancias adictivas como la heroína o la nicotina. De esta forma, existe un gran interés en la planta Iboga como cura de algunas adicciones a drogas. Se han obtenido numerosas patentes a partir de la Iboga, pero el autor no halló ninguna evidencia de repartición de los beneficios relacionados con la Iboga.

- Manteca kombo con multipropiedades que proviene del África central y occidental: La manteca kombo, un extracto de la nuez moscada africana (*Pycnanthus angolensis*), se

lleva utilizando en Europa y en América del Norte desde al menos la década de los 70s, cuando se identificó como una fuente de miristoleato de cetilo, un “suplemento dietético” utilizado para el tratamiento de la artritis. La planta es nativa de África central. Es un ácido graso vegetal, por lo que es adecuado para productos de cuidados personal y debido a su origen vegetal, puede utilizarse en productos kosher, halal y “no animales”. A partir de aquí, han surgido multitud de solicitudes de derechos de propiedad intelectual sobre la manteca kombo. Aunque se supone que pagan a los exportadores africanos como proveedores de manteca kombo cruda o semicruda, no existen pruebas de ningún acuerdo de repartición de beneficios relacionados con el uso de la *Pycnanthus angolensis* como recurso genético.

- Cacahuets de Malawi: La Universidad de Florida ha solicitado los derechos como productores de plantas de ocho variedades de cacahuets desde el año 2000. Una de esas variedades, llamada C-99R, es una de las favoritas. La Universidad de Florida ha autorizado la comercialización de C-99R a la Compañía Golden Peanut, una compañía dedicada a los cacahuets y que opera en las áreas más importantes de producción de cacahuets en los EE.UU. y Argentina. La C-99R tiene orígenes africanos. El registro de materiales y variedades de plantas revela que los padres directos del C-99R proceden de la colección de plantas (PI 259785) de Malawi del Ministerio de Agricultura de EE.UU. PI 259785 se recogió en 1959 y la variedad de Malawi presenta importantes características de resistencia a enfermedades que se encuentran presentes en la C-99R. El autor no halló evidencias de repartición de beneficios con Malawi.

- Recursos oceánicos de los países africanos: Desde la entrada en vigor de la CBD, han aumentado las patentes de recursos marinos (como extractos de esponjas de Cabo Verde, Kenia, Eritrea, Seychelles y Sudáfrica; extractos de liebre de mar de Mauricio y extractos de tunicata de las Comores). Sin embargo, aún no existen normas claras sobre la búsqueda de productos biológicos del fondo marino. El autor no halló ningún acuerdo de repartición de beneficios

relacionado con ninguna de estas patentes. Si existen acuerdos, sus términos parecen privados.

- Agente contra el cáncer procedente de la vernonia del África subsahariana: Un científico de la Universidad Jackson State en los EE.UU. obtuvo una patente estadounidense en el año 2005 sobre los extractos de la *Vernonia amygdalina*, una planta medicinal africana conocida como “hoja amarga” que es nativa de la mayor parte del África subsahariana y que se utiliza en muchos países. Según la patente, los extractos son efectivos contra el cáncer. El inventor obtuvo muestras en Benin City, Nigeria. Se desconoce si el producto es nuevo y si hay repartición de los beneficios que se deriven de su uso.

- Micobacterias contra infecciones de Uganda: Una micobacteria recogida en Uganda en la década de los 70 se ha patentado al menos cinco veces en los EE.UU.. Incluye el uso de un *mycobacterium vaccae* llamado R877R contra las infecciones víricas crónicas como el VIH. Según la patente, R877R se aisló originalmente de muestras de barro recogidas en Uganda central. El propietario es una compañía británica, SR Pharma, Plc. La página web de SR Pharma informa que próximamente lanzarán más patentes y productos sobre el R877R, pero no se menciona nada sobre la repartición de beneficios.

- Cosméticos del árbol baobab: El baobab, que tiene un gran simbolismo cultural, crece en la mayor parte de África. La compañía alemana Cognis ha obtenido patentes en muchos países (empezando por Francia en 1997) para el uso de extractos de hoja de baobab en productos cosméticos. La invención de Cognis consiste en el uso del mucílago de la hoja del baobab como crema calmante. Pero el baobab tiene una amplia variedad de usos en medicina tradicional y de otro tipo en África, como el uso de sus hojas y su uso sobre la piel. Además, parece bastante improbable que Cognis fuera el primer descubridor de los efectos calmantes del mucílago del baobab sobre el cuerpo humano.]

El informe se encuentra disponible en: <http://www.edmonds-institute.org>

Advierten...

Cambios en la rotulación

Medicamentos para la disfunción eréctil: Asociación con trastornos visuales. Canadá y Argentina

Editado y traducido por Boletín Fármacos

Health Canada difundió una carta "Querido Doctor" realizada en conjunto con los laboratorios productores de los medicamentos para tratar la disfunción eréctil: vardenafil (Cialis®), tadalafil (Levitra®) y sildenafil (Viagra®). La carta revela la ocurrencia de alteraciones visuales graves asociadas al uso de estos medicamentos. La agencia informa que se notificaron casos de disminución o pérdida repentina de la visión causada por una neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica (NOIA-NA) asociados al uso de inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE 5). Hasta octubre de 2005 se habían comunicado cinco casos en Canadá, pero no se pudo establecer una relación causal. Los individuos con disfunción eréctil, comúnmente tienen otros trastornos que también son factores de riesgo para la NOIA [1].

Clínicamente la NOIA es de comienzo repentino, se presenta como una pérdida de visión unilateral no dolorosa, y en general sucede al despertar. La pérdida de la visión puede ser parcial o completa, y afectar principalmente a un ojo y -en muy raras ocasiones- a los dos. Mientras que en algunos casos la situación puede mejorar con el tiempo, también puede ser irreversible. La afectación del segundo ojo se produce en un 12 al 19 % de los sujetos en un período de 5 años [1]. Los factores de riesgo de NOIA incluyen: edad superior a 50 años, enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, colesterol elevado, diabetes y ciertos trastornos oculares preexistentes como por ejemplo el bajo índice excavación / disco ("disco apretado", en el fondo de ojo) [2].

El médico deberá informar a los pacientes con factores de riesgo sobre la posibilidad de padecer NOIA; y les debe recomendar suspender el medicamento y consultar a un médico especialista en caso de presentar una pérdida repentina de la visión de uno o ambos ojos mientras están tomando un inhibidor de la PDE5 [1].

Por su parte, la agencia reguladora de Argentina, ANMAT, informó a los laboratorios fabricantes de sildenafil, tadalafil y vardenafil que deberán agregar esta advertencia en el prospecto [2].

Referencias

1. Association of the erectile dysfunction medications Cialis (tadalafil), Levitra (vardenafil hydrochloride) and Viagra (sildenafil citrate) with visual problems 28 de Junio de 2006. Disponible en http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/cialis_levitra_viagra_hpc-cps_e.pdf
2. Disposición 4525/2006 - ANMAT - Establécese que los laboratorios titulares de certificados de especialidades

medicinales que contengan como principios activos inhibidores Tipo 5 de la fosfodiesterasa (PDE5), entre los cuales se conocen al Sildenafil, Tadalafil o Vardenafil, deberán agregar en el prospecto, en forma resaltada, una advertencia de uso. B.O. 16/08/06
Disponible en:

http://www.anmat.gov.ar/normativa/Normativa/Medicamentos/Disposicion_4525-2006.pdf

Medicamentos para el trastorno de déficit de atención/hiperactividad: Riesgo de eventos adversos cardíacos. Canadá y EE.UU.

Editado y traducido por Boletín Fármacos

Según informa Health Canada, se revisó la información para la prescripción de todos los medicamentos que se utilizan en el trastorno de déficit de atención/hiperactividad (TDAH) para incluir información que identifique los factores de riesgo de que ocurran eventos adversos de tipo cardíaco, y para ofrecer recomendaciones que permitan reducir esos riesgos. Esto se aplica a todos los productos que contengan los siguientes principios activos: metilfenidato (Ritalin), metilfenidato de liberación prolongada (Ritalin SR), dexmetilfenidato (Attenade), dexanfetamina (Dexedrine) y atomoxetina (Strattera) [1].

La revisión afecta a las secciones de Dosificación, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones e Información para el paciente. Se aconseja a los profesionales de salud que el tratamiento con medicamentos TDAH debe iniciarse con las menores dosis posibles y aumentarlas en forma lenta, y no deben administrarse a pacientes con trastornos cardíacos sintomáticos, aterosclerosis avanzada, hipertiroidismo, hipertensión moderada a grave o con anomalías cardíacas estructurales. En pacientes con factores de riesgo deben considerarse otras terapias antes de comenzar el tratamiento con fármacos TDAH y en aquellos que requieran tratamiento a largo plazo deben realizarse controles del sistema cardiovascular periódicamente [1].

Se aconseja a los pacientes que no suspendan el tratamiento con TDAH sin consultar con su médico y que, antes de comenzar a utilizar estos medicamentos informen al profesional en los siguientes casos: si están tomando otros fármacos TDAH, si están involucrados en actividades extenuantes, o si tienen antecedentes familiares de trastornos cardíacos o de muerte súbita.

Por su parte, el 21 de agosto la FDA también anunció cambios en el etiquetado del sulfato de dextroanfetamina (Dexedrine, GlaxoSmithKline) para advertir de la posible ocurrencia de muerte súbita en niños y adolescentes con anomalías cardíacas estructurales o problemas graves de

corazón. Se agregará una advertencia de caja negra y se modificarán las secciones de Advertencias y Precauciones para advertir que “se han registrado muertes súbitas, accidentes cerebrovasculares e infarto de miocardio en adultos que tomaban drogas estimulantes en dosis normales para el déficit de atención por hiperactividad”. El nuevo etiquetado también alertará de que pueden agravarse los trastornos psicóticos preexistentes (como enfermedad bipolar). La advertencia dice asimismo que pueden emerger nuevos síntomas psiquiátricos como alucinaciones o pensamientos ilusorios [2].

En abril de este año, Steven Niessen informó que en la reunión del Comité Asesor de la FDA en febrero, se mostraron datos que señalan que hay 2,5 millones de niños en EE.UU. que toman estimulantes para tratar el síndrome de déficit de atención-hiperactividad, incluyendo el 10% de los niños de 10 años. [3]. El uso de estos medicamentos es mucho menor en Europa, donde el diagnóstico del síndrome de déficit de atención e hiperactividad es mucho menos frecuente.

Llama todavía más la atención que se calcula que en la actualidad en EE.UU. 1,5 millones de adultos toman estos estimulantes diariamente, y que un 10% de los usuarios tienen más de 50 años [3].

El 25 de mayo se publicó, en forma de carta en el *New England Journal of Medicine*, un trabajo de Cohen et al, quienes calculan que anualmente en EE.UU hay unos 3.075 ingresos en servicios de emergencias debidos a efectos adversos de medicamentos estimulantes utilizados en el tratamiento del TDAH [4].

Los resultados se basaron en las notificaciones de servicios de emergencias de un sistema de vigilancia de salud pública constituida por 64 hospitales (National Electronic Injury Surveillance System—Cooperative Adverse Drug Event Surveillance, NEISS—CADES). Entre agosto de 2003 y diciembre de 2005 se notificaron 188 visitas por efectos adversos atribuidos a metilfenidato, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, anfetamina con dextroanfetamina y metanfetamina.

Las notificaciones incluyeron: ingesta o sobredosis involuntaria (61%), efectos adversos (33%) y reacciones alérgicas (6%). Un 82% de los efectos adversos ocurrieron en menores de 18 años, y un 58% en hombres (de todas las edades). Un 14% presentó cuadros que pueden ser graves, como dolor precordial, accidente cerebrovascular, síncope, taquicardia, hipertensión o disnea. De los 188 casos, 30 debieron ser hospitalizados y 36 requirieron un lavado de estómago.

En el año 2004 se registraron 81 casos en la red NEISS—CADES y, en base a estos datos, los investigadores calculan que durante ese año se produjeron 3.075 ingresos en servicios de emergencia en todo el país.

Cohen y cols. subrayan que el número de efectos adversos en la base de datos pudo haber sido subestimado debido que

algunos casos pudieron no haber sido registrados o pudieron ser de difícil diagnóstico en el servicio de emergencias [4].

Frente a algunas cartas que consideraban que la advertencia de caja negra podría desalentar a los pacientes a recibir tratamiento [5], Nissen contestó que estaba totalmente en desacuerdo con la visión paternalista de que los pacientes y cuidadores de salud podrían estar mejor sin información acerca de los riesgos de los medicamentos [6]. Nissen señala que una advertencia de caja negra y una guía para el paciente probablemente estimularían la discusión acerca de los riesgos, beneficios y tratamientos alternativos entre pacientes, padres y médicos.

Health Canada sostiene que aunque en teoría existe un riesgo potencial de aumentar el riesgo de muerte súbita con todos los fármacos TDAH, estos medicamentos son generalmente seguros y beneficiosos cuando se utilizan adecuadamente [1].

Referencias

1. New cautions regarding rare heart-related risks for all ADHD drugs. May 26, 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_35_e.html
2. FDA MedWatch - Dexedrine (dextroamphetamine sulfate) 21 de agosto. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#Dexedrine>
3. Nissen SE. ADHD drugs and cardiovascular risk. *N Engl J Med* 2006 Apr 6;354(14):1445-8.
4. Cohen AL, Jung MA, Budnitz DS. Stimulant medications and attention deficit-hyperactivity disorder. *N Engl J Med*. 2006 May 25;354(21):2294-5.
5. Anders T, Sharfstein S. ADHD drugs and cardiovascular risk. *N Engl J Med*. 2006 May 25;354(21):2296-8
6. Nissen SE. ADHD drugs and cardiovascular risk. *N Engl J Med* 2006 May 25;354(21):2296-8. Author reply.

Raloxifeno: Riesgo de muerte debido a accidente cerebrovascular en mujeres con riesgo aumentado para patologías cardiovasculares. Canadá y Argentina *Editado y traducido por Boletín Fármacos*

Health Canada y Lilly Canada Inc. dieron a conocer importante información de seguridad sobre raloxifeno (Evista) provenientes del ensayo clínico Raloxifene Use for The Heart (RUTH) [1].

El ensayo RUTH es un ensayo clínico a gran escala contra placebo, llevado a cabo para evaluar: (1) si la administración de 60 mg/día de raloxifeno en mujeres posmenopáusicas, con enfermedad coronaria o con alto riesgo de eventos coronarios, producía una reducción del riesgo de eventos coronarios; y (2) el riesgo de cáncer de mama invasivo. Se estudiaron durante aproximadamente 5 años, mujeres posmenopáusicas, con enfermedad coronaria o con alto riesgo de eventos coronarios. El estudio incluyó más de 10.000 mujeres (edad promedio 67 años) provenientes de 26 países, con un seguimiento de 7 años. El estudio RUTH

demonstró un aumento de la mortalidad debido a accidente cerebrovascular (ACV) en el grupo tratado con raloxifeno comparado con el grupo placebo. La incidencia de la mortalidad por ACV fue de 1,5 por 1.000 mujeres por año para el grupo placebo versus 2,2 por 1000 mujeres por año en el grupo de raloxifeno ($p=0,0499$).

La incidencia de ACV, infarto de miocardio, síndrome agudo coronario que requirió hospitalización, mortalidad cardiovascular o mortalidad global (todas las causas combinadas) fue similar en ambos grupos.

Health Canada realiza las siguientes consideraciones [1]:

- Raloxifeno está indicado en el tratamiento y profilaxis de la osteoporosis en mujeres posmenopáusicas.
- Raloxifeno no está indicado ni debe ser prescrito para la prevención o reducción del riesgo de enfermedad cardiovascular.
- El balance riesgo/beneficio continua siendo favorable para la mayor parte de las pacientes que toman raloxifeno para el tratamiento o prevención de la osteoporosis.
- Las mujeres incluidas en el estudio RUTH tenían factores conocidos que aumentan el riesgo de eventos coronarios como: enfermedad coronaria, enfermedad arterial periférica de miembros inferiores, o la presencia de otros factores incluyendo edad mayor a 70 años, hipertensión, hábito de fumar (más de 10 cigarrillos durante al menos 6 meses), diabetes mellitus; hiperlipidemia (LDL-C > 4,14 mmol/L o HDL-C < 1,16 mmol/L con TG > 2,82 mmol/L o con tratamiento hipolipemiente).
- Debe considerarse el balance riesgo-beneficio antes de prescribir raloxifeno a mujeres posmenopáusicas con antecedentes de ACV u otros factores de riesgo para ACV, tales como accidente cerebrovascular transitorio o fibrilación auricular.

La agencia reguladora argentina, ANMAT, difundió recomendaciones similares y solicitó a los fabricantes que agreguen en el prospecto, en forma resaltada, la advertencia de uso, "Precauciones y Advertencias Especiales" [2]. En el nuevo párrafo se menciona que en el grupo de casos del estudio RUTH, al comparar contra placebo, se registró un aumento en el riesgo de accidente cerebrovascular fatal (59 casos con raloxifeno y 39 casos con placebo / "Razón de riesgo" 1,49 / IC 95% 1-2,24 / Aumento del riesgo absoluto de 0,7 por cada 1000 mujeres / año) y de tromboembolismo venoso (103 casos con raloxifeno vs 71 casos con placebo "Razón de riesgo" 1,44 / IC 95% 1,06-1,95 / Aumento del riesgo absoluto de 1,2 por cada 1000 mujeres / año). Los beneficios del raloxifeno para reducir el riesgo de cáncer de mama invasivo y fracturas vertebrales deben evaluarse frente al riesgo aumentado de accidente cerebrovascular fatal y tromboembolismo venoso. La decisión de la ANMAT está también basada en los resultados del estudio publicado en julio en el New England Journal of Medicine [3].

Referencias

1. Association of Evista (raloxifene hydrochloride) with Death due to Stroke in Postmenopausal Women at Increased Risk for Heart Disease: Preliminary Results from the RUTH Trial. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/evista_hpc-cps_e.pdf
2. Disposición 4562/2006 - ANMAT – Se establece que los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan como principio activo Raloxifeno, deberán agregar en el prospecto, en forma resaltada, una advertencia de uso. B.O. 16/08/06.
3. Barrett-Connor E et al. Effects of raloxifene on cardiovascular events and breast cancer in postmenopausal women. *N Engl J Med* 2006;355:125-137.

Telitromicina: Cambios en el etiquetado para advertir del riesgo de hepatotoxicidad. EE.UU.

Traducido por Boletín Fármacos de: FDA MedWatch - Ketek (telithromycin): warnings added to emphasize risks of hepatotoxicity, 30 de Junio de 2006. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#Ketek2>

La FDA anunció que una evaluación de seguridad de telitromicina (Ketek) obliga a que se añadan advertencias para el uso del medicamento.

De acuerdo a la FDA, el etiquetado de la telitromicina será modificado por el laboratorio productor Sanofi Aventis, para resaltar que el fármaco se ha asociado con casos raros de daño hepático grave e insuficiencia hepática, incluyendo una notificación de trasplante y cuatro casos fatales.

El nuevo prospecto contiene un párrafo subrayado con advertencias e informaciones adicionales referentes a la naturaleza y características de los efectos hepáticos observados, así como una actualización de las recomendaciones de uso en pacientes afectados por miastenia.

La agencia estadounidense concluyó que los beneficios del fármaco superan a los riesgos y apoyó su permanencia en el mercado. La FDA continuará evaluando los temas asociados a la seguridad de la telitromicina y, si es necesario, tomará más medidas.

La FDA remarcó la importancia de que aquellos pacientes que experimenten signos o síntomas de malestar hepático (fatiga, pérdida de apetito, náuseas, ictericia) interrumpan el tratamiento y consulten lo antes posible con su médico.

Por otro lado, Sanofi-Aventis decidió suspender los ensayos clínicos de Ketek en pediatría. Esta interrupción permitirá al grupo comprobar que el programa en curso sigue siendo coherente con la actual postura de la FDA sobre realización de ensayos en pediatría.

Tipranavir: Riesgo de hemorragia intracraneal. Canadá, EE.UU. y Francia

Editado y traducido por Boletín Fármacos

Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals difundió una carta "Querido doctor" en Canadá [1], EE.UU. [2], y Francia [3], advirtiendo del riesgo de hemorragia intracraneal (HIC) en pacientes tratados con tipranavir (Aptivus). El tipranavir se coadministra con dosis bajas de ritonavir en el tratamiento de pacientes con VIH con cepas de VIH-1 resistentes a múltiples inhibidores de proteasas. Hasta el 7 de junio de 2006 Boehringer había recibido 14 notificaciones de HIC (8 de los cuales fueron fatales) entre 6.840 pacientes con infección VIH-1 que habían recibido tipranavir mientras participaban en ensayos clínicos.

Boehringer Ingelheim está modificando el etiquetado del producto para incluir información sobre el riesgo de HIC, los problemas de inhibición de la agregación plaquetaria detectados en estudios in vitro, y de cambios en los parámetros de coagulación en estudios preclínicos realizados en animales.

Se agregará un nuevo renglón en la advertencia de caja negra del tipranavir, señalando que el fármaco se ha asociado a casos de HIC fatales y no fatales al coadministrarse con ritonavir 200 mg.

Muchos de los pacientes que sufrieron HIC en el programa de desarrollo clínico de tipranavir (Aptivus) tenían otras enfermedades (lesiones del sistema nervioso central, neurocirugía reciente, coagulopatías, hipertensión o abuso de

alcohol) o estaban recibiendo medicación concomitante (incluyendo anticoagulantes o agentes antiplaquetarios) que podían haber causado o contribuido a dichos eventos.

En general no se observaron patrones de coagulación anormales en los pacientes que recibían tipranavir. No se recomienda la realización de pruebas de coagulación de rutina en los pacientes tratados con tipranavir (Aptivus).

El folleto informativo advertirá a los profesionales que tengan precaución al prescribir tipranavir/ritonavir a pacientes que riesgo elevado de hemorragias o que están recibiendo fármacos que pueden producir hemorragias, y para que informen a los pacientes de los riesgos de HIC asociados con la combinación.

Referencias

1. Health Canada. MedEffect/MedEffet – Aptivus Important Safety Information Regarding Intracranial Hemorrhage 05 de Julio de 2006 http://www.health.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/index_e.html
2. FDA - MedWatch - Aptivus (tipranavir): important new safety information and addition to the drug's Black Box warning 30 de junio <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#Aptivus>
3. Afssaps. Lettre aux prescripteurs : risque de survenue d'hémorragies intracrâniennes chez des patients recevant un traitement antiretroviral contenant aptivus (tipranavir) 08 août 2006 <http://afssaps.sante.fr/htm/10/filltrpsc/lp060801.pdf>

Reacciones adversas e interacciones

Cimicifuga racemosa: Riesgo de hepatotoxicidad. Unión Europea, España, Reino Unido y Canadá

Editado y traducido por Boletín Fármacos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) y el Comité de Plantas Medicinales (HMPC, por sus siglas en inglés) ha recibido informes sobre casos de hepatotoxicidad en pacientes que recibieron raíz de Cimicifuga racemosa (Black cohosh). Tras revisar la información disponible, la HMPC consideró que existe una asociación potencial entre la hepatotoxicidad y las plantas medicinales que contienen cimicifuga racemosa. El Black cohosh se ha utilizado tradicionalmente con varios propósitos, incluyendo para la amenorrea y para aliviar los síntomas de menopausia.

De acuerdo a los datos de la EMA, 16 de los 42 informes de hepatotoxicidad que fueron analizados por la HMPC contenían la información suficiente para que la HMPC pudiera evaluar si la Cimicifuga estaba relacionada con los casos de daño hepático. Al hacer el análisis se excluyeron 5 casos, y al finalizar el estudio se concluyó que siete casos no estaban relacionados, en cuatro casos sí existió una asociación temporal entre el inicio del tratamiento con Cimicifuga y la aparición de reacciones hepáticas (dos de

hepatitis autoinmune, una lesión hepatocelular y un fallo hepático fulminante). La HMCP continuará evaluando toda la información que llegue con relación a este tema [1].

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en línea con la nota publicada por la EMA, hizo las siguientes recomendaciones [2]:

Recomendaciones a los pacientes:

- Los usuarios de los productos que contienen el extracto de la raíz de Cimicifuga racemosa deben dejar de tomar esos productos y consultar a su médico si observan alguno de los siguientes síntomas: cansancio anormal, dolor de estómago con náuseas, orina de color coñac, piel y blanco de los ojos amarillentos (ictericia).
- Aquellos pacientes que hayan sufrido anteriormente alguna enfermedad o alteración del hígado no deberían iniciar el uso de estos medicamentos; y si estuvieran tomándolos deberían consultar a su médico sobre la conveniencia de continuar con el tratamiento.
- Los usuarios del producto que no hayan experimentado ninguna anomalía y hayan observado una mejoría clara de los síntomas relacionados con la menopausia, pueden continuar utilizando el producto.

Recomendaciones a los profesionales sanitarios [2]:

- Deben preguntar a los pacientes sospechosos de tener una lesión hepática aguda sin una etiología clara sobre el uso de plantas medicinales, bien en forma de productos farmacéuticos o bien adquiridos en herbolarios u otros establecimientos, y concretamente sobre el uso de productos que contengan Cimicifuga racemosa.
- Deben notificar cualquier sospecha de reacción adversa hepática a los centros de farmacovigilancia nacionales [1].

La Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) informó que hasta el 31 de mayo de 2006 había recibido 31 notificaciones de efectos adversos sospechosos de estar asociados con el uso de Cimicifuga racemosa. De ellas, 22 correspondieron a reacciones hepáticas, que variaron en severidad desde pruebas de función hepática anormales (15 personas) hasta diversas formas de hepatitis (6 casos), incluyendo un caso de insuficiencia hepática. Los individuos se recuperaron al suprimir la Cimicifuga. También señaló que se agregarán advertencias al etiquetado de los productos con Cimicifuga, y que se están tomando las medidas necesarias para lograr que el público conozca estos posibles riesgos [3].

Health Canada también informó a los consumidores de la posible asociación entre el consumo de Cimicifuga racemosa y el riesgo de daño hepático. Señaló que en Canadá se han recibido informes de tres casos y que en los EE.UU. se publicó un caso de muerte [4].

La agencia australiana, Australian Therapeutics Goods Administration (TGA), informó que tenía conocimiento de 49 casos de toxicidad hepática sospechosos de estar asociadas al uso de Cimifuga racemosa en todo el mundo, de los cuales 11 ocurrieron en Australia. Cinco de estos casos se publicaron e incluyeron hepatitis autoinmune y necrosis masiva y submasiva. Hubo casos graves que ocurrieron con menos de un mes de uso. Cuatro casos fueron hospitalizados, incluyendo 2 pacientes que requirieron trasplante hepático [5].

Referencias

1. EMEA Public Statement On Herbal Medicinal Products Containing Cimicifugae Racemosae Rhizoma (Black Cohosh, Root) - Serious Hepatic reactions. Disponible en: <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/hmpc/26925906en.pdf>
2. AEMPS. Nota informativa extracto de la raíz de "cimicifuga racemosa" y lesiones hepáticas. Ref: 2006/06. 20 de julio de 2006
3. MHRA. Black cohosh (Cimicifuga racemosa) - risk of liver problems Herbal Medicines Advisory Committee July 2006
4. Health Canada is advising consumers about a possible link between black cohosh and liver damage. August 18, 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_72_e.html
5. Hepatotoxicity with black cohosh. Aust Adv Drug Reactions Bull. Apr 2006; 25(2):6.

Dolasetrón: Contraindicado en menores de 18 años. No utilizar para las náuseas y vómitos postoperatorios.

Canadá

Traducido por Boletín Fármacos de: Dolasetron mesylate Contraindicated in patients below 18 years of age; not for use in post-operative nausea and vomiting. Canada, *WHO Pharm News* 2006;4

Health Canada recordó a los hospitales que el uso de dolasetrón (Anzemet) está contraindicado en menores de 18 años y tampoco debe usarse en la profilaxis o tratamiento de las náuseas y vómitos postoperatorios en adultos. Estas contraindicaciones se aplican tanto a las formulaciones orales como a las intravenosas.

Health Canada informó de que se habían recibido notificaciones de casos de infarto de miocardio, arritmias sostenidas y un caso de paro cardíaco con desenlace fatal, asociados con el uso de dolasetrón en menores de 18 años de edad. Señaló también que la relación beneficio/riesgo de su utilización en el postoperatorio de pacientes mayores de 18 años es negativa. La agencia advirtió que dolasetrón solo está indicado para la prevención de náuseas y vómitos asociados con quimioterapia emetogénica en adultos. El dolasetrón es un antagonista de los receptores serotonina tipo 3.

Gadodiamida/gadolinio: Asociación con fibrosis sistémica nefrogénica/dermopatía fibrosante nefrogénica. Canadá y EE.UU.

Editado y traducido por Boletín Fármacos

La Compañía GE Healthcare-Canada difundió una carta "Querido Profesional de la salud" subrayando que había recibido notificaciones de 25 casos de fibrosis sistémica nefrogénica/dermopatía fibrosante nefrogénica (NSF/NFD, por sus siglas en inglés) en pacientes con insuficiencia renal a los que se les había inyectado sustancias de contraste basadas en gadolinio- gadodiamida- (Omniscan). Los 25 casos los notificó la Agencia del Medicamento danesa en mayo de 2006 y ocurrieron en hospitales de Austria (n=5) y Dinamarca (n=20). Los pacientes desarrollaron la NSF/SFD en un período de tres meses después de haber recibido una sustancia de contraste que contenía gadolinio.

El gadolinio está indicado para su uso intravenoso durante la resonancia magnética nuclear para la visualización de tejidos con vascularización anormal. De acuerdo a GE Healthcare, de los 25 casos, 15 fueron graves e incluyeron discapacidad con o sin hospitalización, y los restantes 10 casos cursaron con síntomas leves; todos los pacientes tenían disfunción renal severa (tasa de filtración glomerular ≤ 15 ml/min) y la mayor parte estaba recibiendo diálisis antes de que se les administrara el contraste con gadolinio [1,2].

La compañía GE Healthcare manifestó que, con la información existente, no se puede establecer una relación causal entre la exposición a gadodiamida y la ocurrencia de NSF/NFD. Añadió que se trata de un trastorno raro, de desarrollo rápido, y que puede presentarse con diferentes

niveles de severidad: desde moderada a potencialmente fatal. Hasta ahora solo se han recibido notificaciones en pacientes con un deterioro grave de la función renal, no se han recibido informes de casos de NSF/NFD en pacientes sin deterioro de la función renal, ni en pacientes con disfunción renal que recibieron solo la dosis recomendada [1].

GE Healthcare dijo que en pacientes con deterioro grave de la función renal a los que se les tenga que realizar una resonancia magnética nuclear angiográfica (RMNA) debe considerarse el uso de otro tipo de contraste que no contenga gadolinio.

El gadolinio no está aprobado en Canadá para su uso en resonancia magnética nuclear angiográfica [1].

La FDA difundió un informe similar y señaló que en EE.UU. existen 5 contrastes que contienen gadolinio y que cuentan con el permiso de comercialización de la FDA para su uso en la resonancia magnética nuclear: Omniscan, OptiMARK, Magnevist, ProHance, and MultiHance. Ninguno de estos productos está aprobado para la RMNA [2]. La cantidad de contraste con gadolinio que se precisa para una RMNA es el triple de lo que se utiliza en la resonancia magnética nuclear [2].

La NSF/NFD se identificó por primera en 1997 y su causa es desconocida. Se estima que actualmente existen 200 casos de NSF/NFD en todo el mundo [2].

La agencia de medicamentos de Singapur (HSA, por sus siglas en inglés) también ha estado estudiando este tema [3].

Un estudio danés publicado en septiembre de 2006, revisó todos los casos confirmados de fibrosis nefrogénica sistémica (n=13), analizó sus características clínicas, la exposición a gadodiamida y su curso clínico. Se observó que todos los pacientes habían estado expuestos a la gadodiamida antes de desarrollar la NSF/NFD. El periodo de latencia entre la exposición a gadodiamida y la aparición del primer signo de enfermedad fue de entre 2 y 75 días (mediana 25 días). La razón de riesgo (OR) de sufrir la enfermedad cuando existió exposición a la gadodiamida fue de 32,5 (intervalo de confianza 95% 1,9 a 549,2; P < 0,0001). Siete pacientes (54%) sufrieron discapacidad grave, y uno falleció 21 meses después de la exposición. No se pudo identificar ningún otro factor de exposición o evento, excepto la gadodiamida, que tuvieran en común, al menos, la mayor parte de los pacientes. Los autores sugieren que estos hallazgos indican que la gadodiamida es un factor causal de la fibrosis sistémica nefrogénica [4].

Referencias

1. Association of Nephrogenic Systemic Fibrosis / Nephrogenic Fibrosing Dermopathy (NSF/NFD) with the use of gadolinium (Omniscan). 12 July 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2006/omniscan_hpc-cps_e.html
2. Gadolinium-containing Contrast Agents for Magnetic Resonance Imaging (MRI): Omniscan, OptiMARK, Magnevist, Pro-Hance, and MultiHance. Public Health

Advisory. 8 June 2006. Disponible en:

<http://www.fda.gov/cder/drug/InfoSheets/HCP/gccaHCP.htm>

3. Reports of nephrogenic fibrosing dermopathy (NFD) & nephrogenic systemic fibrosis (NSF) following the use of gadolinium-containing agents. Adverse Drug Reaction News, July 2006, Vol.8 No.2:3
4. Marckmann P, Skov L, Rossen K, Dupont A, Damholt MB, Heaf JG, Thomsen HS. Nephrogenic systemic fibrosis: suspected causative role of gadodiamide used for contrast-enhanced magnetic resonance imaging. J Am Soc Nephrol. 2006 Sep;17(9):2359-62. Epub 2006 Aug 2.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN): Si se combinan con los triptanos se puede producir un síndrome serotoninérgico. EE.UU.

Traducido por Boletín Fármacos de: Combined Use of 5 - Hydroxytryptamine Receptor Agonists (Triptans), Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) or Selective Serotonin/Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRIs) May Result in Life-threatening Serotonin Syndrome, *FDA Public Health Advisory* 19 July 2006. Disponible en: http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/SSRI_SS200607.htm#drugs

La FDA alertó a los profesionales de salud y a los consumidores que puede producirse un síndrome serotoninérgico, un padecimiento potencialmente fatal, al utilizar simultáneamente triptanos y antidepresivos del grupo de los inhibidores selectivos de la serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN). El síndrome serotoninérgico se produce cuando el cuerpo tiene niveles altos de serotonina, un neurotransmisor que se encuentra en el sistema nervioso central, y los medicamentos mencionados pueden producir un aumento de los niveles de serotonina. El síndrome serotoninérgico incluye los siguientes síntomas: alucinaciones, falta de coordinación, taquicardia, cambios rápidos de la presión arterial, aumento de la temperatura corporal, reflejos hiperactivos, náuseas, vómitos y diarrea.

La FDA aconseja a los médicos que en el momento de prescribir un triptano:

- Tengan en cuenta que los triptanos frecuentemente se utilizan en forma intermitente y que cada uno de los medicamentos (ISRS, IRSN o triptanos) pueden ser prescritos por diferentes médicos.
- Consideren el riesgo de síndrome serotoninérgico y los beneficios que se pueden obtener de administrar un triptano con ISRS o IRSN.
- Discutan la posibilidad de sufrir un síndrome serotoninérgico con los pacientes cuando tomen un triptano en conjunto con ISRS o IRSN.
- Realicen un seguimiento cercano de los pacientes que están tomando triptanos en conjunto con ISRS o IRSN, en particular al comienzo del tratamiento o cuando se aumenta la dosis o se está tomando otro medicamento serotoninérgico.

- Instruyan al paciente para que busque atención médica inmediata si desarrolla síntomas del síndrome serotoninérgico.

La FDA solicitó a todos los fabricantes de triptanos, ISRS e IRSN que actualicen la información para la prescripción para advertir de la posibilidad del síndrome serotoninérgico en estas circunstancias.

Nombres de los medicamentos y productos comerciales en EE.UU.

ISRS y productos que los contienen en combinación	IRSN	Triptanos
citalopram (Celexa) fluvoxamina escitalopram(Lexapro) paroxetina (Paxil) fluoxetina (Prozac) olanzapina/fluoxetina (Symbyax) setralina (Zoloft)	duloxetina (Cymbalta) venlafaxina (Effexor)	naratriptán (Amerge) almotriptán (Axert) frovatriptán (Frova) sumatriptán(Imitrex) rizatriptán (Maxalt y Maxalt-MLT) eletriptán (Relpax) zolmitriptán (Zomig y Zomig ZMT)

Inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA): Se asocian a malformaciones congénitas en el primer trimestre del embarazo. EE.UU, Canadá y Singapur

Editado y traducido por Boletín Fármacos

Varias agencias han difundido notas alertando a los profesionales médicos y a la población [2,3] como resultado de la publicación de un artículo en el New England Journal of Medicine [1] que informaba de que los niños nacidos de madres tratadas con IECAs durante el primer trimestre del embarazo tenían un riesgo mayor de padecer malformaciones congénitas graves comparados con aquellos cuyas madres no habían estado expuestas a IECAs durante el primer trimestre del embarazo.

La FDA señaló que estos resultados no establecen una relación causal entre los defectos congénitos y los IECA, y recordó que el etiquetado de estos productos comienza con una advertencia subrayada que indica que el uso de estos medicamentos durante el segundo o tercer trimestre del embarazo puede producir daños al feto.

El etiquetado aprobado por la FDA recomienda que se suspenda el tratamiento con IECA lo más pronto posible si una paciente queda embarazada. Los IECA están clasificados como categoría C para el primer trimestre del embarazo y como categoría D para el segundo y tercer trimestre. La agencia recomienda que se advierta a las mujeres en edad fértil sobre los riesgos de estos medicamentos durante el embarazo. Los IECA solo deben prescribirse a una embarazada cuando los beneficios claramente superan los riesgos. Al quedar embarazadas las mujeres deben dejar los IECAs y se les deben recetar otros medicamentos; las mujeres que reciben IECAs y planeen quedar embarazadas deben comentarlo con su médico [2].

La FDA señaló que no planea cambiar las categorías e riesgo de los IECA.

Health Canada tomó medidas parecidas y publicó un listado de los productos que están comercializados y contienen

IECAs [3]. Los inhibidores de ECA incluyen los siguientes principios activos (marcas comerciales en Canadá): quinapril (Accupril); ramipril (Altace); captopril (Captopril, apo-capto, capoten, gen-captopril, novo-captopril, nu-capto, PMS-captopril, dom-captopril, med captopril, ratio-captopril, captopril tablets by Pharmed Inc., captopril de Pro Doc Limited, captopril tabletas de Zymcan Pharmaceuticals Inc., perindopril (Coversyl), cilazapril (Inhibace y Novo-Cilazapril), benazepril (Lotensin y Apo-Benazepril),trandolapril (Mavik), fosinopril sodio (Monopril, Gen-Fosinopril, Riva-Fosinopril, Novo-Fosinopril, PMS-Fosinopril y Ratio-Fosinopril), lisinopril (Prinivil, Zestril y Apo-Lisinopril), enalapril maleato (Vasotec, Apo-Enalapril y Novo-Enapril), enalaprilat (Vasotec I.V.).

Otros productos que contiene IECAs incluyen: quinapril - hidrocloreotiazida (Accuretic), perindopril - indapamide (Preterax y Coversyl Plus), cilazapril - hidrocloreotiazida (Inhibace Plus), lisinopril - hidrocloreotiazida (Zestoretic y Prinzide), enalapril - hidrocloreotiazida (Vaseretic), trandolapril - verapamilo (Tarka).

La agencia de medicamentos de Singapur (HSA por sus siglas en inglés) también notificó a los prescriptores de estos riesgos. Además de los comercializados en Canadá otros principios activos comercializados en el país son imidapril y moexipril [4].

Referencias

1. Cooper WO et al. Major congenital malformation after first-trimester exposure to ACE inhibitors. *N Eng J Med* 2006; 354: 2443-2451.
2. FDA MedWatch: Angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACE inhibitors) associated with major congenital malformations in first trimestre, *Public Health Advisory*. 6 June 2006. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#Angiotensin>
3. Health Canada reminds women not to use ACE inhibitors during pregnancy ACE Inhibitors. 29 June 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/index_e.html

4. ACE inhibitors exposure in 1st trimester & congenital malformations. Centre for Drug Administration, HSA and the HSA Pharmacovigilance Advisory Committee. *Adverse Drug Reaction News* July 2006 Vol.8 No.2: 1.

Inhibidores de la bomba de protones: Actualización en nefritis intersticial. Nueva Zelanda

Traducido por Boletín Fármacos de: Proton pump inhibitors: update on reports of interstitial nephritis New Zealand, *WHO Pharm News* 2006, N° 4

Desde la publicación de algunos casos de nefritis intersticial asociados al uso de omeprazol en el año 2000, el Centro de Monitoreo de Reacciones Adversas (CARM, por sus siglas en inglés) de Nueva Zelanda ha recibido 21 notificaciones más. Nueve de esos casos fueron notificados en el año 2005. Medsafe señaló que también recibió notificaciones de nefritis intersticial asociada al uso de lansoprazol y pantoprazol. De acuerdo con Medsafe el deterioro de la función renal debido a la nefritis intersticial, es una complicación conocida del tratamiento con omeprazol y los pacientes pueden presentarse con síntomas inespecíficos como fiebre, malestar, pérdida de peso, náusea, erupciones cutáneas y eosinofilia. Medsafe aconseja que se estudien los pacientes que presenten estos síntomas y estén siendo tratados con omeprazol. Se aconseja que se haga una evaluación microscópica de orina y de la función renal de estos pacientes, y si los resultados son anormales debe suspenderse el tratamiento con omeprazol.

Lamotrigina: Asociada con un aumento del riesgo de fisuras orales. Canadá y España

Editado y traducido por Boletín Fármacos

Health Canada alertó que el uso de lamotrigina en el primer trimestre del embarazo puede producir un aumento del riesgo de fisuras labiales o fisuras palatinas, comparado con la tasa de ocurrencia de este problema en la población general [1].

La comparación de datos provenientes de la base de datos del registro norteamericano del uso de medicamentos antiepilépticos durante el embarazo (North American Antiepileptic Drug -NAAED- Pregnancy Registry) con datos provenientes de un registro de eventos en la población general (Brigham and Women's Hospital Surveillance Program) sugieren que hay una asociación entre el uso de lamotrigina (Lamictal®) y un aumento del riesgo de fisuras labiales o fisuras palatinas. Recientemente se notificaron 3 casos de fisuras palatinas aisladas y dos casos de fisuras orales aisladas en 564 niños expuestos a monoterapia con lamotrigina durante el primer trimestre del embarazo, lo que representa una prevalencia de 8,9 por 1.000 comparado con la prevalencia de 0,37 por 1.000 en la población de referencia (riesgo relativo en pacientes tratados con lamotrigina vs. población general = 24; IC 95% 10,0-57,4).

La prevalencia de fisuras orales observada en la base del registro NAAED es también mayor que la observada en la

literatura, incluyendo estudios publicados provenientes de los EE.UU., Australia y Europa, en los cuales la tasa varió entre 0,50 y 2,16/1000.

Se recomienda no utilizar lamotrigina en embarazadas, a no ser que en opinión del profesional, los potenciales beneficios para la madre superen el riesgo de malformaciones congénitas en el feto, y siempre utilizando la dosis mínima que sea suficientemente eficaz. La supresión o disminución brusca de dosis puede provocar crisis epilépticas con serias consecuencias para la madre y el feto, por lo cual, deben evitarse [1].

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) analizó la situación de forma semejante e instó a informar sobre este potencial a las pacientes que deseen un embarazo y estén en tratamiento con lamotrigina. Para minimizar el riesgo de malformaciones congénitas asociadas a lamotrigina se recomienda la planificación adecuada del embarazo [2].

Riesgos sobre el feto de otros antiepilépticos. Valproato

En agosto se publicó en la revista *Neurology* el informe inicial de un estudio relacionado con los efectos de los cuatro antiepilépticos más utilizados en los recién nacidos [3]. El estudio fue diseñado para evaluar si la exposición durante la gestación a cuatro antiepilépticos de uso habitual (lamotrigina, carbamacepina, fenitoína y ácido valproico) producía efectos diferentes en el neurodesarrollo cognitivo y en el comportamiento de los recién nacidos. Esta primera publicación parcial de los resultados, consideró solo la incidencia de efectos adversos graves, incluyendo las malformaciones congénitas graves o muerte fetal. Los investigadores reunieron datos provenientes de 25 centros de epilepsia en EE.UU. y el Reino Unido que cubrían el período desde octubre de 1999 a febrero de 2004. Se obtuvieron datos de 333 pares de mujeres/niños que utilizaban monoterapia con carbamacepina (n = 110), lamotrigina (n = 98), fenitoína (n = 56), y valproato (n = 69).

Los autores observaron que la distribución de los efectos adversos graves varió significativamente entre los diferentes antiepilépticos y su frecuencia fue: carbamacepina 8,2%, lamotrigina 1,0%, fenitoína 10,7%, y valproato 20,3%.

En total se registraron 30 episodios graves (9%), veintidós de ellos fueron malformaciones, y el valproato resultó ser el fármaco que más defectos congénitos provocó (con un 20% más de riesgo de provocar la muerte fetal y las malformaciones de cráneo y extremidades). Los menos peligrosos para el feto resultaron ser la lamotrigina, la carbamacepina y la fenitoína.

También observaron que la tasa de malformación atribuida al ácido valproico es dosis dependiente y que utilizado en bajas dosis (500 a 1.000 mg/día) el impacto sobre la gestación es similar a los otros fármacos. Los autores concluyen que el ácido valproico es el medicamento que más aumenta el riesgo de malformación o muerte fetal, y recomiendan que en aquellas mujeres en quienes no se puede utilizar otra alternativa, se reduzca la dosis a los niveles más bajos

posibles [3].

Referencias

1. Association of LAMICTAL (lamotrigine) with an increased risk of non-syndromic oral clefts. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/medeff/lamictal_2_hpc-cps_e.pdf
2. AEMPS. Uso de Lamotrigina durante el embarazo: Riesgo de fisuras orales. Nota Informativa. Ref: 2006/05
3. Meador KJ, Baker GA, Finnell RH, et al. In utero antiepileptic drug exposure: fetal death and malformations. *Neurology* 2006;67:407-412

Nitrofurantoína: Notificaciones de enfermedad pulmonar intersticial. Nueva Zelanda

Traducido por Boletín Fármacos de: Nitrofurantoin – monitor lung function in long-term use, *Prescriber Update* 2006;27(1):3

El Centro de Vigilancia de Reacciones Adversas (CARM, por sus siglas en inglés) informó que continúa recibiendo notificaciones de reacciones adversas de tipo pulmonar, tanto agudas como crónicas, asociadas al uso de nitrofurantoína.

Las reacciones pulmonares agudas se presentan con cuadros típicos de hipersensibilidad y se producen de una a dos semanas después del comienzo del tratamiento. Las reacciones pulmonares crónicas se producen principalmente en ancianos, tienen en general un comienzo insidioso y se asocian con un tratamiento de al menos seis meses de duración. Es importante evitar cualquier retraso en el reconocimiento de los cambios pulmonares inducidos por la nitrofurantoína debido a que puede desarrollarse enfermedad intersticial pulmonar y fibrosis pulmonar.

Los pacientes que reciban tratamiento en forma prolongada con nitrofurantoína deben someterse a un seguimiento de la función pulmonar. Esto incluye la detección temprana de la presencia de toxicidad pulmonar, en forma de disnea o tos, y la suspensión inmediata del tratamiento, acompañada de la realización de pruebas de espirometría y una placa radiológica. Los pacientes deben conocer los síntomas de alerta y se les debe alentar a que notifiquen los síntomas rápidamente.

Los pacientes que hayan desarrollado toxicidad pulmonar asociada al uso de nitrofurantpína no deben ser reexpuestos al medicamento.

Peróxido de hidrogeno a altas concentraciones: Graves daños a la salud. EE.UU. y Canadá

Editado y traducido por Boletín Fármacos

La FDA advirtió a los consumidores que no compren o utilicen productos que contengan peróxido de hidrógeno, incluyendo un producto comercializado como “35 Percent Food Grade Hydrogen Peroxide”. La FDA señaló que nunca aprobó el peróxido de hidrógeno para ser ingerido y considera que las concentraciones del 35% pueden ser peligrosas, incluso cuando se utilizan tal como indica el fabricante. El peróxido de hidrógeno en altas concentraciones (10 veces superior a las soluciones de venta libre para desinfección de heridas menores) es altamente corrosivo. La ingestión de peróxido de hidrógeno puede causar irritación o ulceración gastrointestinal. La administración intravenosa puede producir irritación venosa en el sitio de inyección, embolismo gaseoso y reacciones alérgicas potencialmente fatales [1].

Por su parte Health Canada [2] alertó a los consumidores que no ingieran para uso medicinal los productos que contienen peróxido de hidrógeno, puesto que pueden causar serios daños a la salud (inclusive producir la muerte); y recomendó que las personas que lo hayan utilizado que consulten de inmediato a su médico. También aclaró que si bien existen algunos productos de peróxido de hidrógeno en altas concentraciones a la venta - desinfectantes y blanqueadores dentales de uso profesional- no está autorizada su utilización para tratar el cáncer, el sida u otras enfermedades potencialmente fatales.

Referencias

1. FDA Warns Consumers Against Drinking High-Strength Hydrogen Peroxide for Medicinal Use. July 27, 2006. Disponible en: <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01420.html>
2. Health Canada. Warns Against Drinking Hydrogen Peroxide for Medicinal Use. August 21, 2006. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2006/2006_73_e.html

Precauciones

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): Desafíos del tratamiento de la depresión durante el embarazo

Traducido por Boletín Fármacos de: FDA - MedWatch - Treatment Challenges of Depression in Pregnancy, *Public Health Advisory*, 19 July 2006. Disponible en: <http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#SSRIpreg>

La FDA informa de dos estudios nuevos que contienen información importante sobre el uso de los antidepresivos durante el embarazo [1]. El primer estudio ilustra el riesgo potencial de recaída [en la depresión] al suspender la medicación antidepresiva [2]. Los autores dieron seguimiento a mujeres embarazadas que tenían antecedentes de depresión mayor. Durante el embarazo algunas de las mujeres suspendieron el medicamento por sentirse mejor y otras siguieron el tratamiento. Comparando con las mujeres que

siguieron el tratamiento, las mujeres que suspendieron el medicamento tuvieron una posibilidad cinco veces superior de sufrir una recaída.

El segundo estudio sugiere que la hipertensión pulmonar persistente en los hijos de madres que tomaron inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) después de la 20va semana es 6 veces más frecuente que entre los hijos de madres que no tomaron ISRS [3]. La muestra era demasiado pequeña para permitir comparaciones entre diferentes antidepresivos. Este segundo estudio agrega otro motivo de preocupación; estudios previos habían demostrado que los hijos de madres tratadas con ISRS en etapas tardías del embarazo pueden presentar irritabilidad, dificultad en la alimentación y en raras ocasiones dificultad respiratoria.

La FDA resalta que la aparición de estos eventos es rara e incierta y el tratamiento de la depresión en la embarazada sigue siendo un desafío por su impacto potencial en el recién nacido y el riesgo de recaída para la madre si suspende el tratamiento. Aquellas mujeres que estén o planeen quedar embarazadas, no deben suspender el tratamiento antidepresivo hasta consultarlo con el médico [1].

Adicionalmente se modificó el etiquetado de la paroxetina (Paxil) para agregar información acerca de los hallazgos en un estudio epidemiológico que sugirió que la exposición al fármaco durante el primer trimestre del embarazo puede asociarse con un aumento del riesgo de defectos congénitos de tipo cardíaco.

Cualquier decisión, ya sea continuar o suspender el tratamiento, debe basarse en un riguroso análisis de los potenciales riesgos y beneficios para cada paciente. La FDA solicitó a los fabricantes de ISRS que modifiquen el prospecto para advertir del riesgo potencial de hipertensión pulmonar persistente en el recién nacido.

Los ISRS y productos en combinación que contienen ISRS en EE.UU. son: citalopram (Celexa), escitalopram (Lexapro), fluoxetina (Prozac), fluvoxamina, olanzapina/fluoxetina (Symbyax), paroxetina (Paxil) y sertralina (Zoloft).

Referencias

1. FDA Public Health Advisory, Treatment Challenges of Depression in Pregnancy, 19 July 2006
http://www.fda.gov/cder/drug/advisory/SSRI_PPHN200607.htm
2. Cohen LS et al. Relapse of major depression during pregnancy in women who maintain or discontinue antidepressant treatment. *JAMA* 2006; 295(5): 499.
3. Chambers CD et al. Selective serotonin-reuptake inhibitors and risk of persistent pulmonary hypertension of the newborn. *N Eng J Med* 2006; 354: 579.

Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y antidepresivos tricíclicos (ADT): Interacciones potenciales. Nueva Zelanda

Traducido por Boletín Fármacos de: SSRIs and tricyclic antidepressants (TCAs) Potential for interaction New Zealand, *WHO Pharm News* 2006 N° 4: 3

El equipo de farmacovigilancia de Medsafe, en Nueva Zelanda, recordó a los prescriptores que cuando se prescriben conjuntamente inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) y antidepresivos tricíclicos (ADT) pueden producirse interacciones. Advierten que pueden darse elevaciones de los niveles plasmáticos de ADT (duplicarse y hasta cuadruplicarse) cuando se coadministran con ISRS, y esto puede provocar toxicidad. Los ISRS inhiben la enzima CYP2D6 del sistema citocromo P450, disminuyen el metabolismo de los ADT provocando su acumulación. Los síntomas notificados incluyen convulsiones, constipación, urgencia urinaria y delirio. Si bien ambos fármacos pueden producir el síndrome serotoninérgico cuando se administran separadamente, el riesgo aumenta en la coadministración.

Se recomienda que si se van a administrar conjuntamente ISRS y ADT, se disminuya la dosis de ADT, se monitoree al paciente para descartar la presencia de síntomas de toxicidad por ADT y síndrome serotoninérgico, y se adviertan al paciente de las posibles interacciones y los síntomas de alarma. El tratamiento del síndrome serotoninérgico incluye la suspensión de los fármacos y la instauración de tratamiento de sostén.

Venlafaxina: Actualización de la información para minimizar los efectos adversos de la sobredosis. Reino Unido

Traducido por Boletín Fármacos de: Venlafaxine. Information update to minimize overdose side effects UK. *WHO Pharm News* 2006 N° 4: 4

La Agencia de Medicamentos y Productos Médicos del Reino Unido (MHRA, por sus siglas en inglés) concluyó una revisión de los últimos datos de seguridad de venlafaxina (Efexor), en especial sobre la toxicidad en la sobredosis.

Venlafaxina es un antidepresivo que pertenece a la clase de los inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSN). Ya en diciembre de 2004, la preocupación por su potencial cardiotoxicidad y la toxicidad de la sobredosis había llevado a que se restringiera su uso a especialistas, y a que se contraindicara en pacientes con antecedentes cardíacos. La MHRA recomienda:

- Supervisión a cargo de un especialista de aquellos pacientes con depresión severa, u hospitalizados que necesiten dosis de 300 mg/día o mayores.
- No utilizar venlafaxina en pacientes con hipertensión arterial no controlada, y recomienda el seguimiento de los valores de presión arterial en todos los pacientes.
- Actualizar los consejos sobre las posibles interacciones del fármaco. Además, pronto estará disponible un envase de tamaño más pequeño para reducir al mínimo el riesgo de sobredosis.

Notificaciones a la base de datos de OMS: miocardiopatía (n= 27).

Ética y Derecho

Argentina: El peor de los engaños. Fraude del laboratorio Novartis y la Fundación Max a pacientes con cáncer

Silvia García, *Revista El Médico* (Argentina), 15 de junio de 2006

La astucia de los laboratorios para incrementar sus ganancias no tiene límites. Una reciente denuncia presentada en la Justicia argentina apunta a las “prácticas abusivas y desleales” de la Fundación Max y el laboratorio Novartis. Se los acusa de “actuar en connivencia (...) mediante distintas acciones de engaños a los enfermos (de leucemia) y sus familiares, como ser la inducción y pago de abogados para que inicien recursos de amparo a las obras sociales que no les proveen el medicamento o la utilización de los enfermos como instrumentos mediáticos”. El plan tendría como objetivo posicionar el medicamento Glivec en el mercado.

La Fundación Max es una organización sin fines de lucro dedicada a los pacientes que padecen leucemia y otras enfermedades relacionadas. Su objetivo es garantizar el bienestar de los que padecen el mal en todo el mundo, y tratar de mejorarles la calidad de vida, mediante la entrega de tratamientos y tecnología. La prioridad la tienen fundamentalmente los pacientes con “accesos médicos y económicos limitados”.

Con este preámbulo parecería difícil imaginar que aquí pueda haber algún curro. Pero como ocurre con toda actividad que genera dinero y los pacientes con cáncer lamentablemente son un blanco fácil para ello, ésta no es la excepción.

The Max Foundation fue creada en el año 1997 en la ciudad de Seattle, EE.UU. Su impulsor fue Pedro Rivarola, de nacionalidad argentina y padre de Maximiliano, un joven de 17 años de edad que murió como consecuencia de una Leucemia Mieloide Crónica (LMC).

Como muchos en su situación, Rivarola consideró que su desgracia debía transformarse en un motor para ayudar a otros. El año 2001, una importante oportunidad parecía presentarse: el laboratorio Novartis eligió a su fundación para llevar adelante un programa para pacientes indigentes que no pudieran pagar el Programa STI 571, investigación que después culminaría en el medicamento Glivec para pacientes con LMC. La iniciativa, a nivel mundial, se denominaría GIPAP.

Luego de los estudios pertinentes, Glivec demostró excelentes resultados y fue considerado como un gran avance tecnológico, casi revolucionario. La droga actúa interfiriendo el crecimiento de las células anómalas/cancerosas presentes por la enfermedad, permitiendo abandonar las técnicas de quimioterapia, el suministro de Interferón Alfa e incluso, según el caso, evitar el trasplante de médula.

Según los estudios del caso, los pacientes debían recibir entre cuatro y ocho cápsulas de Glivec Imatinib, según el estado

de su enfermedad. Sin embargo, su costo resultaba inaccesible para las personas de bajos recursos, ya que el tratamiento en dosis de 400 miligramos por día sumaba US\$30.000 anuales.

Entonces, mientras los verdaderos afectados por la enfermedad se veían imposibilitados de conseguir estos recursos, los especuladores del flamante negocio se relajaban pensando en sus futuras ganancias.

La argentinidad al palo...

Este contexto abría un nuevo horizonte para la cura de la enfermedad y la Fundación Max no podía quedar afuera. Pero también fue el puntapié para avanzar hacia una “maniobra fraudulenta” que culminó en un sumario contra The Foundation Max y el mundialmente reconocido laboratorio Novartis.

La denuncia penal fue presentada a fines del mes de abril por Zulma Pilar Labraña, una ex trabajadora de la Fundación en Argentina. Después de un largo peregrinar, la causa número 66/06 recayó en el Juzgado Penal Económico N° 6, a cargo del juez Marcelo Aginsky.

Según consta en la exposición judicial, “Novartis Argentina S.A. implementó el plan GIPAP en nuestro país a la argentina, es decir, como un plan de ventas agresivo del Glivec enmascarado en un plan social, con pago de coimas”.

Y describe: “El Programa consistía en que Novartis, entregaba a The Max Foundation la administración del plan de asistencia y provisión de Glivec a enfermos de Leucemia Mieloide Crónica (LMC). La Fundación debía administrar el plan, seleccionando las instituciones, médicos y pacientes a tratar con Glivec, y llevar adelante todo el proceso administrativo, logístico, entrega del medicamento, proceso de seguimiento, establecer estaciones o sedes a nivel mundial para llevar adelante el Plan de Asistencia GIPAP. Además, agrega que a tales efectos, Novartis Internacional, dona a la Fundación US\$400.000.”

En la denuncia se narra que el procedimiento se llevaba a cabo “mediante distintas acciones de engaños a los enfermos y sus familiares, como ser la inducción y pago de abogados para que inicien recursos de amparo a las obras sociales que no les proveen el medicamento, y, entre otras acciones, la utilización de los enfermos como instrumentos mediáticos, el desarrollo de tareas comunitarias para la Fundación y el Laboratorio, y demás acciones de comunicación social”.

Labraña se contactó con la Fundación en el año 2000, cuando le diagnosticaron una enfermedad similar a la LMC, y entonces comenzó a trabajar como voluntaria. En el año 2001 fue contratada como empleada y estaba encargada de entregar las donaciones del Glivec y contener a los enfermos. Pero a fines del 2002 designan a Inés García González de Arteaga, hermana de la actual presidenta de la Fundación,

Patricia García González, para hacerse cargo de la administración de la sede en Buenos Aires. Dicho en otras palabras, es la persona que comienza a manejar el programa GIPAP en forma directa con Novartis.

Al año siguiente, Labraña fue despedida, a través de un correo electrónico, con la excusa de una reestructuración. Pedro Rivarola también había sido desplazado y entonces se hace cargo de la representación de la Fundación en EE.UU. la que en ese entonces era su pareja, Patricia García González, mencionada anteriormente.

Para Labraña, su “falta de complicidad en los manejos de la Fundación y la connivencia de Novartis Argentina S.A.” es lo que precipitó la decisión de despedirla. “Yo no me presté a firmar recursos de amparo para obligar al gobierno a dar la droga Glivec, porque me pareció deshonesto que Novartis me dé plata a mí para que pague un abogado”, sostiene.

Los turros de siempre

En la presentación legal se describe claramente la operatoria: “El Programa tenía una reserva de tres meses de provisión de medicamentos a los enfermos. Al entregarse las dosis para la primera etapa del tratamiento, que incluía dosis por 30 días de manera tal de cubrir la necesidad inmediata, se derivaba al paciente, familiar u enfermo a la Asesoría Legal para que inicien acciones legales de amparo contra las Obras Sociales que no incluían en sus vademécum este tratamiento. Con ello se suspendía la provisión del medicamento por parte del Programa GIPAP que administraba la Fundación Max. La inversión que desarrollaba Novartis era por un tratamiento y luego recuperaba esa supuesta donación con la obligatoriedad de compra por parte de las Obras Sociales”.

Por otro lado, en la denuncia también se destacan “otras prácticas desleales e ilícitas, como ser el pago encubierto de coimas a los médicos para el posicionamiento del Glivec en Argentina, o los regalos a médicos oncológicos”. Según se reproduce en un correo electrónico adjuntado en la causa, uno de los ejecutivos de Novartis advierte, sin ningún tipo de pudor, a una vendedora: “Quisiera (que) me cuentes cuál fue el criterio con que entregaste las cuarenta camperas anteriores. La idea es que tras cada una de ellas haya un negocio para nosotros. Que yo recuerde hablamos muy poco sobre nuevos acuerdos con tus médicos. ¿Me lo podrías aclarar?”.

La impulsora de la denuncia asegura que si bien Novartis tiene su propia fundación, el contacto con la Fundación Max apareció porque necesitaban a alguien desconocido, alguien que necesitara crecer, una especie de pantalla para el negocio. “Diríamos que ahora más que una fundación sin fines de lucro, es una fundación con fines de lucro que se llama Novartis”, remarcó Labraña.

Y en el Primer Mundo también

Bajo el título de Novartis Glivec Donation Program Falling Short, el prestigioso periódico estadounidense The New York Times publicó en junio de 2003 un artículo donde ya se anticipaba esta maniobra fraudulenta del laboratorio.

Lo que sigue son los extractos más importantes de aquella nota:

- En los países más ricos como Corea del Sur, Hong Kong y Nueva Zelanda, Novartis ha alentado a los pacientes que han recibido los medicamentos gratis para que presionen por intermedio de abogados al sistema público de salud, que deberá pagar precios más altos por la droga. Un documento de la compañía declaró que las donaciones de la droga junto con campañas de los medios y tácticas legales eran parte de un plan concertado para ganar el reembolso para Glivec. El programa de ayuda al paciente no es otra cosa que una estrategia de la comercialización, dijo el Dr. Arun Bal, un médico de Bombay.
- Y en julio, el Dr. (David) Epstein (Presidente de la División Oncología de Novartis) envió una nota a los ejecutivos de la compañía de todo el mundo que anunciaba orgulloso que Novartis establecía un programa dirigido de donación de la droga asegurándose que a ningún paciente de CML se le negara el tratamiento con Glivec por problemas económicos. El describió el esfuerzo como el programa más abundante y de mayor envergadura que se haya desarrollado jamás para el tratamiento del cáncer. Y agregaba que la intención era ayudar a la compañía a alcanzar sus metas terapéuticas y de negocio para la droga. Una presentación de diapositivas preparada por Novartis el mes anterior era la más explícita para delinear el último objetivo: trabajo paciente máximo de la defensa, decía, y sería dirigido a los pacientes, médicos, medios de comunicación, la presión legal y la implicación de la comunidad, todo con un solo objetivo: recuperar la inversión. Con el financiamiento de un millón de dólares al año de Novartis, la Fundación Max alquiló una oficina, empleó personal administrativo y comenzó a construir un sistema informático que podía manejar el programa, llamado Programa Glivec de ayuda internacional al paciente o Gipap.
- Desde enero de 2002, las objeciones alrededor del mundo comenzaron a aparecer en los foros de discusión en internet dedicados a CML. Los pacientes se quejaban porque los requisitos para ser elegidos no estaban dentro de la manera con que los doctores prescribían las drogas. Algunos pacientes conseguían la droga y otros no, sin poder dilucidar fácilmente los motivos.
- Pero una vez que Glivec es aprobado, la compañía lo provee sólo bajo un programa especial: los pacientes deben entonces buscar Glivec a través de canales privados, del gobierno o de otros canales convencionales. Pero en vez de enojarse con Novartis, los pacientes han protestado a los gobiernos y han ayudado a las ganancias de la compañía.

[N.E.: Ver también la nota “Argentina: Novartis y la Fundación Max. Repercusiones sobre la denuncia de El Médico” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*.

Argentina: Novartis y la Fundación Max. Repercusiones sobre la denuncia de El Médico

Alberto Ferrari, *Revista El Médico* (Argentina) n° 192, agosto de 2006 (<http://www.revistaelmedico.com.ar/>)

La investigación del mes pasado de El Médico sobre la “astucia” del laboratorio Novartis para tratar de imponer su medicamento Glivec contra la leucemia a través de la fundación Max que gira bajo su órbita y que utiliza para presionar a los médicos para que receten su producto, destapó una abrumadora realidad: la mayoría de las multinacionales recurren al mismo sistema de mercado. “¡Son unos grandes hijos de puta!”. Esa fue la enfática opinión del Ministro de Salud de la Nación, Gines Gonzalez García, consultado sobre la denuncia. “Novartis es uno, pero no el único. Hay otros”, agregó el funcionario. Y aquí van algunos ejemplos...

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica, durante las ríspidas e interminables negociaciones paritarias con la patronal, respondió a las chicanas empresarias mencionando el caso del laboratorio John Wyeth, que a través de una línea 0800 brinda “asesoramiento gratuito” a los pacientes interesados en su medicamento contra la artritis Enbrel.

Mediante el 0800-888-8588 se ingresa al programa “Más libertad para moverse” de Wyeth, donde amables telefonistas informan que “por ley las obras sociales tienen la responsabilidad de cubrir el tratamiento con Enbrel”. Naturalmente, una absoluta falacia.

Luego se ofrecen a enviar por correo electrónico o fax la copia de un formulario que el enfermo debe presentar en el PAMI o en su obra social para exigir la cobertura. El único requisito es un médico que hubiese recetado el producto [N.E.: PAMI es el Programa de Atención Médica Integral del Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (INSSJP)].

El siguiente paso, cuando fracasa el pedido, es acudir al asesoramiento legal de abogados que se ofrecen a través del mismo teléfono. Los abogados cumplen el objetivo de iniciar los recursos de amparo para que las obras sociales acepten pagar el medicamento que cuesta 3.286 pesos por 25 miligramos y 6.373 pesos por 50 miligramos. En ambos casos, las presentaciones son de cuatro cápsulas y el tratamiento requiere de ocho cápsulas por mes; es decir, dos cajas. ¡Y por toda la vida! El Enbrel, que circula en el mercado argentino desde hace dos años, no tiene recuperado de la Administración de Programas Especiales del Ministerio de Salud de la Nación, o sea que las obras sociales tampoco pueden facturar luego para recuperar el dinero.

La denuncia de los visitantes médicos tenía un destinatario especial en la mesa de negociaciones: Sergio Ceci, directivo de Wyeth y paritario de la Cámara de Laboratorios Extranjeros, CAEME, un “experto” -reconocen hasta sus propios colegas- “en embarrar la cancha”.

Otro laboratorio que se anotará en la misma práctica a partir de pocas semanas es Pfizer, con el lanzamiento de Sutent, un producto para los tumores gastrointestinales y carcinoma

renal, tratamiento que costara 22.000 pesos por mes. Para el laboratorio norteamericano este lanzamiento debido a su elevado costo ha sido su tabla de salvación en EE.UU. y Canadá, donde fue aprobado recientemente.

En la Argentina, curiosamente, Pfizer tercerizó la promoción en el laboratorio nacional Gobbi Novag, para no quedar pegado a eventuales “prácticas no éticas” con los médicos que presuntamente castiga la casa matriz de EE.UU., aunque al mismo tiempo las abona en los arrabales del mundo.

Según estas versiones lanzadas por sus propios competidores, la “gratificación” prometida a los médicos que receten Sutent sera de 300 pesos por receta. Gobbi Novag ya “terceriza” la promoción del oncológico Androcur de Schering, que cuesta alrededor de 5.000 pesos mensuales.

La multinacional estadounidense Abbott tiene el medicamento Humira que cuesta 6.000 pesos y compite con el Enbrel sin 0800, aunque en su tiempo lo tuvo para el Avonex, destinado a la esclerosis múltiple, que cuesta alrededor de 4.000 pesos mensuales.

Abbott aplica una política de “atención directa” de sus visitantes médicos con los pacientes que consumen sus productos, a los que llaman por teléfono para forzarlos a que intercedan ante los médicos para que se los receten.

Una clínica de Mar del Plata también tiene una relación muy especial con Abbott, pues su director consigue que done tres o cuatro tratamientos gratuitos a enfermos indigentes. Pero después de algunos meses se tramita la incorporación de estos pacientes al IOMA [N.E.: IOMA es el Instituto de Obra Médico Asistencial de la Provincia de Buenos Aires] que termina pagando estos tratamientos de por vida.

Abbott figura entre los cinco primeros laboratorios en la relación rentabilidad/hombre del sector, pero sus visitantes médicos aparecen recién en el puesto cuarenta en la escala salarial. Además, con la soberbia del Norte, aplica prácticas desleales y desconoce a la comisión gremial interna. “Parece que se manejan con la Patriot Act de Bush”, comentaron voceros sindicales.

“Casi todas las multinacionales tienen un 0800 o una Fundación, excepto Sanofi (alemán) y Roche (suizo), que se diferencian de esa política empresaria. Después está la Asociación de Lucha contra la Esclerosis Múltiple o la Asociación Argentina contra la Soriasis, entre otras, que son alentadas por los laboratorios a presionar a las obras sociales y a la justicia”, explicaron en la Superintendencia de Servicios de Salud.

“Los laboratorios le hacen la cabeza a los pacientes, con informes cautivos, sobre un medicamento que puede curar una grave patología y después piden que las obras sociales paguen el tratamiento; y si así no lo consiguen, entonces van a la justicia”, subrayaron.

Y cuando interviene la justicia: “¿Qué juez puede negar un amparo, aunque no entienda nada? Nadie quiere que después

le tiren un muerto. Ninguno quiere otro Cromañón”, explicó un funcionario de la Superintendencia, preocupado por la “creciente judicialización” del sistema de salud.

Otro ejemplo es el laboratorio Serono, que importa desde EE.UU. el medicamento contra la soriasis Raptiva, que cuesta 8.402 pesos en su presentación de cuatro unidades para un mes de tratamiento.

La política que ha adoptado la Superintendencia “es no confrontar, trabajar sobre la premisa de que todo medicamento puede ser útil y, si lo demuestran, será la primera elección. Pero la mayoría no puede demostrar sus supuestas bondades terapéuticas y entonces queda como segunda o tercera opción, luego de otros tratamientos; por ejemplo, para el cáncer metastático de colón”.

La estrategia de presionar a través de fundaciones se agudizó con la aparición en el mercado de los medicamentos monoclonales, que son siempre de alto costo, por ser de última generación, y más agresivos para combatir la enfermedad, aunque también más tóxicos.

Voceros de la Asociación Argentina contra la Soriasis, que encabeza la periodista Silvia Fernandez Barrios, respondieron que “es un criterio preocupante que se fijen en el precio de un tratamiento en vez de focalizar la discusión en los beneficios de un medicamento para terminar con una enfermedad que afecta a tanta gente”.

La nueva administración de la Superintendencia recordó que cuando arribó al organismo se encontró con que existía un equipo de asesores para evaluar si un medicamento era eficaz para determinado tratamiento. Este equipo fue desafectado por la nueva gestión, aduciendo que existían “conflictos de intereses” con la industria multinacional, que es la que monopoliza los medicamentos de precios astronómicos.

Mencionaron, por ejemplo, al ex subgerente de Gestión Estrategia, Jorge Pegueta, al director ejecutivo del Instituto de Efectividad Clínica, Andres Pichon-Rivieri, a Federico Augustovski, investigador del mismo instituto, y a Graciela Castells, tesorera de la Sociedad Argentina de Reumatología, entre otros.

En el caso de Castells -bien vale la anécdota- recomendaba el medicamento contra la artritis Humira de Abbott, hasta que se incorporó como jefe de Producto de Wyeth, y ahora, obviamente, recomienda el Enbrel de su compañía.

Nuevos informes sobre el “comportamiento” del precio de los medicamentos. Cada vez más caros

Un estudio realizado por la Asociación de Agentes de Propaganda Médica indica que lejos de los anuncios sobre acuerdos de precios en medicamentos, los valores promedio han crecido 77% desde la crisis del 2001 y la facturación se ha disparado más del 80%, pero la venta de unidades creció muy poco. O sea que la mayor facturación sólo se explica por los precios en alza y no porque más argentinos tengan posibilidades de acceder a los medicamentos.

- En 2001, la facturación de los medicamentos bajo receta (excluye venta libre) fue de 3.367.435.000 pesos por 297.547.000 unidades, a un precio promedio de 11,31 pesos.

- En 2005, la facturación fue de 6.133.718.000 pesos, por 306.215.000 unidades, con un precio promedio de 20,03 pesos.

- En 2002, en medio de la crisis, fue el único ejercicio entre 2001 y 2005 en que la industria vio mermar su facturación con 3.551.410.000 pesos, al mismo tiempo que caía la venta de unidades con 231.902.100, aunque el precio promedio se elevaba a 15,31 pesos.

- En 2003, la facturación ya saltó a 4.778.776.287 pesos por 276.688.256 unidades, con un precio promedio de 17,27 pesos.

- En 2004, la facturación fue de 5.487.055.000 pesos, por 298.155.800 unidades, con un precio promedio de 18,40 pesos.

- La venta de unidades creció apenas 2,91% entre 2001 y 2005, mientras que la facturación se incrementó 82,15% y el precio promedio saltó 77,10%, partiendo del porcentaje base anterior a la crisis.

- El sueldo de un visitador médico que en 2001 era de 3.050 pesos, actualmente se incrementó a 4.236 pesos. El aumento fue de 38,88%, por debajo del índice de aumento de la facturación y con una inflación acumulada desde la crisis de 74,01%.

- Sólo la venta de unidades creció menos que los salarios. Por encima aparecen la inflación, los precios promedios y la facturación.

[N.E.: Ver también la nota “Argentina: El peor de los engaños. Fraude del laboratorio Novartis y la Fundación Max a pacientes con cáncer” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*.

Argentina: Farmacias preocupadas por nuevo método para vender medicamentos

Resumido de: *El Litoral* (Argentina), 23 de agosto de 2006

Las farmacias de la provincia de Corrientes mostraron su preocupación por una nueva metodología de venta implementada a nivel nacional por los laboratorios, la cual consiste en que el paciente adquiera el fármaco sin necesidad de recurrir a una de ellas, simplemente llamando al 0800 (servicio telefónico gratuito) del que disponen estas industrias para solicitarlo y, posteriormente son recibidos por correo a sus hogares.

“Se trata de la implementación de un sistema de medicamentos ilegales enviados por correo”, expresó el titular del Colegio de Farmacéuticos de Corrientes, Horacio Leale, quien explicó que “la gente llama a un 0800 del

laboratorio y pide el fármaco que necesite y luego les llega por correo a su casa”. Esta nueva metodología que se aplica desde fines del año pasado en todo el país “es sumamente grave en muchos sentidos”, expresó preocupado.

Manifestó que “este accionar va en detrimento de nuestra fuente de trabajo, además infringe las leyes establecidas”. Asimismo dijo que no existe un control fehaciente de los remedios otorgados. “Con este sistema cada industria implementó su propio kiosco”. Por ejemplo una de las formas es llamar al 0800 y dar el número del código de barra que le otorga el médico respecto de la medicación requerida. Luego, un cartero llega hacia la casa de la persona y lo entrega. Así “de fácil”, recalcó, a la vez que destacó “lo único que dicen los envoltorios es ante cualquier duda comuníquese con el 0800”, dijo con ironía.

Pero lo más grave de esta cuestión es que, tal lo mencionó Leale, “se entregan remedios bajo receta archivada, en estos “servicios” también se incluyen los psicotrópicos. Se está jugando con la salud de la gente”, enfatizó.

Argentina: Fiestas para psiquiatras

Editado de: Federico Pavlovsky, Fiestas para psiquiatras, *Página 12* (Argentina), 24 de agosto de 2006; Crece la venta de psicofármacos, *El Sureño* (Argentina), 17 de agosto de 2006

Federico Pavlovsky, un joven médico psiquiatra se refiere “desde adentro” a “un tema que está ahí, que todos conocen, pero del que no se habla”: los métodos que en Argentina los laboratorios fabricantes de psicofármacos utilizan para incidir en los “hábitos de prescripción” de los profesionales de la psiquiatría.

Federico Pavlovsky, quien acaba de finalizar su residencia en psiquiatría, asegura que en los congresos argentinos, tanto el de AAP (Asociación Argentina de Psiquiatras) como el de APSA (Asociación de Psiquiatras Argentinos), más del 90% de los inscriptos son becados por los laboratorios; “el tesorero se sorprendería si un psiquiatra hiciese el intento de pagar su inscripción, lo consideraría un extravagante”, agrega.

“Estos congresos de psiquiatría cuentan con el apoyo masivo de la industria farmacéutica, que desembolsa fuertes sumas de dinero en concepto de becas, armado de stands, actividades “científicas”, fiestas para los médicos, cenas y hoteles”, continúa Pavlovsky. Y pone como ejemplo al Congreso Mundial de Psiquiatría, realizado en Canadá donde “la inmensa mayoría de los 250 psiquiatras argentinos, que viajaron, con pasaje aéreo y hotel incluido, lo hicieron gracias al “apoyo” de los laboratorios”.

Pavlovsky cuenta como experiencia personal que “desde los primeros días en el hospital comencé a notar la importancia que tienen los Agentes de Propaganda Médica (APM). Primero son los que te dan muestras gratis para los pacientes, luego te invitan a actividades “formativas” y, cuando tienen

más confianza, llegan incluso a hacer ofrecimientos explícitos de “retorno”, es decir, ofrecen una suma de dinero a cambio de una cantidad de recetas de una droga específica que haya lanzado tal o cual laboratorio. A modo de prueba, uno tiene que entregar una lista con los pacientes que está atendiendo y consignar allí la medicación (incluida la marca comercial, por supuesto) que están tomando”.

Y explica cómo sabe un laboratorio si un psiquiatra receta o no una droga con su marca comercial. “Los laboratorios compran a las farmacias sus registros, violando las leyes vigentes de privacidad, y así confeccionan una “auditoria” con la que hacen un fiel diagnóstico de cuánto, cómo, dónde y qué receta cada uno de los médicos psiquiatras”, dice.

La Argentina es un país rentable para los laboratorios. Una reciente investigación (“Consumo de psicofármacos en la población general de la ciudad de Buenos Aires”, Leiderman E et al., *Vertex, Revista Argentina de Psiquiatría*, 2006) muestra que el 15% de los encuestados en la ciudad de Buenos Aires consume psicofármacos: tal prevalencia es una de las más altas a nivel mundial, superando el 3,5% del Reino Unido, el 5,5% de EE.UU., el 6,4% de Europa, el 7,2% de Canadá o el 10,1% de San Pablo, Brasil. El gasto de medicamentos en la Argentina significa entre el 25 y el 30% del gasto de salud, casi el doble de países como EE.UU., Alemania y Canadá (a).

Pero no solo en la ciudad de Buenos Aires existe un gran consumo de psicofármacos, datos del Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Tierra del Fuego, aseguran que, el incremento en la venta de psicofármacos en farmacias de la ciudad de Río Grande [capital de la provincia] crece al ritmo de las demandas en consultorios psicológicos y psiquiátricos. “Hay un incremento de las patologías asociadas al consumo de medicamentos, hoy en día uno de los mayores problemas institucionales es la alta demanda en el área de psiquiatría”, asegura Raúl Domínguez, Secretario General de la institución fueguina. Los más consumidos pertenecen al grupo de las benzodiazepinas, la foxetina y otros depresores del sistema nervioso (a).

Con respecto a la forma en que se publicitan los medicamentos, Federico Pavlovsky compara la propaganda de psicofármacos con la publicidad de pañales, porque en ambos casos los “consumidores finales” no son los que deciden. “Los laboratorios no les venden a los pacientes sus moléculas: tienen claro que deben convencer a los médicos”, agrega.

“Tenemos entonces a enormes empresas internacionales y nacionales con una necesidad: vender drogas. Tenemos una generación de médicos en pésimas condiciones laborales, víctimas del burn out, el cansancio y la frustración cotidiana. Tenemos una compleja estrategia, diseñada por expertos en ventas, para captar a los médicos en un sutil contrato implícito y a veces explícito: “Si vos nos ayudás (recetando una determinada droga), nosotros te vamos a ayudar”. Y tenemos, en el medio, a los pacientes”, agrega Pavlovsky.

El psiquiatra se pregunta si incide en la prescripción de la

práctica diaria el hecho de que se acepte la colaboración de laboratorios para viajes o distintas actividades.

“Profesionales a quienes respeto dicen que no. Yo no estoy tan seguro”, termina diciendo.

Nota del Editor:

- a. Se puede ver el resumen del artículo “Consumo de psicofármacos en la población general de la ciudad de Buenos Aires”, de Leiderman E et al., *Vertex, Revista Argentina de Psiquiatría*, en la Sección Revista de Revistas apartado Temas Administrativos y Sociales de esta edición del *Boletín FÁrmacos*.
- b. Se recomienda ver también “Laboratorios no cumplen normas éticas para publicitar sus productos asegura un informe de Consumers International” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*.

Argentina: Aumenta el uso indebido de psicofármacos

Resumido de: Georgina Elustondo, *Clarín* (Argentina), 4 de septiembre de 2006

El fenómeno fue bautizado como la “medicalización de la vida cotidiana”. El psicotrópico es consumido no como remedio sino como una pastilla para el estilo de vida, para aliviar malestares de la vida actual.

(...) Según un flamante estudio cualitativo de la Secretaría para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha Contra el Narcotráfico (Sedronar), el creciente uso indebido de psicofármacos en Argentina se enmarca en un preocupante “fenómeno de medicalización de la vida cotidiana”, que estimula la automedicación y multiplica el número de potenciales adictos.

La investigación ajustó la mira sobre las representaciones sociales en las que se apoya el consumo de psicofármacos en el país. “Exploramos los imaginarios sociales en torno al concepto de calidad de vida y su cada vez más frecuente vinculación con cierto tipo de drogas y medicamentos, conocidos en EE.UU. y Europa como “lifestyle medicines”, apunta la socióloga Cecilia Arizaga, al frente del estudio.

“Se están medicalizando mucho los problemas cotidianos y hasta la vida misma. Angustias y malestares que antes no pasaban de allí hoy se medican. Ante la mínima molestia, la respuesta inmediata es tomarse un psicofármaco”, dice. “El psicotrópico se ha banalizado: abandonó la categoría de medicamento para ser pensado y consumido como una pastilla para el estilo de vida, que proporciona al sujeto un alivio rápido a las condiciones de molestia y malestar que acarrea la vida actual en los diferentes ámbitos (laboral, social, afectivo)”.

Las estadísticas son elocuentes. Relevamientos de INDEC-Sedronar arrojan que más del 10% de las personas de entre 16 y 65 años, el 8% de los universitarios y el 4,4% de los estudiantes secundarios usan sedantes o estimulantes sin prescripción médica. “Es todavía más grave, porque esos datos hablan del consumo sin receta y hay muchos que, aún

accediendo a los psicofármacos por indicación médica, los usan indebidamente. La cifra es aún mayor”, asegura Diego Alvarez, director del Observatorio de Drogas de Sedronar. “Argentina es el único país latinoamericano en el que la primera droga, después del tabaco y el alcohol, no es la marihuana sino el psicotrópico”, sorprende.

Según los expertos, el fenómeno de “medicalización de la vida” está asociado a la subjetividad contemporánea actual. “Tiene que ver con el ideal de sujeto proactivo, obligado constantemente a mejorar su performance y a estar siempre a la altura de las circunstancias —explica Arizaga—. Es un signo de época: la presión por la autosuperación, la sensación de que siempre hace falta más. Se medicaliza para el superhéroe”, advierte.

Además de entrevistar a adultos de clase media, los investigadores se reunieron con médicos para conocer su perspectiva sobre el problema, porque “hay un consumo indebido planteado también desde el campo médico”, dice Alvarez. “La intención no es culpabilizarlos —aclara Arizaga—. Encontramos que no hay consenso respecto a quién tiene el espacio legítimo para prescribir psicotrópicos: ¿el psiquiatra, el clínico, el gastroenterólogo, el cardiólogo? Entre los mismos médicos aparece la necesidad de discutir este tema. Ellos también demandan una regulación que defina lo debido y lo indebido y los libere de su criterio personal”.

Aunque la ley establece que los psicotrópicos deben venderse bajo receta, según la Sedronar “gran parte del consumo se resuelve sin prescripción y otra gran parte se da en el marco de una relación insuficiente con el profesional”. Es decir: aún en los casos donde hay un seguimiento por parte de un médico, “el criterio sobre cuándo y por qué medicar con psicotrópicos no parece estar formalmente instituido”.

Los investigadores encontraron mucha prescripción sin seguimiento-tratamiento: aparece la figura del médico recetador o médico amigo, que se limita a hacer la receta. “Así surge una medicación autorregulada por el paciente: Yo gradúo lo que tomo. Es muy frecuente”, dicen.

“Muchos llegan al consultorio con autodiagnóstico y enseguida piden un psicotrópico. Si el médico les pide tiempo, no vuelven”, dice Arizaga. “La gente no se banca el sufrimiento ni el malestar. Ya no se trata de curar enfermedades: piden que les saquen, y rápido, hasta una mínima molestia. Esa filosofía ha banalizado la medicación”.

Bolivia: Expenden medicamentos prohibidos para consumo

El Diario (Bolivia), 12 de julio de 2006

Los medicamentos Alcocina natural y Fenilhidrazina (hidrazinobenceno), con altos elementos tóxicos son distribuidos ilegalmente en el territorio nacional, advirtió la Jefe regional de Farmacia y Laboratorio, Judith Alconz del Servicio Departamental de Salud Oruro (Sedes).

“La Unidad de Medicamentos y Tecnología en Salud del Ministerio de Salud y Deportes prohibió la comercialización de estos dos fármacos”, dijo Alconz.

La Alocina Natural, sustancia elaborada con baba de caracol, es comercializada indiscriminadamente en las farmacias, pese a su prohibición. Alconz recomendó a la población a no dejarse persuadir por la publicidad y adquirir este producto farmacéutico.

El segundo medicamento restringido para su expendio es la Fenilhidrazina (hidrazinobenceno) que es una sustancia que se utiliza para la dermatitis. Se ha comprobado que este medicamento causa otros efectos en la sangre dando lugar a hemólisis, alteraciones renales y hepáticas. Su ingestión produce dermatitis, sensibiliza la piel, irrita los ojos, piel y tracto respiratorio, explicó Alconz.

La autoridad sanitaria, pidió a la población a no comprar estos productos y exhortó a los dueños de farmacias a sacar del mercado los mismos.

Brasil: Consejo Federal de Farmacia participa en campaña contra la compra de votos con medicamentos

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: Priscila Rangel, CFF entra na campanha contra a compra de votos com medicamentos, CFF (Brasil), 4 de julio de 2006

El Presidente del Consejo Federal de Farmacia (CFF), Jaldo de Souza Santos, aceptó la invitación hecha por los representantes del Movimiento de Combate a la Corrupción Electoral (Movimento de Combate à Corrupção Eleitoral – MCCE - <http://www.lei9840.org.br/index.htm>), para participar en la campaña contra la compra de votos. El interés del CFF en la campaña es el combate al uso de medicamentos en la corrupción electoral. El MCCE espera el CFF promueva una campaña específica contra la utilización de medicamentos por políticos como “mercadería” para intercambiar por el voto.

La invitación para integrar el Movimiento, cuyo lema es “¡El voto no tiene precio, tiene consecuencias!”, fue hecha por el Juez de Marlon Jacinto Reis, Director de la Asociación Brasileira de Magistrados, Procuradores y Promotores Electorales, y uno de los dos líderes del MCCE.

Según Marlon Jacinto Reis, en todo Brasil, son innumerables las denuncias a políticos por ofrecer los más diversos medicamentos a cambio de votos. “Nunca tuvimos ninguna denuncia que involucre la participación de fármacos en esta práctica ilegal. Sin embargo, aún así, necesitamos la ayuda del CFF, que es la organización más interesada en el uso racional del medicamento, para combatir esta situación”, explicó el Juez.

La mayor arma del Movimiento contra la corrupción electoral es la Ley 9840, del 28 de septiembre de 1999. Constituye captación de sufragio (ó compra de votos), prohibida por ley, el hecho de que el candidato done, ofrezca,

prometa o entregue al elector, con el fin de obtener su voto, un bien para ventaja personal de cualquier naturaleza, inclusive empleo en la función pública, desde el registro de la candidatura hasta el día de la elección inclusive, bajo pena de multa de 1.000 a 50.000 UFIRs (Unidad Fiscal de Referencia), y casación del registro o diploma.

El MCCE se fundó oficialmente en 2002. Hasta el momento cuenta con una red de apoyo formada por 90 entidades. De esas entidades, 22 son a su vez miembros del Comité Nacional del Movimiento y participan activamente de las campañas, como la Federación Nacional de Periodistas (Fenaj), la Confederación Nacional de Obispos de Brasil (CNBB), la Central Única de los Trabajadores (CUT), la Orden de los Abogados de Brasil (OAB) y, ahora, el Consejo Federal de Farmacia (CFF).

Para Souza Santos, el papel del CFF en esta campaña será muy importante para la sociedad. “No podemos quedarnos parados ante una situación como esta. El medicamento es un bien para la salud, y no puede ser distribuido, aleatoriamente, sin la prescripción y el acompañamiento del farmacéutico. Caso contrario, el medicamento se puede transformar en un gran riesgo para la salud de la población”, alertó el Presidente del CFF.

Costa Rica: Arias sabía de investigaciones de ministra para transnacionales farmacéuticas

Andrés Mora Ramírez, *Informa-tico.com* (Costa Rica), 3 de julio de 2006

“Don Oscar Arias sabía que yo había hecho investigación clínica”, aseguró la funcionaria en una entrevista con Informa-tico, en la que también defendió los pagos recibidos de compañías farmacéuticas como Bristol-Myers Squibb, Aventis Pharmaceuticals, Aventis Pasteur International, Abbot Laboratories, Pfizer, Johnson y Johnson, y de la intermediaria local Neeman-ICIC S.A, a la que se afilió como investigadora asociada desde el año 2003.

Ávila Agüero desestimó los hechos denunciados por el Diputado José Merino del Río ante el Presidente de la República y la solicitud de que se evalúe su idoneidad ética para el desempeño del cargo de Ministra de Salud.

Además, la Ministra reivindicó sus actuaciones como investigadora médica, ámbito en el que dice haber realizado cerca de 30 estudios, “de los cuales 20 han sido sobre problemas epidemiológicos que he cubierto con recursos propios”, y anunció que, una vez finalizada su gestión ministerial, espera dedicarse de nuevo a la experimentación en seres humanos, como empleada de Neeman Medical International (Neeman-ICIC S.A.) o en la CCSS.

Sin conflictos de interés, dice Ministra

El Decreto Ejecutivo N° 33146-MP, sobre principios éticos en la función pública, promulgado por el Presidente de la República Oscar Arias el pasado mes de mayo, dispone que los Ministros de Gobierno deben “declarar previamente, y

por escrito, ante la autoridad competente, cualquier conflicto de interés por razones familiares, afectivas, laborales, profesionales, comerciales o empresariales, que pueda afectarles al tomar o participar en decisiones propias de su cargo”, así como abstenerse de participar en la firma de contratos o emisión de decretos y normativa que pueda beneficiar al funcionario o a empresas con las que mantenga vínculos.

En abril del 2006, cuando la Dra. Ávila Agüero laboraba en la CCSS y, al mismo tiempo, para la empresa de investigación por contrato Neeman Medical International, recibía dinero de la transnacional Aventhis Pharma por experimentar en 130 niños de su consulta privada un medicamento para tratar la otitis media aguda.

Para la Ministra de Salud, esta reciente relación con compañías farmacéuticas e intermediarios locales de la experimentación en seres humanos no constituye ningún conflicto de interés, en los términos que indica la directriz ética del Presidente Arias.

“No tengo ningún conflicto de interés al respecto, renuncié a mis relaciones con Neeman Medical International desde el 27 de abril del 2006, día que me designaron Ministra; no tengo acciones de ninguna empresa de investigación o casa farmacéutica de innovadores o genéricos. Desde hace más de tres años no tengo relaciones con casas farmacéuticas. Don Oscar Arias sabía que yo había hecho investigación clínica, y de hecho su deseo es que yo analice la situación de salud y le dé soluciones científicas”, aseguró.

Farmacéuticas pagaron por investigar en pacientes de la Caja

Desde el año 2000, la Auditoría de la CCSS, en el informe AHC-125-R-2000, determinó que la experimentación en seres humanos es una práctica remunerada “que se orienta más al interés particular que al interés institucional”.

Según este informe, en 1996 la Dra. María del Milagro París recibió \$40.000 de una compañía farmacéutica por experimentar en 20 recién nacidos prematuros del Hospital Nacional de Niños. En el curso del experimento, cuatro menores recibieron sobredosis del medicamento de prueba, sin que a la fecha se tenga noticia de su identidad, su estado de salud actual y la forma en que la CCSS resolvió esta situación.

Ante las consultas de Informa-tico, la Ministra de Salud reconoció que también recibió pagos por experimentar en pacientes del Hospital Nacional de Niños, pero alega que todas sus actuaciones se ajustaron a los reglamentos internos y contaron con autorización del Director del Hospital. “El pago que uno recibe es por concepto de servicios profesionales, a uno le pagan, entrega una factura timbrada y tributa sobre eso”, señaló.

Ávila Agüero dijo no recordar el monto de los pagos recibidos de las farmacéuticas por investigar en la CCSS, y pese a que se comprometió a suministrar información sobre los estudios desarrollados fuera de la institución, el pasado

viernes, mediante un correo electrónico, la funcionaria comunicó que no podía entregar los datos porque su contador personal se encuentra fuera del país.

No obstante, una estimación hecha a partir del recibo de depósito realizado por Neeman-ICIC S.A. en la cuenta bancaria del Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS), para el registro del protocolo ante el Ministerio de Salud, indica que el presupuesto del estudio que Ávila Agüero conducía para Aventhis Pharma hasta abril de este año, alcanzaría la suma de \$90.000. De aquí obtienen sus ganancias los médicos y la empresa intermediaria.

Este estudio se lleva a cabo en clínicas de Neeman-ICIC SA, pero su presupuesto permite dimensionar la magnitud financiera de esta actividad y las ganancias particulares de los médicos de la CCSS que, contratados a su vez por intermediarios, ejecutan ensayos clínicos en hospitales públicos y privados.

La Ministra de Salud justifica la existencia de este tipo de empresas, pues considera que “las críticas formuladas en los últimos años (a la investigación clínica) lo único que han hecho es favorecer que surjan compañías de investigación fuera de las instituciones. Ahora, no se trata de que estas compañías sean malas, hacen un buen trabajo. De no ser así, yo no habría trabajado en una de ellas (Neeman) y probablemente cuando termine aquí, si puedo, vuelvo con ellos”.

Ministra dice que no tenía dedicación exclusiva

Interrogada sobre si consideraba correcto, desde el punto de vista ético, que empleados públicos del Seguro Social reciban dinero de compañías farmacéuticas, que en algunos casos son proveedores de la CCSS, la Ministra fue enfática en apelar al carácter liberal de su profesión como respuesta.

“Los profesionales en medicina somos liberales y podemos realizar funciones siempre y cuando no se sobrepongan en horario. Durante el tiempo que hice investigación en el Hospital Nacional de Niños tenía dos personas pagadas por el estudio, que se encargaban de hacer todos los procedimientos y yo me incorporaba con ellos después de la jornada en la CCSS. Nunca he tenido pago de dedicación exclusiva. Cuando hice investigación con Neeman fue de la misma forma, todo lo hacía después de las 3:00 pm, y ocasionalmente me iba para el Hospital CIMA-San José, donde tenía el consultorio en ese momento”, explicó.

Hablando de ética, la Ministra de Salud cree que lo incorrecto no es investigar en seres humanos, sino dejar de hacerlo. “Los hospitales que no investigan se vuelven sitios no éticos, porque cuando usted no tiene idea de lo que está haciendo, cuáles son las nuevas tendencias a nivel mundial, los nuevos tratamientos que puede ofrecerle a un paciente, cuando no sigue protocolos ni procedimientos claramente establecidos, eso se convierte en una situación falta de ética para el paciente”.

Ávila Agüero sostiene que los cuatro ensayos clínicos de patrocinio externo que realizó en la CCSS cumplieron con

todos los requisitos reglamentarios, entre ellos la firma de un contrato entre el Director del Hospital y el investigador, donde se estipula todo lo relacionado con la retribución económica que debe recibir la institución. “Cuando investigué en la Caja lo hice según los reglamentos estipulados y con los permisos necesarios”, indicó.

¿Adecuada protección en investigaciones en niños?

En su carta al Presidente Arias, el diputado Merino del Río solicitó al mandatario que indagara sobre la vigencia de la póliza del estudio de la Ministra de Salud para Aventhis Pharma.

El certificado de aprobación del protocolo de este estudio, presentado por el Comité Ético Científico de la Universidad de Ciencias Médicas (CEC-UCIMED) al CONIS, establece que el plazo de vigencia del seguro para los 130 niños es de siete meses, y no los dos años que ordena el Decreto Ejecutivo N° 31078-S.

“A mí nunca me llegó información de irregularidades en las pólizas. No tengo noticia de ello...”, señaló Ávila Agüero.

Sin embargo, desde febrero del 2006 el exdiputado Arce Salas envió al Ministerio de Salud una solicitud de investigación sobre eventuales irregularidades en la vigencia de los seguros de las investigaciones aprobadas por el CEC-UCIMED. El documento permanece en ese despacho, sin que la jerarca de la anterior administración, la Dra. María del Rocío Sáenz, ni la actual, hayan iniciado la tramitación respectiva.

Esta no ha sido la única crítica vertida sobre las condiciones de protección de los niños reclutados para participar en los ensayos clínicos conducidos por la doctora Ávila Agüero y, en general, los estudios practicados en pacientes de la CCSS.

La Auditoría Interna, en el citado informe AHC-125-R-2000, manifestó que el CEC del Hospital Nacional de Niños “está integrado por cinco personas, de las cuales cuatro son médicos y una abogada, quien se reporta como representante de la comunidad, aunque deberían ser personas diferentes... El Comité no cumple con el requisito de un grupo multidisciplinario establecido por la OMS/OPS y el reglamento de la CCSS”.

Además, la Auditoría expresó que “no existe un representante de la comunidad, el cual es indispensable (...) En estas circunstancias, la revisión de protocolos no incluye la opinión de otros grupos legos, quienes tienen una visión diferente a los profesionales en ciencias médicas. Al respecto, podría plantearse ejemplos de protocolos aprobados para ensayar en niños, inclusive recién nacidos o lactantes, donde es importante la representación de un padre de familia de la comunidad o de organizaciones que defiendan sus derechos, ya sean de carácter público o privado”.

En el oficio DG-1250-05, del pasado 14 de octubre del 2005, el Director del Hospital Nacional de Niños, Dr. Rodolfo Hernández Gómez, reportó al exdiputado Arce Salas los nombres de los miembros del CEC que aprobaron las

investigaciones de la Ministra Ávila Agüero.

Se trata de los profesionales en salud Olga Arguedas, Erick Richmond, María de los Angeles Umaña, Oswaldo Alvarado, Rafael Jiménez, Ismary Gutiérrez, y los abogados Cristina Artiñano y Roberto Beeche.

Pese a que estas personas evaluaron protocolos para experimentar en niños, ninguno de ellos representaba, al menos, al Patronato Nacional de la Infancia, como voz calificada para velar por la protección de los Derechos Humanos de los menores. Además, la Dra. Olga Arguedas y el Dr. Erick Richmond han participado también como investigadores en proyectos de compañías farmacéuticas.

Según la base de datos del CONIS, en el año 2003 el Dr. Richmond experimentó, en niños con diabetes mellitus de su consulta privada, un protocolo propiedad de Aventhis Pharma (la misma compañía que pagó a la Ministra de Salud) y en el que también se involucró la empresa Neeman-ICIC S.A.

Por su parte, la Dra. Arguedas, desde el año 2001 y hasta agosto del 2004, participó (sin recibir dinero) en una investigación de la compañía Agmen Inc. y de Neeman -ICIC S.A. en niños con artritis reumatoidea de la consulta del Hospital Nacional de Niños.

En enero del 2004, Arguedas se incorporó al Proyecto Epidemiológico Guanacaste (PEG), de la transnacional Glaxo y el Instituto del Cáncer de los EE.UU., pero presentó su renuncia en agosto de ese año, cuando el entonces Presidente Ejecutivo de la CCSS, Dr. Alberto Sáenz Pacheco, la nombró Directora del CENDEISSS sin mediar concurso para ello.

No obstante, la Auditoría Interna determinó que la funcionaria recibió \$1.322 del PEG como reembolso por gastos de viaje. Todo esto ocurrió mientras se desempeñaba, simultáneamente, como Jefe de la Unidad de Bioética y coordinadora del CEC del Hospital Nacional de Niños.

La Ministra de Salud restó importancia a estos vínculos y defendió la competencia de la estructura de regulación bioética del Hospital, pues considera que “las personas que conforman ese comité son de reconocida capacidad ética e intelectual. Ahora, estoy de acuerdo que si en algún momento se tiene que reevaluar, se podría aumentar el número de miembros para incluir esas personas que usted menciona (defensores de los niños), me parece sumamente adecuado. Pero si la ley específicamente no lo pide...”

Al cuestionársele sobre la independencia de un comité conformado por personas vinculadas a la industria farmacéutica y a intermediarios locales de la experimentación en seres humanos, la Ministra manifestó: “aquí todos nos conocemos, sobre todo en un gremio tan pequeño como el médico. Sus decisiones (del Comité Ético Científico) fueron totalmente independientes, tenían un abogado que los asesoraba y un miembro de la comunidad que eventualmente podía intervenir. Hay que confiar en la gente, si uno pensara

que todos están confabulando para obtener un beneficio, tampoco se podría vivir en paz”.

Esta independencia, sin embargo, fue cuestionada en octubre del 2005, cuando la Auditoría Interna emitió el informe AHC-220-R-2005, en el que analizó las incompatibilidades entre las funciones y cargos desempeñados por la Dra. Olga Arguedas, en el ámbito de las investigaciones en seres humanos efectuadas en el Hospital Nacional de Niños y sus responsabilidades como Directora Ejecutiva del CENDEISS.

El informe establece que “los aspectos planteados presentan como factor común una serie de hechos donde se evidencia situaciones que incrementan el riesgo de pérdida de la independencia de criterio, objetividad e imparcialidad, requisito fundamental de quien realiza funciones reguladoras y de control sobre la actividad de investigación en seres humanos”

La Auditoría Interna recomendó la apertura de un procedimiento administrativo contra la Dra. Olga Arguedas por las actuaciones irregulares detectadas por su participación remunerada en el PEG, mientras tenía funciones de responsabilidad en la regulación de ensayos clínicos en el Hospital Nacional de Niños.

En noviembre del 2005, el Gerente Médico de la CCSS, Dr. Marco Antonio Salazar, desestimó las conclusiones y recomendaciones del informe de Auditoría, y ordenó archivar el caso. Por su parte, el Presidente Ejecutivo, Dr. Sáenz Pacheco, defendió públicamente, en medios de prensa escrita, la decisión del Gerente.

Sáenz Pacheco fue, en su momento, superior jerárquico de las doctoras Arguedas y Ávila Agüero en el Hospital Nacional de Niños, y actualmente se desempeña como subdirector de ese centro médico.

Palabra de Ministra

En un escrito redactado previo a la entrevista, la Ministra de Salud solicitó a Informa-tico la reproducción de la siguiente declaración:

“Apelando a la ética suya como comunicador y a su imparcialidad en el asunto, le solicito incluir en su artículo que además he realizado 20 estudios epidemiológicos y clínicos de enfermedades infecciosas pediátricas, financiados con mis propios recursos.

“Que gracias a mis estudios de la epidemiología, carga de la enfermedad y costo-beneficio de la varicela, se logra la introducción de dicha vacuna en el esquema básico, primera vacuna incluida desde hace 10 años; que usando como base mis investigaciones en rubéola y síndrome de rubéola congénita (SRC), enfermedad que se creía ausente en el país, se decida hace 4 años realizar una campaña masiva de vacunación contra esta enfermedad en adultos en edad fértil, con lo que evitaron nuevos casos desde entonces (...).

“Que por dichos estudios, la OPS me nombra facilitadora de los talleres de Sur y Centroamérica, donde la experiencia de Costa Rica se repite, esto sin recibir beneficios económicos de ningún tipo.

“Que mi estudio de albendazole en diarrea por *Microsporidium* es usado de referencia para el manejo de pacientes con esta infección a nivel mundial.

“Que gracias a mi estudio de B. Pertussis (tosferina), nos dimos cuenta que la infección seguía presente en el país, pero afectando a un grupo de edad diferente. Este estudio se sometió a revisión para publicación en *Pediatric Infectious Diseases Journal*, una de las más prestigiosas en su campo.

“Esto solo para mencionar cuatro ejemplos y no hacer la lista muy larga. Lo que le digo puede ser corroborado entrando en la página www.pubmed.gov. Con ello les dará a sus lectores las dos caras de la moneda”.

[N.E.: se pueden leer más noticias sobre los cuestionamientos a los ensayos clínicos realizados en Costa Rica en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* 2006;9(3)]

Chile: Libre competencia. Tribunal niega a laboratorios petición de no revelar precios

El Mercurio (Chile), 16 de junio de 2006

El Tribunal de Defensa de la Libre Competencia (TDLC) rechazó una solicitud de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos (Asilfa) de modificar una resolución de los anteriores organismos de la libre competencia, que actualmente obliga a estas empresas a entregar libremente los listados de precios de sus productos, tanto en sus oficinas como en sus páginas web.

El TDLC consideró que cambiar aquello podría introducir innecesariamente un elemento de incertidumbre. Además, esta medida de transparencia favorece a las pequeñas farmacias, que habían acusado discriminación de parte de los laboratorios, cuando no existía la exigencia de informar precios, acusándolos de ofrecer menores precios por sus productos a las grandes cadenas de farmacias.

Asilfa había argumentado que el cumplimiento de estas instrucciones ocasiona a sus afiliados graves daños comerciales.

Chile: Sernac acusa a cadenas farmacéuticas de publicidad engañosa

Resumido de: Ermy Araya, *La Nación* (Chile), 7 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Paraguay: Tribunal de Cuentas dice “no” a las medidas cautelares solicitadas por laboratorios extranjeros

Editado por Adriana Petinelli

Hasta ahora fueron rechazados 14 pedidos de “medidas de urgencia” en el Tribunal de Cuentas (primera y segunda salas), presentados por firmas extranjeras que habían registrado patentes farmacéuticas en forma ilegal. Estos fallos favorecen a los laboratorios nacionales [1-3].

El año pasado, una intervención de la Oficina de Patentes y de la Asesoría Técnica de la Dirección de Propiedad Industrial (DPI), del Ministerio de Industria y Comercio (MIC), confirmó el otorgamiento ilegal de registros de más de 100 patentes farmacéuticas, en total contravención de las leyes vigentes y del periodo de transición concedido por la OMC [2]. Como consecuencia de la investigación realizada, el MIC revocó esos registros (a) (b) [1,4].

En respuesta, las empresas multinacionales presentaron alrededor de 50 pedidos de medidas cautelares ante la Justicia contra las resoluciones del MIC y, a su vez, solicitan acciones cautelares que dejen sin efecto dichas resoluciones [4]. Las empresas dueñas de las patentes atacaron las medidas administrativas por provenir, según ellas, de “un órgano incompetente, a través de un procedimiento arbitrario, ilegal e inconstitucional, en el cual no tuvieron intervención”.

Sobre el punto, los jueces han señalado que, por un lado, “dichos argumentos son materias de debate que corresponden al fondo de la cuestión demandada, por lo que la consideración de los mismos significaría un anticipo jurisdiccional y comprometería además la imparcialidad de los magistrados al emitir una opinión adelantada que afecta a la cuestión principal”. Por otro lado, manifiestan que “no surge en esta etapa la verosimilitud del derecho invocado (urgencia), cuya certeza todavía deben demostrar durante el debate sobre la acción principal en el fuero civil”.

Añade que, “sin entrar a considerar a priori las razones que sustentan las demandas, los actos administrativos atacados no declaran la nulidad de las patentes, sino que revocan las resoluciones por las cuales se inscribieron las mismas, dejándolas sin efectos”.

Dicen que en dichas condiciones “estamos ante la figura de la revocación de un acto anulable (otorgamiento de una patente sin los requisitos exigidos por la ley). Entonces, ante la existencia de la motivación o causa, que surge a priori de las consideraciones del acto impugnado, nada impide que en principio la administración pueda revocar su propia resolución”.

“Por tanto, la tajante afirmación de las demandantes de la imposibilidad absoluta de que la administración no pueda revocar sus propias resoluciones no puede considerarse como un axioma inamovible”, remarca el escrito [2,3].

De las 104 patentes ilegítimas revocadas hasta ahora por el MIC, 50 no fueron recurridas por los afectados, por lo que han quedado firmes [3].

Entre las demandantes extranjeras figuran: Laboratorio Menarini SA, Vertex Pharmaceuticals Incorporated, Novartis AG, Merck & Co Inc, Brochem Pharma Inc, Smithkline Beecham PLC, Beecham PLC, Godecke, Hoffmann La Roche Inc, The University of Rochester, Immunex Corporation, Wyeth, Wyeth Holding Corporation, Warner - Lambert Company, Xcel Pharmaceuticals Inc, y John Wyeth & Brother Ltd. Los agentes locales de estas empresas demandantes son Hugo Berkemeyer, Martha Berkemeyer y Santiago Gadea [4].

Industria nacional favorecida

Si el Tribunal de Cuentas otorgaba las medidas cautelares “se iba a instaurar un monopolio en favor de compañías multinacionales o extranjeras, con sus consecuentes perjuicios para el consumidor final”, manifestó el Vicepresidente de la Cámara de la Industria Química Farmacéutica del Paraguay (Cifarma), Gerardo García Saguier [1,5].

El Presidente de Cifarma, Dr. Oscar Vicente Scavone, y Directivo del Laboratorio Éticos, agradeció, en nombre del gremio farmacéutico nacional, el apoyo que ha brindado el Poder Ejecutivo a la industria local al revocar las patentes farmacéuticas ilegítimamente concedidas, “que de otra forma hubiese estado todavía dando vueltas dentro de la estructura burocrática del Estado”.

Añadió que existe un “ejercicio abusivo” por parte de las empresas dueñas de las patentes, lo que aun dificulta más el acceso de la población a medicamentos novedosos y a precios accesibles. Las empresas quieren vincular sus patentes con el registro sanitario, a través de una ley de información confidencial que ha probado en otros países sus efectos negativos para los registros de medicamentos de última generación.

Destacó que la ley de patentes vigente cumple con todos los tratados internacionales, y salvaguarda al país de las pretensiones abusivas en esta materia [6].

Cifarma pide conformar mesa de trabajo

Cifarma señala que su intención es prestar el apoyo necesario para alcanzar los objetivos pretendidos al promulgar la Ley 1.630/00 de patentes de invención, por lo cual considera perentorio que el Poder Ejecutivo reglamente dicha Ley.

El gremio planteó al Viceministro de Industria, Víctor J. Ojeda, la conformación de una mesa de trabajo que posibilite la participación del sector en la redacción de un proyecto de reglamentación de esta Ley. Añade que para ello será necesaria la colaboración del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, atento a la intervención que le asigna la Ley en el procedimiento de concesión de patentes.

Considera también importante la colaboración de otras oficinas extranjeras con similar legislación a la nuestra. Al respecto sugiere que el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), de la República Argentina, sería la institución más cercana a la paraguaya [7].

Nota del editor:

- a. Para más información acerca del proceso de anulación de los registros, ver “Ministerio de Industria y Comercio inició la anulación de patentes otorgadas ilegalmente” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* 2006;9(2)
- b. La “Lista de patentes revocadas” está disponible en: http://www.mic.gov.py/images/lista_patentes_revocadas.xls.

Referencias:

1. Se evitó suba de precios de medicamentos, *Última Hora* (Paraguay), 9 de mayo de 2006.
2. Tribunal rechazó hasta ahora 14 pedidos sobre patentes “truchas”, *ABC Color* (Paraguay), 28 de Julio de 2006.
3. Tribunal rechaza hasta ahora siete pedidos de amparo de patentistas, *ABC Color* (Paraguay), 17 de Junio de 2006.
4. Laboratorios extranjeros recurren a la Justicia para mantener patentes, *La Nación* (Paraguay), 13 de abril de 2006.
5. Laboratorios quieren analizar las nuevas solicitudes de patentes, *ABC Color* (Paraguay), 16 de mayo de 2006.
6. Gremio farmacéutico agradeció al Ejecutivo anulación de patentes, *ABC Color* (Paraguay), 4 de abril de 2006.
7. Cámara de la industria farmacéutica local pide conformar mesa de trabajo para analizar las patentes, *ABC Color* (Paraguay), 21 de mayo de 2006.

Perú: Bebés como conejillos de Indias

Silvia Ribeiro (Investigadora del Grupo ETC), *La Jornada* (México), 1º de julio de 2006

La empresa estadounidense Ventria Biosciences patrocinó la experimentación de drogas derivadas de arroz transgénico - manipulado con genes humanos- en bebés y niños internados en dos instituciones pediátricas de Perú.

El experimento, cuyos resultados se dieron a conocer en mayo en EE.UU., fue realizado en el Instituto Especializado de Salud del Niño y en el Instituto de Investigación Nutricional en Lima, Perú. El público de esa nación, sin embargo, se enteró por las denuncias de la Asociación Pro Derechos Humanos del Perú y de la Red por una América Latina Libre de Transgénicos.

Ventria es una empresa biotecnológica especializada en producir farmacultivos, es decir, cultivos que son manipulados genéticamente para obtener sustancias de uso farmacéutico. Estas son aún más controversiales que los transgénicos de uso agrícola que están en el mercado, por la posible contaminación de cultivos aledaños y los riesgos a la salud en caso de una filtración a la cadena alimentaria.

Ningún fármaco producido en plantas transgénicas ha sido aprobado para consumo humano en EE.UU. ni en otras parte del mundo. Ventria comenzó sus cultivos en California, pero tuvo que trasladarse a Missouri y luego a Carolina del Norte por las demandas de asociaciones de productores, consumidores y ambientalistas.

Debido al largo e incierto proceso de aprobación de fármacos, en particular de este tipo, la empresa decidió experimentar sus productos con niños del Tercer Mundo, donde las regulaciones son más laxas y parece más fácil encontrar instituciones con déficit de financiamiento (y de ética).

En un reciente cambio de imagen, Ventria llama ahora a sus productos “alimentos médicos”, seguramente para eludir las regulaciones más estrictas en la aprobación de medicamentos.

Esa empresa produce experimentalmente dos proteínas recombinantes humanas: la lactoferrina y la lisozima, presentes en forma natural en leche materna, saliva, semen y otros fluidos humanos. La producción se hace en arroz, al que se le insertan secuencias sintetizadas de genes humanos responsables de la producción de estas proteínas. Dos de éstas, ya extraídas del cultivo, fueron usadas en el “estudio” con niños peruanos.

El experimento afectó a 140 niños de cinco meses a 3 años que sufrían diarrea aguda y estaban hospitalizados en las instituciones mencionadas. La prueba duró 48 horas en hospital, con dos visitas de seguimiento en los siguientes 15 días. Divididos en tres grupos, al primero se le trató con un suero de rehidratación oral (SRO) de glucosa; al segundo con SRO a base de arroz, y al tercero con el mismo SRO a base de arroz, adicionándole lactoferrina y lisozima recombinantes.

Según el breve informe de resultados publicado por la empresa, el grupo de niños que recibió el suero adicionado con proteínas recombinantes se recuperó en un promedio de 3,67 días, comparado con 5,21 en promedio en el grupo testigo. Ventria presenta esos resultados obviando el hecho de haber usado niños peruanos porque no lo podía hacer en su país, para promover la aprobación comercial de su producto, que ahora dice será fundamentalmente para el tercer mundo.

Sin embargo, su mercado preferido no son los niños de países subdesarrollados que sufren diarrea, sino el más lucrativo mercado de los nutracéuticos, que incluyen bebidas deportivas y suplementos alimentarios, entre otros. Para la empresa, el caso peruano es un recurso propagandístico.

Según Jim Diamond, pediatra estadounidense, un aspecto sorprendente de los resultados publicados por Ventria es que se haya utilizado como testigo un grupo de niños al que se le dio solución oral con base en glucosa, cuando existe abundante literatura médica desde hace décadas que muestra que la solución a base de arroz (no transgénica) es mucho más rápida y efectiva para tratar la diarrea aguda.

Eso significaría que la empresa, con la complicidad de institutos peruanos, usó intencionalmente un método menos efectivo para lograr resultados artificialmente positivos. Por un lado, se expuso a un grupos de niños a drogas transgénicas no aprobadas, y por otro se retrasó la curación de otros para presentar mejores resultados comparativos.

Existen numerosos artículos científicos -disponibles en la red electrónica- que presentan casos en que el uso de proteínas transgénicas humanas, tales como factores anticoagulantes, de crecimiento e insulina, han provocado reacciones adversas en los pacientes, como alergias, creación de anticuerpos y otras; inclusive algunas de gravedad, como ser origen de hemorragias, caso éste por el que se retiró el producto del mercado.

Durante el proceso de consulta pública motivado por las solicitudes de Ventria en EE. UU., varias organizaciones, entre ellas la Unión de Consumidores, el Centro de Seguridad en Alimentos (Center for Food Safety) y Amigos de la Tierra de EE.UU., presentaron a las autoridades de ese país amplios informes, con referencias científicas, en los que describen en detalle una lista de posibles efectos dañinos a la salud de la lactoferrina y la lisozima recombinantes de Ventria. Entre otros, explica que las proteínas recombinantes no son idénticas a las naturales, por lo que existe la posibilidad de provocar desórdenes inmunológicos y alergias. La lactoferrina y la lisozima pueden favorecer además el crecimiento de agentes patógenos, como la bacteria *helicobacter pylori*, causante de gastritis y cáncer estomacal, de bacterias causantes de meningitis y otras enfermedades de difícil tratamiento por su resistencia a muchos antibióticos existentes.

La empresa, obviamente, conocía esos informes pero decidió proceder colocando en riesgo niños del tercer mundo. Si las instituciones peruanas conocían los informes, su complicidad es criminal. Si no los buscaron, su negligencia es del mismo tenor.

[N.E.: ver también “Perú: El jardinero infiel - Laboratorios y experimentos en humanos” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Perú: El jardinero infiel - Laboratorios y experimentos en humanos

Silvia Ribeiro, *La Jornada* (México), 30 de julio de 2006

Fabrizio y Jordano, dos de los 140 bebés peruanos que fueron sometidos a un experimento de la empresa Ventria Biosciences con sustancias derivadas de arroz transgénico, muestran alergias desde entonces, según declararon sus madres a la prensa (*La Republica*, Perú, 20/7/06).

Según el testimonio de Diana Canessa Garay, madre de 24 años, el año pasado llevó a su bebé de ocho meses al Hospital del Niño, en Lima, con un cuadro de diarrea severa. Una médica le ofreció entonces administrarle un “suero de arroz”, lo que la joven de 24 años aceptó ya que no tenía razones para desconfiar de la “autoridad médica”, y le preocupaba lograr la pronta recuperación de su único hijo. Firmó entonces la autorización que le pedían para poder administrarle el medicamento, sin comprender realmente las consecuencias que podría tener.

Diana no sabía entonces que su hijo, que ahora tiene dos años, pasó a ser objeto de un experimento, de una empresa biotecnológica estadounidense que no estaba autorizado en el país de origen de la empresa, con sustancias no aprobadas para el consumo en ninguna parte del mundo.

Según la madre, luego de que le dieron este suero, el bebé comenzó a manifestar alergias y actualmente es “enfermizo, delicado, alérgico a todo”. Agrega “me engañaron, solo querían experimentar con mi bebido”.

El experimento, que ahora ha sido denunciado por varias organizaciones internacionales y peruanas de derechos humanos, consumidores, ambientalistas y la Asociación Médica Peruana, consistió en administrarle a un grupo de bebés con diarrea, un suero de arroz con las proteínas recombinantes lactoferrina y lisozima, producidas en EE.UU., en arroz transgénico modificado con genes humanos sintetizados.

Justamente, la posibilidad de provocar alergias de los fármacos recombinantes producidos en plantas transgénicas, es uno de los riesgos que varias organizaciones estadounidenses, incluyendo el Center for Food Safety (Centro para la Seguridad de los Alimentos), habían alertado a las autoridades de su país cuando Ventria solicitó aprobación para cultivar este tipo de arroz en California.

Según el informe de esta y otras organizaciones, sustentado con numerosas referencias científicas, las proteínas recombinantes (derivadas de organismos transgénicos) no son idénticas a las producidas naturalmente.

Las diferencias pueden ser tan sutiles que en laboratorio pueden ser difíciles de detectar. Sin embargo, el sistema inmunológico de los seres humanos sí es sensible a estas diferencias y puede generar anticuerpos, que en algunos casos llevan a la reacción crónica a muchos otros alimentos o sustancias a los que antes el paciente no era alérgico.

En la respuesta que emití a los cuestionamientos de Asociación Pro Derechos Humanos de Perú, el Director del Instituto Especializado en la Salud de Niño, Dr. Dante Figueroa Quintanilla, uno de los responsables del experimento, argumenta, entre otras cosas, que “en la medicina moderna se emplean lícitamente proteínas recombinantes para mejorar la salud de las personas, por ejemplo insulina, hormona del crecimiento, factores de coagulación y hematopoyéticos”.

Justamente, en todo los casos citados por Figueroa Quintanilla han habido problemas de algún tipo, pero, como ya es común en el caso de los transgénicos, la poderosa industria biotecnológica se ha ocupado de que sean escasamente difundidos y poco conocidos. Es inexcusable que un Director de hospital, que firma su acuerdo para exponer a bebés a un experimento con proteínas recombinantes, no las conociera, o peor aun, no las tomara en cuenta.

Por ejemplo, la insulina recombinante, uno de los ejemplos más usados por los promotores de los transgénicos para señalar los supuestos beneficios de estos productos, conlleva una historia de ocultamiento y manipulación sobre sus efectos dañinos. En 1999, la Asociación Diabética Británica, dio a conocer un extenso informe, que había ocultado varios años debido a las “donaciones” que reciben de empresas farmacéuticas y de edulcorantes que también contienen transgénicos, según el cual, habían recibido quejas de casi el 10% de sus miembros (equivalente a 15.000 personas), directamente asociados con el cambio de la insulina animal a la insulina transgénica.

Los daños reportados iban desde malestares leves hasta la ausencia de síntomas previos al coma diabético, que es muy grave porque puede llevar al paciente a la muerte, al no tomar medidas para enfrentarlo. Se ha documentado también la generación de anticuerpos en el caso del uso de factores de coagulación y hormonas de crecimiento. En un caso particular (MGDF) fue retirado de las pruebas clínicas porque la formación de anticuerpos provocaba hemorragias. En otros casos, siguen en circulación pese a que se conocen sus efectos dañinos, en parte porque las empresas los ocultan o minimizan, en parte porque eliminan otras alternativas o cuentan con poderosos cabilderos para impedir que se conozca la verdad y se tomen acciones consecuentes.

Igual que con los transgénicos agrícolas, son abultados los expedientes ocultos de los transgénicos de uso farmacéutico, ya que si se conocieran en totalidad, no habría justificación para que estuvieran en el mercado.

En el caso de Ventria en Perú, parece que, además, están dispuestos a seguir el triste camino que han recorrido muchas empresas farmacéuticas de usar a las poblaciones del tercer mundo para hacer experimentos no autorizados en su país.

[N.E.: ver también la nota “Perú: Bebés como conejillos de Indias” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Perú: Indecopi lanzó campaña contra los medicamentos falsificados

El Comercio (Perú), 14 de julio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Uruguay: Laboratorio indemnizará a los intoxicados con litio en el 2002

El País (Uruguay), 6 de julio de 2006

La fabricación del Calcical Fuerte, con litio en lugar de calcio, que provocó en el año 2002 la intoxicación e incluso la muerte de varios pacientes, derivó ahora en una condena de la Justicia civil al laboratorio Biofarma y al Director

técnico de la empresa. Tendrán que indemnizar a las víctimas por los daños que sufrieron como consecuencia del error. En diciembre de 2003, la justicia penal procesó con prisión al Director técnico de Biofarma por el delito de homicidio culposo, por su responsabilidad en la fabricación del lote 347 del Calcical (formado por unas 140 cajas), que contenía litio en lugar de calcio. Los estudios de los médicos forenses concluyeron que la muerte de al menos dos pacientes estuvo vinculada al consumo del medicamento y que otras muchas personas fueron dañadas.

La Jueza civil Dora Szafir consideró en el caso de dos pacientes de Maldonado que iniciaron la demanda, que “existió un daño que lesionó la vida de relación, la integridad física y causó dolor o sufrimiento hasta que la intoxicación fue eliminada”. Por ese motivo condenó al laboratorio y al Director a pagar US\$5.000 a cada uno. También los condenó a hacerse cargo de los gastos del juicio por esgrimir en el mismo “argumentos totalmente faltos de fundamento sin invocar siquiera la normativa en forma correcta”.

Violación

La Jueza afirmó que “cuando existe algún vicio o defecto generado por su propia omisión en el contralor”, el fabricante debe responder. En este caso Szafir dijo que el laboratorio pretende trasladar el control que debe hacer “a los usuarios que desconocen absolutamente todo lo atinente al proceso de producción y fabricación”.

La magistrada consideró, aplicando la ley de relaciones de consumo, que la información que contenía el envase era falsa, porque indicaba la existencia de un medicamento cuando en realidad contenía otro. Por lo tanto existió una “violación por parte del proveedor de la obligación de actuar de buena fe”, lo que “da derecho al consumidor a optar por la reparación, la resolución o el cumplimiento del contrato, en todos los casos más los daños y perjuicios que correspondan”.

El error generó en los pacientes vómitos, náuseas, trastornos de conducta, temblor, somnolencia y pudo generar depresión de conciencia e incluso la muerte, estimó. Los informes médicos de los pacientes que iniciaron el juicio confirman, al menos en uno de ellos, que tuvo un nivel de litio de 1,86, que es signo de intoxicación de acuerdo al testimonio aportado por los médicos. El otro paciente estuvo incluso internado a causa de la intoxicación de litio. “Si alguien que debe permanecer cuatro horas conectado a un aparato para ser dializado como consecuencia de una enfermedad renal, debe permanecer por 12 o 24 horas en lugar de cuatro, nadie puede considerar, con criterio razonable que su vida de relación no resulta afectada y que la sensación disvaliosa de permanecer conectado a un aparato se multiplica por tres o por seis. Las cuatro horas son necesarias, las restantes son consecuencia del comportamiento ilícito de las demandadas”, sentenció Szafir.

Aunque los afectados también pidieron la condena del Ministerio de Salud Pública por incumplir sus competencias de contralor, la Jueza entendió que la cartera no es responsable. Afirmó que existieron contralores en el 2001 y

2002. También consideró que aunque tarde, retiró los medicamentos del lote indicado y de los restantes por precaución.

Pero sobre todo, estimó que cuando el Ministerio actuó, los médicos estaban tomando medidas contra la intoxicación de los pacientes, por lo tanto no hay conexión con el daño sufrido por los dos pacientes. Luego de los hechos, la empresa resultó clausurada por el MSP porque los técnicos que realizaron la investigación comprobaron “serias irregularidades”.

España: ¿Se puede cobrar por participar en un ensayo clínico?

Alejandra Rodríguez, *El Mundo salud* (España), 24 de junio de 2006

Un artículo especial, recogido en la última edición de *Medicina Clínica* se plantea la cuestión de si los pacientes que participan en un ensayo clínico deben percibir una remuneración económica. Hasta el momento, se acepta que los voluntarios sanos que se enrojan en una investigación cobren por ello. Este tipo de trabajos suele estar encaminado a evaluar la farmacocinética y la reacción de un organismo sano ante una determinada dosis de una molécula en desarrollo.

Es decir, se trata de observar el comportamiento de un medicamento totalmente nuevo en el ser humano y se remunera por la incertidumbre de que se produzcan reacciones adversas graves inesperadas.

Sin embargo, y a pesar de que la ley lo permite (mediante la fórmula denominada “por pérdida de productividad”, en la que se subsanan los inconvenientes que el ensayo ocasiona en la vida sociolaboral del participante) no es habitual que en nuestro país, al contrario de lo que ocurre en otras zonas del planeta, la participación en un ensayo clínico con fines terapéuticos (se prueba un medicamento con dosis reales y en enfermos afectados de la patología que se quiere remediar) tenga contraprestación.

Según entienden los autores de este documento -Rafael Dal-Ré, del Departamento Médico de GlaxoSmithKline y Xavier Carné, del Servicio de Farmacología del hospital Clínic de Barcelona-, las razones de este hecho se deben, fundamentalmente a condicionantes culturales.

“En la mayor parte de Europa tradicionalmente no se ha pagado, o se ha hecho en pocas circunstancias [únicamente cuando la investigación requería numerosas pruebas o análisis demasiado molestos]”, resumen en su artículo ambos expertos.

En cualquier caso, el pago en sí mismo -independientemente de la finalidad de la investigación- no está exento de controversia, ya que para algunos el mero hecho de contribuir al avance de la ciencia justifica la participación completamente altruista en los trabajos y garantiza la

objetividad de los resultados. Sin embargo, Dal-Ré y Carné se plantean que esta tendencia podría empezar a cambiar en los años venideros. Y es más, apuntan que esta transformación incluso podría tener sus ventajas.

Por un lado, sostienen que una participación remunerada contribuiría a reducir al máximo lo que los especialistas denominan “equivocación terapéutica”, según la cual los individuos confunden la investigación con la práctica clínica y deducen que van a obtener los mismos beneficios de ambas, cuando no es así. Así, un individuo pagado sería mucho más consciente de que no está siendo tratado conforme a la práctica habitual, sino que la contraprestación es por algo diferente: toma parte en un ensayo y sus resultados pueden ser variables.

Por otra parte, ambos opinan que “se deben ampliar las interpretaciones de los principios de justicia y de respeto a la persona que se tienen en la actualidad, dando la importancia que requiere al reconocimiento del tiempo y del esfuerzo que se exige a los pacientes”.

Es decir, el mero altruismo o la posibilidad de obtener un beneficio futuro no son argumentos suficientes para eliminar sin más esta recompensa económica.

Además, creen que, dado que EE.UU. cuenta con una dilatada experiencia, se pueden valorar las ventajas e inconvenientes de su modelo al trasponerlo a España. Finalmente, creen que 12 euros por hora de tiempo empleado en el ensayo sería una cantidad equilibrada para ofrecer al sujeto.

España: Demandas contra Sanofi-Aventis por su fármaco Agreal

Editado por Adriana Petinelli

Un gran número de mujeres de toda España han decidido demandar al laboratorio Sanofi-Aventis S.A, por supuestos daños causados por el fármaco Agreal (veraliprida), fabricado por dicho laboratorio [1,2].

Este medicamento fue retirado del mercado nacional el año pasado por la Agencia Española del Medicamento a partir de diversas notificaciones de sospechas de reacciones adversas, aunque se sigue comercializado en otros países, entre ellos, Francia e Italia [1-5].

El aluvión de denuncias presentadas por las consumidoras de Agreal ha dado lugar a cinco procesos judiciales distintos. De ellos, el que va más avanzado es el que se tramita en el Juzgado número 12 de Barcelona. La resolución se espera para los primeros días de septiembre [3].

Se trata de “un proceso largo y lento y en el que, como suma de los procesos judiciales presentados, alrededor de 1.500 mujeres han presentado demandas”, informó el abogado sevillano Fernando Osuna, cuyo gabinete aglutina los reclamos [3,4].

Las consumidoras de este medicamento piden indemnizaciones que oscilan entre los 50.000 y los 60.000 euros por los problemas físicos y psíquicos derivados del tratamiento. El Agreal empezó a comercializarse en España en el año 1983 y estaba indicado para paliar los sofocos y otras manifestaciones propias de la menopausia [1,3].

Las demandantes sostienen que durante el tratamiento aparecieron graves efectos secundarios que se han convertido en permanentes como temblores, nerviosismo, angustia, rigidez en las mandíbulas, falta de control de la lengua, insomnio, obesidad, dolor de estómago y, sobre todo, una profunda depresión. Incluso se han llegado a manifestar síntomas similares a los del Parkinson y existe un caso en el que la mujer que tomaba Agreal llegó al suicidio [1-5].

Los citados efectos secundarios aparecieron tras el consumo del medicamento y se han mantenido tras el cese del mismo, según sostienen las demandantes, que aseguran que incluso la situación se ha ido agravando en algunos casos a medida que pasa el tiempo [1-5].

Por su parte, la empresa farmacéutica mantiene que el prospecto del Agreal (que, según las demandantes, no informa de sus efectos nocivos) es suficiente para que un médico pueda deducir posibles efectos secundarios, pero niega que los síntomas de las afectadas deban adjudicarse a la ingesta del fármaco [1,4].

Antoni Gelonch, Director de Responsabilidad Social Corporativa de Sanofi-Aventis, aseguró que el balance beneficio-riesgo del fármaco es favorable, pese a reconocer que “no hay ningún medicamento inocuo”. Según relató, desde 1983 se ha recetado Agreal a 4,5 millones de mujeres, aunque sólo se han detectado 239 sospechas de efectos adversos en todo el mundo [1,4].

Denuncia penal [5]

Una mujer aragonesa ha interpuesto la primera denuncia penal, que ya ha sido admitida a trámite, por los efectos secundarios sufridos tras la toma del fármaco Agreal. Queda pendiente ahora que el informe forense de la denunciante aclare si sus síntomas fueron producidos por el Agreal. En caso positivo, este documento abriría tanto la vía penal (por primera vez) como la administrativa.

El letrado Ricardo Agoiz, especialista en derecho sanitario y adscrito a los servicios jurídicos de asociación El Defensor del Paciente Adepá en Aragón, está llevando este caso, que podría constituir un precedente en el caso Agreal. “El problema es probar que las secuelas que padece la denunciante sean una consecuencia directa de la ingesta del fármaco”, indicó el abogado.

Por el momento, el juez ha llamado a declarar ya como imputado al representante legal del laboratorio Sanofi Aventis, que comercializaba el medicamento, y ha encargado también un informe forense.

Este documento será el que revele si el caso puede tener salida, tanto por la vía penal como por la civil. “Si se prueba

que existe nexo causal entre el medicamento y los síntomas, con este informe podremos seguir por ambos caminos”, explicó Agoiz. De hecho, una de las principales dificultades que las mujeres afectadas encuentran a la hora de sus reclamaciones es probar la relación causa-efecto, ya que no se puede efectuar ningún análisis ni prueba objetiva que relacione los síntomas con la toma del medicamento.

Nota del editor:

Se puede leer el “Manifiesto de las afectadas del Agreal en España a la opinión pública, 9 de abril de 2006” en: <http://www.rebellion.org/noticia.php?id=29615>.

Se recomienda ver también las notas “Veraprida (Agreal): Suspensión de su comercialización en España” en la Sección Advierten apartado Retiros del Mercado y Prohibiciones del *Boletín Fármacos* 2005;8(3); y “Veraprida (Agreal): Normas en síndromes de retirada. España” en la Sección Advierten inciso Precauciones del *Boletín Fármacos* 2005;8(5).

Referencias:

1. “Yo nunca tuve ni un problema personal hasta que tomé Agreal. Eso me mató a mí y a mi familia”, *ABC* (España), 29 de junio de 2006
2. Ocho riojanas han presentado demandas por los efectos del Agreal, *Diario La Rioja* (España), 19 de agosto de 2006
3. Otras 70 mujeres presentan una nueva demanda contra el fabricante del medicamento Agreal, *Consumer Eroski*, 8 de agosto de 2006
4. Demandantes relatan al juez cómo el fármaco Agreal “destrozó” su vida, *EFE* (España), 28 de junio 2006
5. María Eugenia Carrey, Admitida la primera denuncia penal por los efectos del Agreal, *El Periódico* (España), 2 de agosto de 2006

España: Dos juzgados fallan a favor de los genéricos. AESEG pide a Farmaindustria la rectificación de declaraciones

Editado de: Noemi Navas, Ratiopharm podrá vender como genérico un fármaco de Pfizer, *Cinco Días* (España), 9 de junio de 2006; Noemi Navas, Un juez avala la solicitud para hacer genéricos antes de que caduque la patente, *Cinco Días* (España), 8 de junio de 2006; AESEG adoptará medidas legales contra Farmaindustria si no rectifica sus declaraciones sobre los medicamentos genéricos, *Canal de Farmacia* (España), 12 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Holanda: El Ministro de Salud ordena una investigación para esclarecer la influencia de la industria en la redacción de guías de práctica clínica

Traducido por Boletín Fármacos de: Tony Sheldon, Dutch health minister orders probe into influence of industry on medical guidelines, *BMJ* 2006;332:1472

El Ministro de Salud holandés ha ordenado que se investigue si, tal como dice un libro, la industria influye en las guías de práctica clínica que se escriben para los médicos.

El autor del libro es Joop Bouma, periodista, quién basándose en entrevistas e investigaciones realizadas durante un período de seis años ilustra lo que él considera que son técnicas agresivas de promoción de la industria. El libro destaca las presiones que ha ejercido la industria sobre las instituciones holandesas responsables de emitir los estándares de tratamiento y guías de prescripción: el Colegio de Médicos Generales y el Instituto para las Mejoras de la Salud [N.E.: el libro lleva por título "Slikken: hoe ziek is de farmaceutische industrie?" ("Taking one's medicine: how sick is the pharmaceutical industry", es la traducción del BMJ)].

Según el libro, en el 2004, GlaxoSmithKline solicitó cambios a las guías escritas por el Instituto en relación al tratamiento del tabaquismo, que ponían en duda la efectividad de bupropion (Zyban), su producto antitabaco. En el borrador el Instituto decía que le preocupaba la presencia de sesgos en las investigaciones, porque el 75% estaba pagado por la industria. Luego cambió el 75% por "la mayoría."

GlaxoSmithKline niega que estuviera ejerciendo presión y alega que simplemente cuestionó un comentario "tendencioso, que no estaba bien fundamentado" que cuestionaba la validez de los estudios realizados por su compañía. Dijo además que ese comentario "habría dañado su reputación" y que su objeción estaba "bien justificada".

Bouma también menciona como la Federación de Diabetes, un grupo que recibe dinero de la industria, envió sus propias guías clínicas para el tratamiento de la diabetes tipo II a los médicos. Estas guías le dan importancia a un nuevo hipoglucemante el thiazolidinedionen. La Federación dijo que envió sus propias guías porque el Colegio de Médicos Generales estaba tardando demasiado, lo que dejaba a los médicos a merced de lo que les dijera la industria.

Arno Timmermans, director médico del Colegio, mostró preocupación porque el proceso no fue lo "abierto y estructurado" que debiera de haber sido. Dijo "No sabíamos si la industria había influido en sus guías o no." Un año después, la Federación ha apoyado la posición del Colegio.

Bouma también dice que la industria financió cursos en estaciones de Ski suizas, que "líderes de opinión médica" no revelaron contratos lucrativos con las compañías farmacéuticas, y se ofrecieron descuentos muy importantes a farmacias hospitalarias para evitar el uso de medicamentos genéricos. Estima que en Holanda la industria gasta 1.000 millones de euros al año en promoción y sólo 600.000 en investigación y desarrollo.

El Ministro de Salud, Mr. Hoogervost, dijo que comparte de la preocupación de Bouma y que está alarmado por las acusaciones. "Las guías terapéuticas tienen que ser objetivas y deben estar basadas en pruebas científicas".

El Colegio explicó que a partir del 2006 se exige que todos los miembros de los grupos que trabajan en guías den a conocer sus conflictos de interés. Anteriormente había rechazado a profesionales vinculados con la industria pero se encontró con que era difícil identificar expertos que no hubieran hecho investigación financiada por la industria.

El Dr. Timmermans dijo que el problema no eran las guías sino su utilización, porque hay muchas "influencias comerciales fuertes" que inducen a los médicos a no seguirlas. Teus van Barneveld, el director de programas del Instituto, dijo que había un sistema para que los miembros declarasen sus intereses y que se estaba hablando con los consultores para ver como esa información se puede hacer pública. En su opinión, es prematuro preocuparse por la influencia de la industria.

Nefarma, la agrupación de productoras de medicamentos holandesa, dice que Bouma ha escogido una serie de eventos que ocurrieron en el pasado para proyectar una imagen sesgada y negativa de la industria. Destacó que los médicos holandeses prescriben mucho menos que el resto de médicos europeos.

Bouma dice "lo importante es que el paciente debe poder confiar en que su médico le recete el mejor producto, no uno que le permitirá obtener una chaqueta para el golf."

EE.UU.: Los científicos de la FDA se ven obligados a alterar los resultados, y tienen miedo de represalias por expresar sus preocupaciones sobre seguridad

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: FDA Scientists Pressured to Exclude, Alter Findings; Scientists Fear Retaliation for Voicing Safety Concerns, The Union of Concerned Scientists (UCS) News, 20 de julio de 2006; Robert Cohen, Survey says scientists feel pressured, which FDA denies, Newark Star-Ledger, 21 de julio de 2006

El 20 de julio de 2006 se dio a conocer los resultados de una encuesta a científicos de la FDA que revela como las fuerzas políticas están influyendo peligrosamente en la agencia. La tasa de respuesta fue baja, solo del 17% (o 997 de 5.918) pero el 62% de los que respondieron son científicos reconocidos y una tercera parte de ellos habían estado trabajado con la FDA durante un mínimo de 15 años.

De los 997 científicos que respondieron a la encuesta, casi una quinta parte (18,4%) dijeron que se les había pedido que, por razones no científicas, alteraran o excluyeran parte de las conclusiones de los documentos científicos de la FDA. Este es el tercer estudio que UCS ha realizado para documentar cómo se interfiere en las agencias federales con la ciencia.

La Dra. Francesca Grifo, científica de gran renombre y directora del programa de integridad científica de UCS, dijo "Las decisiones de la FDA deben estar basadas en datos científicos. Los resultados de este estudio demuestran que la interferencia indebida está poniendo en peligro a la gente (...) Los empleados de la FDA deberían tomar medidas para

mejorar la transparencia y renovar el respeto por la ciencia dentro de su propia agencia.”

La encuesta de UCS fue co-financiada por la asociación de empleados públicos por el medio ambiente (Public Employees for Environmental Responsibility). El 40% de los que respondieron dijeron temer a las represalias por denunciar públicamente problemas de seguridad. A este miedo se añaden presiones que limitan la capacidad de la FDA para proteger la seguridad y la salud pública. Más de una tercera parte de los que respondieron la encuesta dijeron que no podían expresar sus preocupaciones sobre seguridad ni siquiera dentro de la agencia.

Kim Witzak, WoodyMatters.com, cuyo marido murió a consecuencia de los efectos adversos de un antidepresivo dijo “esto va mucho más allá de ser un problema burocrático con la agencia... y su impacto puede ser desastroso. Por culpa de los problemas de la agencia, mi marido pagó con su vida.”

Además la encuesta reveló lo siguiente:

- El 61% de los que respondieron sabían de casos en que empleados que ocupan puestos políticos en la FDA o en el Ministerio de Salud habían interferido en forma indebida con los empleados de la FDA.
- Solo el 47% piensan que la FDA provee información completa y precisa al público.
- El 81% cree que los consumidores estarían mejor si se fortalecieran los sistemas de seguridad post-comercialización, incluyendo la autoridad e independencia de la agencia.
- El 70% no cree que la FDA tenga los recursos suficientes para cumplir su misión de proteger la salud pública, y ayudar a obtener información precisa y basada en la ciencia para utilizar medicamentos y alimentos y mejorar la salud.
- Solo el 32% piensan que la FDA está bien encaminada.

La Dra. Grifo dijo que la FDA regula productos que son vitales para el bienestar de los estadounidenses, incluyendo medicamentos, comida, vacunas y tecnología médica. “Para proteger la salud pública y la seguridad, la FDA debe tener la mejor información independiente que sea posible.”

Basándose en los resultados de la encuesta, la UCS hace las siguientes recomendaciones:

- Responsabilidad: los líderes de la FDA deberán tener que enfrentarse a las consecuencias de responder a intereses comerciales y políticos en lugar de defender a los consumidores.
- Transparencia: la investigación científica y las revisiones deben ser accesibles al público para que se pueda detectar si ha habido manipulación de datos.
- Protección: se debe proteger a los científicos que hacen denuncias.

Según la FDA lo que sucede en la FDA es muy común en las agencias federales. “Los científicos necesitan protección para que puedan hablar cuando se manipula la ciencia, y todas las

agencias federales necesitan comités de consejería independientes. Los líderes de la FDA deben estimular el desarrollo de la ciencia y el Congreso les debe exigir que cumplan con esa responsabilidad.”

Una vocera de la FDA, Julie Zawisza, negó los resultados diciendo que los empleados de la FDA se reúnen y discuten con frecuencia, que las decisiones finales están basadas en información científica y criticó la metodología de la encuesta: “La FDA esperaría que se hubiera utilizado una metodología más rigurosa para hacer este tipo de acusaciones (...) expertos en encuestas deberían cuestionar la validez de este estudio, como nosotros lo hacemos.”

No hace mucho, la FDA atrasó la aprobación de la venta sin receta de la píldora del día después, en contra de las recomendaciones de los científicos, por cuestiones de tipo político: calmar a los religiosos conservadores. También se ha acusado a la FDA de censurar la diseminación de información, y de intentar vengarse de los científicos que la han revelado como ocurrió en el caso del riesgo de suicidio vinculado al consumo de algunos antidepresivos, y en el de los infartos de miocardio relacionados al consumo de Vioxx.

Estos problemas no son nuevos pero parecen haber empeorado durante la administración Bush.

El informe completo de la encuesta se encuentra disponible en: <http://ucsaction.org/ct/QdL7fS11-XWY/>

EE.UU.: Los investigadores descubren que los planes de Medicare dan información incompleta e incorrecta

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: Pear R, Investigators Find Medicare Drug Plans Often Give Incomplete and Incorrect, *The New York Times*, 11 de julio 2006, disponible en: http://www.nytimes.com/2006/07/11/washington/11medicare.html?_r=1&oref=slogin&pagewanted=print

Investigadores federales dijeron que los planes de medicamentos que precisan receta de Medicare [1] con frecuencia dan información incompleta e imprecisa a los que llaman por teléfono solicitando aclaración sobre los beneficios a los que tienen derecho.

Una oficina gubernamental que se dedica a hacer investigaciones para el Congreso, The Government Accountability Office, realizó el estudio y sus hallazgos son importantes porque uno de los pilares del programa de cobertura de medicamentos es que los consumidores puedan escoger entre docenas de planes que compiten entre ellos.

Los investigadores hicieron 900 llamadas a las 10 compañías más grandes que ofrecen planes de medicamentos a los beneficiarios de Medicare, y consiguieron hablar con la oficina de ayuda al cliente en 864 ocasiones.

Los planes dieron información completa y correcta en un tercio de las llamadas, 294 de 864. En el 22% de las

ocasiones la respuesta fue imprecisa, en el 29% fue incompleta, y en el resto de casos no ofrecieron una respuesta.

Dos de las 10 compañías dieron información incorrecta a más del 75% de las llamadas, y operadores de la misma compañía dieron respuestas diferentes a la misma pregunta.

Las compañías de seguros suelen ofrecer entre dos y tres planes de cobertura de medicamentos para beneficiarios de Medicare en cada estado. Cada plan tiene diferentes cuotas y copagos, y cubren medicamentos diferentes.

Según el informe, son pocos los que trabajan en las oficinas de ayuda al consumidor que pueden ayudar a identificar el plan más barato y calcular su costo anual. Cuando lograron identificar el plan más barato con frecuencia dijeron que el costo del plan era inferior al costo real.

Para las personas que toman muchos medicamentos, la diferencia entre el costo que les dieron y el costo real era con frecuencia de miles de dólares, en un caso fue de US\$6.000.

Una de las consecuencias de esta falta de precisión en la información, es que los beneficiarios con frecuencia escogen planes de medicamentos más caros o que ofrecen menor cobertura que la esperada.

La administración Bush se molestó con el informe y defendió a las aseguradoras diciendo que los investigadores tenían que haber hecho otras preguntas o tendrían que haberlas formulado de otra forma, y estuvo de acuerdo en que los consumidores deberían poder confiar en la información que otorgan las oficinas de servicio al consumidor.

Los planes de medicamentos con receta los ofrecen las compañías de seguros que contratan con la oficina federal de Medicare. Medicare exige que las compañías respondan rápidamente a las preguntas telefónicas pero no ha establecido estándares de calidad de las respuestas.

Pete Stark, congresista demócrata de California, dijo que no es suficiente que las compañías respondan a la llamada; Medicare debería garantizar que las compañías proveen información precisa y completa. Las aseguradoras que no tengan capacidad para proveer esta información no deberían participar en el programa.

En una entrevista el Dr. Mark B. McClellan, director de los Centros de Medicaid y Medicare, dijo que tenían una tasa de quejas baja, de 2,2 por 1.000 beneficiarios, y que la provisión de información imprecisa no era una de las causas más importantes de insatisfacción.

La senadora republicana de Maine, Olimpia J Snowe, dijo que los planes que dependen de que el cliente elija, tienen que poder dar la información necesaria para que se pueda escoger bien; y el estudio de GAO ha demostrado que solo un tercio de las personas mayores reciben la información que necesitan para hacer una buena elección. Esto es inaceptable y hay que cambiarlo.

[1] Nota del editor: los programas de medicamentos que ofrece Medicare fueron recientemente creados por la administración de Bush para aquellas personas cubiertas por Medicare que lo deseen, con la condición que la prestadora de sus servicios médico sea una Health Maintenance Organization (HMO). Según muchos críticos, los principales beneficiarios han sido la industria farmacéutica y las HMOs.

EE.UU.: Un alto cargo sanitario vendió muestras biológicas de pacientes a una farmacéutica *El País* (España), 16 de junio de 2006

Trey Sunderland, un destacado científico y alto responsable de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) estadounidenses, recibió US\$285.000 (226.000 euros) de la empresa farmacéutica Pfizer, a la que proporcionó, entre 1998 y 2004, miles de muestras biológicas de pacientes de Alzheimer y familiares, extraídas para investigaciones de los laboratorios estatales. Ésta es la conclusión de la comisión del Congreso de EE.UU. que ha investigado el caso durante más de un año, cuyo informe dice que no hay pruebas de que la empresa fuera consciente de prácticas dudosas por parte de Sunderland.

Las muestras entregadas por Sunderland a Pfizer fueron 3.200 viales con fluido de médula espinal humana y 388 tubos de ensayo de plasma, tomadas a voluntarios en 14 programas de investigación de Alzheimer. "Las muestras mismas y los datos clínicos asociados se consideran valiosas por su utilidad en diagnóstico, terapias, investigación y fines comerciales", explica el informe de la comisión del Congreso, que estima que la obtención de las muestras costó US\$6,4 millones a los NIH.

Sunderland se acogió a la Quinta Enmienda (el derecho a no autoinculparse) en su comparecencia ante la vista del informe en el Congreso, celebrada los días 13 y 14 de junio. Asimismo declinó hacer declaraciones a los medios de comunicación.

La Oficina de Evaluación y Gestión de los Institutos Nacionales de Salud realizó en 2004 una investigación interna de las actividades de Sunderland y concluyó que "estaba implicado en irregularidades graves y que había violado las reglas éticas de los NIH, así como de la legislación y regulación federales". El científico no ha sido acusado de delito penal y mantiene su empleo en los NIH. Su superior, Thomas R. Insel, Director del Instituto Nacional de Salud Mental, ha declarado que "dada la gravedad" de las supuestas irregularidades de Sunderland, "debería ser despedido".

En total Sunderland, de 53 años, recibió casi US\$600.000 de Pfizer en pago de charlas y servicios de asesoría. Pero el informe explica que US\$311.000 de dicha cantidad correspondieron a actividades que hubieran sido autorizadas en su momento si hubiera pedido permiso, aunque ahora están prohibidas por los NIH a raíz de este caso. El experto en Alzheimer desarrollaba programas de investigación con la

empresa farmacéutica aprobados por su institución, pero ni pidió permiso para realizar sus actividades extra ni comunicó los ingresos que por ellas recibía.

El informe de la comisión parlamentaria señala que es muy distinta la colaboración de un científico de una institución pública con una empresa privada de la entrega de muestras que pertenecen a la institución. Sunderland lleva casi 25 años en los NIH y es un especialista reconocido en la investigación de diagnósticos y tratamientos del Alzheimer. Su abogado dijo a los NIH que su cliente no había ignorado intencionadamente regla alguna.

La comisión del Congreso comenzó a investigar el caso Sunderland tras la declaración de otra investigadora de los NIH, Susan Molchan, quien denunció la desaparición de más del 95% de las muestras de fluido de la médula espinal que estaban guardadas en un refrigerador. Molchan declaró esta semana ante la comisión del Congreso que cuando preguntó acerca de esas muestras desaparecidas, Sunderland le respondió que se habían destruido al descongelarse el equipo, lo que, según ella, carecía de sentido.

Además de la investigación concreta del caso, la comisión parlamentaria ha sacado a la luz el escaso control formal que los NIH tienen sobre las muestras de tejidos y fluidos humanos almacenadas en más de 600 laboratorios. “Sería realmente una vergüenza descubrir que los NIH tienen más control sobre sus clips y sus papeleras que sobre sus muestras de tejido humano”, afirma el congresista Joe Barton, Presidente del comité de investigación, en un comunicado emitido esta semana.

EE.UU.: Un informe del ministerio de salud norteamericano critica duramente a la FDA

Staff de Economía y Negocios de *Networkmedica.com*, 8 de julio de 2006

Las conclusiones de un estudio realizado por el Health and Human Services Department fueron muy duras contra la FDA: El monitoreo de Fase IV –postmarketing- no es una prioridad fundamental para el organismo regulador. Andrew von Eschenbach, el titular de la agencia, negó las críticas, aunque aseguró que se precisan mejoras.

Un informe realizado por el Health and Human Services Departmente afirmó que las farmacéuticas norteamericanas no presentan estudios de postmarketing a la FDA con el fin de informarlas sobre las seguridad de los productos aprobados.

Básicamente, los investigadores encontraron que el 35% de los reportes que se suponían presentados en el 2004, no existían o mostraban información no acorde con los estudios solicitados. Las conclusiones, en sí, son una crítica al desempeño de la FDA debido a que la Fase IV es considerada fundamental para demostrar la seguridad y efectividad de los fármacos. Al respecto, la agencia le solicita a todos las drogas autorizadas que realicen estudios

clínicos, pero en general estos tests suelen involucrar un número muy pequeño de personas, por la que el organismo le exige a las compañías realizar estudios de postmarketing.

De hecho, casi un 50% de las drogas presentadas entre 1990 al 2004, involucraron al menos una solicitud de Fase IV. “Sin embargo, la agencia no puede identificar qué tipo de exámenes fueron desarrollados”, explica el documento.

La FDA se mostró en desacuerdo con este último punto. Por ejemplo, Andrew von Eschenbach, director interino de la agencia, dijo que “nos parecen atinadas algunas recomendaciones con el fin de mejorar nuestra calidad, pero no es cierto que la agencia no pueda identificar si efectivamente se realizaron en tiempo y forma los estudios de Fase IV”. A la vez, el oncólogo amigo personal de George W. Bush dijo que la agencia no puede obligar a las farmacéuticas a proveer información adicional significativa, ya que se precisaría de una nueva normativa.

Nota del editor:

La noticia refiere al siguiente informe: “FDA’s monitoring of postmarketing study commitments”, del Department of Health and Human Services, Office of Inspector General - Daniel R. Levinson (Inspector General), junio de 2006 (OEI-01-04-00390), 45 pág. Disponible en: <http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-04-00390.pdf>

EE.UU.: Transparentarán los lazos comerciales entre los paneles asesores y laboratorios

Resumido de: PM Farma (España), 26 de julio de 2006

La FDA se encuentra realizando profundos cambios en su estructura. Probablemente, los casos de medicamentos que se hicieron famosos en los medios de comunicación por los efectos secundarios hayan tenido mucha influencia entre sus directivos.

El organismo regulador se encuentra analizando nuevas guías de servicios prestados por parte de asesores que integran los famosos paneles de expertos y algunos médicos de su staff.

Los grupos asesores, generalmente, tienen una influencia decisiva sobre las recomendaciones a la FDA para la comercialización de medicamentos o instrumental que luego llega al mercado. Incluso, sus votaciones tienen un impacto muy profundo en el valor de las acciones de la compañía.

Desde hace tiempo, se critica a la agencia por contratar a médicos y científicos que tienen, en ciertos casos, lazos financieros muy profundos con los laboratorios a los cuales se les recomienda o no la aprobación de sus drogas. Muchas ONGs y, sobre todo legisladores, afirman que las decisiones de estos médicos y científicos contratados por la FDA están condicionadas. La FDA, del otro lado, explica que no son muchos los especialistas destacados que tienen el conocimiento o calidad de los paneles de expertos que suelen reunirse para aprobar o rechazar un producto.

Las nuevas guías de servicio, básicamente, son en parte una reacción contra un estudio publicado el 26 de abril en la *Journal of American Medical Association* (Lurie P et al. Financial Conflict of Interest Disclosure and Voting Patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee Meetings, *JAMA* 2006;295:1921-1928), en donde se reveló que el 28% de los paneles de expertos y consultoras tienen vínculos financieros con la farmacéutica que intenta lanzar la especialidad. En general, la relación más común entre los laboratorios y estos profesionales son pagos por asesoría, consultoría, becas o inversiones, según Public Citizen, una de las asociaciones de consumidores más poderosas de los EE.UU., y crítica despiadada de la FDA (a).

Las normas que en la actualidad se están debatiendo internamente y deberán ser puestas a consideración de la sociedad durante un tiempo prudencial para que se opine o modifiquen, son un esfuerzo por codificar en qué casos se “perdona” a los expertos con el fin de que integren esos paneles, a pesar de tener vínculos financieros con laboratorios.

Según la información que se ha conocido, las normas que se presentarán impedirán por completo que los científicos con lazos económicos con farmacéuticas lleguen finalmente a los paneles. Sin embargo, se sabe que existirán algunas excepciones, como por ejemplo, las personas que reciben becas de laboratorios a través de instituciones científicas.

Scott Gottlieb, el mandamás del área de investigación y asuntos científicos de la FDA dijo que existen en la actualidad muy pocos especialistas sin vínculos con los fabricantes de medicamentos.

Nota del Editor:

- a. Ver “Laboratorios no cumplen normas éticas para publicitar sus productos asegura un informe de Consumers International” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín FÁrmacos*.

EE.UU.: A la venta. Información sobre las prescripciones de los médicos

Traducido y resumido por Boletín FÁrmacos de: Steinbrook R, For Sale: Physicians' Prescribing Data, *NEJM* 2006;354(26):2745-2547

Desde principios de los 1990s, las compañías de información de salud (IMS Health es una de las más grandes) han comprado las bases electrónicas de recetas de las farmacias y otras bases de datos, y las han vinculado a las bases de datos de los médicos de la Asociación Americana de Médicos (AMA). Después esas compañías han vendido la información sobre cada uno de los médicos a la industria farmacéutica; y los representantes utilizan esta información para promover sus productos a los médicos (ofrecerles muestras, oportunidades para hacer presentaciones, participar en cursos de formación continuada).

Estos abusos han ocasionado lo siguiente: (1) la AMA ha creado un programa para restringir el acceso a los datos de prescripción. Los médicos pueden negar que los representantes médicos tengan acceso a su información, no se la pueden negar a nadie más; (2) la Asociación Médica de California (CMA), en colaboración con IMS Health, está preparando un programa que permitirá que cada médico tenga acceso a sus datos, los pueda comparar con los de sus compañeros, y pueda acceder a información educativa sobre los medicamentos o las patologías para las que más se prescribe; (3) algunos estados pueden aprobar legislación que supere a lo estipulado por AMA y prohíba la utilización y venta de los datos de prescripción que tenga fines comerciales, sobre todo si se identifica el nombre del médico prescriptor.

La base de datos de la AMA, en diciembre de 2004, tenía información de 820.000 médicos que todavía vivían. Las compañías que utilizan esa base de datos tienen que seguir las regulaciones de la AMA. Si la AMA no le vendiera los datos a IMS Health perdería ingresos pero se desvincularía del problema.

La información sobre la prescripción puede utilizarse para otras cosas que no tienen que ver con promoción: estudiar patrones de prescripción, posibles interacciones, efectos de los medicamentos a largo plazo, y para la prevención de errores médicos.

En el 2005, IMS Health tenía unos ingresos de US\$1.750 millones a partir de las ventas a la industria farmacéutica, y su base de datos representa el 70% de todas las prescripciones.

EE.UU.: La campaña de “PharmFree” - Educación de estudiantes de medicina sobre la influencia de la industria
Traducido por Boletín FÁrmacos de: Yavar Moghim, The “PharmFree” Campaign: Educating Medical Students About Industry Influence, *PLoS Med* 2006;3(1):e30

Yavar Moghimi es el coordinador de Revitalización del Profesionalismo de PharmFree, Asociación Americana de Estudiantes de Medicina, Washington, Distrito de Columbia, EE.UU. E-mail: ymoghimi@gwu.edu. El autor declara que no tiene compromisos por los que obtenga un beneficio de la información presentada en este trabajo

La Asociación Americana de Estudiantes de Medicina (AMSA, por su sigla en inglés), con más de medio siglo de historia de activismo de los estudiantes de medicina, es la institución más antigua, más grande y más independiente de estudiantes médicos de los EE.UU. Como vocero de más de 50.000 miembros, AMSA se enorgullece de fomentar ideales tales como la honestidad y la integridad, y velar por los intereses de los pacientes y las comunidades.

En 2002, cuando AMSA lanzó su campaña PharmFree a escala nacional para educar a los estudiantes de medicina sobre la influencia de la industria farmacéutica en la capacitación médica (<http://www.amsa.org/prof/pharmfree.cfm>), esos ideales estaban siendo amenazados por viajes espléndidos, regalos y comidas elaboradas que las compañías farmacéuticas ofrecían a los médicos para modificar sus hábitos de prescripción. Habiendo un visitador médico por cada 15 médicos practicantes [1], muchos médicos comenzaron a depender de los visitadores como fuente rápida de información, dado que su trabajo no les dejaba tiempo para informarse sobre los medicamentos. Al mismo tiempo, la mayoría de los programas carecen de directrices sobre cómo los profesionales de la salud deben definir la relación con los visitadores médicos [2]. A pesar de la falta de liderazgo de la comunidad médica media sobre este asunto, los estudiantes de medicina idealistas de AMSA estuvieron a la altura de las circunstancias.

La iniciativa PharmFree

En 2002, los líderes de AMSA (American Medical Student Association) comenzaron a preocuparse de que las tácticas de marketing de la industria podrían comprometer la integridad profesional y personal de los médicos. La Iniciativa PharmFree comenzó siendo una campaña educacional que contaba con la colaboración de No Free Lunch (<http://www.nofreelunch.org>) y Healthy Skepticism (<http://healthyskepticism.org>), que tenía como objetivo fomentar entre los estudiantes médicos y los profesionales de la salud la búsqueda de fuentes de información imparciales y basadas en la evidencia en vez de la dependencia del personal de la industria para su educación.

Para ser un miembro pleno de la campaña, AMSA incentivó a los estudiantes a firmar un compromiso (Recuadro 1). A aquellos que lo hicieron se les dio diversos objetos como bolígrafos y porta tarjetas de identificación para mostrar a sus pacientes y colegas que ellos no estaban siendo influenciados por tácticas promocionales de compañías farmacéuticas.

Recuadro 1. PharmFree de AMSA

“Me he comprometido a la práctica de la medicina teniendo siempre primero el bienestar de los pacientes y en la búsqueda de un sistema de educación que se base en la mejor evidencia disponible más que en anuncios o promociones. Yo, por lo tanto, me comprometo a no aceptar dinero, regalos o asistencia directa provenientes de la industria farmacéutica; buscar fuentes imparciales de información y no depender de la información divulgada por las compañías farmacéuticas, y evitar conflictos de interés en mi práctica y educación médicas.”

Para obtener información imparcial sobre prescripción de medicamentos, la asociación forjó vínculos con una organización sin fines de lucro independiente llamada The Medical Letter, que ofrece una evaluación crítica de medicamentos nuevos realizada por autores que no mantienen lazos con la industria (<http://www.medletter.com>). Se animó a los miembros de AMSA a usar esta y otras fuentes imparciales para informarse sobre los medicamentos nuevos.

Aun antes de que la campaña de PharmFree comenzase, AMSA ya había tomado medidas para asegurar que sus miembros no fuesen expuestos al sesgo farmacéutico. Desde 1978, AMSA había prohibido el uso de puestos en salas de exposición de reuniones y eventos. Su publicación mensual, The New Doctor, es una de las pocas revistas libres de propaganda farmacéutica (<http://www.amsa.org/tnp>).

A pesar de las algunas campañas notables realizadas por organizaciones médicas de EE.UU. para aconsejar a sus miembros sobre los inconvenientes de aceptar regalos, esas organizaciones seguían manteniendo fuertes lazos con la industria que AMSA deseaba cortar. En 2005, por ejemplo, el Colegio Americano de Médicos (American College of Doctors) publicó la quinta edición de su Ethics Manual [3] que incentivaba fuertemente a los médicos a no aceptar “regalos, hospitalidad o asistencia directa, viajes y subsidios de cualquier tipo” ofrecidos por la industria.

Sin embargo, las compañías farmacéuticas patrocinan con grandes subsidios el encuentro anual del Colegio, habiendo gastado US\$60.000 en bolsas y US\$50.000 en servicios de microómnibus para transportar a los congresistas durante la reunión [4]. En forma similar, la mayor parte del millón de dólares gastado por la Asociación Médica Americana en una campaña para educar a sus miembros sobre los aspectos éticos asociados a la aceptación de regalos realizados por la industria provino de las mismas compañías farmacéuticas [5].

El impacto de PharmFree

La campaña de PharmFree tuvo desde el inicio un continuo crecimiento y un reconocimiento amplio del mundo médico. Por ejemplo, la campaña ha sido citada en BMJ (British Medical Journal) y Medical Journal of Australia como un vocero del cambio de la relación entre los médicos y las compañías farmacéuticas [6,7].

AMSA inauguró PharmFree el 8 de diciembre de 2004. En esa fecha, en todas las delegaciones de instituciones del país se dieron charlas educativas, se corrigieron anuncios publicitarios sobre productos farmacéuticos que aparecieron en publicaciones médicas y que se devolvieron a los editores, se intercambiaron bolígrafos con logotipos de empresas farmacéuticas por bolígrafos de PharmFree y se “liberaron” los hospitales colocando adhesivos de PharmFree (Figure 1) sobre cualquier logotipo farmacéutico encontrado (bolígrafos, relojes, sujetapapeles, etc.) El día culminó en la

sede central mundial de Pfizer, donde los estudiantes se manifestaron y devolvieron parafernalia farmacéutica que habían recibido en sus delegaciones locales a través de un programa nacional de amnistía de parafernalia

(<http://www.amsa.org/news/focus/0305news.cfm>). La única respuesta de Pfizer a esas acciones fue llamar a la policía, que permitió que la protesta continuara debido a que se realizaba en un espacio público.

Figura 1. Material promocional de AMSA para el día PharmFree

<p>¿Eres tú PharmFree?</p> <p>www.amsa.org/pharmfreetoday.cfm</p> <p>Bajo el auspicio de la American Medical Student Association</p> <p>Día Nacional de PharmFree, 8 de diciembre de 2004</p> <p style="text-align: right;">AMSA</p>	<p>Esta área hospitalaria ha sido liberada por miembros de la comunidad médica dedicados al bienestar de la comunidad de los excesivos regalos de la Industria farmacéutica</p> <ul style="list-style-type: none">- La industria farmacéutica gastó US\$25.000 millones en anuncios para promover medicamentos en 2003, el 87% dirigido a médicos.- Más de 90.000 visitantes visitarán a médicos para darles información detallada de los medicamentos de marca (originales) con un costo anual que oscila entre US\$8.000-1.500 por médico.- El 30% de los ingresos se gastan en anuncios y marketing, y solamente 12% en investigación y desarrollo.
---	--

[N.E.: sólo hemos traducido el texto del afiche y conservado la disposición general de las frases]

Pero aún queda mucho por hacer para educar a los estudiantes de medicina estadounidenses sobre la influencia de las tácticas de marketing de la industria. En una encuesta reciente realizada en EE.UU. a 1.143 estudiantes de medicina del tercer año, que tuvo una tasa de respuestas de 72,3%, se observó que una vez por semana las compañías farmacéuticas ofrecían regalos o eventos promocionales, y que los estudiantes pensaban que tenían derecho a aceptarlos [8].

El futuro

La etapa siguiente de la campaña de PharmFree es la Iniciativa Contra Visitadores (Counterdetailing), con la que se pretende transformar el entusiasmo de los estudiantes por PharmFree en un movimiento activista de bases. "Detailing" es un término que describe la tarea de divulgación que realizan los visitadores médicos de los productos más nuevos lanzados por compañías farmacéuticas. Los miembros de AMSA visitarán los consultorios de los médicos y distribuirán hojas de información sobre fuentes de comunicación imparciales de manera similar a como los visitadores médicos dan "detalles" informativos a los médicos. Los estudiantes que trabajan en los hospitales también pueden participar distribuyendo tarjetas de bolsillo a sus colegas en los eventos auspiciados por las empresas farmacéuticas. Además de impulsar a nuestros miembros a "simplemente decir no" a las comidas gratis, AMSA les ofrece las herramientas necesarias para el "counterdetail", es decir, para que ellos puedan oponerse a la tarea de divulgación mencionada de los visitadores médicos. Por supuesto que nuestros números palidecen frente al de los visitadores médicos, a los detalles ofrecidos por los

visitadores, pero el "counterdetailing" es un gesto simbólico para mostrar que nosotros, como estudiantes de medicina, deberíamos procurar información sobre medicamentos nuevos en fuentes imparciales.

Para más información sobre cómo transformarse en un "counterdetailer" o sobre la campaña de PharmFree, consulte <http://www.amsa.org/prof/pharmfree.cfm>. Ha llegado la hora de que los estudiantes de medicina del mundo revitalicemos la esencia del profesionalismo necesario para ser un médico.

Referencias:

1. Shaughnessy AF, Slawson DC (1996) Pharmaceutical representatives. *BMJ* 312:1494-1497.
2. Brotzman GL, Mark DH (1993) The effect on resident attitudes of regulatory policies regarding pharmaceutical representative activities. *J Gen Intern Med* 8: 130-134.
3. Snyder L, Lef. er C, Ethics and Human Rights Committee, American College of Physicians (2005) Ethics manual: Fifth edition. *Ann Intern Med* 142: 560-582.
4. Hensley S (2005 April 5) Follow the Money: Doctors, drug makers too cozy? New guidelines fuel the debate. *Wall Street Journal*. Available: <http://www.healthyskepticism.org/library/ref.php?id=1131>. Accessed 1 December 2005.
5. Okie S (2001 August 30) AMA criticized for letting drug arms pay for ethics campaign. *Washington Post*: A03. Available: http://www.mercola.com/2001/sep/8/ama_ethics.htm. Accessed 1 December 2005.

6. Moynihan R (2003) Who pays for the pizza? Redening the relationships between doctors and drug companies. 2: Disentanglement. *BMJ* 326: 1193–1196.
7. Rogers WA, Manseld PR, Braunack-Mayer AJ, Jureidini JN (2004) The ethics of pharmaceutical industry relationships with medical students. *Med J Aust* 180: 411–444.
8. Sierles FS, Brodkey AC, Cleary LM, McCurdy FA, Mintz M, et al. (2005) Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions: A national survey. *JAMA* 294:1034–1042.

EE.UU: Los fabricantes farmacéuticos presentan sus productos en almuerzos pagados

Traducido por Boletín FÁrmacos de: Stephanie Saul, Drug Makers Pay for Lunch as They Pitch, The New York Times, 28 de julio de 2006

Aquellos que piensan que no hay almuerzos gratuitos nunca han visitado el 3003 de New Hyde Park Road, un edificio médico de cuatro plantas en Long Island, donde hay almuerzos gratuitos casi a diario.

Hace unos cuantos martes, comenzaron a llegar sobre el mediodía. Se sirvió comida china para unos 20 doctores y empleados del Nassau Queens Pulmonary Associates. La compañía farmacéutica Merck pagó una factura de US\$258 por la comida.

Un repartidor con bandejas llenas de bocadillos gourmet se exhibió ante los pacientes de Medicina Interna Avanzada. La cuenta mostraba que Takeda Pharmaceuticals se hacía cargo de la misma. A los médicos del grupo debieron de gustarles los sandwiches. Al día siguiente llegó el mismo reparto, esta vez por cortesía de Cephalon.

Almuerzos gratuitos como estos del edificio médico de New Hyde Park, Nueva York, se producen con frecuencia en las consultas médicas de todo el país, donde los repartidores llegan con el almuerzo para toda la plantilla, pedido y pagado por un fabricante farmacéutico con un gasto de unos cuantos cientos de millones de dólares anuales.

Como esas vacaciones “gratuitas” que vienen acompañadas de la venta de una multipropiedad, los almuerzos se acompañan de una presentación de productos de la industria farmacéutica con la esperanza de reforzar las ventas de los mismos. El coste de estos almuerzos forman parte de los gastos de marketing de las compañías farmacéuticas y esto se refleja posteriormente en los precios de los medicamentos prescritos.

Este negocio de los almuerzos es una práctica común en muchos campos, pero las farmacéuticas lo han perfeccionado hasta el límite, particularmente desde 2002, cuando la industria farmacéutica adoptó un nuevo código donde se prohibieron otros muchos incentivos – juegos en campos de golf, entradas para acontecimientos deportivos, viajes y cenas lujosas para doctores. El código permite el pago de comidas

modestas durante sesiones de trabajo. Un dicho popular en la industria farmacéutica y en la profesión médica es que un almuerzo es demasiado poco como para crear un problema ético. Pero cada vez hay más críticos que dicen que debería prohibirse incluso esos pequeños almuerzos.

Una ex visitadora médica, Kathleen Slattery-Moschkau, calificó a estos almuerzos como “increíblemente efectivos” en el aumento de las ventas farmacéuticas para las compañías en las que trabajaba, Bristol-Myers Squibb y Johnson & Johnson.

“Disponíamos de las cifras de las prescripciones que realizan los médicos. Si realizábamos un almuerzo una semana, podíamos ver a la semana siguiente si el almuerzo había tenido el impacto deseado”, dijo Slattery-Moschkau.

Dr. John G. Scott, profesor asistente de medicina familiar en la Universidad de Medicina y Odontología de Nueva Jersey y en la Escuela Médica Robert Wood Johnson en New Brunswick, Nueva Jersey, está estudiando la interacción entre las prácticas médicas y los visitantes médicos.

“Descubrimos que algunas consultas tienen desayuno y almuerzo gratuito cada día”, dijo Dr. Scott, que considera a los almuerzos como la “moneda” que compra el acceso de los representantes de farmacia a las consultas médicas. También ha observado que los doctores están presionados para pagar las nóminas y que los almuerzos proporcionan un beneficio más para sus empleados.

“En esencia, sentimos que la mayoría de lo que hacen los visitantes médicos actúa a nivel subconsciente”, dijo el Dr. Scott. Manifestó que la mayoría de los doctores consideran que no se ven influenciados por los repartos de comida u otros pequeños regalos. Pero añadió que “influyen en las prescripciones”.

El almuerzo de Merck de US\$258, por ejemplo, supuso sólo un gasto de US\$10,75 por persona y cabe dentro de las directrices de la industria que permiten comidas modestas. Pero podría suponer fácilmente cientos de dólares para el fabricante en forma de prescripciones del medicamento para la osteoporosis Fosamax y para el tratamiento del asma Singulair, los dos fármacos que presentaron durante el almuerzo los dos visitantes médicos de Merck.

Un directivo de la división de ventas y marketing de Merck, Patrick T. Davish, dijo que su compañía considera estos almuerzos como adecuados y “una buena ocasión para sentarse y hablar sobre las propiedades clínicas de tus productos y de las enfermedades que tratan”. Los portavoces de Takeda y Cephalon enfatizan que los almuerzos que pagan son modestos.

El Dr. Scott citó varios estudios que muestran que los almuerzos, además de pequeños obsequios como bolígrafos y bloks de notas autoadhesivas junto con muestras de los fármacos, pueden llevar a los doctores a prescribir fármacos de marca más caros cuando los fármacos genéricos son más baratos e igual de efectivos.

Estas preocupaciones han contribuido a aumentar el esfuerzo para prohibir estos almuerzos. El movimiento está avanzando por todo el país, y los que no aprueban estas tácticas citan problemas de tipo ético. El hospital de la Universidad de Pensilvania se ha convertido en la última institución de gran tamaño que ha prohibido los almuerzos pagados por la industria, con fecha de 1 de julio, según su director médico, Dr. Patrick J. Brennan.

“Crea favores e influye en los procesos de toma de decisiones de una forma que no consideramos la adecuada”, dijo Dr. Brennan.

Recientemente se han adoptado normas similares en otros centros médicos académicos. Cuando el Sistema de Salud de la Universidad de Michigan prohibió los almuerzos de la industria el pasado año, los directivos calcularon que los habían valorado en US\$2,5 millones anuales.

En Madras, Oregón, mientras tanto, un grupo de internistas prohibieron a principios de este año no sólo los almuerzos sino también las visitas de los visitantes médicos. Incluso en Madras, un pueblo rural de unos 5.000 habitantes, el grupo recibe visitas de más de 30 representantes al mes, con dos o tres almuerzos incluidos.

“Las quejas que recibiría de mis pacientes serían que he llegado 15 minutos tarde a la cita,” dijo el Dr. David V. Evans, un miembro del grupo ““OK estaba hablando con un visitador médico”, eso no era muy positivo”.

Dr. Evans añadió que “en realidad es un asunto de profesionalidad e integridad”.

La industria farmacéutica emplea a unos 90.000 visitantes médicos. Mientras que algunos pacientes se quejan de su ubicua presencia en las salas de espera de las consultas médicas, y muchos son conscientes de los repartos de comida, otros dicen que la intrusión merece la pena por las muestras gratuitas.

“Los doctores a los que voy sólo los reciben de vez en cuando” dijo Arnold Dimond de Glen Oaks, Nueva York, que dejó recientemente el edificio New Hyde Park con una bolsa de plástico llena de muestras. “Con las muestras también te ahorras un poco de dinero”.

Uno de los que se oponen más abiertamente a los almuerzos gratuitos es Dr. Bob Goodman, un internista de Manhattan que creó una organización llamada No Free Lunch (No almuerzos gratuitos). “Diría que los almuerzos van a ser uno de los últimos cosas que van a dejar de hacerse”, dijo el Dr. Goodman. “Lo interesante es que por regla general no es algo de lo que los doctores se avergüencen. Es por ello por lo que es tan fascinante. No piensan que estén haciendo algo malo”.

En el 3003 de New Hyde Park Road la mayoría de los doctores no quisieron ser entrevistados para este artículo. Pero uno, el Dr. Javier Morales, dijo que las muestras que les dan los visitantes médicos benefician a los pacientes con bajos ingresos. Y Scott M. Lassman, el principal asesor legal

para Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), dijo: “Pensamos que una modesta comida no es el tipo de cosas que vaya a interferir en la independencia del médico. En realidad es un reconocimiento de que estos chicos están muy ocupados. No tienen tiempo para hablar. Quizás el único momento que tienen es en el almuerzo o en la cena. Por eso pensamos que resultaba adecuado que los visitantes médicos paguen por ese tiempo”.

No todos los doctores almuerzan gratis en el 3003 de New Hyde Park Road, aunque muchos lo hacen. El reparto a menudo comienza incluso antes de la hora del almuerzo, con representantes que traen bollos y grandes termos de café de Starbucks o Dunkin’ Donuts.

Kathleen Slattery-Moschkau, ex-visitadora médica, dijo que las enfermeras y los miembros de las plantillas de algunas consultas solicitan mucho esos almuerzos.

“Era casi un juego y era increíble el rencor que mostraban si no le llevas el tipo correcto de comida o si es la tercera vez que les llevabas pizza esa semana”, dijo Slattery-Moschkau, que dejó la industria en el año 2002 y que recientemente ha escrito y dirigido el documental “Money talks” donde se habla de las prácticas de los almuerzos.

Los almuerzos a mitad de semana, cuando es más probable que todos los doctores estén trabajando, se consideran prime time.

“Los miércoles es el día grande”, dijo Larry Plompen de West Islip, Nueva York, que vende los almuerzos y el café con un camión frigorífico en el 3003 de New Hyde Park Road. Hace varios años, dijo Larry Plompen, una compañía farmacéutica compró el almuerzo de su camión para toda la plantilla de una gran sección en el edificio.

Otros empresarios han sacado provecho del negocio, un segmento de la industria de restaurantes, una compañía nacional de pedidos de almuerzos, Lunch and Earn, estima que la industria de los almuerzos tiene un valor de cuatro millones de dólares diarios, o alrededor de 1000 millones de dólares anuales. Una fundadora de esa compañía, Amy Kristjanson, ex-visitadora médica, dijo que sus números se basaban en un cálculo de los almuerzos pagados por los visitantes médicos de las 10 compañías farmacéuticas principales.

El Sr. Scout M Lassman dijo que desconocía las cifras de los gastos de las farmacéuticas en los almuerzos. Pero varios visitantes médicos, compañías farmacéuticas y la industria de reparto de comida nos entregaron estimados de cuánto se gastan en esos almuerzos. Judy Kay Moore, portavoz de Eli Lilly, por ejemplo, dijo que los visitantes de la compañía se gastan entre US\$500 y US\$750 al mes en almuerzos. Joseph R. Carolan, propietario de Casa Mia’s en Nottingham, Maryland, que organiza un gran negocio de repartos de almuerzos para los visitantes médicos en el área de Baltimore, dijo que el visitador medio con el que trata tiene un presupuesto mensual de cerca de US\$2.000 para almuerzos.

El Sr. Carolan dijo que su negocio de almuerzos, entre 30 y 40 pedidos diarios, creció muchísimo cuando se adoptó el nuevo código de marketing de la industria en el año 2002.

“Me metí en este negocio porque los federales tomaron duras medidas sobre las extravagancias que se realizaban: las cenas, las entradas para la NBA, vuelos a las islas”, dijo Carolan.

Él también se encuentra en la vanguardia de otra moda del marketing: recompensar a los visitantes médicos.

Aquel que se gaste US\$5.000 en Casa Mia's, por ejemplo, puede obtener cupones de US\$100 de regalo para Nordstrom, un mes de bronceado o un masaje sueco con manicura y pedicura incluida.

La Sra. Amy Kristjanson, la ex-visitadora que fundó Lunch and Earn, dijo que los almuerzos representaban un cambio fundamental en los negocios.

“Los visitantes solían tener más libertad”, dijo Kristjanson. “Todo lo que pueden hacer los visitantes médicos es ofrecer comidas”.

EE.UU.: Preguntas sobre un nuevo medicamento para los ojos que puede ser tan bueno como otro más antiguo y barato

Traducido por Boletín FÁrmacos de: Andrew Pollack, Questions Over New Eyesight Drug That May Be as Good as Older, Cheaper One, *The New York Times*, 29 de junio del 2006

Se espera que un medicamento que puede restaurar la vista a algunas personas de edad avanzada, hasta permitirles leer o conducir, obtenga la aprobación federal esta semana.

Pero para los pacientes, médicos, Medicare y otros aseguradores, la llegada del medicamento planteará una dificultad. Esto se debe a que se espera que el medicamento, Lucentis, sea de 10 a 100 veces más caro que un medicamento similar que muchos oftalmólogos dicen es igual de bueno.

Lucentis (ranibizumab), hecho por Genentech, es el primer medicamento que en ensayos clínicos ha demostrado mejorar la visión en pacientes con degeneración macular húmeda, una forma de hemorragia que ocurre detrás de la retina y que es la causa principal de ceguera en personas mayores de 65 años. Se calcula que la condición aflige a 1.2 millones de personas en EE.UU., y se diagnostican 200.000 casos nuevos cada año.

Mientras que el medicamento no es una curación y no ayuda a todos, los especialistas dicen que representa un avance contra una enfermedad que antes ocasionaba implacablemente una pérdida de visión incapacitante.

“Tengo a personas que leen el periódico cada mañana, que habrían estado legal y totalmente ciegos desde hace dos años,” dijo la Dra. Julia A. Haller, una profesora de oftalmología en la Universidad de Johns Hopkins, quien tiene pacientes que han estado haciendo la prueba con Lucentis.

Pero la gran pregunta es si las aseguradoras y los pacientes considerarán a Lucentis digno del precio, que puede llegar a ser aproximadamente de US\$10.000 o más por año, comparado con aproximadamente US\$1.000 o menos por otro medicamento que ya está en el mercado y que muchos oftalmólogos dicen es igual de bueno.

Ese medicamento, Avastin (bevacizumab), tiene permiso de comercialización para el tratamiento del cáncer. Pero es utilizado para el problema ocular, aunque no está aprobado para el tratamiento de la degeneración macular húmeda (of label use). Avastin utiliza el mismo mecanismo de acción que Lucentis. De hecho, Lucentis es un derivado de Avastin adaptado para ser utilizado en forma oftálmica. Al igual que Lucentis, Avastin también fue desarrollado por Genentech.

Como Lucentis todavía no está disponible, el tratamiento de elección para la degeneración macular húmeda ha sido Avastin. Desde el otoño pasado, miles de pacientes con enfermedades oculares han recibido tratamiento con Avastin, con buenos resultados y efectos secundarios mínimos, dicen los expertos.

Pero Genentech no tiene ningún interés en obtener la aprobación de Avastin para la degeneración macular, porque eso minaría la venta de Lucentis, el cual algunos analistas predicen tendrá ventas anuales de varios cientos millones de dólares.

Avastin no es un medicamento barato. Cuesta aproximadamente US\$50.000 por año cuando se utiliza por vía intravenosa para tratar el cáncer del colon. Pero como inyectable intraocular para tratar la degeneración macular húmeda, sólo se necesita un gasto aproximado de US\$20 a US\$100 en medicamento.

Genentech no ha anunciado el precio de Lucentis y se espera que la FDA apruebe su comercialización mañana. Pero los especialistas en retina esperan que una inyección de Lucentis cueste entre US\$1.500 y más de US\$2.000.

Para ambos medicamentos, se precisa una inyección cada cuatro semanas.

Se espera que crezca rápidamente el número de pacientes con degeneración macular húmeda a medida que envejecen las personas nacidas en los años 60. Aproximadamente el 85% de personas con degeneración macular húmeda en los EE.UU. tienen cobertura de Medicare, dice Genentech.

El uso de Avastin en vez de Lucentis podría ahorrar a pacientes y aseguradoras cientos de millones de dólares por año. Aún, a pesar de los ahorros potenciales en el costo, varios especialistas dijeron que ellos esperaban que la mayoría de los médicos cambiaran a Lucentis después de su

aprobación, porque hay datos de ensayos clínicos sobre la seguridad y eficacia de este medicamento. La utilización de un medicamento aprobado, en vez de usar otro medicamento “fuera de etiqueta,” también significa menos papeleo y menos riesgos de demandas por negligencia. Además, repartiendo Avastin en pequeñas dosis estériles para el uso oftálmico requiere un nuevo reempaque por farmacéuticos reconocidos como especialistas en la preparación de medicamentos.

“Esta experiencia revela como funciona nuestro sistema de salud”, dijo el Dr. Philip J. Rosenfeld, un profesor asociado de oftalmología en la Universidad de Miami que fue el primero en el uso de Avastin para la degeneración macular. “Podríamos tener un incentivo para utilizar la terapia más efectiva con el costo más razonable. Pero no es cómo nuestro sistema está establecido.”

La resistencia de Genentech para probar Avastin como tratamiento ocular ha enojado a algunos médicos. “Lo que realmente me molesta más es que Genentech se ha negado rotundamente en hacer un estudio comparando Avastin y Lucentis”, dice el Dr. Raj K. Maturi en Indianapolis, especialista en retina.

Pero la Dra. Susan Desmond-Hellmann, Presidenta de Desarrollo de productos para Genentech, dijo que la prioridad de la compañía era “el de innovar y hacer mejores cosas para los pacientes”, no el mostrar que un medicamento es igual que otro.

La Dra. Desmond-Hellmann dijo que Lucentis le ahorraría dinero al sistema de salud al prevenir la ceguera, la cual puede generar otras lesiones y admisiones a casas de cuidados para personas incapacitadas. Ella también dijo que la compañía apoyaría los programas de Lucentis para ayudar a los pacientes con sus co-pagos y que proporcionaría el medicamento gratis a pacientes que de otra manera no podrían pagar.

La degeneración macular húmeda se caracteriza por la presencia de vasos sanguíneos anormales debajo de la retina. Los vasos sanguíneos producen extravasación de líquido en el ojo, causando visión nubosa y daño en la mácula, la parte de la retina responsable de la visión central, que se utiliza para tareas como reconocer las caras, leer, conducir y mirar la televisión. Las personas con este tipo de problema retienen algo de visión periférica.

“Podía mirar a mi marido pero no ver su cara a menos que mirara a la derecha para tenerlo en vista,” dice Helen Nicolosi, 77, de Marathon, Florida, cuya vista fue afectada por esta enfermedad.

Ella dijo que las inyecciones mensuales de Lucentis, como participante en un ensayo clínico, mejoró la visión en su ojo afectado de 20/150 a 20/50, permitiéndole manejar otra vez y hacer los crucigramas que a ella le gustan. Ambos, Avastin como Lucentis, detienen el crecimiento de nuevos vasos sanguíneos; esto retrasa el que los vasos sanguíneos extravasen líquido en el ojo, y en el tratamiento del cáncer

detiene el suministro de nutrientes a los tumores. Lucentis es una versión más pequeña de la proteína de Avastin, diseñado para mejorar la penetración en la retina.

En los ensayos clínicos, de un cuarto a un tercio de los pacientes que recibieron Lucentis aumentaron su visión en tres o más renglones del gráfico que se utiliza para medir la visión, y estos beneficios hasta ahora, gracias a inyecciones continuas, se han mantenido durante dos años. Aproximadamente el 40% de los pacientes terminaron por lo menos con 20/40 de visión, lo mínimo necesario para obtener un permiso para conducir. Después de dos años, aproximadamente solamente el 10% tuvo un deterioro de la vista de tres renglones o más renglones en el gráfico para medir la visión.

Por el contrario, los dos medicamentos ya aprobados específicamente para la degeneración macular—Visudyne (verteporfina) de QLT y Novartis, y Macugen (pegaptanib) de OSI Pharmaceuticals y Pfizer—retrasaron el empeoramiento de la vista pero no suelen mejorar la visión.

Merck identifica al sucesor de Vioxx

Traducido por Boletín Fármacos de: Alex Berenson, Merck Sees Successor To Vioxx, The New York Times, 24 de agosto de 2006

Merck, posicionándose para otra batalla con las agencias reguladoras, dijo ayer que un medicamento que podría ser el sucesor de Vioxx ha demostrado en un estudio de muestra grande que no es más peligroso para el corazón que otro analgésico más antiguo que todavía está siendo utilizado por muchos.

Arcoxia (etoricoxib), el medicamento de Merck, ya está comercializado en 62 países pero la FDA ha diferido su aprobación. Hasta ayer los analistas decían que Arcoxia tenía pocas posibilidades de ser aprobado porque preocupaba que pudiera ocasionar problemas cardíacos parecidos a los de Vioxx, que Merck tuvo que retirar del mercado en el 2004 por problemas de seguridad.

Al anunciar los resultados de su estudio, Merck dijo que iba a presionar a la FDA para que probase la comercialización de Arcoxia en EE.UU.

Algunos científicos criticaron a la compañía por hacer este anuncio sin dar a conocer los detalles del estudio, y señalaron que entre los efectos adversos de Arcoxia que Merck mencionó ayer estaba la hipertensión.

Está en juego un enorme mercado porque decenas de millones de estadounidenses utilizan analgésicos anti-inflamatorios para la artritis.

Merck vendía US\$3.000 millones de Vioxx antes de retirarlo del mercado en septiembre de 2004 cuando un ensayo clínico mostró que Vioxx aumentaba drásticamente el riesgo de que el paciente sufriera infartos de miocardio y accidentes

cerebrovasculares. Merck ahora tiene que enfrentar más de 14.000 juicios de gente que dijo que haber sufrido problemas cardíacos después de tomar Vioxx.

Por otra parte, Celebrex (de Pfizer) es un medicamento de la misma familia que el Vioxx y continúa teniendo ventas de casi US\$2.000 millones anuales, a pesar de que la etiqueta lleva una advertencia de la FDA en la que dice que puede provocar problemas de corazón.

De aprobarse Arcoxia, Merck podría recuperar parte de los beneficios que perdió al retirar el Vioxx, lo que también le ayudaría a pagar los gastos legales ocasionados por el Vioxx.

Según los voceros de Merck, este estudio nuevo tuvo una muestra de 34.000 pacientes y mostró que los riesgos de Arcoxia son parecidos a los de otro analgésico más antiguo, el diclofenaco.

El diclofenaco se vende bajo las marcas Cataflan y Voltaren y no es muy popular en los EE.UU. en parte porque puede provocar problemas hepáticos, pero se utiliza mucho en Europa.

En opinión de los científicos, Merck está tomando riesgos importantes al solicitar que la FDA autorice la venta de Arcoxia en EE.UU. Las acusaciones de que Merck no dijo a los médicos todo lo que sabían sobre los riesgos de Vioxx han dañado la reputación de la compañía. Merck ahora debe convencer a las reguladores escépticos y a los médicos de que está revelando todos los problemas de Arcoxia.

El Dr. Steven E. Nissen, Presidente de la Asociación Americana de Cardiología, dijo que Merck debería haber revelado más información sobre el ensayo clínico de Arcoxia o no haberlo mencionado. “El asunto es que no nos dieron suficiente información para poder llegar a conclusiones” dijo el Dr. Nissen, quien supervisa un ensayo clínico grande auspiciado por Pfizer para estudiar los efectos de Celebrex sobre la función cardíaca. “Fue una nota de prensa muy bien preparada.”

El Dr. Bruce Psaty, profesor de medicina y epidemiología de la Universidad de Washington, dijo que el ensayo clínico de Merck hubiera sido más significativo si hubiera utilizado naproxeno – que se vende sin receta como Aleve – en lugar de diclofenaco en el grupo de comparación.

El Dr. Curtis dijo que entregarían todos los datos después de la revisión por pares, y añadió que el diclofenaco es el grupo adecuado para comparar porque se utiliza ampliamente a nivel mundial.

El estudio de Merck, reconocido como estudio Medal, incluía resultados de tres ensayos clínicos donde se comparaba Arcoxia con diclofenaco. Los pacientes tomaron los medicamentos durante una media de 17 meses, y 10.000 pacientes los tomaron durante un mínimo de dos años.

Según Merck, como media, los pacientes tratados con Arcoxia tuvieron un riesgo de sufrir un infarto de miocardio

u otro problema cardíaco algo inferior que el grupo tratado con diclofenaco. Por otra parte, los pacientes tratados con Arcoxia tuvieron un riesgo significativamente superior de desarrollar hipertensión o hinchazón. Los médicos dijeron que la hipertensión es un problema serio porque se asocia a infartos de miocardio y a insuficiencia cardíaca.

Arcoxia, Vioxx y Celebrex pertenecen al grupo de los inhibidores de la Cox -2 que se desarrollaron en los 1990s. Los antiinflamatorios más antiguos, como el ibuprofeno, inhiben la producción de dos enzimas: cox-1 y cox-2, que son las que ocasionan inflamación y dolor. Los enzimas cox-1 también protegen el estómago y la utilización de medicamentos más antiguos durante periodos largos de tiempo puede provocar dolor de estómago y sangrado gastrointestinal.

Los medicamentos como Vioxx y Celebrex se formularon para neutralizar la enzima cox-2 sin afectar el cox-1. Los científicos esperaban poder aliviar el dolor sin dañar el estómago.

Los ensayos clínicos han demostrado que Vioxx y Celebrex parecen ocasionar muchos más infartos de miocardio y problemas cerebrovasculares que medicamentos más antiguos. La razón todavía puede discutirse, pero muchos cardiólogos ahora dicen que la cox-2 es crucial para el funcionamiento adecuado de los vasos sanguíneos y que su inhibición puede producir coágulos sanguíneos peligrosos.

Otro asunto que todavía no tiene respuesta es si los inhibidores de la cox-2 previenen el daño estomacal. En los ensayos clínicos, el único medicamento que ha demostrado producir menos sangrados de estómago que los analgésicos más antiguos es el Vioxx.

Al informar sobre los resultados del estudio Medal, Merck dijo que los pacientes tratados con Arcoxia tienen muchos menos problemas de estómago y hepáticos que los tratados con diclofenaco; pero no dijo si la diferencia es atribuible a un exceso de problemas hepáticos, estomacales o ambos.

El Dr. Sydney Wolfe, Director de Public Citizen, dijo que Merck debía proveer muchos más datos sobre los resultados del ensayo clínico. “No están presentando datos, nos dejan entrever. Hay más preguntas sin respuestas que preguntas con respuestas.”

El Dr. Patsy dijo que como el diclofenaco inhibe la enzima cox-2 con más fuerza que otros analgésicos debería tener los mismos problemas cardíacos que Arcoxia y los otros cox-2 nuevos. “A no ser que el gobierno haga su propio ensayo clínico independiente no llegaremos a saber qué analgésico es el más seguro” añadió.

[N.E.: para más información sobre lo sucedido con Vioxx ver “EE.UU.: Nueva derrota de Merck en los juicios por su fármaco Vioxx” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* 2006;9(2) y todas las referencias que allí figuren de otras noticias publicadas relacionadas con el tema]

EE.UU.: Public Citizen pide estar alerta. Farmacéuticas pagaron 2,8 millones para comprar votos de congresistas por TLC

Informa-tico.com (Costa Rica), 20 de febrero de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Canadá: Existe la posibilidad de que tenga que permitir la propaganda dirigida al consumidor

Traducido por Boletín FÁrmacos de: Alan Cassels, Canada May Be Forced To Allow Direct To Consumer Advertising, *BMJ* 2006;332:1469

El gobierno canadiense responderá a un juicio que ha interpuesto una de las compañías de publicidad más grandes, CanWest Global Communications. La compañía dice que tiene el derecho de hacer propaganda de medicamentos dirigida a los consumidores.

CanWest Global Communications es dueña de la mayoría de periódicos, cadenas de televisión y canales de televisión por cable. En el juicio la empresa dice que la ley canadiense que prohíbe que se haga el tipo de propaganda que está permitida en EE.UU. discrimina contra los intereses de la industria y es inefectiva.

Si la compañía gana, los canadienses estarían expuestos a la misma cantidad de anuncios que sus vecinos del sur de la frontera. En este momento los canadienses reciben dos tipos de anuncios de medicamentos: anuncios de recuerdo (mencionan el nombre del medicamento sin decir para que sirve, e indicando que el paciente consulte con el médico), y anuncios sobre problemas de salud (mencionan el problema pero no la forma de tratarlo).

CanWest dice que la ley canadiense limita su libertad de expresión y le impide ganar dinero al no poder hacer publicidad de medicamentos dirigida a los consumidores. El mercado de la promoción de medicamentos se estima que es de US\$450 millones anuales.

El argumento es que las restricciones canadienses son inefectivas porque los canadienses están expuestos a la propaganda que se hace en el país vecino. Algunos expertos dicen que hay que aplicar mejor la ley canadiense porque aparecen anuncios televisados (como uno de sildenafil), lo que indica que Ministerio de Salud no está haciendo bien su trabajo.

Bárbara Mintzes, una experta en propaganda dirigida al consumidor de la Universidad de British Columbia dice que es muy importante que se cumpla la ley canadiense. Dijo, “la solución de CanWest es eliminar la ley... es como decir que como la tienda de la esquina vende cigarrillos a niños de 13 años debemos de eliminar las restricciones de edad [para la venta de tabaco].”

La decisión de la corte debía haberse emitido el 30 de junio.

África: 36 casos muestran el aumento de la biopiratería

Traducido por Boletín FÁrmacos de: Chee Yoke Heong, Thirty-Six Cases Show Growing Bio-Piracy in Africa, *TWN Africa*, 30 de junio de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Australia: La industria farmacéutica deberá informar sobre las actividades que organizan para los médicos

Traducido y resumido por Boletín FÁrmacos de: Burton B, Drug Industry Told To Disclose Details Of Doctors' Events, *BMJ* 2006;333:278

Una entidad reguladora del gobierno australiano ha aprobado un código de conducta relacionado con la promoción, pero solo bajo la condición de que las compañías revelen los detalles de todos los gastos que se relacionen con los eventos “educativos” para los médicos.

La asociación más importante que representa a la industria farmacéutica australiana es Medicines Australia. Medicines Australia solicitó que se aprobaran unas enmiendas a su código de conducta. Después de revisar los comentarios de médicos, consumidores y de la propia industria, la Comisión Australiana de Competición y Consumidores, que tiene como responsabilidad defender al consumidor, dijo que dudaba de que hubiera formas efectivas de hacer que el código se cumpliera. La Comisión también dijo que a pesar de que las compañías violan repetidamente el código, el comité de supervisión nunca imponía sanciones importantes.

El código dice “la hospitalidad” será secundaria al objetivo educacional de la reunión, y las comidas no deben ser extravagantes. Sin embargo, lo que se entiende por extravagante solo se puede juzgar si esa información está disponible.

El regulador decidió que el código debía rectificarse para señalar que las compañías deben presentar un informe mensual detallando cada evento: el lugar, su objetivo, el tipo de “hospitalidad brindada”, el número de participantes, y el costo total del evento. Dos veces al año la información de cada compañía se pondrá a disposición del público en una página de internet. Sin embargo, los nombres de los participantes en la reunión no se publicarán. Este código se aprobó solo por tres años, en lugar de los cinco que quería la industria.

El Presidente de la Asociación Australiana de Medicina mostró preocupación y dijo que el nuevo código es una reacción exagerada a lo sucedido recientemente con Roche. Roche gastó más de US\$49.000 en una cena para médicos en un restaurante de lujo en Sydney. La industria expresó una reserva similar, y dijo que la enmienda que obliga a que esa información sea de dominio público “denigra a los ejecutivos de Medicines Australia sin que haya ninguna base para hacerlo.”

Peter Mansfield, de Healthy Skepticism dijo que como cualquier regalo afecta el comportamiento de los médicos, todos los regalos deberían prohibirse. Ken Harvey está de acuerdo con que la información sea pública pero lamenta que no se hayan cambiado las multas para las compañías que incumplan el código, ni se impide que se anuncien medicamentos en los programas de ordenador que se utilizan para prescribir.

[N.E.: Para más información sobre lo sucedido con Roche en Sydney ver "Australia: Roche defiende los pagos de comidas opulentas en restaurantes de Sydney", de Moynihan R, *BMJ* 2006;333:169, traducida y publicada en la Sección Ética y Derecho de esta misma edición del *Boletín Fármacos*].

Australia: Roche defiende los pagos de comidas opulentas en restaurantes de Sydney

Traducido y resumido por Boletín Fármacos de: Moynihan R, Roche Defends Buying Lavish Meals For Doctors At Sidney's Restaurants, *BMJ* 2006;333:169

Se ha acusado a Roche de violar su código de conducta al pagar comidas opulentas a médicos en diferentes restaurantes de gran renombre de Sydney.

Las comidas eran parte de un simposio para hablar de tratamientos en hematología y oncología. Entre los tratamientos discutidos se incluía rituximab (MabThera), uno de los productos de grandes ventas de Roche con ventas anuales de US\$3.200 millones. Las ventas de este producto aumentaron en un 42% entre el 2004 y el 2005.

Según la información que *BMJ* ha podido obtener se gastaron US\$49.000 en una cena para casi 300 personas en julio de 2005. Al día siguiente hubo otra cena para 16 personas en las que se gastaron unos US\$1.700, y al siguiente día otra para 18 con un costo de US\$3.400. Según parece en algunas de las cenas habían participado un número reducido de consortes e incluso un niño.

Roche dijo que este tipo de cenas no violaban el código de conducta, porque no se remuneraba a los participantes por su tiempo y eran días donde se trabajaba durante largas horas. En referencia a las cenas de los consortes, Roche había intentado obtener el reembolso pero de momento no había tenido éxito.

Desafortunadamente, este tipo de cenas es todavía bastante común, sobre todo para médicos que recetan medicamentos caros contra el cáncer, dijo Ian Kerridge, un eticista y hematólogo de la Universidad de Sydney. Estas cenas se hacen para que "aumente la confianza entre el laboratorio y los médicos, y sean menos rigurosos en sus críticas." Además cuestionó que los cambios recientes en los códigos estuvieran teniendo efecto.

[N.E.: Para más información sobre los cambios en los códigos ver "Australia: La industria farmacéutica deberá informar sobre las actividades realizadas para los médicos",

de Burton B, *BMJ* 2006;333:278, traducida y publicada en la Sección Ética y Derecho de esta misma edición del *Boletín Fármacos*].

África: Pfizer acusada de probar sin autorización un fármaco experimental en Nigeria

Editado de: Médicos nigerianos acusan a Pfizer de probar un fármaco en niños sin autorización, *El Mundo* (España), 8 de mayo de 2006; Un estudio médico de Nigeria acusa a Pfizer de probar drogas experimentales en niños, *Cinco Días* (España), 9 de mayo de 2006; Pfizer acusada de probar sin autorización un fármaco experimental en 200 niños en Nigeria, *La República* (España), 9 de mayo de 2006; Pfizer responde que el fármaco salvó vidas, que el Gobierno conocía el ensayo y que los padres dieron su permiso, *Europa Press* (España), 8 de mayo de 2006

Un equipo médico de Nigeria ha llegado a la conclusión que el laboratorio farmacéutico Pfizer violó una ley internacional durante una epidemia en el país africano en 1996 al aplicar a niños con meningitis un medicamento no probado previamente, según informó el diario estadounidense *The Washington Post*.

La publicación, que asegura haber tenido acceso a un informe del Gobierno nigeriano nunca antes difundido, afirma que no hay pruebas de que Pfizer haya informado en su momento de que se trataba de una droga experimental. En tal caso, habría violado las leyes nigerianas, la Declaración Internacional de Helsinki sobre Ética Médica y la Convención de Naciones Unidas sobre los Derechos de los Niños.

El informe médico, concluido hace cinco años pero cuyos resultados se difundieron por primera vez en el citado medio de comunicación a fines de mayo de 2006, concluye que el ensayo se llevó a cabo sin la autorización del Gobierno nigeriano. El trabajo es, según el documento, "un caso claro de explotación del ignorante".

Los detalles del caso

El Hospital de Enfermedades Infecciosas situado en la localidad nigeriana de Kano estaba tratando a pacientes con meningitis en 1996 cuando Pfizer aplicó a unos cien niños la droga experimental Trovan (trovafloxacin), sin tener la autorización del Gobierno nigeriano.

Pfizer, que jamás obtuvo la autorización oficial, escogió a los niños en el hospital, donde permanecieron durante el brote de meningitis, enfermedad que suele causar la muerte, resalta el informe.

El experimento fue supervisado por el Dr Abdulhaid Isa Dutse de Nigeria, quien en declaraciones a *The Washington Post* afirmó que su institución creó un documento de aprobación ética pero que éste fue escrito un año después de que se acabara la investigación. La carta de aprobación está fechada sólo seis días antes del inicio del experimento y en ella se dice que el comité de ética del hospital había revisado el proyecto para aprobar Trovan en 100 niños y contenía el

permiso para iniciarlo. Sin embargo, en dicha carta no figura el membrete de ningún comité de ética, ya que según declara el Director del hospital en el que se realizaron las pruebas, Sadiq S. Wali, el hospital no tenía comité de ética cuando Pfizer realizó las pruebas.

En medio de este ambiente crispado, desaparecieron los historiales médicos de más de 300 niños implicados en la investigación del Hospital Universitario Amino Kano, en el que se desarrolló el proyecto.

La prensa nigeriana publicó los nombres de las familias que afirman que sus hijos murieron o sufrieron lesiones tras recibir el tratamiento. Dichas familias no recibieron ninguna retribución por participar en la investigación y sentenciaron que “es obligación del Gobierno decir si los niños fueron utilizados como conejillos de indias, y si se cometió algún crimen, saber quien es responsable”.

En 2001, 30 familias nigerianas presentaron una demanda contra Pfizer en un juzgado neoyorquino. El juez la desestimó el verano pasado por falta de jurisdicción.

Pfizer rechaza las acusaciones

La multinacional farmacéutica aseguró en un comunicado que llevó a cabo el ensayo clínico “con el completo conocimiento del Gobierno nigeriano y de acuerdo con las leyes nigerianas y con el compromiso de Pfizer con la seguridad de los pacientes”. Asimismo, afirma que nadie asociado con la realización del estudio puso en riesgo la salud de los pacientes, así como que la empresa actuó persiguiendo el beneficio de los niños que participaron y usó el mejor conocimiento clínico disponible en el momento.

El laboratorio se defendió indicando que la naturaleza experimental del medicamento era conocida por los padres, quienes dieron su consentimiento para que sus hijos recibieran el tratamiento, así como que el Gobierno nigeriano conocía el contenido del estudio y que el fármaco salvó vidas en el país africano, consiguiendo la tasa más alta de supervivencia.

“Incuestionablemente Trovan salvó vidas, y Pfizer rechaza rotundamente cualquier sugerencia de que la compañía llevara a cabo el estudio de forma poco ética”, señala el laboratorio, que deja claro que el objetivo del ensayo era simple: encontrar un tratamiento efectivo para una enfermedad que estaba teniendo un efecto devastador en la población subsahariana.

En cuanto a los resultados obtenidos, “Trovan” registró la tasa más elevada de supervivencia (del 94,4%, frente al 93,8% del fármaco disponible entonces contra la enfermedad, ceftriaxona).

Por último, Pfizer señala que a pesar de haber colaborado “completamente” con los autores del informe, no conocía que ya hubiera resultados finales del mismo. Asimismo, indica que el Gobierno nigeriano no se ha puesto en contacto con la empresa para comunicarle el resultado del informe.

Notas del editor:

- Se puede acceder a la “Declaración de Pfizer, Estudio clínico de Trovan en Nigeria en 1996”, en: http://mediaroom.pfizer.com/index.php?s=press_releases&item=55.
- También se puede ver información adicional brindada por Pfizer. “Ensayo clínico de Trovan (trovafloxacin) en Nigeria” en: http://www.pfizer.com/pfizer/are/news_releases/2006pr/mn_2006_0505_trovan.jsp y “Estudio clínico Trovan. Hoja de los hechos” en: http://www.pfizer.com/pfizer/are/news_releases/2006pr/mn_2006_0505_trovan_factsheet.jsp
- El *Boletín FÁrmacos* ha seguido de cerca este tema, ver: “Un tribunal reabre un proceso contra Pfizer acusada de realizar pruebas inadecuadas con niños” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín FÁrmacos* 2004;7(1); “¿Experimentar durante una epidemia? Pfizer incumple las normas al probar medicamentos para niños con meningitis en Nigeria” en la Sección Ética y Medicamentos del *Boletín FÁrmacos* 2001;4(2).

China: Destituido funcionario chino por escándalo de medicamentos falsos

Agencia de Noticias Xinhua (China), 20 de julio de 2006

El Subdirector de la Administración Municipal de Alimentos y Medicamentos de Qiqihar en la provincia nororiental china de Heilongjiang, Xun Fubo, fue destituido de su cargo por el escándalo de los medicamentos falsos surgido en mayo pasado, que causó la muerte de 11 pacientes.

Xun y otros nueve funcionarios gubernamentales así como altos ejecutivos de negocios, incluyendo al teniente alcalde de Qiqihar y al Director de la administración mencionada de esa ciudad, recibieron diversos castigos de escarmiento, el informe de su negligencia fue colocado en sus expedientes y fueron removidos del servicio público.

La policía también ha detenido a otras 10 personas, entre ellas, el ex-Gerente General de la Corporación Farmacéutica N° 2 de Qiqihar, que produjo el fármaco falso, denominado Armillarisi A inyectable.

“Esta sería falsificación del medicamento se produjo por el uso de fraudulentos materiales en su elaboración, cuya calidad fue reprobada por los inspectores”, dijo un miembro del equipo de investigación. Los integrantes de este equipo pertenecen a los ministerios de Supervisión, Seguridad Pública y Salud Pública y a la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos. “Las pertinentes administraciones de fármacos y de industria y comercio han sido seriamente negligentes en sus obligaciones y fallaron en la actuación de sus funciones en este caso”, agregó el mismo miembro del equipo de investigación.

Las autoridades a cargo de los medicamentos en la sureña provincia china de Guangdong informaron el pasado 3 de mayo que pacientes que usaron el fármaco falso desarrollaron

síntomas renales agudos, lo cual motivó una inmediata investigación médica.

Se encontró que Wang Guiping, un comerciante de medicamentos en la localidad de Taixing, de la provincia oriental de Jiangsu, falsificó los documentos para la producción y vendió “glicol propileno” como materias primas para fabricar Armillarisi A inyectable en la planta de Qiqihar en octubre del 2005. El “glicol propileno” de Wang era diglicol, un producto industrial que causa insuficiencia renal si es ingerido por los humanos.

El comprador y el inspector de calidad en la planta de medicamentos fallaron al no detectar problemas y permitieron que la fraudulenta materia prima utilizada en la producción de Armillarisi A. Tras usar el medicamento falsificado, 11 pacientes en dos hospitales de Guangdong desarrollaron insuficiencia renal aguda y murieron.

[N.E.: ver “China: Armillarisi A falsificado causa varias muertes” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2006;9(3)]

China: Departamento local de alimentación y medicinas sancionado por aceptar donaciones

Centro de Información (China), 3 de agosto de 2006

Los dirigentes de un departamento de distrito de alimentos y medicamentos de Xian, capital de la provincia noroccidental de Shaanxi, han sido penalizados por aceptar donaciones, según las normas administrativas del Partido Comunista de China.

La Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos afirmó en una circular que la oficina de Changan del departamento de Xian pidió donaciones a compañías farmacéuticas en una ceremonia de inauguración, después de que los responsables del departamento lo acordaran en una reunión.

“El departamento de Changan ha actuado en contra de las normas del gobierno y del Partido Comunista de China”, indica la circular.

China: Varias muertes por producción incorrecta de un antibiótico

Editado de: Producción incorrecta de medicamento probable causa de 6 muertes, *Agencia de Noticias Xinhua* (China), 10 de agosto de 2006; Fija fecha tope para la retirada total del letal antibiótico, *Agencia de Noticias Xinhua* (China), 17 de agosto de 2006; El Ministerio de Salud Pública emitirá informes diarios sobre el medicamento causante de 6 muertes, *Centro de Información* (China), 10 de agosto de 2006; Antibiótico prohibido causó al menos 3 muertes y 78 enfermos, *EFE* (España), 6 de agosto de 2006

Un vocero de la Administración Estatal de Alimentos y Medicamentos de China informó que la producción incorrecta del antibiótico clindamicina es la causa de que la inyección intravenosa del mismo haya provocado seis muertes, y afectado a otras 80 personas en el país. El vocero afirmó que el antibiótico Xinfu, producido por la Corporación Farmacéutica de Biología Huayuan, de Anhui, filial de Shanghai Worldbest, “no ha sido fabricado de acuerdo con los procesos técnicos requeridos”.

Según el portavoz, un grupo de investigación ha inspeccionado la compañía farmacéutica ubicada en la provincia oriental china de Anhui y los procesos de producción del antibiótico intravenoso. La institución ha descubierto que las dosis problemáticas, producidas en junio y julio, no fueron apropiadamente esterilizadas, al situar tanto la temperatura como el tiempo de esterilización por debajo de los niveles de seguridad establecidos por ley.

Los enfermos que recibieron dosis de Xinfu presentaron severas reacciones adversas tras su suministro, como dolores estomacales, renales o torácicos, vómitos y shocks anafilácticos.

El portavoz dijo que las investigaciones mostraron que la compañía había producido 3,7 millones de botellas de la inyección de clindamicina fosfato desde junio, y se vendieron más de 3,18 millones de botellas en 26 provincias del país. La Administración anunció que todas las dosis intravenosas del antibiótico Xinfu han de ser retiradas antes del 31 de agosto.

La administración ha señalado que las dosis producidas antes de junio aún pueden ser usadas, si bien los departamentos locales deben mantener la vigilancia ante posibles reacciones adversas al medicamento.

La proliferación de medicamentos falsificados y en mal estado ha dejado en los últimos años decenas de muertos en China y arroja dudas sobre la seguridad sanitaria en un país que, según la OMS, ocupa la segunda posición, sólo por detrás de Rusia, en riesgo de falsificación de medicamentos.

En China, existen 6.700 empresas en el sector farmacéutico, de las cuales 5.200 son muy pequeñas y poco competitivas, y sólo el 15% cuenta con el certificado GMP estadounidense, que garantiza un nivel de control y calidad aceptado internacionalmente.

El Grupo de Trabajo sobre Obesidad, vinculada a la OMS, recibe “millones” de las compañías farmacéuticas
Traducido por Boletín Fármacos de: Ray Moynihan Byron Bay, Obesity Task Force Linked to WHO Takes “Millions” from Drug Firms, *BMJ* 2006;332:1412

El Grupo de Trabajo Internacional sobre Obesidad (International Obesity Task Force, IOTF) ha estado subvencionado fuertemente durante una década con los fondos provenientes de la industria farmacéutica, pese a

haber sido considerada por la mayoría como un grupo de expertos independientes y estar vinculada a la OMS.

Habiendo iniciado sus tareas a mediados de la década de los 90 con la subvención de tres compañías farmacéuticas, el Grupo de Trabajo pretende retratar a la obesidad como una “condición médica grave”, promover mejor su prevención y estrategias de manejo.

La IOTF goza un elevado prestigio en los medios de comunicación y es altamente influyente. William Dietz, un miembro estadounidense que es una autoridad respetada en obesidad, es actualmente uno de los impulsores del controvertido cambio de las definiciones de sobrepeso y obesidad en la infancia, que muchos investigadores creen que puede exagerar el problema y etiquetar innecesariamente a niños como enfermos (ver la historia anexa en la pág. 1412 de este mismo número del BMJ).

Aunque el Grupo de Trabajo divulgó hace un tiempo los nombres de las compañías farmacéuticas patrocinadoras, la cantidad exacta de los fondos donados sigue siendo un secreto.

En 2002, la IOTF se asoció oficialmente con otro grupo llamado Asociación Internacional para el Estudio de la Obesidad (International Association for the Study of Obesity, IASO). El último informe anual del grupo recientemente constituido pone de relieve el vínculo estrecho con la OMS y revela que los dos patrocinadores principales, las compañías farmacéuticas Roche y Abbott, proveen alrededor de dos tercios de los fondos totales. Roche produce el medicamento contra la obesidad orlistat (Xenical) y Abbott el hidrocloreto de sibutramina (Reductil). En el informe además se señala que los recursos disponibles del Grupo de Trabajo ascienden a más de un millón de libras esterlinas.

Algunos ejemplos de las actividades listadas en el reporte que fueron financiadas por las compañías farmacéuticas son un programa “educativo” para especialistas europeos y la participación en un encuentro realizado en Montecarlo patrocinado por Roche. La empresa se negó a informar la cantidad de dinero aportado al Grupo de Trabajo, y dijo que se adhirió a las directrices establecidas por esta organización sin involucrarse en su trabajo.

Un miembro de alto nivel del nuevo grupo, que no quiso ser identificado, había tenido acceso a documentos sobre financiamientos y comunicó al British Medical Journal (BMJ) que es probable que en los últimos años las compañías farmacéuticas hayan aportado “millones”.

El Grupo de Trabajo, respondiendo a unas preguntas del BMJ sobre el origen de sus fondos, señaló que en el informe anual de 1998 se listan “subvenciones para programas de educación irrestrictas” de Roche, BASF Knoll, y Servier.

Un portavoz del Grupo de Trabajo dijo que la IOTF ha promovido principalmente estrategias sociales y de prevención, incluyendo el aumento de la actividad física. Por otro lado, un “sistema de examen ético” interno aseguró la

independencia de los patrocinadores. El vocero dijo que “aunque algunos fondos hayan provenido de compañías farmacéuticas, la cuestión del manejo de la obesidad constituye sólo una pequeña parte” del trabajo del Grupo de Trabajo.

Acerca del motivo por el cual los patrocinadores se han involucrado en el asunto, Tim Gill, un representante de la IOTF y Director Ejecutivo de la Sociedad Australiana para el Estudio de la Obesidad dijo que aunque el Grupo de Trabajo se centró principalmente en la prevención antes que en el tratamiento, las compañías farmacéuticas de cualquier manera se vieron beneficiadas por la mayor conciencia pública, porque necesitaban vender productos a sólo una pequeña proporción de personas clasificadas como enfermas para conseguir ventas atractivas.

[N.E.: Ver “Prescripción racional en pediatría” (*Rational Prescribing For Children*), de Sutcliffe AG et al., *BMJ* 2006;332:1464-1465, traducido y publicado en la Sección Reportes Breves de esta edición del *Boletín FÁrmacos*]

Cómo vender fármacos sin dirigirse a los pacientes

Bolinches CG, Navas N, *Cinco Días* (España), 20 de junio de 2006

Los mismos medicamentos en todas las farmacias de Europa, la misma imagen y el mismo nombre. Ésa es una de las líneas de actuación en marketing de la farmacéutica Pfizer para el Viejo Continente. El objetivo: “que los pacientes encuentren en cualquier farmacia comunitaria sus medicamentos habituales y que los médicos conozcan todas las utilidades reales de un fármaco”, reconoce Félix Hernández, Director de áreas terapéuticas de la compañía estadounidense.

“La comunicación a la que nos referimos no es sólo hablar de marcas sino informar sobre nuestras líneas de trabajo”, explica Hernández. Una farmacéutica no puede por ley hacer publicidad directa a los pacientes de un medicamento pero sí realizar campañas de prevención o de concienciación, como las que realiza Pfizer para prevenir la ceguera. “La publicidad sanitaria está casi muerta, tendemos hacia una comunicación global, hablamos de beneficios para la salud pero también de dar un valor emocional a los fármacos”, afirma. “El presupuesto de inversión en este concepto es muy similar, entre un 7% y un 8% de la facturación, pero lo gastamos de otra manera. Menos folletos para los médicos y más información científica”, asevera este directivo de Pfizer.

Para conseguirlo, la firma apuesta por la gestión de marcas y la comunicación global a escala europea. “El peso de la publicidad en cada país va en detrimento de una gestión de la marca mucho más internacional”, explica.

“Tradicionalmente, la publicidad estaba básicamente enfocada al médico. Los visitantes se dirigían sólo a él. Pero hay muchas más personas y niveles de comunicación. Hemos descubierto clientes nuevos que siempre habían estado ahí pero con los que no trabajábamos”. Entre ellos, “las

administraciones sanitarias, los farmacéuticos, la Agencia Española del Medicamento, los centros de información médica, los líderes de opinión o los propios usuarios”, apunta.

Pero la tarea no es sencilla. “El mundo de la comunicación sanitaria es complicado”, reconoce Hernáez. “Tienes que ofrecer una información completa, honesta, creíble y fidedigna. No puedes difundir distintos usos para un mismo medicamento, porque no estás transmitiendo lo que quieres comunicar, que es un sólo mensaje para todos en el mismo momento”, afirma este médico y directivo, que forma parte del Comité de Dirección de la farmacéutica desde su incorporación a Pfizer Oftalmología en 2003.

La comunicación de Pfizer busca transmitir lo que las medicinas aportan a los usuarios. “El valor añadido no es que una pastilla te quite el dolor de cabeza sino todo lo que puedes hacer si desaparece ese dolor”, explica Hernáez.

Las respuestas de la nueva comunicación sanitaria pasan por la diferenciación, por dotar de cualidades emocionales a los distintos fármacos. “Un usuario se decide por un determinado medicamento porque le tiene cariño, se lo han recomendado o sabe que le hace bien. La parte emocional es fundamental”, argumenta Hernáez, que lo ejemplifica con uno de los medicamentos más conocidos del mundo: “Todo el mundo quiere al Viagra. Ese fármaco ha dado libertad a la gente y es un producto querido. La clave del éxito de una marca es que sea querida, desde el laboratorio hasta la gente de la calle, que se den cuenta de los beneficios que aporta a su vida”, remarca.

“Los valores positivos permanecen después mucho más asentados en la memoria de la gente”, concluye Hernáez.

“Los genéricos son copias parecidas, no idénticas”
Cuando hay competencia de genéricos en el mercado, la estrategia de marketing y publicidad “cambia totalmente”, reconoce Félix Hernáez. “La intensidad de comunicar tu marca disminuye, bajan tus precios y se supone que tu medicamento ya es lo suficientemente conocido”, asegura el responsable de Pfizer.

En su opinión, la coexistencia de fármacos originales y genéricos “es lógica, necesaria y lícita, pero cada medicamento tiene su ámbito de actuación”. Una coexistencia que también afecta a los resultados de la farmacéutica. “Nuestra facturación está en una situación de estabilidad. Con la entrada de genéricos, algunas de nuestras medicinas van a bajar sensiblemente sus precios y eso hará que perdamos negocio, pero quedará equilibrado con los seis nuevos medicamentos que estamos lanzando”, asegura.

En los próximos seis años, Pfizer puede afrontar la pérdida de la patente de 15 moléculas que representan el 21% del mercado. “La compañía se prepara desde hace años para la pérdida de patentes que son muy importantes y para remplazarlas tenemos investigaciones en desarrollo y lanzaremos nuevos fármacos. Estaremos preparados”, concluye Hernáez, quien recalca las diferencias de los

genéricos frente a los “originales”. “Tienen el mismo principio activo pero la fabricación y los controles son distintos. En India te pueden fabricar un genérico de US\$10, 15 o 20, dependiendo de lo que te quieras gastar. Son equivalentes, porque si no, no les dejarían comercializarlos, pero no son iguales. No tienen efectos idénticos, sí parecidos”, insiste.

Influencia comercial y el contenido de las revistas médicas

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: Joel Lexchin, Donald W Light, Commercial Influence And The Content Of Medical Journals, BMJ 2006;332:1444-1447

Lexchin y Light se preguntan el grado de objetividad de las revistas médicas y si sus intereses comerciales influyen en lo que publican. Sabemos que los intereses comerciales influyen en lo que escriben los autores, pero ¿qué pasa con los editores y dueños de las revistas?. Los autores exploran las siguientes preguntas: las decisiones que toman los editores, ¿se ven afectadas por intereses comerciales?; las revistas ¿exigen que los autores declaren sus conflictos de interés?, en caso de que sí lo tengan, los editores ¿hacen que se cumpla el requisito?; los intereses financieros ¿influyen en lo que se publica en las revistas?

El artículo ofrece ejemplos de situaciones en las que los gobiernos y las asociaciones profesionales han influido en lo que se publica en las revistas, pero consideran que los intereses comerciales son lo que pueden influir más en el comportamiento de los editores.

Basándose en datos de la literatura concluyen que a pesar de los esfuerzos recientes todavía hay revistas en las que no se exige que los autores declaren conflictos de interés, las definiciones de lo que representa tener un conflicto no es uniforme, y los editores no siempre exigen que los autores provean esa información.

Por otra parte, una gran parte de los ingresos de las revistas dependen de los anuncios de la industria, de las separatas que les compra la industria, y de los números especiales que suele pagar la industria. La industria puede decidir no financiar a revistas que critiquen sus productos; y muchas de las revistas no sobrevivirían sin los ingresos provenientes de la industria.

La viabilidad financiera de organizaciones médicas sin ánimo de lucro puede depender más de los anuncios de los productos farmacéuticos que de las cuotas de los miembros.

Los autores concluyen diciendo que hay razones para sospechar que hay conflicto y que se necesita hacer más investigación para determinar si los intereses financieros de los editores o de los dueños de las revistas influyen en lo que se publica. Por otra parte, los editores podrían proveer mayor información para minimizar las sospechas, por ejemplo: información más detallada sobre sus fuentes de ingreso, los conflictos de interés de los editores (no se debería permitir que los editores tuvieran conflictos financieros con la

industria), y podrían publicar las versiones originales de los artículos y los comentarios de los revisores en el Internet. Además los editores deberían cumplir con las recomendaciones de COPE (Committee on Publication Ethics), y se debería crear un grupo independiente responsable de monitorear la objetividad y los sesgos de las publicaciones científicas.

Richard Smith: “La publicación de ensayos clínicos es una amenaza para la salud pública”

Daniel Aparicio, *Diario Médico* (España), 1 de junio de 2006

El 97% de los ensayos clínicos que se publican son positivos. Así lo demostró David Moher, director del Grupo de Investigación Chalmers, del Instituto de Investigación del Hospital del Este de Ontario, en Canadá, y especialista en metodología científica. Si a este incontestable dato se le suma que un estudio con muestra aleatoria puede demostrar lo que sus autores deseen utilizando métodos de lo más simples (selección de la muestra, ocultación de la asignación...) la conclusión a la que llega Richard Smith, exeditor del *British Medical Journal* y ponente estrella en el primer número de la recién nacida revista *PLoS Clinical Trials* (www.plosclinicaltrials.org), no parece tan descabellado: “El modo en que las revistas científicas publican los resultados de los ensayos clínicos se ha convertido en una seria amenaza para la salud pública. La seguridad de los pacientes exige un nuevo abordaje: el método actual es parcial, no identifica a los autores, su metodología no está clara...”, y un kilométrico etcétera de reproches desgranados a lo largo del primer editorial de la revista auspiciada por la Biblioteca Nacional de Medicina de EE.UU.

Medidas insuficientes

La iniciativa refleja la manifiesta insuficiencia de las medidas que se han tomado hasta el momento. En 2003 *Science* y *Nature* decidieron revisar su política de intereses económicos después de recibir una incendiaria carta firmada por 32 investigadores de máximo nivel.

Un año después los editores de las principales publicaciones firmaron la Declaración de Ottawa en la que se instaba a los investigadores a registrar sus ensayos, el protocolo seguido y los resultados para obtener un número de registro que les permitiría publicar en las publicaciones de élite.

El Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas publicó un editorial conjunto en el que ponía de manifiesto que la credibilidad de los ensayos clínicos coqueteaba con el abismo. GlaxoSmithKline y Eli Lilly decidieron -en octubre de 2004- hacer públicos los resultados de todos los ensayos sobre sus productos. Merck Sharp & Dohme se sumó semanas después.

Además, la patronal farmacéutica estadounidense puso en marcha una iniciativa para que las compañías incluyesen voluntariamente los resultados de sus ensayos.

En mayo de 2005, Jeffrey Drazen, editor de *The New England Journal of Medicine*, declaró que “Pfizer, GlaxoSmithKline y Merck Sharp & Dohme no se están tomando en serio los esfuerzos de transparencia, mientras que Lilly y Abbot sí están proporcionando la información adecuada sobre sus investigaciones”.

La crisis final

Esa misma primavera, las revistas publicaron otro editorial para proclamar a los cuatro vientos que se adherían a los criterios de la OMS para publicar ensayos. Y el 22 de diciembre de 2005, estalló la bomba y se confirmó que los hallazgos en materia de clonación del coreano Hwang Woo-Suk eran un monumental timo del tocomochó, lo que dejó la credibilidad de *Science* y de *Nature* por los suelos y provocó que el sistema de publicación entrara en crisis.

El mundo según Richard Smith

Lo que hay...

- Se pone énfasis en los resultados de un ensayo individual y no en la evidencia completa.
- No hay una revisión sistemática de la evidencia existente; muchos ensayos son innecesarios y no abordan las cuestiones realmente importantes.
- Los ensayos se desvían, a menudo, de los protocolos. Pero los lectores no lo saben.
- Se publican selectivamente los resultados positivos - incluso varias veces- y se ignoran los negativos.
- No se publica la totalidad de los resultados ni los efectos secundarios.
- Los resultados de un ensayo son usualmente favorables a los patrocinadores. Se utiliza una amplia variedad de métodos para manipular las cifras de los ensayos clínicos.
- Los métodos de análisis empleados no están en absoluto claros. Los análisis a posteriori no se presentan como tales.
- La autoría de muchos ensayos tampoco está clara.
- La introducción y la discusión son poco más que un artificio.
- Los ensayos favorables a los patrocinadores se publican en las revistas de más difusión. Los negativos nunca ven la luz o se publican en minoritarias.

Lo que debería haber...

- Una revisión sistemática disponible en internet.
- Si un ensayo clínico es necesario, debe registrarse y contar con un protocolo completo diseñado en función de la revisión sistemática disponible en la red.
- Todo el mundo podría comentar en internet la interpretación de los datos incluidos en la revisión sistemática, la importancia del ensayo y su fiabilidad y metodología.
- El análisis estadístico debería especificarse y programarse con antelación.
- Los investigadores no deberían hacer comentarios en los datos del ensayo.
- La revisión sistemática debería actualizarse para incluir el nuevo ensayo.
- Las revistas no deberían publicar ensayos, sino comentarios relativos a revisiones sistemáticas.

Ensayos en países en desarrollo: ¿ayuda o lucro?

Mario Saavedra, *El Global.net* (España), Año 5, número 296

¿Cómo curar enfermedades como la malaria, la tuberculosis o el cólera sin hacer ensayos clínicos en los países que sufren de estas enfermedades? ¿Se está viviendo una deslocalización de los estudios clínicos en humanos hechos por las farmacéuticas desde los países ricos a los pobres por una cuestión de costos? ¿Es un ensayo clínico una posibilidad de investigación y desarrollo o algo que un país ha de evitar? El *Global* ha hablado con organismos internacionales, empresas farmacéuticas y ONG para buscar una respuesta (...)

Artículo completo disponible en:

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=505&idart=199066>

Protección del menor e investigación en Pediatría

Riño I, *ICB* 2006;43

Artículo completo disponible en:

<http://www.icbdigital.org/icbdigital/pdf/articulo/articulo43.pdf>

Resumen

La investigación en Pediatría es un tema controvertido. El desarrollo de ensayos clínicos en niños conlleva dificultades éticas, legales, técnicas y económicas. La especial protección de la infancia como grupo vulnerable llevó a exagerar los límites éticos de la investigación en niños. Todo ello condujo al desamparo terapéutico de los niños y a una práctica clínica basada con frecuencia en la extrapolación de datos obtenidos de estudios de medicamentos realizados en adultos. Dicha práctica puede derivar en el empleo de dosis tóxicas o ineficaces debido a la variabilidad de la farmacocinética en los niños, dependiendo de la edad y grado de madurez (recién nacidos pretérmino, recién nacidos a término, lactante, escolares y adolescentes).

Para proteger de manera efectiva los intereses de los niños es necesario basar la práctica clínica en pruebas científicas derivadas de ensayos clínicos. No hay práctica clínica correcta si no va precedida de una investigación clínica correcta en qué basarla. El Real Decreto 223/2004, por el que se regula en España los ensayos clínicos con medicamentos, incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva Europea 20/2001/CE, siendo el marco actual para la investigación. La investigación clínica en la infancia y adolescencia, siempre que se asegure el cumplimiento de las condiciones éticas de no maleficencia, justicia y consentimiento válido, es necesaria y deseable para que la práctica clínica sea científicamente correcta y éticamente buena. La tradicional afirmación de que los menores son, por definición incapaces para tomar decisiones sanitarias que les afectan, carece actualmente de base ética y jurídica. Para la participación en un protocolo de investigación clínica se exige el consentimiento de todo niño mayor de 12 años como requisito necesario, aunque no suficiente. La información forma parte esencial de la investigación clínica en niños. El menor recibirá, de personal que cuente con experiencia en el trato con niños, una información sobre el ensayo, los riesgos y los beneficios, adecuada a su capacidad de comprensión,

cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal. Es necesaria la incorporación de expertos en Pediatría en el Comité Ético de Investigación Clínica que haya de analizar el protocolo de investigación o al menos recabar el asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la Pediatría. La reciente creación de un registro europeo de ensayos clínicos en niños así como la propuesta legislativa para fomentar la investigación y desarrollo de medicamentos de uso pediátrico puede ayudar a mejorar esta situación. Es imprescindible promover la realización de ensayos clínicos en población pediátrica para que los niños se beneficien de tratamientos mejores y más seguros, así como con formulaciones apropiadas para su uso en dicha población.

Medicalización del consumo: La fortificación de alimentos

Resumido de: Luis E. Sabini Fernández (a),

“Serenísimamente poco saludables”, *Ecoportal.net*

La medicalización del consumo, de la sociedad en general tiene, sin embargo, sus límites, que una empresa legal no puede eludir. Por ejemplo, el exceso de algunas vitaminas ante las cuales el cuerpo no está en condiciones de autodepurarse, engendra enfermedades. No las de las deficiencias vitamínicas, entonces, sino las de los excesos. Hay empresas con vocación de vanguardia. Sin lugar a dudas.

Ejemplos se dan entre los laboratorios de primera línea mundial. Han descubierto que el mercado de gente sana es considerablemente mayor que el de enfermos y por lo tanto, con la estrategia de adelantarse siempre “a los competidores”, confundir deliberadamente lo nuevo con lo bueno, con espíritu siempre innovador, están enfilando sus cañones propagandísticos e ideológicos para persuadir a sectores crecientes de población de que ingieran no ya medicamentos para curarse (algo que ha resultado altamente problemático, porque el mayor rubro de enfermedades hoy en día existentes son las producidas por los medicamentos, precisamente) sino medicamentos o “pre-medicamentos” para no enfermarse. Que la consigna coincida con la realidad es muy otro cantar.

En el empresariado argentino por cuestiones de vanguardia no nos vamos a quedar atrás. La principal productora láctea ha puesto sus pasos en la misma línea que los laboratorios dedicados a curar a quienes no están enfermos, valga el oxímoro. Dedicándose a fortificar todos sus fluidos o masas más o menos sólidas con minerales, bacilos diversos y vitaminas. Por aquello que vender un producto con más y más agregados siempre “luce”. Aunque la salud se resienta. La salud, precisamente que se invoca defender.

El último alarido en esta fiebre “enaltecedora” de cada alimento es el agregado de vitamina C a la leche, la vitamina que se encuentra naturalmente en los cítricos, el polo alimentario opuesto al de los lácteos.

Así tenemos ahora leches o yogures con lactobacilos, vitaminas, complementos minerales, para tomar cada día de nuestras vidas, porque ahí está el gracejo de la propaganda destinada a convertir a los consumidores en dependientes vitalicios.

De ese modo, sustancias que de pronto constituirían un aporte tras una enfermedad (por ejemplo, luego de recibir antibióticos), cuando la necesidad de reconstituir la flora intestinal, por ejemplo, es significativa, se convierten en “pan nuestro de cada día” pudiendo inhibir la capacidad endógena del organismo de generar sus propias partículas de salud, sustituyéndolo ad infinitum.

Esta medicalización del consumo, de la sociedad en general tiene, sin embargo, sus límites, que una empresa legal no puede eludir. Por ejemplo, el exceso de algunas vitaminas ante las cuales el cuerpo no está en condiciones de autodepurarse, engendra enfermedades. No las de las deficiencias vitamínicas, entonces, sino las de los excesos.

Y algunos de los refuerzos vitamínicos con que ahora se nos apabulla no sólo provienen de los maravillosos productos que nos brindan sino también de muchas otras fuentes. Legalmente, una empresa que “fortifica” sus productos con vitaminas no puede no avisar al consumidor del peligro de exceso de ingestión de vitaminas (Lo mismo debería hacerse con los minerales de los que nuestros cuerpos no se depuran naturalmente).

La noticia completa se puede leer en:

<http://www.ecoport.net/content/view/full/62216>

Nota:

- a. Periodista, editor de la revista Futuros, coordinador del Seminario de Ecología y DD.HH. de la Cátedra Libre de DD.HH. de la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Filosofía y Letras.

Donaciones de compañías farmacéuticas a organizaciones de pacientes sin fines de lucro

Traducido por Boletín FÁrmacos de: Thomas Ginsberg, Donations Tie Drug Firms And Nonprofits Many Patient Groups Reveal Few, If Any, Details On Relationships With Pharmaceutical Donors, *Inquirer*, 28 de mayo de 2006

La Asociación de Diabetes de EE.UU. (American Diabetes Association, ADA), una organización importante de pacientes, solicitó privadamente ayuda a un ejecutivo de Eli Lilly & Co. para delinear su estrategia de crecimiento y escribir su eslogan.

La Alianza Nacional de Enfermedades Mentales (National Alliance on Mental Illness), una decidida defensora del paciente, cabildea a favor de programas de tratamiento que también benefician a las empresas que le donan medicamentos.

Los ingresos de la Fundación Nacional de Gaucher (National Gaucher Foundation), una organización de ayuda a la gente que padece de esa rara y horrible enfermedad, provienen casi totalmente de un solo laboratorio: Genzyme Corp.

Aunque los enfermos raramente lo saben, muchas de organizaciones de ayuda a los pacientes mantienen relaciones estrechas y multimillonarias con compañías farmacéuticas, y dan a conocer muy pocos o ningún detalle de los vínculos existentes.

En una época en la cual la gente toma cada vez más decisiones propias sobre el cuidado de la salud, tales relaciones hacen surgir dudas sobre la imparcialidad de las organizaciones y fundaciones en las que los pacientes confían para obtener información confiable. También es un desafío para las organizaciones que intentan mantener la confianza de los pacientes al mismo tiempo que recaudar dinero para servirlos.

En un estudio realizado por Inquirer de seis organizaciones principales de defensa de pacientes de diferentes enfermedades se encontró que esas organizaciones raramente revelan tales vínculos cuando hacen comentarios o cabildean sobre medicamentos donados. Además, tienden a revelar más lentamente problemas de tratamiento que los descubrimientos de medicamentos importantes. Y pocos cuestionaron abiertamente los precios de los medicamentos.

Al mismo tiempo, las asociaciones cumplen una función importante al proveer servicios no brindados en otra parte, como educar al paciente y ayudarlo a obtener medicamentos o a pagar un seguro.

Las asociaciones también tratan de supervisarse a sí mismas. Por ejemplo, todas declaran que no aprueban o rechazan productos. Todas exigen formalmente que las donaciones de la industria sean “irrestrictas”, es decir, que no estén atadas a nada. Una de ellas, Niños y Adultos con Trastornos por Déficit de Atención e Hiperactividad (Children & Adults with Attention Deficit/Hyperactivity Disorder, CHADD), limitó formalmente las donaciones farmacéuticas.

En conjunto, las seis organizaciones estudiadas recibieron al menos US\$29 millones de compañías farmacéuticas el último año, de acuerdo con las declaraciones de impuestos y balances anuales. Las cantidades variaron de un 2% a un 7% del total de ingresos de la Fundación para las Enfermedades Reumáticas (Arthritis Foundation), y de 89% a 91% de la Fundación Nacional de Gaucher, una organización mucho menor.

Aunque algunos expertos en atención de la salud aplauden el trabajo de las organizaciones, también reclaman que haya una mayor divulgación; y muchos pacientes se sorprendieron por los vínculos existentes entre las organizaciones y las farmacéuticas. “No creo que influya en la medicación”, dijo Gloria Antonucci, 65 años, líder de un grupo de soporte de pacientes del condado de Montgomery que padecen de reumatismo y que cuenta con la asesoría de la Fundación para las Enfermedades Reumáticas. “Pero pienso que me

haría, tal vez, 250% más escéptica sobre lo que Fundación está divulgando.”

Jerome Kassirer, un profesor de la Universidad de Tufts y de la Universidad de Yale, y autor de “On the Take: How Medicine's Complicity With Big Business Can Endanger Your Health”, dijo que la mejor manera de protegerse contra abusos es conseguir mayor transparencia.

“Estas organizaciones son susceptibles a la influencia de la industria, ya que les resulta difícil conseguir recursos por ellas mismas”, dijo Kassirer.

Pero no todas las instituciones sin fines de lucro son iguales, señaló Marc Boutin, vicepresidente ejecutivo del Consejo Nacional de Salud (National Health Council), una coalición clásica financiada por organizaciones sin fines de lucro y compañías farmacéuticas. Boutin comentó que las principales organizaciones que han creado “barreras de protección” contra la influencia de los donantes son totalmente diferentes a otras instituciones dudosas.”

“A nosotros nos controlan voluntarios que padecen una dolencia y que toman medicamentos, y yo les garantizo que ningún donante influye en forma alguna sobre ellos,” afirma Boutin.

Cuestión de credibilidad

Para las compañías farmacéuticas, las organizaciones de pacientes gozan de una credibilidad de la cual la industria a veces carece para captar pacientes y “líderes de opinión” que prescriben y, así incrementar las ventas. Las organizaciones sin fines de lucro también ayudan a los pacientes a continuar con la medicación y luchan para que las aseguradoras las paguen.

“¿Y esto nos ayuda? Sin duda”, dijo Matthew Emmens, jefe ejecutivo de Shire PLC, con sede en Wayne, el fabricante número uno de medicamentos para el trastorno por déficit de atención con hiperactividad, TDAH (attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) y principal donante de CHADD.

“En la industria, sentimos que estamos haciendo algo muy bueno al mismo tiempo que ganamos dinero, lo que es aún mejor”, dijo Norm Smith, presidente de Viewpoint Consulting Inc., con sede en Langhorne, y especialista veterano en marketing de Merck & Co. Inc., Johnson & Johnson y otros laboratorios.

A veces las compañías y las organizaciones sin fines de lucro consideran que las donaciones son una forma de “devolver” algo a los pacientes. No obstante, los fondos provienen habitualmente de las divisiones de marketing o de ventas y no de las oficinas de beneficencia de las compañías. A menudo, las donaciones aumentan cuando se hacen gastos promocionales al inicio de la comercialización de un nuevo medicamento y disminuyen cuando las ventas bajan.

En 2000, las donaciones de Merck y Pfizer Inc. a la Fundación para las Enfermedades Reumáticas como mínimo

se doblaron, llegando a US\$1.65 millones (entre las dos compañías) con los lanzamientos de Vioxx y Celebrex. Las donaciones disminuyeron por debajo de US\$375.000 en 2004 cuando el miedo por la seguridad de los medicamentos estancó las ventas, según muestran los informes de la fundación.

Merck explícitamente incorporó a la fundación en sus estrategias de ventas. En una circular interna de 2001, que se hizo pública en juicios sobre la responsabilidad causada por el medicamento, se revela que la empresa intentó usar el programa de manejo del dolor de la fundación para “demostrar los beneficios adicionales” de sus productos.

El presidente de la fundación, John Klippel, dijo que desconocía el plan de Merck. Pero no le dio importancia ya que era un ejemplo de intereses mutuos y no de ganancias. “Nosotros lo concebimos como un programa educacional”, aclaró Klippel. El personal de marketing lo concibe como marketing.”

Sin embargo, cuando los intereses son distintos, las organizaciones deben prepararse para enfrentar la presión de los donantes. Michael J. Fitzpatrick, presidente de La Voz Nacional de Salud Mental (National Alliance on Mental Illness, NAMI), dijo que recientemente un donante exigió que en compensación por los fondos aportados para un anuncio televisivo de interés público se incluyese la dirección para contactar directamente con la compañía. Fitzpatrick dijo que NAMI se opuso.

La industria también se beneficia en Washington y otras capitales de estados donde las organizaciones sin fines de lucro luchan, por ejemplo, por una mayor cobertura sobre medicamentos en Medicaid o por programas de tratamiento, los cuales pueden favorecer las ventas.

Los seis grupos mencionados son grupos activos de presión. NAMI, por ejemplo, exhorta y ayuda a los estados y localidades a crear programas especiales de tratamiento “enérgicos”, con el objeto de mejorar el cumplimiento de las recomendaciones que incluyen tratamientos medicamentosos.

Se ha reconocido que las compañías farmacéuticas donantes pueden beneficiarse, aunque se insistió que ése no es el objetivo. “Nadie de la industria farmacéutica nos dice qué debemos hacer”, dijo Fitzpatrick, presidente de NAMI.

Regalo corporativo atípico

En 2000-2001, ADA no reveló un regalo atípico realizado por Lilly: esta empresa prestó a la organización un ejecutivo - Emerson ‘Randy’ Hall Jr. - quien se mudó a las oficinas centrales de ADA en Alexandria, Va., y los capacitó en estrategias de crecimiento, todo pagado por Lilly.

Vaneeda Bennett, vicepresidente para el desarrollo de ADA, negó que el regalo haya comprometido al grupo, aunque admitió que puede no haber sido bien visto. “Nosotros siempre hacemos malabarismos para no demostrar favoritismo por una compañía u otra. Podemos imaginar que otros donantes corporativos podrían mirar con desconfianza

lo que hicimos”, dijo Bennett, quien añadió que si se ofreciese nuevamente esos servicios, “pediríamos dinero”.

Hall, oriundo de Filadelfia, actualmente jubilado y que vive en Princeton, afirmó que él nunca trató de influenciar a la organización y que simplemente la ayudó a promocionarse, incluso escribiendo su eslogan: “Curar. Cuidado. Compromiso.” Hall opinó que su trabajo, que incluyó una investigación en pacientes diabéticos, compartida posteriormente con Lilly, habría costado “cientos de miles” si la hubiese hecho un contratista.

Cuando se le preguntó a Diane Tuncer, portavoz de ADA, por qué no había citado a Hall en sus declaraciones de impuestos o en el balance anual, respondió: “No es un requisito hacerlo.”

Los expertos en organizaciones sin fines de lucro alaban tales “préstamos” de ejecutivos, siempre que las organizaciones los declaren y limiten su autoridad.

Otro grupo, NAMI, no reveló que Gerald Radke, que había sido gerente de marketing de Lilly, manejó durante un breve período de tiempo toda la organización. Radke comenzó a trabajar en 1999 como “consultor gerente” de Lilly; posteriormente dejó Lilly, y pasó a desempeñarse como “director ejecutivo interino” de NAMI hasta mediados de 2001. NAMI reconoció esto solamente después de que se le enseñara el curriculum vitae de Radke en el que figuraba aquel cargo.

Fitzpatrick, presidente de NAMI, dijo que no sabía por qué sus antecesores no habían dado a conocer el trabajo de Radke, y comentó que su incorporación “fue una decisión lógica para tratar de mejorar la capacidad de la organización. Pero existe una cuestión de interpretación, de percepción – dijo Fitzpatrick – que lo hace a posteriori una elección difícil.”

Radke se negó a hacer cualquier comentario. Después de NAMI, trabajó en el departamento de Salud Mental y Abusos de Sustancias (Mental Health and Substance Abuse) del estado de Pensilvania, y actualmente trabaja en el Departamento de Salud del estado.

La empresa Lilly con sede en Indianápolis, que entre 2003 y 2005 donó no menos de US\$2,5 millones a ADA y US\$3 millones a NAMI, considera que los “préstamos” de sus ejecutivos son mutuamente beneficiosos. “El objetivo principal es ayudar a esas organizaciones a desarrollar una capacidad o función adecuada, y a veces también es beneficiosa para favorecer el desarrollo de la carrera del empleado”, comentó Edward G. Sagebiel, un portavoz de Lilly.

Evitando el favoritismo

Los vendedores de medicamentos batallan arduamente por la seguridad y efectividad de sus productos, y las organizaciones sin fines de lucro dicen que se esfuerzan por no favorecer a ningún producto sobre otro. Según se puede leer en sus documentos, las seis organizaciones parecieron

ser cautelosos sobre alarmas que cuestionan la seguridad de medicamentos y raramente tomaron la delantera en advertir las alertas de seguridad, aun cuando destacaron, porque según ellas lo exigen sus miembros, las noticias de descubrimientos y aprobaciones de medicamentos. “Nosotros no adoptamos la posición de ‘perro guardián’”, dijo Bennett de ADA.

ADA, que recibió entre el 5% y el 10% de sus ingresos el año pasado de compañías farmacéuticas, en 2004 informó inicialmente muy poco sobre los supuestos riesgos de diabetes por uso de antidepresivos. En cambio, Tuncer, su portavoz, dijo que se convocó a una reunión de expertos - financiada por empresas de medicamentos- que terminó haciéndose eco de esas preocupaciones.

La Fundación para Enfermedades Reumáticas, que recibió entre el 2% y 7% de sus ingresos de compañías farmacéuticas, en el año 2000 hizo pocos comentarios acerca de los primeros estudios que planteaban dudas sobre el Vioxx. Pero cuando los estudios de seguimiento que se realizaron en 2001 y 2002 confirmaron las preocupaciones iniciales, la fundación puso de relieve los problemas y exigió nuevas investigaciones sobre su seguridad. Un año más tarde, Merck suspendió las donaciones.

Patrick Davish, un portavoz de Merck, negó que hubiese existido cualquier relación entre dicha suspensión y las críticas, llamando al hecho simplemente de un “cambio en las prioridades de financiación”.

Klippel, presidente de la fundación, dijo que tenía dudas respecto de la existencia de tal relación, y que si hubo un vínculo, de cualquier manera carecería de importancia. “Esto no quiere decir que de tanto en tanto no hayan estado disconformes con nosotros”, comentó Klippel. “Pero ello no me influiría.”

La organización TDAH, que se considera a sí mismo como un centro de intercambio de datos basados en información científica, no ha publicado cierta información crítica sobre medicamentos ADHD, incluyendo una advertencia de la FDA emitida en septiembre de 2005 sobre el riesgo de suicidio de Strattera, fármaco producido por Lilly, uno de sus mayores donantes.

Su jefe ejecutivo, E. Clarke Ross, dijo que el consejo asesor de la organización se tomó el tiempo suficiente para revisar toda la información antes de darla a conocer. Ross comentó que aunque la organización apoya abiertamente el uso de medicamentos TDAH, tiene una barrera segura contra la influencia corporativa. Fue la única de las seis organizaciones que publicó una cifra fácil de encontrar relacionada con donaciones farmacéuticas: 22% el último año o US\$1,01 millón.

Ross dijo: “Tenemos una serie de normas que cumplen con los estándares de la industria para resolver los conflictos de interés.”

NAMI, como la mayoría de las asociaciones, enumera

solamente los efectos secundarios que han sido confirmados por la FDA, y generalmente refiere a la gente que plantea alguna duda al laboratorio productor del medicamento. David Oaks, miembro de una organización de apoyo a pacientes, es un crítico sin pelos en la lengua de NAMI. Describió a NAMI como una organización independiente, pero dispuesta a ser manipulada por la industria.

“Yo no estoy diciendo que existe una conspiración de un ejecutivo farmacéutico que se frota las manos en la oficina de su rascacielos”, dice Oaks. “Es que las compañías farmacéuticas son dueñas de todo el paradigma, y que por ello, no se discuten los peligros de los medicamentos, como por ejemplo el daño cerebral.”

Fitzpatrick, de NAMI, defendió la información que ofrece la organización, pero admitió que las organizaciones se estaban enfrentando a exigencias de información más completa sobre los medicamentos, y dijo: “Pienso que deberíamos ser mucho más que el Consumer Report [N.E.: la publicación que evalúa la calidad y la seguridad de miles de productos de todo tipo que se venden en el mercado]. Deberíamos ser transparentes, tanto en lo que respecta a los efectos secundarios como a los beneficios.”

Vínculo estrecho sobre medicamentos huérfanos

Los vínculos entre los vendedores de medicamentos y las organizaciones de pacientes parecen ser más estrechos en los casos de las llamadas enfermedades huérfanas, que involucran un número relativamente pequeño de pacientes, expertos y laboratorios. Divulgaciones financieras de dos organizaciones muestran que éstas utilizaron la mayoría de las donaciones que se desgravan de impuestos para pagar facturas médicas y pólizas de seguros de pacientes que usan los productos de los donantes. Esto de hecho, distribuye los costos, mientras los precios de los productos farmacéuticos permanecen inalterados.

La Organización Nacional para los Trastornos Raros (National Organization for Rare Disorders), una coalición con sede en Connecticut que promueve el desarrollo de medicamentos huérfanos, obtuvo US\$10.5 millones (68% de sus ingresos) de compañías farmacéuticas el último año.

Esos fondos ayudaron a pagar pólizas y facturas de pacientes, a administrar programas de medicamentos gratuitos de compañías y a reclutar pacientes para sus ensayos clínicos.

La fundadora Abbey S. Meyers dijo que los donantes no determinan la postura de su organización y señaló que tanto la industria como las organizaciones se necesitan mutuamente: “Yo los critico todo el tiempo. Nunca se han vengado.”

La Fundación Nacional Gaucher, según sus declaraciones de impuestos, recibió en 2005 de la farmacéutica Genzyme con sede en Boston US\$1,77 millón de sus US\$2 millones ingresos, y gastó US\$1,69 millón en facturas médicas y pólizas de seguros de pacientes tratados con Cerezyme, terapia de enzima, de Genzyme, cuyo costo asciende a US\$350.000 por año [N.E.: es decir la Fundación devolvió a

Genzyme casi la misma cantidad que había recibido en donación, pero Genzyme pudo desgravar de los impuestos la donación que había hecho].

En cambio, la fundación no aceptó ningún tipo de fondos de Actelion Pharmaceuticals US Inc., de San Francisco, laboratorio que fabrica Zavesca, un medicamento de segunda línea que se usa cuando Cerezyme deja de actuar. Actelion dijo que la fundación rechazó sus donaciones sin condiciones y ofreció poca información o sólo información crítica sobre Zavesca.

“No quiero decir que algo nefasto va a pasar. Pero [la fundación] no aprueba el examen”, dijo el presidente de Actelion Shal Jacobovitz, quien se refirió a la fundación como “casi un brazo comercial” de Genzyme.

Ronda P. Buyers, directora ejecutiva, negó que la fundación tenga preferencias por Genzyme. “Somos dos organizaciones diferentes. Nosotros tomamos su dinero para hacer lo que precisamos hacer”, aclaró Buyers.

Otra compañía, Shire Human Genetic Therapies, antiguamente Transkaryotic Therapies Inc., que está desarrollando un medicamento alternativo al Cerezyme, dijo también que la fundación, aun cuando ha aceptado donaciones pequeñas de Shire, mantiene relaciones inusualmente estrechas con Genzyme.

Matt Cabrey, un portavoz de Shire de Wayne, señaló que Genzyme “es muy agresiva, y que parte de su plan de marketing es tener una posición dominante”.

David Meeker, presidente de la unidad de medicamentos para enfermedades lisosómicas de Genzyme dijo que su empresa no controla a la fundación. Por otro lado, reconoció que la fundación fue muy importante para la comercialización del Cerezyme, y que si ella no existiese, Genzyme hubiese buscado otra organización.

“Esta es la manera como construimos nuestros negocios”, dijo Meeker, cuya compañía recaudó US\$932 millones el último año por la venta de Cerezyme, cifras elevadas por tratarse de un medicamento huérfano. “Además, la fundación está formando una comunidad en la que los pacientes pueden encontrar la ayuda que necesitan. Es lo ideal en beneficio mutuo.”

Buyers, que no dio ninguna respuesta a repetidos pedidos para una segunda entrevista, dijo en la primera: “No podemos hacer nada para que disminuyan sus precios. Ellos ganan mucho dinero. Pero sin el medicamento, toda esa gente estaría en una situación horrible, y muchos morirían.”

Laboratorios no cumplen normas éticas para publicitar sus productos asegura un informe de Consumers International

Editado de: ¿La industria farmacéutica atenta contra la salud?, Buena Fuente (Argentina), 30 de junio de

2006; Walter Oppenheimer, La venta por sobre la ética, *El País* (España), 3 de julio de 2006; María Farber, Según una ONG internacional, algunos laboratorios farmacéuticos no cumplen normas éticas para publicitar sus productos, *Clarín* (Argentina), 28 de agosto de 2006; Compañías farmacéuticas: transgrediendo normas éticas, *Comunicado de Prensa de AIS-CODEDCO Bolivia*, La Paz (Bolivia), 30 de junio de 2006

Una investigación de Consumers Internacional señala faltas éticas graves de parte de los 20 laboratorios más importantes del mundo en relación a sus estrategias publicitarias: transparencia limitada a la hora de brindar información, el ejercicio de estrategias publicitarias que no benefician a los consumidores, violación reiterada de los reglamentos y códigos de publicidad, omisión de procedimientos de autorización documentados para la promoción de medicamentos.

Según señala la investigación, como en la venta de medicamentos con receta no está permitida la publicidad tradicional las estrategias publicitarias de los laboratorios tomaron caminos más “ingeniosos”, como la utilización de pacientes, estudiantes y farmacéuticos, además de los médicos, para promocionar sus medicamentos con tácticas poco éticas.

El estudio titulado “La salud patentada: La perspectiva del consumidor sobre la RSE, la promoción de medicamentos y la industria farmacéutica en Europa” abarcó las prácticas de promoción de medicamentos en la República Checa, Dinamarca, Finlandia, Grecia, Hungría, Portugal y Eslovenia. Se tuvo como referencia el concepto de responsabilidad social empresarial (que implica la actividad empresarial más allá de los beneficios y los derechos del consumidor desde un comportamiento empresarial “responsable y no solamente filantrópico”). Las empresas evaluadas fueron Abbott, AstraZeneca, Admira Prodesfarma, Bayer, Boehringer-Ingelheim, Bristol-Myers, Squibb, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Eli Lilly, Lundbeck, Menarini, Merck Sharp Dohme, Novartis, Novo Nordisk, Nycomed, Orion Pharma, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis, Schering AG, Schering-Plough y Wyeth.

Se contaron en total unas 972 violaciones de las prácticas éticas de promoción de medicamentos. Entre ellas, más de un 35% estuvieron relacionadas a información engañosa sobre el medicamento. “Este tipo de violaciones apoyan aún más nuestra afirmación de que la promoción de medicamentos no tiene en mente el interés de los consumidores, sino que se centra más en generar beneficios maximizando los ingresos por ventas”, señala el informe.

Según Consumers Internacional, anualmente los laboratorios invierten US\$60.000 millones para promocionar sus medicamentos. Dato sobre el cual no existe prácticamente conocimiento público. El marketing se “come” la mayor parte de la inversión, ya que las farmacéuticas destinan a esta área el doble de sus presupuestos invertidos en investigación y desarrollo. El organismo plantea su preocupación en

relación a la ética corporativa existente en relación a los medicamentos que se consumen.

Tal como se reportaron en los resultados de la investigación, la mayoría de las empresas no cuentan con documentos de políticas específicas sobre las normas publicitarias aplicables a los mercados europeos. Diecinueve de las 20 empresas no tienen una política de responsabilidad social empresarial accesible públicamente en lo referido a su interacción con grupos de pacientes, y la mayoría de las empresas no dejaron claro si sus códigos y políticas de responsabilidad empresarial establecen normas para la conducta de sus visitantes médicos en sus tareas de promoción.

Según el informe, los laboratorios usan internet, a través de foros y páginas de información sobre medicamentos. Los avisos colocados en sitios de pacientes de determinadas enfermedades no son controlados con la misma exigencia que los que se destinan a la televisión o la prensa escrita, por lo que representan una oportunidad. Por otra parte, las empresas brindan información sobre enfermedades, sobre todo las llamadas “de estilo de vida” y logran de este modo crear una demanda de medicamentos para enfrentar esos problemas, al mismo tiempo que generan una sensación de confianza hacia el laboratorio entre los consumidores.

“Las farmacéuticas suelen ofrecer varios incentivos a los profesionales sanitarios para que promocionen sus medicamentos en vez de poner los intereses de la salud y seguridad de los consumidores primero. Dichas tácticas toman forma mediante sobornos, acuerdos de asesoramiento, lanzamiento de datos engañosos, publicidad de uso no indicado, “estudios de siembra”, y otras estrategias de venta cuestionables”, señala la investigación. Para este tipo de publicidad los laboratorios cuentan con los servicios de agencias de comunicación especializadas, que a su vez contratan a médicos expertos que ayudan a promocionar los medicamentos en su labor diaria. A veces reciben de los laboratorios invitaciones a congresos, presentaciones, etc. Sin embargo, la relación entre las empresas y estos líderes de opinión no es explícita. “Los consumidores no saben la verdad acerca de las subvenciones de las empresas farmacéuticas.”

Una de las cuestiones que Consumers Internacional se propuso develar fue si son ciertas las afirmaciones de los gigantes de la industria farmacéutica acerca de su comportamiento responsable. Las conclusiones fueron terminantes: “la conducta de las empresas respecto a políticas de responsabilidad empresarial en materia de publicidad demuestra que, generalmente, o esas políticas no existen o la difusión de las mismas es bastante pobre. La mala transparencia es un problema de toda la industria”.

Algunos de los hallazgos del informe son los siguientes:

- Solamente una (Bristol Meyers Squibb) de las 20 compañías estudiadas proporciona su código de comercialización directamente a los consumidores.

- Diecisiete de las 20 han sido culpables de romper Códigos de Responsabilidad Social en la promoción de medicamentos.
- Sólo dos, Novartis y GlaxoSmithLine, han informado del número de veces que han sido sancionadas por incumplir el código de marketing.
- Pfizer, una de las mayores compañías farmacéuticas, no proporciona ninguna información pública específica sobre su código de publicidad.
- Sólo una compañía, Orion Pharma, ha proporcionado información sobre la composición específica de su presupuesto de marketing.
- Dieciocho de las 20 empresas no tienen una política explícita sobre las campañas de sensibilización de enfermedades, y sólo una (Eli Lilly) tiene una política de responsabilidad empresarial sobre las interacciones con grupos de pacientes.
- La mitad de las empresas violaron el código de prácticas de ABPI (Association of the British Pharmaceutical Industry) sobre la conducta de los visitantes médicos entre 2001 y 2005. Y, más de la mitad de las empresas enfrentaron polémicas por su relación con los médicos en ese mismo período.
- Doce de las 20 empresas tienen una política específica acerca de hospitalidad y obsequios a los médicos y sólo dos tienen una política definida acerca de muestras gratuitas.

Comunicado de prensa de AIS-CODEDCO Bolivia

Luego de que CI publicara el informe, AIS-CODEDCO Bolivia emitió un comunicado donde detallan que “en Bolivia se detectan flagrantes transgresiones a Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos. Basta observar los mensajes publicitarios televisivos, que resultan una franca ofensa a la básica inteligencia humana, aprobados en teoría, con anuencia de la Comisión Farmacológica Nacional y los representantes de las Instituciones que forman parte de ella”.

El comunicado continúa diciendo, “AIS-CODEDCO Bolivia como parte de CI, manifiesta su preocupación y alarma sobre esta situación en la cual los “Criterios Éticos para la Promoción de Medicamentos”, aprobados por la OMS/WHO en la 41ava. Asamblea Mundial de la Salud (WHA/AMS) en mayo de 1988 son transgredidos e ignorados (...) atentando contra los Derechos de los Pacientes y de los Consumidores”.

“Confiamos en que la Nueva Administración Gubernamental en Bolivia, afronte este problema y frene la excesiva “medicalización” de los problemas de salud”, finaliza el documento.

Nota del editor:

- Se puede acceder al informe, en español, en: http://www.consumidoresint.org/documentos/bivi/branding_cure_es.pdf (80 pág.). También se puede acceder al

Resumen ejecutivo del mismo, en español, en: http://www.consumersinternational.org/Shared_ASP_Files/UploadedFiles/F74AEB78-85BA-4553-817A-4BD94B67601E_BrandingtheCure-ExecSummarySpanish.pdf (6 pág.).

- También se recomienda la lectura de: “Donaciones de compañías farmacéuticas a organizaciones de pacientes sin fines de lucro”, de Thomas Ginsberg, traducido y publicado en la Sección de Ética y Derecho en este mismo número del *Boletín FÁrmacos*.

Fondo para compra de medicamentos impulsa campaña de promoción

Editado de: EFE (España), 7 de junio de 2006

The Internacional Drug Purchase Facility para la compra de medicamentos para el VIH/sida (UNITAID) promocionará sus actividades con una campaña en la que participarán representantes de organizaciones humanitarias, artistas y deportistas.

El Ministro francés de Asuntos Exteriores, Philippe Douste-Blazy, presentó en París este programa que es fruto de una iniciativa promovida por Francia, Brasil, Chile y Noruega, y que contará con aportaciones de más de cuarenta países.

El Ministro noruego de la Paz y el Desarrollo Internacional, Erik Solheim, el futbolista camerunés del Barcelona, Samuel Eto'o, el Director general adjunto de la OMS, Thor Nordstrom, y un representante de la Fundación que lleva el nombre del ex Presidente de EE.UU., Bill Clinton, acompañaron al jefe de la diplomacia francesa en la presentación de esta campaña.

Para sensibilizar a la opinión pública internacional sobre la necesidad de ayudar a UNITAID se emitirán en diferentes países espacios televisivos con la presencia de personajes conocidos. Asimismo, la Federación Internacional de Fútbol (FIFA) contribuyó a la difusión de esta campaña durante el Campeonato del Mundo realizado en Alemania.

El programa contará con las contribuciones de varias decenas de países, entre los cuales catorce lo harán con recursos procedentes de una tasa adicional que gravará los billetes de avión.

Esta idea surgió en una conferencia internacional celebrada del 28 de febrero al 1 de marzo pasados en París y abrió la vía para la búsqueda de nuevos métodos de contribución al desarrollo de los países pobres.

Uno de los ejes de la ayuda es la compra de medicamentos con destino a los países subdesarrollados, para combatir enfermedades como la malaria o el sida que suponen un lastre para el avance económico de numerosos Estados del tercer mundo.

Clinton apoyó esta iniciativa en un vídeo en el que aseguró

que se trata de una “iniciativa audaz” cuyo objetivo es “salvar muchas vidas”.

Por su parte, el futbolista Eto'o mostró su “entusiasmo” por participar en esta campaña y dio las gracias a los impulsores “en nombre de todos los africanos”.

Estudios médicos y origen del financiamiento en las publicaciones

Traducido y comentado por Rubén Roa (enviado a la lista de discusión de Alames)

Un interesante artículo de JAMA [1] muestra cómo el origen del financiamiento de ensayos clínicos sobre problemas cardiovasculares difiere entre aquellos que son financiados por entidades sin fines de lucro, de aquellas que si lo están.

Se tomaron todas las ediciones publicadas por JAMA, The Lancet y NEJM entre el año 2000 y el 2005, y se analizó si la tendencia se correspondía a estudios previos al año 2000.

De 324 artículos, en 21 no se cito la fuente de financiamiento. De los 104 ensayos financiados exclusivamente por entidades sin fines de lucro (ESFN o NFPO), 51 (49%) informaron evidencia significativa que favoreció a los nuevos tratamientos sobre las intervenciones estándar, mientras que 53 (51%), no lo hicieron ($p=0,8$).

En contraste, 92 (67,2%) de 137 ensayos clínicos financiados por entidades con fines de lucro, favorecieron a los nuevos tratamientos vs. los tratamientos estándar ($p < 0,001$).

Dentro de los 62 ensayos con financiamiento conjunto, 35 (56,5%), un porcentaje intermedio, fueron favorables a los nuevos tratamientos frente a los tratamientos habituales.

Para 205 estudios aleatorizados que evaluaron medicamentos, la proporción a favor de nuevos tratamientos fue de un 39,5% para estudios financiados por organizaciones sin fines de lucro, 54,4% cuando el financiamiento fue en conjunto, y un 65,5% cuando el financiamiento fue exclusivamente de entidades con fines de lucro. La tendencia de significación estadística a través de los grupos fue del 0,002.

Para 39 ensayos clínicos aleatorizados que evaluaron otros tipos de tecnologías (aparatos), la proporción a favor de nuevos tratamientos fue del 50%, en aquellos financiados por organizaciones sin fines de lucro, 69,2% en aquellos financiados en conjunto, y un 82,4% en los financiados exclusivamente por organizaciones con fines de lucro. La tendencia de probabilidad a través de los grupos fue de un 7%, es decir la probabilidad de que estos resultados sean al azar es tan solo de un 7%.

Independientemente de la fuente de financiamiento, la mayoría de los trabajos que utilizaron variables principales subrogadas como angiografías cuantitativas, ultrasonido intravascular, marcadores biológicos plasmáticos, y mediciones funcionales, tuvieron mayor posibilidad de informar hallazgos positivos (67%) que los ensayos que usaron como variables clínicas.

Como vemos no alcanza con inventar enfermedades, sino también el origen del financiamiento es a todas luces relevante, si bien es cierto que puede haber sesgo de publicación (las revistas suelen publicar con más frecuencia los estudios que dan positivos).

Con esto volvemos al tema de que la ciencia no es neutral, el mismo carácter de los estudios clínicos se ocupa más en validar hipótesis, y por cierto nunca en refutarlas. La inducción aún de trabajos de pequeñas muestras se generaliza, y de mágica manera, posteriormente se generaliza, sin importar las singularidades del tiempo, el espacio y las personas. Nada nuevo que no sepamos, pero estamos en problemas con esta ciencia, que aparte de todo esto, toma como patrón de oro al placebo, el cual tiene una eficacia en promedio de un 35%.

De esta manera no resulta extraño que aparezcan “estudios basados en la evidencia”, donde las dietas o los cambios de hábitos de vida no dan buenos resultados. O el café, que antes nos provocaba gastritis crónica, ahora resulta que se trata exclusivamente del *helicobacter pylori*. Ya que es difícil encontrar a alguien que pague un estudio de este tipo.

Demasiados factores para una ciencia que intenta matematizar la complejidad del hombre, y de las poblaciones. Que utiliza hipótesis monocausales que ni siquiera existen en la física. Que se vuelve probabilística y determinista a partir de estos tipos de ensayos más cerca de estudios experimentales que de lo que sucede a diario. Y que insiste en fragmentarnos y asignarnos el rol de seres exclusivamente biológicos, sin apenas conocer la propia complejidad que la misma biología trae acompañada, y en donde los modelos lineales no existen. Somos seres biológicos y culturales. Y cuando la ciencia se hace aplicada, entonces la tecnología se apropia del conocimiento, y conocer es saber, y saber es poder, aún antes de Francis Bacon. Y el saber no se regala, axial como el poder tampoco. Investigaciones que debieran ser políticas estratégicas, o resignarnos a vivir de las sobras de la información.

Un artículo interesante, de una revista que ocasionalmente tiene estos raptos de lucidez editorial y decide publicar estos datos.

1. Ridker PM et al. Reported Outcomes in Major Cardiovascular Clinical Trials Funded by For-Profit and Not-for-Profit Organizations: 2000-2005, *JAMA* 2006;295:2270-2274. Disponible su abstract en: <http://jama.ama-assn.org/cgi/content/abstract/295/19/2270>

Economía

Argentina: Presentan denuncias por aumento de precios de medicamentos

Editado de: Solá pidió explicaciones por la suba de remedios, *La Prensa* (Argentina), 14 de julio de 2006; Presentarán la denuncia por aumento de medicamentos en Nación, *Hoy de La Plata* (Argentina), 14 de julio de 2006

Gremios de la provincia de Buenos Aires denunciaron ante la oficina de Defensa del Consumidor subas “desmedidas” de drogas terapéuticas y reclamaron la intervención del Colegio de Farmacéuticos. Ahora piden al gobierno Nacional que investigue el aumento encubierto que llegaría a un 200%. La denuncia va dirigida a varios laboratorios por flagrante abuso de poder corporativo.

Tras efectuar un relevamiento sobre los valores de remedios producidos por renombrados laboratorios nacionales e internacionales se detectó en más de 65 casos que el precio por unidad en los envases más pequeños tenía un costo notablemente inferior al de las presentaciones grandes.

Por su parte, el Gobernador bonaerense, Felipe Solá, afirmó que varios laboratorios medicinales en cuyos productos se detectaron aumentos de precios, deberán dar explicaciones sobre esos incrementos.

El mandatario provincial explicó que “las marcas (de medicamentos) tienen mayor precio cuanto más grande es la caja y mayor la cantidad de comprimidos, porque es la forma de evadir el convenio con el Estado nacional”. “Además, porque al haber tratamientos (médicos) prolongados se trata de comprar cajas más grandes y al comprar cajas más grandes se queda esclavo de un mercado de precios mayores”, detalló.

[N.E.: para más información sobre los aumentos y sobre el convenio de los laboratorios con el Estado nacional, se recomienda ver la nota “Argentina: Nuevos acuerdos pero suben los precios” en la Sección Economía del *Boletín Fármacos* 2006;9(3)]

Brasil: Sostenibilidad de la política brasileña de acceso a medicamentos antirretrovirales

Traducido por *Boletín Fármacos* de: Grangeiro A et al., Sustainability Of Brazilian Policy For Access To Antiretroviral Drugs, *Rev. Saúde Pública* 2006;40(supl):60-69

Objetivo: Los gastos correspondientes a la adquisición de antirretrovirales (ARVs) en Brasil han suscitado debates sobre la sostenibilidad de la política de acceso universal a medicamentos para el sida, a pesar de sus beneficios evidentes. El objetivo de este estudio fue analizar, durante el período comprendido entre los años 1998 a 2005, la evolución del gasto del Ministerio de Salud en la adquisición

de ARVs, así como los factores determinantes y la sostenibilidad de esta política a mediano plazo (2006-2008).

Métodos: El estudio de la evolución del gasto en ARVs incluyó el análisis de sus precios, el gasto anual, el número de pacientes que utilizaron la medicación, el gasto promedio por paciente y las estrategias para reducir los precios que se adoptaron durante el período. Para analizar la sostenibilidad de la política de acceso a ARVs, se estimaron los costos de adquisición de los medicamentos para el período 2006 a 2008, y se calculó la proporción que estos representan del Producto Bruto Interno y en los gastos federales de salud. Los datos se recolectaron en el Ministerio de Salud, en el Instituto Brasileño de Geografía y Estadística, y en el Ministerio de Planeamiento.

Resultados: El gasto en ARVs aumentó un 66% en el año 2005, interrumpiendo la tendencia decreciente observada durante el período 2000-2004. Los principales factores asociados a este aumento fueron el debilitamiento de la industria nacional de genéricos y los resultados insatisfactorios de los procesos de negociación con las empresas farmacéuticas.

Conclusiones: La política de acceso a ARVs del Brasil no es sustentable con las actuales tasas de crecimiento del Producto Bruto Interno, sin que el país comprometa inversiones en otras áreas.

El Salvador: Pérdida de ISSS en medicina vencida es de \$9,3 millones

Gregorio Morán, *La Prensa Gráfica* (El Salvador), 25 de agosto de 2006

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) ha perdido en ocho años \$9,3 millones a raíz del vencimiento de diversos medicamentos, deterioro de insumos médicos y artículos generales.

Los números de una auditoría de la Corte de Cuentas establecen que tres almacenes del ISSS han perdido un 300% más de la cifra de medicina inutilizada que esa institución ha reconocido el pasado mes de junio.

Según los auditores, la pérdida desde 1996 hasta 2004 es alrededor de \$9,315 millones. En ese periodo, el Seguro Social maneja una cantidad mucho menor. Lidia Eugenia de Nieto, la Jefa de control de farmacias, reconoció el problema, pero el ISSS estimó que las pérdidas en ese período eran de \$2,8 millones.

Para 2005, año que no ha sido considerado por los auditores, la información oficial cifraba la pérdida en \$2,9 millones. La Corte de Cuentas destaca que la mayor pérdida se encuentra en el almacén central, en San Salvador, con \$7,96 millones

por medicinas vencidas; \$1,902 millón más por deterioro de insumos médicos; y otros \$160.000 por deterioro de artículos generales; el resto del dinero se distribuye en tres almacenes.

“Verificamos la existencia de medicamentos, insumos médicos y artículos generales vencidos y/o deteriorados que no se les ha practicado el proceso de descargo y posterior destrucción desde 1996”, informa el documento. Esto significa que la medicina vencida sigue siendo considerada como parte de los bienes de consumo, aunque ya no puede ser usada.

Según la referencia de los auditores, el problema persiste desde las administraciones de María Julia Castillo Rodas, Ana Vilma Albanez de Escobar (actual Vicepresidenta de la República) y Mauricio Ramos Falla. También se lleva de encuentro a Mariano Pinto y Nelson Nolasco porque no han aplicado el “descargo de bienes”.

Esta pérdida choca con la falta de medicamentos que afecta a diario a muchos derechohabientes. La Corte de Cuentas de la República dice que el vencimiento de medicinas “minimiza la efectividad del servicio de la institución cuyo principal objetivo es velar por la salud de todos los cotizantes y de sus familias”.

Para los auditores, los responsables de que la medicina vencida aún siga en poder del Seguro Social y no sea tratada según las normas “se debe a la falta de seguimiento por parte del consejo directivo del ISSS... ya que los almacenes remitieron el detalle de dichos medicamentos a efecto de que se proceda a su destrucción”.

Añaden que los constantes cambios en la jefatura de la Unidad de Adquisiciones y Contrataciones Institucionales (UACI) del Seguro Social y la falta de un contrato con empresas que puedan destruir el producto hacen que las autoridades mantengan el medicamento vencido en las distintas bodegas de la institución.

El Director del ISSS, Nelson Nolasco, desmiente tales señalamientos y afirma que se han hecho esfuerzos por contratar una empresa capaz de manejar el proceso de destrucción de los fármacos. Además, señala que si bien parece alto el monto de dinero perdido por efecto del vencimiento, el porcentaje de medicina desaprovechada es mínimo en comparación con el volumen de producto manejado en una institución como el Seguro Social y con las pérdidas que experimentan otros países en donde el margen oscila entre 5% y 10%; “no se puede saber qué cantidad de medicamentos no se va a utilizar en el año”, se defiende el funcionario.

Contrato

A la fecha, dice la Corte, no se ha procedido con la incineración, pese a una licitación ganada por la empresa Importaciones Triangle, S.A. de C.V., la cual finalmente no tenía el permiso del Ministerio de Medio Ambiente para efectuar ese proceso y por tanto no se procedió al contrato respectivo.

La Corte reconoce que se han iniciado acciones para incinerar los medicamentos; no obstante, advierte que no hay evidencia que compruebe el seguimiento.

Perú: Calidad y precio de medicamentos genéricos evalúa observatorio de Digemid

Resumido de: *Gestión Médica* (Perú), 4 de julio de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Regulación y Políticas de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Puerto Rico: DACO emite nueva orden sobre precios de medicamentos controlados

DACO, 11 de julio de 2006

El Secretario del Departamento de Asuntos del Consumidor (DACO), Lcdo. Alejandro García Padilla, anuncio hoy la firma de la orden 2006-04 para el Control de Precios de Productos Medicinales, actualizando así la existente desde el 2002. García Padilla manifestó que la orden regula el precio de 162 dosificaciones de 47 medicamentos. “Esta orden controla los precios de medicamentos de mayor volumen de venta al consumidor en Puerto Rico, los utilizados para el tratamiento de enfermedades crónicas y los utilizados por envejecientes e infantes. De esa forma el DACO actúa una vez más en defensa de los consumidores puertorriqueños”, indico el Secretario. Al revisar la lista de medicamentos, se eliminó la regulación del precio sobre productos que dejaron de ser controlados o de los que ya se han desarrollado dos o más productos genéricos. Los precios de los productos incluidos en la lista quedaran regulados a partir de la fecha de aprobación de la orden.

Alemania: Estiman en 2.300 millones el costo de la sustitución y prescripción incorrectas

El Global (España), 3 de junio de 2006

Según un informe publicado por el German Gmunder Krankenkasse, existe falta de rigor en la prescripción de medicinas en Alemania, y la sustitución de productos de marca podría ser a mayor escala que la actualmente exhibida. El informe señala que hasta un 20 % de ahorro se alcanzaría si la sustitución se realizara correctamente; generando unos ahorros de 2.300 miles de millones de euros. Sin embargo, la prescripción de productos de marca, que poseen sustitutivos genéricos, sigue en alza. Éste es el caso de Durogesic (fentanilo DCI) para el dolor crónico que continúa siendo innecesariamente prescrito y generando un gasto en 2005 de 251 millones de euros.

Con la finalidad de revertir esta situación el sistema krankenkassen evalúa la posibilidad de crear un equipo propio de 1.000 asesores en productos farmacéuticos para contrarrestar la influencia de los representantes de la industria farmacéutica alemana. En particular, 16.000

representantes llevaron a cabo 25 millones de visitas medidas el pasado año.

Por otra parte, el informe muestra la poca rigurosidad existente a la hora de prescribir fármacos. En particular, hasta un 13% de antidepresivos para mujeres y un 6% para hombres nunca debieron haberse prescrito. El mismo problema se plantea en la prescripción para enfermos geriátricos. Un tercio de los pensionistas con edades entre 70 y 75 años toman entre cinco y ocho medicinas al día como media. Individuos mayores de 80 años toman hasta 13 fármacos al día como media. Este comportamiento produce ineficacia del tratamiento farmacológico (a partir de consumo de cuatro fármacos), efectos adversos, gasto farmacéutico descontrolado y 300.000 admisiones hospitalarias al año.

Alemania: Merck KGaA cae en bolsa tras abandonar el desarrollo de un fármaco contra el Parkinson

Expansión (España), 23 de junio de 2006

Los títulos de la farmacéutica alemana Merck KGaA caen un 5% después de que la compañía haya abandonado el desarrollo de Sarizotan, un medicamento experimental contra el Parkinson, tras el fracaso de los últimos estudios clínicos.

“Los estudios de fase III”, necesarios para la aprobación del medicamento, “no han confirmado los descubrimientos de la fase II ni los estudios preclínicos”, ha explicado la compañía.

Sarizotan era el más avanzado de los productos que estaba desarrollando Merck para combatir enfermedades como el Parkinson, la diabetes o el cáncer.

La compañía tenía previsto obtener la aprobación para este medicamento en EE.UU. y Europa este mismo año.

España: El precio medio de las marcas en precio de referencia, un 40% menor

Valvanera Valero, *Correo Farmacéutico* (España), 29 de mayo de 2006

El 29,26% de las presentaciones de especialidades farmacéuticas (EF) vendidas al SNS están incluidas en el sistema de precios de referencia (SPR). Al argumento de su valor como herramienta de ahorro contribuye el que el precio medio de las especialidades de marca que están afectadas por PR (9,6 euros) es un 40% inferior al precio medio de las especialidades de marca no afectadas por los PR (15,88 euros).

Estos son datos que ofrece el informe del Consejo General de COF “El mercado de especialidades farmacéuticas del SNS 2005”, que analiza el mercado a través de oficina de farmacia, y que apunta que, sin embargo, el precio medio de las especialidades genéricas sujetas a PR (7,46 euros), que representan el 59% de las especialidades totales sujetas a PR y que implican a siete de cada diez genéricos, es un 8,4%

superior al precio medio de los genéricos no afectados por PR (6,88 euros).

Aunque el 52% del mercado sujeto a PR en unidades corresponde a genéricos, en términos de PVP IVA el mayor peso es para las especialidades de marca (54%), aunque sólo el 41% de las presentaciones sujetas a PR son de marca, ya que su precio medio es un 28,7% superior al de especialidades genéricas.

En diciembre de 2005, el número de presentaciones o formatos de especialidades farmacéuticas dispensables a través de oficinas de farmacia era de 10.981, de las que 2.429 (el 22% del total) eran especialidades genéricas. El Consejo de COF apunta que del total de presentaciones de EF vendidas en 2005, el 24,98% eran genéricas aunque en facturación su peso fue del 7,35%. La “importante diferencia”, según el informe, se debe a que el precio medio por envase de las especialidades de marca (15,15 euros) es más del doble que el de las especialidades genéricas (7,32 euros).

Respecto a las especialidades más vendidas en unidades, de las diez primeras cuatro son genéricas. Pero de las diez más vendidas en importe a PVP IVA sólo una es genérica; el resto son marcas.

Si se atiende a las ventas por principios activos en unidades, paracetamol, omeprazol e ibuprofeno figuran a la cabeza. “La concentración de las ventas en número de unidades es elevada ya que sólo los diez principios activos que más se venden representan el 21,42% del total del mercado de especialidades”, según el COF.

Si se analizan las ventas por importe en PVP IVA, atorvastatina, omeprazol y clopidogrel son los líderes, aunque aquí la concentración de mercado es menor que al estudiar las unidades vendidas. La mayoría de estos principios no están incluidos en precios de referencia, exceptuando estos líderes.

Tanto en la distribución por unidades como por importe se observa un elevado grado de concentración, apunta el Consejo. “Con diez principios activos se obtienen una quinta parte del total de las ventas; con cincuenta se acercan al 50% de las ventas y con quinientos se logra el 88%”.

Analgésicos, líderes

En un análisis de las EF más vendidas, al igual que al evaluar los principios activos de más ventas en unidades, los primeros puestos son para analgésicos (Efferalgan, Nolotil y Gelocatil) y ansiolíticos (Orfidal, Trankimazín y Lexatin). Pero uno de los principios activos más utilizado, omeprazol, no tiene ninguna presentación clasificada entre las diez más vendidas porque sus ventas están muy diversificadas entre un número elevado de genéricos.

De ello informa el que de omeprazol, principio activo más prescrito según unidades vendidas al SNS, prácticamente su totalidad de ventas se realizan con presentaciones farmacéuticas con PR. Sin embargo, en el caso del

ibuprofeno, tercer principio activo por prescripción, sólo el 49,02% de unidades vendidas al SNS se realizan en presentaciones afectadas por PR.

España: La industria farmacéutica invirtió 706 millones de euros en I+D en 2005 un 5,5 más aunque se está “desacelerando”

Resumido de: Europa Press (España), 7 de junio de 2006

La industria farmacéutica invirtió en España un total de 706 millones de euros en I+D en 2005 lo que supone un 5,5% más que el año anterior aunque refleja “una fuerte desaceleración del crecimiento” ya que la media anual se situaba en torno al 19% desde el 2000 hasta el 2004 según la última encuesta elaborada por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria).

En este sentido el Director general de Farmaindustria Humberto Arnés manifestó que este dato respecto a la inversión “no resulta esperanzador” cuando España busca converger en materia de I+D con el resto de países europeos. A su juicio esta situación se debe fundamentalmente a la influencia de la regulación económica sobre el sector y a la alteración de la estabilidad del marco regulador que supuso la reforma del sistema de precios de referencia unido a la actual puesta en marcha del Plan Estratégico de Política Farmacéutica y continuas bajadas de precios de los fármacos.

Según la encuesta realizada entre los asociados de Farmaindustria el grueso del gasto invertido en 2005 correspondió a ensayos clínicos (casi 300 millones) mientras que un 17% (150 millones) fue para investigación básica. Además de los 706 millones de euros invertidos en I+D casi el 40% se dedicó a contratos con hospitales Universidades y centros públicos (gastos extramuros) lo que “supone un valor relevante ya que refleja el flujo de inversiones entre el sector público y privado” precisó Arnés.

En términos de empleo en actividades en I+D el crecimiento anual pasó del 10,8% en el periodo de 2000 a 2004 a un 1,9% en 2005 según la encuesta que recibió respuesta de 60 grupos empresariales.

[N.E.: se puede acceder al artículo publicado en la Revista Farmaindustria nº 8 en: [http://www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/2042CD0BCDDF8DE3C12571B6003C0351/\\$FILE/farma_8.pdf](http://www.farmaindustria.es/farmaweb/7pb43811prod.nsf/2042CD0BCDDF8DE3C12571B6003C0351/$FILE/farma_8.pdf)].

España: El comercio paralelo de fármacos es legal y algo ahorra

El Semanal Digital (España), 27 de junio de 2006

Con los contratos firmados en 2005 por Pfizer con una treintena de empresas de la distribución, la multinacional farmacéutica ha tratado de impedir las exportaciones de sus medicamentos, aplicando un precio libre o europeo en el caso de que estos medicamentos se vendiesen fuera de España y

un precio español cuando se demostrase que se habían distribuido en el mercado español. Éste fue el mecanismo ideado por la farmacéutica para reducir las pérdidas que les ocasionan las exportaciones que realizan las distribuidoras a otros países, con el fin de explotar los diferenciales de los precios intervenidos en los distintos mercados farmacéuticos europeos.

La European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEP, <http://www.eaepc.org/welcome/index.php>), entidad que representa al sector de la distribución paralela en Europa, rechazó este tipo de medidas, que han contado con el respaldo implícito de la Ministra de Sanidad, Elena Salgado, y del Presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos, Pedro Capilla, como se evidenció en la foto que ambos se hicieron junto al presidente de Pfizer, Emilio Moraleda, en el Ministerio de Sanidad, en mayo de 2005. La Ministra presentó en dicho acto un borrador de Real Decreto que daba cobertura a las ambiciones del laboratorio de controlar el destino de todos los medicamentos puestos a la venta en las farmacias españolas para limitar las exportaciones paralelas y aplicar el doble precio.

Según las cifras aportadas por Heinz Kobelt, Secretario General de la EAEP, la importación paralela de una selección de 95 medicamentos de los más vendidos en España, y que representan en torno al 5,57% del mercado de los productos de prescripción, ahorraría unos 128 millones de euros anuales si se comprasen en los países en los que se venden más baratos. Entre estos destacó Portugal, Francia, Italia, Grecia, Bélgica o Reino Unido. El coste pasaría así de los actuales 572 millones a precio de venta de laboratorio a 444 millones de euros.

Esta investigación demuestra, a juicio del profesor Kobelt, que el comercio paralelo genera beneficios, por lo que “sería muy importante que las autoridades sanitarias favorecieran los procedimientos necesarios para fomentar la importación paralela en España”. En este sentido, la futura Ley del Medicamento es “una buena oportunidad para fomentar esta actividad”. Sin embargo, los hechos van en otra dirección y Kobelt criticó que no se busquen “mecanismos de ahorro sino de continuismo”.

A juicio de Kobelt, la distribución paralela es “completamente legal” y se basa en la libre circulación de productos en la Unión Europea. Para este experto, el sistema de doble precio de los medicamentos aplicado en España restringe el comercio paralelo y ningún otro país de la Unión Europea lo aplica. Si se fomenta, en cambio, las políticas de comercio paralelo en Dinamarca, Alemania, Suecia y Reino Unido, con importantes beneficios, según la investigación realizada por Kjeld Moller Pedersen, profesor de Economía de la Salud de la Universidad de Dinamarca del Sur. En estos cuatro países, el ahorro ascendió a 441 millones de euros en 2004.

Nota del editor:

- El informe se titula “The Economic Impact Of Parallel Import Of Pharmaceuticals”, sus autores son Ulrika Enemark, Kjeld Møller Pedersen y Jan Sørensen /

University of Southern Denmark, y se puede consultar en: http://www.cast.sdu.dk/pdf/Parallel_import_rapport_13_06_1430_opdateret_final.pdf (76 pág).

- Se pueden ver otras noticias relacionadas con el tema: “El Tribunal Europeo toma posición respecto del comercio paralelo y la normativa comunitaria sobre competencia” en la Sección de Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2005;8(3); “España: Solución al conflicto entre Pfizer y la distribución. El Ministerio prepara un decreto de trazabilidad, en la Sección de Reportes Breves del *Boletín Fármacos* 2005;8(3).

EE.UU.: Preguntas sobre un nuevo medicamento para los ojos que puede ser tan bueno como otro más antiguo y barato

Traducido por Boletín Fármacos de: Andrew Pollack, Questions Over New Eyesight Drug That May Be as Good as Older, Cheaper One, *The New York Times*, 29 de junio del 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

EE.UU.: Ataque frontal a los genéricos

Editado y traducido por Boletín Fármacos de: Matthew Harper, The Generic Onslaught, *Forbes*, 23 de junio 2006; Theresa Agovino, Ultra Cheap Drugs Worry Generic Makers, *Associated Press*, 21 de junio de 2006; Heather Won Tesoriero y Bárbara Martínez, Merck Sets Deal That Prices Zocor Below New Generis, *The Wall Street Journal*, 21 de junio 2006

El 23 de junio de 2006 caduca la patente de Zocor, el segundo medicamento en ventas en EE.UU. y con esto se abren las puertas a las versiones genéricas, lo que podría traducirse en ahorros de miles de millones de dólares para los consumidores y para las compañías de seguros, y en recortes de ganancias para Merck, el productor de Zocor, y para sus rivales Pfizer y AstraZeneca.

La patente de Zoloft, un antidepresivo de Pfizer, que tiene un volumen de ventas de US\$6.200 millones también perderá la patente a finales de junio de 2006. A finales de 2006, 16 medicamentos habrán perdido la patente, incluyendo dos medicamentos cuya patente ya ha caducado (el antihistamínico Allegra y el hipoglucemiante Pravachol), Flonase y Biaxin.

Las versiones genéricas suelen tener precios entre un 30 y un 80% más baratos que los productos de marca, y Express Scripts estima que si en lugar de medicamentos de marca se utilizaran genéricos en EE.UU. se gastarían unos US\$25.000 millones menos en medicamentos.

Se estima que para el 2011 una cuarta parte de las ventas anuales sean desplazadas por la venta de genéricos. Entre los medicamentos que perderán la patente este año están el

hipocolesterolemiante Lipitor de Pfizer, que es el medicamento de mayores ventas en el mundo (US\$12.000 millones), y en antimicótico Zyprexa de Eli Lilly.

Se espera que Merck no sea la única compañía que sufra las consecuencias de que Zocor haya perdido la patente. Según IMS, las ventas de hipocolesterolemiantes en EE.UU. han alcanzado los US\$16.000 millones. Las compañías de seguros, para reducir sus gastos, empezaron a cambiar el tratamiento de los pacientes antes de que la patente caducase. Express Scripts incluso eliminó al Lipitor de su formulario, y desde principios de este año Merck ha experimentado un aumento en las ventas de Zocor.

La caída del precio de Zocor será mayor a medida que vaya pasando el tiempo. Según la ley estadounidense, durante seis meses, Teva Pharmaceuticals podrá vender el genérico de Zocor en dosis ampliamente utilizadas. El productor de genéricos Ranbaxy producirá la dosis de 80 mgrs, que es la menos utilizada por ser la que tiene mayores efectos adversos. Novartis, que es uno de los grandes productores de genéricos, ya ha interpuesto un juicio para romper la exclusividad de Teva y lanzar su propio genérico.

Las multinacionales reaccionan

Las compañías farmacéuticas, cuando patentan un producto nuevo tienen 20 años de monopolio pero aproximadamente la mitad de ese período lo pierden haciendo pruebas de efectividad y de seguridad. Para extender la duración de la patente, las compañías pueden intentar sacar varias patentes, con esto no solo protegen el compuesto químico sino también el proceso de manufactura y los diferentes usos del medicamento.

La ley estadounidense concede seis meses de exclusividad en el mercado a la firma de genéricos que antes presente la solicitud de comercializar el genérico de un producto protegido por patente. Esto ha ocasionado una serie de juicios por parte de las multinacionales que argumentan que las compañías de genéricos han sacado sus productos demasiado pronto. A finales de 2005 Pfizer ganó un juicio contra Ranbaxy que involucraba a Lipitor (a).

Otras firmas prefieren llegar a acuerdos con los productores de genéricos, por ejemplo Bristol-Myers Squibb y Sanofi-Aventis en relación a Plavix; pero esta estrategia es problemática. Catherine Arnold de Credit Suisse First Boston escribió en una nota a los inversionistas diciendo que Plavix podría enfrentar problemas en la Comisión Federal de Comercio.

Si las luchas y los acuerdos no funcionan, las compañías pueden empezar a competir para hacer que los seis meses de exclusividad no sean tan lucrativos. Por ejemplo Merck está vendiendo Zocor a algunas aseguradoras a precios inferiores al genérico, con lo cual se reducen los beneficios de Teva.

Una vocera de UnitedHealth Group Inc., una de las compañías aseguradoras más grandes de EE.UU. dijo que había negociado con Merck, y que Zocor estaría entre los medicamentos más baratos de su formulario. Al colocar a

Zocor en esa categoría, el copago de los pacientes pasa de US\$25 a US\$10. En cambio, la versión genérica de Teva estará en la categoría de copago más cara.

Esta es la estrategia que está utilizando Merck para mantener su mercado, a la vez que reduce drásticamente los beneficios para Teva. Algunos farmacéuticos dicen que los consumidores no van a entender como un producto de marca puede tener un copago inferior al copago del producto genérico. Generalmente es al revés, el copago de los genéricos es inferior al de los productos de marca.

El precio de Zocor también puede crear confusión entre los farmacéuticos porque a veces reciben incentivos para recetar genéricos. Hay varias leyes estatales que exigen que entreguen genéricos a no ser que el médico haya especificado que quiere el producto de marca.

Por otra parte hay muchas incertidumbres. Si bien los pacientes tendrán copagos más baratos al comprar Zocor, no se sabe si los empresarios también verán sus costos

disminuidos, ni si Teva optará por disminuir el precio del genérico.

El senador demócrata Charles Schumer envió una carta a la Comisión Federal de Comercio para determinar si Merck está violando las leyes de competencia. En respuesta a su carta, un vocero de Merck dijo “Parece que nos critican porque nuestros precios son demasiado bajos. Nosotros estamos a favor de la competición de los genéricos.”

Por el momento la iniciativa de Merck ocasionó que subieran las acciones para esa compañía de US\$32,27 a US\$35,27 y que bajarán las de Teva en casi un 10% para cerrar en US\$3,4.

Notas de editor:

- a. Ver “EE.UU. / España: Pfizer vuelve a ganar en los tribunales” en la Sección Ética y Derecho del *Boletín Fármacos* 2006;9(1).

Medicamentos que van a perder la patente en los próximos años						
	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nº de productos cuyas patentes caducan en:	16	23	14	12	17	21
Total de ventas en peligro (en millones)	US\$ 14.000	US\$ 11.000	US\$11.000	US\$8.500	US\$ 5.500	US\$15.000
Nombre del medicamento (laboratorio, y millones de dólares en ventas)	Zocor (Merck, 3.100 millones) Zoloft (Pfizer 2.600 millones) PRavachol (BMS, 1.300 millones) Tropol XL (AstraZeneca 1.300 millones)	Norvasc (Pfizer, 2.000 millones) Ambien (Sanofi-Aventis 2.000 millones) Zyrtec (Pfizer 1.400 millones) Lotrel (Novartis 1.100 millones)	Advair (GSK, 2.800 millones) Effexor XR (Wyeth 2.200 millones) Risperdal (Johnson and Johnsons, 1.500 millones) Fosamax (Merck 1.500 millones)	Prevacid (Abbott y Takeda, 3.300 millones) Lexapro (Forest, 1.900 millones) Topamax (Johnson and Johnson 1.300 millones) Lamictal (GSK, 1.000 millones)	Cozaar/Hyzaar (Merck, 5.500 millones) Abilify (BMS y Otsuka, 1.100 millones) Aricept (Eisai y Pfizer 600 millones) Flomax (Abbott, 600 millones)	Lipitor (Pfizer 6.000 Millones) Protonix (Wyeth, 2.000 millones) Actos (Takeda, 1.600 millones) Zyprexa (Lilly, 1.600 millones) Levaquin (Johnson and Johnson, 1.300 millones)

Australia: La reducción de recetas dispensadas por PBS demuestra que los pobres no pueden acceder a medicamentos

Traducido por Boletín Fármacos de: Misha Schubert, Australian PBS Scripts Plunge “Shows Poor Can't Afford Medicine”, *The Age*, 29 de mayo de 2006

La caída alarmante del número de prescripciones médicas emitidas cada año ha originado una discusión política acerca de si los aumentos de precios han sido el motivo de la disminución del acceso a medicamentos esenciales de la población pobre de Australia.

Los últimos datos oficiales revelan una fuerte reducción del número de prescripciones desde que el gobierno de Howard aumentara los copagos de los pacientes, manipulara la red

asistencial del estado y comenzara a cobrar una “contribución especial del paciente” por algunos medicamentos de marca.

En 2005 se dispensaron casi dos millones menos de prescripciones médicas que en 2004. Las cifras del actual año financiero indican una caída aún más fuerte en el primer semestre -los pacientes tendrían que presentar la enorme cantidad de 30 millones de recetas en los próximos dos años para igualar el número de recetas del último año.

Una vocera Julia Gillard, miembro del Parlamento por el partido laborista y responsable de salud de su partido, dijo que los cambios introducidos por el gobierno han llevado a una situación en la que “la población pobre crónicamente enferma no puede acceder a los medicamentos que necesita”.

La señora Gillard acusó posteriormente al gobierno de Howard de estar librando una guerra contra el Plan de Beneficios Farmacéuticos (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) de AUD\$6.000 mil anuales, y dijo que los gastos hasta la fecha correspondientes al año financiero han crecido tan sólo 1,6% -valor muy inferior al de la inflación médica.

“Con el aumento de la población y su envejecimiento es irracional sostener que las personas de nuestra comunidad necesitaría menos medicamentos”, agregó Guillard.

Pero una portavoz del Ministro de Salud Tony Abbott señaló que los médicos han cambiado sus modelos de prescripción para poder ofrecer a los pacientes otras terapias médicas alternativas. “Una disminución de la tasa de crecimiento del PBS no es necesariamente una mala noticia”, dijo la portavoz.

“Hemos realizado un gran esfuerzo para garantizar la prescripción y el uso adecuado de medicamentos -tales como exhortar a los profesionales a orientar a sus pacientes a adoptar estilos de vida que incluyan más actividad física, una mejor dieta alimenticia o el dejar de fumar en vez de tomar medicamentos para bajar el nivel de colesterol.”

Abbott ha iniciado conversaciones con la industria farmacéutica sobre futuras reformas al plan de medicinas subsidiadas.

El PBS es motivo de envidia para muchas naciones desarrolladas por su capacidad de proveer una amplia gama de nuevos medicamentos a los consumidores al tiempo que se mantiene un tope a los precios que deben pagar los contribuyentes.

La industria está llevando a cabo una campaña intensa para que el gobierno cree un mayor “espacio” en el Plan buscando ahorrar costos para financiar la nueva generación de medicamentos caros que están comenzando a ser lanzados en el mercado.

La industria farmacéutica dice que el crecimiento actual del PBS es prácticamente nulo y que los gastos en los últimos 15 meses es un caso único en la historia del Plan.

Pero Kieran Schneemann, Directora Ejecutiva de Medicines Australia, advirtió cualquier cambio adicional en el Plan debe estar sustentado por resultados en salud y no por intereses de reducir gastos.

“El crecimiento del PBS no superará la tasa de inflación en un futuro cercano”, dijo Schneemann.

En los últimos años, el Ministro de Finanzas, Peter Costello, ha advertido que se debe poner freno a los costos del PBS para hacer frente a la inminente presión de un gasto masivo en salud una vez que aquellos que nacieron después de la Segunda Guerra Mundial empiecen a llegar a la edad de jubilación.

China: Cambiará el mercado farmacéutico mundial *El Global* (España), 2 de junio de 2006

Las últimas estimaciones indican que la demanda farmacéutica en China continuará creciendo a un ritmo de dos dígitos, concretamente al 13,6% anual hasta 2010. Todo hace prever que el mercado farmacéutico chino pasará en los próximos cuatro años de la séptima a la quinta posición en el ranking mundial. Con una previsión de ventas valoradas en US\$24.000 millones en 2010, sólo será superada por los mercados de EE.UU., Japón, Alemania y Francia.

Las mejores expectativas de crecimiento se centran en nuevos fármacos de marca en aquellas indicaciones con mayor morbilidad: cardiovasculares, neurológicas, antivirales y cáncer.

El segmento de medicinas tradicionales chinas, con una cuota de mercado del 30%, experimentará un menor ritmo de crecimiento que los fármacos occidentales debido a su acusada falta de competitividad en precios.

Las razones que posicionan a China como gran mercado emergente son: el incremento anual del 8% de mayores de 65 años; una esperanza de vida de 70 años, similar a la de EE.UU.; los incrementos en el poder adquisitivo de la población; una transición a esquemas de cobertura sanitaria privada que ha permitido que, en sólo ocho años, haya alcanzado los 100 millones de beneficiarios; y, por último las señales claras, por parte del Gobierno chino, de aumentar la transparencia, eliminar barreras de entrada y dar pasos hacia la protección de los derechos de propiedad.

India: Los medicamentos esenciales podrían bajar de precio

Traducido por Boletín Fármacos de: Rupali Mukherjee, Essential Drugs May Become Cheaper In India, *Times News*, 20 de mayo de 2006

Los medicamentos esenciales podrían bajar de precio cuando el Consejo de Ministros apruebe la propuesta del Ministerio de Productos Químicos de controlar los precios de los medicamentos.

La propuesta, que es parte del borrador de una nota del Consejo de Ministros, está además en consonancia con el objetivo del Programa Mínimo Común y con la directriz de reducir los precios de los medicamentos esenciales.

Con la inclusión de nuevos fármacos en la lista existente de medicamentos con precios controlados, aproximadamente el 32% del mercado farmacéutico doméstico estará bajo este régimen.

Esto se debe a que el Ministerio ha propuesto continuar controlando el precio de los 74 medicamentos que están bajo la Drug Price Control Order (1995).

Además, se controlará el precio de la mayoría de los 354 fármacos incluidos en la Lista Nacional de Medicamentos Esenciales, y esto se hará utilizando el método vigente.

En este momento, entre las formulaciones de mayor uso que se han incluido en la lista están: la insulina, la eritromicina, la vitamina A, la vitamina C, la aspirina, las penicilinas, el ibuprofeno, la analgina y la tetraciclina.

Según los informantes, “el precio de los medicamentos patentados que importen las diferentes organizaciones tendrá que negociarse antes de ser introducidos en el mercado local”.

Se establecerán precios más bajos para suministrar al sistema de salud pública y a la población más pobre. Si bien para algunos fármacos importados no patentados se impondrá un precio máximo, a los restantes se los someterá a un mecanismo estricto de monitoreo de precios.

En otras palabras, si la propuesta es aprobada por el Consejo de Ministros, los consumidores pueden esperar una reducción de sus gastos médicos.

Además, según las fuentes, el gobierno pretende mejorar su sistema de compras con lo que se espera que mejore la disponibilidad de medicamentos a precios asequibles, especialmente para la gente de bajos recursos.

Comercio paralelo: Mitos versus realidad

Traducido por Boletín Fármacos de: Janice Haigh, Parallel Trade: Myth Versus Reality, *Pharma Pricing & Reimbursement*, 30 de mayo de 2006

Una y otra vez surgen diversos temas contenciosos en discusiones sobre el comercio paralelo. Con tantos intereses en juego, los hechos no siempre se corresponden con la retórica. A continuación se presentan algunos de los mitos:

1. Convergencia de precios

A menudo se ha supuesto que la estabilización reciente del comercio paralelo es el resultado de una convergencia de precios en Europa, como parte de una práctica premeditada de los fabricantes para reducir sus facturas de comercio paralelo. En la práctica, es poco evidente que haya convergencia en un precio único europeo.

Ha habido una reducción en las diferencias de los precios promedio entre los países en algunos productos individuales, pero sigue habiendo diferencias de precio suficientemente substanciales como para que sigan siendo lucrativas para los negocios que compran a bajo precio para vender con ganancias en otro país. Sin embargo, es verdad que las compañías farmacéuticas manejan sus pérdidas de comercio paralelo de diversas maneras, y que existen diferencias significativas entre los mejores y no tan buenos ejecutivos.

2. Expansión de la Unión Europea

La expansión de la Unión Europea no se ha producido de la manera que muchos en la industria innovadora imaginaban. El temor de que el ingreso de diez nuevos estados miembros de Europa Central y Oriental inundaría el resto de la Unión con importaciones paralelas no se ha materializado. Esto se debe en parte a la excepción existente que impide entre los estados miembros nuevos y los antiguos el movimiento de productos donde hay una diferencia de precio debido a la protección de la propiedad intelectual.

Pero aun más importante que esto, el comercio paralelo no ha prosperado con la incorporación de los nuevos miembros por el simple hecho de que el volumen de los nuevos mercados es relativamente pequeño y que los medicamentos en los nuevos estados tienen precios medios. No existe suficiente producto disponible para abastecer la demanda de los mercados más importantes de la Unión Europea, y las diferencias de precios no son suficientemente atractivas para los “arbitrageurs” o comerciantes que se benefician de los mercados paralelos.

3. Política de la Unión Europea: Tratado de Roma

La idea de que los arbitrageurs siempre ganan los juicios contra la industria innovadora está actualmente cuestionada.

Mientras que es cierto que hasta hace pocos años los arbitrageurs ganaban la mayoría de las contiendas legales, en la actualidad la industria innovadora está con mayor frecuencia revirtiendo la situación. El fallo a favor de Bayer en el caso Adalat, por ejemplo, fue una decisión legal clave que preparó el camino para la explosión de convenios de cuotas de suministro que han seguido. La legalidad de los convenios está todavía en el aire, este es el caso por ejemplo de las cuotas de suministro de Pfizer y GlaxoSmithKline en España que continúan siendo investigadas. Pero también parece haber un reconocimiento tácito de que los principios del Tratado de Roma no se respetan en el caso de productos farmacéuticos, ya que no es el mercado libre el que define sus precios sino cada estado miembro según sus criterios es el que los determina.

4. Actitudes de los gobiernos nacionales

La mayor parte de la atención sobre comercio paralelo está concentrada en las ganancias que pueden obtener los arbitrageurs más que en los posibles ahorros de los que compran o financian los medicamentos. Sin embargo, en forma creciente los gobiernos nacionales están cambiando las estructuras de reembolso para asegurar que los que financian los medicamentos participen en los ahorros.

El Reino Unido, desde hace tiempo, está buscando reducir la diferencia entre los reembolsos por gastos de medicinas entre los gastos reembolsados y los precios reales a favor de la Tesorería. Entre tanto, en Alemania se utilizan descuentos obligatorios en los precios de los medicamentos junto a tasas mínimas para las importaciones paralelas, para asegurar que los ahorros de la comercialización paralela beneficien a los fondos de salud.

5. Lanzamientos de productos en pocos países

La amenaza de que las compañías no lanzarían productos nuevos en los mercados en los que no se aseguren precios adecuados es sólo eso, una amenaza. Hay poca o ninguna evidencia que sugiera que esos productos están siendo retenidos en los mercados principales, aunque las compañías diferencian sus productos por dosificación y tamaño de envase para evitar la sustitución de productos con importaciones paralelas.

6. Cambios en el sistema de distribución

Con el correr de los años, ha habido una toma de conciencia creciente de que la tarea de un fabricante no finaliza cuando el producto sale de la puerta de la fábrica. En parte, este cambio está impulsando por la presión sobre los márgenes de comercialización acarreados por sistemas, cada día más rigurosos, de contención de costos.

Por ejemplo, los mayoristas están buscando economías de escalas adicionales a través de la consolidación, de la integración de las farmacias minoristas, y además del valor añadido de servicios, como es el caso de la pre-venta mayorista. A su vez, los fabricantes están investigando modelos de distribución nuevos para promover productos y la integridad del abastecimiento, y recuperar márgenes.

Cada vez más se están abandonando los canales tradicionales a favor de una cadena de abastecimiento más conveniente para el paciente y más costo efectiva. Por ejemplo, en Alemania y Suecia se están ampliando los servicios de entrega por correo de medicamentos, así llamados, para mejorar el estilo de vida, mientras que en el Reino Unido y los Países Bajos están aumentando la entrega a domicilio de medicamentos especializados (aunque esta distribución no es permitida en la mayoría de los países europeos).

7. No hay comercio paralelo para algunas clases de productos

La evidencia muestra que productos que anteriormente se pensaban que no podían ser parte del comercio paralelo, por ejemplo, inyectables, productos que requieren una distribución con cadena de frío, productos especiales y los que sólo se usan en hospitales, ya lo son e interesan a los arbitrageurs.

Hay dos razones principales para ello. La primera es que, como el abastecimiento de las marcas minoristas principales se maneja con mayor eficiencia, los arbitrageurs están buscando alternativas. Segundo, los precios de productos especializados son a menudo elevados, por lo que sólo un porcentaje pequeño de la diferencia de precio se traduce en una diferencia de precio absoluta substancial

Regulación y Políticas

Tribuna: Déficit de salud en América Latina

Federico Tobar, *El Clarín* (Argentina), 29 de agosto de 2006

América Latina puede hacer mucho para promover el acceso de la población a los medicamentos esenciales. Lo que falta no son ejemplos —como el de Argentina— sino voluntad política de transformación.

La mitad de los latinoamericanos no consiguen los medicamentos esenciales para su salud y falta voluntad política para resolver el problema.

Los países de la región continúan sin remedio. El acceso de la población a los medicamentos esenciales para los cuidados de su salud está lejos de constituir una prioridad en las agendas públicas de la región. Menos de la mitad de la población obtiene los productos que necesita para su salud. El gasto medio per cápita en medicamentos es apenas la mitad del gasto en medicamentos por cada vaca europea.

Hay dos estrategias centrales para promover el acceso a medicamentos: la provisión pública y la regulación del mercado. Es decir, unas políticas operan por dentro y otras por fuera de las farmacias minoristas.

La entrega de medicamentos en los servicios públicos de salud no sólo tiene muy alto impacto en términos de combate a la enfermedad sino también sobre la equidad en la distribución de la salud. Pero ese impacto va disminuyendo a medida que se asciende en el nivel de complejidad de los tratamientos. Es decir, la entrega de medicamentos es una herramienta sanitaria más poderosa en la prevención y tratamiento de enfermedades agudas que en los tratamientos complejos de las enfermedades graves.

Por ejemplo, por cada peso invertido en medicamentos para control de la hipertensión arterial se ahorran 17 pesos en el tratamiento de dos de sus peores consecuencias, los infartos agudos de miocardio y los accidentes cerebrovasculares.

Sin embargo, en los servicios públicos de salud en América Latina se han venido invirtiendo las prioridades. Es mucho más probable que los médicos dispongan de medicamentos en hospitales especializados que en puestos y salitas de atención primaria. Por ejemplo, el Sistema Único de Salud de Brasil (SUS) invierte 8,6 reales por habitante al año en medicamentos para sida y 4,3 reales en medicamentos para enfermedades de alto costo, contra sólo un real para atención primaria. Incluso invierte más en psicofármacos que en antibióticos para afecciones respiratorias que constituyen la principal causa de muerte infantil.

En la mayoría de los países, cuando los medicamentos están disponibles en los servicios se exige a la población que pague por ellos. De esta forma, los cuidados primarios de la salud constituyen una mercancía antes que un derecho.

El resultado es que, al igual que los ingresos, la salud de la población se concentra en unos pocos.

Argentina constituye un ejemplo de prioridades adecuadas en provisión pública. Gracias a la entrega gratuita de medicamentos, desde el 2002, en más de 5000 centros de salud de todo el país se ha conseguido reducir la mortalidad infantil y expandir la esperanza de vida de los argentinos. Ese ejemplo lo siguió Paraguay con su Programa de Cuidados Sanitarios Básicos que entrega kits de medicamentos para la madre y el niño no sólo en puestos y centros de salud sino también en hospitales.

La forma más adecuada de regular mercados de medicamentos para promover el acceso consiste en incorporar estrategias de genéricos. Aunque bajo este título se reconocen diferentes acciones, todas ellas tienen en común el intentar promover la competencia por precios rompiendo el monopolio de marcas.

En América Latina las estrategias de genéricos están siendo implementadas a menos del 10% de sus posibilidades. En Argentina, por la Ley 25.649 y sus correspondientes en todas las provincias, en las recetas se debe incluir el nombre genérico del producto y, en caso de haber indicación de marca, los farmacéuticos están habilitados a sustituirla por otro producto equivalente a elección del usuario.

En el 78% de las recetas se incluye el nombre genérico, lo cual es un logro significativo. Pero aún resta mucho por hacer si se considera que el 22% restante de las recetas son ilegales. Por otro lado, en la práctica no existe sustitución por parte de los farmacéuticos. Según la Encuesta de la Comisión Nacional de Proyectos de Investigación en Salud (CONAPRIS) la sustitución sólo ocurre en 1,2 de cada cien recetas que llegan a las farmacias y lejos de mejorar, esta cifra viene decreciendo desde que se sancionó la ley.

Brasil optó por crear un nuevo mercado de productos genéricos intercambiables que hoy representa un 11,5% del total de medicamentos consumidos en el país. Sin embargo, en ese país, las recetas siguen haciéndose por marca comercial.

A su vez, Uruguay —antes que seguir el ejemplo de Argentina, que registró un altísimo impacto sobre el acceso de la población en un breve lapso— prefirió seguir los pasos de Brasil a través de un decreto que más que promover la sustitución farmacéutica corre el riesgo de restringirla.

Un ejemplo extremo en este sentido viene de Venezuela, donde un decreto presidencial prohibió las muestras gratis así como el financiamiento de congresos médicos por parte de los laboratorios, argumentado que esos gastos son trasladados al precio de los productos.

En otros casos, como en Paraguay, aunque exista una norma que habilite a los farmacéuticos para sustituir marcas, en las farmacias no se dispone de un manual que especifique los productos disponibles según su nombre genérico.

La mayor debilidad de las políticas regulatorias no radica en su diseño sino en la falta de fiscalización.

América Latina puede hacer mucho para promover el acceso de la población a los medicamentos esenciales. Lo que falta no son ejemplos ni ideas sino voluntad política de transformación.

Programas de Farmacovigilancia en América Latina

Boletín de Farmacovigilancia (INVIMA – Colombia) n° 14

Disponible en: <http://www.invima.gov.co/version1/farmacovigilancia/Boletin14septiembre2006.pdf>

El presente boletín cuenta con aportes de dos países de la región (México y Perú), dos notas que intentan ilustrar la situación de la farmacovigilancia en América Latina y una serie de noticias de interés asociadas a alertas de retiros o restricciones en la comercialización de 6 diferentes medicamentos, incluido un medio de contraste.

Argentina: Expectativas frustradas para la producción estatal de vacunas

Nora Bär, Historia mínima, *La Nación* (Argentina), 9 de agosto de 2006

Va a hacer ya cuatro años desde que el Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología, que hoy reúne a más de 1600 investigadores de 89 instituciones científicas locales, comenzó a bregar para que se produjeran en el país vacunas como la BCG y la Doble.

Casi mil quinientos días de gestiones, marchas y contramarchas, expectativas e ilusiones frustradas. Es, sin duda, un largo camino que debería haber conducido directamente a un corolario lógico: sustituir la importación de vacunas (los especialistas estiman que en la Argentina se aplican en total 28 millones de dosis y que la mayoría son importadas) que se pueden hacer perfectamente en el país mediante un programa que permitiría ampliar la capacidad instalada de los institutos locales, mantener la autonomía tecnológica, generar trabajo, formar recursos humanos, ahorrar divisas y cubrir necesidades sociales básicas.

El 21 de marzo del año último, *La Nación* publicó con un título ¿excesivamente optimista? la noticia de que se lanzaba la producción nacional de vacunas. Ese día, autoridades del Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología, y de Salud y Ambiente, entregaron 9 millones de pesos a cuatro instituciones públicas para la producción y control de calidad de vacunas “made in Argentina”.

Pero aunque el crédito para mejorar instalaciones y optimizar servicios se otorgó hace un año y medio, todavía no puede ejecutarse.

Tal como detalla el Grupo de Gestión, en nuestro país se produce BCG de alta calidad desde hace más de 35 años.

La vacuna contra la tuberculosis producida en el Instituto Biológico de La Plata es una inmunización de referencia para América latina y el Caribe, según una certificación otorgada por la Organización Mundial de la Salud. Sin embargo, sólo se produce para la provincia de Buenos Aires.

Para el resto del país, el Ministerio de Salud de la Nación importa anualmente alrededor de 4.000.000 de dosis.

Con fondos provenientes del programa Vigía para modificar instalaciones (\$ 808.000) y un crédito de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (por \$ 2.292.228) adjudicado para producir las vacunas necesarias para todo el país, los investigadores creyeron ver la luz al final del túnel.

Pero -siempre hay un “pero”- como la financiación de la Agencia involucraba fondos provenientes del Banco Interamericano de Desarrollo, requería un aval del gobierno de la provincia de Buenos Aires aprobado por el Congreso. Y hoy, a casi cuatro años de iniciadas las gestiones, y a un año y medio de otorgado el crédito, el asunto todavía no se trata en las cámaras.

“Aunque la BCG es una «historia mínima»“, dicen los investigadores, muestra lo paralizante que puede ser la falta de coordinación institucional. “Todos están cumpliendo formalmente con su función.

Todo en orden, aunque bien desarticulado, de manera que nadie pueda llevar adelante un proyecto porque excede el marco de su jurisdicción -agregan-. Por eso, la BCG sigue importándose. Pero eso parece no importar...”

[N.E.: ver “Argentina: “Decisión trascendente” para la producción pública de medicamentos y vacunas” resumido de un Comunicado de Prensa del Grupo de Gestión de Políticas de Estado en Ciencia y Tecnología (CyT) del 1º de septiembre de 2006 y publicado en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Argentina: Ahora las farmacias ubicadas en la provincia de Buenos Aires deberán mostrar precios por unidad

Resumido de: *El Día de La Plata* (Argentina), 17 de agosto de 2006

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Brasil: Implementación de la política de medicamentos genéricos

Traducido por Boletín Fármacos de: Dias C et al., Generic Drug Policy Implementation In Brazil, Cad. Saúde Pública 2006;22(8):1661-1669

En 1999 se implementó la política de medicamentos genéricos en Brasil. Desde la promulgación de la ley hasta que se empezaron a comercializar los genéricos sucedieron varios eventos políticos y administrativos.

El objetivo de este trabajo fue describir el proceso de implementación. Se estudió la legislación sobre medicamentos genéricos que se emitió en Brasil entre los años 1999 y 2002, y para enmarcarlas en un contexto más amplio, se compararon con las noticias publicadas en dos periódicos de alcance nacional y con entrevistas a un representante del gobierno involucrado en la elaboración de la legislación brasileña de medicamentos y a un representante de la industria farmacéutica. En poco tiempo los medicamentos genéricos conquistaron un espacio considerable del mercado farmacéutico brasileño. La continua adecuación de la legislación, el apoyo de los medios de comunicación y el compromiso gubernamental para su divulgación permitieron el éxito obtenido. Aunque no hubo un aumento considerable del acceso de la población a los medicamentos, la población cuenta con la posibilidad de adquirir los medicamentos a precios más accesibles y con garantía de calidad y de intercambiabilidad.

Perú: Aprueban reglamento de ensayos clínicos

El Reglamento se aprobó el 29 de julio de 2006 por medio del Decreto Supremo n° 17-2006-SA. Tiene como propósito normar la ejecución de los ensayos clínicos (investigación en seres humanos) en el país, y se sujetarán a sus disposiciones las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, nacionales o extranjeros, que realicen o estén vinculados a este tipo de investigación.

El reglamento consta de 12 títulos que se refieren a las disposiciones generales, a los postulados éticos, a los sujetos de investigación, a las personas y entidades que participan en la ejecución de los ensayos clínicos, así como a la autorización del ensayo clínico.

Los otros títulos se refieren al producto en investigación; al expediente administrativo y la base de datos; a los informes y publicación de los ensayos clínicos; a la vigilancia de la seguridad del producto en investigación; al uso compasivo; a la supervisión de los ensayos clínicos; y a las medidas de seguridad, infracciones y sanciones.

El texto completo de la norma se puede consultar en: <http://www.minsa.gob.pe/portal/p2005/documentos/secretaria/REC%20FINAL.doc>

Perú: Actualizan lista de medicamentos para sida y cáncer libres de IGV

Editado de: Actualizan lista de medicamentos e insumos para tratamiento del VIH/sida y el cáncer, Nota de Prensa del Ministerio de Salud (Perú), 22 de junio del 2006

Mediante el Decreto Supremo N° 093-2006-EF, el Ministerio de Economía y Finanzas publicó en la separata de normas legales del diario oficial El Peruano, la lista actualizada de medicamentos e insumos para el tratamiento oncológico y del VIH/sida, libres del pago del impuesto general a las ventas (IGV) y derechos arancelarios.

Esta actualización se hace en cumplimiento de la Ley N° 27450, que establece que la relación de medicamentos e insumos que se utilizan en la fabricación nacional de equivalentes terapéuticos para el tratamiento de enfermedades oncológicas y del VIH/sida, debe actualizarse anualmente previa evaluación y propuesta a cargo del Ministerio de Salud (Minsa).

De esta manera se actualiza la relación de medicamentos e insumos para el tratamiento de las enfermedades mencionadas. La lista es la siguiente: 1. Ácido clodronico, 2. Ácido pamidronico, 3. Ácido zoledronico, 4. Aldesleukina (interleukinna – 2 recombinante), 5. Alemtuzumab, 6. Alitretinoína, 7. Amisfostina, 8. Anastrozol, 9. Asparaginasa, 10. Bevacizumab, 11. Bexaroteno, 12. Becalutamida, 13. Bleomicina, 14. Bortezomib, 15. Busulfano, 16. Capecitabina, 17. Carboplatino, 18. Carmustina, 19. Cetuximab, 20. Ciclofosfamida, 21. Ciproterona, 22. Cisplatino, 23. Citarabina, 24. Dacarbazina, 25. Dactinomicina, 26. Daunorubicina, 27. Dexrazoxano, 28. Dietilestilbestrol, 29. Docetaxel, 30. Doxurubicina, 31. Epirubicina, 32. Erlotinib, 33. Etoposido, 34. Exemestano, 35. Filgrastim, 36. Fludarabina, 37. Fuorouracilo, 38. Flutamida, 39. Folinato calcio, 40. Gefitinib, 41. Gemcitabina, 42. Goserelina, 43. Hidroxicarbamida, 44. Idarubicina, 45. Ifosfamida, 46. Imatinib, 47. Interferon alfa-2^a, 48. Interferon alfa-2b, 49. Irinotecan, 50. Letrozol, 51. Leuprorelina, 52. Levamisol, 53. Medroxiprogesterona, 54. Megestrol, 55. Mercaptopurina, 56. Mesna, 57. Metotrexato, 58. Mitomicina, 59. Mitoxantrona, 60. Molgramostim, 61. Nilutamida, 62. Octreotida, 63. Oprelvekina, 64. Oxaliplatino, 65. Paclitaxel, 66. Pemetrexed, 67. Rasburicasa, 68. Rituximab, 69. Sargramostim, 70. Talidomida, 71. Tamoxifeno, 72. Tegafur + uracilo, 73. Temozolomida, 74. Tioguanina, 75. Topotecan, 76. Trastuzumab, 77. Tretinoína, 78. Triptorelina, 79. Vacuna BCG para administración intravesical, 80. Verteporfina, 81. Vinblastina, 82. Vincristina, 83. Vinorelbina.

Perú: Calidad y precio de medicamentos genéricos evalúa observatorio de Digemid

Resumido de: Gestión Médica (Perú), 4 de julio de 2006

Mantener permanentemente informada a la ciudadanía sobre la calidad y precio de los medicamentos genéricos ha sido uno de los objetivos centrales en la creación de un

Observatorio de Precios a cargo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), lo cual permitirá a la población elegir dónde comprar fármacos a precios asequibles, reduciendo los problemas relacionados al precio de los medicamentos.

A la fecha, son alrededor de 36 los fármacos sometidos a esa vigilancia de un total de 360 que conforman el Petitorio Nacional de Medicamentos, manifestó la Dra. Amelia Villar López, Directora de Digemid.

“La tarea se ha iniciado con los medicamentos que consideramos más esenciales y los que podrían estar elevando su precio en alguna medida. Se está haciendo un control a todas las empresas nacionales e internacionales que trabajan con esos fármacos, y luego una consolidación de todos los precios que hay en el mercado”.

Señaló que los medicamentos genéricos que emplean el Ministerio de Salud y los sectores públicos como EsSalud y las Fuerzas Armadas en su gran mayoría son de producción nacional. “Creemos que alrededor de un 70% deben ser de adquisición nacional. Lo importante es que la industria nacional ha crecido bastante, en lo que representa el control de buenas prácticas de manufactura y el reforzamiento de la calidad. El problema está en aquellos laboratorios no muy conocidos que vienen de fuera, de países que no tienen una alta vigilancia sanitaria o importadoras que se forman fugazmente, sólo para determinado negocio, y eso es lo que nos preocupa”.

Certificación y sistemas

Precisó que el Observatorio de Precios y el reforzamiento de Digemid son dos aspectos que se han trabajado desde el año pasado, avanzando por etapas. “En realidad este proceso se inició con la necesidad de obtener una certificación de calidad, estamos a punto de certificar en ISO 9000; y también con el cambio en diferentes sistemas, que comprende los de aseguramiento de la calidad y compras de fármacos, como la modalidad de compra por subasta inversa. Con eso se ahorra tiempo porque las licitaciones prolongadas llevan a desabastecimientos a nivel nacional”.

Respecto al observatorio de precios señaló que tiene tres objetivos, el primero de los cuales es dar a conocer a todas las instituciones el precio que se estaría manejando a nivel de adquisiciones centralizadas, adquisiciones públicas, lo que ya se viene trabajando desde el 2002 y se ha estado publicando por etapas.

También han hecho un convenio con el Consejo Superior de Contrataciones y Adquisiciones del Estado (Consucode) para que se cuelgue en el Observatorio de Precios todo lo que se hace, de manera que sea abierto el conocimiento de los precios en las adquisiciones públicas.

“Otro objetivo es el monitoreo en el mercado de todos los productos que pueden ser monopólicos y también aquellos que están recibiendo algunas ventajas en el Estado, por ejemplo los que están exonerados de aranceles o IGV, que son para el sida y otras enfermedades prevalentes”.

A lo señalado sumó la importancia de que la comunidad esté al tanto de los precios de los diversos medicamentos genéricos, sean esos de diferentes marcas.

Por otra parte indicó que han pedido un control de calidad a todos los medicamentos previo a su introducción en el mercado, lo que se denomina control del primer lote, fiscalización que estaría a cargo de laboratorios acreditados en la red, cuyo resultado tendría que ser presentado a la Digemid previo al lanzamiento del primer lote.

Perú: Indecopi lanzó campaña contra los medicamentos falsificados

El Comercio (Perú), 14 de julio de 2006

El Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi) ha iniciado una campaña de recolección de envases y medicamentos vencidos para evitar que sean reciclados. Con esta iniciativa se busca combatir la venta de medicamentos adulterados, falsificados o vencidos, los cuales representan un gran riesgo para la salud de los consumidores.

La campaña pretende que los consumidores participen de manera activa en defensa de sus derechos, desechando los medicamentos y envases que ya no utilicen en ánforas ubicadas en farmacias y boticas de los diferentes distritos de Lima, para que luego sean destruidos y no vuelvan a ser utilizados por recicladores inescrupulosos.

Esta campaña denominada “No pongas en riesgo tu vida. Desechando medicamentos vencidos y usados, evitarás el reciclado, adulteración y falsificación”, es organizada por el Indecopi en coordinación con empresas privadas como Droguerías Farbo (integrada por farmacias y boticas independientes), Laboratorios Medifarma, Transportes Girasoles y Relima, quienes participarán desde el desecho de los medicamentos y envases hasta la destrucción de los mismos.

Se han instalado 100 ánforas en boticas y farmacias pertenecientes a Droguerías Farbo, en los distritos de Lince, Magdalena, San Borja, Lima Cercado, Rimac, San Isidro, Breña, La Victoria, Surquillo, San Martín de Porres, San Luis, La Molina, Magdalena, Callao, Pueblo Libre, San Miguel, Los Olivos, Independencia, Barranco, Salamanca, Ate, Santa Anita, San Juan de Lurigancho y La Punta.

Uruguay: Más controles para remedios

Editado de: El Observador (Uruguay), 1º de junio de 2006

El Ministerio de Salud Pública (MSP) promueve una ley que establezca nuevos controles a un conjunto de medicamentos que incluyen anticoagulantes, fármacos que actúan en el sistema nervioso central y los antirretrovirales que se utilizan para tratamiento de pacientes con VIH. Las autoridades se proponen que las diferentes marcas de estas medicinas,

cuenten con un estudio de bioequivalencia, es decir analizar si existen o no diferencias entre ellos en cuanto a su biodisponibilidad.

“Hay un conjunto pequeño de principios activos que con pequeñas variaciones, pueden registrar cambios en sus efectos en el paciente”, dijo el Director de la Salud del MSP Jorge Basso.

“El objetivo es potenciar la capacidad de control de medicamentos, con estos nuevos análisis, algo que apoya la OPS”, dijo Basso. Estos controles permiten determinar que un medicamento se pueda intercambiar por otro para un mismo paciente sin que genere riesgos en la variación de su efecto terapéutico.

“Buscamos incorporar a los controles habituales este tipo de pruebas que se pueden realizar en nuestro medio”, afirmó. “Promovemos una ley de bioequivalencia”, que incorpore estas pruebas a los controles sobre medicamentos que ejerce el MSP “para brindar mayor seguridad” a los tratamientos, agregó.

Quejas

La decisión de algunas mutualistas de cambiar ciertas medicaciones, el tipo de antirretrovirales que se administran para pacientes con VIH y de interferones que reciben quienes padecen esclerosis múltiple, generó cuestionamientos y denuncias por parte de pacientes. La red uruguaya de personas con VIH/sida criticó la administración de ciertos antirretrovirales por entender que no son intercambiables, aunque todos cuenten con la aprobación del MSP.

También este año, la Justicia Civil ordenó a una mutualista mantener a una paciente con esclerosis múltiple su tratamiento con una marca determinada de Interferón Beta 1, en lugar de reemplazarlo por un fármaco similar.

Unión Europea: Publicada la propuesta del futuro reglamento sobre medicamentos en pediatría

Mensaje enviado por Mariano Madurga a e-farmacos

En el pasado mes de marzo se ha publicado la propuesta del futuro reglamento sobre medicamentos en pediatría, para favorecer el uso de medicamentos en niños, asegurar su etiquetado, favorecer la investigación en pediatría, facilitar la presentación de formatos adecuados a los niños, asegurar que los medicamentos pediátricos estén debidamente autorizados para su administración a niños, mejorar la información disponible sobre la administración de medicamentos en pediatría, y alcanzar estos objetivos sin someter a los niños a estudios clínicos innecesarios y cumpliendo plenamente la legislación comunitaria sobre ensayos clínicos.

La Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo relativa a la Posición Común del Consejo para la adopción de un Reglamento sobre medicamentos pediátricos se puede consultar en 20 lenguas (incluidos español y portugués) en: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/index.htm>

[N.E.: ver “Unión Europea: La Comisión de Medio Ambiente y Salud del Parlamento Europeo apoya el mercado de medicamentos pediátricos” en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2006;9(3)]

EE.UU. / Ecuador: La FDA aprueba la venta sin receta de la “píldora del día siguiente” mientras que Ecuador la prohíbe

Editado de: El país aprueba la venta sin receta de la “píldora del día siguiente”, *El País* (España), 9 de agosto de 2006; Datos clave del debate sobre píldora del día después, *Reuters* (América Latina), 10 de agosto de 2006; Ecuador: También prohibieron la “píldora del día después”, *La Voz del Interior* (Argentina), 22 de agosto de 2006; Polémica por venta libre de píldora del día después, *El Tiempo* (Colombia), 27 de agosto de 2006

La FDA y el fabricante de la “píldora del día siguiente” (o Plan B), un anticonceptivo de emergencia que debe tomarse dentro de las 72 horas siguientes a una relación sexual, han llegado a un acuerdo para que el plazo aproximado de un mes la píldora esté disponible sin receta en EE.UU.

Unos días después de la decisión de la FDA, la Justicia de Ecuador prohibió la llamada “píldora del día después”, en un fallo que efectúa una advertencia a las autoridades sanitarias de ese país, por autorizar fármacos sin evaluar sus consecuencias para la salud de la población.

En EE.UU.: venta libre

El acuerdo entre la FDA y el fabricante Barr permitirá a las mujeres mayores de 18 años obtener la “píldora del día siguiente” sin receta sólo en farmacias y clínicas autorizadas, y no en supermercados, como otros fármacos. Por su parte, las chicas menores de 18 años podrán acceder a la píldora sólo con receta.

Así lo autorizó el gobierno de ese país, tras años de debates y pese a la feroz oposición de la derecha cristiana, que la considera una forma más de aborto.

Obviamente, la polémica surge alrededor del momento exacto en que nace la vida. Los médicos indican que el óvulo o huevo solo queda fecundado alrededor de 72 horas después de haberse encontrado con el espermatozoide, mientras que la implantación del huevo fecundado en el útero ocurre hacia el cuarto o quinto día después. De acuerdo con la OMS, un embarazo se inicia con el huevo fecundado e implantado en el útero.

En estas condiciones, dicen los médicos, no se puede hablar de abortos porque la píldora debe tomarse antes de las 72 horas siguientes al coito. Después, ya no tiene efectividad.

Algunas de las fechas clave en la solicitud de aprobación
- 28 de julio de 1999: la FDA aprueba Plan B como un fármaco de venta bajo receta para uso de emergencia en la prevención del embarazo.

- 21 de abril del 2003: Women's Capital Corp., firma que más tarde le vende Plan B a Barr, presenta una solicitud a la FDA de aprobación para que el medicamento sea de venta libre para las mujeres de todas las edades.

- 16 de diciembre del 2003: Un panel de asesores externos de la FDA recomienda de manera concluyente que la agencia estatal estadounidense apruebe Plan B como fármaco de venta libre, por 23 votos a favor y 3 en contra.

- 6 de mayo del 2004: La FDA rechaza la petición para comercializar sin receta Plan B, tras citar preocupaciones acerca del uso del producto entre las adolescentes. La agencia sugiere que Barr provea datos que demuestren que las jóvenes pueden utilizar las píldoras de manera segura, o que busque permiso para vender el producto sin prescripción sólo a mujeres mayores de 16 años.

- 22 de julio del 2004: Barr vuelve a presentar su petición, esta vez indicando que el medicamento sea de venta libre para las mujeres de más de 16 años.

- 6 de abril del 2005: Las Senadoras demócratas Hillary Clinton de Nueva York y Patty Murray de Washington anuncian que planean bloquear una votación del Senado el nombramiento propuesto por el Presidente George W. Bush para que el comisionado de la agencia Lester Crawford dirija la FDA, hasta que se tome una decisión sobre la aprobación de Plan B como fármaco de venta libre.

- 15 de julio del 2005: Clinton y Murray presentan sus objeciones en la votación del Senado, después de recibir garantías de que la FDA decidirá sobre Plan B el 1 de septiembre.

- 26 de agosto del 2005: Crawford dilata indefinidamente la revisión de la solicitud de Barr, arguyendo que necesitaba que se resuelvan algunas cuestiones legales respecto a cómo regular un medicamento que estaría disponible tanto para ser vendido bajo receta, como para la venta libre. La agencia considera que el medicamento es seguro y efectivo para que sea vendido sin receta médica a mujeres de más de 17 años.

- 23 de septiembre del 2005: Crawford renuncia a la FDA.

- 15 de marzo del 2006: Bush designa al comisionado interino de la FDA, Andrew von Eschenbach, para que se haga cargo definitivamente del puesto. Clinton y Murray nuevamente anuncian que bloquearán la votación en el Senado de la confirmación de Von Eschenbach hasta que la FDA decida si flexibilizará la comercialización de Plan B.

- 31 de julio del 2006: En una carta a Barr un día antes de que la audiencia confirmatoria en el Senado, Von Eschenbach dice que está evaluando la venta sin prescripción del medicamento a mujeres de más de 18 años, a condición de que la comercialización del fármaco permanezca a cargo de las farmacias. El funcionario dice que Barr debe tener un programa "lo suficientemente riguroso" como para que se respete la restricción de edad en las ventas.

[N.E.: ver "EE.UU.: Conflictos y renuncias en la FDA" en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín Fármacos* 2005;8(5)]

En Ecuador: prohibida

El fallo corresponde a la Sala Tercera del Tribunal Constitucional, en una acción de amparo iniciada en 2004 por José Fernando Rosero Rhode, quien pidió la "suspensión inmediata del registro sanitario de la pastilla Postinor 2, por tratarse de un producto presentado como anticonceptivo de emergencia que, en realidad, es abortivo".

La demanda cuestionó a las autoridades del Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical y del Ministerio de Salud Pública de Ecuador, por cuanto dieron vía libre a la comercialización del producto, sin advertir sobre sus probables consecuencias y sin analizar que sus efectos son contrarios a la protección de la vida humana desde la concepción.

En primera instancia, el amparo fue concedido por el Juzgado 3° en lo Civil de la ciudad de Guayaquil, el 1 de diciembre de 2005, con fundamento en el derecho a la vida. Ahora, el Tribunal Constitucional efectuó un análisis detallado del caso y señaló que el artículo 49 de la Constitución Política de la República, con referencia a los niños y adolescentes establece que el Estado "les asegurará y garantizará el derecho a la vida desde su concepción".

Agregó que aunque en Ecuador no existe una norma que diga cuándo se produce la concepción, el artículo 20 del Código de la Niñez y Adolescencia, que protege el derecho a la vida "desde su concepción", ubica legalmente ese momento "desde la fecundación del óvulo...", al prohibir a partir de ese instante "experimentos y manipulaciones médicas y genéticas".

Destacó también la sentencia que, de todas formas, "consciente de todo el debate científico y social, no puede aseverar que la concepción se produce desde la fecundación del óvulo, pero tampoco puede estar seguro de lo contrario". Al admitir el amparo, el Tribunal Constitucional suspendió "definitivamente" la inscripción del medicamento cuestionado.

El caso en Argentina

En Argentina, la "píldora del día después" fue prohibida en marzo de 2002 por la Corte Suprema de Justicia de la Nación, que admitió un amparo de la entidad civil católica cordobesa Portal de Belén.

Esa entidad cuestionó la producción, distribución y comercialización del fármaco Imediat, del laboratorio Gador, en una demanda que tuvo un primer fallo favorable de la Jueza federal N° 3 de Córdoba, Cristina Garzón de Lascano. Pero, después, la Cámara Federal de Córdoba revocó esa resolución, liberando la comercialización del fármaco, lo que motivó un recurso extraordinario de apelación de Portal de Belén ante la Corte Suprema.

El máximo tribunal, por cinco votos contra cuatro, se pronunció por la prohibición de la píldora, argumentando la “prioridad del derecho a la vida desde la concepción”.

Si bien el medicamento cuestionado cesó en su distribución, aparecieron luego otros fármacos similares, que también motivaron una denuncia de Portal de Belén.

En este caso, la denuncia comprende tanto a los directivos del laboratorio Biotenk, responsable de uno de los productos, como a las autoridades de la Agencia Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Los directivos del laboratorio están siendo investigados en la Fiscalía de Instrucción del Distrito 2°, Turno 2° de la ciudad de Córdoba, por “distribución de medicamentos peligrosos para la salud”, ya que habrían “ocultado el verdadero efecto y consecuencia de la píldora”.

Mientras, la causa contra las autoridades del ANMAT fue girada a Buenos Aires, donde se los investiga porque supuestamente indicaron a Biotenk SA que cambiara el texto del prospecto de la píldora, para no mencionar su efecto abortivo (como figura en la presentación del fármaco en su país de origen).

EE.UU.: Puntos importantes y peligro escondido en las nuevas regulaciones de la FDA para las etiquetas

Traducido y resumido por Boletín Fármacos de: Avorn J y Shrank W, Highlights and a Hidden Hazard — The FDA's New Labeling Regulations, NEJM 2006;354:2409-11

La FDA quiere mejorar las etiquetas y los folletos de los medicamentos (de aquí en adelante etiquetas) para que sean más fáciles de utilizar y más entendibles a los usuarios. La información que se incluye en las etiquetas de los medicamentos las escribe el laboratorio productor pero las tiene que aprobar la FDA, y los laboratorios solo pueden utilizar la información de la etiqueta aprobada por la FDA para hacer propaganda de sus productos. La información de la etiqueta aprobada es lo que se incluye en PDR (Physician's Desk Reference), una de las fuentes de información más consultadas por los médicos.

La estructura de las etiquetas se había criticado durante décadas. La FDA anunció que la nueva estructura ayudaría a los médicos a recetar adecuadamente, disminuiría los errores de medicación y mejoraría la seguridad del paciente. Todos los medicamentos que se aprueben a partir del 30 de junio de 2006 deberán tener la nueva etiqueta; los medicamentos que ya están comercializados tienen un período de tres a siete años para implementar los cambios; y la mayoría de productos que se comercializaron antes de mediados del 2001 no tendrán que cambiar nada.

Según Avorn y Shrank, el impacto de estos cambios en la calidad de la prescripción será pequeño. Para que mejorase la prescripción, el PDR deberían escribirlo profesionales independientes, como ocurre con los formularios de otros países, y no la industria; se debería organizar la información

por grupo terapéutico, debería haber un sistema ágil para actualizar la información (sobre todo la de seguridad), y debería acompañarse de un programa para los médicos que facilitase la prescripción adecuada.

Lo preocupante de la nueva regulación es un comenario que la FDA incluyó en su preámbulo después de cinco años de trabajo en la nueva regulación, y una vez que ya se había cerrado el periodo para presentar comentarios. El documento dice que una vez que la FDA haya aprobado la etiqueta, ya sean en el formato nuevo o en el antiguo, la corte no podrá tomar decisiones en juicios por responsabilidad. Es decir que con la nueva regulación va a ser muy difícil que las personas que experimenten efectos adversos a medicamentos puedan llevar a juicio a las compañías productoras. Las compañías serán inmunes incluso en los casos en que no hayan informado adecuadamente -ni a los prescriptores ni a los pacientes- sobre los riesgos conocidos de los medicamentos, a no ser que el paciente pueda probar que el productor ha cometido fraude, un requisito que es muy difícil de cumplir.

Hacia muchos años que la industria estaba presionando para que se aprobara este tipo de legislación pero el Congreso de EE.UU. siempre se opuso. Miembros del Senado y del Congreso han expresado su disconformidad con la medida y es muy posible que haya apelaciones.

Los autores de este artículo concluyen preguntándose para quién trabaja la FDA.

David Spurgeon, comenta este artículo en el British Medical Journal [1] y añade un comentario un poco más esperanzador que hizo Sydney Wolfe, el director de Public Citizen. Según Wolfe, lo que está incluido en el preámbulo no tiene valor legal, si hubiera estado en el texto de la regulación el panorama hubiera sido muy distinto; pero también menciona que si un juez decidiera tomarse en serio lo que dice el preámbulo podría ser desastroso para los pacientes. Según Wolfe, lo que ha hecho la FDA es totalmente inadecuado y refleja hasta dónde está dispuesta a llegar para defender los intereses de la industria.

Referencia:

1. Spurgeon D. FDA regulations make it harder to sue drug companies, *BMJ* 2006;332:1350

EE.UU.: PhRMA votará un plan que exige que los biosimilares lleven un nombre diferente

Traducido por Boletín Fármacos de: John Wilkerson, PhRMA To Vote On Plan Requiring Distinct Common Names For Biosimilars, Inside HealthPolicy.com, 25 de julio de 2006. Enviado por Dolores Cullen a Ip-health el 26 de julio de 2006

El grupo de la industria farmacéutica responsable de los asuntos comerciales votará sobre un plan que exigirá que en Europa los biosimilares lleven nombres comunes diferentes a los nombres de marca de los productos biológicos que copien. Esta propuesta imposibilitaría que los productos de

marca sean substituidos por biosimilares. Los nombres genéricos están armonizados entre EE.UU. y la Unión Europea, es decir que si los europeos adoptan esta política, es muy probable que los reguladores estadounidenses también la adopten – si es que el Congreso aprueba los biogénicos en EE.UU.

Fuentes de la industria dicen que la Asociación de la industria farmacéutica estadounidense (*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America*) está registrada para votar la propuesta de su homóloga europea, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), y de *European Biopharmaceutical Enterprises* (EBE). PhRMA no quiso comentar sobre la situación, pero un representante de PhRMA, en un artículo publicado en *FDA Week* el 25 de abril, había dicho que apoyaba la idea de que los biosimilares tuvieran nombres diferentes pero en ese momento no había ninguna propuesta en discusión. La organización de la industria de biotecnología tampoco quiso opinar.

La industria vende el plan como una de las pocas medidas que se pueden utilizar para asegurar la seguridad de los biosimilares. Fuentes de la industria dicen que los biosimilares no son idénticos a los productos de marca y dicen que EFPIA quiere asegurarse de que los efectos adversos que puedan producir los biosimilares no se atribuyen a los productos de marca.

Los que se oponen a esta medida dicen que es una estrategia para evitar la sustitución por genéricos y que no tiene nada que ver con la seguridad de los medicamentos. Argumentan que las políticas para nombrar a los productos no deben utilizarse para ignorar a la FDA. La FDA es la autoridad estadounidense que determina si los productos farmacéuticos pueden substituirse.

Bajo esta propuesta, el panel de la OMS que asigna las denominaciones comunes internacionales (DCIs) otorgará diferentes nombres a los productos de biotecnología que elaboren los diferentes productores.

Un documento en el que se describe la propuesta dice: “este sería el nombre legal de un producto en la Unión Europea, así las recetas, los archivos de las farmacias y otros documentos importantes para la farmacovigilancia tendrían información sobre el productor del medicamento que cada paciente recibe.”

La propuesta no aseguraría la seguridad de los biosimilares, dice el documento. Por ejemplo dice que después de la comercialización se deberían hacer pruebas para detectar anticuerpos, y que para los anticuerpos deberían requerirse registros o incluso estudios especiales.

El documento también dice que EFPIA está considerando otra forma de nombrar estos productos que requiere que tanto los productos innovadores como los biosimilares lleven nombres de marca. Pero, para que esto se cumpla, los europeos tendrían que cambiar la legislación, y esto también

exigiría que se cambiaran las formas de prescripción en los estados miembros, pues muchos médicos utilizan el DCI.

Según el documento una opción sería seguir utilizando el mismo sistema para reportar problemas de seguridad después de la comercialización, aunque se hicieran algunos cambios, pero la farmacovigilancia puede no distinguir entre los productos biológicos innovadores y los biosimilares. Otra opción sería clasificar a los biosimilares como insustituibles o sujetos a restricciones para su sustitución. Sin embargo, este acercamiento requeriría que los estados miembros cambiasen sus políticas y la práctica médica. En muchos países se obliga a los médicos a que receten con el DCI. Aún si se prohibiera la sustitución sería difícil asociar los efectos raros de varios biosimilares si utilizan el mismo nombre común.

La FDA aprobó recientemente el primer biogénico en los EE.UU., Omnitrope, un genérico de Genotropin de Pfizer, pero se aprobó bajo la ley de medicamentos, no la de los productos biológicos. Sin embargo, la industria genérica dice que esta aprobación muestra que existe la ciencia necesaria para hacer copias seguras y efectivas de productos biológicos, lo que abre la puerta para que el Congreso pueda discutir temas legales.

Australia: La reducción de recetas dispensadas por PBS demuestra que los pobres no pueden acceder a medicamentos

Traducido por Boletín Fármacos de: Misha Schubert, Australian PBS Scripts Plunge 'Shows Poor Can't Afford Medicine', *The Age*, 29 de mayo de 2006
[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Economía de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Regulación de medicamentos. ¿Se equivocaron los reguladores con los inhibidores de la reabsorción de la serotonina?

Traducido y resumido por Boletín Fármacos de: Healy D, Drug Regulation: Did Regulators Fail Over Selective Serotonin Reuptake Inhibitors? *BMJ* 2006;333:92-95

Una carta reciente de GlaxoSmithKline informa que los adultos tratados con paroxetina tienen un riesgo seis veces superior de tener comportamientos suicidas. El contenido de esta carta contrasta con lo que dice el informe del grupo de expertos en suicidio y antidepresivos que la agencia reguladora británica publicó en diciembre de 2004. Muchos esperan que la industria sea lenta a la hora de aceptar que un medicamento tiene riesgos, pero no esperamos que nuestras agencias reguladoras sean todavía más lentas.

Un problema de regulación: En febrero de 1990 un artículo mencionaba el riesgo de que la fluoxetina pudiera inducir a actos suicidas en el paciente deprimido. Una serie de metanálisis de ensayos clínicos con antidepresivos, publicados y no publicados, no demostró que el tratamiento

con antidepresivos redujera la incidencia de comportamientos suicidas.

Healy recientemente participó en la elaboración de un metanálisis acumulativo de todos los ensayos que se han publicado y, comparando con el grupo placebo, se documentó un exceso de intentos de suicidio entre los pacientes tratados con inhibidores de la reabsorción de la serotonina (ISRS).

Los ensayos en niños que se han estado haciendo desde medianos de los 1990s indicaron que la razón de riesgo de actos suicidas (ningún suicido se consumó) entre los niños tratados con antidepresivos era superior al de los niños tratados con placebo (2,29 con IC 95%: 1,5-3,19; $p=0,00005$). Estos resultados son los que llevaron a que se añadiera esta advertencia al uso de antidepresivos en pediatría. Los ensayos clínicos presentados a las agencias reguladoras para conseguir el permiso de comercialización de los antidepresivos nuevos muestran fracciones de riesgo de acto suicida parecidas 2,17 (1,39-3,39, $p=0,0004$) y de suicidio de 4,61 (1,13-18,74; $p=0,0187$). Sin embargo, hasta mayo de 2006 no se había lanzado ninguna advertencia para la utilización de estos medicamentos en adultos.

Manipulación de datos: Aunque los datos presentados a la FDA desde 1987 señalan que hay un aumento de comportamientos suicidas entre los pacientes tratados con antidepresivos comparados con los tratados con placebo, estos datos siguen ocultándose.

Al presentar la información de los ensayos clínicos, algunas compañías farmacéuticas recodificaron la información para que los resultados favorecieran a sus productos. Los revisores de la FDA identificaron los casos pero no le dieron publicidad a estos hechos, lo que quizás hubiera servido para que no se repitieran los hechos.

Interpretación de los datos: El hecho de que la FDA y la Agencia reguladora británica (MHRA) tuvieran acceso a este tipo de información desde principios de 1990 sugiere que el acercamiento de las agencias a los datos de seguridad y eficacia es asimétrico. Desde el punto de vista de la eficacia, los ensayos clínicos se consideran sistemas de prueba, y cualquier resultado positivo tiene mayor peso que lo que podría ser una mayoría de datos negativos. En el caso de la sertralina, aunque solo uno de los cinco ensayos clínicos iniciales y cinco de los primeros 16 arrojaron datos positivos, la FDA y la MHRA optaron por basarse en los datos que demostraban algún posible beneficio en un pequeño porcentaje de los ensayos clínicos.

Con la evidencia acumulada hasta el 2004, las agencias reguladoras deberían haber añadido advertencias alertando de la posibilidad de cometer actos suicidas al consumir ISRS.

Períodos de riesgo: Según Healy, la forma como los estudios documentan los periodos de riesgo también oculta parte de la información.

¿Efectos de confusión?: Un análisis reciente de los ensayos clínicos controlados en los que se compara el uso de antidepresivos en población adulta con placebo, realizado por la FDA demuestra que el riesgo de suicidio se dobla en los pacientes tratados con antidepresivo (1,98, IC de 95%: 1,81-2,18); pero la FDA dice que si se controla por factores sociodemográficos y por tipo de paciente (hospitalizados vs ambulatorios) el riesgo desaparece. Sin embargo, según Healy, como los ensayos que se incluyeron en este estudio eran aleatorizados, estos efectos no deberían afectar los resultados, y las agencias reguladoras hubieran identificado antes que los ensayos clínicos estaban sesgados. El otro problema es que la FDA no permite que otros investigadores accedan a los datos y repitan sus análisis.

Conclusiones: Hay dos factores que pueden explicar las dificultades de la FDA y la MHRA para interpretar la información estadística. El primero es que las agencias reguladoras tenían comparativamente pocos conocimientos de métodos estadísticos cuando surgió la controversia. En segundo lugar están más acostumbradas a evaluar cada medicamento por separado que a evaluar grupos terapéuticos. La utilización de mejores métodos estadísticos no debería alargar el proceso de aprobación de medicamentos y mejoraría mucho la utilidad de los resultados para la salud pública.

Las agencias reguladoras tienen problemas para identificar la relación riesgo-beneficio de los medicamentos. Por ejemplo, los ISRS son efectivos para tratar los trastornos obsesivos-compulsivos en pediatría. Algunos ISRS tienen permiso de comercialización para esta indicación en EE.UU. y en Inglaterra, pero la MHRA ha preferido contraindicar el uso de inhibidores en niños a advertir sobre sus riesgos. Prohibir el uso de ISRS en la población adulta tampoco sería adecuado, pero tampoco lo es el dejar de advertir sobre los riesgos o no solicitar que se hagan estudios estadísticamente válidos.

Es urgente que encontremos formas de evaluar mejor el balance riesgo-beneficio de los medicamentos.

Biogénicos: La batalla solo está empezando

Traducido por Boletín Fármacos de: Biogenerics: The Battle Is Only Just Beginning, Pharmaceutical Business Review, 18 de enero de 2006

Los biogénicos, también conocidos como biosimilares o derivados de proteínas, van a estar en el centro de la próxima gran batalla entre la industria de los medicamentos de marca y la industria de genéricos. Las terapias con productos biológicos como la epoetina están generando mucho dinero para las multinacionales farmacéuticas.

La falta de mecanismos reguladores ocasionó que se rechazase la aprobación de la hormona del crecimiento de Sandoz, Omnitrope, tanto en EE.UU. como en la Unión Europea, pero las agencias reguladoras, en especial las

europas, están avanzando rápidamente para permitir la aprobación de la primera generación de biogénéricos.

Los biogénéricos podrían aparecer en el mercado europeo en este año [N.E.: ya hay un biogénérico aprobado en Europa, ver “Unión Europea: Primera aprobación de un producto biosimilar” en la Sección Regulación y Política del *Boletín Fármacos* 2006;9(3)] y en el 2009 en EE.UU., lo que amenaza a los productos biológicos de marca -que en este momento representan US\$20.000 millones en ventas a nivel mundial. Sin embargo, la naturaleza de los productos biológicos prácticamente anula la posibilidad de que haya copias genéricas exactas, y esto añade un elemento de complejidad y de gasto en todos los niveles de desarrollo y de comercialización de biogénéricos. Hay otra serie de factores que contribuyen a que el tema de los biogénéricos esté de moda en este momento: a medida que las patentes para algunos de los tratamientos a base de proteínas recombinantes van caducando, la capacidad de las compañías de genéricos ha avanzado lo suficiente para poder crear sus propias versiones de estos productos que están fuera de patente. Simultáneamente, el elevado gasto en salud entre la población adulta mayor se está convirtiendo en una prioridad cada vez más urgente, tanto para los gobiernos como para los consumidores.

Un gran atractivo

El alto costo de la biotecnología hace que los medicamentos biotecnológicos estén entre los que hay que manejar para disminuir costos. Las ventas de biológicos de las 56 compañías farmacéuticas y de biotecnología más importantes a nivel mundial alcanzaron un valor de US\$56.200 millones en el 2004, lo que representa un aumento de un 18,3% respecto a 2003. Solo en EE.UU. las ventas de biológicos alcanzaron los US\$30.800 millones en el 2004. De este mercado global, US\$20.200 millones se generaron con las ventas de seis productos para los cuales pronto habrá biogénéricos: insulina, factor humano de crecimiento, epoetina, factores estimulantes de colonias (CSFc por sus siglas en inglés -colony stimulating factors), interferón alfa e interferón beta. El valor combinado del mercado convierte a estas sustancias en un objetivo muy tentador; y la presión de las compañías de genéricos y de los gobiernos han forzado el desarrollo de mecanismos para que las agencias reguladoras puedan aprobar su comercialización.

Avances en la regulación

En la Unión Europea, la Comisión Europea tomó el liderazgo en el desarrollo del marco legal para las “terapias similares de origen biológico” o biosimilares en el 2003. La EMEA ha sido capaz de avanzar y ha publicado varios borradores de guías, incluyendo los requisitos de datos clínicos y no-clínicos para cuatro tipos de productos: insulina, factor humano de crecimiento, epoetina y CSFs. Las guías finales y la aprobación de los primeros productos podrían darse en el 2006.

EE.UU. está bastante más atrasado que la Unión Europea, tiene una oposición mucho más influyente que consigue que se atrasen las reformas en la regulación. El Congreso de los EE.UU. todavía tiene que generar legislación para los

derivados de las proteínas, pero esto podría cambiar pronto. La FDA no ha querido utilizar un método controversial, el 505 (b) (2), para aprobar las versiones “genéricas” de la insulina o de la hormona del crecimiento, y ahora parece estar esperando recibir las orientaciones de los legisladores.

Se espera que el camino hacia la legislación de los biogénéricos en los EE.UU. sea largo y tortuoso, y que la primera aprobación no se produzca hasta posiblemente el 2009.

Los biogénéricos ¿pueden ser equivalentes?

La discusión entre las multinacionales farmacéuticas que dependen de las patentes y las compañías de genéricos se ha centrado alrededor de la cuestión de la equivalencia: si no se puede caracterizar completamente la proteína ¿puede considerarse totalmente equivalente al producto original y puede aprobarse sin que se hagan ensayos clínicos?

En Europa se ha aceptado una posición intermedia, que es la presentación de un paquete completo de información pre-clínica y de ensayos clínicos con muestras pequeñas (unas 300 personas para el caso de la epoetina). Sin embargo, en EE.UU. los cabilderos que trabajan para la industria que depende de las patentes están haciendo campaña para que se adopten medidas más estrictas de seguridad, y para apoyar sus recomendaciones se refieren a la aplasia de hematíes que sufrieron las personas que tomaron Eprex (epoetina), de Johnson & Johnson, después de que se hiciera un cambio pequeño en el proceso de producción.

Productos diferentes, necesidades distintas

La preocupación por la seguridad de la epoetina solo es un ejemplo de los diferentes factores que pueden afectar a las versiones genéricas de cada producto individualmente. La fabricación a partir de cultivos de células de mamíferos (como es el caso de la epoetina) tiene otro problema adicional porque hay que utilizar una serie de patrones diferentes de glicosilación.

Entre los otros factores que son específicos para cada producto se incluyen los niveles de competencia, el tamaño del mercado, la dificultad del proceso de comercialización, las consideraciones relativas a las patentes y los requisitos de sistemas de administración avanzados, y la forma de administrar el producto.

Es por estas razones que las compañías de biogénéricos tendrán interés en producir epoetinas, el interferon alfa y la hormona del crecimiento, pero las insulinas se verán mínimamente afectadas. Las ventas de los seis biogénéricos se espera que alcancen los US\$2.200 millones para el 2010 en EE.UU. y en los cinco mercados europeos más grandes.

Un factor extremadamente importante es la aparición de la segunda generación de productos de marca como el Aranesp (darbepoetina alfa), los productos pegilados: Pegasis y PegIntron (peginterferon alfa) y Neulasta (pegfilgastrim), y los análogos de la insulina. Esto hará que disminuya rápidamente la demanda de biogénéricos de primera

generación, pero a la larga se convertirán también en el objetivo de los productores de genéricos.

Grandes barreras para penetrar el mercado

Las barreras para penetrar el mercado de los biogénéricos con mucho mayores que para cualquier genérico de molécula pequeña. Las compañías tienen que enfrentarse con los siguientes retos: unos costos de desarrollo mucho más elevados (por el requisito de tener que hacer ensayos clínicos); más tiempo para desarrollar los productos; los requisitos de calidad, y procesos exigentes e inciertos de aprobación y de patentes.

Esto forzará a que las compañías vayan más allá de lo que han sido las fortalezas de las compañías de genéricos. Necesitarán tener habilidades en biotecnología, producción, ensayos clínicos, regulación y en como cumplir con los requisitos de regulación, farmacovigilancia, comercialización, publicidad y pruebas. Con todo esto, las compañías de genéricos van a tener que crear un nuevo modelo de negocio para la producción de los biogénéricos: en muchos aspectos más parecido al de las compañías de productos de biotecnología de marca.

La inversión necesaria para hacer ensayos clínicos con biogénéricos será considerable. Las dificultades financieras

que ha tenido GeneMedix -una de las compañías que se consideraban pioneras entre las de biogénéricos- ilustran la importancia de tener suficientes recursos económicos y experiencia en regulación.

Por estas razones, solo un puñado de las compañías de biogénéricos se espera que tengan la capacidad para influir en el mercado. Los cinco productores importantes serán Sandoz de Novartis, Teva, BioPartners, ratiopharm (a través de su subsidiaria BioGenerix) y Stada (a través de Bioceuticals).

Las compañías de productos de marca no se quedarán quietas

A pesar del interés en lo que serán compañías de biogénéricos, existe la seguridad de que los productores de marcas harán todo lo posible para proteger sus firmas. A parte de oponerse a los biogénéricos utilizando el sistema legal, las estrategias de gestión incluirán la obtención de más protección de patentes, pasar pacientes a la segunda generación de productos, y utilizar diferentes tecnologías para administrar los medicamentos.

Todavía no hemos visto enfrentamientos importantes en el área de biogénéricos. Pero a medida que los biogénéricos vayan penetrando el mercado habrá más batallas.

Dispensación y Farmacia

Argentina: Farmacias preocupadas por nuevo método para vender medicamentos

Resumido de: El Litoral (Argentina), 23 de agosto de 2006 [N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Argentina: Ahora las farmacias ubicadas en la provincia de Buenos Aires deberán mostrar precios por unidad

Resumido de: El Día de La Plata (Argentina), 17 de agosto de 2006

Los farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires deberán exhibir los precios por unidad, peso o volumen, algo que desde hace un tiempo se encuentra implementado en los hipermercados. Esto implica, por ejemplo, que un remedio que contiene 500 mililitros tenga el precio total, como ocurre habitualmente, y otro que determine el valor de un litro; o que uno que se vende en comprimidos determine el valor de cada una de las pastillas que adquieren los consumidores, además del costo del remedio en su conjunto.

El fundamento de la citada resolución tiene el objetivo de adecuarse a la normativa constitucional nacional (artículo 42), a la provincial (artículo 38) y a la ley nacional 24.240, que se refieren a los derechos de usuarios y consumidores, a su libertad de elección y a la defensa de la competencia.

Concretamente, el artículo 1º de dicha decisión dispone que “quienes ofrezcan para su venta al público medicamentos y drogas farmacéuticas, además de cumplir con lo establecido en la normativa vigente en materia de precios, deberán informar a los consumidores y agregar a sus listas de precios, además del precio final de los mismos, el precio de las unidades individualizables que componen un mismo embalaje”.

Mientras que el artículo 2 define lo que significa “el precio de las unidades individualizables” como el precio que efectivamente debiera pagar el consumidor por un kilogramo, un litro, un metro, un metro cuadrado o un metro cúbico del producto.

En tanto, el artículo 3 de la resolución gubernamental se refiere exclusivamente a que “los productos en los que están fraccionadas varias unidades individuales o comprimidos, dentro de una unidad de embalaje o recipiente, además del precio final, se deberá informar el precio por cada comprimido o unidad individual que componga la totalidad embalada o contenida”.

Los farmacéuticos

Desde el Colegio de Farmacéuticos de La Plata, en tanto, se advirtió que “será difícil cumplir con la normativa, pero tendremos que ver cómo la pondremos en práctica”.

En este sentido, Silvia Lamnek, Vicepresidenta del Colegio de Farmacéuticos platense, explicó que “los obstáculos aparecen en virtud de la cantidad de presentaciones que existen, y porque de cada droga existen distintas marcas, algo que es consecuencia también de la gran cantidad que hay de especialidades medicinales”.

“La única posibilidad que podría ser viable, agregó Lamnek, es que las empresas que están contratadas para mantener actualizados los precios agreguen un ítem que se ajuste al pedido de la nueva resolución, e individualicen los precios”.

La resolución oficial también contempla que los locales de venta al público deberán exhibir un cartel que contenga el mensaje “usted tiene derecho a saber el precio final de cada pastilla o del medicamento por fracción, según cada una de las presentaciones. Consulte con su farmacéutico”.

Chile: Sernac acusa a cadenas farmacéuticas de publicidad engañosa

Resumido de: Ermy Araya, La Nación (Chile), 7 de junio de 2006

Un estudio realizado en mayo pasado por el Servicio Nacional del Consumidor (Sernac) echa por tierra frases como “precios bajos todos los días”, “todos los medicamentos al mejor precio” y “el 100% de los chilenos encuentra los precios más bajos”, utilizadas por Cruz Verde, Ahumada y Salcobrand. [N.E.: se puede ver el estudio “Grandes Cadenas de Farmacias - ¿Qué hay detrás de las Promesas Publicitarias?” completo en: <http://www.sernac.cl/download.php?id=1499&n=2> (18 pág.), y a los anexos del mismo en: <http://www.sernac.cl/download.php?id=1499&n=1> (17 pág.)]

Según explicó el Director del organismo, José Roa, se analizaron 55 productos farmacéuticos en 15 puntos de venta distribuidos en cinco zonas del Gran Santiago.

Además se compraron siete productos en las tres mayores cadenas de farmacias en distintos momentos: en condiciones de precios normales y con descuentos del 20% y el 30%.

Y aunque las entidades dicen ser las más baratas del mercado, los resultados fueron categóricos. “Ninguna de las farmacias cumple con el absoluto publicitario anunciado. Ahumada, en días con descuento de 20% y 30%, no tiene los precios más bajos y en uno normal, cinco de sus productos son más caros que las otras dos cadenas. Lo mismo ocurre con las otras empresas”, advirtió Roa.

Pero eso no es todo. El Sernac descubrió además que cinco de los siete medicamentos analizados no tenían sus envases sellados, es decir, podían ser abiertos y cerrados sin dejar evidencia de ello.

A esto se suma el hecho de que en seis fármacos que sólo pueden ser vendidos sólo bajo receta médica, no se pidió el documento al momento de la compra.

“Nos dimos cuenta que farmacias Ahumada y Salcobrand tienen en sus cajas visores dirigidos al público, a través de los cuales es posible conocer el precio de los productos que se adquieren en una compra. Sin embargo, Cruz Verde no tiene visores dispuestos para el público ni listados de precios”, agregó Roa.

Mayor fiscalización

De acuerdo con el artículo 33 de la Ley del Consumidor, “la información que se consigne en los productos, etiquetas, envases, empaques o en la publicidad y difusión de los bienes y servicios deberá ser susceptible de comprobación y no contendrá expresiones que induzcan a error o engaño al consumidor”. Por esta razón, Roa anunció que el Sernac denunciará a las tres cadenas de farmacias por no cumplir con la promesa publicitaria de tener los precios más bajos. “Presentaremos los antecedentes ante el juzgado de policía local para que investigue este hecho y sancione a las empresas con hasta 24 millones de pesos”, dijo. También se presentará una querrela contra Farmacias Cruz Verde, por no disponer de un sistema de información de precios para sus productos.

Finalmente, el estudio fue entregado a la Fiscalía Nacional Económica para que analice si el listado de precios que ofrecen las cadenas farmacéuticas se enmarcan dentro de la libre competencia.

Por su parte, la Subsecretaria de Salud Pública, Lidia Amarales, dijo tras reunirse con Roa, que también analizarán el caso en el marco de la fiscalización que habitualmente realiza la Seremi (Secretaría Regional Ministerial) Metropolitana de Salud. “Si nos damos cuenta que las empresas no están cumpliendo el Código Sanitario de pedir la receta médica en los medicamentos que lo ameritan, podemos instruir un sumario sanitario”, aseguró. De todos modos, la personera destacó que son los propios usuarios los encargados de exigir la receta médica o que los envases de los fármacos estén en buen estado.

Un negocio millonario

Chile es uno de los países latinoamericanos que más medicamentos consume por habitante, ocupando el tercer lugar. Sólo en el año 2004 se facturaron más de US\$600 millones, correspondientes a cerca de 200 millones de unidades vendidas de productos.

El mercado también ha tenido importantes movimientos. Tras la fusión empresarial entre Salco y Brand junto a la desaparición de Farmacias Cono Sur en el año 2000, tres actores concentraron la venta nacional. Ahumada, Cruz Verde y Salcobrand.

A nivel de ventas, Cruz Verde lidera el mercado con un 35% de participación y 136 puntos de venta, seguido por Ahumada y Salco Brand que representan un 25% de participación con 132 y 127 locales respectivamente.

Ecuador: Farmacias y consultorios, sin permiso de funcionamiento

Resumido de: El Comercio (Ecuador), 5 de junio de 2006

De los 121 consultorios de la provincia El Oro, seis cuentan con médicos especialistas y el permiso de funcionamiento actualizado. 95 locales prestan atención de medicina general y tan sólo 11 atienden con especialidades. Los datos de la oficina de control sanitario también indican que de 485 farmacias registradas, 371 carecen o no actualizaron el permiso para seguir funcionando.

Las sanciones para quienes incumplen con el permiso de funcionamiento debieron empezar a aplicarse en abril, pero Vigilancia Sanitaria prefiere esperar.

Édgar Arévalo, Presidente de la Asociación de Propietarios de Establecimientos Farmacéuticos de El Oro, confirma que el número de farmacias sin permiso es alto en la provincia. No obstante, el gremio espera llegar a un acuerdo con las autoridades de Salud para conseguir una rebaja del precio del permiso, de US\$140 a US\$111.

El dirigente también espera que se reconsidere el requisito que obliga a que sea un profesional químico farmacéutico quien esté a cargo de la farmacia.

El control

Las visitas anuales que realizan los inspectores de Vigilancia Sanitaria son para detectar, en el caso de farmacias, si cumplen con fuentes de luz natural y artificial suficiente, ventilación adecuada, pisos impermeables lisos, paredes de superficie lisa, ventanillas para atención nocturna, etc.

Guillermo Aguilar, Director de esta oficina, dice que durante las visitas, los inspectores no suelen encontrar a los propietarios y que aunque los notifiquen, nunca se acercan a actualizar su permiso a la Dirección de Salud.

La Asociación Provincial de Propietarios de Farmacias tiene 500 miembros, aunque Vigilancia Sanitaria sólo registra 485. El Colegio de Médicos de El Oro debe registrar al profesional que administra un consultorio médico particular. Este es un requisito para obtener el permiso de funcionamiento del local.

Ecuador: Las pequeñas farmacias se unen para dar pelea en el mercado

Resumido de: El Comercio (Ecuador), 25 de agosto de 2006

La unión hace la fuerza. Con este dicho se están anclando por el momento 40 de las 8.000 farmacias pequeñas en todo el país, para competir frente a las “grandes” como Fybeca, Ways, Pharmacy's...

“Hoy en día un negocio aislado difícilmente puede competir”, menciona Henrik Salén, Presidente ejecutivo de la consultora internacional European Trade Management (ETM). De ahí que las farmacias pequeñas deban formar

cooperativas para ser más competitivas. “Entre más socios haya en una asociación, mayor es el margen de rentabilidad y utilidad para un negocio”, dice Salén.

La idea, según Salén, es que al unirse sin dejar de ser independientes logran una mayor capacidad adquisitiva para negociar precios y publicitar masivamente.

Vinicio Quinde, Presidente de la Federación Ecuatoriana de Propietarios de Farmacias (Fepar), concuerda con Salén. Es por ello que desde hace un año y medio, Fepar impulsa la alianza de farmacias pequeñas del Ecuador. Esto les permite adquirir los medicamentos con descuentos significativos, ya que los laboratorios farmacéuticos les ofrecen promociones que pueden ser trasladadas al consumidor final.

El objetivo de Fepar es conformar una cadena, con una sola identificación y logotipo a escala nacional. “Esto nos permitirá una competencia leal”, dice Quinde, quien aspira que se asocien al menos 1.000 locales para competir con las “grandes” que están algunos pasos adelante.

Alemania: La mayor empresa de venta de medicamentos online gana una batalla legal en el país

La Vanguardia (España), 10 de agosto de 2006

Una corte alemana dio su visto bueno a las actividades desarrolladas por la primera filial alemana de la sociedad holandesa DocMorris, que vende medicamentos por Internet en toda Europa.

La Corte de Sarrebruck (oeste de Alemania) desestimó la demanda interpuesta por una farmacéutica de esa ciudad alemana para el cierre inmediato de la sucursal de DocMorris alegando competencia desleal. Según la ley alemana, una farmacia debe ser explotada por un farmacéutico y no por una sociedad anónima.

DocMorris, considerada la mayor empresa de venta de medicamentos por internet, argumentó que tiene derecho a instalar una tienda en Alemania en los términos de las reglas de libre comercio de la Unión Europea (UE) y sobre esa base Josef Hecken, el Ministro de Salud de la región del Sarre (suroeste), autorizó a DocMorris a abrir una sucursal en Sarrebruck. La farmacia abrió el pasado 3 de julio.

“Estábamos seguros desde un principio de que íbamos a ganar”, declaró el Jefe de DocMorris, Ralk Daeinghaus, tras conocerse el veredicto, pero la compañía se enfrenta ahora a otras demandas de los colegios de farmacéuticos, que sostienen que la apertura de la filial atenta contra la existencia de las farmacias tradicionales alemanas.

La Asociación Alemana de Farmacéuticos llevó previamente a DocMorris ante una Corte en un intento por detener su venta de medicamentos con receta médica en internet.

Italia, Austria y España: Procedimientos de infracción contra el sector de las farmacias

“Mercado interior: procedimientos de infracción contra Italia, Austria y España en el sector de las farmacias”, *IP*, 28 de junio de 2006

La Comisión Europea ha decidido llevar a Italia ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas a causa de las restricciones impuestas por la legislación nacional italiana en lo que se refiere a la participación en el capital de las farmacias minoristas y a la propiedad de las mismas. Según la Comisión, las disposiciones jurídicas italianas, tal y como las ha interpretado el Tribunal Constitucional italiano y han sido modificadas en abril de 2006, son contrarias a los artículos 43 y 56 del Tratado CE, relativos a la libertad de establecimiento y a la libre circulación de capitales en la Unión Europea, respectivamente. Además, la Comisión ha decidido pedir oficialmente a Austria y España que modifiquen su normativa nacional en materia de establecimiento de farmacias. Dichas peticiones revisten la forma de “dictamen motivado”, que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 226 del Tratado CE, constituye la segunda fase del procedimiento de infracción. A falta de respuesta satisfactoria en un plazo de dos meses, la Comisión podrá recurrir al Tribunal de Justicia.

Estos tres procedimientos de infracción se refieren a una serie de restricciones nacionales existentes en el ámbito de la apertura y la gestión de farmacias, como las siguientes: incompatibilidad entre la distribución y la venta minorista de productos farmacéuticos; reserva de propiedad de farmacias para los farmacéuticos; exclusión de los farmacéuticos no nacionales de la propiedad de las farmacias nuevas; preferencia por farmacéuticos con experiencia local; límites territoriales y demográficos del establecimiento de farmacias; prohibición de la acumulación de propiedad de varias farmacias; formas jurídicas obligatorias de las farmacias.

Italia: participación en el capital de las farmacias minoristas y establecimiento de las mismas

La Comisión ha decidido recurrir al Tribunal de Justicia a causa de la incompatibilidad de las normas italianas relativas a las farmacias con la libertad de establecimiento (artículo 43 CE) y la libre circulación de capitales (artículo 56 CE). La Comisión pone en tela de juicio lo siguiente:

- Prohibición de que las empresas que tienen una actividad de distribución de medicamentos (o están vinculadas a empresas que tienen esa actividad) adquieran una participación en el capital de empresas farmacéuticas privadas o farmacias municipales. La normativa italiana, tal y como la ha interpretado el Tribunal Constitucional y ha sido modificada recientemente por el Decreto 591/2006 de 26 de abril de 2006 (artículo 100, apartado 2) establece la incompatibilidad entre la actividad de distribución y la actividad de venta minorista de productos farmacéuticos.

Ello supone, en especial, que está prohibido que empresas activas (o vinculadas con empresas activas) en la distribución farmacéutica adquieran participaciones en sociedades de explotación de farmacias municipales, en el marco de la

privatización de las farmacias municipales iniciada en Italia en los años 90 y que puede resultar afectada por este régimen de incompatibilidad legal.

- *Reserva exclusiva de propiedad de las farmacias privadas para farmacéuticos o personas jurídicas compuestas por farmacéuticos.* La legislación italiana prohíbe a las personas físicas que no poseen el título de farmacéutico o a las personas jurídicas no compuestas por farmacéuticos tener en propiedad farmacias minoristas privadas. Esta exclusividad impide la adquisición de participaciones o el establecimiento de farmacias minoristas a todos los operadores (incluidos los de los demás Estados miembros) que no tienen el título de farmacéutico.

Sólo se puede considerar que dichas restricciones son compatibles con el Tratado CE si están justificadas por objetivos de interés general y son necesarias para conseguir dichos objetivos y proporcionales a los mismos. Las autoridades italianas justifican las restricciones señaladas alegando objetivos de protección de la salud pública consistentes, en cuanto a la primera restricción, en evitar conflictos de interés y, en cuanto a la segunda, en controlar mejor a las personas que entregan medicamentos a los pacientes.

No obstante, la Comisión considera que las restricciones mencionadas van más allá de lo necesario para lograr el objetivo de protección de la salud.

Por una parte, los posibles riesgos de conflicto de interés pueden evitarse con medidas que no sean una mera y simple prohibición, para las empresas que tengan un vínculo con empresas activas en el sector de la distribución farmacéutica, de adquirir participaciones en farmacias minoristas. Se han señalado a la Comisión numerosos casos de ejercicio en Italia de la actividad de distribución o de participación en empresas de distribución farmacéutica por parte de farmacéuticos titulares de farmacias privadas.

Por otra parte, la prohibición, para no farmacéuticos o personas jurídicas no compuestas por farmacéuticos, de tener una farmacia en propiedad también va más allá de lo necesario para garantizar la protección de la salud pública, puesto que bastaría con exigir la presencia de un farmacéutico para entregar los medicamentos a los pacientes y administrar las existencias. Además, al permitir que miembros no farmacéuticos de la familia de un farmacéutico fallecido puedan ser titulares de su farmacia, por un período de hasta diez años, la propia legislación italiana reconoce que tal condición de cualificación profesional no es absolutamente indispensable ni prioritaria para tener una farmacia en propiedad.

España: normativa de planificación territorial y prohibición de la acumulación de farmacias

La Comisión ha decidido enviar un dictamen motivado a España a causa de las restricciones legislativas siguientes en lo que respecta al establecimiento de farmacias:

- *Normas de planificación territorial.* Las farmacias están sujetas a normas de planificación sanitaria en función de la población (módulo mínimo de entre 2.800 y 4.000 habitantes) y de la distancia (mínimo de 250 metros) entre farmacias, si bien se da la posibilidad de determinar módulos de población inferiores en las zonas rurales, turísticas, de montaña u otras.

Ese sistema de limitación del número de farmacias es desproporcionado, incluso contraproducente, respecto al objetivo del buen abastecimiento de medicamentos del territorio de que se trate. Como alternativa, sería más apropiado, por ejemplo, que no pudiera abrirse ninguna farmacia más en una zona con muchas farmacias hasta que la zona que no tenga farmacias disponga de al menos una. Este punto queda confirmado por la experiencia de algunas comunidades autónomas (como Navarra) que permiten la autorización de apertura de farmacias por debajo del umbral de una farmacia por cada 2.800 habitantes.

- *Criterios utilizados en los procedimientos de concesión de autorizaciones administrativas.* En el marco de los procedimientos de concesión de autorizaciones de farmacias, algunas comunidades autónomas (por ejemplo, Valencia) dan prioridad a los farmacéuticos que tienen experiencia profesional en la misma comunidad. Esos criterios tienen carácter discriminatorio.

- *Normas de propiedad.* Según la legislación española, únicamente los farmacéuticos pueden ser propietarios y titulares de una farmacia abierta al público. Además, está prohibido que un mismo farmacéutico tenga en propiedad o en copropiedad más de una farmacia al mismo tiempo. También en este caso se trata de restricciones excesivas respecto al requisito legítimo de garantizar que las relaciones entre los pacientes y la farmacia corran a cargo exclusivamente de profesionales cualificados en farmacia, ya que el cumplimiento de dicho requisito no requiere restricciones en cuanto a la propiedad o la acumulación de propiedad de las farmacias (a).

Austria: cláusula de discriminación nacional y demás restricciones de apertura de farmacias

La Comisión ha decidido enviar un dictamen motivado a Austria a causa de la incompatibilidad de las restricciones legislativas que se señalan a continuación relativas a las farmacias con la libertad de establecimiento garantizada por el artículo 43 del Tratado CE:

- *Discriminación por motivo de nacionalidad a efectos de la obtención de la autorización de explotación de una farmacia;* no se puede autorizar a nacionales no austríacos a encargarse de una farmacia que lleve abierta menos de tres años.

- *Prohibición de abrir una farmacia en municipios en los que no haya un consultorio médico;* esta prohibición no puede justificarse con la necesidad de lograr un objetivo de garantía de la salud pública y de abastecimiento de medicamentos.

- *Limitación del número de farmacias en función del número de habitantes y de la distancia entre farmacias*; véanse las observaciones realizadas anteriormente en cuanto al carácter desproporcionado de ese régimen de limitación cuantitativa.

- *Limitación de la elección de la forma jurídica de una farmacia*, como, por ejemplo, la prohibición de que las sociedades de capital sean titulares de una farmacia; sin embargo, la calidad y el control del servicio ofrecido por una farmacia deberían garantizarse con medios de control y formas de responsabilidad profesional más que mediante la tipología jurídica de la farmacia, con arreglo a lo indicado por el Tribunal de Justicia en su sentencia de 21 de abril en el asunto C-140/03, referente a restricciones similares aplicadas a los establecimientos comerciales de óptica griegos.

- *Prohibición de explotación de más de una farmacia*. Ello impide a cualquier persona física o jurídica tener más de un lugar de establecimiento en la Comunidad, lo que es contrario a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

En la dirección que figura a continuación puede obtenerse la información más actualizada sobre los procedimientos de infracción contra los Estados miembros.

http://ec.europa.eu/community_law/eulaw/index_en.htm

Nota de editor:

- a. Para más información sobre las respuestas del sector ante las objeciones de la CE consultar “España: La reacción del sector farmacéutico ante el pedido de la Comisión Europea de cambio de modelo de farmacia” en la Sección Dispensación y Farmacia de esta edición del *Boletín Fármacos*.

España: Ya es jurisprudencia. El límite al acceso a fármacos, sólo por “razones sanitarias”

Resumido de: López Agúndez JM, *Correo Farmacéutico* (España), 12 de junio de 2006

Las limitaciones y reservas en la prescripción y dispensación sólo pueden apoyarse en razones sanitarias y no económicas. El Tribunal Supremo ha creado jurisprudencia con una segunda sentencia en la que ordena la dispensación en farmacias del Rebetol (ribavirina), un medicamento de uso hospitalario, cuya dispensación había ceñido el Ministerio a los hospitales.

De esta forma, y al igual que hizo con el Temodal (temozolomida), el alto tribunal advierte al Ministerio y a las Administraciones de que las limitaciones que se establezcan en el acceso a los fármacos deben tener en cuenta razones que permitan “proteger la salud de la población”. Así debe entenderse la expresión razones sanitarias objetivas incluidas en el artículo 22 de la Ley del Medicamento de 1990 y en el 24 del Proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Rectificación

El tribunal madrileño rectificaba así su propia doctrina y

afirmaba que en la implantación del visado “sólo se vislumbra una finalidad exclusivamente económica, como es la limitación del gasto público farmacéutico, motivación que no es reconocida ni legal ni jurisprudencialmente como razón sanitaria objetiva”. Este primer resultado en tribunales ya fue advertido por los juristas, quienes alertaron de que el fallo podría cambiar las condiciones legales de los visados e influir en la decisión del Ministerio si saca o no fuera de las farmacias la hormona de crecimiento. De igual forma, esta sentencia también puede incidir en la decisión del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha de sacar de la farmacia los medicamentos de fecundación in vitro, que son de uso hospitalario.

Servicio al paciente

Pedro Capilla, que preside el Consejo General de Colegio Oficial de Farmacéuticos (COF), defiende la dispensación en farmacias de los antirretrovirales o la hormona de crecimiento, porque “antes de hablar de economía hay que hacerlo de efectividad y de servicio al ciudadano. Cuando un medicamento requiere seguimiento hospitalario total nadie lo pone en duda. El problema surge cuando un fármaco se cataloga como de uso hospitalario cuando lo máximo es que sea de diagnóstico hospitalario. ¿Por qué motivo en determinadas enfermedades tiene que ir una persona al hospital a recoger un medicamento si tiene a 250 metros una farmacia?”.

Según precisa Capilla, “tampoco se produce ahorro por tenerlos en el hospital. ¿Por qué no se nos discuten los estupefacientes? porque llevamos toda la vida con ellos y, ¿ha existido algún problema?”.

La farmacia ofrece seguridad al dispensar

Las farmacias reclaman desde hace algún tiempo la dispensación de ciertos medicamentos de uso hospitalario, los más conocidos son los antirretrovirales, porque entienden que ello redundaría en beneficio del paciente y con apoyo en la premisa de que las farmacias son establecimientos sanitarios.

Fuentes colegiales han explicado que, además de los antirretrovirales, las farmacias pueden dispensar los factores de coagulación o la albúmina. De hecho, ya se tiene experiencia suficiente con la metadona.

A favor de la dispensación en farmacias se encuentra el argumento de que se descarga de trabajo a los hospitales y se mejora la calidad de vida del paciente. Sin embargo, también se argumenta en contra que el farmacéutico de hospital siempre está cerca del médico. Por otro lado, una dispensación desde la farmacia comunitaria le exige tener más recursos, ya que no está definida la retribución.

Medicamentos hospitalarios que la farmacia querría

dispensar: antirretrovirales, factores de coagulación/anticoagulantes, albúmina, hormonas estimulantes de la eritropoyesis (epoetina y darbopoetina), hormona de crecimiento (somatropina), antineoplásicos de tratamiento continuado.

España: La reacción del sector farmacéutico ante el pedido de la Comisión Europea de cambio de modelo de farmacia

Editado por Jimena Orchueta

El sector farmacéutico español se encuentra en un momento crucial. A fines de junio la Comisión Europea (CE) anunció la confirmación de un procedimiento de infracción contra España al entender que pilares básicos de su planificación, como la exclusividad de la propiedad de farmacias y los módulos de población, vulneran la libertad de establecimiento del artículo 43 del Tratado de la Comunidad Europea (el texto del dictamen de la CE se puede consultar en: <http://www.elglobal.net/documentacionpdf/dictamen.pdf>) [1].

Hasta ahora, los avisos de liberalización habían llegado a España a través de recomendaciones de la Comisión, pero eran eso, simples recomendaciones para garantizar la libre competencia. Ahora, con este dictamen motivado, antesala del procedimiento judicial ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), la situación es más seria [1].

Pero la CE no sólo incluye en la advertencia a España, sino también a Italia -país contra el que ya ha presentado una demanda ante el TJCE- y a Austria. El dictamen llega en un momento muy especial en tanto Portugal acaba de permitir que no farmacéuticos puedan tener hasta cuatro farmacias (a).

En el caso de España una de las primeras organizaciones en reaccionar fue el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (CGCOF), que celebró una Asamblea Extraordinaria el pasado 5 de julio. Los presidentes de los colegios provinciales acordaron preparar informes profesionales y jurídicos de carácter nacional, pero también en el ámbito de cada autonomía, con el fin de razonar las ventajas del modelo plasmadas en cada ley de ordenación farmacéutica. Asimismo, los responsables colegiales recabarán el apoyo de las organizaciones de consumidores y usuarios, que siempre han manifestado su satisfacción con el servicio que prestan las oficinas de farmacia [2].

El Presidente del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, Pedro Capilla, ha recibido con malestar el informe de la UE. “La farmacia española es un modelo a imitar, no a destruir”, ha declarado. Según sus datos, España es el país europeo con mayor número de farmacias por habitante, un sistema que cubre “al 99% de la población sin necesidad de desplazarse”. Capilla, que no negó que el actual método pueda ser mejorado, se mostró reacio “a cambiar por cambiar”, lo que en su opinión supondría un gran perjuicio para los ciudadanos [3].

“La población cree que el modelo de Navarra es bueno, pero en realidad la farmacia se está descapitalizando poco a poco y la calidad del servicio es baja, aunque la opinión pública no lo perciba”, afirma Capilla. Para él “el sistema de Navarra no ha mejorado la situación” [4]. A su juicio, los argumentos de la CE suenan bien, pero no deberían generalizarse “ni aplicarse a este sector, porque los medicamentos no pueden ser considerados una mercancía”. En esta idea coincide

también Isabel Vallejo, Presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles: “Tal vez Europa debería tomar criterios de España” [3].

Por su parte, Ramón Blasco, Presidente del COF de Zaragoza, sostuvo que “el autor de este tipo de iniciativas es diferente pero el mensaje ya es conocido, con lo que es de esperar que termine habiendo una sentencia. Dudo que el Ministerio plantee modificaciones ni mueva nada. Hay una intranquilidad generalizada”. En una línea similar, pero más positiva, Antoni Real, Presidente del COF de Baleares, entiende que “hay que intentar parar esto antes de que llegue al tribunal. Aunque hay diferencias en el acceso a las farmacias en las autonomías (lo que debería mejorar), el resto de cuestiones que se plantean no tienen sentido porque para el ciudadano el sistema funciona muy bien. Creo que en el sector quieren entrar las empresas” [4].

Para Jesús Bellver, su homólogo en Castellón, “las tesis de la Comisión sobre los módulos y los concursos son cortinas de humo porque lo que se pretende es deslindar la titularidad de la propiedad. Entiendo que cada autonomía deber reforzarse y creo que el informe del Ministerio será favorable. Hay preocupación porque ahora el requerimiento viene de fuera de España” [4].

El Colegio de Farmacéuticos de Córdoba expresaba de esta forma su preocupación: “Las recomendaciones de la Comisión Europea son totalmente contraproducentes y sólo buscan abrir el mercado a las cadenas multinacionales de farmacia y a los grupos de distribución, que consiguen cambiar la legislación europea mediante poderosos lobbies de presión financiados con cuantiosos recursos económicos. Además, puede generar el caos en la prestación farmacéutica y convertirá a todos los farmacéuticos en meros asalariados de grandes empresas” [2].

La Asociación de Empresarios de Farmacia de Madrid considera que un cambio en el actual modelo “podría repercutir negativamente sobre la equidad del SNS, por cuanto la regulación existente responde a un sistema asistencial totalmente intervenido”. La asociación señala que el mínimo de 2.800 habitantes por farmacia, establecido en la ley 16/97, no se da en ningún territorio. Según los últimos datos del CGCOF, la media nacional se sitúa en una oficina por cada 2.111 habitantes. En lo único en lo que los representantes dan la razón a Bruselas es en lo que se refiere a dar prioridad en la concesión de farmacias a quienes han trabajado en la comunidad autónoma en cuestión [2].

La Federación española de Distribución Farmacéutica (FEDIFAR) manifestó su “absoluto respaldo” al modelo de farmacia español y sostuvo que las medidas que se derivarían del dictamen de la CE “no favorecerían nada los intereses de los pacientes y por lo tanto de la sociedad” [5].

Diferente es la opinión de la Presidenta de la Asociación de Farmacéuticos sin Farmacia, Pilar Aparicio, que ha recibido la noticia “como si nos hubiese tocado la lotería”. A su juicio, el informe es “ilusionante, porque la Unión Europea era nuestra única esperanza después de las injusticias que

venimos sufriendo desde el año 1941". En su opinión, aunque mucha gente se mostrará disgustada con la separación de titularidad y propiedad, este tema no es tan problemático: "El que sea un buen profesional saldrá adelante; en otros empleos cada uno se gana la vida como puede". Está segura, además, de que esta liberalización beneficiaría a los consumidores: "Está demostrado que cuantas más restricciones hay, más ineficiencias se producen" [3].

Hacia el futuro

Con la comunicación del dictamen en realidad se abre un proceso de negociación entre el Comisión y el país de que se trate, aunque la notificación indique un plazo de dos meses para modificar la legislación. Esto es así porque el dictamen no tiene carácter coercitivo y, a su vez, la Comisión no suele seguir a rajatabla el tiempo para instar el proceso judicial en el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, explicó que en el proceso de "explicaciones oportunas" se argumentará a favor del modelo de oficina de farmacia español. "La CE tiene que entender cuál es el modelo de farmacia español y seguramente habrá que dar una información adicional del por qué de determinadas normas", añadió [1,3].

Con respecto a la mayor puntuación en los concursos a los farmacéuticos que ejercen en la autonomía frente a los de otras, Salgado piensa que esta condición "parece que no responde a ninguna razón científica, por lo que se pedirán a las mismas [CCAA] las explicaciones a este respecto" [3].

En la misma línea, Teresa Pagés, Directora de Farmacia, explicó que "el apoyo del Ministerio al modelo de farmacia y a las cuestiones que se plantean en este momento es indiscutible. Está demostrada su defensa y apoyo a los farmacéuticos" [1]. Apuntó que la apuesta de Salgado por la continuidad del modelo actual está en la recién aprobada Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos, la cual refuerza el carácter de las oficinas de farmacia como "establecimientos privados de interés público".

Otros frentes de ataque al sector

Aunque Sanidad asegura que defenderá el modelo español, el Partido Socialista de Euskadi presentó una proposición no de ley ante al Parlamento de la comunidad autónoma en la que insta "al Gobierno Vasco a la modificación de la Ley 11/94 de Ordenación Farmacéutica de Euskadi para adecuarla a la normativa europea" [6].

Por otro lado, el propio Gobierno español ha redactado un proyecto de Ley de Sociedades Profesionales según el cual las sociedades profesionales podrían tener hasta un 25% de socios no profesionales. Este mismo porcentaje se aplica al capital que puede quedar en manos ajenas al colectivo del que se trate. Puesto que no se hace mención específica a las profesiones afectadas ni a la modalidad de ejercicio, con la redacción actual podría verse modificado el régimen de propiedad de las oficinas de farmacia, eliminando la exclusividad de los farmacéuticos [6].

La Presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, Isabel Vallejo, considera que, con este panorama, si no se toman medidas correctoras, se podría presentar "un conflicto legislativo entre la Ley 16/97 (de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia), la Ley General de Sanidad y la Ley de Sociedades Profesionales" [6].

Nota del editor:

- a. Para más información sobre las objeciones a España y demás países consultar "Italia, Austria y España: Procedimientos de infracción contra el sector de las farmacias" en la Sección Farmacia y Dispensación de esta edición del *Boletín Fármacos*

Referencias:

1. José María López, La Comisión Europea exige a España cambiar su planificación y sugiere seguir a Navarra, *Correo Farmacéutico* (España), 3 de julio de 2006.
2. María Sánchez-Monge, España: El sector defiende el modelo español de apertura, gestión y propiedad de las farmacias, *El País* (España), 11 de julio de 2006.
3. Convulsión en las farmacias tras la advertencia de la Unión Europea, *El Mundo* (España), 1 de julio de 2006.
4. José María López Agúndez, Consejo y CCAA harán informes a Sanidad en defensa del modelo, *Correo Farmacéutico* (España), 10 de julio de 2006.
5. España: Distribuidores farmacéuticos defienden el modelo español de farmacia frente al dictamen de la Comisión Europea, *Europa Press* (España), 21 de julio de 2006.
6. María Sánchez-Monge, Varios frentes amenazan el modelo actual de propiedad, *El Global.net* (España), año V, Nº 305.

España: La asistencia farmacéutica en las comunidades autónomas está muy fragmentada

Editado de: Eugenia Garrido, *El Global* (España), 16 de junio de 2006

Existen tantos modelos de suministro, dispensación y atención farmacéutica a los centros sociosanitarios como comunidades autónomas. Pero más que la falta de homogeneidad, lo que preocupa a los especialistas consultados por El Global es la inexistencia de regulación y, cuando ésta existe, que el sistema elegido por la Administración se centre en la búsqueda de un abaratamiento de los costes más que una mejora de la calidad asistencial.

La mayoría de las leyes autonómicas de ordenación farmacéutica recogen la prestación y Atención Farmacéutica (AF) a residencias sociosanitarias, pero pocas han llevado a cabo su desarrollo. Esta situación, según apuntaron los especialistas consultados, va en detrimento de la calidad asistencial. La falta de regulación permite que se den circunstancias como la existencia de centros sociosanitarios que se suministran de farmacias ubicadas a cientos de kilómetros, dispensaciones como mero canje receta-fármaco, administraciones en condiciones inadecuadas (...).

De ahí que muchos se opongan a las iniciativas de algunas autonomías, pues entienden que ciertos modelos responden más a una búsqueda de reducción del gasto que a una mejora del servicio. Para éstos, la implantación de un sistema centralizado de compras por el que apuestan varias administraciones sanitarias no parece ser la mejor de las opciones.

La mayoría comparten la opinión del Presidente del COF de Huesca, Carlos Lacadena, de que son la AF y el seguimiento farmacoterapéutico (SF) los que consiguen un ahorro real. “Con su implantación se ahorra de verdad porque se acaba con lo que realmente genera el gasto: duplicidad de tratamientos, ingresos por interacciones, fármacos sin efectividad terapéutica, mala gestión de los stocks...”, explicó Lacadena.

La Presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, Isabel Vallejo, apuntó que establecer un modelo válido para todas las residencias sociosanitarias es complicado. “Si las residencias son grandes y en régimen interno, lo lógico sería que tuvieran un servicio de farmacia propio, pero en las residencias pequeñas no sería rentable”.

En este sentido, “la ordenación del modelo debería venir dada por los servicios que los farmacéuticos seamos capaces de ofrecer y podamos prestar del mejor modo dentro del SNS”, explicó el Presidente del Consejo de COF de Castilla y León, Javier Herradón.

La oficina de farmacia (OF) es, en la mayoría de los casos (residencias privadas y públicas de tamaño reducido), la que se encarga de la prestación. El Presidente de la Federación de Farmacias de Canarias, Manuel Díaz Fera, apuntó que “lo único que hay que regular es que el servicio que se preste se haga siguiendo protocolos de calidad adecuados”.

Farmacia comunitaria

“La oficina de farmacia puede dar un valor añadido que supera lo que puede ofrecer la farmacia hospitalaria o la farmacia de Atención Primaria”, afirmó el Vocal nacional de OF, Teodomiro Hidalgo. Los argumentos a favor son muchos: accesibilidad, proximidad, trazabilidad (...) Además, “ya están preparadas y disponen de la infraestructura para prestar el servicio”, añadió el Secretario del COF de Guipúzcoa, Ángel Garai.

Éste es el modelo por el que se ha optado en la Comunidad de Madrid y el que muy pronto se implantará en Castilla-La Mancha y probablemente en Cataluña.

A finales de mes los COF castellanomanchegos firmarán un convenio de colaboración con su servicio autonómico de salud (Sescam) por el cual las farmacias servirán mediante receta médica a los centros sociosanitarios bajo unas determinadas condiciones.

Las OF que se adscriban a este convenio atenderán de forma rotatoria el suministro de la residencia ubicada en su núcleo de población, además de ordenar la dispensación y diseñar e implantar programas de AF y SF. Según explicó la Presidenta

del COF de Ciudad Real, Ana López Casero, estos programas se llevarán a cabo de forma consensuada con el centro sociosanitario.

Los COF, además de coordinar el servicio en su provincia, ayudarán a las farmacias ofreciéndoles todas las herramientas necesarias para satisfacer las necesidades de las residencias. Albacete, Ciudad Real y Toledo tienen previsto elaborar un reglamento interno que organice este sistema, así como diseñar los programas asistenciales de mayor demanda y ponerlos a disposición de las OF.

Asimismo, las farmacias deberán aportar el 6% del PVP de los medicamentos que sirvan a la residencia al Sescam. Según explicó Ana López Casero “ese dinero se destinará a la sostenibilidad del sistema y a la implantación de la receta electrónica”.

La Presidenta del COF de Ciudad Real afirmó que se luchó hasta el último momento por evitar esa aportación, pero “era eso o que la farmacia comunitaria perdiera la prestación a los centros sociosanitarios”.

Este convenio, que tendrá vigor hasta la firma del próximo concierto farmacéutico dentro de año y medio, ha paralizado la iniciativa del Sescam de prestación desde los servicios de farmacia hospitalaria (SFH).

Durante este tiempo se recogerán datos para tabular el ahorro que se consigue con la dispensación y la AF desde la OF con el objetivo de que en el próximo concierto esta prestación se recoja como un anexo más y se pueda negociar la aportación a la baja. “La OF puede dispensar con ahorro y mejor servicio que el suministro directo”, afirmó López Casero.

En Madrid el sistema es muy similar, aunque sin la aportación. Según explicó Carlos Raposo, del departamento técnico del COF de Madrid, son las farmacias de la zona de salud donde se ubica la residencia de ancianos las que, siguiendo un turno rotatorio, se ocupan del suministro y ofrecen dispensación activa. Actualmente, unas 400 boticas ofrecen asistencia sociosanitaria a casi 30 residencias de titularidad pública.

Raposo explicó que aún hay que protocolizar la AF y el SF, pero antes hay que dimensionar las necesidades de esta prestación farmacéutica, pues “para hacer AF y SF de calidad se necesita adecuar los recursos”, apuntó. El representante del COF de Madrid afirmó que tanto la Administración sanitaria autonómica como los farmacéuticos comunitarios están “cómodos y contentos con el marco establecido”. El reto ahora es “afianzar la prestación”, afirmó.

Raposo señaló asimismo que, en un futuro, una vez ponderados los beneficios de la prestación, se podría plantear la remuneración por el servicio de SF.

En Cataluña ya ha finalizado el piloto para evaluar a la OF como suministradora de medicamentos y de AF en residencias geriátricas. Según la Vocal del Consejo de COF de Cataluña, Teresa Bassons, la idea es que sean las

farmacias comunitarias las que, además de suministrar los medicamentos, sigan con los residentes un protocolo de AF que incluye, entre otros, servicios de dispensación de tratamientos a dosis personalizadas, detección de interacciones farmacológicas, seguimiento de pacientes polimedcados y control en determinados productos.

Bassons afirmó que los resultados del pilotaje han sido “interesantes desde el punto económico y asistencial”. Ya se han presentado a la Administración y es probable que la implantación de este modelo se generalice después del verano. “Este sistema traerá consigo cambios en la estructura de las propias residencias, pero también en la OF. Además, requerirá formación específica”.

El único punto débil que se apuntó a este modelo es la rotación, pues ésta rompe con la continuidad de la AF y el SF. En este sentido, Teodomiro Hidalgo afirmó que el modelo ideal sería una especie de unión temporal de empresas. Es decir, que en lugar de la rotación el servicio se hiciera conjuntamente por una asociación de farmacias.

Farmacia hospitalaria

Otra de las modalidades existentes se basa en la adscripción de las residencias a los SFH de la red pública. En estos casos, el suministro de medicamentos se hace a través de este servicio y el farmacéutico de hospital comparte su tiempo entre los dos centros. En la mayoría de los casos, según apuntó el presidente de la Federación de Farmacias de Galicia (Fefga), Fernando Guerreiro, esto se hace sin aumentar la plantilla de los servicios de farmacia hospitalaria.

Este modelo es el que, con algunos matices, está funcionando en Galicia, Aragón o Extremadura.

En Extremadura, el Servicio Extremeño de Salud (SES) y los COF de la región han firmado un protocolo de colaboración que regula esta situación. El SES se encargará de la dispensación a las residencias de más de cien camas, mientras que las OF lo harán del resto. La firma de este protocolo se realizó recientemente en el marco de la renovación del concierto de prestación farmacéutica.

En Galicia, sin embargo, según explicó Guerreiro, “se ha dejado totalmente al margen a la oficina de farmacia”. Además, el Servicio Gallego de Salud no ha regularizado el suministro de los fármacos que no se pueden adquirir a través del SFH, ni ha protocolizado la Atención Farmacéutica “porque no se hace”, afirmó.

La situación que se da en Aragón es parecida. Según explicó Lacadena, está regulado que las oficinas de farmacia se encarguen, siguiendo un sistema de rotación, de dispensar aquellos fármacos que no se encuentran dentro del arsenal terapéutico de los centros hospitalarios.

El suministro no es, sin embargo, la única limitación de este modelo. Lacadena apuntó que la falta de personal en los SFH y un horario restringido impiden una adecuada asistencia farmacéutica. El Presidente del COF de Huesca señaló que el Gobierno autonómico es consciente de esta situación y está

estudiando alternativas al servicio. “Tarde o temprano, en Aragón será la oficina de farmacia quien acabe haciéndose cargo de la asistencia farmacéutica sociosanitaria”, afirmó.

Servicios autónomos

Por otro lado está el sistema vigente en la Comunidad Valenciana, que consiste en cinco servicios de farmacia autónomos estratégicamente distribuidos en los que trabajan 17 farmacéuticos de farmacia hospitalaria especializados en este sector de la población que se encargan de suministrar los medicamentos a todos los centros sociosanitarios de titularidad pública y alguno de gestión privada, además de realizar actividades de AF y SF.

Estos farmacéuticos atienden a 4.866 pacientes y, según los datos facilitados por el Presidente de la Sociedad Valenciana de Farmacia Hospitalaria (SVFH), Enrique Soler, con este modelo de gestión se consiguió en 2005 un ahorro neto, una vez descontados los gastos de personal e infraestructura, de unos 2.760.000 euros.

Para Enrique Soler, este ahorro es un efecto colateral positivo, pues “lo importante es dar una AF adecuada a este tipo de pacientes”. Ésta se consigue gracias —según explicó— a farmacéuticos dedicados exclusivamente a estos pacientes que, además, están especializados en la atención a este sector de la población.

La comunicación y la coordinación entre los cinco servicios es otra de las claves de su éxito, según el Presidente de la SVFH. “Una comisión de farmacia decide y aprueba los protocolos a implementar en las distintas residencias según sus necesidades y coordina todas las actividades, evitando así la variabilidad en la práctica”.

El modelo que funciona en Baleares comparte algunos puntos en común con éste. El Presidente del COF de Baleares, Antoni Real, explicó que un servicio de farmacia autónomo regulado por el Instituto Balear de Salud gestiona el suministro, dispensación y control de los medicamentos destinados a las residencias más grandes. Las más pequeñas acuden a las OF más próximas. Además, los centros de Atención Primaria y las residencias públicas comparten la aplicación de la historia clínica del paciente para mejorar la AF.

Real afirmó que los farmacéuticos comunitarios que dispensan a los centros sociosanitarios cumplen los protocolos de AF y SF establecidos al respecto. Sin embargo, aunque reconoció que este modelo ha supuesto un ahorro, éste no alcanza la cifra barajada por la Administración sanitaria.

Hidalgo, al igual que la mayoría de los consultados, apuntó que el suministro desde los SFH no supone tanto ahorro. “No creo que este sistema ahorre más dinero que la farmacia comunitaria. Lo único que hace es desviar una parte del gasto de medicamentos con receta hacia el gasto de medicamentos de hospital. Deja de verse, pero sigue estando ahí”, afirmó.

Sin regulación

Andalucía, Canarias o País Vasco son algunos ejemplos de autonomías donde la regulación aún no ha llegado. En alguna de ellas ni siquiera hay visos de que vaya a hacerlo en breve. En casi todas son las oficinas de farmacia las que se encargan del suministro, pero sin ningún tipo de protocolo.

Éste es el caso de Canarias, donde —según explicó Díaz Feria— “hay farmacias que hacen AF y farmacias que sólo intercambian recetas y medicamentos”. Pero “la regulación no está entre las prioridades de la Administración insular”, apuntó.

Algo similar ocurre en Andalucía. Su anteproyecto de Ley Farmacéutica, que acaba de ser aprobado y se prevé entre en fase parlamentaria en otoño, contempla en varios de sus artículos la prestación farmacéutica sociosanitaria, pero sin profundizar en ella. El concierto tampoco recoge mención alguna a esta cuestión.

En cuanto al País Vasco, entre los proyectos puestos sobre la mesa para contener el gasto en medicamentos está la centralización de la compra de fármacos. Esta medida —según explicó Ángel Garai— choca con lo que se recoge en el articulado de la ley vasca de ordenación farmacéutica. “Si quieren seguir adelante con este proyecto, tendrán que modificar la ley, porque ésta prevé otras opciones”, apuntó.

Garai señaló que se desconocen las especificaciones del modelo, pero no cree que la centralización de las compras sea la mejor medida ni para contener el gasto ni para prestar asistencia. “Nos gustaría dialogar con la Administración para articular los servicios desde la OF porque está preparada para dar esa prestación”.

España: Médicos y farmacéuticos elaborarán guías para mejorar la atención de los usuarios

Europa Press, 31 de julio de 2006

La Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), la Sociedad Española de Farmacéuticos Comunitarios (SEFAC), el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada y la Fundación Abbott han firmado hoy un acuerdo de colaboración para la elaboración de Guías de Indicación Farmacéutica lo que, según destacaron estas instituciones, “supondrá una mejora en el manejo de los síndromes menores en la oficina de farmacia”.

Los representantes de las distintas entidades involucradas en el convenio resaltaron además que “es la primera vez que médicos de familia y farmacéuticos trabajarán conjuntamente en el desarrollo de programas de Atención Farmacéutica”. La iniciativa se aplicará en su primera fase en 600 oficinas de farmacia de 20 provincias de toda España, y prevé dotar a los farmacéuticos de pautas “que deben seguir cuando son consultados por sus usuarios sobre síndromes menores y los criterios de derivación al médico cuando sea necesario un diagnóstico facultativo”.

Para la elaboración de las guías, miembros del Grupo de Utilización de Fármacos de semFYC y del grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada han constituido un equipo de trabajo. Estas instituciones prevén, tras un año de aplicación de estas guías, recoger “todas las intervenciones realizadas por los farmacéuticos en relación con los síndromes menores y se evaluará el número de casos resueltos en la farmacia y el porcentaje de usuarios derivados al médico”.

“Si los resultados del programa son positivos, nuestra intención es desarrollarlo en todo el Sistema Nacional de Salud en colaboración con el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos”, anticipó María José Faus, coordinadora del Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada. En su opinión, esta iniciativa supondrá “una mejora en la atención al usuario de oficina de farmacia y una reducción de la presión asistencial en las consultas de Atención Primaria”.

Para el Presidente de semFYC, el Dr. Luis Aguilera, “el objetivo de este primer protocolo de intervención entre farmacéuticos y médicos de familia es mejorar la dispensación de fármacos y, en consecuencia, la atención que se ofrece al ciudadano desde las oficinas de farmacia. Esta iniciativa contribuirá, sin duda, a que las recomendaciones que se hacen desde las farmacias estén en total sintonía con la labor que realizamos los médicos de familia desde los centros de salud”.

EE.UU.: Se enfrenta a la falta de farmacéuticos

Editado de: Javier Granda, Websalud (España), 15 de junio de 2006

La profesión farmacéutica norteamericana podría sufrir una profunda carencia de licenciados en la próxima década si continúa el ritmo de jubilación de los farmacéuticos varones y las mujeres optan por realizar su trabajo a tiempo parcial, según un estudio hecho público por el Pharmacy Manpower Project, Inc. (PMP) el pasado 24 de mayo.

El “National Pharmacist Workforce Study” señala que un potencial déficit de profesionales podría producirse en el momento clave en el que el farmacéutico quiera pasar menos tiempo dispensando medicamentos y enfoque su labor en proporcionar servicios centrados en el paciente, como vacunaciones y asesoramiento a personas de la tercera edad sobre uso adecuado de la medicación y el plan de prescripción de medicamentos de Medicare.

El trabajo fue recientemente presentado como avance de su publicación íntegra en APhA 2006, el encuentro anual de la Asociación Norteamericana de Farmacéuticos, y en el número correspondiente a mayo/junio de del *Journal of the American Pharmacists Association*. En la investigación fueron encuestados 1.470 farmacéuticos en ejercicio [N.E.: el artículo está disponible, en inglés, en: http://www.medscape.com/viewarticle/533490_print].

Entre los datos, destaca que el número de farmacéuticas en ejercicio ha pasado de un 31% en 1990 al 46% en 2004. Además, hay un gran porcentaje de varones a punto de jubilarse, con un 41,2% con 55 o más años, comparado con sólo un 10% de féminas en la misma situación. A ello hay que sumar que más farmacéuticos de ambos sexos están trabajando a tiempo parcial: un 27% de mujeres y el 15,5% de los hombres en 2004, frente al 23,4% y el 11,6%, respectivamente, en 2000.

“El cambio de cara de la farmacia norteamericana se incrementará de manera evidente entre los próximos cinco y 10 años, con la incorporación de más mujeres al trabajo, la posibilidad de más oferta a tiempo parcial y el deseo del farmacéutico de pasar más tiempo asesorando y ofreciendo otros servicios al paciente”, explicó a Pharmacist.com el Director del estudio, David A. Mott, de la Universidad de Wisconsin.

La tendencia al trabajo a tiempo parcial se incrementa en ambos sexos, pero ellas optan más por renunciar a la jornada completa, con más de un 30% en el tramo entre 31 y 50 años.

En 2004, los boticarios norteamericanos utilizaron el 49% de su jornada en la dispensación de fármacos y el 32% en el asesoramiento de pacientes en sus terapias, evaluando la seguridad, administrando vacunas o aconsejando en aspectos que van desde el autocuidado al manejo de la enfermedad. Según la encuesta, les gustaría pasar el 39% de su jornada dispensando fármacos e incrementar el tiempo para proporcionar servicios hasta un 48% de sus horas de trabajo.

Los farmacéuticos contribuyen a mejorar la adherencia a los antidepresivos

E.G. *El País* (España), 13 de julio de 2006

Un grupo de farmacéuticos coordinados por la profesora titular de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Barcelona Marian March ha elaborado un programa de Atención Farmacéutica (AF) en pacientes con depresión dirigido a reforzar la formación de los farmacéuticos para implementar el seguimiento farmacoterapéutico en estos pacientes. El incumplimiento terapéutico con antidepresivos es muy elevado.

En opinión de Marian March, involucrar al farmacéutico en el cumplimiento de los tratamientos ayudaría a mejorar la adherencia terapéutica del paciente con depresión. “Este tipo de enfermedades necesitan la colaboración directa entre médico, farmacéutico y paciente para que la adherencia al tratamiento sea la indicada y no se abandone antes”, explicó esta experta.

La larga duración de los tratamientos antidepresivos es uno de los principales factores que los expertos atribuyen a la falta de adherencia terapéutica. A éste se suman la posible aparición de efectos secundarios antes de que se note el efecto terapéutico de la medicación y los altibajos por los que pasa el enfermo en la fase inicial del tratamiento.

Marian March señaló que, “por su condición de nexo de unión entre el paciente y el médico y por la proximidad y conocimiento del paciente, el farmacéutico juega un papel clave en promover y estimular el cumplimiento, complementando y reforzando la tarea del médico”.

Esta labor la puede llevar a cabo a través del control de la aparición de efectos secundarios o problemas relacionados con el medicamento, ofreciendo información acerca de la importancia de un cumplimiento correcto del tratamiento y despejando dudas sobre la enfermedad y la medicación. Para ello, es preciso que “el seguimiento farmacoterapéutico se establezca a partir de un calendario de visitas programadas acordadas con el paciente”, señaló.

Además, esta experta afirmó que el farmacéutico comunitario puede ayudar, igualmente, a través del diálogo que establece con los usuarios durante la dispensación o la consulta farmacéutica, a detectar precozmente la aparición de situaciones de incumplimiento.

“Cuando un paciente que se encuentra en tratamiento para la depresión acude a la farmacia en un estado de apatía, alicamiento que no sabe cómo superar o a qué atribuir y que se ha prolongado unas semanas en el tiempo, el farmacéutico puede recomendarle que solicite ayuda médica”.

Marian March explicó que el material elaborado para ayudar al farmacéutico a poner en marcha un programa de AF en pacientes con depresión y realizar un seguimiento farmacoterapéutico se distribuye en tres monografías. La primera contextualiza la enfermedad y los tratamientos existentes. La segunda explica cómo implementar el seguimiento farmacoterapéutico personalizado, cómo debe ser la relación y la comunicación con el médico, se describen los diferentes registros que se pueden llevar a cabo desde la farmacia y cómo se pueden establecer las visitas a través de un calendario programado con el paciente. La tercera monografía facilita al farmacéutico material de apoyo para entregar a los pacientes y familiares con el fin de motivar un uso correcto de los medicamentos.

El coste de la depresión supera los 700 millones de euros.

“Lograr un uso racional de los medicamentos ayuda a reducir las recaídas y a conseguir que el coste-beneficio del tratamiento sea el esperado”, afirmó Marian March. Según datos facilitados por Novartis, patrocinador de este programa de AF, se estima que la depresión afecta a alrededor del 10% de la población y, en términos económicos, su coste asciende a unos 745 millones de euros anuales. De ellos, sólo el 15,9% se refiere al gasto en medicamentos. El abordaje de esta patología se completa con psicoterapia y terapia electroconvulsiva. La coordinadora de este programa de AF insistió en la necesidad de “utilizar factores de motivación y recurrir a herramientas que involucren directamente en el tratamiento al paciente y a su familia”.

Cuidados farmacéuticos en farmacias comunitarias: Investigación y práctica en EE.UU. (*Pharmaceutical Care In Community Pharmacies: Practice And Research In The US*)

Christensen DB, Farris KB
Ann Pharmacother 2006;40:1400-1406

Objetivo: Describir las condiciones de la farmacia comunitaria, incluyendo los servicios dirigidos a la atención de los pacientes en los EE.UU.

Hallazgos: Las farmacias de cadena incluyendo las farmacias de cadena tradicionales, tiendas al por mayor, y supermercados, constituyen el 50% de las farmacias comunitarias en los EE.UU. La actividad principal de estas farmacias es la dispensación de medicamentos pero parece que las actividades de consejería para los pacientes parecen seguir aumentando. Alrededor de una cuarta parte de los dueños de farmacias comunitarias independientes realizan algún servicio clínico para los pacientes, tales como asesoría sobre medicamentos y manejo de dolencias crónicas. La mayoría de los programas de planes de salud pagan a los farmacéuticos solamente por el servicio de dispensación; sin embargo, está aumentando el número de iniciativas del sector público y privado para que se reembolse a los farmacéuticos por el servicio de asesoría. Con el nuevo programa de cobertura de medicamentos de Medicare aumentan las oportunidades, ya que requiere un servicio del manejo de los tratamientos para los afiliados.

Discusión: En los EE.UU, el modelo privado de prestación de servicios de salud, incluyendo los servicios farmacéuticos, impide que se puedan implementar programas de ámbito nacional o estatal para cambiar el modelo básico del negocio. Hasta ahora, la mayoría de las farmacias continúan enfocadas a la dispensación de recetas, y buscan aumentar su productividad y eficiencia con el uso de la tecnología y los técnicos de farmacia. Debido a la baja remuneración por la dispensación y que tienen costos operativos elevados; los farmacéuticos tienen el reto de tener que promover el valor de sus servicios farmacéuticos, que van más allá de la dispensación, al sector privado. A medida que el costo de tratamientos que no son óptimos se vuelve más evidente, es más probable que los planes de seguro privados exijan que los farmacéuticos tengan un papel más activo en el manejo de la terapia. Los currículos de las escuelas de farmacia, y las asociaciones farmacéuticas estatales y nacionales trabajan continuamente para preparar y promover al farmacéutico de comunidad para estos roles. La investigación sobre la práctica farmacéutica surge principalmente por intereses académicos y, en menor grado, por las asociaciones farmacéuticas.

Conclusiones: La dispensación eficiente de recetas es el objetivo principal de las farmacias comunitarias. Se están llevando a cabo algunos estudios bien diseñados sobre la práctica farmacéutica, pero no existe ninguna agenda de investigación nacional o infraestructura para hacerla. Todavía no son muchos los que pagan el servicio de asesoría pero es una práctica que está en vías de crecimiento.

Cuidados farmacéuticos en las farmacias comunitarias: Investigación y práctica en Suecia (*Pharmaceutical Care In Community Pharmacies: Practice And Research In Sweden*)

Westerlund LOT, Björk HT
Ann Pharmacother 2006;40:1162-1169

Objetivo: Describir la organización y los servicios médicos y de farmacia comunitaria; así como la atención farmacéutica y la investigación en Suecia.

Hallazgos: En Suecia, el sistema de farmacias de venta al por menor consta de 800 farmacias comunitarias y cerca de 80 farmacias de hospital. En Suecia todas las farmacias forman parte de un sistema único, cuyo propietario es el gobierno, y que se conoce como Apoteket AB. El personal está integrado por farmacéuticos, prescriptores (categoría profesional que parte de 2-3 años de formación farmacéutica universitaria) y técnicos de farmacia. Algunas actividades relacionadas con la atención farmacéutica se han dirigido a grupos específicos de pacientes durante las campañas temáticas anuales. En los últimos años; la atención farmacéutica sueca ha puesto un énfasis creciente en la identificación, resolución, y documentación de problemas relacionados con medicamentos (DRPs por sus siglas en inglés). En 1995 se desarrolló un sistema de clasificación para la documentación de DPRs y de las intervenciones farmacéuticas, y se incorporó como programa computarizado en todas las farmacias comunitarias en 2001. En 2004 se estableció un banco de datos nacional para reunir y analizar los DRPs y todas las intervenciones. En los últimos años se ha probado, con éxito, un nuevo modelo de consejería que utiliza preguntas clave para facilitar la detección de DRPs. En 160 farmacias se dispone del perfil de medicamentos de sus pacientes, y en 2006 estará disponible el nuevo registro nacional de medicamentos dispensados a los pacientes. La mayoría de los estudios de atención farmacéutica en Suecia se refieren a los DRPs y a las intervenciones farmacéuticas resultantes.

Discusión: El trabajo con los DRPs de las farmacias comunitarias suecas está en la vanguardia internacional, pero existe potencial de desarrollar otras áreas de conocimiento, dada la gran ventaja de que todas las farmacias del país formen parte de una sola cadena. La introducción de un sistema para documentar el perfil de medicamentos de cada paciente ha sido tardía y lenta; y hasta ahora sólo ha tenido un efecto marginal en la práctica de la atención farmacéutica. Las universidades no parecen estar interesadas en influenciar la práctica farmacéutica y podrían tener un papel más activo en la preparación de los estudiantes de farmacia con mayor orientación hacia los pacientes. Las amenazas a la práctica de la atención farmacéutica y la investigación son: cambios organizativos, cortes presupuestarios, y reducción del recurso humanos en Apoteket AB.

Conclusiones: La identificación, resolución, y documentación de problemas relacionados con medicamentos son esenciales para la práctica de la farmacia comunitaria en Suecia y se han hecho numerosas investigaciones. El banco de datos nacional sobre problemas

relacionados con medicamentos, el perfil de medicamentos de los pacientes, y el nuevo registro de medicamentos dispensados a pacientes ofrecen oportunidades para que crezca la atención farmacéutica y la investigación en el país.

El seguimiento farmacoterapéutico: Un componente de la calidad en la atención al paciente

Baena MI et al.

Ars Pharm 2005;46(3):213-232

La gestión de la Calidad Total busca la satisfacción del usuario, la implicación activa de los profesionales responsables de su salud y la incorporación de estrategias para la mejora continua de las actividades clínicas, incorporando la búsqueda de la seguridad del paciente como componente principal.

La gestión de la seguridad del paciente minimiza las lesiones no intencionadas atribuibles a procesos de la atención sanitaria, incluido el uso de medicamentos. Los principios de seguridad del paciente se aplican en ambos niveles asistenciales y a todos los profesionales sanitarios. Gestionar el riesgo es cuidar al paciente. La Seguridad del paciente pretende resolver problemas y prevenir errores.

La aportación del farmacéutico a la seguridad del paciente se realiza con la Atención Farmacéutica y en concreto con el Seguimiento Farmacoterapéutico (SFT) que previene, detecta y resuelve Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM).

Uno de los principales problemas para avanzar, es la dificultad para homogeneizar resultados; existen diferencias en las definiciones, al igual que ocurre en el ámbito del medicamento, donde se mezcla permanentemente proceso y resultado: efecto adverso, acontecimiento no deseado, errores de médica- medicación, PRM, etc.

Se ha de homogenizar la taxonomía; disponer de una información común permitiría conocer mejor la prevalencia, sus tipos, sus causas, su gravedad así como sus consecuencias.

Se quiere caminar hacia la seguridad del paciente evaluando tecnologías su efectividad y su seguridad, acreditando establecimientos y acreditando competencia profesional. Este es el camino también para el SFT que comparte los principios básicos de calidad de la seguridad del paciente.

El farmacéutico tiene la responsabilidad profesional y ética de poner a disposición de los pacientes el conocimiento, la experiencia y el método, igual que las acciones emprendidas por los sistemas sanitarios.

Existe la oportunidad de estar, de ser los responsables de esta aportación, porque la seguridad del paciente, en general, y en relación al uso de los medicamentos en particular, va a desarrollarse.

Cumplimiento, conocimiento y automedicación como factores asociados a los resultados clínicos negativos de la farmacoterapia

Baena MI et al.

Ars Pharm 2005;46(4):365-381

El paciente juega un papel primordial en la consecución de los resultados terapéuticos. El incumplimiento, la automedicación, o la falta de conocimiento de la farmacoterapia pueden ser causas de resultados clínicos negativos, denominados en ocasiones problemas relacionados con medicamentos (PRM). El método Dáder se utilizó para la evaluación, identificación y clasificación de PRM. La asociación de variables se estableció mediante el estadístico chi cuadrado. El conocimiento de la medicación, el cumplimiento y la automedicación fueron estudiados como causa de estos resultados negativos de la medicación. Fueron entrevistados 2556 pacientes durante el año de estudio, resultando 2261 casos válidos. El 33 % presentaron un PRM como causa de visita a urgencias. El conocimiento de la medicación, el cumplimiento y la automedicación fueron estudiados solo en la población que presentó un PRM y se demuestra que son aspectos asociados a las distintas dimensiones de PRM. No es posible establecer asociación entre la existencia o no de resultados clínicos negativos en los pacientes con el conocimiento de la medicación, el cumplimiento y la automedicación, debido a que estas variables no son atributos del paciente sino que están asociadas a cada medicamento.

Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio

Brasil: El INPI anuló una parte de la patente de Viagra

Traducido y editado por Boletín Fármacos de: Josette Goulart, Justiça Federal de São Paulo anula patente do Viagra, *Valor Econômico* (Brasil), 11 de mayo de 2006; Josette Goulart, TRF mantém quebra da patente do Viagra, *Valor Econômico* (Brasil), 13 de julio de 2006; Se anula monopolio de Viagra y se permiten otros medicamentos, *AFP* (Brasil), 11 de mayo de 2006; Josette Goulart, El Instituto Nacional de Propiedad Industrial quiere anular la patente del Viagra, *Valor Econômico* (Brasil), 4 de abril de 2006

La Justicia Federal de San Pablo, anuló la patente de Viagra que daba a Pfizer el derecho exclusivo de producir medicamentos inhibidores de la enzima PDE5, responsable de la disfunción sexual eréctil. Si bien la farmacéutica no pierde la patente del principio activo del Viagra, la decisión abre camino para que otros laboratorios puedan comercializar libremente sus productos que actúan sobre la misma enzima.

Pfizer continúa con la patente del principio activo de Viagra, el citrato de sildenafil, que fue registrado en el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), que expira en Brasil en 2011. Pero, la otra patente, más amplia, que daba exclusividad a la producción de inhibidores de la enzima PDE5, que expiraría en 2013, fue anulada por el propio INPI a partir de una acción de Bayer contra Pfizer. La discusión entre las farmacéuticas comenzó en Europa debido a que, ante la exclusividad por parte de Pfizer de producir medicamentos que inhiban la enzima PDE5, todos los otros laboratorios no podrían producir ni comercializar medicamentos para la disfunción eréctil. El argumento, aceptado en Inglaterra a favor de Bayer, fue que no se puede patentar una función del cuerpo humano y por eso fue anulada una parte de la patente de Viagra.

Bayer en Brasil promovió un proceso similar, y fue justamente este proceso el que llevó al INPI a pedir la nulidad de la patente. Las dos empresas, a principios de mayo, llegaron a un acuerdo financiero y resolvieron cerrar la disputa. Pero el INPI, que ya formaba parte del conflicto, ante la vista de los documentos ingleses, resolvió llevar la cuestión adelante.

El INPI entiende que Pfizer en Brasil tampoco tendría más derecho a la patente, ya que Viagra estaba registrado por un sistema "pipeline". Este sistema permitió durante la transición de leyes a mediados de la década del '90, que las patentes farmacéuticas que se registraban en otros países pudiesen registrarse en Brasil. El Procurador General del INPI, Mauro Maia, explica que para eso era necesario que el pedido fuese idéntico a la patente original y, si se ha quebrado en su país de origen (Inglaterra), no se la puede mantener en Brasil.

El abogado de Pfizer, José Roberto Gusmão, dijo que van a recurrir a la decisión porque -entre otros argumentos- dice que el INPI debería haber iniciado una nueva acción judicial si quería anular la patente. Y también que no podría haber pedido la anulación de acuerdo con el proceso contra Bayer, ya que la dos empresas desistieron de la demanda.

El otro pleito judicial de Pfizer en Brasil es con Lilly, dueño de Cialis (tadalafil), que en este año superó en ventas al Viagra. Lilly tiene dos decisiones favorables (en primera y segunda instancias) sobre Pfizer porque la justicia decidió, sobre la base de las mismas discusiones, que la compañía no está violando la patente.

El mercado está abierto para otras compañías que pidan en el INPI las patentes de otros principios activos para tratar la disfunción eréctil en base de la inhibición de la enzima PDE5. Una investigación hecha en la base de patentes del instituto muestra que varias farmacéuticas, como la japonesa Mochida, la americana Schering, la coreana Dong Pharm, y Baoshun Liu de China, también desean patentar sus medicamentos para esta indicación.

En Brasil, según datos de la consultora IMS Health, en febrero del 2006 Cialis (Lilly) tenía 42,6% del mercado de medicamentos contra la disfunción eréctil, contra 40,4% de Viagra (Pfizer), 14,3% del Levitra (Bayer) y 2,7% del Vivanza (Medley).

Chile: Investigan a laboratorio por copiar fármaco

David Muñoz, René Olivares, *El Mercurio* (Chile), 7 de agosto de 2006

Una inédita investigación se lleva a cabo en la Fiscalía Oriente. Desde octubre del año pasado, el Fiscal Rodrigo Varela indaga una presunta violación de patente industrial farmacéutica en contra del laboratorio chileno Royal Pharma. Por esto, el representante legal de la firma, Jaime Rodríguez Kattan, será formalizado el próximo 26 de septiembre por el delito de infracción sobre privilegios industriales y derechos de la propiedad, que tiene una pena de multa de 500 UTM y que, en caso de haber sentencia, marcaría un precedente en materia de propiedad sobre patentes farmacéuticas, que ha sido centro de un gran debate durante los últimos años [N.E.: UTM o Unidad Tributaria Mensual (Septiembre de 2006) = 32.206 pesos].

La indagatoria tuvo su origen en la querrela presentada el 14 de septiembre de 2005 por el abogado Andrés Melossi, quien representa al laboratorio francés Sanofi-Aventis, en la que denuncia la comercialización de un medicamento para la artrosis cuya patente legal pertenece a la empresa gala.

Se trata de Iskimil, de Royal Pharma, cuyo principal compuesto, clopidrogel hidrogenosulfato, es idéntico al que contiene el medicamento de Sanofi-Aventis, Plavix.

“Sanofi-Aventis tiene el derecho exclusivo sobre una nueva fórmula polimórfica de la molécula de hidrógeno clopidrogel; esto es, una patente de invención. Teniendo este derecho de exclusiva, puede impedir para que un tercero sin su autorización comercialice, o realice actos de comercio de cualquier índole, para que involucre la venta de compuestos farmacéuticos que contengan esa nueva fórmula”, afirma el abogado querellante.

Sin embargo, el abogado defensor de Royal Pharma, Jesús Vicent, afirma que a su parecer no existe delito: “Si bien ambos productos corresponden a la misma molécula, hay dos formas distintas de llegar a ella, y una de éstas, la forma 2, es la patentada por Sanofi-Aventis. En tanto, Royal Pharma trabaja con la forma 1, que no tiene patente y es de uso universal”, sentenció.

Sanofi-Aventis inscribió la propiedad intelectual del compuesto en el Ministerio de Economía el 5 de enero de 2005 y con vigencia de 15 años. Además, el Instituto de Salud Pública (ISP) autorizó la comercialización de este producto el año 1998, mientras que Royal Pharma lo hizo recién en 2002. Cabe señalar que el ISP sólo se remite a garantizar la calidad sanitaria de los fármacos y no verifica la propiedad de las mezclas químicas.

Según fuentes del Ministerio Público, existen antecedentes fundados para la persecución penal del ilícito. De hecho, la prueba más concreta es un peritaje solicitado al laboratorio británico Molecular Profiles, que arrojaría fehacientemente la similitud de compuestos y principios activos de ambos productos.

La fiscalía también ha recopilado junto a la Brigada de Delitos Económicos (Bridec) las declaraciones de químicos farmacéuticos, quienes confirmarían que Royal Pharma está utilizando el mismo compuesto patentado por Sanofi-Aventis.

El Fiscal Varela, junto con solicitar la fecha de audiencia, pidió a través del oficio dos medidas cautelares reales: cesación inmediata de los actos de la infracción, es decir, prohibir la comercialización desde la bodega a la farmacia, y la publicidad y promoción del medicamento.

Además, el abogado Andrés Melossi podría presentar una millonaria demanda civil en contra de Royal Pharma, con el fin de obtener una reparación del perjuicio ocasionado. En el mercado, el producto de Sanofi-Aventis, Plavix, tiene un valor aproximado de \$36.990, mientras que Iskimil cuesta \$17.990, casi la mitad del precio original.

Por otra parte, las continuas críticas que organismos internacionales hacen a las autoridades chilenas por no garantizar la propiedad intelectual se reflejan en que la querrela fue interpuesta directamente por la casa matriz del laboratorio, ubicada en París. Así lo confirma la Directora

médica de la versión chilena de Sanofi, Alicia Mordojovich: “Los temas referentes a patentes y propiedad intelectual son llevados directamente por el departamento legal de nuestra casa matriz en Francia”.

Laboratorios

La Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa), que agrupa a buena parte de los laboratorios nacionales, afirmó que casos como éste “lo único que buscan es retrasar o retirar de la venta a productos que son más baratos para el público”, según su Vicepresidenta ejecutiva, María Angélica Sánchez.

Si bien Royal Pharma no está asociado a Asilfa, Sánchez afirma que los laboratorios chilenos no han recibido ninguna sentencia ejecutoriada por alguna violación de patentes, lo que a su juicio demuestra que “no hay ningún problema” sobre la propiedad de los fármacos en el país, pese a las continuas quejas desde el extranjero.

500 UTM es la multa máxima que recibiría Royal Pharma, pero se sumaría una demanda civil por cifras millonarias.

Otros casos en la justicia

Destaca lo ocurrido con Paltomiel y con Imatinib. Ambos aún siguen en manos de tribunales. Si bien Asilfa defiende el negocio de los laboratorios afirmando que no existen sentencias ejecutoriadas en Chile por la copia de medicamentos, en los últimos años ha habido casos en que algunos laboratorios sienten vulnerados sus privilegios.

Para el abogado Andrés Melossi, la importancia de sentar precedentes sobre la materia en el país es “que está en juego el compromiso de Chile con sus socios comerciales, para hacer respetar los derechos de propiedad industrial recaídos en las patentes de invención”, afirma.

El más reciente es el que enfrentó a la farmacia de homeopatía alemana Knop y su producto Paltomiel con Farmacias Ahumada, quien vende “Palto con miel”, por la similitud del nombre, frasco y etiqueta, que, según Knop, confunde al consumidor, lo cual constituye una infracción a la ley de marcas y legislación sanitaria que rige en Chile [N.E.: ver “Chile: Laboratorios Knop gana juicio a Fasa por competencia desleal” en la Sección Ética y Derecho del Boletín Fármacos 2006;9(2)].

Otro caso es el de la producción de un medicamento contra la leucemia llamado Imatinib. Este fármaco está disponible como Glivec de Novartis, pero el laboratorio nacional Recalcine buscaba elaborar otra versión del Imatinib para el mercado local, luego que en junio de 2005 recibiera su inscripción en el Registro Sanitario tras dos años de gestiones. Pero las trabas legales interpuestas por Novartis han servido “sólo para que los niños con leucemia no puedan optar por un remedio más barato”, según María Angélica Sánchez, de Asilfa [N.E.: ver “Chile: El gobierno recomienda a EE.UU. y Suiza usar sistema de solución de controversias” en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del Boletín Fármacos 2006;9(1)].

Ecuador: Cuatro temas son clave en propiedad intelectual

El Comercio (Ecuador), 24 de marzo de 2006
Contribución de Marcelo Lalama

Datos de prueba, linkage y segundos usos están en discusión. Los precios de las medicinas existentes no sufren modificaciones.

Hasta hace 22 meses casi nadie había escuchado lo que eran datos de prueba, "linkage", segundos usos y compensaciones por demoras injustificadas en registros de patentes. Mas llegó el Tratado de Libre Comercio (TLC) con EE.UU. y el vocabulario técnico de los ecuatorianos se amplió.

Estas palabras forman parte de los temas pendientes en la mesa de Propiedad Intelectual, la cual interesa a EE.UU. para proteger el negocio del conocimiento.

Los datos de prueba o información no divulgada se refieren a los estudios de eficacia, inocuidad y toxicidad que un fabricante de medicinas o agroquímicos debe presentar para probar la validez y seguridad de su producto. Sin ellos, éste no puede ser registrado patentado ni salir al público.

En los acuerdos comerciales que ha firmado, EE.UU. ha conseguido una protección adicional a la que ya otorga una patente. En el caso de medicinas ha sido de cinco años y en el de agroquímicos, diez. Así, se asegura por más tiempo el monopolio en el mercado de productos nuevos o innovadores que entran en el país desde el primer día de vigencia del TLC.

Según el estudio de Impacto en Propiedad Intelectual, presentado por la consultora Cordes, esta cláusula pudiera encarecer el mercado de medicinas en 2,6 millones de dólares al año, pero en medicamentos nuevos que no tengan competencia. El mercado ecuatoriano mueve 530 millones de dólares anuales en medicinas y un 15% es consumido por el sector público.

Por otro lado, cuando los negociadores hablan de "linkage", se refieren al vínculo entre la oficina de patentes nacionales y la de registro sanitario. EE.UU. solicita esta para poder controlar, e incluso bloquear el registro de un producto cuando presume que existen indicios de piratería.

Según el negociador colombiano en Propiedad Intelectual, Xavier Gamboa, "EE.UU. quiere que las oficinas de registros se conviertan en la Policía de patentes", facilitando el trabajo a los dueños de los productos de marca.

Respecto a patentes de segundos usos, la cláusula se refiere a la posibilidad de obtener una nueva patente por un producto viejo cuando se descubra un nuevo uso, un ejemplo de ellos es Viagra.

La sustancia activa de este producto es el citrato de sildenafil. En un inicio este químico fue usado para combatir la hipertensión pulmonar y así se vendió por años. Pero se descubrió que además servía como vasodilatador, es decir,

que ayuda a conseguir erecciones en aquellas personas que sufrían de disfunción eréctil.

Ante este nuevo uso, los laboratorios quisieron patentarlo nuevamente. En la mayoría de países no se acepta, a excepción de EE.UU., que quiere aplicar esta norma en los TLC que firma. Si un producto viejo se patenta nuevamente, su costo puede subir.

Sobre compensaciones por demoras injustificadas en el registro de patentes, esta cláusula es la más perjudicial para el país según el estudio de Cordes. Este punto se refiere a las compensaciones en tiempo que se entregará al dueño de una patente por las demoras en el registro en el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (EIP). Como promedio ideal, se calcula que la patente no puede tardar más de cinco años en aprobarse. Ese plazo en Ecuador no se cumple y se habla de trámites represados por más de ocho años.

De esta forma, si el tiempo es de cinco años y si el IEPI se demora seis, siete u ocho, el dueño de la patente pudiera pedir una ampliación del tiempo de demora. Así, si la demora es de un año, la patente pasa de los 20 años ordinarios de protección a los 21.

Según Cordes, por esta causa, el mercado nacional pudiera tener un encarecimiento de hasta US\$151 millones por demoras. Eso, sin embargo, sucedería si no se tomaran acciones en las instituciones nacionales.

Guatemala: En julio entró en vigencia el CAFTA-RD

Editada de: Martín Rodríguez, Guatemala: Aprobada ley del TLC, pero EE.UU. exige otros pasos, *Prensa Libre*, 19 de mayo de 2006; Guatemala. TLC: Aprueban dos tratados, sólo falta el de UPOV, *Prensa Libre*, 2 de junio de 2006; Guatemala sólo espera certificación de EE.UU. para vigencia de TLC, *EFE*, 7 de junio de 2006; Guatemala entrará al CAFTA en julio, *El Nuevo Herald*, 28 de junio de 2006

Guatemala se incorporó el 1º de julio al Tratado de Libre Comercio entre EE.UU., Centroamérica y República Dominicana (CAFTA-RD), informaron las autoridades guatemaltecas luego de ser notificadas por la oficina de comercio estadounidense.

Luego de que EE.UU. presionara al gobierno de Guatemala con no aprobar el TLC si no se modificaba la Ley 34-04 (a) que dejaba sin efecto las protecciones para datos de pruebas, el Congreso nacional ratificó en marzo de 2005 su entrada al TLC. Después de muchas negociaciones, a mediados de mayo de 2006 se aprobó la ley de implementación; sin embargo, a última hora EE.UU. exigió la ratificación de tres tratados internacionales para que el texto del tratado no contraviniera la legislación local, los cuales finalmente ya fueron aprobados.

Guatemala se convertirá así en el cuarto país de Centroamérica en poner en vigencia el TLC con EE.UU.,

después de El Salvador, Honduras y Nicaragua. A República Dominicana le resta cumplir las normas exigidas por EE.UU., mientras que en Costa Rica el congreso aún no ratifica el tratado.

Las exigencias de última hora

Después de meses de negociaciones, desgaste político y 15 horas de votación, el Congreso aprobó el 18 de mayo de 2006 la ley de implementación del TLC, que debería certificar al país para su ingreso al acuerdo comercial a partir del 1º de junio. El decreto 11-2006 fue aprobado con los votos de la Gran Alianza Nacional (Gana), Frente Republicano Guatemalteco (FRG), Partido de Avanzada Nacional (PAN), unionistas, integracionistas y patriotas. Con esto, el Congreso y el Gobierno esperaban haber completado el último paso requerido por EE.UU. para poner en vigencia el TLC.

No obstante, EE.UU. advirtió unas horas después de la votación que la medida no era suficiente y exigió la ratificación de tres convenios internacionales sobre propiedad intelectual. Estos acuerdos son los tratados de Budapest (sobre microorganismos), de Washington (cooperación de patentes) y de UPOV (obtencciones vegetales).

Los acuerdos estaban incluidos en la propuesta de la ley de implementación que el Ministerio de Economía introdujo al Congreso el 27 de marzo de este año. Otros países, como El Salvador y Nicaragua, no afrontaron esta exigencia, pues se adhirieron durante las negociaciones del acuerdo en 2003.

El tratado de Washington y el de Budapest fueron aprobados por el Congreso de Guatemala los primeros días de junio, y una semana después aprobó el de la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV).

El tratado de Washington protege las patentes de las invenciones. Cuando una persona crea un producto y lo registra en el país, tiene derecho de autor. En Centroamérica existen tratados que garantizan que ese derecho sea protegido en el área, y con el convenio de Washington se respetarán los derechos de autor en todos los países que sean parte de la Unión Internacional de Cooperación en Materia de Patentes.

El de Budapest rige la materia de microorganismos. Este convenio internacional crea sedes en las que se podrán depositar microorganismos para poderlos patentar. Esas acciones evitarán la copia de fórmulas que se crean con microorganismos, para medicinas.

El convenio de UPOV protege los derechos de autor de quienes inventen nuevas especies vegetales. Por ejemplo, si del cruce de dos frutas distintas se obtuviera una nueva, ésta pasaría a un registro.

Nota de Editor:

- a. Se puede consultar un breve resumen de lo sucedido con la ley 34-04 en “Guatemala: Conflictiva ley de genéricos”, publicado en la Sección Regulación y Políticas del *Boletín FÁrmacos* 2005;8(2); y también se recomienda la lectura de “CAFTA: Honduras y Guatemala lo ratificaron. El Congreso de EE.UU.

comienza a analizarlo” y “Respuesta a la hoja de hechos sobre CAFTA y el acceso a las medicinas mitos y realidades (...)”, ambas publicadas en la Sección Noticias sobre Acuerdos Comerciales del *Boletín FÁrmacos* 2005;8(2)

Tratado de Libre Comercio Perú – EE.UU.: Un Balance Crítico

Alan Fairlie Reinoso, Sandra Queija De La Sotta y Milagros Rasmussen Arbitres / LATN - CISEPA
Lima, Junio 2006, 105 pág.

Disponible en:

<http://www.perufrentealtlc.com/files/20060614%20FAIRLIE%20TLC%20Balance%20Cr%20C3%ADtico.pdf>

El gobierno del Presidente Toledo cumplió con enviar los textos definitivos del TLC con EE.UU. sólo después de la segunda vuelta electoral, para evitar que se desarrolle un debate nacional sobre el tema en el contexto de las elecciones. También se entregaron los Proyectos de Ley que compensarían a los sectores perdedores del sector agrícola.

El presente trabajo continúa reflexiones anteriores y construcción de evidencia empírica que contribuya a la cuantificación de costos y beneficios del TLC, revisando también los diferentes aportes que se han producido, muchos de ellos sólo en la parte final de la negociación (...)

En el presente trabajo, se discuten los textos finales de lo aprobado por el Ejecutivo, publicados por el MINCETUR (por lo que no toma en cuenta posibles modificaciones de última hora, como ya se ha producido en Colombia), haciendo un contraste con nuevas estimaciones de lo que dichos compromisos podrían significar para el país.

No sólo se aborda el tema de acceso a mercados o los efectos de la liberalización para los sectores productivos nacionales (concentrándonos en el sector agrícola que es el más afectado), sino que también disciplinas donde se adoptan acuerdos OMC-plus como en propiedad intelectual, inversiones, servicios, compras del Estado, solución de controversias, y estándares (medio ambiente). No hemos abordado el resto de Capítulos, lo cual constituye una limitación del trabajo.

Uruguay: TLC – Hora de hacer las cuentas

Roberto Bissio (Director del Instituto del Tercer Mundo), *La Diaria* (Uruguay), 7 de agosto de 2006

El sitio web

http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Section_Index.html de la oficina de la señora Susan Schwab, representante comercial del presidente Bush, registra varios tratados de libre comercio (TLC) en vías de negociación y aprobación (con Ecuador, Emiratos Arabes Unidos, Corea, Lesotho, Malasia, Panamá, Tailandia y los países del África austral -Botswana, Namibia, Sudáfrica, Lesotho y

Swazilandia). Uruguay no está entre ellos. Y por dos buenas razones. La primera es que el gobierno uruguayo aun no ha decidido si quiere un TLC u otro tipo de acuerdo menos estricto (que EE.UU. no quiere). La segunda es que el plazo otorgado por el Congreso al presidente estadounidense para presentar este tipo de tratados vence a mediados del año que viene, lo que quiere decir que hay pocos meses para negociar un acuerdo que normalmente lleva varios años.

Antes de decidimos a negociar un acuerdo contra reloj, con el riesgo consiguiente de cometer errores que podrán ser irreparables, los uruguayos debemos sacar bien las cuentas y balancear la zanahoria contra el garrote, potenciales ganancias y pérdidas del TLC. De un lado la esperanza de mayor acceso al mayor mercado del planeta, del otro no sólo la apertura a productos estadounidenses sino también la imposición de normas mucho más estrictas de propiedad intelectual (no sólo va a desaparecer Cinemateca Uruguaya, sino también toda la industria farmacéutica nacional), la obligación de no discriminar a productos y empresas de ese país en las compras del Estados (incluyendo entes y municipios, con lo que se amputa un brazo esencial para cualquier intento de promover al “país productivo” desde el gobierno) y la apertura de los servicios a la competencia (incluyendo finanzas, telecomunicaciones y agua, lo que a su vez podría requerir una reforma constitucional).

Si la lista de concesiones a hacer es abrumadora, las expectativas de qué puede ganarse en el área agrícola no son para hacer saltar de alegría. Para empezar, la señora Schwab está impedida por ley (la llamada Bipartisan Trade Promotion Authority Act de 2002) de firmar un TLC que contenga reducciones tarifarias a productos agrícolas más allá de lo acordado en la Organización Mundial de Comercio. Y, como se sabe, la Ronda de Doha de la OMC acaba de fracasar por la negativa estadounidense a hacer concesiones en el área agrícola.

Si no vamos a obtener reducciones tarifarias ni, menos aún, cortes en los subsidios estadounidenses a su agricultura, toda la esperanza está cifrada en la ampliación de las cuotas. No va a ser fácil.

Australia, país desarrollado con mucho mayor poder de negociación que Uruguay, firmó en 2005 un TLC con EE.UU. A pesar de que su gobierno reiteradamente anunció que “sin azúcar no hay acuerdo”, la cuota azucarera australiana de 87.402 toneladas por año no se movió un pelo.

Al igual que Uruguay, Australia tiene en la carne su principal producto de exportación a EE.UU. Allí sí el gobierno australiano logró negociar un aumento de 18,5% en sus cuotas. Pero sólo en el área de carne manufacturada (picada para hamburguesas o comida de mascotas) y diferido de cómodas cuotas a lo largo de 18 años.

Según análisis de economistas australianos, el beneficio del TLC para los ganaderos será media vaca exportada más por estancia y por año. Y EE.UU. se reserva el derecho de aplicar salvaguardas y subir de nuevo las tarifas si, por algún motivo, los precios de la carne australiana bajan sorpresivamente.

En contrapartida, EE.UU., el principal exportador agrícola del mundo, quiere unos TLCs que, según el testimonio de la vice-representante comercial, Karan Bathia, ante la comisión de relaciones internacionales de la cámara baja en Washington, “creen oportunidades para los granjeros estadounidenses, los trabajadores y los empresarios”. En ese orden. La “granja” (léase agroindustria) primero.

Así, por ejemplo, el TLC de EE.UU. con México dispuso la liberalización total de los productos agrícolas para 2008 (con 15 años de ajuste para el maíz y los frijoles). Las importaciones de maíz realizadas por México, que es su principal producto agrícola, se triplicaron y el precio interno cayó. Las importaciones de soja, trigo, pollos y carne vacuna crecieron 500% desplazando la producción mexicana. Crecieron, si, las exportaciones mexicanas de frutas y vegetales, pero no lo suficiente como para compensar y México perdió 1.700.000 puestos de trabajo rurales desde la entrada en vigor de su TLC.

Capaz que, contra lo que se dice, no es ideología y manifiestos lo que los ministros ponen arriba de la mesa al discutir TLC, sino calculadoras.

España: Dos juzgados fallan a favor de los genéricos. AESEG pide a Farmaindustria la rectificación de declaraciones

Editado de: Noemi Navas, Ratiopharm podrá vender como genérico un fármaco de Pfizer, *Cinco Días* (España), 9 de junio de 2006; Noemi Navas, Un juez avala la solicitud para hacer genéricos antes de que caduque la patente, *Cinco Días* (España), 8 de junio de 2006; AESEG adoptará medidas legales contra Farmaindustria si no rectifica sus declaraciones sobre los medicamentos genéricos, *Canal de Farmacia* (España), 12 de junio de 2006

La farmacéutica Pfizer perdió dos pleitos legales que mantenía con laboratorios productores de genéricos. Uno contra Ratiopharm por la producción de la versión genérica de amlodipina, y el otro contra el laboratorio Cinfa, al que se le permitió iniciar los trámites de aprobación de un genérico antes de que caduque la patente del original.

Por otro lado, la Asociación Española de fabricantes de Sustancias y Especialidades farmacéuticas Genéricas (AESEG) ha anunciado la intención de iniciar las medidas legales pertinentes contra Farmaindustria, si esta asociación no rectifica en cuestión de días una declaración que realizó uno de sus Vicepresidentes, Jesús Acebillo, quien equiparó los medicamentos genéricos con productos “top manta”.

Amlodipina genérica

En los primeros días de junio, la Audiencia Nacional de Madrid ha dado la razón a Ratiopharm en su defensa del medicamento amlodipina genérica, para tratar la hipertensión. La farmacéutica Pfizer pretendía impedir la comercialización del fármaco, del que ostentaba la patente. Pfizer demandó al laboratorio por infracción de este derecho exclusivo sobre el producto. Sin embargo, tanto el juzgado de

primera instancia como la Audiencia Provincial han entendido que la patente de Pfizer es nula y que la comercialización del genérico es, en consecuencia, lícita.

La Audiencia confirma, en su resolución del recurso presentado por Pfizer contra la decisión del juzgado de primera instancia, “la nulidad de los registros de patentes” de la farmacéutica “por carecer de las condiciones de novedad y actividad inventiva”.

Ratiopharm puede, por lo tanto, reanudar la comercialización de su Amlodipino Ratiopharm EFG de forma lícita y, según se anunció, está estudiando demandar a Pfizer por el perjuicio causado durante los seis meses que no pudo vender el medicamento.

El Director General de Ratiopharm España, Rodrigo Román, quiso dejar claro que la política de su empresa es “no infringir patentes”. “Las grandes farmacéuticas intentan conseguir alargar las patentes por vías distintas a la ley porque no pueden lograrlo legalmente”, estimó Román, “enmascaran como procedimiento protegido lo que es producto”.

Fuentes de Pfizer afirmaron que recurrirán esta sentencia ante el Tribunal Supremo por considerarla “injusta”. “Ya no es una cuestión económica”, agregó una portavoz de Pfizer, “buscamos que los tribunales reconozcan la importante labor de investigación y desarrollo y las grandes inversiones” que realizan los laboratorios farmacéuticos para producir los medicamentos. El laboratorio aseguró que existen tres sentencias de Pamplona, Cantabria y Barcelona sobre las mismas patentes que se han fallado a favor de Pfizer.

La farmacéutica aseguró que “no están en contra de los genéricos” y que les parece “positiva su función en el mercado” pero pidió “que se respete el periodo de patente” de unos fármacos que cuestan “entre 10 y 12 años de desarrollo y más de 552 millones de euros”.

Actos preparatorios para la autorización de la comercialización de genéricos

Para la misma fecha que Ratiopharm ganara el juicio, la Audiencia Provincial de Navarra ha dado la razón a los laboratorios Cinfa en el pleito que mantenían también contra Pfizer. El tribunal estima que los laboratorios pueden comenzar los actos preparatorios para la autorización de comercialización de un medicamento genérico dos años antes de que caduque efectivamente la patente del fármaco.

El tribunal se une a la corriente reciente de sentencias y considera válida la excepción “Bolar”, recogida en el ordenamiento europeo pero aún no en el de España. Por esta excepción, se permite iniciar los trámites de aprobación de un genérico antes de que caduque la patente del original, siempre y cuando la producción y venta del fármaco genérico comience después.

Para el Director General de la Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), Miguel Barbero, esta sentencia está en la línea de

las tesis de la asociación. Barbero considera que las farmacéuticas obtienen un “monopolio ex facto” de sus productos a través de retrasar judicialmente el momento en que se puede empezar a fabricar el genérico. “La solicitud de comercialización tarda cerca de dos años en concederse. Si se pide después de la caducidad, los laboratorios mantienen la patente 22 años en lugar de 20”, estimó Barbero.

Reacciones encontradas

En tiempos en que los genéricos están a la orden del día y desde que se conociera el borrador de la ahora Ley del Medicamento, cada uno de los agentes que intervienen en la cadena del medicamento han hecho valer sus razones para defender posturas que, si bien pueden ser contrarias entre sí, hasta el momento no habían entrado en el enfrentamiento directo. Así se escenificó el pasado 29 de mayo, cuando Jesús Acebillo, uno de los Vicepresidentes de Farmaindustria, comparó los medicamentos genéricos con productos “top manta”.

Esta frase ha servido para que la AESEG notifique a Farmaindustria su repulsa por esta postura que, de no rectificar “de modo inmediato y público, las manifestaciones vertidas”, se procederá a ejercer cuantas acciones legales les asistan.

Para la AESEG, esas declaraciones “atentan de forma flagrante contra la imagen de los medicamentos genéricos, al equipararlos con productos ilegales, como los “top manta”, aunque Miguel Barbero se mostró confiado en que Farmaindustria “reconsidere su posición” y satisfaga, “la petición de rectificación”.

La cuestión de fondo que enfrenta a los fabricantes de genéricos y a la patronal de la industria farmacéutica pasa, según destacó Barbero, por el vencimiento de las patentes de medicamentos, que habilita a las industrias de genéricos a fabricar la misma sustancia. “Actualmente hay 15 moléculas cuyas patentes vencen próximamente y que se llevan el 21% de la cuota de mercado”, puntualizó Barbero, quien señala la importancia de esta cifra que escenifica los intereses de la patronal farmacéutica.

EE.UU.: Public Citizen pide estar alerta. Farmacéuticas pagaron 2,8 millones para comprar votos de congresistas por TLC

Informa-tico.com (Costa Rica), 20 de febrero de 2006

Un estudio de la organización Public Citizen de los EE.UU. dio a conocer que 30 congresistas apoyaron el TLC con Centroamérica por razones económicas.

Los congresistas recibieron pagos en efectivo y donaciones a sus campañas para reelegirse provenientes del sector industrial y farmacéutico.

Los empresarios repartieron US\$2,8 millones entre los treinta congresistas que mantenían dudas sobre el acuerdo comercial. Este dinero dispuso las inquietudes de los

congresistas y en junio del 2005 cambiaron su criterio y apoyaron el TLC.

El vocero de Public Citizen, Tood Tucker, explicó que la mayoría de los pagos provienen del sector farmacéutico, uno de los principales beneficiados del acuerdo.

“El congreso aprobó en junio del año pasado solamente por unas maniobras del presidente Bush y una inundación de millones de dólares de grandes corporaciones a miembros del congreso. Esto refleja que los TLC no gozan de popularidad ni dentro ni fuera de los EE.UU. por ser un negocio de grandes corporaciones. En Centroamérica pasa lo mismo, en Costa Rica uno de los países más democráticos, tardan en aprobar este acuerdo ante las dudas”.

La mayoría de los pagos oscilaron entre los US\$20.000 y US\$40.000 por el voto a favor del TLC DR CAFTA. Algunos de los congresistas que recibieron estos pagos fueron, Robin Hayes, Gregory Meeks y Herny Cuellar. El republicano Richard Pombo quién mantenía una fuerte oposición al TLC recibió US\$40.000.

Tucker insistió que estas informaciones son una alerta a los países centroamericanos para que analicen a fondo cuales son los verdaderos intereses económicos tras el TLC con los EE.UU. “Este acuerdo comercial pasó en los EE.UU. gracias a maniobras electorales y a una inundación de millones de dólares”.

El vocero de la organización Public Citizen recomendó al país realizar una investigación para determinar que tipo de pagos se dieron en Costa Rica y que empresas nacionales o estadounidenses podrían ofrecer pagos a los diputados costarricenses.

“Los aportes provenían en su mayoría de la industria farmacéutica norteamericana, para ellos el TLC es estratégico por que quieren subir los precios para las drogas en Centroamérica y evadir la competencia de los productos genéricos en la región”.

OPS también ha advertido

Paralelamente, la directora de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la argentina Mirta Roses, dijo el pasado domingo al diario La Nación que el tema de la salud y las medicinas es uno de los más delicados dentro del TLC.

Roses dijo que las autoridades de gobierno deberían estudiar a fondo “qué repercusión pueden tener determinadas decisiones que se tomen con respecto a los medicamentos sobre los presupuestos de los ministerios y de las cajas de seguridad social, que son los principales entes de adquisición de medicamentos, particularmente para la población más necesitada”.

“No es bueno incorporar el tema de los medicamentos en un tratado”, dijo Roses. “Pensamos que no es bueno que el tema de los medicamentos se haya incorporado al tema de los tratados de libre comercio porque pensamos que no es un producto comercial igual a los demás”, indicó.

La directora de la OPS también cuestionó el hecho de temas tan delicados como la salud fueran discutidos a puerta cerrada.

“Nosotros cuestionamos que no se haya abierto un debate para que la sociedad civil, la población en general y los actores, como las sociedades profesionales del área de salud, pudieran expresar cuáles son sus preocupaciones y posiciones”, afirmó.

Roses también señaló que cuestionaba que no se hubiera hecho “un análisis de las repercusiones económicas de estas decisiones. En muchos casos, por ejemplo, restringiendo la posibilidad de la compra pública de genéricos, una política adoptada por los países”.

China: Un tribunal chino se pone del lado de Pfizer en su pugna contra las versiones genéricas de Viagra

Editado de: Un tribunal chino se pone del lado de Pfizer en su pugna contra las versiones genéricas de Viagra, *Europa Press*, 5 de junio de 2006; Pfizer gana la batalla a las copias pirata de su Viagra, *EFE* (España), 5 de junio de 2006

Un tribunal de Pekín respaldó al gigante farmacéutico Pfizer en un fallo contra compañías locales que vendían fármacos similares al Viagra (citrato de sildenafil) pero más baratos. De esta forma, rechazó la decisión de 2004 del Comité de patentes de China que permitía a los productores nacionales vender copias del medicamento.

La decisión protegerá las patentes de la multinacional Pfizer, que tiene previsto vender 20 medicamentos diferentes en China antes del 2010, señaló Paul Fitzhenry, portavoz de la empresa.

Se prevé que las farmacéuticas locales envueltas en la disputa apelen la decisión judicial. Al menos una docena de farmacéuticas chinas piden el derecho a fabricar citrato de sildenafil, desafiando la exclusividad de Pfizer.

Se desconoce cómo reaccionará el consejo de patentes de la Oficina de Propiedad Intelectual estatal de China ante esta decisión. En 2004, el consejo de patentes había aplicado una nueva ley retroactivamente, denegando a Pfizer la patente, al basarse en la premisa de que la compañía no había revelado suficiente información acerca de cómo se fabrica el medicamento.

El caso es visto como un test de la disposición de China a proteger las patentes, los derechos de autor y las marcas registradas.

Cuando el país asiático se incorporó a la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 2001, aceptó intensificar la protección de patentes e instar a sus propias compañías a invertir en nuevos medicamentos rentables y otros productos, como parte del acuerdo. Pero la aplicación de muchas decisiones judiciales a favor de fabricantes extranjeros ha

sido débil hasta el momento.

[N.E.: Se recomienda ver también “Las autoridades chinas defienden la revocación de la patente de Viagra” en la Sección Noticias de Asia del *Boletín Fármacos* 2004;7(5)]

Filipinas: El proyecto de ley del senador Roxas para bajar el precio de los medicamentos recibe el apoyo popular

Traducido por Boletín Fármacos de: Roxas bill to lower cost of medicines garners public support, Senate of the Philippines, Press Release, 22 de marzo de 2006

El senador Mar Roxas abogó por precios más razonables para medicamentos de calidad durante su conferencia pronunciada ante la 3CPNet, una coalición de diferentes organizaciones no gubernamentales, en un foro organizado por el Instituto de Orden Social que tuvo lugar el 21 de marzo en el Ateneo de la Universidad de Manila.

El presidente del Comité de Negocios y Comercio del Senado presentó el proyecto de ley 2139 que propone enmiendas al Código de Propiedad Intelectual para bajar el precio de los medicamentos. Ya se han realizado diversas audiencias, y el informe del comité deberá presentarse próximamente.

El senador señaló que según las Cuentas Nacionales de Salud de Filipinas (Philippine National Health Accounts), el presupuesto per capita promedio del 2003 para gastos de salud fue de 1.600 pesos o US\$31 (US\$1 = 52 pesos). Roxas dijo que debido al elevado costo de los medicamentos, a muchos filipinos gravemente enfermos les resultaba muy difícil comprar medicinas que necesitan para tratar dolencias como la diabetes, la hipertensión y el asma, entre otras.

“Cada vez más familias filipinas tienen dificultades para enfrentar emergencias de salud debido a problemas económicos. Se ha llegado a un punto en el que la persona enferma prefiere guardar en secreto su enfermedad para no transformarse en una carga para la familia”, lamenta el senador.

Roxas dijo que muchos pacientes indigentes se han endeudado para poder pagar los elevados precios de los medicamentos que le permiten continuar con vida.

En su conferencia, el senador dijo que una solución definitiva sería reformar el Código de Propiedad Intelectual para promover una competencia justa y saludable en la industria farmacéutica. “Precisamos encontrar el equilibrio justo entre la importación y la producción de fármacos para beneficio de nuestro pueblo”, dijo el senador Roxas.

Con la medida propuesta se legalizaría la importación de medicamentos baratos de calidad. Además, se favorecería el acceso inmediato a los genéricos, los cuales se lanzarían al mercado local al expirar la vigencia de una determinada patente de medicamento.

Asimismo, el proyecto de ley procura fortalecer la capacidad del gobierno de importar o fabricar un medicamento para combatir emergencias de salud, como la gripe aviar. Los funcionarios del gobierno involucrados en importaciones paralelas estarían protegidos contra procesos judiciales como por ejemplo el que Pfizer recientemente llevó a cabo contra Philippine International Trading Corporation o PITC (una empresa gubernamental para el comercio) y BFAD (la FDA de las Filipinas). En este caso Pfizer quería que se emitiera una orden que no permitiera la importación del genérico de Norvasc hasta que expire su patente en 2007. El gobierno de las Filipinas quería importar muestras del genérico para poder registrarlo y así estar preparados para importar el genérico en el momento en que expire la patente de Norvasc [N.E.: el problema es que la legislación de las Filipinas no incluye la provisión bolar].

El senador Roxas resaltó que con sus enmiendas se podrá contar con medicamentos económicos de la misma calidad que las medicinas de marca.

Además explicó que tanto a los medicamentos genéricos como a los de marca se les realizan las mismas pruebas requeridas por la Oficina de Alimentos y Medicamentos (Bureau of Food and Drugs, BFAD).

“Este es un proyecto de ley por el cual vale la pena luchar, ya que es en beneficio de todos los filipinos que, gracias al sistema de salud pública, tienen el derecho de acceder a medicamentos de calidad y precios accesibles”, señaló el senador Roxas.

La 3CCPNet expresó su apoyo total a la aprobación del proyecto de ley 2139, también conocido como enmiendas Roxas al Código de Propiedad Intelectual, que propone una reducción del precio de los medicamentos.

Componen la 3CPNet las siguientes organizaciones: Institute of Philippine Culture, Ateneo de la Universidad de Manila, Medical Action Group, Linangan ng Kababaihan, Inc., Zone One Tondo Organization, Sons of Charity - Komisyon ng, Kalusugan, Little Sisters of Jesús y Sarilaya. La coalición apoya además los principios de ONGs aliadas, tales como Oxfam-Gran Bretaña, Coalition for the Services of the Elderly, Samahang Botika Binhi para sa Kalusugan y Third World Network. La Asociación Médica de Filipinas también manifestó su apoyo al proyecto de ley.

Anteriormente, la World Health Organization, Department of Health, Department of Trade and Industry, Intellectual Property Office, Bureau of Food and Drugs, Philippine International Trading Company y la Philippine Chamber of Pharmaceutical Industry, y otras organizaciones internacionales no gubernamentales como Intellectual Property Left (de Corea), Health Action International Asia Pacific (de Sri Lanka) y Drug Action Forum- Karnataka (de India) habían expresado su completo apoyo a las enmiendas de Roxas al Código de Propiedad Intelectual.

[N.E.: ver “Filipinas: Trata de recortar costos de medicamentos” en la Sección Derechos de Propiedad

Intelectual y Libre Comercio de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Filipinas: Trata de recortar costos de medicamentos

Traducido por Boletín Fármacos de: Teresa Cerojano, Philippines Trying to Cut Medicine Cost, *Associated Press*, 14 de junio de 2006

Se supone que Edmund Lising, sobreviviente de un infarto, toma cuatro comprimidos de dos medicamentos cada día, incluyendo el antihipertensivo Norvasc. Pero para economizar dinero, el jubilado de 58 años de edad toma solamente dos por día, y siempre suplementa la dosis con una oración ferviente.

Lising tiene más suerte que la mayoría de los filipinos. De acuerdo con estadísticas del gobierno, 70% de los 85 millones de filipinos no tiene un acceso regular a medicinas que son necesarias para sobrevivir.

Vecinos de Japón, país de gran riqueza, Filipinas, que tiene grandes dificultades económicas, es la segunda nación del Asia con medicamentos más caros, algunos de los cuales cuestan entre 5 y 45 veces más que los mismos fármacos vendidos en India o Pakistán, según muestran los datos.

Hartos de la situación, funcionarios, grupos de consumidores, trabajadores de la salud y abogados que bregan por un comercio equitativo se han unido a la coalición Medicamentos Eficaces a Precios Accesibles (Effective Medicine at Affordable Prices), que se enfrenta a las compañías farmacéuticas multinacionales con el objetivo de recortar los costos excesivos de los medicamentos en el país. El grupo apoya una legislación que autorizaría la importación de medicinas más baratas y fomentaría la producción de medicamentos genéricos.

Se inició la campaña en un momento en el cual el gobierno de Filipinas está luchando con el gigante farmacéutico Pfizer para poder importar de Pakistán a mejor precio el fármaco Norvasc.

En marzo, Pfizer demandó a dos agencias del gobierno – Philippine International Trading Corp. y Bureau of Food and Drugs Administration – por presunta violación de patente.

La compañía solicitó a un tribunal de un suburbio de Manila que disponga que la Oficina de Alimentación y Drogas (BFAD) revoque un registro de importación, ya aprobado, del antihipertensivo protegido por la patente de Pfizer vigente hace 17 años, la cual expira en junio de 2007.

Roberto Pagdanganan, director de la Corporación de Comercialización Internacional de Filipinas (PITC), dijo que en 2005 su oficina envió a la BFAD 80 muestras de comprimidos traídos de Pakistán, para que el gobierno estuviera preparado para importar el medicamento más barato cuando la patente de Pfizer expire.

Pagdanganan señaló que un comprimido de 5 miligramos de Norvasc se vende en Filipinas a US\$ 0,86, precio aproximadamente cinco veces mayor que los US\$ 0,19 que cuesta en Pakistán. Otro producto de Pfizer, el analgésico Ponstan, cuesta en Filipinas 14 veces más que en Pakistán.

El caso Pfizer ha enfadado a funcionarios y consumidores filipinos, país en el cual un tercio de la población vive en la pobreza, y la hipertensión es una de las principales causa de muerte.

Según datos del gobierno, las compañías farmacéuticas multinacionales dominan el 70% del mercado de Filipinas, estimado en US\$1.900 millones.

El diputado Ferjanel Biron, en un discurso pronunciado en la Cámara, pidió recientemente que se realice un boicot a los productos de Pfizer. Biron acusó a la compañía de “perseguir a millones de filipinos que simplemente no pueden comprar el citado medicamento y están condenados a la muerte.”

Pfizer dijo que sus acciones destacaban la importancia de alentar la innovación por medio de la protección de la propiedad intelectual de compañías que descubren y desarrollan medicamentos que salvan la vida.

“Esta es simplemente una acción para proteger nuestra patente de besilato de amlodipina (Norvasc) hasta su fecha de expiración en junio de 2007”, respondió Pfizer en una declaración. “Queremos tener la seguridad legal de que no se importará ningún producto de besilato de amlodipina no autorizado durante período de vigencia de la patente.”

Pagdanganan caracterizó la demanda de Pfizer como “un caso de hostigamiento” e inició una contra demanda.

“Es codicia y arrogancia” – dijo el director – que comentó que la aprobación de la importación por parte de la BFDA llevará más de un año, por lo cual la vigencia de la patente de Pfizer se extendería realmente. Y agregó que cada año de demora del ingreso del fármaco de Pakistán representa para Pfizer una facturación de US\$23 millones por la venta de Norvasc.

Pagdanganan dijo que la PITC no ha vendido un solo producto de besilato de amlodipina en el país, y que se ha comprometido a no hacerlo hasta la fecha de expiración de la patente de Pfizer. La única cuestión, señaló Pagdanganan, es si la importación de muestras de medicamentos patentados con el propósito de registro constituye una infracción a los derechos de patente.

La práctica está permitida bajo la “cláusula Bolar” – en el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual (ADPIC). Pero dicha cláusula no está especificada en el Código de Propiedad Intelectual (Intellectual Property Code) de Filipinas.

ADPIC también permite que los países realicen la “importación paralela” de un medicamento que se vende a un precio menor en otro país, aun sin contar con la aprobación

del propietario de la patente.

Funcionarios filipinos opinan que la culpa de los precios elevados vigentes en el país corresponde a un cartel farmacéutico de distribución y marketing, al mito de que los medicamentos genéricos más económicos son menos efectivos, al sistema de patentes vigente, que tiende a favorecer a las compañías multinacionales, y a la enorme dependencia de las materias primas importadas.

“El sistema está siendo tan co-optado, si no corrompido, por algunas de estas compañías que la gente no tiene mucha opción”, dijo Pagdanganan, cuya oficina pretende disminuir a la mitad el precio de los medicamentos comúnmente comprados por la población pobre antes del 2010.

Sangeeta Shashikant, un investigador de la Red del Tercer Mundo (Third World Network), organización no gubernamental con sede en Malasia, dijo que las grandes compañías farmacéuticas a menudo tienen el monopolio de las patentes y en general no realizan muchas innovaciones, dado que son capaces de obtener patentes nuevas modificando ligeramente las versiones los medicamentos que comercializa – práctica que se conoce con el nombre de “renovación (“evergreening”).

Un informe de la OMS publicado en abril dijo que en los países en desarrollo con capacidad tecnológica precaria el hecho de que se pueda conseguir una patente puede no favorecer la innovación, o favorecerla muy poco. Y, además, que “las patentes pueden contribuir al aumento de precios de los medicamentos que necesita la gente pobre en esos países.”

Jim Nibungco, sobreviviente de un infarto y funcionario de la Stroke Survivors Support Foundation, dijo que conoce muchos sobrevivientes como él que no están en condiciones de comprar las medicinas que necesitan.

“Cuando ellos ven el precio de los medicamentos, simplemente cierran sus ojos porque no pueden comprarlos”, añadió Nibungco.

La coalición a favor de fármacos más económicos apoya un proyecto de ley que enmendaría las leyes locales sobre patentes para armonizarlas con las reglas de la OMS, que incluyen la autorización clara de la importación paralela de medicinas. El proyecto ha sido endosado por un comité mixto del Senado para pasar a aprobación del plenario.

Un miembro del equipo del principal proponente, el senador Mar Roxas, dijo que el proyecto de ley recibió el apoyo de la mayoría de los senadores y que probablemente sea aprobado en julio (a).

El proyecto de ley también procura acortar el período de protección de patentes, autorizar a la industria de medicamentos genéricos a experimentar fórmulas de fármacos incluso antes de que expiren las patentes correspondientes y rechazar cualquier pedido de protección de patente nueva solicitado para productos que sean

versiones modificadas levemente de un fármaco patentado.

La PITC le dijo al gobierno que creará nuevas “farmacias populares” que vendan medicinas más baratas para promover la competencia con los grandes fabricantes farmacéuticos. También se está considerando controlar los precios de los medicamentos sin patente y establecer un tope al gasto en propaganda de productos farmacéuticos.

Los proponentes del proyecto de ley dijeron que es muy probable que éste sea aprobado. La mayoría de los senadores, incluyendo al presidente del Senado, Franklin Drilon, han firmado ya el proyecto como coautores.

Nibungco, el sobreviviente de un infarto, dijo que espera que con esa aprobación los filipinos pobres ya no tengan que cerrar sus ojos porque no pueden comprar los medicamentos que necesitan.

[N.E.: ver “Filipinas: El proyecto de ley del senador Roxas para bajar el precio de los medicamentos recibe el apoyo popular” en la Sección Derechos de Propiedad Intelectual y Libre Comercio de este mismo número del *Boletín FÁrmacos*]

Coalición sobre el acuerdo de libre comercio EE.UU.-Malasia. Memorandum al gobierno de Malasia (*Coalition On The Us-Malaysia Free Trade Agreement. Memorandum To The Government Of Malaysia*)
Traducido por Boletín FÁrmacos

12 de junio de 2006

Al Jefe de la negociación,
Gobierno de Malasia

Estimado Señor,

Somos organizaciones y ciudadanos de Malasia que se han unido para formar la “Coalición sobre el Acuerdo de Libre Comercio EE.UU.-Malasia”, y deseamos expresar nuestra preocupación sobre las negociaciones en curso respecto de dicho acuerdo. Representamos a gente portadora de VIH/sida, consumidores, trabajadores, agricultores, activistas de la salud, grupos de derechos humanos y otros sectores públicos de Malasia.

El 8 de marzo del corriente año, Malasia y EE.UU. anunciaron su intención de iniciar negociaciones sobre un acuerdo bilateral de libre comercio (FTA, por su sigla en inglés). En los próximos meses habrá una fuerte presión sobre las negociaciones con el objetivo de lograr el acuerdo antes de fin de año, aprovechando la “autorización de proceso rápido” que el Presidente de EE.UU. ha recibido del Congreso para firmar los acuerdos de libre comercio, que vence a mediados de 2007.

Somos concientes que el alcance de las negociaciones incluye a amplios sectores de enorme importancia para los

ciudadanos de Malasia, y que puede tener un impacto muy significativo sobre el empleo y la seguridad alimenticia, el acceso a medicamentos a precios accesibles, la capacidad de sobrevivencia de la industria doméstica y proveedores de servicios, la viabilidad de establecimientos agrícolas y, finalmente, la soberanía nacional.

Antes de negociar el FTA con EE.UU. o, para el caso, cualquier otro acuerdo, el Gobierno de Malasia al menos debería haber realizado y hecho público un análisis transparente de costo-beneficio exhaustivo, como se hace en el caso de las Evaluaciones de Impacto Ambiental y, más recientemente, con las Evaluaciones de Impacto Social. Los beneficios y costos pueden ser evaluados en términos de: (a) ganancias y pérdidas comerciales, por ejemplo, aumento de las exportaciones e importaciones; (b) aumento y disminución del empleo; (c) efectos sobre el nivel de espacio y flexibilidad políticos disponibles como resultado de un FTA; (d) efectos sociales sobre el acceso a medicamentos a precios asequibles, conocimiento, seguridad alimenticia, etc.; (e) efectos sobre la transferencia y el desarrollo de tecnología y (f) los costos ambientales y de recorte social.

Sabemos que no se ha hecho una evaluación costo-beneficio detallada, pero la primera ronda de negociaciones tendrá lugar entre el 12 y el 16 de junio de 2006 ¿Cómo es posible que se realicen esas negociaciones sin que sepamos qué ganaremos con el acuerdo y qué estamos dispuestos a dar en cambio, ni quién se beneficiará en Malasia y quién cargará con la pérdida?

Muchos grupos vulnerables, tales como algunos agricultores de arroz en Kedah y gente que padece de VIH/sida, han preguntado cómo les afectarán las negociaciones propuestas, pero no obtuvieron ninguna respuesta por parte del gobierno.

La mayoría de la gente, incluso muchos en el Gobierno y el Parlamento, no son concientes de las consecuencias de tal FTA.

Esto se debe a que algunas negociaciones importantes, como la citada, se llevan a cabo de una manera totalmente antidemocrática y no transparente. No existe supervisión del Parlamento sobre los compromisos que se están asumiendo, ya que se tendrán que cambiar o ajustar políticas y leyes existentes según los intereses de EE.UU. Tampoco existe ninguna posibilidad de participación pública genuina o retroalimentación en este proceso en el que se puede afectar seriamente la vida de los ciudadanos comunes. Esto es totalmente contrario al compromiso del gobierno actual de actuar con mayor transparencia y responsabilidad.

También somos concientes de las protestas de ciudadanos de todo el mundo contra los FTAs con EE.UU., como las ocurridas en Latinoamérica y más recientemente en Tailandia. Sabemos además que en los acuerdos asumidos por los países en desarrollo han superado en mucho las obligaciones adquiridas en la Organización de Mundial del Comercio. Esto es sumamente desleal e injusto.

Como resultado de las crecientes protestas de varios grupos en nuestro país, y de los numerosos memorandos y cartas enviadas al gobierno, algunas organizaciones no gubernamentales han sido invitadas por algunos ministros a unos pocos encuentros en las últimas semanas. En ellos se confirmó nuestro temor de que el gobierno está mal preparado para encarar el tipo de negociaciones agresivas e intensas típicas de los intereses comerciales de EE.UU. Se confirma así la necesidad de realizar una consulta pública.

Mientras un ministro de gobierno aseguró que Malasia no se ataría al marco de tiempo definido por EE.UU., nos hemos sorprendido y decepcionado al enterarnos que Malasia ya ha aceptado tener cinco rondas de negociaciones en lo que va del año.

Dada la falta de transparencia y responsabilidad en las negociaciones actuales, y la gran probabilidad de que el resultado de las negociaciones del FTA entre EE.UU. y Malasia sean desiguales, hacemos un llamado urgente al gobierno para que interrumpa todo tipo de negociación sobre el tema en cuestión hasta tanto se realice una evaluación costo-beneficio exhaustiva. Los resultados de la evaluación deben darse a conocer, y retroalimentar tanto al público como al Parlamento y someterse a su escrutinio, y debe ser benéfica para los ciudadanos de Malasia.

También estamos solicitando que se cree un Comité Selecto del Parlamento sobre FTAs, de modo que los datos aportados por los miembros del Parlamento y la sociedad civil sean tomados en cuenta durante las negociaciones del FTA para lograr un resultado favorable y benéfico para la población de Malasia.

Hasta que no se cumpla con todo lo mencionado, las negociaciones deberían ser interrumpidas.

Gracias,

Atentamente,

S.M.Mohamed Idris,
f Coalition on US-M'sia FTA
c/o Consumers Association of Penang,
10, Jalan Mesjid Negeri, 11600, Penang
Tel: 04-8299511/ Fax: 04-8298109

Lista de grupos que componen la Coalición sobre el Acuerdo de Libre Comercio EE.UU.-Malasia:

1. Consumers' Association of Penang [CAP]
2. Sahabat Alam Malaysia [SAM]
3. Third World Network [TWN]
4. Positive Malaysian Treatment Access & Advocacy Group [MTAAG+]
5. Angkatan Belia Islam Malaysia [ABIM]
6. Teras Pengupayaan Melayu [TERAS] (Malay Empowerment Group)
7. Malaysian Trade Union Congress, Penang [MTUC, Penang]

8. Monitoring Sustainability of Globalisation [MSN]
9. Jaringan Rakyat Tertindas [JERIT] (Network of Exploited Communities)
10. Community Development Centre [CDC]
11. Pemuda Sosialis (Socialist Youth)
12. Gabungan Anak Muda & Pelajar, JERIT (Coalition of Youth and Students)
13. Jawatankuasa Kebajikan Mahasiswa/i, UKM (Committee of University Students)
14. Gabungan Pekerja Kilang & Kesatuan, JERIT (Coalition of Workers and Unions)
15. Parti Sosialis Malaysia [PSM] (Socialist Party of Malaysia)
16. Gabungan Peneroka & Perumahan, JERIT (Coalition of Settlers)
17. Jawatankuasa Sokongan Masyarakat Ladang, JERIT (Coalition of Plantation Workers)
18. Aliran Kesedaran Negara [ALIRAN]
19. United Rural Citizens Association of Kedah, Malaysia [RURAL CITIZENS]
20. Angkatan Sahabat Alam Sekitar Kerpan [ASAS Kerpan] (Friends of the Environment, Kerpan)
21. Angkatan Sahabat Alam Sekitar Merbok [ASAS Merbok] (Friends of the Environment, Merbok)
22. Persatuan Peneroka Felda Chini, Pahang [CISNET] Chini Felda Settlers Association
23. Pertubuhan Prihatin Kesihatan dan Sosial Malaysia [PRIHATIN MALAYSIA]
24. Malaysian Voters' Union [MALVU]
25. Save Ourselves [SOS]
26. Suara Rakyat Malaysia, Penang [SUARAM, Penang]
27. Persatuan Ulamak Malaysia P.Pinang (PUM PP) Ulamak Association of Penang
28. Persatuan Ulamak Kedah (PUK) Ulamak Association of Kedah
29. Young Environmentalist (YES)
30. Campus Environmentalist Network (CARE)
31. Institut Penyelidikan dan Pembangunan Komuniti (IMPAK) Institute for Research and Community Development
32. Penang Inshore Fisherman Welfare Association (PIFWA)
33. Malaysian Inshore Fisherman Network
34. Persatuan Bidan Tradisional Wilayah Utara (Northern Region Traditional Midwives Association)
35. Sekretariat Himpunan Ulamak Rantau Asia (SHURA) (Asian Secretariat of Ulamaks)
36. Permuafakatan NGO Islam Wilayah Utara (Islamic NGOs)
37. Jawatankuasa Bertindak Petani Menentang US FTA (Committee of Farmers Against the FTA)
38. Pergerakan Penyelidikan dan Pembangunan Komuniti (KOMUNITI)

Tailandia: Amenaza a la Salud Pública. Un Tratado de Libre Comercio con EE.UU. podría poner en peligro el acceso a las medicinas

Informe de Oxfam n° 86, abril de 2006, 6 pág.
http://www.comercioinjusticia.com/assets/EU_tailandia_medicamentos.pdf

EE.UU. y Tailandia están negociando nuevas y rigurosas medidas para la protección y comercialización de medicamentos, como parte de un Tratado de Libre Comercio (TLC), que limitarían la competencia y el acceso a los medicamentos de bajo coste en Tailandia. Esto pondría en peligro el futuro de los actuales programas de tratamiento del VIH/sida en Tailandia, que dependen de medicamentos genéricos a bajo coste, impidiendo así el acceso de miles de personas a un tratamiento efectivo. Oxfam sostiene que el TLC no debe incluir medidas de propiedad intelectual que excedan los estándares convenidos en la Organización Mundial de Comercio. (...)

[N.E.: ver también "Tailandia / EE.UU.: MSF afirma que la propuesta sobre patentes de EE.UU. pone en peligro el programa tailandés contra el sida" en la Sección Noticias sobre sida del *Boletín Fármacos* 2006;9(1)]

India: Exclusividad de la información

Resumido y traducido por Boletín Fármacos de: Reghu Balakrishnan, Data exclusivity a Trojan horse? *DNA India*, 16 de julio 2006, disponible en: <http://www.dnaindia.com/report.asp?NewsID=1041730>; Special correspondent. Repealing clinical trials will force drug companies to perform unethical studies, *The Hindu*, 25 de julio de 2006, disponible en: <http://www.thehindu.com/2006/06/25/stories/2006062502211300.htm>; Indian Network of People Living with HIV/AIDS, Letter to the Prime Minister of India Sarah Hiddleston on Protection of Pharmaceutical Test Data, 28 de junio de 2006, disponible en: <http://www.cptech.org/ip/health/c/india/inp+06282006.html>

India está considerando hacer cambios a la Ley de Medicamentos y Cosméticos de 1940, para incorporar una cláusula de "exclusividad de la información (DE = data exclusivity)." El tema de la confidencialidad de la información es muy controvertido y ha sido muy discutido desde que India empezó a regirse por el sistema de patentes en el 2005. De incorporarse esta cláusula, la información que presenten las compañías farmacéuticas innovadoras al solicitar el permiso de comercialización de uno de sus productos deberá mantenerse confidencial durante un período de tiempo establecido (generalmente 5 años); y muy especialmente se debe evitar que la información llegue a las compañías productoras de genéricos.

El Señor Shah, Secretario General de la Alianza de la Industria Farmacéutica en la India (IPA), dijo que si un producto está protegido durante 20 años por una patente en EE.UU. y se empieza a comercializar en India en el año 17 también se le otorgan los 5 años de DE, lo que impide que las compañías de genéricos puedan producir el producto y lo puedan exportar al caducar la patente.

Por otra parte, si también se otorga un período de DE cuando un medicamento obtiene el permiso de comercialización para otras indicaciones, la exclusividad de la información puede extenderse más allá del periodo de la patente. Además

PhRMA ha solicitado que el período de DE, de entre 5 y 11 años, empiece a contar no cuando se presenta la solicitud de comercialización sino cuando se empiezan a vender los productos en India.

IPA ha solicitado que en lugar de DE se apruebe una enmienda de protección de la información, y opina que la solicitud de PhRMA es para atrasar el lanzamiento de productos nuevos en India, lo que dejaría a pacientes sin acceso a medicamentos nuevos.

Según la OMS, para cumplir con el acuerdo ADPIC, y más específicamente con su artículo 39.3, tiene dos opciones legales:

1. Un mecanismo de protección de datos – que significa por ejemplo que no puede compartir los datos de ensayos clínicos con terceros, pero que no impediría que la agencia reguladora u otra agencia de gobierno pudiera utilizar esa información para aprobar la comercialización de medicamentos genéricos.
2. Exclusividad de la información (DE) – que significa que durante un periodo de tiempo la agencia reguladora tiene prohibido utilizar la información de los ensayos clínicos para registrar versiones genéricas del mismo producto.

Global Aids Alliance y la Red de personas de la India que viven con VIH/sida han escrito cartas solicitando que si se enmienda la ley que no se incluyan cláusulas de exclusividad de la información por varias razones:

- a. Esta modificación podría impedir que India sacase medicamentos genéricos al mercado y con eso muchos que ahora están recibiendo tratamiento en India (20.000 y se espera que sean 100.000 en el 2007) y fuera de la India se quedarían sin poder recibirlo.
- b. Las personas afectadas de VIH/sida volverían a sentirse víctimas de una enfermedad mortal en lugar de verse como enfermos crónicos.
- c. Las compañías de genéricos tendrían que hacer ensayos clínicos para poder solicitar el permiso de comercialización de sus productos, y para ello tendrían que negarles tratamientos útiles al grupo control. Es decir, se verían obligados a hacer estudios no éticos.
- d. Los ensayos clínicos adicionales son caros e innecesarios.
- e. Los atrasos en el registro y la comercialización de productos genéricos afectaría la vida de muchos, no solo los afectados de VIH/sida sino los que padecen de otras enfermedades (malaria, tuberculosis, etc.)

Una pregunta que vale la pena hacerse es por qué el gobierno de la India está considerando adoptar DE si no lo requiere ADPIC. La respuesta es de tipo político. La industria farmacéutica estadounidense empezó a discutir este tema a principios de año, y al parecer el Presidente Bush habló de ello con el presidente de la India durante su visita en marzo. Hay evidencia de que diferentes grupos de interés han estado promocionando la medida, por una parte ha estado PhRMA y el Consejo de Negocios de India-Estados Unidos (US India Business Council) y, por otro lado, el Departamento de

Comercio de los Estados Unidos (USTR), El Departamento de Comercio y la Embajada Americana.

El análisis de un documento confidencial de PhRMA señala los siguientes aspectos:

- (i) se mezclan los conceptos de DE y protección bajo la misma etiqueta “protección”;
- (ii) el periodo de exclusividad empieza el día que se empiezan a vender los productos, no el día que se aprueba su comercialización como ocurre en el resto del mundo;
- (iii) el que se haya aprobado el producto en otra parte del mundo anteriormente no afecta a los derechos de la multinacional (en la mayor parte de países, el período de exclusividad empieza cuando se otorga el permiso de comercialización en cualquier parte del mundo);
- (iv) durante este periodo no se puede presentar ninguna solicitud de aprobación de genérico, lo que todavía atrasa más su penetración del mercado;
- (v) hay una solicitud de que se elimine el control de precios, lo que todavía dificultaría más el acceso a los medicamentos.

Las reuniones quincenales entre los grupos de presión y representantes del gobierno de India se refleja en el informe escrito por el Comité encargado de determinar como responder al artículo 39.3 de ADPIC (que incluye a representantes de varios ministerios: comercio, asuntos económicos, industria, químicos y petroquímicos, y salud y bienestar). El informe sugiere que se establezcan 3 años de DE, y exagera los beneficios de adoptar esa medida a la vez que ignora las desventajas para la salud pública.

Las tres ventajas de adoptar DE son: aumentar las inversiones extranjeras en el sector; beneficios para la exportación, y la llegada de medicamentos nuevos al mercado de la India. Sin embargo, estas ventajas parecen no estar bien sustentadas.

Según Sarah Hiddleston, el aumento de la inversión extranjera no tiene nada que ver con la protección de la propiedad intelectual. En los 1970s cuando se abolieron las patentes de producto, muchas compañías extranjeras invirtieron en India. En 1995, cuando India firmó el Acuerdo ADPIC y aceptó reinstaurar las patentes en el 2005 estas mismas compañías se deshicieron de sus certificados de producción y se llevaron la inversión extranjera. Es exactamente lo contrario a lo que se está queriendo defender.

La protección de los datos de los ensayos clínicos no está entre las cosas que más preocupan a las multinacionales para decidir en donde quieren invertir. No hay relación entre atraer inversión extranjera y la realización de los ensayos clínicos. Durante los últimos 10 años, el número de ensayos clínicos ha aumentado en unas 20 veces. Se espera que las compañías farmacéuticas sigan haciendo ensayos clínicos en la India porque su costo es un 60% más barato que en otros países.

Tampoco parece que las exportaciones vayan a aumentar, para esto el resto de los países tendrían que abstenerse de

firmar acuerdos ADPIC + y deberían poder importar los medicamentos genéricos de la India. Hay que recordar que EE.UU. nunca ha favorecido el comercio de otro país por encima del suyo propio, es decir que hay que ser un poco ingenuo para esperar ganancias por esa vía. En este momento, EE.UU. está poniendo presión a Canadá, que es un gran exportador de genéricos, para que extienda el periodo de DE de 5 a 8 años.

La Asociación de la Industria Farmacéutica de la India (IPA) piensa que la introducción de DEs en lugar de acelerar la entrada en el mercado de medicamentos nuevos, tendrá el efecto opuesto. Esto lo justifican por las siguientes dos razones: las multinacionales preferirán mantener los precios de los medicamentos altos en los países desarrollados atrasando su entrada en los países en desarrollo a precios inferiores; en segundo lugar, pueden atrasar la entrada de genéricos en el mercado estadounidense al caducar la patente. Según un representante de IPA, PhRMA resiente la entrada de los genéricos de India en el mercado estadounidense y está intentando neutralizar a esa industria.

El informe del Comité responsable de responder a los requisitos de ADPIC reconoce que los fabricantes de genéricos no van a estar de acuerdo con la introducción de DE y que otras alternativas mantendrían los precios bajos y evitarían la entrega de los derechos de monopolio a las multinacionales de la industria innovadora.

Otro aspecto importante es que los medicamentos que se podrían ver afectados por DE son:

- (i) los creados antes de 1995 que ahora están recibiendo los permisos de comercialización;
- (ii) los medicamentos que no han sido patentados porque se han producido con fondos públicos; y
- (iii) los medicamentos que no tienen derecho a recibir patentes porque son modificaciones de otros medicamentos. Estos últimos son particularmente importantes porque las compañías farmacéuticas tendrán el monopolio de medicamentos que solo representan cambios triviales; es decir que los medicamentos gozarían de exclusividad en el mercado sin ser lo suficientemente innovadores para ameritar una patente.

Otra preocupación es que si hay DE es más difícil beneficiarse de las flexibilidades de ADPIC, no basta con emitir licencias obligatorias; el gobierno tendría que emitir la licencia y conseguir que se elimine el requisito de DE para ese producto.

La India estaba considerando la opción de que en lugar de DE, los laboratorios de genéricos pagasen regalías a las compañías innovadoras, pero la implementación de esta política sería muy complicada.

Si EE.UU. pudiera imponer su régimen de protección de la propiedad intelectual, Hatch-Waxman, a otros países con otras necesidades y otra economía. Incluso el congresista Waxman dijo en una reunión en el 2003 que imponer este sistema a los países que no tienen un sistema de salud

desarrollado, dejando a muchos sin los medicamentos que necesitan, es irresponsable y poco ético.

¿A quién beneficia incluir DE? Ciertamente no beneficia a la industria local ni a la salud pública. ¿Por qué no hay una discusión pública sobre este tema?

India: Oposición a las patentes

Traducido por Boletín Fármacos de: Lawyers Collective HIV/AIDS Unit, disponible en:

http://lawyerscollective.org/lc_hiv/aids/amtc/folder.2005-12-20.2101894352

[N.E.: se puede consultar el contenido de esta nota en la Sección Noticias sobre Sida de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Cantos de Sirena. Por qué los TLCs de EE.UU. con los países andinos socavan el desarrollo sostenible y la integración regional

Informe de Oxfam nº 90, junio 2006, 33 pág.

Disponible en:

http://www.comerciojusticia.com/es/assets/90_cantos_sirena.pdf

EE.UU. está presionando la firma de tratados de libre comercio (TLC) con los países andinos de Perú, Colombia y Ecuador, y según este informe de Oxfam esto perjudicará a miles de campesinos y bloqueará el acceso a medicamentos a precios razonables, y favorecerá la inversión extranjera.

El informe, "Cantos de Sirena", describe el impacto negativo que el acuerdo va a tener en los millones de personas que viven en la región andina. Según Oxfam, las concesiones que solicita EE.UU. afectarán la sustentabilidad de las políticas de desarrollo y debilitará el proceso de integración con los países vecinos.

Stephanie Weinberg, asesora de políticas de comercio para Oxfam, dijo "los países en desarrollo se han deslumbrado con los tratados de libre comercio, pero al igual que el canto de las sirenas, son autodestructivos (...) Los beneficios que el TLC ofrece a Perú, Colombia y Ecuador no compensan por los efectos negativos de las políticas de agricultura, las patentes y la desregulación de la inversión extranjera."

En el caso de la agricultura, los acuerdos con Perú y Colombia dismantelan los sistemas de protección de la seguridad alimentaria y los ingresos del pequeño campesino, a la vez que no impide que EE.UU. inunde el mercado con productos de agricultura a precios desleales. "El ingreso de una cuarta parte de la población de esos países, especialmente de las áreas rurales más pobres, depende de la agricultura (...) y los TLCs abren los mercados sin tener en cuenta el efecto tan negativo que la inundación del mercado con productos americanos baratos y subsidiados puede tener en esas poblaciones."

Respecto a la protección de la propiedad intelectual, EE.UU. ha conseguido extender el período de patentes por más de 20 años, que es más que lo pactado en la OMC, al prohibir la utilización de los datos clínicos durante un mínimo de cinco años, aunque haya caducado la patente. Una de las consecuencias es que en Perú los precios de los medicamentos aumentarán en un 10% durante el primer año de vigencia del TLC, se doblarán los precios a los 10 años y seguirán aumentando; a los 18 años serán un 168% más caro. A la vez, Colombia tendrá que gastar US\$940 millones anuales para comprar medicamentos y casi 6 millones de personas perderán el acceso (incluyendo 4.440 VIH positivos que no podrán pagar el medicamento).

Según Weinberg, en la región andina, donde la mitad de la población vive en condiciones de pobreza, este acuerdo reducirá el acceso a medicamentos de bajo precio y disminuirá las oportunidades para el desarrollo. “El Congreso de los EE.UU. no debería aprobar acuerdos de comercio que dañen a los países en desarrollo. Debería estimular que los países en desarrollo mejoren sus economías y reduzcan la pobreza, y que esos cambios sean sustentables (...) Pero con estos TLC, EE.UU. impone normas de comercio injustas y deja a Perú y Colombia al descubierto”.

Notas:

- El 22% de los peruanos (1,7 millones de familias), el 23% de los colombianos y el 30% de los ecuatorianos dependen de la agricultura.
- En Perú el 20% de la población no tiene acceso a servicios de salud, y en Colombia el 45% está sin acceso.
- Los 25.000 productores de algodón en EE.UU obtienen 3,5 millones de subsidios por año y los 28.000 productores de algodón que hay en Perú no reciben nada. En 1960 en Perú se producían 260.000 hectáreas de algodón, en el 2004 sólo 89.000.

La victoria de los pueblos en la OMC

Maria Luisa Mendonça (Periodista e integrante de la Red Social de Justicia y Derechos Humanos), *Red de Consumo Solidario*, agosto de 2006. *Traducción ALAI*

A pesar de la insistencia de algunos países en salvar las negociaciones de la llamada Ronda de Doha, en la Organización Mundial de Comercio (OMC), no fue posible llegar a un acuerdo. El último intento se desarrolló el 24 de julio en Ginebra, cuando el propio Director general de la OMC, Pascal Lamy, recomendó la suspensión de las negociaciones. El Ministro del Comercio de la India, Kamal Nath, fue más enfático al declarar que la ronda de Doha “está entre la terapia intensiva y el cementerio”.

Esta fase de las negociaciones se inició en 2001, en la ciudad de Doha, capital de Qatar, y debió ser concluida en 2004. Sin embargo, incluso antes de este periodo, la OMC ya sufría de una falta de legitimidad prácticamente crónica. Este tipo de encrucijada viene ocurriendo desde el fracaso de la Ronda del Milenio, marcada por grandes protestas en Seattle (EE.UU.), en noviembre de 1999.

Después de Seattle, la OMC tuvo dificultades incluso hasta para encontrar un lugar “seguro” para sus reuniones, frente a las grandes movilizaciones de la sociedad. Por esta razón, la conferencia ministerial de 2001 se llevó a cabo en Qatar, un pequeño país del Golfo Pérsico, donde las protestas podían ser fácilmente reprimidas.

En 2003, el resultado de la reunión ministerial de la OMC en Cancún, México, fue considerado un fracaso por sectores conservadores y un éxito por los movimientos sociales. El lema de las organizaciones que prepararon las protestas era “sacar la OMC de su camino”, lo que realmente ocurrió.

En todas las situaciones de impasse en la OMC, se constatan los mismos motivos. Los países industrializados no aceptan reglas justas y los países periféricos resisten en puntos estratégicos de la negociación. Otro elemento fundamental es la visibilidad de los movimientos de oposición a la OMC, que además de las movilizaciones también producen estudios críticos sobre sus impactos.

Desde el inicio de las negociaciones de la Ronda de Uruguay, en 1995, la OMC está funcionando como un poder legislativo global, con el objetivo de favorecer a las grandes empresas a través de la imposición de una serie de reglas para la apertura de mercados, en detrimento de derechos fundamentales como trabajo, salud, educación, protección al medio ambiente y soberanía alimentaria.

Muchas políticas propuestas en el ámbito de la OMC han sido implementadas a través de acuerdos comerciales bilaterales o regionales y de medidas impuestas por instituciones financieras multilaterales como el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional. Sin embargo, el avance de la Ronda de Doha podía significar la perpetuación y profundización de políticas que dificultan cada vez más la capacidad de que los países opten por un modelo de desarrollo basado en los intereses nacionales y en la autodeterminación de los pueblos. A pesar del discurso sobre “desarrollo”, las políticas defendidas en el ámbito de la OMC se basan en la desregulación de sectores estratégicos que, a lo largo de la historia, garantizaron el bienestar de muchas sociedades.

El fracaso de la Ronda de Doha debe servir para desmitificar algunas características de la OMC. Una de ellas es la propia idea de la OMC como institución que promueve el “libre comercio”. En verdad, el principal papel de la OMC es establecer mecanismos de control del mercado mundial, a través de la imposición de reglas restrictivas que pueden inviabilizar las políticas nacionales de desarrollo, sean agrícolas o industriales.

Otro mito es el presunto carácter multilateral de la OMC. Luego de la reciente suspensión de las negociaciones, el Director general de la OMC, Pascal Lamy, afirmó: “Perdimos una oportunidad muy importante de mostrar que el multilateralismo funciona”.

Sin embargo, en la práctica, pocos de los 149 países miembros de la OMC participan efectivamente de las

negociaciones. La mayoría de los gobiernos no tiene condiciones de mantener representantes en Ginebra, donde está localizada la sede de la OMC. Además, existen otros mecanismos de exclusión, como la creación del grupo de países “más interesados” o G6, que realiza reuniones cerradas para intentar imponer sus posiciones. Participan en este grupo EE.UU., Unión Europea, Japón, Australia, Brasil e India.

Bajo el lema del “libre comercio”, la OMC busca interferir en cuestiones mucho más amplias que las negociaciones comerciales. Sus acuerdos incluyen la imposición de leyes de patente o “propiedad intelectual” que, entre otras cosas, dificultan el acceso a los medicamentos de las poblaciones más empobrecidas, y favorecen el control de semillas y biotecnología por las grandes empresas. Los acuerdos sobre “servicios” defendidos en la OMC buscan privatizar derechos básicos como salud, educación y previsión social, además de promover el monopolio privado de sectores estratégicos como transporte, correos, agua, energía y telecomunicaciones.

El debate en la OMC sobre la reducción de aranceles de productos no-agrícolas excluye un elemento importante. En realidad, para muchos países no-industrializados, los aranceles de importación significan fuentes importantes de recursos, pues operan como impuestos cobrados a las empresas extranjeras por los lucros obtenidos en estos mercados. Muchas veces, estos aranceles significan para estos países, el mayor ingreso para inversión en infraestructura y servicios esenciales. En relación a los países caracterizados como “emergentes”, o con alguna infraestructura industrial significativa, la propuesta de reducción de aranceles discutida en la OMC puede representar la inviabilidad de la continuidad de una estrategia de desarrollo de este sector.

A pesar la difusión constante de diversos “mitos”, la OMC sigue enfrentando una grave crisis de credibilidad. Al final, sólo hay dos posibilidades de que los gobiernos lleguen a un acuerdo: (1) si los países “centrales”, como EE.UU. y la Unión Europea renuncian a la protección de su industria, su agricultura y su economía; o (2) si los países “periféricos” aceptan las imposiciones de la OMC para abdicar de un modelo soberano de desarrollo.

Nadie debe realmente creer que la primera opción va a ocurrir. En relación a la segunda posibilidad, esperamos que los gobiernos de nuestros países escuchen las manifestaciones de la sociedad.

La OMS y los derechos de propiedad intelectual

Resumido y traducido por Boletín FÁrmacos de: Loves J, A new initiative of WHO: Prizes rather than prices, *Le Monde Diplomatique*, May 2006; Patent Baristas. Who releases report promoting innovation relevant to developing countries, May 31 2006, disponible en: <http://www.patentbaristas.com/archives/000406.php>; Khor M., WHA establishes working group on IPRs and health

R&D, *TWN*, May 29; IFPMA. World Health Assembly resolution recognizes IP is important incentive for development of new health-care products, May 31, disponible en:

<http://www.ifpma.org/News/NewsReleaseDetail.aspx?nID=5022>

El 27 de mayo, tras varios días de negociación, la Asamblea Mundial de la Salud (WHA) aprobó la formación de un grupo de trabajo para diseñar una estrategia mundial en torno a temas de propiedad intelectual, investigación y desarrollo en salud, y medicamentos nuevos para los países en desarrollo. Muchos grupos consideran que este ha sido el mayor éxito de esta asamblea.

Los gobiernos de Brasil e India son los que tomaron la iniciativa para que se aprobase esta resolución, con el objetivo de que el grupo trabajase en el diseño de incentivos para promover la investigación y el desarrollo (I&D) de productos para los países del tercer mundo.

La Asamblea Mundial se hizo eco del Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de abril 2006 en la que se dice que la OMS debería preparar un plan de acción para asegurar mejor acceso y financiamiento para desarrollar y facilitar el acceso a remedios contra las enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los residentes de los países en desarrollo.

Este informe no recomendó cambios a la protección de la propiedad intelectual, que consideró que funciona bien en los países desarrollados, pero sí recomendó que las compañías farmacéuticas redujeran los precios de los medicamentos para los países en desarrollo y no patentaran sus productos en estos países. El informe concluyó que el sistema de protección de la propiedad intelectual no es adecuado para los países en desarrollo y que hay que desarrollar un nuevo sistema para potenciar el desarrollo y la distribución de medicamentos en los países en desarrollo.

La resolución sobre “Salud pública, innovación, investigación esencial en salud y derechos de la propiedad intelectual: Hacia una estrategia global y un plan de acción” que se acaba de aprobar hace las siguientes recomendaciones a los países miembros:

- Establecer salud global y acceso a los medicamentos como prioridad.
- Apoyar los proyectos de I&D que respondan a las necesidades de los pacientes, especialmente los que residen en zona pobres, y colaborar en las iniciativas de I&D para países con endemias.
- Considerar las recomendaciones del Informe de abril 2006, contribuir al desarrollo de la estrategia y el plan global de acción; y apoyar la investigación básica y el desarrollo.
- Asegurar que los avances en la ciencia y en la biomedicina se traducen en mejores productos (vacunas, medicamentos y pruebas diagnósticas) de salud, para responder mejor a las necesidades de los pacientes y de los clientes, y asegurar que el sistema de distribución

permite que los medicamentos esenciales lleguen rápidamente a la población.

- Asegurar que los acuerdos de libre comercio reconocen las salvaguardas del Acuerdo ADPIC y la Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la salud pública.
- Asegurar que el informe de la Comisión se incluye en las agendas de los comités regionales de la OMS en el 2006.

La resolución decide:

- Establecer, de acuerdo con la regla 42 de los procedimientos de la WHA, un grupo de trabajo, de orden intergubernamental y abierto a todos los países miembros, para diseñar una estrategia y un plan de acción de mediano plazo basado en las recomendaciones de la Comisión. Esta estrategia y plan de acción servirán, entre otras cosas, de base para promover investigación que responda a necesidades y se oriente hacia la I&D de medicamentos para las enfermedades que afectan a los países en desarrollo, incluirá objetivos claros y prioridades para investigación y desarrollo y estimados de necesidad.
- Podrán participar en este equipo de trabajo las organizaciones regionales que se han establecido para promover el desarrollo económico, que están formadas por estados miembros de la OMS, y a las que los estados miembros les han transferido autoridad respecto a asuntos relacionados con esta resolución.
- Este grupo de trabajo presentará un informe de sus avances en la 60ª Asamblea Mundial de la Salud a través de su Comité Ejecutivo; y enfatizará los aspectos relacionados con la investigación basada en las necesidades y las acciones de respuesta rápida.
- El grupo deberá presentar la estrategia mundial y el plan de acción en la 61ª Asamblea Mundial de la Salud, a través de su Comité Ejecutivo.

La resolución solicita que el Director General:

- Establezca un grupo de trabajo intergubernamental y lo dote de los recursos necesarios.
- Invite, como observadores, a representantes de los países que no son miembros de la OMS, a los movimientos de liberación que se mencionan en la resolución WHA27.37, a las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, a los organismos intergubernamentales con los que la OMS tiene relaciones efectivas, y a las organizaciones no gubernamentales que tienen relaciones oficiales con la OMS. El papel de estos observadores es el que se establece en los procedimientos y resoluciones de la WHA.
- Invite a expertos y a un número limitado de entidades públicas y privadas a participar en sesiones del grupo de trabajo intergubernamental y, a solicitud del presidente, proveer información y recomendaciones, evitando que hayan conflictos de interés.
- Seguir produciendo informes periódicos de investigación en salud pública y desarrollo, identificando desde la perspectiva de la salud pública los vacíos y las necesidades de medicamentos.

- Seguir monitoreando, desde la perspectiva de salud pública, y si conviene después de consultar a otros organismos internacionales, el impacto de los derechos de propiedad intelectual y de otros asuntos que se incluyen en el informe de la Comisión en el desarrollo y el acceso a productos para la salud, e informar a la WHA.

En la introducción la resolución reconoce:

- Que hay enfermedades, incluyendo algunas que no son infecciosas, que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo.
- La necesidad de seguir desarrollando productos seguros y económicamente accesibles para problemas de salud como el VIH/sida, la malaria, la tuberculosis, y otras enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países en desarrollo.
- Que hay que capitalizar y utilizar mejor los avances que hasta ahora ha habido en las ciencias médicas para desarrollar productos nuevos.
- Ha habido grandes avances en el financiamiento que está disponible para desarrollar productos nuevos para enfermedades que afectan a los países en desarrollo, y para mejorar el acceso a los medicamentos disponibles, sin embargo hay que hacer más para evitar el sufrimiento y la mortalidad.
- Hay preocupación por la necesidad de que hayan tratamientos seguros, apropiados y efectivos para los pacientes que residen en zonas pobres.
- Es urgente desarrollar productos para problemas que amenazan a la humanidad como es la tuberculosis multidroga resistente, y otras enfermedades infecciosas especialmente importantes para los países en desarrollo.
- La necesidad de financiamiento para la I&D de medicamentos, vacunas y procedimientos para el diagnóstico nuevos, incluyendo microbicidas y tratamientos para el sida, afecta de forma especial a los países en desarrollo.
- La importancia de los acuerdos público-privados para el desarrollo de medicamentos esenciales y herramientas de investigación, y la necesidad de los gobiernos de establecer una agenda de salud basada en las necesidades, y de proveer financiamiento y apoyo político para esas iniciativas.
- La importancia de obtener financiamiento público y privado para invertir en el desarrollo de nuevas tecnologías.
- Algunos países en desarrollo han fortalecido su capacidad para hacer I&D de nuevas tecnologías, su papel ha ido creciendo en importancia y debe seguir apoyándose.
- La protección de los derechos de propiedad intelectual es un incentivo importante para el nuevo desarrollo de productos para la salud, sin embargo, este incentivo no es suficiente para estimular el desarrollo de productos cuando su mercado potencial es pequeño o incierto.
- La Declaración Ministerial de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública confirma que el acuerdo no prohíbe que los países miembros tomen medidas para proteger la salud pública. La Declaración confirma su

apoyo al Acuerdo ADPIC e insiste en que el acuerdo se debe interpretar e implementar de acuerdo con los derechos de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y promover el acceso universal a los medicamentos.

- La necesidad de tener en cuenta el artículo 7 del Acuerdo ADPIC que establece que “la protección y la defensa de los derechos de propiedad intelectual contribuirá a la promoción de innovación de tecnología y a su transferencia, de forma que se beneficien tanto los que inventen la nueva tecnología como los que la utilicen, y que se promueva el bienestar económico y social, así como el equilibrio entre los derechos y las obligaciones”.
- La Declaración Universal de los Derechos Humanos dice que “todos tienen el derecho de participar en la vida cultural de la comunidad, disfrutar el arte, y compartir los avances científicos y sus beneficios” y “todos tienen derecho a la protección de los intereses morales y materiales que resulten de su participación en la producción de avances científicos, literarios o artísticos”.
- Preocupa el impacto de los precios de los medicamentos en el acceso a los mismos.
- Hay que promover nuevas formas de pensamiento que apoyen el descubrimiento.
- Hay que fortalecer la capacidad de las instituciones públicas y de empresarios en los países en desarrollo para que puedan participar en la I&D.

La Federación Internacional de Productores de Medicamentos (IFPMA) está ansiosa por representar a la industria farmacéutica en el desarrollo conjunto de esta estrategia con los estados miembros de la OMS y con otros grupos de interés, dijo su Director General, el Dr. Harvey Bale, a la vez que resaltaba la importancia de la protección de los derechos de propiedad intelectual. Además dijo Bale, la industria está colaborando en una serie de proyectos de investigación sobre enfermedades olvidadas y lo confirman dos informes de la Escuela de Economía y Ciencias Políticas de Londres, *The New Landscape of Neglected Disease Drug Development*, *The IFPMA Health Partnerships Survey: A Critical Appraisal* y *IFPMA: Partnerships to Build Healthier Societies in the Developing World*.

James Love resalta que esta iniciativa es parte de una discusión más amplia sobre la protección de la propiedad

intelectual y nos recuerda que durante los últimos tres años científicos y organizaciones no gubernamentales han estado denunciando la necesidad de establecer un nuevo marco para estimular la I&D y el desarrollo de medicamentos. Por otra parte, la industria farmacéutica decía que necesitaba las leyes de protección y los EE.UU. se oponían a discutir temas relacionados con los acuerdos de I&D en la OMS.

En enero de 2006, Kenia y Brasil presentaron una iniciativa totalmente nueva para la OMS: crear un marco global para realizar investigación esencial y desarrollo de productos médicos. La Comisión Europea y los EE.UU. se opusieron pero en la Asamblea Mundial de Salud de abril, el gobierno de EE.UU. decidió distanciarse de la Comisión Europea y de la industria y apoyó la propuesta de Kenia y Brasil. La reticencia de la Comisión Europea llamó la atención y provocó que algunos solicitaran una investigación para destapar la influencia indebida de cabilderos de la industria.

Durante las negociaciones de mayo, el gobierno de los EE.UU. y algunos congresistas vieron la necesidad de generar una discusión multilateral para discutir quién debe pagar por la I&D. Esto quizás también fue en respuesta al aumento del gasto que Medicare Part D representa para el gobierno de los EE.UU.; las dificultades en seguir aumentando los precios de los medicamentos a través de tratados bilaterales de comercio; y el que otros gobiernos no contribuyan lo suficiente a la investigación sobre vacunas y otros productos de importancia global.

Los grupos que defienden la salud pública seguirán presionando para que haya mejor acceso a los métodos y resultados de la investigación, y para que los incentivos se basen en las contribuciones a la salud en los países en desarrollo y no en el establecimiento de monopolios y precios altos.

[N.E.: ver también “59 Asamblea Mundial de la Salud adoptó una resolución que facilitaría el acceso a nuevos medicamentos para los más pobres” en la Sección de Noticias de la OMS y OPS del *Boletín Fármacos* 2006;9(3), y las demás noticias y vínculos allí mencionados]

Conexiones Electrónicas

Farmacología Virtual

<http://www.farmacologiavirtual.com/>

Pulsando Farmacología Virtual encontrarán tres cajones de búsqueda:

1. Terapéutica & Evidencias
2. Búsqueda Virtual
3. Protocolos Terapéuticos

Este programa es el resultado de quince años de experiencia con la colaboración internacional, en centros de Atención Primaria de Salud, hospitales principalmente regionales y la Cátedra de Farmacología de la Escuela de Medicina de la Universidad Central del Ecuador. El proceso se encuentra básicamente orientado a los siguientes objetivos: Diagnóstico de Problemas Terapéuticos, elaboración de Guías Terapéuticas en Base de Evidencias, Lista de Medicamentos Esenciales (OMS), Búsqueda Virtual y finalmente a la enseñanza y difusión de la Farmacología Clínica y el Uso Racional de Medicamentos.

Por favor enviar comentarios o sugerencias a:

jmlalama@gmail.com.

Turning Research Into Practice (TRIP)

<http://www.tripdatabase.com>

Jon Brassey comunica que este recurso de búsqueda de información, vuelve a ser gratuito.

Consultas: jon@tripdatabase.com

Nueva Revista: PLoS Clinical Trials Journal

www.plosclinicaltrials.org.

Esta nueva revista es de libre acceso. PLoS Clinical Trials publica los resultados de los ensayos clínicos controlados que se realizan en todas las áreas de medicinas y salud pública.

Esta revista cuenta con revisión por pares y no retiene los derechos de autor para permitir que los materiales se reproduzcan y se divulguen cuanto sea necesario. Para mayor información se puede poner en contacto con Emma Veitch, PhD, Publications Manager, PLoS Clinical Trials, en:

eveitch@plos.org

Francia: Notificación de sospechas de RAM por parte de los ciudadanos

La Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos para la Salud (Afsaps) en colaboración con las asociaciones de pacientes y consumidores de Francia, han puesto en marcha una experiencia piloto sobre Notificación de sospechas de RAM por parte de los ciudadanos.

Información (en francés) en:

<http://afssaps.sante.fr/htm/10/filcoprs/indco2.htm>

Títulos Nuevos

Los crímenes de las compañías farmacéuticas

Teresa Forcades i Vila

Año: 2006. Idioma: Castellano, Páginas: 44, Edición: Revista Cristianismo y Justicia

Disponible en:

<http://www.fespinal.com/espinal/lilib/es141.pdf>

Según la autora: “En el breve periodo que va de 2000 a 2003, casi la totalidad de las grandes compañías farmacéuticas pasaron por los tribunales de EE.UU., acusadas de prácticas fraudulentas. Ocho, de dichas empresas han sido condenadas a pagar más de US\$2.200 millones de multa. En cuatro de estos casos las compañías farmacéuticas implicadas –TAP Pharmaceuticals, Abbott, AstraZeneca y Bayer– han reconocido su responsabilidad por actuaciones criminales que han puesto en peligro la salud y la vida de miles de personas. ¿Cuáles son esas actuaciones? ¿Quién recibe sus consecuencias? ¿Qué mueve a las compañías farmacéuticas a actuar de tal forma? ¿Qué respuestas están teniendo lugar ante esos abusos y cuáles deben producirse aún? En este Cuaderno estudiaremos las actuales estrategias de esta industria y el impacto directo que éstas tienen en la forma en que concebimos la salud y la enfermedad y en los recursos que tenemos para promocionar la primera y prevenir o curar la segunda”.

Información enviada a e-fármacos por Natalia Herce Azanza (Medicus Mundi Navarra)

Revista de la OMS: Cancer Pain

Esta es una revista de la OMS

(<http://www.whocancerpain.wisc.edu/index.html>) que tiene como objetivo mantener a los trabajadores de la salud actualizados sobre los métodos para mejorar el control del dolor por cáncer. En uno de sus números se incluyen resúmenes en español de los artículos que apoyan y rebaten la escalera analgésica de la OMS. Ver: **Investigación del dolor en el cáncer y el cuidado paliativo: Hechos que apoyan y rebaten la escala analgésica de la OMS**
<http://www.whocancerpain.wisc.edu/spanish/Research.html>

Preventing Medication Errors: Quality Charm Series

Philip Aspden, Julie Wolcott, J. Lyle Bootman, Linda R. Cronenwett (editors) / Board on Health Care Services (HCS) - Institute of Medicine (IOM)

Año: 2007; Idioma: Inglés; Páginas: 544

Más información sobre una pre-publicación en:

<http://www.nap.edu/catalog/11623.html>

Preventing Medication Errors representa la agenda nacional de los EE.UU. para reducir los errores en la medicación.

Incluye información sobre la incidencia de errores, su costo y las estrategias que pueden prevenirlos.

Las soluciones requieren cambios de comportamiento en los médicos, enfermeras, farmacéuticos, la industria, la FDA y otras agencias de gobierno, y por parte de los pacientes.

El informe dice que todas las recetas deberían escribirse en forma electrónica en el año 2010, recomienda que los pacientes tengan mayor acceso a la información, y que se mejoren las etiquetas y el empaquetamiento de los medicamentos para así reducir la confusión y prevenir los errores.

La primera parte del informe tiene que ver con entender las causas y los costos de los errores en la medicación; y en la segunda parte se discute cómo se puede construir un sistema de salud más centrado en el paciente y donde haya un acercamiento más coordinado a los medicamentos.

Making Access to Essential Medicines Possible

Contact Nº 181

Año: Nov/Dic 2005; Idioma: Inglés, Páginas: 28

Disponible en: <http://www.wcc-coe.org/wcc/news/con181-e.pdf>

El Consejo Mundial de Iglesias (World Council of Churches) ha publicado un número especial de *Contact* que gira entorno de proveer acceso a los medicamentos esenciales.

Índice: Editorial; Comercio de medicamentos después de la OMC/ADPIC. ¿Facilitan o impiden el acceso?; Impacto de los precios en el acceso: Lo que nos dicen las encuestas de precios de la OMS/AIS; Llevándoles medicamentos a la gente; Recursos Humanos: El motor que lo dirige todo; Equilibrando los beneficios y el servicio utilizando el modelo de franquicias; Acción comunitaria para mejorar el acceso; El acceso a los medicamentos en la Biblia ¿hay una visión?; Recursos: La red ecuménica de servicios farmacéuticos.

Therapeutic Guidelines: Rheumatology

Therapeutic Guidelines

Versión 1, 2006

Este nuevo documento habla del tratamiento de una gran variedad de problemas músculo-esqueléticos.

El documento incluye una serie de temas de interés global. La Sección “Getting to know your drugs” habla de los medicamentos adecuados para el manejo del dolor músculo-esquelético en una época en la que es difícil encontrar medicamentos nuevos para manejar el dolor.

Esta edición también incluye intervenciones no medicamentosas, diagramas e instrucciones para hacer ejercicios útiles para el manejo del dolor.

Al igual que con los otros documentos producidos por Therapeutic Guidelines, Rheumatology incluye secciones para niños, adolescentes, embarazadas y mujeres que amamantan.

Therapeutic Guidelines Ltd es una organización australiana sin ánimo de lucro y de renombre internacional, especialmente por su producción de guías de antibióticos y analgésicos, así como otros muchos títulos. Estas guías son independientes, han sido sometidas a revisión por pares y se actualizan periódicamente.

From Access to Adherence: the Challenges of Antiretroviral Treatment (*Para acceder a la adherencia: Los cambios del tratamiento antirretroviral*)
Anita Hardon et al. / WHO
Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 320, ISBN: 978 92 4 156328 4
Disponible en:
http://www.who.int/entity/medicines/publications/challenges_arvtreatment15Aug2006.pdf

Nueva publicación de la OMS en relación a los ARVs que incluye estudios de Botswana, Tanzania y Uganda con el auspicio de la Universidad de Ámsterdam, el Royal Tropical Institute (Ámsterdam) y la OMS.

WHO Bulletin Vol 84, N° 7, July 2006 – Artículos sobre sida
<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/7/en>

Este número del Boletín de la OMS (en inglés) contiene varios artículos sobre VIH/sida.

- Harry Peter Hausler et al. describen la metodología para determinar el costo de intervenciones (ProTEST) para combatir el VIH/sida en Sudáfrica. El artículo completo y el abstract en castellano se puede consultar en:
<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/7/528.pdf>
- Vinod Mishra et al. explican cómo las encuestas de demografía y salud estiman la prevalencia de VIH positivos. El artículo completo y el abstract en castellano se puede consultar en:
<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/7/537.pdf>
- Taha E. et al. discuten un estudio en Malawi en donde se demuestra que si bien el VIH puede transmitirse de madre a hijo a través del amamantamiento, la mortalidad infantil disminuye con la alimentación materna. El artículo completo y el abstract en castellano se puede consultar en:
<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/7/546.pdf>
- Kapiriri L, Douglas KM (El artículo completo y el abstract en castellano se puede consultar en:
<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/7/576.pdf>)

discuten la decisión de Global Fund para discontinuar el financiamiento de proyectos en Uganda.

- April D. Kimmel et al. describen cómo diferentes países utilizan diferentes pruebas y métodos para diagnosticar y monitorear a los adultos VIH positivos. El artículo completo y el abstract en castellano se puede consultar en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/84/7/581.pdf>
- Gary Humphreys discute el miedo de la industria a que la iniciativa de la OMS sobre los ensayos clínicos limite la posibilidad de las compañías para competir y sacar beneficios. El artículo completo y el abstract en castellano se puede consultar en:
<http://www.who.int/bulletin/volumes/84/7/news30706/en/index.html>

Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados

Pedro Roffe y Maximiliano Santa Cruz
Año: abril de 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 82, Edición: Santiago de Chile, CEPAL / Serie Comercio Internacional e Integración n° 70
Disponible en:
<http://www.eclac.cl/publicaciones/Comercio/7/LCL2527P/S/0CI-L2527e-P.pdf>

El presente informe, preparado a solicitud de la División de Comercio Internacional e Integración de CEPAL, desarrolla el tema de la propiedad intelectual (PI) en el contexto de los acuerdos de libre comercio (ALC), específicamente en aquellos celebrados por los países de América Latina y el Caribe. La PI ha adquirido en estos últimos años una particular importancia en el proceso de globalización y en la nueva economía del conocimiento. Con la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (referido en el informe indistintamente como el Acuerdo de los ADPIC, ADPIC o TRIPS, según su sigla inglesa), en el marco de la Ronda Uruguay, la PI se incorpora de lleno al sistema comercial multilateral produciendo un quiebre en la evolución histórica de la PI al introducir, entre otros, el concepto de los estándares mínimos de protección. Una comprensión adecuada de esta evolución y del significado del ADPIC, facilita el análisis de los desarrollos recientes que ha tenido la PI al incorporarse como componente importante de los nuevos ALC y el por qué de su carácter controvertido. Estas manifestaciones se han conocido como fenómenos ADPIC-plus. (...)

Contenidos del trabajo:

Introducción: A. ¿Qué es y cómo opera la propiedad intelectual?, B. La proliferación de los acuerdos de libre comercio, C. La propiedad intelectual como objeto importante de estos acuerdos: más allá de los ADPIC.
I. Principales disposiciones del ADPIC y sus Consecuencias: A. La evolución de la propiedad intelectual y la importancia del ADPIC, B. La exclusión de la patentabilidad sobre los medicamentos, C. Los dispositivos del ADPIC, D. Los principios básicos del ADPIC, E. Los estándares mínimos en

materia de derechos de autor y derechos conexos, F. Los estándares mínimos de protección en materia de marcas, G. Los estándares mínimos de protección en materia de indicaciones geográficas, H. Los estándares mínimos de protección en materia de patentes, I. Los estándares mínimos de protección en materia de información no divulgada, J. Los estándares mínimos de protección en materia de observancia, K. Principales consecuencias de las disposiciones contenidas en el ADPIC.

II. *Alcance, contenido y principales consecuencias de los acuerdos bilaterales:* A. Los grandes actores, B. Los acuerdos de libre comercio celebrados por Canadá con países de la región, C. Los acuerdos de libre comercio celebrados por la UE, D. Los acuerdos de libre comercio celebrados por EFTA, E. Los acuerdos de libre comercio celebrados por EE.UU., F. El acuerdo de libre comercio celebrado entre Japón y México.

III. *Principales críticas a los acuerdos de libre comercio:* A. Fundamentos de la crítica, B. El uso de las flexibilidades: el caso del acceso a medicamentos, C. Expansión del ámbito de protección en materia de derecho de autor, D. Protección de la materia viva, los recursos genéticos, el conocimiento tradicional, E. Medidas de observación y solución de controversias.

IV. *Beneficios y costos:* A. De los beneficios y costos en general, B. El caso de la inversión extranjera directa (IED), C. Resumen.

V. *Lecciones de políticas:* A. La evolución y la expansión de la propiedad intelectual, B. Las tareas y los escenarios futuros.

Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia

Año: 2006, Idioma: Portugués; Páginas: 200 (vol. 1) y 260 (vol. 2), Edición: Brasília: Ministério da Saúde, Série F. Comunicação e Educação em Saúde

Disponibles en:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/volume1ceps.pdf> (vol. 1) y <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/volume2ceps.pdf> (vol. 2)

El presente material didáctico fue diseñado por especialistas en ética de la investigación y bioética, configurando un importante instrumento de referencia para contribuir a la capacitación de Comitês de Ética en Investigación, abordando los conceptos de ética, las teorías y métodos de análisis, los antecedentes históricos de los sistemas de evaluación, la consolidación del Sistema CEP – Conep y su funcionamiento, además de los documentos internacionales y nacionales de referencia, los artículos científicos y documentos considerados prioritarios en estos temas, y las publicaciones de carácter legal que tratan los aspectos normativos y operativos del sistema CEP – Conep.

Recommandations sur les Essais Cliniques de Phase I

Afssaps

Año: 2006, Idioma: Francés

Disponible en:

http://afssaps.sante.fr/hm/10/filcoprs/060703_recos_essais_clinique.pdf

La agencia francesa ha publicado unas guías para llevar a cabo ensayos clínicos en fase I. Al ser la primera vez que se utiliza un nuevo medicamento en los seres humanos, se establecen unas consideraciones para realizar este tipo de ensayos en humanos.

Hypertension: Management of Hypertension in Adults in Primary Care

NICE

Año: junio de 2006, Idioma: Inglés, Referencia: CG034

Disponible en:

<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=CG34#documents>

O bien se puede consultar la “Guía de Consulta Rápida - Hipertensión: manejo de la hipertensión del adulto en Atención Primaria”, traducida al español por el Dr. Rafael Molina, de los Grupos HTA semFYC y SAMFyC, Granada, julio 2006, disponible en:

<http://www.infodoctor.org/rafabravo/GuiaNICE2006.pdf> (12 pág.)

[N.E.: para más información sobre las recomendaciones de la guía ver “NICE elimina a los beta-bloquantes como primer tratamiento para la hipertensión”, de Mayor S, *BMJ* 2006;333:8, traducido y publicado en la Sección Comunicaciones de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Pharmacist Prescriber Pack. “Pick Up a Pack and Start Prescribing”

Royal Pharmaceutical Society of Great Britain (RPSGB)

Año: 2006, Idioma: Inglés

Más información en:

<http://www.rpsgb.org.uk/pdfs/pharmprescriberpack.pdf>

Guías para el entrenamiento de los futuros farmacéuticos prescriptores, tanto independientes como suplementarios, como apoyo de mutuo acuerdo a los médicos del área.

The Selection and Use of Essential Medicines: Report of the WHO Expert Committee, 2005 (Including the 14th Model List of Essential Medicines)

WHO Expert Committee

Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 128, Edición: Geneva / WHO Technical Report Series 933

Disponible en:

<http://www.who.int/entity/medicines/services/expertcommittees/essentialmedicines/TRS933SelectionUseEM.pdf>

Asimismo se pueden consultar los cambios efectuados en la 14va Lista en un documento titulado "Cambios en la 14va Lista modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS: un proceso transparente e instructivo" que se publicó en el número de junio de 2006 de la revista AIS-Nicaragua (número 29) y esta(rá) disponible en: http://www.aislac.org/index.php?IDInforma=publicaciones/boletines_nicaragua/boletines_aisnicaragua_1.htm

Uso racional de medicamentos: Progresos realizados en la aplicación de la estrategia farmacéutica de la OMS (Informe de Secretaría)

WHO, Consejo Ejecutivo (118º reunión)
Año: mayo de 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 7
Disponible en:
www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB118/B118_6-sp.pdf

Guideline on Conduct of Pharmacovigilance for Medicines Used by the Paediatric Population

European Medicines Agency, Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
Año: junio de 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 13
Disponible en:
<http://www.emea.eu.int/pdfs/human/phvwp/23591005en.pdf>

Price, Availability and Affordability. An International Comparison of Chronic Disease Medicines (*Precios, disponibilidad y accesibilidad económica. Comparación internacional sobre medicamentos para enfermedades crónicas*)

Gelders S et al. / OMS - HAI
Año: 2006, Idioma: Inglés, Páginas: 169
El informe completo está disponible en:
www.haiweb.org/medicineprices/30052006/CHRONICANN.pdf
(2.9 MB)
Versión abreviada (sin datasets) en:
www.haiweb.org/medicineprices/30052006/CHRONIC.pdf
(734 KB)
También desde el sitio de la OMS:
mednet3.who.int/medprices/CHRONIC.pdf

Tessa Richards comenta este documento en una editorial del British Medical Journal ("The great medicines scandal", *BMJ* 2006;332:1345-1346) y aquí resumimos sus comentarios.

Los enfermos que viven en países en desarrollo están en desventaja cuando precisan medicamentos. Los que sufren de enfermedades olvidadas no tienen acceso a medicamentos seguros, y los que sufren de enfermedades crónicas tienen dificultades para acceder a los medicamentos que necesitan. El 80% de los 35 millones de muertes anuales atribuidas a patologías propias de los países desarrollados ocurren en países de medianos y bajos ingresos.

Este informe incluye datos (del sector público y privado) sobre precios, disponibilidad y capacidad de compra de una lista básica de medicamentos para tratar la diabetes, la hipertensión, el asma, la epilepsia y las enfermedades psiquiátricas. La información se recopiló entre 2001 y 2005, en 30 países de medianos y bajos ingresos de las seis regiones de la OMS.

Los datos varían por país pero en general se observa lo siguiente: (1) los países suelen comprar los medicamentos a precios cercanos al precio internacional de referencia; (2) en muchos países hay poca disponibilidad de medicamentos en el sector público; (3) los impuestos a la venta y a la importación, y los márgenes de ganancia de los médicos y distribuidores de medicamentos aumentan tremendamente el precio para el consumidor, hasta el punto de que muchos no lo pueden pagar; (4) la disponibilidad de los medicamentos es mejor en el sector privado pero los precios son de 3 a 100 veces más elevados que el precio internacional de referencia.

Los costos de un tratamiento completo en cada país se comparan con el salario que en ese país tiene el personal de gobierno peor pagado. La información presentada confirma que los residentes en esos países no tienen acceso o se empobrecen por el costo de la atención médica.

Los autores recomiendan que los países monitoreen regularmente el precio, la disponibilidad y la capacidad de compra de los medicamentos esenciales, y definan e implementen políticas de control de costos.

Si bien el panorama no es muy alentador, se espera que la revelación de estos datos estimule a los gobiernos, ONG y filántropos a paliar el problema. Países como Líbano y Kuwait mejoraron el acceso a los medicamentos esenciales a partir de esta información; y el cabildeo de Kenia y Brasil (con el apoyo de científicos, médicos, premios Nobel, e incluso la industria) forzó a que la Asamblea Mundial de la Salud comprometiera a la OMS a desarrollar un sistema para priorizar y financiar la investigación farmacéutica. El objetivo de esta iniciativa es estimular el desarrollo de medicamentos y vacunas que sean de importancia para los países miembros de la OMS, en lugar de que responda únicamente a las necesidades de los países desarrollados. La Asamblea también aprobó una resolución por la que se vincularan los incentivos para investigación y desarrollo de productos farmacéuticos con su impacto para la salud.

Traducido y resumido por Boletín Fármacos

La salud patentada: La perspectiva del consumidor sobre la RSE, la promoción de medicamentos y la industria farmacéutica en Europa

Consumers International
Año: junio de 2006, Idioma: castellano, Páginas: 80
Disponible en:
http://www.consumidoresint.org/documentos/bivi/branding_cure_es.pdf

[N.E.: para más información sobre este informe de CI ver: “Laboratorios no cumplen normas éticas para publicitar sus productos asegura un informe de Consumers Internacional” en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

La verdad acerca de la industria farmacéutica

Marcia Angell
Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 324, Editorial: Norma

[N.E.: para más información sobre este libro ver “La verdad sobre las compañías farmacéuticas” de 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, y publicado en la Sección Investigaciones del *Boletín Fármacos* 2004;7(5)]

Secretos de la industria farmacéutica. Efectos adversos de medicamentos: su fabricación y prescripción bajo sospecha

Bryan Hubbard
Año: 2006, Idioma: Castellano, Páginas: 228, Editorial: Atlántida, Colección: Contrapunto

Bryan Hubbard, periodista y autor de esta obra, es gerente y cofundador de la empresa editorial GAT Doctor's Don't Tell You (Lo que los médicos no nos dicen), radicada en Wimbledon, Gran Bretaña, que publica revistas, guías y libros de contenido crítico sobre el mundo de la medicina actual, a la par que ofrece vías alternativas de tratar los problemas de salud. También ha ocupado cargos editoriales en el Financial Times y Fleer Street Publications.

Esta obra indaga en las razones por las que tanta gente muere o sufre daños a causa de los medicamentos recetados aunque éstos hayan pasado pruebas de control, que a menudo cuestan a la empresa farmacéutica cantidades exorbitantes de dinero y

también se pregunta por qué se informa tan poco de ello y por qué muchos médicos continúan prescribiendo productos de probada peligrosidad. Por último, aconseja vías alternativas para evitar formar parte de estas fatales estadísticas.

Documentos recientes de AIS-Nicaragua

- **Tratamiento de la hiperlipidemia en Nicaragua: control de factores de riesgo y usar estatinas de manera muy selectiva.** Este documento se publicó en el número de marzo de 2006 de la revista AIS-Nicaragua (nº 28) y esta disponible en: http://www.aislac.org/index.php?IDInforma=publicacion/es/boletines_nicaragua/boletines_aisnicaragua_1.htm
- **Insuficiente evidencia para prescribir aspirina a dosis bajas en la prevención primaria de eventos cardiovasculares.** Este documento se publicó en el número de marzo de 2006 de la revista AIS-Nicaragua (nº 28) y esta disponible en: http://www.aislac.org/index.php?IDInforma=publicacion/es/boletines_nicaragua/boletines_aisnicaragua_1.htm
- **Venta social de medicamentos: una alternativa para mejorar el acceso a medicamentos en Nicaragua.** Este documento se publicó en el número de junio de 2006 de la revista AIS-Nicaragua (nº 29) y esta(rá) disponible en: http://www.aislac.org/index.php?IDInforma=publicacion/es/boletines_nicaragua/boletines_aisnicaragua_1.htm
- **Recomendaciones para actualizar AIEPI (OMS 2005).** La OMS actualizó las directrices para reducir la morbi-mortalidad en niños. AIS-Nicaragua resume los cambios en las recomendaciones en el número de junio de 2006 de su revista (AIS-Nicaragua, nº 29) y esta(rá) disponible en: http://www.aislac.org/index.php?IDInforma=publicacion/es/boletines_nicaragua/boletines_aisnicaragua_1.htm

Revista de revistas

Temas administrativos y sociales

Consumo de psicofármacos en la población general de la ciudad de Buenos Aires

Leiderman E et al.

Vertex, Revista Argentina de Psiquiatría 2006, XVII (66)

Objetivo: El objetivo de este estudio fue conocer la prevalencia de consumo de psicofármacos en la población general de la ciudad de Buenos Aires.

Metodología: Se realizaron encuestas a 1.777 transeúntes en diferentes barrios de la ciudad.

Resultados: El 15,5% de la población general consume actualmente algún tipo de psicofármaco y el 29,4% consumió alguna vez en su vida un psicofármaco. El uso es mayor en las mujeres y en los viejos. No hay diferencias de consumo según clase social pero sí según nivel educativo. El 12,2% de la población consume benzodiazepinas y el 3% antidepresivos. Un cuarto de los que consumen lo hacen sin recomendación médica. El 25% de los que consumen se reconoce muy dependiente a esta medicación.

Conclusiones: El uso de psicofármacos está muy extendido en la población de la ciudad de Buenos Aires. Se necesita implementar medidas que impidan el uso irracional de estos medicamentos y permitan un adecuado control médico.

[N.E.: Se recomienda ver la nota "Argentina: Fiestas para psiquiatras" en la Sección Ética y Derecho de esta edición del *Boletín Fármacos*]

Consecuencias involuntarias de los límites a las prestaciones farmacológicas de Medicare (Unintended

Consequences of Caps on Medicare Drug Benefits)

Hsu J et al.

NEJM 2006;354(22):2349-2359

Antecedentes: Existe poca información sobre las consecuencias del establecimiento de límites en las prestaciones de medicamentos de venta con receta para los beneficiarios de Medicare.

Métodos: Comparamos los resultados clínicos y económicos en el año 2003 para los 157.275 beneficiarios de Medicare+Choice cuyas prestaciones anuales para medicamentos tenían un tope de US\$1.000, y los resultados para los 41.904 beneficiarios cuyas prestaciones para medicamentos eran ilimitadas gracias a los complementos aportados por sus empleadores.

Resultados: Tras ajustar según las características individuales, constatamos que el gasto en medicamentos para los participantes en Medicare con prestaciones limitadas era

un 31% menor (intervalo de confianza -IC- del 95%: del 29% al 33%) que para los participantes cuyas prestaciones no tenían tal límite, y sin embargo los costes médicos totales sólo eran un 1% menores (IC del 95%: del -4% al 6%). Los participantes que tenían límites, presentaban más visitas al servicio de urgencias (tasa relativa: 1,09 [IC del 95%: 1,04 a 1,14]), más ingresos hospitalarios no programados (tasa relativa: 1,13 [1,05 a 1,21]) y mayor tasa de mortalidad (tasa relativa: 1,22 [1,07 a 1,38]; diferencia: 0,68 por 100 personas-años [0,30 a 1,07]). De entre los participantes que tomaban fármacos para la hipertensión, la hiperlipidemia o la diabetes en el 2002, aquellos cuyas prestaciones estaban limitadas tenían una mayor probabilidad de no cumplir con las recomendaciones farmacoterapéuticas en el 2003; las tasas de probabilidad de no adhesión fueron de 1,30 para los hipertensos (IC del 95%: 1,23 a 1,38), 1,27 para los hiperlipidémicos (1,19 a 1,34) y 1,33 para los diabéticos (1,18 a 1,48). En todos los subgrupos, la evolución fisiológica en los participantes cuyas prestaciones farmacológicas tenían un tope fue peor que en los que tenían prestaciones ilimitadas; las razones de probabilidad fueron de 1,05 (IC del 95%: 1,00 a 1,09), 1,13 (1,03 a 1,25) y 1,23 (1,03 a 1,46), respectivamente para los pacientes con una tensión arterial sistólica de 140 mmHg o más, una concentración de colesterol LDL sérico de 130 mg por decilitro o más, y un nivel de hemoglobina glucosilada del 8% o más.

Conclusiones: El establecimiento de un máximo en las prestaciones farmacológicas se asoció con un menor consumo de medicamentos y una evolución clínica desfavorable. En los pacientes con enfermedades crónicas, el límite se asoció con una peor observancia terapéutica y un peor control de la tensión arterial, los niveles lipídicos y las glucemias. Los ahorros en el gasto farmacéutico que se obtuvieron con los límites se vieron contrarrestados por los aumentos en los costes derivados de las hospitalizaciones y la atención en los servicios de urgencias.

Informes de reacciones adversas en salas de cuidados intensivos: práctica actual (Adverse Drug Event Reporting in Intensive Care Units: A Survey of Current Practices)

Kane-Gill SL, Devlin JW

Ann Pharmacother 2006;40:1267-1273

Debido a que la incidencia de eventos adversos a medicamentos (ADEs, por sus siglas en inglés) y de reacciones adversas a medicamentos (ADRs, por sus siglas en inglés) es mayor en las unidades de cuidado intensivo (ICU, por sus siglas en inglés) que en otras áreas del hospital, se sospecha que los sistemas de vigilancia de ADE/ADR difieren entre las ICU y las otras áreas del hospital. Sin embargo, existe una falta de información en relación a las

estrategias de identificación, reporte y evaluación de ADE/ADR en las ICU. Entender la frecuencia con que las instituciones incorporan definiciones, indicadores y herramientas de evaluación estandarizadas para ADE/ADR en las ICU facilitará el establecer puntos de referencia entre hospitales.

Objetivo: Determinar si las estrategias de identificación, reporte, y evaluación de ADE/ADR difieren entre poblaciones de ICU y otras unidades y describir las características de las estrategias para reportar ADE/ADR en ICUs.

Métodos: Se envió por correo un cuestionario validado a los directores de servicios de farmacia de 590 hospitales, seleccionados de manera aleatoria, en los Estados Unidos que tenían por lo menos una unidad de cuidado intensivo. Se envió un recordatorio una semana después, y a las cinco semanas se envió el cuestionario de nuevo a los hospitales que no habían respondido.

Resultados: La tasa de respuesta fue de 22% (132/590). Los participantes en la encuesta pertenecían mayormente a instituciones comunitarias (68,2%) con un número de camas en uso menor o igual a 199 (54,5%) y un número de camas de UCI menor o igual a 19 (60,6%). Los tipos de UCIs eran médico-quirúrgicas (62,1%), médicas (48,5%), quirúrgicas (31,8%), coronarias (29,5%), neonatales (22,7%), y cardiotorácicas (15,2%). Las definiciones operacionales para ADEs y ADRs variaron poco entre los UCI y las otras unidades hospitalarias; 92,4% de las instituciones usaban el mismo término en ambos escenarios. Para identificar ADE/ADR a nivel hospitalario se utilizaban factores desencadenantes (75%) y se usaban usualmente los mismos entre las unidades de cuidado intensivo y otras unidades del hospital (88,6%). El reporte de eventos adversos fue casi siempre voluntario (94,7%), por escrito (88,6%), por teléfono (22,7%), correo electrónico (12,1%), Intranet (12,1%), Internet (10,6%), o por sistemas digitales personales (PDAs, por sus siglas en inglés) (1,5%). Sólo 22% de los hospitales mantienen un sistema de seguimiento de datos sobre ADE/ADR específicos para la unidad de cuidado intensivo.

Conclusiones: Las estrategias de identificación, reporte, y evaluación de eventos adversos son similares entre las unidades de cuidado intensivo y otras unidades hospitalarias. Pocas instituciones mantienen un sistema de seguimiento de datos específicos de ADE/ADR en las UCI. El establecimiento de estrategias de detección y prevención de eventos adversos específicos para UCI puede resultar en mejoras de la seguridad de pacientes críticamente enfermos.

Contribución de América Latina a la farmacovigilancia (*Contribution of Latin America to Pharmacovigilance*)

González JC et al.

Ann Pharmacother 2006;40:1394-1399

Las actividades de farmacovigilancia se han venido desarrollando durante cuatro décadas. Sin embargo, sobre la contribución de América Latina en este campo.

Objetivo: Revisar y cuantificar la literatura publicada sobre farmacovigilancia en países de América Latina.

Fuentes de datos: Se realizó una búsqueda de artículos en bases de datos de MEDLINE, EMBASE, Toxline, International Pharmaceutical Abstracts, OPS, LILACS, y SIETES sobre farmacovigilancia o reacción adversa a medicamentos en 19 países de América Latina. Los artículos fueron seleccionados y se clasificaron de acuerdo a contenido y país de origen por parte de dos revisores independientes.

Selección de estudios y extracción de datos: Se utilizaron 195 artículos de 13 países.

Resumen: Cincuenta y un artículos estuvieron relacionados con centros de farmacovigilancia (15 centros nacionales, 10 de hospitales, 25 de otros), 55 se relacionaron con farmacovigilancia propiamente (21 artículos teóricos, 9 relacionados con descripción de modelos, 25 artículos educativos), y 89 artículos fueron estudios farmacoepidemiológicos sobre reacciones adversas a medicamentos (RAM) (69 reportes de casos de RAM, 13 estudios de cohorte observacionales, dos estudios de cohorte, un estudio aleatorizado controlado, cuatro artículos clínicos sobre el manejo de RAM). Los estudios se han incrementado exponencialmente desde 1980. Cinco países (Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Venezuela) publicaron reportes de centros nacionales. No se encontraron artículos de la República Dominicana, El Salvador, Honduras, Nicaragua, Paraguay, o Uruguay. La mayoría de los estudios fueron clasificados como antiinfecciosos, sistema nervioso central, cardiovascular, y músculo esquelético.

Conclusiones: Hemos incluido los estudios existentes en América Latina a la fecha. En estos países ha ido aumentando el interés y se ha ido avanzando. Existe la necesidad de incrementar el número de estudios de farmacovigilancia formales y de hacer más estudios utilizando modelos farmacoepidemiológicos metodológicamente fuertes.

¿Cuántos medicamentos “me toos” son suficientes? Las preferencias de algunos médicos por ciertas estatinas

(*How Many “Me-Too” Drugs Are Enough? The Case of Physician Preferences for Specific Statins*)

Austin PC et al.

Ann Pharmacother 2006;40:1047-1051

La creciente disponibilidad de medicamentos “me too” proporciona a los clínicos considerables opciones de tratamiento. Sin embargo, no se ha estudiado el número de medicamentos “me-too” de una determinada familia que utilizan los clínicos.

Objetivo: Determinar el número de estatinas diferentes que usan los médicos en la práctica clínica.

Métodos: Se utilizó la base de datos de un programa en Ontario que proporciona acceso universal a los medicamentos a todos los mayores de 65 años para identificar los médicos que realizaron al menos 10 prescripciones de estatinas entre octubre de 2001 y mayo de 2003 a pacientes de ese grupo de edad. Se definió la estatina preferida por cada médico y se determinó la proporción de todas las prescripciones de este grupo de medicamentos [estatinas] que correspondían a ese fármaco concreto. Posteriormente se determinó el número de estatinas diferentes que serían necesarias para cubrir los hábitos de prescripción de cada médico.

Resultados: 3.426 médicos realizaron 73.571 prescripciones de estatinas. El porcentaje medio de prescripciones que correspondían a la estatina preferida por cada uno de ellos fue de 73,7%. Cuando se repitió el análisis para examinar la proporción de prescripciones correspondientes a las dos estatinas más frecuentemente elegidas por cada médico, se halló que la inmensa mayoría de las prescripciones se cubrirían con dos estatinas (94,9%). La mitad de los médicos utilizaban únicamente dos estatinas para todas sus prescripciones y el 91,3% un máximo de tres.

Conclusiones: Una alta proporción de los médicos de Ontario prescriben la misma formulación de estatina. La mayoría de los médicos utilizan como máximo tres estatinas diferentes para realizar sus prescripciones.

Tendencias en la prescripción de fármacos preventivos en el distrito de atención primaria de Sevilla (2000-2003)

Monroy-Morcillo A et al.

Gac Sanit 2005;19(6):471-474

Objetivos: Describir las tendencias en las tasas de prescripción de bisfosfonatos, raloxifeno, calcitonina, estatinas y terapia hormonal sustitutiva (THS) entre 2000 y 2003, y medir el impacto de la difusión en los medios, de la interrupción del ensayo Women's Health Initiative, sobre la prescripción de terapia hormonal.

Metodología: Estudio ecológico descriptivo, con el tiempo (mes) como unidad de observación. Se midieron las tasas de prescripción mensuales de bisfosfonatos, calcitonina, raloxifeno, estatinas y THS, en dosis diarias definidas por 1.000 personas en la población adscrita a 249 médicos de familia de 27 centros de salud del distrito de Sevilla. Se realizaron gráficas de tendencias y análisis de series temporales.

Resultados y discusión: Hay una tendencia al aumento en la prescripción de fármacos preventivos (salvo calcitonina), entre 2000 y 2003. La tasa de prescripción de THS sufrió un descenso a partir de la suspensión del ensayo Women's Health Initiative.

El Registro Latinoamericano de Ensayos Clínicos en Curso (LATINREC)

Revez L et al.

Rev Panam Salud Publica 2006; 19(6):417-422

Debido a los sesgos que afectan a la publicación de ensayos clínicos y sus resultados, los estudios cuyos resultados son positivos son más fáciles de encontrar que los que tienen resultados sin significación estadística y a ello se debe que los primeros estén sobrerrepresentados. Para contrarrestar este tipo de sesgo se ha propuesto ingresar en un registro toda investigación, desde sus comienzos. No obstante, estos registros se encuentran en distintas fases de evolución, especialmente en países en desarrollo, de tal manera que la Red Cochrane Iberoamericana, parte de la Colaboración Cochrane, ha establecido el Registro Latinoamericano de Ensayos Clínicos en Curso (LATINREC, por Latin American Clinical Trial Registry) con la idea de facilitar el registro de los datos contenidos en el protocolo de todo ensayo clínico que se esté llevando a cabo en un momento dado y poner esa información a la disposición del público. El LATINREC, que viene a respaldar los objetivos de la OMS, representa un intento por reducir la duplicación de trabajo y el financiamiento poco equitativo de la investigación sobre enfermedades rezagadas al olvido; por evitar que se efectúen investigaciones sobre asuntos de poca cuantía o que se midan resultados poco útiles; y por fomentar las prácticas éticas y la transparencia. Se han detectado algunos obstáculos mayores que hasta ahora han impedido crear un registro único y común de ensayos clínicos. Con el fin de franquearlos, LATINREC será un registro gratuito que permitirá hacer búsquedas y que se ceñirá a la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la OMS. Además, LATINREC permitirá que los investigadores ingresen en el registro cualquier modificación del protocolo, así como los resultados preliminares. LATINREC ofrecerá grandes ventajas para los consumidores, el gobierno, los profesionales de la salud pública y la industria farmacéutica al incrementar la accesibilidad de la información y la participación en los ensayos clínicos. La disponibilidad de información objetiva acerca de todo ensayo clínico que se inicie ayudará a garantizar que todos tengan libre acceso a los conocimientos generados.

Comités farmacoterapéuticos en Brasil: retraso en relación a los estándares internacionales (Pharmacy and Therapeutics Committees in Brazil: Lagging Behind International Standards)

Marques DC, Zucchi P

Rev Panam Salud Publica 2006;19(1):58-63

Traducido por Boletín FÁrmacos

El uso inadecuado de los medicamentos puede producir: falta de eficacia terapéutica, reacciones adversas, efectos colaterales, interacciones medicamentosas prevenibles, aumento de la resistencia antimicrobiana, y malgasto de los recursos.

Uno de los desafíos más complejos que enfrenta el sistema de salud es la necesidad de mejorar el uso de medicamentos. Una estrategia que se puede utilizar para mejorar el uso de los medicamentos es la creación de comités farmacoterapéuticos, cuyo rol principal es brindar guía y asistencia a instituciones de salud de todos los niveles para: seleccionar los medicamentos, monitorear su uso, entrenar profesionales de salud en el uso racional de los medicamentos y recolectar información sistematizada que sirva de guía para adoptar programas y estrategias nuevas.

En Brasil, a diferencia de otras partes del mundo, no es obligatorio tener un comité farmacoterapéutico. Aunque sí es obligatorio tener un comité para el seguimiento de las infecciones hospitalarias, sus acciones están restringidas a los hospitales y sus actividades no son tan amplias como las de los comités de farmacoterapéutica.

Datos del año 2003 muestran que entre los 250 hospitales públicos y privados de Brasil, solo 29 tienen un comité farmacoterapéutico. Es esencial que se discuta la necesidad de que los comités farmacoterapéuticos sean un requisito obligatorio para todos los niveles del sistema de salud brasileño, y que el Ministerio Nacional de Salud y otras agencias relacionadas brinden las condiciones necesarias para el establecimiento de estos comités, en concordancia con otras políticas de salud que se están implementando.

Análisis de precios de productos cardiovasculares y hemoderivados después de la privatización del sistema de distribución de medicamentos en Malasia (*A Pricing Analysis of Cardiovascular & Blood Products After Privatization of Drug Distribution System in Malaysia*)

Zaheer ud Din Babar et al.

Journal of Pharmaceutical, Finance, Economics & Policy 2006;14(3)

Traducido por Boletín Fármacos

Este estudio analiza el efecto de la privatización del sistema de distribución de medicamentos en Malasia en los precios de los medicamentos cardiovasculares y de los hemoderivados. Después de la privatización los precios experimentaron variaciones, aumentaron hasta en un 5% al año de la privatización, se redujeron en un 0,098% entre 1997-2000 y volvieron a aumentar en un 80% en los años 2001-2003.

El aumento de precios después de la privatización no se pudo correlacionar con la inflación ni se pudo explicar por el sistema utilizado para establecer los precios. Al comparar los precios en Malasia con los precios internacionales de referencia nos entramos con que, para la gran mayoría de medicamentos, los precios en Malasia eran muchísimo más elevados.

Llegamos a la conclusión de que para controlar el gasto público hay que controlar los precios de los medicamentos y adoptar una política de precios diferenciales.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Infecciosas

Evaluación de los programas de vacunación mediante estudios serológicos y vacunas distribuidas

Plans P

Gac Sanit 2005;19(6):456-462

Antecedentes: El objetivo del estudio fue comparar las coberturas vacunales en escolares para la vacuna triple vírica (sarampión – rubéola – parotiditis), DTP (difteria – tétanos – tos ferina) y poliomielitis, obtenidas a partir de las vacunas distribuidas a los centros de vacunación, las vacunaciones declaradas y el análisis serológico de anticuerpos.

Métodos: La cobertura vacunal se obtuvo a partir de los antecedentes de vacunación recogidos en un cuestionario y mediante el análisis serológico de anticuerpos frente al sarampión para la vacuna triple vírica, y el tétanos para la vacuna DTP en una muestra representativa de escolares en 2001. La cobertura vacunal por registros se obtuvo dividiendo el número de individuos que podían haber completado la vacunación por la población objetivo. Se evaluó la concordancia entre los antecedentes de vacunación y los resultados serológicos mediante el índice kappa.

Resultados: En los escolares de 6-8 y 9-11 años de edad se obtuvo una cobertura vacunal por cuestionario del 85,5 y el 87,6% para la vacuna DTP, del 89,9 y el 89,6% para la vacuna triple vírica, y del 90,4 y el 89,4% para la vacuna

poliomielítica, respectivamente, mientras la cobertura vacunal por análisis serológico fue del 100 y el 99,6% para la vacuna DTP, y del 85,5 y el 93,3% para la vacuna triple vírica, respectivamente. La cobertura vacunal por registros fue significativamente mayor que la obtenida mediante estos 2 métodos: un 93,5 y un 100% para la vacuna DTP, un 96,3 y un 98,8% para la vacuna triple vírica, y un 100% para la vacuna poliomielítica. La concordancia obtenida entre los antecedentes de vacunación y los resultados serológicos fue muy baja ($\kappa < 0,2$).

Conclusión: La planificación y la evaluación de los programas vacunales se debería basar en las coberturas obtenidas mediante análisis serológico en muestras representativas de la población escolar.

Enfermedad neumocócica y vacunación antineumocócica en las Américas: Programa de acción para la introducción acelerada de una vacuna

García S et al.

Rev Panam Salud Publica 2006;19(5):340-348

Este trabajo resume las presentaciones y los debates que hubo en una reunión sobre la vigilancia de las enfermedades neumocócicas en las Américas, celebrada en la ciudad de

México, México, el 2 de noviembre de 2004. La reunión la habían organizado la OPS y el Plan para el Desarrollo Acelerado y la Introducción de Vacunas Antineumocócicas (PneumoADIP, por Pneumococcal Vaccines and Accelerated Development and Introduction Plan) de la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI, por Global Alliance for Vaccines and Immunization).

Las personas que participaron en la reunión revisaron el estado de la vigilancia de las enfermedades neumocócicas en la Región de las Américas, así como cálculos de la carga de enfermedades neumocócicas, la distribución de serotipos de *Streptococcus pneumoniae* que provocan enfermedad invasora, el estado de la introducción de vacunas antineumocócicas, análisis económicos sanitarios, y aspectos económicos de la introducción de la vacuna.

Los participantes de la reunión también se dedicaron a identificar los próximos pasos necesarios para generar la información esencial que hace falta para facilitar la toma de decisiones en torno a la introducción de una vacuna antineumocócica. La vigilancia coordinada de las enfermedades neumocócicas en la Región de las Américas se remonta a 1993, cuando la OPS estableció el proyecto conocido por Sistema Regional de Vacunas (SRV), dedicado a la vigilancia de la meningitis y la neumonía por bacterias, incluido el neumococo.

Los datos obtenidos mediante las actividades de vigilancia del SRV indican que la distribución de los principales serotipos en las Américas ha sido estable a lo largo del tiempo (pero que la resistencia a los antibióticos va en aumento), siendo el serotipo 14 el que más se aísla en la mayoría de los países que participan en el SRV. Según se deduce de los datos sobre serotipos procedentes de seis de los países abarcados por el SRV (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Uruguay), la vacuna septavalente cubriría a alrededor de 65% de los serotipos, la nonavalente cubriría a más de 77% y la undecavalente cubriría a más de 83%.

Impacto de la vacuna conjugada en la incidencia de meningitis por *Haemophilus influenzae* en el Distrito Federal de Brasil: Resultados de tres años de seguimiento
Freitas HS y Merchan-Hamann E
Rev Panam Salud Publica 2006;19(1):33-37

Introducción: *Haemophilus influenzae* del serotipo b (Hib) es todavía un importante agente causal de procesos infecciosos. Su variante encapsulada es la causa de formas invasoras de enfermedad. En algunas poblaciones aborígenes, la incidencia de enfermedades causadas por Hib es mayor de 400 por 100.000 niños menores de 5 años. En los decenios de 1970 y 1980, tras la identificación de anticuerpos protectores contra la cápsula de Hib, se desarrollaron vacunas contra este microorganismo.

Objetivo: Estimar el impacto que ha tenido desde su introducción, en marzo de 1998, la vacunación contra Hib en el Distrito Federal de Brasil.

Método: Con los datos de base poblacional del Sistema de Vigilancia de la Secretaría de Salud del Distrito Federal de Brasil, se compararon las tasas de incidencia de meningitis correspondientes a los tres años anteriores y posteriores a la introducción de la vacuna. Se compararon también los cambios en su tendencia.

Resultados: Al comparar los dos períodos se advierte una reducción de aproximadamente 90% en la incidencia de meningitis por Hib, cambio que no ocurre en el caso de las meningitis ocasionadas por otros agentes bacterianos. Se registró un aumento proporcional de los casos entre los niños de 6 meses de edad y menores, debido a la reducción de la incidencia entre los mayores de esa edad.

Conclusión: La introducción de la vacuna conjugada en el Distrito Federal de Brasil redujo de 168 por 100.000 (1995-1997) a 15 por 100.000 (1999-2001) la incidencia de meningitis por Hib entre niños de 7 a 35 meses. Esto representa una reducción de 91,1%.

Etiología y sensibilidad antibiótica de las infecciones extrahospitalarias más frecuentes

Salas CM et al.

Sist Sanit Navar 2006;29(1):27-36

La difusión de los perfiles de sensibilidad antibiótica es una práctica recomendada para mejorar la prescripción de antibióticos y controlar la aparición y diseminación de resistencias. Durante los años 2003 y 2004, se recogieron los datos de sensibilidad a antibióticos de las principales bacterias aisladas de urocultivos, coprocultivos, frotis faringoamigdalares y óticos extrahospitalarios, en el área de salud de Pamplona que atiende a una población aproximada de 400.000 habitantes.

De los 9.495 uropatógenos aislados, el 90% fueron sensibles a amoxicilina-clavulánico, el 96,4% a cefalosporinas de 2ª generación, el 95,3% a fosfomicina y el 97,7% a nitrofurantoina. El 1,8% de las cepas de *Escherichia coli* aisladas en orina fueron productoras de B-lactamasas de espectro extendido, mientras que el 0,5% de los aislamientos urinarios de *Klebsiella pneumoniae* fueron productoras de este tipo de B-lactamasas.

El 96,5% de los 797 aislamientos de *Salmonella* serotipo Enteritidis fueron sensibles a cotrimoxazol y el 97,5% de los 1.057 aislamientos de *Campylobacter jejuni* fueron sensibles a eritromicina. De las 319 bacterias aisladas en otitis media, el 96,5% fueron sensibles a amoxicilina. Los bacilos Gram negativos productores de otitis externa presentaron una sensibilidad superior al 90% para ciprofloxacino, gentamicina y polimixina B.

El 29,7% de los aislamientos de *Streptococcus pyogenes* fueron resistentes a la eritromicina. El 14,3% y el 17,4% de los *Staphylococcus aureus* aislados durante los años 2003 y 2004 respectivamente fueron resistentes a la meticilina.

El conocimiento del mapa de sensibilidad antibiótica de los microorganismos circulantes en cada área geográfica es una información necesaria para la elección empírica del tratamiento antibiótico.

Temas clínicos relacionados con Enfermedades Crónicas

Uso de analgésicos y ácido acetilsalicílico en un estudio multicéntrico en España

Fortuny J et al.

Gac Sanit 2005;19(4):316-320

Objetivo: Evaluar el consumo de paracetamol, metamizol y ácido acetilsalicílico (AAS) en un estudio multicéntrico.

Pacientes y método: Se analizaron los controles de un estudio de casos y controles hospitalarios (n = 1.029) sobre cáncer vesical mediante la aplicación de una matriz de medicamentos y principios activos. El motivo de ingreso de los controles no se asociaba con el uso crónico de analgésicos. Se utilizó un modelo de regresión logística.

Resultados: El uso crónico de AAS fue del 8%, el de paracetamol, del 5%, y el de metamizol, del 2%. El AAS fue más usado por personas con educación secundaria o superior (odds ratio [OR] = 2,0, intervalo de confianza [IC] del 95%, 1,52-2,93). Las mujeres usaron más paracetamol (OR = 1,91; IC del 95%, 1,30-2,80) y metamizol (OR = 2,80; IC del 95%, 1,49-4,47). Los menores de 65 años usaron más metamizol.

Conclusión: El uso crónico de AAS y paracetamol es bajo comparado con el de EE.UU. o el norte de Europa, aunque es parecido al del sur de Europa. Hay diferencias en el uso de analgésicos en función de las variables sociodemográficas.

Efectividad de los tratamientos antipsicóticos en la comunidad en una cohorte de pacientes después de la primera hospitalización por esquizofrenia o por trastorno psicoafectivo: estudio observacional

(Effectiveness of Antipsychotic Treatments in a Nationwide Cohort of Patients in Community Care After First Hospitalization Due to Schizophrenia And Schizoaffective Disorder: Observational Follow-Up Study)

Tiihonen J et al.

BMJ 2006;333:224-227

Traducido por Boletín Fármacos

Objetivo: Estudiar la asociación entre los medicamentos antipsicóticos prescritos y el impacto en el control de la esquizofrenia o de los trastornos psicoafectivos a nivel de la comunidad.

Diseño: Estudio prospectivo de cohortes utilizando registros centralizados de ámbito nacional.

Lugar: Atención comunitaria en Finlandia.

Participantes: Cohorte nacional de 2.230 adultos hospitalizados consecutivamente por primera vez en Finlandia por un problema de esquizofrenia o de trastorno psicoafectivo, enero 1995 a diciembre 2001.

Medidas principales de impacto: Tasas de interrupción del tratamiento con medicamentos (todas las causas), tasas de hospitalización y mortalidad asociada a la monoterapia con los diez medicamentos antipsicóticos más frecuentemente recetados. Para ajustar las estimaciones de efectividad se utilizaron modelos multivariados y modelos de propensidad de acierto (propensity score methods).

Resultados: Comparado con haloperidol por vía oral, los tratamientos iniciales con clozapina (riesgo relativo ajustado de 0,17, 95% de IC: 0,10-0,29), perphenazina depot (0,24 con IC: 0,13 a 0,47) y olanzapina (0,35, 0,18 a 0,71) se asociaron con tasas inferiores de interrupción del tratamiento. En un período de seguimiento de 3,6 años, se detectaron 4.640 casos de re-hospitalización. El riesgo de hospitalización fue menor entre los pacientes que seguían recibiendo tratamiento con perphenazine depot (0,32; 0,22 a 0,49), olanzapina (0,54; 0,41 a 0,71) y clozapina (0,64; 0,48 a 0,85). El uso de haloperidol se asoció a peores resultados, especialmente entre las mujeres. La mortalidad fue considerablemente superior entre los pacientes que no seguían el tratamiento antipsicótico (12,3, 6,0 a 24,1) y el riesgo de suicidio era alto (37,4; 5,1 a 276).

Conclusiones: La efectividad de los antipsicóticos de primera y segunda generación varía mucho a nivel de la comunidad. Los pacientes tratados con perphenazine depot, clozapina o olanzapina tienen tasas más bajas de re-hospitalización o de interrupción de sus tratamientos iniciales (por todo tipo de razón) que los pacientes tratados con haloperidol. Se observa un exceso de mortalidad en pacientes que no utilizan medicamentos antipsicóticos.

Tratamiento no farmacológico de la hipertensión en el sur de Brasil

(Non-Pharmacological Management of Hypertension in Southern Brazil)

Sturmer G et al.

Cad. Saúde Pública 2006;22(8):1727-1737

Traducido por Boletín Fármacos

Se realizó un estudio transversal entre individuos de 20 a 60 años residentes en la zona urbana de Pelotas, Río Grande do Sul, Brasil. El objetivo fue analizar el manejo de la hipertensión arterial y describir las características de aquellos individuos que se clasificaron como controlados inadecuadamente. Entre los 1.968 sujetos entrevistados, 380

(19,3%) eran hipertensos, y 44,1% de ellos siempre consultaron con el mismo médico. Entre los hipertensos, el 85% eran sedentarios, el 42% mostró un excesivo consumo de grasas y 47,4% eran fumadores. Las recomendaciones adecuadas que más frecuentemente hicieron los médicos fueron: disminuir la ingesta de sal (98,4%), interrumpir el consumo de bebidas alcohólicas (93,7%), dieta para adelgazar y reducir la ingesta de grasas (88,2%), dejar de fumar (73,2%) y practicar actividades físicas (68,9%). El

manejo de la hipertensión se clasificó como inadecuado en 284 individuos (74,7%; IC95%: 70,4-79,1). Se encontró mayor probabilidad de tratamiento adecuado en mujeres, en individuos mayores de 50 años, en personas de clase alta o media (A o B), en no fumadores y en pacientes con diabetes mellitus. Algunos hallazgos mostraron aspectos positivos de la atención, a pesar de ello las diferencias de atención acorde con la clase social evidenciaron la falta de equidad asistencial.

INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS

Boletín Fármacos publicará artículos originales y artículos publicados en revistas profesionales con permiso de reproducción. El autor principal debe indicar si el artículo es original y en caso de que esté publicado enviar por correo o fax la copia del permiso de reproducción. Todos los artículos originales se someten a revisión por pares. Fármacos permite la reproducción de los artículos publicados en el boletín.

Los manuscritos deben seguir las normas de redacción (bibliografías, referencias, notas, títulos de cuadros y gráficos etc.) de la Revista Panamericana de Salud Pública; y deben enviarse en formato electrónico.

Los trabajos deben acompañarse, después del título y autor/es, de un resumen que no tenga más de 100 palabras, seguido de tres palabras claves que lo identifiquen.

Los gráficos y tablas deben enviarse en formato que se pueda reproducir fácilmente y sean legibles en forma electrónica (que quepan en la pantalla). Lo más aconsejable es generar los cuadros utilizando el formato de tablas para que no se modifiquen al transformarse al formato Word o RTF.

Los nombres de los medicamentos genéricos se escribirán con minúscula y los nombres comerciales con mayúscula.

En cuanto a la puntuación de cifras se requiere que se sigan las normas del castellano, es decir que se utilicen puntos para los miles, y comas para los decimales. Debe observarse que términos como billones corresponden a la aceptación castellana (un millón de millones) y no a la inglesa (mil millones). Cuando se utilizan acrónimos deben utilizarse los castellanos (ejemplo: PIB en lugar de GDP). Al presentar información sobre precios en monedas nacionales es necesario indicar el equivalente en dólares de Estados Unidos. En general nos interesa mantener la integridad del idioma castellano, aceptando variaciones regionales en uso de cada país.