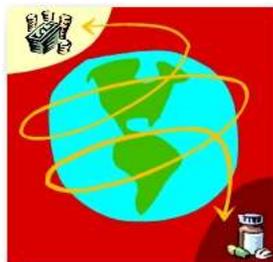


# *Fármacos*

*Boletín electrónico latinoamericano para fomentar  
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*  
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>

Editado por  
*Salud y Fármacos*



**Volumen 16, número 3, agosto 2013**



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



### **Editores**

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

### **Asesor de Ética**

Claudio Lorenzo, Brasil

### **Asesor en Tratados de Libre Comercio**

Xavier Seuba, España

### **Asesores en Farmacología**

Mariano Madurga, España

### **Asesor de Industria, Publicidad y Promoción**

Marvin Gómez, Costa Rica

### **Asesor en Regulación y Políticas**

Ricardo Martínez, Argentina

### **Asesor en Prescripción y Utilización**

Juan Gervás, España

### **Asesora en Farmacia**

Susy Olave, Perú

### **Corresponsales**

Duilio Fuentes, Perú  
Eduardo Hernández, México  
Rafaela Sierra y Maria Elena López, Centro América

### **Webmaster**

People Walking

### **Equipo de Traductores**

Núria Homedes, EE.UU.  
Antonio Ugalde, EE.UU.  
Enrique Muñoz Soler, España

### **Editores Asociados**

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Albin Chaves, Costa Rica  
Hernán Collado, Costa Rica  
José Ruben de Alcantara Bonfim, Brasil  
Francisco Debesa García, Cuba  
Anahí Dresser, México  
Duilio Fuentes, Perú  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Eduardo Hernández, México  
Marcelo Lalama, Ecuador  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Roberto López-Linares, Perú  
Benito Marchand, Nicaragua  
Enery Navarrete, Puerto Rico  
Aída Rey Álvarez, Uruguay  
Bernardo Santos, España  
Judith Rius de San Juan, EE.UU.  
Federico Tobar, Argentina  
Claudia Vacca, Colombia

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

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@hotmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (915) 585-6450

# Índice

## Boletín Fármacos 2013; 16 (3)

<b>VENTANA ABIERTA</b>	
Una carta del Congreso al Presidente Obama que confronta la política de la India sobre propiedad intelectual falsamente condena el proteccionismo al mismo tiempo que defiende a las grandes farmacéuticas Brook Baker	1
<b>ADVIERTEN</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Más sobre atrofia cerebral, recaídas psicóticas y tratamiento intensivo y prolongado con antipsicóticos Paola Herraiz; J. Salvador Escoda; Adrián Bartoll	3
<b>Breves</b>	
Soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón: revisión del balance beneficio-riesgo	4
¿Más gastos en medicamentos = mejor salud?	5
<b>Solicitud y retiros del mercado</b>	
Almitrina. Los Estados Miembros de la UE retirarán el fármaco almitrina oral	6
Ketoconazol de administración sistémica (comprimidos): suspensión de comercialización	7
Numeta G13%E (300 ml) - Hipermagnesemia en recién nacidos pretérmino, retirada cautelar de las existencias disponibles	8
Retirada del producto Vigour 800	8
<b>Solicitud y cambios al etiquetado</b>	
Codeína. La revisión de Health Canada recomienda que la codeína se utilice en pacientes mayores de 11 años	9
Derivados ergóticos y riesgo de fibrosis y ergotismo: restricción de indicaciones	9
Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol (Diane 35). Actualización de sus condiciones de autorización	10
Flupirtina. Recomendación de limitar el uso de medicamentos con flupirtina	10
Retigabina (Trobalt®): restricción de su indicación tras la notificación de casos de pigmentación ocular y cutánea	11
<b>Reacciones adversas e interacciones</b>	
Acetaminofeno/paracetamol. EE UU alerta de un infrecuente riesgo dermatológico del paracetamol	12
AINEs. Seguridad cardiovascular de los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales (AINE-t): conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados.	12
Analgésicos: te quitarán el dolor, pero también la vida	13
Anticonceptivos. Ministerio de Salud de Canadá vincula muerte de 23 mujeres con anticonceptivos	13
Clopidogrel. Vídeo sobre la interacción de Clopidogrel-IBP	14
Diclofenaco. Agencia de medicamentos de la UE advierte sobre riesgos del diclofenaco	14
Fingolimod: se amplían las recomendaciones de monitorización	14
Vacuna contra la gripe. Confirman relación entre vacuna contra gripe y narcolepsia en adultos	14
<b>Precauciones</b>	
Benzodiazepinas. El consumo de benzodiazepinas se asocia con un mayor riesgo de fractura de cadera o pelvis en personas mayores	15
Estatinas. Una revisión aboga por limitar el uso de estatinas en mayores de 65	16
Estatinas. El riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 depende del tipo de estatina	16
Nuevas pruebas de vínculo entre el omega-3 y el cáncer de próstata	17
Suplementación en calcio ¿Existen riesgos cardiovasculares? <i>Prescrire</i> 2013; 33(353): 190	18
Consumo de fármacos para adelgazar eleva el riesgo de hipertensión arterial pulmonar	18
<b>Otros</b>	
Los efectos secundarios de las medicinas causan más muertes que los accidentes	19

Brasil. Talidomida: el peligroso medicamento que Brasil aún no prohíbe <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Política, bajo Políticas en América Latina</a>	20
<b>Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos</b>	20
<b>ETICA Y DERECHO</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Promoción de medicamentos a través del Internet: una estrategia para engañar <i>Worst Pills Best Pills Newsletter</i> , Julio de 2013	21
El objetivo de Big Pharma es la industria farmacéutica de la India K Pramod	22
La preocupante historia de cómo la industria medicalizó a los niños en casas de adopción Michael Barajas	24
El inventor del TDAH declaró en su lecho de muerte: la TDAH es una enfermedad ficticia Moritz Nestor	29
<b>Breves</b>	
Una turbia táctica de las farmacéuticas aumenta el coste de la sanidad pública	31
China, corrupción y GlaxoSmithKline	32
Malas noticias para las multinacionales	33
<b>Conducta de la industria</b>	
Reseña de la novela de Federico Relimpio Astolfi. K.O.L. Líder de opinión (Editorial Anantes 2013) Antonio Ugalde	35
¿Las compañías farmacéuticas y la FDA conspiran para dañar a los pacientes con Alzheimer? <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá</a>	38
Un estudio afirma que los nuevos medicamentos no representan un avance significativo sobre las viejas terapias	38
Chile. Mañalich denuncia “lobby y prácticas corruptas” de la industria farmacéutica en Chile	39
Pfizer desparasita a 2,000 niños	40
<b>Conflictos de intereses</b>	
EE UU. Big Pharma paga \$1.000 millones para influenciar a los médicos	40
La empresa de Robert Gibbs y Ben LaBolt contratada por Eli Lilly	41
España. La industria española hará públicas sus interacciones con profesionales sanitarios	41
Efpia. Las compañías farmacéuticas publicarán todas sus relaciones financieras con los profesionales sanitarios	42
<b>Publicidad y promoción</b>	
Prozac, el antidepresivo que pasó de la farmacia a la cultura	43
Las compañías amplían las categorías de profesionales de la salud que quieren tener como aliados	44
Argentina. Denuncia ante la ANMAT por publicidad engañosa de medicamentos de venta libre	44
España. Los enfermeros piden un cambio normativo para poder recibir formación y publicidad sobre medicamentos	45
<b>Adulteraciones, falsificaciones y contrabando</b>	
Contaminación y adulteración de productos a base de hierbas medicinales: revisión sistemática	46
Requisan 9,8 millones de medicamentos falsos peligrosos vendidos por internet	46
Costa Rica. Medicamentos de contrabando podrían perjudicar la salud	47
Costa Rica. Autoridades decomisan 8.805 medicamentos falsos	47
El Salvador. Allanan laboratorio clandestino que fabricaba medicamentos contaminados	48
El Salvador. DNM advierte sobre venta de medicamento falso para cataratas	48
EE UU clausura 1.600 páginas web que vendían medicamentos falsos	48
Europa. Participación de la AEMPS en el proyecto europeo Fakeshare	49
Guatemala. Desarticulan banda que falsificaba medicamentos	49
Honduras. Medicinas contaminadas mataron a varios pacientes	50
México. Aseguran más de 82.000 suplementos alimenticios por infringir la legislación sanitaria	51
México. Tendrán registro los medicamentos para combatir falsificaciones y venta ilegal	51
Panamá. Medicamentos sin registro sanitario	52

<b>Litigación</b>	
Tratados de inversión: ¿Una nueva amenaza para la salud y las flexibilidades del ADPIC? <b>Ver en Ética y Derecho, bajo Tratados de libre comercio, propiedad intelectual y patentes</b>	55
El Tribunal General de la UE permite comercializar un fármaco huérfano	55
Costa Rica. Nuevos distribuidores, cadenas de farmacias y alianzas agitan sector farmacéutico en Costa Rica <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Distribuidoras</b>	55
Costa Rica. Fiscalía investiga muerte de mujer sometida a estudio clínico <b>Ver en Ensayos Clínicos, bajo Ensayos clínicos y ética</b>	55
Costa Rica. Trasplantados se quejan por cambio de medicamento Nuria López B	55
Europa. Bruselas expedienta a España por no aplicar la nueva norma que refuerza la vigilancia de medicamentos en la UE	56
EE UU. Las patentes de ADN dan un paso atrás: Una sentencia del Supremo de EE UU invalida las patentes sobre dos secuencias genéticas. <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de libre comercio, propiedad intelectual y patentes</b>	56
EE. UU. Se procesará a farmacéuticas que busquen retrasar venta de genéricos: Corte de EE UU	56
Francia reanuda juicio por Mediator, fármaco que causó más de 1.000 muertes	57
Honduras. Ministerio Público investiga muertes por medicamentos vencidos	57
Honduras. De 100 millones de lempiras sería desfaldo en almacén de medicinas	58
Honduras. Suspendida por un mes ministra Roxana Araujo	59
Honduras. Allanan Almacén de Medicamentos	60
India. Victoria para el acceso a medicamentos esenciales en los tribunales indios	61
México. Denuncia el PAN presunta compra ilegal de medicamentos en Tabasco	62
Lundbeck. 146 millones de euros de multa por retrasar la venta de antidepresivos genéricos	62
Pfizer elude una demanda por promoción ilegal en EE UU con un pacto millonario	62
Ranbaxy. Un laboratorio de genéricos indio multado en Estados Unidos por la calidad de sus medicamentos	63
Sanofi multada con 40,6 millones de euros por denigrar los genéricos	64
<b>Otros Temas</b>	
Costa Rica. Flojo control propicia robo de recetas de fármacos adictivos	64
Costa Rica. CCSS controla psicotrópicos	65
<b>ENSAYOS CLINICOS</b>	
<b>Breves</b>	
El secreto de la investigación farmacéutica en entredicho	66
Hay más de 23.000 peruanos captados para experimentos de farmacéuticas extranjeras	69
<b>Entrevistas</b>	
Entrevista con Gabriela Minaya Martínez Directora de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud	71
<b>Globalización de los ensayos clínicos</b>	
La Agencia Europea de Medicamentos publica un informe sobre el reclutamiento de pacientes y la localización geográfica de los ensayos clínicos	73
Perú. La mayoría de estudios no se enfoca en males endémicos	74
<b>Ensayos clínicos y ética</b>	
Las grandes farmacéuticas movilizan a los pacientes en la batalla de los datos de los ensayos clínicos	75
Costa Rica. Fiscalía investiga muerte de mujer sometida a estudio clínico	76
Perú. Comisión definirá sanción a médico por abandonar a paciente durante experimento	77
Perú. Siete graves violaciones que solo recibieron amonestaciones	78
Sudáfrica. Enojo sobre el acceso a un medicamentos en un ensayo clínico de tuberculosis	78
<b>Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés</b>	
La influencia del tamaño muestral de un ensayo clínico en el efecto del tratamiento: un estudio meta-epidemiológico	80
Brasil. La agonía de la investigación clínica en el Brasil	80
Brasil. Investigaciones adormecidas	81

Perú. Voluntarios no tienen garantizado el acceso futuro a los fármacos	82
<b>Regulación, registro y diseminación de resultados</b>	
El empleo de datos de ensayos clínicos registrados para identificar lagunas en la investigación y desarrollo sanitarios	82
Nueva regulación para la investigación con seres humanos en Brasil	83
Costa Rica: Falta de ley obliga a ponerle candado a investigación médica	83
Costa Rica. Investigación biomédica en el limbo	84
La investigación con personas en Costa Rica	84
España. Procedimiento voluntario de armonización: estudio piloto para la inclusión del dictamen del comité ético de investigación clínica en el resultado de la evaluación de un ensayo clínico	85
Europa. Piden más transparencia al negocio farmacéutico	86
Regulación europea de los ensayos clínicos: hacia un modelo que responda a las necesidades de salud pública	87
La EMA presenta el borrador de políticas sobre publicación y acceso a datos de ensayos clínicos	88
<b>ECONOMÍA Y ACCESO</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Las patentes mantienen los nuevos medicamentos contra el VIH a precios inasequibles MSF	89
<b>Breves</b>	
El control del precio de los medicamentos en Colombia <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Breves</a>	90
El caso de la enfermedad rara de Viktor: cuando los laboratorios farmacéuticos logran doblegar los estados	90
Desarrollar un medicamento nuevo cuesta menos de US\$100 millones, no US\$900 millones	91
<b>Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado, patentes</b>	
Tres opiniones sobre la Asamblea Mundial de la Salud y el Tratado Global de Investigación y Desarrollo	92
Tratados de inversión: ¿Una nueva amenaza para la salud y las flexibilidades del ADPIC?	95
La farsa del libre comercio	97
Las patentes de ADN dan un paso atrás: Una sentencia del Supremo de EE UU invalida las patentes sobre dos secuencias genéticas.	99
Cómo utilizar los aspectos flexibles de los ADPIC para facilitar el acceso a los medicamentos	100
El TPP y la salud pública	100
Farmacéuticas latinoamericanas piden que acceso a medicamentos no sea moneda de cambio por TPP	101
El acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) amenaza el acceso a medicamentos asequibles	102
Carta Abierta sobre el las amenazas del TPP a la competencia de genéricos	103
Brasil. Indígenas ganan derechos sobre su patrimonio genético	104
Silva: Perú no cambiará acuerdos de patentes con Estados Unidos	104
Suiza. Las estrategias de la industria farmacéutica de extender las patentes incrementan substancialmente el precio de los servicios de salud	105
<b>Genéricos</b>	
EE UU Los fármacos biotecnológicos seguirán sin copiarse <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en EE UU</a>	106
EE. UU. Se procesará a farmacéuticas que busquen retrasar venta de genéricos: Corte de EE UU <a href="#">Ver en Ética y Derecho bajo Litigación</a>	106
Fondo Global aprueba versión genérica de linezolid para TBC resistente	106
Menos definitivamente no es más cuando se habla de medidas para contrarrestar genéricos	106
<b>Precios</b>	
Guía de precios internacionales de medicamentos	107
¿Por qué son tan caras las vacunas en los países pobres?	107
MSF exige que las nuevas vacunas sean mucho más baratas	108
El informe anual de UNITAID dice que el precio de los medicamentos para el VIH/Sida, tuberculosis y malaria se ha reducido hasta en un 80%	109
La OMS se propone ‘desinflar’ los precios finales de los medicamentos huérfanos <a href="#">Ven en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organismos Multinacionales</a>	110

MSF. Medicamentos para la tuberculosis resistente: bajo el microscopio. Fuentes y precios de fármacos para tratar la TB drogoresistente	110
Gastos de la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano a adolescentes mujeres en Perú, Uganda y Viet Nam	111
Centroamérica. Precio de medicinas vs. derecho a la salud	111
Colombia. Control a las farmacéuticas. Por fin los fármacos van a ser regulados	112
Colombia. Medicamentos, a precio de oro	113
Colombia. Comunicado del presidente ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación AFIDRO (Colombia) sobre el control de precios a medicamentos	114
El Salvador. Población ha dejado de pagar en medicamentos 2.9 millones de dólares <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Entrevistas</b>	114
México. Retrovirales, más caros que en África	114
<b>Acceso</b>	
Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas (UN) adopta Resolución sobre acceso a Medicamentos <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Organismos Internacionales</b>	115
La mejor vacuna: ampliar el alcance de las vacunas asequibles y adaptadas a los países en desarrollo	115
UNITAID donará US\$77 millones para comprar mejores medicamentos contra el VIH <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en Organismos internacionales</b>	117
La UE crea una central de vacunas para epidemias <b>Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en Europa</b>	117
Los servicios del sector público para la prevención de la transmisión maternofilial de la infección por VIH: un estudio sobre los microcostes en Namibia y Rwanda	117
Honduras. Carestía crónica de medicamentos	117
MSF: India puede quedarse sin suficientes medicamentos para la tuberculosis	118
México. Abasto de fármacos, solo al 84%; hay inconformidad con Nadro	118
México. Sufre por falta fármacos del Seguro Popular	119
Nicaragua. Costa Caribe sin medicinas	119
Venezuela. Obtener medicamentos, una odisea para muchos en Venezuela	120
<b>Compras</b>	
Manual de logística Guía práctica para la gerencia de cadenas de suministros de productos de salud	121
Países de las Américas podrán adquirir insumos para el diagnóstico y el tratamiento de VIH/Sida a precios más accesibles	121
ALBA impulsa plan de medicinas	122
Costa Rica. Directivo externó preocupación por impacto de subastas sobre industria farmacéutica	123
Costa Rica. CCSS ahorra \$1,5 millones en compra de medicinas	123
Honduras. Medicinas vencidas y mal etiquetadas encuentran autoridades en Almacén Central	124
Honduras. Aprueban compra directa de L300 millones en medicamentos para Salud	125
Honduras. Salud considera licitación internacional de medicinas	125
México. Denuncia el PAN presunta compra ilegal de medicamentos en Tabasco <b>ver en Ética y Derecho, bajo Litigación</b>	126
Nicaragua. CIPS se queda sin cooperación	126
<b>Industria y Mercado</b>	
Análisis forense de las metas de los medicamentos comercializados entre 2000 y 2012	126
¿Cuánto cuesta realmente desarrollar un fármaco?	127
Las enfermedades olvidadas suponen el 90% de la morbilidad y solo el 10% del I+D	128
Medicamentos prioritarios para Europa. Informe de actualización del 2004	129
Argentina. India negocia con Argentina la venta de remedios a gran escala	129
México. Asedian farmacéuticas saber ancestral maya	130
<b>AGENCIAS REGULADORAS Y POLÍTICAS</b>	
<b>Breves</b>	
El control del precio de los medicamentos en Colombia	131
<b>Entrevistas</b>	
En Francia, con la aprobación del decreto 466/2013, el modelo de farmacia ha salido reforzado	132
El Salvador. Población ha dejado de pagar en medicamentos US2.9 millones	133

<b>Agencias Reguladoras</b>	
<i>Europa</i>	
EMA invita a que se hagan comentarios a la segunda versión de la guía sobre biosimilares (en inglés)	135
La Agencia Europea del Medicamento publica una guía sobre la investigación clínica de antidepresivos	135
Los beneficios de Diane 25 y sus genéricos superan sus riesgos en ciertos grupos de pacientes – Recomendación del PRAC respaldada por la CMDh	135
<i>EE UU y Canadá</i>	
¿Las compañías farmacéuticas y la FDA conspiran para dañar a los pacientes con Alzheimer?	137
Un panel de la FDA dice que hay que suavizar las restricciones a Avandia (rosiglitazone)	138
<i>América Latina</i>	
Ecuador. El Instituto de Higiene se divide desde hoy en 2 entes	139
<b>Políticas</b>	
<i>Europa</i>	
Europa. Novedades relativas a los procedimientos de solicitud de modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios	141
La EMA presenta el borrador de políticas sobre publicación y acceso a datos de ensayos clínicos <b>Ver en Ensayos Clínicos bajo Regulación, registro y diseminación de resultados</b>	141
Regulación europea de los ensayos clínicos: hacia un modelo que responda a las necesidades de salud pública <b>Ver en Ensayos Clínicos bajo Regulación, registro y diseminación de resultados</b>	141
La UE crea una central de vacunas para epidemias	141
España. El Gobierno recuperará todo el poder para negociar con las farmacéuticas	142
España. El Congreso aprueba la reforma de la Ley del Medicamento	143
España. La reforma de la Ley del Medicamento: ¿equitativa o centralizadora?	144
España. Proyectos de ley sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados	146
España. Nuevas buenas prácticas de distribución <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Distribuidoras</b>	146
España. Los PR que ideó Sanidad necesitarán dos órdenes y un RD para ser realidad	146
España. Instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias	147
Francia. El lado oscuro gana: Francia pone fin a su modelo de farmacia y le abre la puerta a las farmacias shoppings <b>Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia</b>	147
<i>EE UU y Canadá</i>	
EE UU Los fármacos biotecnológicos seguirán sin copiarse	147
EE UU discute ley de medicamentos con Secretaría Técnica de la Presidencia de El Salvador	149
<i>América Latina</i>	
Países del Mercosur acuerdan nuevas pautas para contralar productores de medicamentos	149
Farmacéuticas latinoamericanas piden que acceso a medicamentos no sea moneda de cambio por TPP <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de libre comercio, propiedad intelectual y patentes</b>	150
ALBA impulsa plan de medicinas <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Compras</b>	150
Argentina. Oídos sordos: pese a las quejas de los farmacéuticos, avanza la puesta en marcha del sistema de trazabilidad	150
Brasil. Nueva regulación para la investigación con seres humanos en Brasil	151
Brasil. Talidomida: el peligroso medicamento que Brasil aún no prohíbe	151
Chile. Piñera respalda a Mañalich y anuncia insistencia en indicaciones de la ley de fármacos	153
Colombia. Comunicado del presidente ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación AFIDRO (Colombia) sobre el control de precios a medicamentos <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Precios.</b>	153
Colombia. Circular 4 de 2014 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos	153
El "oso" de Colombia en Ginebra	155
Costa Rica. Investigación biomédica en el limbo <b>Ver en Ensayos Clínicos, bajo Regulación, registro y diseminación de resultados</b>	156
Costa Rica. Proyecto busca abrir el mercado de medicinas y -con ello- bajar los precios	156
México. Integrará México bloque de intercambio de medicamentos	156
México. Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México	157

<b>Organismos internacionales</b>	
Tres opiniones sobre la Asamblea Mundial de la Salud y el Tratado Global de Investigación y Desarrollo <b>Ver en Economía y Acceso bajo Tratados de libre comercio, propiedad intelectual y patentes</b>	157
Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas (UN) adopta Resolución sobre acceso a Medicamentos	157
La OMS se propone ‘desinflar’ los precios finales de los medicamentos huérfanos	158
La OMS incorpora tres tratamientos para tratar enfermedades olvidadas	159
Fondo Global aprueba versión genérica de linezolid para TBC resistente <b>Ver en Economía y Acceso, bajo Genéricos</b>	159
UNITAID donará US\$77 millones para comprar mejores medicamentos contra el VIH	159
<b>PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN</b>	
<b>Investigaciones</b>	
Intervenciones tempranas para prevenir psicosis: revisión sistemática y meta-análisis Stafford MR, Jackson H, Mayo-Wilson E, Morrison AP, Kendall T	160
Uso fuera de indicación (off-label) Ester Martínez Sánchez y Marta Díaz Martínez	171
Un diurético sigue siendo el mejor Henry R. Black	174
Estatinas para la prevención primaria: riesgos sin beneficios <i>Worst Pills Best Pills</i> , Junio de 2013	176
<b>Breves</b>	
La Asociación Británica de Psicología llama al cambio de paradigma en salud mental	177
Comentario al artículo ¿Cuando el tratamiento con estatinas es costo-efectivo en la prevención cardiovascular? Una revisión sistemática según el sesgo del patrocinio en los estudios de costo-efectividad	179
¿Más gastos en medicamentos = mejor salud? <b>Ver en Advierten, bajo Breves</b>	179
<b>Entrevistas</b>	
Polémica por nueva clasificación de enfermedades mentales	180
<b>Caso Clínico</b>	
Paciente de 34 años con trastorno esquizoafectivo	180
<b>Prescripción</b>	
Guía de Medicamentos Esenciales: Guía práctica de su utilización	184
Guía clínica y terapéutica	184
Guía temporal de la OMS para el uso de la bedaquilina en el tratamiento de la tuberculosis multidrogo resistente	184
MSF celebra los avances en los protocolos para el tratamiento del VIH	185
Evaluación del desarrollo de guías terapéuticas por la OMS	186
Los médicos dicen no estar lo suficientemente informados de los efectos secundarios de los fármacos	187
Los efectos secundarios de las medicinas causan más muertes que los accidentes <b>Ver en Advierten bajo Otros temas</b>	188
España. Uno de cada cinco medicamentos que toma la gente mayor es inadecuado	188
“El uso indiscriminado de antibióticos” ha originado patógenos más agresivos	188
Eficacia y tolerabilidad comparada de 15 medicamentos antipsicóticos para el tratamiento de la esquizofrenia: un meta-análisis de tratamientos múltiples	189
Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol (Diane 35). Actualización de sus condiciones de autorización <b>ver en Advierten bajo Cambios al etiquetado</b>	189
Estatinas. El riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 depende del tipo de estatina <b>Ver en Advierten bajo Precauciones</b>	189
Suplementos de ácidos grasos	189
Diarrea. Administración de suplementos de zinc para tratar la diarrea infantil: revisión sistemática y meta-análisis	190
Fiebre Amarilla. OMS: una dosis contra la fiebre amarilla dura de por vida	190
Hepatitis C. ¿La evidencia definitiva para aprobar un nuevo fármaco contra la hepatitis C?	191
Insuficiencia cardiaca. Eficacia y seguridad del doble bloqueo del sistema renina-angiotensina: meta-análisis de ensayos aleatorizados	192

<b>Distribuidoras</b>	
Costa Rica. Nuevos distribuidores, cadenas de farmacias y alianzas agitan sector farmacéutico en Costa Rica	193
España. Nuevas buenas prácticas de distribución	194
México. Casa Saba une en su contra a la industria farmacéutica	195
México. Genéricos pegan a distribuidoras mayoristas	195
<b>Farmacia</b>	
“Servicios Farmacéuticos Basados en la Atención Primaria de Salud. Documento de Posición de la OPS/OMS”	197
Argentina. La pelea de las farmacias por la rentabilidad: la COFA llevó su reclamo al Congreso Nacional	197
Argentina. La lucha por la rentabilidad: en el interior las farmacias se suman al plan de lucha y denuncian cierres por la crisis	197
Argentina. Descuentos en medicamentos, en el eje de una controversia	198
Multan a Farmacity en Argentina por dispensar medicamentos fuera del mostrador	199
Argentina. El gobierno reunió a toda la cadena de comercialización de los medicamentos y admitió que el modelo “hace ruido”. Mucho ruido	200
Costa Rica. Farmacéuticos temen por una guerra de precios en boticas	201
Costa Rica. Medicinas se despachan bajo criterio del farmacéutico	201
Ecuador. Farmacéuticos temen disminuir sus ventas	202
España. La farmacia ante los cambios estructurales, presentado a los medios	203
España. Sanidad pide un informe para buscar una mayor eficiencia en la farmacia	204
EE UU. Presión de las farmacias para obtener información sobre los precios	204
Francia. El lado oscuro gana: Francia pone fin a su modelo de farmacia y le abre la puerta a las farmacias shoppings	206
El Salvador. Denuncian acuerdos desleales entre las cuatro principales droguerías	207
En Francia, con la aprobación del decreto 466/2013, el modelo de farmacia ha salido reforzado <a href="#">Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Entrevistas</a>	208
Nicaragua. Anuncian guerra de farmacias	208
Nicaragua. Farmacias con miedo a Kielsa	209
<b>Utilización</b>	
Cuidado con el ibuprofeno: los perniciosos efectos de los analgésicos para la salud	209
En las ambulancias, los fármacos se deterioran en pocas semanas	210
Prozac, el antidepresivo que pasó de la farmacia a la cultura <a href="#">Ver en Ética y Derecho, bajo Publicidad y promoción</a>	211
EE UU Aumenta cifra de mujeres de mediana edad que mueren por sobredosis	211
Evolución del uso de medicamentos ansiolíticos e hipnóticos en España durante el período 2000-2011	212
México. El 78 por ciento de la población en México se automedica: UVM	212
<b>Otros</b>	
España. Los expertos alertan de la escasa entrada de fármacos de calidad e innovadores en el mercado	213
Las intervenciones para los trastornos mentales perinatales frecuentes en mujeres de países de ingresos bajos y medios: revisión sistemática y meta-análisis	214
<b>Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos</b>	215
<b>INFORMACIÓN PARA LOS AUTORES DE ARTÍCULOS</b>	216

# Ventana Abierta

## **Una carta del Congreso al Presidente Obama que confronta la política de la India sobre propiedad intelectual falsamente condena el proteccionismo al mismo tiempo que defiende a las grandes farmacéuticas**

*(Congressional Letter Challenging Indian IP Policy Falsely Condemns Protectionism While Trouble-Shooting for Big Pharma)*

Traducida por Salud y Fármacos

Brook K. Baker

Profesor de la Facultad de Derecho, de la Universidad de Northeastern, Boston

Miembro del Programa de Derechos Humanos y Economía Global, y Asesor sobre Políticas de Salud de Health GAP

El 18 de junio de 2013, 170 miembros del Congreso de EE UU escribieron al Presidente Obama criticando la política de comercio de India y en particular los aspectos relacionados con la propiedad intelectual. Bajo la excusa de que las políticas del gobierno de India favorecen a los productores domésticos sobre los exportadores de EE UU, en otras palabras que India es un país proteccionista, los miembros del Congreso afirmaron que “la posición de la India sobre propiedad intelectual es cada día más desafiante”.

Específicamente, la carta se quejaba de los temas de propiedad intelectual que afectan a la industria farmacéutica: “Por ejemplo, el año pasado a India revocó las patentes de varias compañías biofarmacéuticas inapropiadamente o las cortes indias rechazaron sus apelaciones para poder comercializar varios medicamentos necesarios para salvar la vida de pacientes. Además, el gobierno de India otorgó por primera vez una patente obligatoria para un medicamento para el cáncer avanzado (estadio tres) de hígado y riñón. Se ha informado que otros medicamentos pueden llegar a ser objeto inmediato de patentes obligatorias y que las decisiones sobre estas patentes no representan una respuesta adecuada a los intereses del mercado farmacéutico creciente en India. Estas decisiones del gobierno indio nos preocupan profundamente porque la innovación y la protección de la propiedad intelectual son las locomotoras que mueven significativamente la economía de los EE UU”.

Bajo el Convenio ADPIC de la Organización Mundial de Comercio, India tiene todo el derecho a definir los estándares para patentar productos, siempre y cuando satisfagan los estándares mínimos establecidos en ADPIC, es decir constituyan una novedad, avance inventivo, y tengan potencial industrial. India ha elegido definir y poner en práctica un estándar riguroso para otorgar patentes. Al utilizar un estándar riguroso, India puede prohibir patentes para usos secundarios, es decir patentes para nuevos usos de medicamentos existentes o modificaciones pequeñas de medicamentos/principios activos que no conllevan una mejora significativa de su eficacia terapéutica. Mientras los miembros del Congreso y los ejecutivos de las grandes farmacéuticas, incluyendo los de Novartis y Pfizer, condenan la decisión de India de negar la patente a un nuevo uso de Glivec contra el cáncer, parecen olvidarse de que durante los últimos ocho años tanto Novartis como Pfizer han recibido cientos de patentes de medicamentos en India y que solo se han negado patentes frívolas y no meritorias. Es más, más que para defender los intereses de los productores domésticos, la decisión sobre el medicamento de Novartis en India permitiría la importación del Glivec desde

cualquiera de los 160 países del mundo en que Glivec, en este momento, tampoco está patentado.

EE UU es notorio por la facilidad con la que otorga a las compañías farmacéuticas la extensión de sus monopolios por medio de patentes secundarias (evergreening patents), lo que se reconoce eufemísticamente dentro de los círculos elitistas de la industria farmacéutica innovadora como gestión del estilo de vida de las patentes (patent lifestyle management). Estas patentes pueden añadir décadas a los 20 años iniciales de exclusividad concedida por la patente original. Incluso en EE UU, la Corte Suprema, los académicos y otros decisores recientemente han empezado a cuestionar los laxos estándares para otorgar las patentes y el impacto que tienen en la asequibilidad y en la ecología de la innovación. Así, la Corte Suprema recientemente ha reforzado los estándares de lo que se considera una invención, ha prohibido patentar los genes que existen en la naturaleza, y ha cuestionado el impacto competitivo que tienen los tratos amigables que retrasan la entrada de los medicamentos genéricos en el mercado. En vez de apoyar a las grandes farmacéuticas, el Congreso debería prestar atención e incrementar los estándares para patentar productos en EE UU, reducir las marañas que rodean las patentes, y restringir a los duendes que las rodean. Puede ser que entonces podamos controlar algo de los costos inflados de nuestros servicios de salud, reducir el déficit federal, y el coste que el sistema farmacéutico vigente impone en la productividad.

Igualmente, el Convenio ADPIC de la Organización Mundial de Comercio permite a India y a cualquier otro país conceder patentes obligatorias por las razones que quieran siempre que se salvaguarden ciertos procedimientos. Utilizando procedimientos totalmente legales para conceder licencias obligatorias, India concedió una licencia obligatoria para fabricar un medicamento para el cáncer de Bayer, porque tenía un precio excesivamente caro. Para ello, en una decisión de 60 páginas emitida por la corte se citaron tres justificantes: precio excesivo, incapacidad para responder a las necesidades del mercado, y negativa a producir el medicamento localmente. Como resultado de esta decisión, el costo del medicamento contra el cáncer se ha reducido más de un 97%, demostrando el excesivo sobreprecio que Bayer impone a los pacientes. Más que decisiones arbitrarias, el sistema legal de India permite que una corte revise la decisión de emitir una licencia obligatoria, que ahora Bayer está apelando. Desde un punto de vista puramente comercial, no se puede afirmar que India actúe en forma proteccionista; lo que India está protegiendo es la salud

pública, los recursos públicos, y el sentido común frente a una imposición monopólica de precio.

Aunque los miembros del Congreso y la gran industria farmacéutica se quejan de las licencias obligatorias, EE UU tiene quizás el sistema más fácil del mundo para permitir que el gobierno (cualquier funcionario o contratista federal) emita licencias obligatorias, y ha usado estos derechos cientos de veces. Aunque no hay derecho rutinario para conceder licencias obligatorias de medicamentos en todos los sectores de la economía, sí los hay para emitir licencias obligatorias de otras tecnologías, y EE UU tiene el derecho de conceder licencias obligatorias de patentes generadas con recursos federales.

Es sumamente irónico que el país más poderoso del mundo grite ¡cuidado! Quienquiera que objetivamente examine la política comercial de EE UU, incluyendo la que está utilizando en las negociaciones del Convenio de Asociación Transpacífico, concluirá que EE UU es implacable en su búsqueda por alcanzar los estándares más elevados de patentabilidad, proteger datos, y exigir que se cumpla el objetivo de proteger los intereses de la gran industria farmacéutica y otras industrias domésticas que dependen de la propiedad intelectual. Más de 600 representantes de la industria participan en comités que asesoran al Representante Comercial

de los EE UU y tienen privilegios para acceder a las propuestas de acuerdos comerciales que permanecen secretas para el resto de los ciudadanos

Es un insulto a la democracia que el primer Miembro del Congreso obtuviera acceso a solamente tres secciones del texto del Convenio de Asociación Transpacífico el 12 de junio del presente, mientras que los representantes de la industria han estado cabildeando a los negociadores comerciales de EE UU durante tres años promoviendo sus intereses monopólicos. Es un insulto a nuestra inteligencia colectiva cuando los miembros del Congreso engañosamente condenan “el proteccionismo” de India mientras toleran los avances monopólicos globales y lo hacen para proteger “empleo e inversiones” en EE UU.

Nos gustaría que más países, incluyendo el nuestro, emularan las políticas de propiedad intelectual de India. Quizás entonces tendríamos un acceso más asequible y equitativo a los bienes públicos globales, tales como los medicamentos, quizás entonces Medicare no estaría en bancarrota, y quizás entonces los frutos del progreso no se acumularían entre los que se enriquecen con la propiedad intelectual, estas personas que ofrecen tan poco en términos de innovación a pesar de los beneficios económicos masivos que reciben, resultado de los monopolios que existen aquí y en otros países.

# Advierten

## Investigaciones

### Más sobre atrofia cerebral, recaídas psicóticas y tratamiento intensivo y prolongado con antipsicóticos

Paola Herraiz; J. Salvador Escoda; Adrián Bartoll  
Estudiantes de 5° de farmacia Universidad Miguel Hernández, España.

En la actualidad se emplean diferentes abordajes terapéuticos para las diversas patologías mentales. Más concretamente, en la esquizofrenia se utilizan habitualmente fármacos antipsicóticos, en ocasiones en dosis altas [1], para la prevención de episodios psicóticos y/o recaídas. Sin embargo, hay que valorar el beneficio-riesgo de estos tratamientos, ya que aunque su eficacia está demostrada a la hora de prevenir recaídas, también producen efectos adversos a corto y largo plazo.

A continuación se analiza un artículo de Nancy C. Andreasen publicado en *The American Journal of Psychiatry* [2], que trata sobre la relación entre el tratamiento intensivo antipsicótico y la merma de materia gris cerebral.

**Título:** Duración de las recaídas, intensidad del tratamiento, y pérdida de tejido cerebral en la esquizofrenia: un estudio MRI prospectivo longitudinal

**Objetivo:** Analizar la relación entre las recidivas recurrentes de la esquizofrenia y la pérdida progresiva de tejido cerebral.

**Métodos:** Se estudiaron 202 pacientes, usando los datos del Estudio Longitudinal Iowa. Se estudian el número y duración de recaídas, y se relaciona con las medidas de MRI. También se examinó la influencia del tratamiento antipsicótico, ya que los de mayor intensidad estaban asociados con mayores reducciones de volumen cerebral.

**Resultados:** La duración de las recaídas se relacionó con reducciones tanto del volumen cerebral total como de las medidas regionales (como la región frontal). No se vio relación con el número de recaídas, pero sí se observaron efectos asociados a la intensidad del tratamiento antipsicótico.

**Conclusiones:** Períodos largos de recaídas en la esquizofrenia pueden producir un efecto negativo en la integridad cerebral, lo que hace pensar en la importancia de tomar medidas preventivas. Sin embargo la intensidad del tratamiento antipsicótico también se ha relacionado con efectos adversos cerebrales, por lo que se puede concluir que la prevención es importante, pero utilizando la menor dosis posible que controle los síntomas.

En otro estudio anterior [3], la misma autora ya estableció la relación entre la intensidad del tratamiento y la pérdida de tejido cerebral, dejando aparte la asociación de ésta con las recaídas.

Estos hallazgos son tan importantes que han merecido un una editorial [4] en el *A.J.Psychiatry*, en la cual se discuten los resultados y conclusiones obtenidos en el estudio anterior. Éste se centra en asociar los cambios de atrofia anatómica con la duración de la psicosis y la intensidad del tratamiento antipsicótico. La actividad hipermetabólica regional durante la psicosis aguda y la excitotoxicidad del glutamato representan mecanismos potenciales de neurotoxicidad.

Pruebas indirectas sugieren que la medicación antipsicótica podría tener efectos adversos en la anatomía y la función cerebral. Además, hay estudios que establecen una relación entre el tratamiento con antipsicóticos y la aparición de efectos adversos en procesos cognitivos, reducción de la conectividad prefrontal, así como la reducción del volumen cerebral. La intensidad del tratamiento se ha relacionado con una reducción del volumen cerebral en la corteza frontotemporal, y en la sustancia blanca.

Como ya se ha comentado, se concluye que la duración de las recaídas está relacionada con los cambios en el volumen cerebral (especialmente en el lóbulo frontal y de sustancia gris), pero no el número de recidivas.

#### Comentario personal:

Los resultados de los estudios de Andreasen [2,3] plantean un dilema terapéutico. La principal causa de recaída en la esquizofrenia está relacionada con el abandono terapéutico y éste con el padecimiento de efectos adversos, que finalmente termina minando la relación terapéutica. ¿Es esta situación beneficiosa? Para resolver este dilema, se ha de ejercer el principio de autonomía de los pacientes por medio de la toma de decisiones compartidas entre el equipo y el paciente con el correspondiente consentimiento informado [5]. Surgen entonces diversas preguntas:

**¿Son efectivos los antipsicóticos en la prevención de recaídas? ¿La efectividad es duradera?** Sí son efectivos, pero con el tiempo se pierde efectividad tal y como se comprueba en los ensayos clínicos que se han hecho a corto y largo plazo [6]. Los tratamientos preventivos intensivos han demostrado que con el tiempo pierden efectividad.

**¿Realmente no hay alternativas a los antipsicóticos en la prevención de recaídas?** La respuesta es sí. Por ejemplo, hay artículos que utilizan un tratamiento con una terapia cognitivo-conductual basada en la intervención multidisciplinar social y profesional en el paciente [7].

Sin embargo algunos autores de este estudio declararon tener algún conflicto de intereses, pues obtuvieron financiación de parte de industrias farmacéuticas. Esto podría influir en el hecho de que al final del estudio los autores no apuesten por una reducción del tratamiento antipsicótico, ni sugieran el uso de estas otras terapias antes mencionadas. Esto nos lleva a plantearnos cual es el objetivo final de estos estudios, cuya finalidad es lucrativa para la industria en lugar de una inversión para la mejora del paciente.

**¿Qué dosis antipsicóticas son necesarias para lograr una prevención efectiva de las recaídas?** Las dosis recomendadas para la prevención de recaídas, según las últimas guías de tratamiento para la esquizofrenia, se encuentra en un intervalo entre 300 y 500 mg equivalente de clorpromazina [8].

**¿Hay subgrupos particulares de pacientes que se benefician, y otros que no, de la profilaxis de las recaídas en la esquizofrenia con fármacos antipsicóticos?** La terapia de mantenimiento se ha mostrado de poco valor en pacientes con un buen pronóstico y en aquellos de mayor severidad, pero este valor está indeterminado entre estos dos grupos extremos [9].

#### Referencias

1. Lahoz J. Prevalencia de usos de dosis altas de antipsicóticos.  
[http://tecnoremedio.blogspot.com.es/2011/03/prevalencia-de-uso-de-dosis-altas-de\\_21.html](http://tecnoremedio.blogspot.com.es/2011/03/prevalencia-de-uso-de-dosis-altas-de_21.html)

2. Andreasen NC. et al. Relapse duration, treatment intensity, and brain tissue loss in schizophrenia: A prospective longitudinal MRI study *Am J Psychiatry* 2013;170:609-615  
<http://ajp.psychiatryonline.org/article.aspx?articleid=1676090>
3. Andreasen NC. et al. Long-term Antipsychotic treatment and brain volumes *Arch gen psychiatry* 2011 February;68(2):128-137  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3476840/>
4. Sweeney JA. The long-term effect os schizophrenia on the brain: Dementia praecox? *Am J Psychiatry* 2013;170:571-573  
<http://ajp.psychiatryonline.org/article.aspx?articleid=1694211>
5. A los que se medican. Blog ¿Esquizoqué?  
<http://esquizoque.blogspot.com.es> 12 de Junio de 2013.
6. Leucht S. Antipsychotic drugs versus placebo for relapse prevention in schizophrenia: a systematic review and meta-analysis. *Lancet*. 2012 Jun 2;379(9831):2063-71  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22560607>
7. Álvarez-Jiménez M. et al. Preventing the Second Episode: A Systematic Review and Meta-analysis of Psychosocial and Pharmacological Trials in First-Episode psychosis. *Schizophrenia Bulletin* 2011; 37: 3 pp. 619–630  
[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2080698/pdf/sbp12\\_9.pdf](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2080698/pdf/sbp12_9.pdf)
8. Buchanan RW. et al. The 2009 Schizophrenia PORT Psychopharmacological Treatment Recommendations and Summary Statements. *Schizophrenia Bulletin* 2010; 36: 71–93.
9. Leff JP. Trial of maintenance therapy in schizophrenia. *British Medical Journal* 1971; 3: 559-604

## Breves

### Soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón: revisión del balance beneficio-riesgo

AEMPS, 18 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/kmsaxc4>

- Los pacientes en estado crítico tratados con soluciones para perfusión intravenosa que contienen hidroxietil-almidón presentan un mayor riesgo de insuficiencia renal grave y una mayor mortalidad que los pacientes tratados con soluciones cristaloides.
- El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha considerado desfavorable el balance beneficio-riesgo y ha recomendado la suspensión de comercialización de las soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recomienda, como medida de precaución, y en espera de la confirmación de la recomendación del PRAC, no utilizar soluciones para perfusión que contienen hidroxietil-almidón en pacientes en estado crítico.

El hidroxietil-almidón es un expansor plasmático coloidal, utilizado en el tratamiento de la hipovolemia y del shock hipovolémico. En España se encuentran comercializados diversos medicamentos que lo contienen en distintas concentraciones, con los nombres comerciales Hemohes®, HES hipertónico Fresenius®, Isohes®, Plasmavolume®, Volulyte® y Voluven®.

Los resultados de tres estudios<sup>1-3</sup> que comparaban hidroxietil-almidón con otros expansores plasmáticos de tipo cristaloides en pacientes críticos, mostraron que los pacientes con sepsis grave tratados con soluciones de hidroxietil-almidón tenían un mayor riesgo de desarrollar insuficiencia renal que requiriera diálisis. Dos de estos estudios<sup>1,2</sup> también mostraron un mayor riesgo de mortalidad en los pacientes tratados con soluciones de hidroxietil-almidón.

Como consecuencia, el Comité para la Evaluación de los Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), constituido por representantes de todas las agencias nacionales europeas, inició una revisión del balance beneficio-riesgo de las soluciones que contienen hidroxietil-almidón.

Las conclusiones de esta evaluación han sido que los pacientes tratados con hidroxietil-almidón tendrían mayor riesgo de insuficiencia renal con necesidad de diálisis y mayor riesgo de mortalidad, comparados con los pacientes tratados con expansores plasmáticos tipo cristaloides. Adicionalmente, las soluciones que contienen hidroxietil-almidón mostraban un beneficio limitado en los pacientes con hipovolemia, que no justificaría su uso a la luz de los riesgos identificados. En base

a ello, el PRAC recomienda la suspensión de la comercialización en Europa de estas soluciones.

Esta recomendación debe ser valorada por el Grupo Europeo de Coordinación (CMDh), del que forman parte todas las Agencias de medicamentos europeas y eventualmente la Comisión Europea que adoptará una decisión final y vinculante para toda la Unión Europea. La AEMPS informará de esta decisión final cuando esté disponible.

### ¿Más gastos en medicamentos = mejor salud?

Gustavo Leal F.\*

La Jornada, 11 mayo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/05/11/opinion/018a1pol>

La industria farmacéutica es uno de los principales intereses legítimos en la arena de la política pública de salud y seguridad social. Su criterio para medir la eficacia de cualquier sistema nacional de salud se estructura en función de cuánto gasta en medicamentos el país que conduce ese sistema de salud.

Para Dave Ricks, vicepresidente de Lilly, el universo de sistemas que –con este criterio de eficacia– ordenan las prioridades inmediatas de la firma puede enlistarse así: China va bien, Japón, no tanto y en los Estados Unidos, todo depende (El País, 28/10/12).

China es prometedora porque constituye un país clave para la estrategia de desarrollo de Lilly en los mercados emergentes, sobre todo por su creciente población. El PIB per cápita se incrementa rápidamente y el gasto en salud sube de manera exponencial. El gobierno invierte sumas cada vez mayores para levantar un servicio de salud moderno y eficiente. Las enfermedades en China cambian muy rápidamente y se aproximan a las de Europa y EU –diabetes, cáncer y desórdenes mentales– las que, según Ricks mejor conocemos y podemos curar.

Mientras tanto, para Lilly, Japón supone un serio problema con la edad. Aunque es un país rico, su población se reduce y envejece. Pero se ha decidido invertir en un sistema de salud inclusivo, moderno y de calidad. Se trata de un sistema muy eficiente, pese a que sólo disponga de inversiones inferiores a 3% del PIB. Además, Japón sólo quiere lo mejor en innovación.

En EE UU, el futuro depende de la reforma sanitaria de Obama. Aunque los recortes podrían tener un impacto presupuestal a largo plazo, por lo pronto el gasto general en salud no mermará. Estará en función del contexto económico. Hay partes de la Obamacare que Lilly ha aprobado y otras que nos convencen menos. Estamos de acuerdo con un sistema más inclusivo, 45 millones de personas no disponen de cobertura. Desde un punto de vista empresarial, un buen sistema sanitario consume más medicamentos. Pero hay aspectos en este cambio que nos preocupan. No queremos que sea la burocracia la que decida qué medicamentos se pueden o

Hasta ese momento, la AEMPS recomienda, como medida de precaución, no utilizar soluciones que contienen hidroxietilalmidón en pacientes que se encuentren en estado crítico.

### Referencias

1. Perner, A. et al. Hydroxyethyl Starch 130/0.42 versus Ringer's acetate in severe sepsis. *N Engl J Med* 2012; 367(2):124-134.
2. Brunkhorst, F.M. et al. Intensive insulin therapy and pentastarch resuscitation in severe sepsis. *N Engl J Med*, 2008;358(2):125-39.
3. Myburgh, J.A. et al. Hydroxyethyl starch or saline for fluid resuscitation in intensive care; *N Engl J Med* 2012; 367(20):1901-11.

no tomar. Un mercado libre aumenta la eficiencia y reduce costos.

Frente a este cuadro, los países con los mercados más importantes para la industria: Canadá, Alemania, Japón, EE UU e Inglaterra han venido instrumentando diversos sistemas para el control del precio de los fármacos.

Según un reciente estudio de Pricewaterhousecoopers, en Alemania –desde 2010– cualquier nuevo medicamento debe compararse con productos similares un año antes de entrar al mercado para así establecer su precio, sobre la base de la efectividad publicitada. Por su parte, Inglaterra creará, a partir de 2014, un comité de evaluación de precios que se encargará de todos los nuevos medicamentos. Canadá ya prepara un organismo que negociará los precios de todos los fármacos que se adquieren en el país con vistas a evitar los diferenciales de precios que prevalecen entre las provincias. Desde abril de 2012 Japón impuso una disminución de 1,26% a todos los medicamentos de uso en el sistema de salud público.

Estos países, junto con Francia, generan 59% de todos los ingresos mundiales de la industria farmacéutica. Y, según Pricewaterhousecoopers, la mayoría de los mercados maduros ya utilizan el control directo o indirecto de precios, mientras el crecimiento en los mercados emergentes empeora.

¿Por qué? Rusia restringe la importación de medicamentos desde abril de 2010; India controla precios de 400 productos esenciales desde noviembre de 2011 y Turquía solicita mayores descuentos para los tratamientos que reembolsa desde su seguridad social (Reforma, 26/11/12).

¿Y México? Hay que agregar el mercado de las medicinas sin receta (OTC) que sumó, durante 2011, US\$2.000 millones, con 400 millones de productos. Sólo GlaxoSmithKline México expendió productos como Mejoral, Emulsión de Scott, Contac, Eye-Mo, Respira Mejor, NiQuitín y Tums, entre otros. Mientras los autoservicios, como la cadena Walmart, ofrece en sus farmacias desde vitamínicos y suplementos alimenticios hasta medicamentos de venta libre.

Por su parte, Genomma Lab encabeza la dominancia del mercado OTC (13,7%), seguida de Johnson&Johnson (11,3%) y Bayer (9%).

También es cierto que la buena racha del mercado OTC enfrenta la competencia de pacientes que recurren –cada vez más– a las consultas en farmacias, reducen la automedicación, evitan la compra de productos de venta libre y recurren a genéricos accesibles similares a los OTC, como los asociados con padecimientos gastrointestinales o respiratorios (El Financiero, 7/1/13).

Afortunadamente, la Secretaría de Salud de México (Ssa) publicó en el Diario Oficial de la Federación del 7 de enero de 2013 la actualización de la NOM 220 SSA1 2012, para regular las actividades de farmacovigilancia. Ella pretende organizar

los reportes de efectos adversos que un medicamento cause en los pacientes; marca plazos obligatorios para enviar dichos informes según la gravedad de las reacciones, determina vías de comunicación entre la autoridad y los sectores público y privado, y aplicará para las instituciones y organismos del Sistema Nacional de Salud, profesionales, centros de investigación clínica, titulares del registro sanitario, distribuidores y comercializadores, incluidas vacunas y remedios herbolarios.

No cabe duda que los medicamentos son un artefacto maravilloso cuyos dispositivos, ingeniería y magia seguirán siempre sorprendiendo, pero, ¿más gasto en medicamentos implica una mejor salud?

\*Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco

## Solicitud y retiros del mercado

**Almitrina. Los Estados Miembros de la UE retirarán el fármaco almitrina oral** (*Oral almitrine to be withdrawn by EU Member States*)

EMA, 31 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/ketsxcy>

Traducido por Salud y Fármacos

Tras el consenso del CMDh, la recomendación del PRAC se implementará directamente.

El Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados en Humanos (CMDh, por sus siglas en inglés), un organismo regulador de medicamentos que representa los Estados Miembros de la UE, ha respaldado la recomendación del Comité de Farmacovigilancia de Evaluación del Riesgo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), para que se retire la autorización de comercialización de medicamentos orales que contengan almitrina en toda la UE.

Dado que el CMDh aprobó por consenso la recomendación del PRAC, se implementará directamente en los Estados Miembros en los que esté autorizado el fármaco almitrina, de acuerdo con un calendario aprobado, que deberá completarse para el 25 de julio de 2013.

Almitrina es un estimulante de la parte del cerebro responsable del reflejo respiratorio. En la UE, la almitrina oral está autorizada en Francia, Polonia y Portugal para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica (incapacidad de los pulmones para tomar oxígeno y deshacerse adecuadamente del dióxido de carbono), que se asocia con hipoxemia (nivel de oxígeno en sangre inferior al límite normal. Este trastorno supone un problema particular en pacientes con una enfermedad pulmonar conocida como enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), en la que las vías aéreas y los alvéolos pulmonares se dañan y bloquean.

La revisión de seguridad de almitrina oral fue solicitada por la agencia francesa de medicamentos, la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés), debido a los efectos secundarios y la consideración de que la evidencia disponible no respalda el uso del medicamento en el régimen terapéutico actual del EPOC.

El PRAC concluyó que hay una asociación clara entre el tratamiento con almitrina oral y la neuropatía periférica (daño en los nervios de manos y pies) potencialmente grave y de larga duración y una pérdida significativa de peso que debilita a los pacientes.

El PRAC señaló que los casos continúan notificándose incluso después de implementar precauciones adicionales sobre el uso de los medicamentos. Además, almitrina oral ya no se incluye dentro de la terapia recomendada en las guías terapéuticas internacionales para el tratamiento del EPOC.

El CMDh respaldó la conclusión del PRAC de que los beneficios de estos medicamentos no superan sus riesgos, y tomó la decisión de retirar las autorizaciones de comercialización del fármaco en toda la UE.

### Información a pacientes

- Almitrina, un medicamento oral que fue autorizado hace varios años para ayudar a respirar, ya no se recomienda en el tratamiento de las enfermedades pulmonares.
- Dado que se ha demostrado que almitrina conlleva un riesgo de daño en los nervios de manos y pies, así como una pérdida de peso, y debido al número de tratamientos alternativos disponibles en la actualidad, este medicamento se retirará en toda la UE
- Si toma un medicamento que contenga almitrina, debería pedir una cita no urgente con su médico para revisar su tratamiento.
- Si tiene alguna duda o pregunta consulte a su médico o farmacéutico.

**Información a los profesionales de la salud**

- Los productos orales que contengan almitrina deben dejarse de prescribir o dispensar a los pacientes.
- Debe revisarse el tratamiento de aquellos pacientes tratados con almitrina oral y considerarse tratamientos alternativos apropiados.
- Los farmacéuticos deben derivar los pacientes que presenten una receta nueva o de renovación de almitrina a su médico prescriptor correspondiente.
- Se enviará a médicos y farmacéuticos una carta con más información sobre la retirada de almitrina oral.

Las recomendaciones de la Agencia se basan en la revisión de seguridad de la UE.

- La revisión de seguridad confirmó una clara asociación de la terapia con almitrina oral con una pérdida de peso significativa y neuropatía periférica (que puede ser de larga duración y posiblemente irreversible). La compañía que comercializa almitrina identificó 795 casos clínicos notificados espontáneamente de pérdida de peso y 2.304 casos de neuropatía periférica durante el periodo de comercialización del fármaco (30 años, lo que representa varios millones de pacientes/meses de tratamiento). En 489 casos, la neuropatía se indicó como irreversible o con secuelas. Resultados adicionales procedentes de estudios clínicos sugieren que la neuropatía fue más común tras tres meses o más de tratamiento.
- El PRAC señaló que los casos de pérdida de peso y neuropatía periférica han seguido notificándose, a pesar de la introducción de una serie de medidas minimizadoras del riesgo, incluyendo la administración secuencial (dos meses de tratamiento seguido de un mes de descanso), la reducción de la dosis y las advertencias apropiadas en la información del producto. De los casos espontáneos notificados desde septiembre de 2003, cuando se implementaron todas estas medidas, siete casos fueron de pérdida de peso y 20 de neuropatía periférica. En tres de los últimos casos, los pacientes retomaron el tratamiento con almitrina, lo que llevó a una recurrencia de los síntomas neuropáticos, incluyendo secuelas en dos casos.
- Los conocimientos sobre el EPOC y las opciones terapéuticas para su tratamiento han cambiado considerablemente desde la autorización original de almitrina oral. Almitrina no forma parte de los tratamientos recomendados actualmente en las guías internacionales para el tratamiento del EPOC, y las evidencias disponibles no respaldan el beneficio clínico para el tratamiento oral a largo plazo con el medicamento.

En vista de los efectos adversos potencialmente graves y que ya no tiene un papel establecido en la terapia actual de la enfermedad pulmonar hipoxémica, el balance beneficio-riesgo de almitrina oral ya no se considera favorable

**Más sobre el medicamento**

Almitrina es un estimulante respiratorio, un medicamento que estimula la parte del cerebro responsable del reflejo respiratorio. En la UE, está autorizado en Francia, Polonia y Portugal como comprimidos de 50 mg (Vectarion, Armanor) para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria crónica (incapacidad de los pulmones para tomar oxígeno y

deshacerse adecuadamente del dióxido de carbono), que se asocia con hipoxemia (nivel de oxígeno en sangre inferior al límite normal).

**Más sobre el procedimiento**

La revisión de los medicamentos orales que contienen almitrina se inició en diciembre de 2012 a solicitud de Francia, bajo el Artículo 31 de la Directiva 2001/83/EC. En primer lugar, el Comité de Farmacovigilancia para la Evaluación del Riesgo (PRAC) efectuó una revisión de estos datos. Como los medicamentos que contienen almitrina están todos autorizados a nivel nacional, las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados en Humanos (CMDh), que adoptó una postura final. El CMDh, un organismo representante de los Estados Miembros de la UE, es responsable de asegurar que los estándares de seguridad se van armonizando para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en toda la UE.

Como la postura del CMDh se adoptó por consenso, se implementará directamente en los Estados Miembros en los que estén autorizados los medicamentos que contienen almitrina. Tal como recomendó el PRAC, las autorizaciones de comercialización para los medicamentos orales que contienen almitrina se revocarán en los Estados Miembros afectados, lo que significa que se retirarán los permisos de venta de estos medicamentos.

**Ketoconazol de administración sistémica (comprimidos): suspensión de comercialización**

AEMPS, 29 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/pq8ste6>

Ketoconazol es un medicamento antifúngico derivado de imidazol autorizado por primera vez en España en 1982 que se encuentra disponible para administración sistémica (comprimidos) o local (gel, crema, óvulos). Actualmente se encuentran autorizados y comercializados en forma de comprimidos los medicamentos Fungarest® y Ketoconazol Ratiopharm®, indicados para el tratamiento de infecciones por dermatofitos y levaduras, tanto locales como sistémicas y para profilaxis de estas infecciones en pacientes inmunodeprimidos (ver fichas técnicas de estos medicamentos en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha llevado a cabo la revisión del balance beneficio-riesgo de ketoconazol de administración sistémica. El motivo de esta revisión ha sido el riesgo ya conocido de alteraciones hepáticas en relación a su eficacia y a otras alternativas terapéuticas disponibles. Para ello se ha revisado la información disponible procedente de estudios clínicos y preclínicos, estudios epidemiológicos y notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas.

Las conclusiones de esta revisión han sido que, si bien las reacciones hepáticas asociadas al uso de antifúngicos de tipo azólico son reacciones adversas conocidas, la incidencia y gravedad del daño hepático son mayores con ketoconazol

respecto a otros antifúngicos disponibles [1]. Se han notificado casos de daño hepático de aparición temprana tras el inicio del tratamiento sin que se hayan podido identificar medidas preventivas o que permitan reducir este riesgo. Por otra parte, los datos disponibles sobre su eficacia son limitados en relación con las exigencias actuales [2], existiendo alternativas terapéuticas disponibles.

En consecuencia, el balance beneficio-riesgo de ketoconazol de administración sistémica se considera desfavorable, recomendándose la suspensión de comercialización de estos medicamentos. Esta conclusión no es de aplicación para la administración tópica o local de ketoconazol, mediante la cual la absorción sistémica es muy pequeña.

La toxicidad hepática de ketoconazol puede producir hepatitis, cirrosis e insuficiencia hepática, habiéndose notificado casos con desenlace mortal o que han requerido trasplante. El inicio de estas alteraciones generalmente ocurre entre 1 y 6 meses desde el inicio del tratamiento, aunque también se han notificado casos que se han presentado en el primer mes de tratamiento a las dosis recomendadas. Algunos estudios indican una mayor incidencia y gravedad de estas alteraciones asociadas con ketoconazol en relación a otros antifúngicos disponibles [1].

No obstante, además de sus indicaciones como antifúngico, ketoconazol se utiliza también en el tratamiento del síndrome de Cushing. Se considera que ketoconazol debe continuar como alternativa para estos pacientes para aquellos casos en los que no existan otras alternativas.

Hasta la publicación de la Decisión de la Comisión Europea, que haga efectiva la suspensión de comercialización de los medicamentos de administración sistémica con ketoconazol, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recomienda a los profesionales sanitarios:

- No iniciar nuevos tratamientos con ketoconazol de administración sistémica y revisar los actualmente en curso, sustituyendo ketoconazol por otra alternativa terapéutica en caso necesario.
- Una vez suspendida la comercialización de ketoconazol sistémico, su uso para el tratamiento del síndrome de Cushing podrá seguir llevándose a cabo mediante los requisitos y condiciones establecidas para el uso de medicamentos en situaciones especiales.
- Informar a los pacientes que acudan a la oficina de farmacia por una dispensación de ketoconazol de administración sistémica de su próxima suspensión de comercialización y de que deben acudir a su médico para valorar la necesidad de continuar el tratamiento con otra alternativa terapéutica.

Los medicamentos con ketoconazol de administración tópica pueden continuarse utilizando de acuerdo a las condiciones de uso establecidas en su ficha técnica.

#### Referencias

1. Garcia Rodriguez et al. A cohort study on the risk of acute liver injury among users of ketoconazole and other antifungal drugs. [Br J Clin Pharmacol 1999; 48\(6\):847-852.](#)

2. Guideline on the clinical evaluation of antifungal agents for the treatment and prophylaxis of invasive fungal disease [CHMP/EWP/1343/01 Rev. 1, Apr 2010.](#)

#### **Numeta G13%E (300 ml) - Hipermagnesemia en recién nacidos pretérmino, retirada cautelar de las existencias disponibles**

Baxter

*Vademecum.es*, 12 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/n68zrqs>

Estimado Profesional Sanitario,

Baxter S.L. desea informarle de lo siguiente:

- Tras la notificación de diversos casos de hipermagnesemia en algunos países europeos, Baxter S.L., de acuerdo con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha considerado que existe un riesgo de hipermagnesemia asociada con el uso de Numeta G13%E (300 ml) en recién nacidos prematuros.
- Aunque en España no se ha notificado ningún caso, se va a proceder a la retirada cautelar de las existencias disponibles y reformular el preparado.
- Baxter S.L. informará de la reintroducción en el mercado de Numeta G13%E

#### **Retirada del producto Vigour 800**

AEMPS, 18 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/mqknds4>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha tenido conocimiento, a través de varias denuncias procedentes del Cuerpo Nacional de Policía, de la presencia en España del producto VIGOUR 800.

Dicho producto fue objeto de una alerta rápida procedente del Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA WGEO) con fecha 21 de noviembre de 2012, ya que según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control (OMCL) de la Agencia Noruega de Medicamentos (NMA), el mencionado producto contiene los principios farmacológicamente activos, sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo y análogos de sildenafilo no declarados ni incluidos en el etiquetado del producto.

La inclusión de estos principios farmacológicamente activos le conferiría la condición legal de medicamento según lo establecido en el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

El sildenafilo, tadalafilo, vardenafilo y derivados del sildenafilo, actúan restaurando la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5). Están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardiaca, arritmias incontroladas, hipotensión o hipertensión arterial no controlada, ictus, y personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica.

Este grupo de principios activos (inhibidores selectivos de la PDE5) presenta numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad a tener en consideración, como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular, incluso muerte súbita cardíaca, aunque en mayor medida se han presentado en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular. También pueden presentarse cefaleas, mareos, dispepsia, dolor abdominal, congestión nasal, mialgias, dolor de espalda, reacciones de hipersensibilidad como urticaria, erupciones exantemáticas, erupciones cutáneas y/o dermatitis, alteraciones oculares y visuales etc.

Considerando lo anteriormente mencionado, así como que el citado producto no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto y el artículo 9.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, siendo su presencia en el mercado ilegal, esta Dirección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, conforme a lo establecido en el artículo 99 de la citada Ley y en relación con el mencionado Real Decreto, ha resuelto: Ordenar que se proceda a la retirada del mercado de todos los ejemplares del citado producto.

## Solicitud y cambios al etiquetado

**Codeína. La revisión de Health Canada recomienda que la codeína se utilice en pacientes mayores de 11 años** (*Health Canada's review recommends codeine be used in patients aged 12 and over*)

Medeffect e-notice, 6 de junio de 2013  
Traducido por Salud y Fármacos

Health Canada ha revisado la seguridad de los analgésicos y los medicamentos para la tos que contienen codeína y ya no los recomienda para menores de 12 años. Esta decisión se basa en la aparición de efectos adversos raros pero muy graves, que pueden producir incluso la muerte, en niños que han recibido tratamiento con codeína, ya sea que se haya administrado directamente al niño o a los bebés a través de la leche materna.

Para mayor información puede consultar la nota de AEMPS codeína: restricciones de uso como analgésico en pediatría que fue publicada el 17 de junio de 2013  
<http://tinyurl.com/ko93qtp>

### **Derivados ergóticos y riesgo de fibrosis y ergotismo: restricción de indicaciones**

AEMPS, 2 de julio de 2013  
<http://tinyurl.com/lvmrfo4>

Los derivados ergóticos dihidroergocriptina (no comercializado en España), dihidroergocristina, dihidroergotamina, dihidroergotoxina y nicergolina se encuentran autorizados en diversos países europeos para indicaciones oftalmológicas, otorrinolaringológicas, vasculares y neurológicas relacionadas con alteraciones vasculares en diversos órganos y sistemas.

Recientemente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado la reevaluación del balance beneficio-riesgo de los principios activos mencionados anteriormente en las indicaciones siguientes:

Tratamiento sintomático de alteraciones cognitivas y neurosensoriales crónicas en el anciano.

Tratamiento coadyuvante de claudicación intermitente en enfermedad arterial oclusiva periférica.  
Tratamiento coadyuvante del síndrome de Raynaud.  
Tratamiento sintomático en insuficiencia veno-linfática.  
Tratamiento coadyuvante en la disminución de la agudeza visual y alteraciones del campo visual, presumiblemente de origen vascular.  
Retinopatías agudas de origen vascular.  
Profilaxis de migraña.  
Hipotensión ortostática.

Algunos medicamentos que contienen estos principios activos también tienen autorizadas otras indicaciones diferentes a las mencionadas, las cuales no han sido objeto de esta reevaluación.

Para llevar a cabo esta revisión se han evaluado los datos procedentes de ensayos clínicos, notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, así como los publicados en la bibliografía científica.

Las conclusiones de esta revisión han sido que la asociación de estos derivados ergóticos con la aparición de fibrosis y/o ergotismo no se puede descartar, siendo reacciones adversas que pueden llegar a ser mortales. Adicionalmente, se ha considerado que en el caso de aparición de fibrosis, esta puede ser irreversible, y debido a la aparición tardía de la sintomatología, puede ser de difícil diagnóstico. Por otra parte, se ha considerado que la evidencia disponible sobre el beneficio clínico es muy limitada, concluyéndose que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos en las indicaciones mencionadas es desfavorable.

En consecuencia, el CHMP recomienda suprimir las indicaciones arriba mencionadas para los medicamentos con estos principios activos que las tengan autorizadas. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) procederá a actualizar la situación de los medicamentos autorizados en España una vez publicada la correspondiente Decisión de la Comisión Europea.

La AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios no utilizar estos medicamentos<sup>1</sup> en las indicaciones anteriormente especificadas, debiéndose revisar los tratamientos actualmente en curso de forma no urgente con objeto de valorar otras alternativas terapéuticas en caso necesario.

### **Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol (Diane 35). Actualización de sus condiciones de autorización**

AEMPS, 20 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/l4gbjmb>

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) ha finalizado la revisión del riesgo de tromboembolismo venoso de los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol y su impacto en el balance beneficio-riesgo, que anunció la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en su Nota informativa MUH (FV), 07/2013.

La conclusión alcanzada por el PRAC es que estos medicamentos continúan manteniendo una relación beneficio-riesgo favorable cuando son utilizados para el tratamiento de mujeres que presentan acné andrógeno-dependiente de moderado a severo y/o hirsutismo. Estos medicamentos actúan como anticonceptivos hormonales.

El tromboembolismo venoso es un riesgo ya identificado y ampliamente conocido para los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol. Este riesgo es mayor durante el primer año de tratamiento y cuando éste se reinicia después de haber estado al menos un mes sin haber recibido estos medicamentos o cualquier anticonceptivo hormonal.

En base a los resultados de estudios epidemiológicos se estima que dicho riesgo es entre 1,5 y 2 veces superior al asociado a los anticonceptivos combinados orales que contienen levonorgestrel, mientras que podría ser similar al que presentan los que contienen desogestrel, gestodeno o drospirenona.

En términos de eficacia los datos disponibles avalan el uso de estos medicamentos para el tratamiento del acné andrógeno-dependiente de moderado a severo y/o hirsutismo. Sin embargo para el tratamiento de los trastornos cutáneos no andrógeno-dependientes y de la alopecia, los datos existentes hasta la fecha son limitados y no concluyentes.

En base a las conclusiones del PRAC (tomadas en base al apoyo de todos sus miembros excepto la delegación francesa), la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios lo siguiente:

- Los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol se encuentran indicados exclusivamente para el tratamiento de mujeres con hirsutismo y/o con acné andrógeno-dependiente moderado

o severo y/o hirsutismo, que no respondan al tratamiento tópico y la antibioterapia sistémica.

- Puesto que los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol actúan como anticonceptivos hormonales, no deben administrarse junto con otros anticonceptivos hormonales ya que esto incrementaría el riesgo de TEV.

Estas nuevas condiciones de utilización se incluirán en las fichas técnicas de todos los medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol en las próximas semanas, una vez que se ratifique el acuerdo alcanzado en el PRAC (acuerdo de todos sus miembros excepto la delegación francesa) por parte del Comité de Coordinación de Medicamentos de Uso Humano y eventualmente por la Comisión Europea. Asimismo, se adoptarán una serie de medidas adicionales encaminadas fundamentalmente a tratar de minimizar el riesgo del TEV, entre las que se incluyen la distribución de información dirigida tanto a los profesionales sanitarios como a los pacientes.

Para más información puede acceder a la nota de EMA [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/05/WC500143490.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/05/WC500143490.pdf) y de Health Canada <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/29283a-eng.php>

### **Flupirtina. Recomendación de limitar el uso de medicamentos con flupirtina**

EMA, 14 de Junio 2013

<http://tinyurl.com/n23dj39>

El Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia de la Agencia Europea de Medicamentos (PRAC) ha concluido su revisión de los medicamentos que contienen flupirtina y recomendó restricciones en su uso.

El Comité recomienda que los medicamentos que contienen flupirtina ya sea en formulaciones orales o supositorios, sólo deben ser utilizados para tratar el dolor agudo (a corto plazo) en adultos que no puedan utilizar otros analgésicos (como AINES y opioides débiles) y que el tratamiento no debe sobrepasar dos semanas.

Además, debe vigilarse la función hepática los pacientes cada semana de tratamiento y si se detectan signos de trastornos hepáticos, debe interrumpirse su uso. El PRAC también recomendó que la flupirtina no sea utilizada en pacientes con enfermedad hepática preexistente o que abusen del alcohol, así como también en aquellos que estén tomando medicamentos que pueden producir problemas hepáticos.

Las recomendaciones del Comité son consecuencia de las preocupaciones planteadas por la agencia reguladora de medicamentos alemana, el Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM), debido a notificaciones de problemas hepáticos en los pacientes que toman flupirtina.

Los problemas variaron desde casos de niveles de enzimas hepáticas en sangre elevadas hasta casos de insuficiencia hepática, algunos de los cuales fueron fatales o terminaron con trasplante de hígado. El BfArM también estaba preocupado por la falta de datos sobre el uso del medicamento en el tratamiento del dolor crónico (a largo plazo).

El PRAC acordó que no existen datos suficientes sobre los beneficios de flupirtina cuando se utiliza durante más de cuatro semanas. Con respecto a la seguridad hepática, el PRAC tuvo en cuenta que la duración del tratamiento pareció ser relevante para la aparición de problemas hepáticos y que no se notificaron casos de insuficiencia hepática o trasplante de hígado en los pacientes que tomaron el medicamento durante 2 semanas o menos.

Teniendo en cuenta los datos sobre los beneficios en el dolor agudo, así como los datos sobre la aparición de problemas hepáticos, el PRAC concluyó que las restricciones propuestas y el monitoreo regular, son necesarias para asegurar que los beneficios del fármaco sean mayores que los riesgos.

### Referencia

1. EMA Press release. PRAC recommends restricting the use of flupirtine-containing medicines. 14/06/2013.  
<http://tinyurl.com/lxk4p3v>

### Retigabina (Trobal®): restricción de su indicación tras la notificación de casos de pigmentación ocular y cutánea

AEMPS, 3 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/mzd3wj>

- Se han notificado casos de alteración de la coloración del tejido ocular, piel, uñas y labios en pacientes que se encontraban participando en varios estudios a largo plazo con retigabina.
- Retigabina pasa a estar indicada sólo cuando otros tratamientos hayan resultado inadecuados o no hayan sido tolerados por el paciente.
- Se recomienda evaluar la relación beneficio-riesgo en los pacientes actualmente en tratamiento.
- Los pacientes en tratamiento con retigabina deberán someterse a un control oftalmológico periódico cada 6 meses. Si se detectan cambios en la visión o aparece pigmentación retiniana, se deberá interrumpir el tratamiento a menos que no existan otras opciones terapéuticas.

La retigabina es un medicamento antiepiléptico que se encuentra disponible con el nombre de Trobal®. Fue autorizada por primera vez en la Unión Europea en marzo de 2011 para el tratamiento adyuvante de las crisis parciales, con o sin generalización secundaria, en pacientes epilépticos mayores de 18 años de edad.

Recientemente se ha tenido conocimiento de una serie de casos de alteración en la coloración del tejido ocular (incluyendo la retina), piel, uñas y labios en pacientes que formaban parte de dos estudios de extensión (552 pacientes en total) y un programa para uso compasivo con retigabina (50 pacientes).

Los cambios en la coloración a nivel cutáneo han consistido fundamentalmente en la aparición de una pigmentación azulada en labios y uñas (tanto de los pies como de las manos), aunque también se han producido varios casos de afectación más extensa a nivel facial y de miembros inferiores. Hasta la fecha se han identificado un total de 51 pacientes que han presentado pigmentaciones de este tipo.

Dichas alteraciones han tenido lugar generalmente en pacientes que se encontraban en tratamiento prolongado con retigabina (mediana de tiempo igual a 4,4 años, con un rango comprendido entre los 4 meses y los 6,9 años) y en aquellos a los que se les estaban administrando altas dosis del medicamento (900 mg/día o más). No se ha encontrado una relación directa entre la aparición de estos cambios en la coloración de la piel y la edad o el género de los pacientes. Hasta la fecha no ha podido esclarecerse cual es el mecanismo por el cual la retigabina podría haber provocado este tipo de alteraciones.

Los cambios en la pigmentación del tejido ocular, entre los que se incluyen casos de afectación retiniana, se produjeron habitualmente en pacientes que presentaron concomitantemente alteraciones en la coloración de la piel, labios o uñas. De los 55 pacientes que han sido examinados hasta ahora, 15 presentaron pigmentación a nivel de la retina. La mayoría de estos casos ocurrieron tras 2 años de tratamiento.

Aproximadamente un tercio de estos 15 pacientes padecen alteración de la visión, si bien en todos ellos, excepto en uno es de carácter leve. En estos momentos se desconoce aún si estos cambios pigmentarios se encuentran directamente relacionados con las anomalías visuales de los pacientes o si las mismas ya estaban presentes antes del inicio del tratamiento con retigabina.

En base a la evaluación realizada, la AEMPS establece las siguientes recomendaciones dirigidas a los profesionales sanitarios:

- Retigabina pasa a estar indicada como tratamiento adyuvante de las crisis parciales resistentes, con o sin generalización secundaria, en pacientes epilépticos mayores de 18 años de edad, sólo cuando otros tratamientos hayan resultado inadecuados o no hayan sido tolerados por el paciente.
- Los pacientes que se encuentren actualmente en tratamiento con retigabina deberán ser examinados e informados acerca de los riesgos de pigmentación que podría suponer el tratamiento a largo plazo con este medicamento. Se aconseja realizar una reevaluación del balance beneficio riesgo del tratamiento caso a caso.
- Antes de comenzar un nuevo tratamiento con retigabina, deberá someterse a todos los pacientes a un examen oftalmológico completo con el objeto de establecer la situación basal de partida. Una vez iniciado el tratamiento, dicho examen se repetirá cada 6 meses mientras el paciente permanezca en tratamiento.
- Si se detectan cambios en la visión o aparece pigmentación retiniana, se deberá interrumpir la retigabina, a menos que

no existan otras opciones de tratamiento para el paciente. Si es necesario continuar administrando el medicamento, el paciente deberá estar estrechamente vigilado.

Asimismo la AEMPS establece las siguientes recomendaciones dirigidas a los pacientes:

- Si se encuentra en tratamiento con retigabina (Trobal®), y nota alteraciones en la visión y/o aparece coloración azulada en la piel, los labios o las uñas póngase en contacto con su médico inmediatamente.

- No interrumpa por su cuenta y sin consultar previamente con su médico el tratamiento con retigabina (Trobal®), ello podría resultar peligroso y podría hacer que reapareciesen las crisis convulsivas.
- Si se encuentra en tratamiento con este medicamento, su médico le explicará que deberá someterse a exploraciones oftalmológicas periódicas.

## Reacciones adversas e interacciones

### Acetaminofeno/paracetamol. EE UU alerta de un infrecuente riesgo dermatológico del paracetamol

*El País*, 2 de agosto de 2013

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/08/02/actualidad/1375445901\\_619107.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/08/02/actualidad/1375445901_619107.html)

La FDA ha advertido de un infrecuente efecto adverso del paracetamol (también llamado acetaminofeno o acetaminofenol). En concreto se trata de tres enfermedades: síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrosis epidérmica tóxica (NET) y, menos grave, la pustulosis exantemática generalizada aguda. En casos extremos, estas enfermedades pueden requerir hospitalización e incluso pueden ser mortales, por lo que las autoridades sanitarias estadounidenses aconsejan a todo el que está tomando el medicamento que lo suspenda y acuda al médico si empieza a notar sarpullidos o picores, que son los primeros síntomas.

“Esta nueva información no pretende preocupar a los consumidores o a los profesionales sanitarios, ni tiene como objetivo que cambien de medicación”, ha dicho la directora de la División de Anestesia, Analgesia y Adicción de la FDA, Sharon Hertz. “En cualquier caso, es extremadamente importante que la gente reconozca y actúe rápidamente ante los síntomas iniciales de estas infrecuentes, pero graves, enfermedades, que son potencialmente fatales”.

Como prueba de la excepcionalidad del efecto, la web de la FDA recoge que desde 1969 a 2012 se han notificado 107 casos de estos efectos adversos, de los que 67 tuvieron que ser hospitalizados y 12 fallecieron.

Comparado con la ingente cantidad de personas que han tomado este producto, el porcentaje es mínimo. Por eso la FDA afirma que no se plantea reevaluar la eficacia del fármaco y que no se plantea cambiar la venta del paracetamol, que actualmente en EE UU, como en España, es sin receta, sino que este riesgo potencial se incluya en el prospecto. En la ficha del medicamento que se vende en España ya se incluyen entre las reacciones adversas raras las erupciones cutáneas.

### AINEs. Seguridad cardiovascular de los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales (AINE-t): conclusiones de la revisión de los últimos estudios publicados.

*Panorama Actual Med* 2012; 36 (358): 972-973

<http://www.dicaf.es/newsletters.php?id=5123#.UeqfRazYFnk>

Los AINE se deben utilizar a las dosis eficaces más bajas y durante el menor tiempo posible, teniendo en cuenta los factores de riesgo cardiovascular y gastrointestinal de cada paciente.

Recientemente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha publicado una información sobre la revisión de los datos de farmacovigilancia de los antiinflamatorios no esteroideos tradicionales (AINE-t).

La seguridad cardiovascular de los AINE-t fue revisada en el año 2006 en la Unión Europea. En dicha revisión se concluyó que el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos se mantenía favorable, aunque su uso podía asociarse, en diversa medida, a un incremento de riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico. Posteriormente a esta revisión se han publicado diversos estudios con el objetivo de esclarecer el nivel de riesgo cardiovascular de los diferentes AINE disponibles.

Los AINE-t incluidos en estos estudios son, fundamentalmente, los más utilizados: diclofenaco, ibuprofeno y naproxeno. Para naproxeno los resultados son consistentes con las conclusiones establecidas en 2006. Los recientes metanálisis de ensayos clínicos muestran que naproxeno sería el AINE-t con el menor riesgo de problemas cardiovasculares de tipo aterotrombótico. Por otra parte, debe tenerse en cuenta que en estudios epidemiológicos, naproxeno se ha asociado con un mayor riesgo gastrointestinal que diclofenaco e ibuprofeno.

Para ibuprofeno existen ciertas inconsistencias entre estudios en lo que respecta al riesgo de ictus. De forma global, los resultados de estudios observacionales muestran que ibuprofeno se asocia a un ligero incremento de riesgo cardiovascular cuando se compara con naproxeno, siendo inferior al observado para diclofenaco y los coxibs.

En relación con diclofenaco, los estudios recientes apuntan a un mayor riesgo cardiovascular respecto a otros AINE-t y similar al observado para los coxibs. En cuanto al efecto de la dosis de diclofenaco sobre el riesgo cardiovascular, parece indicar que el riesgo cardiovascular se incrementa con dosis superiores a 100 mg/día.

Por otra parte, se debe tener en cuenta que aunque el perfil de riesgo cardiovascular pudiera ser más desfavorable para diclofenaco con respecto a naproxeno o ibuprofeno, el incremento de riesgo observado es moderado.

Por tanto, la evidencia científica procedente de los estudios recientes, confirma las conclusiones establecidas en 2006, las cuales indicaban un ligero incremento de riesgo cardiovascular de tipo aterotrombótico para AINE-t, en particular cuando se utilizan a dosis elevadas durante periodos de tiempo prolongados.

### **Analgésicos: te quitarán el dolor, pero también la vida**

*La Actualidad*, 30 de mayo de 2013

<http://actualidad.rt.com/ciencias/view/95978-consumo-ibuprofeno-analgésicos-ataque-corazon>

Según el estudio, publicado en *The Lancet* y para el que se analizaron los datos de 353.000 pacientes, las dosis altas de medicamentos conocidos como fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como el ibuprofeno o el diclofenaco (Voltarén) están asociados al riesgo de enfermedades cardíacas.

Se considera una dosis alta de diclofenaco 150 miligramos por día y de ibuprofeno sobre 2.400 miligramos por día. "Las dosis altas están generalmente disponibles solo con receta médica", dijo Marie Griffin, investigadora del Centro Médico de la Universidad Vanderbilt, Nashville, EE UU. y autora del estudio.

Investigaciones anteriores habían relacionado el uso de los medicamentos a un riesgo de problemas gastrointestinales graves. Los resultados de esas investigaciones dieron lugar a una nueva generación de AINE, los llamados 'coxibs', diseñados para reducir estos efectos secundarios, pero que, sin embargo, resultaron incrementar el riesgo de ataques al corazón.

"Por cada 1.000 individuos con un riesgo moderado de enfermedad cardíaca que siguen un año de tratamiento con altas dosis de diclofenaco o ibuprofeno, unos tres experimentarían un ataque al corazón evitable de los que uno sería mortal", según un comunicado de prensa que acompaña al estudio.

"Además, todos los AINE duplican el riesgo de insuficiencia cardíaca y producen entre 2 y 4 veces más riesgo de complicaciones gastrointestinales graves, como úlceras sangrantes", recogió el documento.

Resultados similares se habían publicado antes, por lo que algunos de estos medicamentos no están disponibles en algunos países, señaló Griffin.

**Nota del Editor:** Puede ver más sobre este estudio en Cuidado con el ibuprofeno: los perniciosos efectos de los analgésicos para la salud *El Confidencial*, 19 de junio de 2013 <http://tinyurl.com/lm9xabv> y que también se encuentra accesible en este número en la Sección de Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Utilización.

### **Anticonceptivos. Ministerio de Salud de Canadá vincula muerte de 23 mujeres con anticonceptivos**

*El Universo*, 12 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/kob5bwp>

Médicos y farmacéuticos canadienses vinculan las muertes de al menos 23 mujeres en el país, en el periodo 2007-2013, al consumo de un tipo de píldoras anticonceptivas, dijo hoy la televisión pública canadiense CBC.

Documentos del Ministerio de Sanidad canadiense obtenidos por CBC indican que esos profesionales de la salud apuntan a las píldoras, comercializadas bajo los nombres de Yaz y Yasmin, que contienen el compuesto químico drospironone, como posibles causantes de más de una veintena de muertes.

La revelación se produce pocos meses después de que un juez del Tribunal Superior de Justicia de Ontario, la mayor provincia de Canadá, admitiera una demanda colectiva contra el fabricante de las píldoras, la multinacional alemana Bayer.

Otras 12 demandas colectivas han sido presentadas en el resto del país aunque todavía no han sido admitidas por los jueces.

En el caso de Ontario, que implica a centenares de mujeres, los demandantes alegan que Yaz y Yasmin tienen graves efectos secundarios como la formación de coágulos de sangre.

Las autoridades sanitarias canadienses avisaron en diciembre de 2011 que las píldoras anticonceptivas que contienen el compuesto químico drospironone, Yaz y Yasmin, "pueden estar asociadas con un riesgo de coágulos sanguíneos que es 1,5 a 3 veces mayor que otras píldoras contraceptivas".

Pero el Ministerio de Sanidad de Canadá permitió seguir comercializando el producto a pesar de que según los documentos oficiales obtenidos por CBC, entre 2007 y 2013 médicos y farmacéuticos informaron de 600 reacciones adversas y 23 muertes entre las mujeres que tomaban Yaz o Yasmin.

Los documentos indican que más de la mitad de las fallecidas eran menores de 26 años, y la más joven de ellas tenía 14.

Después de que el Ministerio de Sanidad de Canadá avisase en diciembre de 2011 sobre la asociación entre coágulos de sangre y píldoras con drospironone, Bayer dijo a través de un comunicado que el riesgo de coágulos "es comparable" a otras contraceptivos orales.

La empresa farmacéutica añadió que el riesgo de una mujer que "toma contraceptivos orales de baja dosis, incluidos Yaz y Yasmin, es menor que el riesgo de coágulos de sangre asociados con el embarazo y el parto".

En EE UU ha pagado más de US\$1.000 millones para llegar a acuerdos con miles de mujeres que también habían presentado demandas colectivas por los efectos de Yaz y Yasmin.

Clopidogrel. **Vídeo sobre la interacción de Clopidogrel-IBP**  
[http://www.youtube.com/watch?v=L\\_gFJqS\\_Q40](http://www.youtube.com/watch?v=L_gFJqS_Q40)

**Diclofenaco. Agencia de medicamentos de la UE advierte sobre riesgos del diclofenaco**

Reuters

*El Sol de México*, 14 de junio de 2013

<http://www.oem.com.mx/elsoldemexico/notas/n3018554.htm>

La Agencia Europea de Medicamentos advirtió el viernes que el uso del analgésico común diclofenaco, especialmente en dosis elevadas, conlleva un riesgo adicional de ataques cardíacos que los médicos que recetan el fármaco deberían tener en cuenta.

Si bien indicó que los beneficios del diclofenaco, que producen varias empresas, siguen superando a los riesgos, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) recomendó tomar precauciones con ciertos pacientes.

"Los pacientes que tienen cardiopatías subyacentes o problemas circulatorios graves, como insuficiencia cardíaca, enfermedad del corazón o que hayan sufrido un ataque cardíaco o un accidente cerebrovascular (ACV) con anterioridad no deberían utilizar diclofenaco", dijo en un comunicado.

La decisión de la EMA, tomada por su Comité de Evaluación del Riesgo en Farmacovigilancia, llega después de un amplio estudio internacional conocido el mes pasado que mostró que el uso de dosis elevadas de analgésicos como el diclofenaco y el ibuprofeno a largo plazo aumenta el riesgo de un evento vascular mayor -ataque al corazón, ACV o muerte por enfermedad cardiovascular- en alrededor de un 30 por ciento.

Esto sitúa los riesgos cardíacos por medicamentos genéricos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) como el diclofenaco a la par de una clase más nueva de AINE conocidos como inhibidores COX-2 o 'coxibs', entre los que está el Vioxx, un analgésico que el fabricante estadounidense de medicamentos Merck retiró de la venta en 2004 por su vínculo con riesgos cardíacos.

La EMA también señaló que los pacientes con ciertos factores de riesgo como presión sanguínea elevada, colesterol en sangre alto, diabetes o tabaquismo deberían "utilizar el diclofenaco sólo después de una evaluación cuidadosa".

"También se recomienda a los profesionales de la salud que reevalúen de forma periódica la necesidad para los pacientes de continuar tomando la medicina", agregó.

La agencia dijo que la seguridad de los AINE se ha seguido de cerca en los últimos años en la Unión Europea y que las revisiones realizadas en 2005, 2006 y 2012 encontraron que estaban vinculados a un pequeño aumento del riesgo de coágulos sanguíneos, que en algunos casos llevan a infartos o derrames cerebrales.

**Fingolimod: se amplían las recomendaciones de monitorización.**

*Panorama Actual Med* 2013; 37(360):101-102

<http://www.dicaf.es/newsletters.php?id=5165#.UeqaqazYFnk>

La AEMPS ha informado de que se debe aplicar el mismo esquema de monitorización establecido para los pacientes a los que se les administra la primera dosis de fingolimod en determinados pacientes a los que se les ha interrumpido el tratamiento y en los casos en que tras administrar la primera dosis, presentan bradiarritmia que precise de tratamiento farmacológico.

Fingolimod es un medicamento indicado en monoterapia, para el tratamiento de aquellos pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa en los que la enfermedad es grave y de rápida evolución, o bien no han respondido al tratamiento con interferón beta. En enero de 2012 se inició en la Unión Europea una revisión del balance beneficio-riesgo de fingolimod tras la que se concluyó que el balance beneficio-riesgo continua siendo favorable para la indicación establecida, si bien se recomendó, que para prevenir el posible riesgo cardiovascular, debían tenerse en cuenta nuevas advertencias de uso y debía llevarse a cabo una estrecha monitorización de los pacientes tras la administración de la primera dosis del medicamento.

Durante el pasado mes de diciembre de 2012 se llevó a cabo una revisión de los datos procedentes de siete estudios realizados con fingolimod, la cual puso de manifiesto la necesidad de ampliar la monitorización a determinados pacientes después de llevar a cabo la interrupción del tratamiento, y a aquellos otros en los que, tras administrar la primera dosis de fingolimod, presentan bradiarritmia que precisa de tratamiento farmacológico.

El esquema de monitorización establecido es el siguiente: - Realizar un electrocardiograma antes de administrar la primera dosis y a las 6 horas de administrada ésta. -Medir la tensión arterial y la frecuencia cardiaca cada hora durante las 6 primeras horas, siendo recomendable una monitorización electrocardiográfica continua durante este periodo.

**Vacuna contra la gripe. Confirman relación entre vacuna contra gripe y narcolepsia en adultos**

*El Universal*, 24 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/q3e3dfm>

Un nuevo estudio finlandés confirmó que la vacuna Pandemrix ampliamente utilizada contra la gripe H1N1 en 2009, multiplica el riesgo de desarrollar la narcolepsia en las personas adultas.

Varios estudios ya habían demostrado la relación entre esta vacuna y la narcolepsia en los niños.

La narcolepsia o síndrome de Gelineau es una afección neurológica poco habitual que produce episodios de sueño irresistibles e imprevistos y un cansancio extremo. Puede venir

acompañada de pérdidas repentinas del tono muscular (cataplexia).

Según el Instituto Nacional de Salud y Bienestar finlandés THL, la relación también existe en los adultos.

"En los adultos de entre 20 y 64 años que tomaron Pandemrix, el riesgo de desarrollar la narcolepsia se multiplicó por entre 3 y 5, en comparación con las personas no vacunadas", indicó el instituto en un comunicado, reseñó AFP.

Sin embargo, en los adultos el riesgo de padecer esta enfermedad (1/100.000) sería seis veces inferior al que corren los niños.

Tras las campañas de vacunación con Pandemrix, Finlandia y Suecia registraron más casos de narcolepsia. Unos 200 suecos y 79 finlandeses de entre 4 y 19 años se vieron afectados.

Los gobiernos de ambos países decidieron indemnizar a estos enfermos y poner en marcha estudios sobre la relación con la vacuna.

## Precauciones

**Benzodiazepinas. El consumo de benzodiazepinas se asocia con un mayor riesgo de fractura de cadera o pelvis en personas mayores**

*Europa Press*, 12 de junio de 2013

<http://www.europapress.es/salud/noticia-consumo-benzodiazepinas-asocia-mayor-riesgo-fractura-cadera-pelvis-personas-mayores-20130611145006.html>

El consumo de benzodiazepinas está asociado a un mayor riesgo de fractura de cadera y/o pelvis en las personas mayores, según un estudio presentado en el 33º Congreso Nacional de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), que durante estos días se celebra en Granada.

La doctora Sonia Baró, una de los autores del estudio, ha expuesto a través de un comunicado remitido desde la semFYC que "el consumo de estos fármacos de forma prolongada se asocia a una disminución del estado de alerta, es decir, aumento de somnolencia y mayor torpeza de movimientos".

Para esta experta, estos factores "están asociados por sí mismos a un aumento del riesgo de caídas y como consecuencia a un aumento de fracturas en una población que ya de por sí es más frágil, dado que la edad comporta pérdida en la coordinación y estabilidad motoras".

Agrega la nota de esta sociedad médica que, si bien los ancianos son el grupo de población que de por sí más medicamentos consume, también son los más susceptibles a reacciones adversas e interacciones. De hecho, en dicho estudio, en el que participaron 468 personas mayores que habían sufrido fractura de cadera y/o pelvis con una edad de media de 85 años, se observó que en casi en la mitad de los casos de fractura había consumo de benzodiazepinas.

Si bien estos fármacos son los que se prescriben habitualmente para el tratamiento de la depresión o la ansiedad, "son también cada vez más las personas mayores que acuden a nuestras consultas solicitándolos para dormir mejor o estar más tranquilos", comenta la doctora.

Esta experta sostiene que se está ante una sociedad excesivamente medicalizada y, en concreto, "en las personas mayores creemos que hay un exceso de consumo de

benzodiazepinas", afirma. Circunstancia ante la que, como concluye este estudio, sería recomendable optimizar el consumo de estos fármacos. "Además, existen otras opciones. Lo primero sería plantearnos si hay alguna alternativa terapéutica a lo que estamos dando y dejar las benzodiazepinas como una segunda o tercera opción de tratamiento. Por ejemplo en el caso de la ansiedad se podrían plantear técnicas de relajación", subraya.

### Más incidencias en las mujeres

Tanto en la prevalencia de fracturas como en el consumo de benzodiazepinas el estudio ha desvelado que fue mayor en las mujeres. De los 468 casos analizados, el 81% (380) eran del sexo femenino. Asimismo, de los 200 casos (42%) en los que había tanto fractura como consumo de benzodiazepinas, 174 (87%) se correspondía con féminas.

"Resultados que se deben a que en general la esperanza de vida en la mujeres es mayor, tienen una masa ósea menor y la pierden de forma más rápida que los hombres, por lo que sus huesos son más frágiles", explica la doctora Baró. "De manera que en las mujeres de entre 75 y 90 años y con un tratamiento crónico de benzodiazepinas, es donde encontramos un mayor número de fracturas", añade.

### Factores de riesgo de fracturas

En cuanto al rango de edad con más fracturas de cadera y/o pelvis es entre los 75-90 años. Por otro lado, el 90% de las personas que consumen estos fármacos tienen edades comprendidas entre los 75-95 años. Las benzodiazepinas más consumidas fueron las de vida media corta-intermedia (81%).

"Aunque todas las benzodiazepinas se deberían prescribir con cautela, las de vida corta son las más recomendables para las personas mayores, ya que los efectos desaparecen más rápido y, por tanto, el riesgo de caídas es menor", aclara.

No obstante, junto al consumo de benzodiazepinas y la edad existen otros factores que favorecen las fracturas de cadera, "antecedentes de fractura en la familia o personales, bajo peso corporal, ingesta prolongada de cortisona, dificultades de movilidad, deterioro cognitivo, alteraciones visuales y, en menor medida, poca ingesta de calcio, consumo de alcohol y tabaco, o tener diabetes", concluye Sonia Baró.

## Estatinas. Una revisión aboga por limitar el uso de estatinas en mayores de 65

Naiara Brocal Carrasco

Correo Farmacéutico, 1 de julio de 2013

Expertos consultados por CF señalan que la edad debe ser un factor para considerar el balance beneficio-riesgo de estos medicamentos, que no han demostrado en este grupo de pacientes una eficacia en la prevención primaria.

A pesar del alto consumo de estatinas, y de la sucesión de estudios que en los últimos tiempos abogan por una utilización aún mayor en la prevención de eventos cardiovasculares, una revisión publicada en el último número de Australian Prescriber destaca que habría que limitar el consumo de estos hipolipemiantes en mayores de 65 años, por su menor eficacia y mayores efectos secundarios. La edad, coinciden los expertos consultados por CF, debe ser un factor a considerar y un motivo para una reevaluación constante del beneficio-riesgo de utilizar estos medicamentos.

En España, los últimos datos publicados por el Instituto Nacional de Estadística (INE) en marzo arrojan un consumo de hipolipemiantes entre los mayores de 65 de algo más del 34 por ciento, sin apenas diferencias por sexos. Aunque no especifica por familias, las estatinas coparían la mayoría de prescripciones.

### Eficaces tras un evento CV

A partir de esta edad, las estatinas han demostrado su eficacia en la prevención secundaria de la enfermedad cardiovascular. No está tan claro su papel en la prevención primaria, según la revisión. Félix Miguel García, del Grupo de Utilización de Fármacos de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (Semfyc), puntualiza que a partir de los 70 "los datos disponibles no apoyan la utilización de estatinas".

En prevención primaria, Arantza Viamonte, del Centro de Información del Medicamento del Colegio de Farmacéuticos de Navarra, afirma que el tratamiento "podría beneficiar sólo a pacientes coronarios varones con riesgo cardiovascular elevado". No sólo en ancianos, tampoco estaría justificado su uso en las mujeres, destaca.

Marcadores subrogados, como el colesterol LDL o el colesterol total, deberían interpretarse con cautela ya que tendrían un impacto menor en el riesgo de enfermedad cardíaca a medida que la edad avanza, por lo que no se justificaría la agresividad farmacológica. Además, la revisión australiana expone que en la prevención de la enfermedad cerebrovascular se habría asociado a una reducción en el ictus isquémico recurrente pero a un incremento en el hemorrágico.

Otro aspecto es el escaso, o incluso nulo beneficio, que se obtendría de usar dosis más altas y estatinas más potentes. Su eficacia en la prevención secundaria del infarto de miocardio agudo y muerte sería un efecto de clase, con el subsiguiente aumento de efectos secundarios. El jefe del Servicio de Medicina Interna del Hospital La Paz (Madrid), Francisco Arnalich, expone que desde que British Medical Journal publicara en 2003 un metaanálisis que demostraba que el

efecto beneficioso se lograba con la mitad de dosis que en el adulto joven, no se han publicado nuevos datos que contradigan esta premisa.

Por otra parte, los principales efectos adversos (como miopatía, elevación de transaminasas y diabetes) serían dosis-dependientes, expone García. Por tanto, y en virtud de la seguridad, "aunque las fichas técnicas no recomiendan ajustar dosis en los ancianos, los cambios fisiológicos aconsejan prudencia al respecto.

### Impacto en la discapacidad

Y es que, aunque son fármacos considerados muy seguros, no están exentos de efectos secundarios. La revisión pone el acento en los de tipo muscular, como la mialgia, la miositis y la rabdomiolisis, por su impacto en las personas mayores que serían más vulnerables por su mayor fragilidad, su impacto en la discapacidad y el incremento asociado al uso concomitante de otros medicamentos. García destaca que hay que tener en cuenta estos efectos secundarios por su impacto en la adherencia.

Viamonte resalta que son fármacos seguros si se emplean a las dosis adecuadas, pero que el temor a los efectos musculares genera de por sí incumplimiento, como se demostró con un estudio aparecido en 2008 que analizaba el periodo inmediatamente posterior a la retirada de la cerivastatina por razones de seguridad. "Se halló una reducción en el uso de estatinas por parte de pacientes con síndrome coronario agudo, que no afectó a los betabloqueantes y los IECA".

### Estatinas. El riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 depende del tipo de estatina

Mateu Seguí Díaz

Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención Primaria de la Salud, 12 de junio de 2013

<http://redgedaps.blogspot.com.es/search/label/Estatinas>

Sobre el riesgo de debutar con diabetes tipo 2 (DM2) tras el tratamiento con estatinas hemos hablado en diversas ocasiones.

Hablamos de cómo tras las conclusiones del Justification for the Use of Statins in Primary Prevention: An Intervention Trial Evaluating Rosuvastatin (JUPITER) este tema ha ido cobrando importancia, pues existió en éste un incremento de un 9% en el riesgo de debutar como DM2 en los 90.000 individuos estudiados que significó un número de pacientes a tratar -NND- de 165 (92 a 781) en 1,9 años para producir un caso de DM2.

El metaanálisis de Sattar N et al (13 ensayos clínicos [ECA] correspondientes a 91.140 personas), mostró como uno de cada 255 pacientes tratados con estatinas (IC 95% 150-852) durante cuatro años se convertiría en DM2 (un paciente de cada 1000 tratados al año). En este también se señaló como se evitarían 5,4 muertes por eventos cardiovasculares (ECV). O sea que el balance sería de 1 a 9 a favor de los ECV evitados.

El metaanálisis de Preiss D et al señaló la importancia de las dosis de estatinas en este efecto secundario, destacando que el NNT para prevenir un ECV en prevención primaria sería de 155, cuando los NND de DM2 sería de 498. Y con Ridker PM vimos como el riesgo de generar DM2 estaba relacionado con los factores de riesgo de debutar como DM2, aunque justamente en estos el beneficio del tratamiento con estatinas fue mayor (39% de reducción del objetivo primario, frente a un 28% de incremento de DM2). Hasta aquí podemos concluir que los beneficios exceden a los riesgos de debutar como DM2.

Sin embargo, desde entonces la FDA obliga a indicar en el etiquetado de estas sustancias el posible incremento de riesgo de DM2 que conlleva su consumo.

A este respecto, un reciente estudio sobre los datos aportados por 500 consultorios médicos en el Reino Unido correspondientes a 285.864 individuos entre 50-84 años [1], con un seguimiento medio de 29 meses de los pacientes que habían iniciado el tratamiento, entre enero del 2000 y diciembre del 2010, encontró como en el seguimiento de 1.2 millones de personas/año hubo 13.455 casos de DM2 y 8.932 defunciones. Según éste estudio, la utilización de estatinas se asoció a un incremento del riesgo de debutar como DM2, hazard ratio (HR) 1,45 (1,39-1,50), que ajustándolo a posibles variables de confusión se redujo a un HR 1,14 (1,10-1,19), sin que esto pudiera explicarse por diferencias de supervivencia entre los grupos, como se había apuntado previamente. De todas las estatinas, la atorvastatina (HR 1,22) y la simvastatina (HR 1,14) se asociaron a mayor riesgo de generar DM2.

Con respecto a las evidencias sobre el comportamiento particular de cada estatina en este problema, era conocido que la pravastatina mejora la sensibilidad a la insulina (por eso la FDA no le obliga al etiquetado), al tiempo que la simvastatina y la atorvastatina reduce la secreción insulínica.

De ahí que el segundo trabajo que comentamos examinara el riesgo de debutar como DM2 según las diferentes estatinas en Ontario (Canadá) en individuos mayores de 66 años sin DM2 que empezaron el tratamiento (nuevos tratamientos) con estatinas entre el 1997 y el 2010[2]. Tomando a la pravastatina como referencia, el riesgo de la atorvastatina produzca DM2 conlleva un hazard ratio ajustado (HRA) 1,22 (IC 95% 1,15-1,29), la rosuvastatina 1,18 (IC 95% 1,18-1,26), la simvastatina 1,10 (IC 95% 1,04-1,17). No se encontró un riesgo aumentado entre la gente que utilizaba la fluvastatina 0,95 (IC 95% 0,81- 1,11) o la lovastatina 0,99 (IC 95% 0,86-1,14).

En riesgos absolutos de debutar como DM2 hubo entre 31-34 DM2 por 1000 personas y año con atorvastatina o rosuvastatina. Según este análisis, hubo menor riesgo de la simvastatina (26 por 1000 personas/año) frente a la pravastatina (23 por 1000 personas/año).

Las conclusiones se mantuvieron independientemente de que las estatinas se utilizaran en prevención primaria o secundaria. Según éstas y comparados con la pravastatina, el tratamiento

con estatinas de gran potencia (rosuvastatina, atorvastatina, simvastatina) podría estar relacionado con el incremento del riesgo de debutar como DM2, y sería consistente con los resultados aportados con estudios previos.

#### Referencias

1. Danaei G, García Rodríguez LA, Fernandez Cantero O, Hernán MA. Statins and Risk of Diabetes: An analysis of electronic medical records to evaluate possible bias due to differential survival. *Diabetes Care*. 2013 May;36(5):1236-40. doi: 10.2337/dc12-1756. Epub 2012 Dec 17. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23248196>
2. Carter AA, Gomes T, Camacho X, Juurlink DN, Shah BR, Mamdani MM. Risk of incident diabetes among patients treated with statins: population based study. *BMJ*. 2013 May 23;346:f2610. doi: 10.1136/bmj.f2610. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23704171>

#### Nuevas pruebas de vínculo entre el omega-3 y el cáncer de próstata

*El Espectador.com*, 10 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/m2n6sqt>

Científicos estadounidenses confirmaron el miércoles las conclusiones inesperadas de un estudio del 2011 según el cual los hombres que consumen suplementos de omega-3 tienen más posibilidades de tener un cáncer de próstata.

La investigación publicada en la revista del Instituto Nacional del Cáncer estadounidense señala que existe un 71% más de riesgo de contraer un cáncer agudo entre los hombres que consumen pescado graso o un suplemento de aceite de pescado.

"Hemos demostrado una vez más que el uso de suplementos nutricionales puede ser perjudicial", dijo Alan Kristal, investigador del Centro Fred Hutchinson de Investigación del Cáncer y autor principal del artículo. Los científicos todavía están desconcertados con la relación entre el los omega-3 y el cáncer, pero todo indica que hay una relación en la formación de tumores.

El mismo equipo de investigadores publicó hallazgos similares en 2011, cuando relacionó las altas concentraciones sanguíneas del ácido con uno de los tipos de cáncer de próstata más graves.

Un gran estudio europeo también había señalado la relación entre el omega-3 y la enfermedad.

"Las recomendaciones para aumentar la ingesta de ácidos de cadena larga omega-3 los ácidos grasos, en particular, a través de suplementos, debe tener en cuenta sus riesgos potenciales", dijo el estudio, poniendo de nuevo en el tapete el debate sobre la fiabilidad de los suplementos nutricionales.

**Nota del Editor.** Ver en este mismo número bajo Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Prescripción la nota titulada Suplementos de ácidos grasos *e-bulletí groc*, 10 de mayo de 2013 <http://w3.icf.uab.es/notibg/item/1356>

## Suplementación en calcio ¿Existen riesgos cardiovasculares?

*Prescrire* 2013; 33(353): 190

<http://www.dicaf.es/newsletters.php?id=5117#.UeqgFKzYFnk>

Un aporte alimentario adecuado de calcio y una exposición solar suficiente, asegurando una disponibilidad suficiente de vitamina D, constituyen las medidas básicas para la prevención de la osteoporosis. La suplementación farmacológica con calcio o con vitamina D no ha demostrado eficacia en la prevención primaria de las fracturas en mujeres menopáusicas.

El aporte de calcio y vitamina D aumentan la densidad ósea. Los resultados de los estudios evaluando el riesgo de fracturas tienen resultados diferentes. La vitamina D asociada a calcio tiene una eficacia demostrada en la prevención de las fracturas de cuello de fémur y de fracturas no vertebrales en aquellos ancianos que viven institucionalizados. Estos suplementos tienen efectos adversos digestivos y renales. Se considera que el aporte externo de calcio es útil cuando la ingesta alimentaria es insuficiente.

Existen varios estudios que han evaluado el efecto de estos suplementos sobre el riesgo cardiovascular (CV). Respecto al efecto de los suplementos de calcio sobre el riesgo CV los datos se basan en un metanálisis, en un ensayo clínico y cuatro estudios epidemiológicos. El metanálisis de 15 ensayos clínicos evaluando la administración de 500 mg/día de calcio mostró una frecuencia superior de infartos de miocardio. Se observó un riesgo relativo estimado de 1,3. No obstante estos ensayos no fueron diseñados para evaluar los riesgos cardíacos. En el estudio a 9 años con 1460 mujeres menopáusicas no se observó un incremento de enfermedad cardiovascular. Tampoco se observaron diferencias sobre el riesgo CV en los 4 estudios epidemiológicos.

Los datos sobre los suplementos de calcio + vitamina D se basan en un estudio comparativo con placebo y en dos estudios de cohortes. En el estudio aleatorizado con calcio 1g/Vit D 400UI donde se incluyeron 16.000 mujeres menopáusicas que no tomaran ningún suplemento previo con un seguimiento de 7 años. En el grupo de pacientes con suplementación se observó una mayor incidencia de infarto (3,5% vs 2,9%, RR=1,2 (IC95%: 1,01 – 1,3)). Los dos estudios de cohortes presentaron resultados distintos.

En un estudio en Reino Unido con 9000 mujeres menopáusicas y con un seguimiento de 4 años no demostró un incremento en la frecuencia de eventos CV. Otro estudio de cohortes con 23980 pacientes y un seguimiento medio de 11 años mostró un riesgo más elevado de infarto de miocardio (RR=1,9, IC95:1,2-3,0). En un estudio epidemiológico la hipercalcemia se asoció a un incremento de la mortalidad cardiovascular.

Se concluye que, por prudencia, es mejor no suplementar de forma sistemática a los pacientes con calcio y vitamina D. Además, en caso de instaurarse la suplementación se

recomienda ajustar la dosis según los aportes alimentarios, con objeto de evitar una hipercalcemia.

## Consumo de fármacos para adelgazar eleva el riesgo de hipertensión arterial pulmonar

Notimex

*La Jornada*, 28 de julio de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2013/07/28/17332118-consumo-de-farmacos-para-adelgazar-eleva-el-riesgo-de-hipertension-arterial-pulmonar>

La hipertensión arterial pulmonar (HAP) se calcula que la padecen más de 7.000 mexicanos y sólo unos cuantos han sido diagnosticados. El consumo sin control de algunos medicamentos para bajar de peso es uno de los factores que genera esa enfermedad.

Este mal consiste en el aumento de la presión en las arterias que comunican al corazón y los pulmones, y su desarrollo es multifactorial ya que variantes familiares (congénitas), enfermedades asociadas, la inmunodeficiencia y el consumo de algunos fármacos pueden hacer que se presente.

Se le conoce como una enfermedad idiopática porque no hay una causa particular identificada, y por ser poco conocida en algunos casos se le confunde con otros males como asma, ansiedad, angina de pecho y hasta con algunos padecimientos psiquiátricos.

En ese sentido, la jefa del Servicio de Neumología del Hospital Regional 1 Octubre, del ISSSTE, Guadalupe Espitia Hernández, destacó la necesidad de capacitar a los médicos y unificar criterios para el diagnóstico de la HAP.

En entrevista con Notimex, manifestó que los síntomas más comunes son: fatiga sin causa aparente, dolor de pecho especialmente asociado al ejercicio, desmayo, pérdida súbita y momentánea de la consciencia, edema (hinchazón) de piernas, incremento del perímetro abdominal por líquido y coloración azul de la piel.

La especialista del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) señaló que la hipertensión arterial pulmonar afecta principalmente a mujeres en edad productiva, y es catastrófica cuando se detecta en etapas tardías.

“La sobrevida en etapa muy avanzada, ya con insuficiencia cardíaca y sin tratamiento, es equivalente a la de los pacientes con cáncer de pulmón, que es de seis meses. Cuando lo detectamos antes, cuando el paciente se empieza a poner azul y ocasionalmente se hincha y se desmaya, sin tratamiento la expectativa de vida es de 2,8 años.

“Cuando se hace el diagnóstico oportuno a través de un cateterismo cardíaco e iniciamos terapia personalizada, porque cada paciente es distinto, podemos llevarlos a una sobrevida entre 15 y 17 años”, indicó.

Espitia Hernández señaló que la principal causa por la que aparece este mal son las enfermedades o malformaciones congénitas, seguida de las asociadas como las cardiovasculares y por el virus de inmunodeficiencia adquirida (VIH).

Sin embargo, alertó que también hay un sector que padece esta enfermedad por haber consumido, sin control médico, fármacos que sirven para inhibir el apetito, principalmente los derivados de anfetaminas u otros cuyas sustancias que contienen realmente se desconocen.

“Los fármacos que se han identificado como causales de esta enfermedad son principalmente los derivados de anfetamínicos, sin embargo hay muchas sustancias no recetadas propuestas para este fin (bajar de peso) y desconocemos las interacciones”.

“Hay medicamentos con registro y conocidos, pero hay muchas sustancias que desconocemos qué es lo que tienen y están relacionados con la aparición de hipertensión arterial pulmonar, por eso cualquier estrategia para bajar de peso debe ser bajo supervisión de un médico”, subrayó.

La neumóloga comentó que ante los altos índices de obesidad que se reportan en México hay que estar alerta, porque mucha gente optará por productos para bajar de peso y los llamados “milagro” son los que representan el mayor riesgo para facilitar la presencia de HAP y otros males.

Explicó que ante cualquier síntoma que haga sospechar de que se puede tratar de esta enfermedad, las personas deben acudir a un neumólogo o cardiólogo, pues el diagnóstico y tratamiento se tiene que realizar por un equipo integral de médicos.

## Otros

### Los efectos secundarios de las medicinas causan más muertes que los accidentes

Ivan Gil

*El Confidencial*, 29 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/kczrjrd>

“Los efectos secundarios de los medicamentos causan más muertes al año que las producidas por accidentes de tráfico y suicidios juntos”, ha asegurado Bernard Bégaud, catedrático de Farmacología y exdecano de la facultad de Medicina de Bordeaux. El peso de las acusaciones radica en que se realizaron durante el mediático juicio por un presunto fraude del laboratorio Servier, cuyo medicamento contra la diabetes, el Mediator, pudo causar la muerte a más de mil personas en Francia. Bégaud prestaba declaración como experto en la materia y sus polémicas declaraciones no han tardado en saltar a las primeras páginas de buena parte de la prensa gala.

Las afirmaciones del farmacólogo no han sorprendido a sus colegas médicos, pues el catedrático lleva varios años defendiendo esta misma tesis en numerosos estudios publicados en las revistas científicas más prestigiosas. Sin embargo, en esta ocasión sus palabras podrían traspasar la barrera de la academia y alterar la percepción social y jurídica sobre los fármacos. De momento, ya ha abierto un debate en el seno de la opinión pública francesa sobre los supuestos riesgos para la salud de ciertos tratamientos farmacológicos.

El número de muertes anuales como consecuencia de los efectos secundarios de ciertos medicamentos ascendería a las 18.000 solo en Francia, según apunta el farmacólogo. Philippe Even, profesor emérito en la Universidad Paris Descartes y antiguo miembro de la comisión científica del Ministerio de Sanidad galo, ya había encendido las alarmas sobre los efectos para la salud de los fármacos con la publicación, a finales del pasado año, del ensayo *Le Guide des Médicaments: Utiles, Inutiles ou Dangereux (Le Cherche Midi)*. Como consecuencia de su investigación, el ministerio de Sanidad galo prohibió la

venta de la píldora anticonceptiva Diane 35, al asociarla con cuatro muertes.

### Una sociedad sobremedicada

En declaraciones a *El Confidencial*, Even aseguró que “un tercio de los medicamentos comercializados son completamente ineficaces, no tienen ningún efecto terapéutico. Otro tercio puede causar problemas secundarios al no ser bien tolerados por el paciente o se utilizan mal al prescribirlos a personas que no los necesitan. Finalmente, queda otro 33% que es la cantidad de fármacos realmente útiles para curar una enfermedad o algún problema de salud”.

En el sumario abierto por el caso Mediator se incorporaron importantes matices aportados por el experto llamado a declarar en calidad de miembro de la comisión francesa de farmacovigilancia. Entre ellos, destaca la afirmación de que “un tercio de las muertes asociadas al consumo de medicamentos se producen por una mala praxis médica en la prescripción de fármacos”. De hecho, “el 85% de los pacientes que responden mal a un medicamento es porque se lo recetaron en el hospital”, y no por autoprescripción, añadió el profesor.

Las responsabilidades que Bégaud cargó sobre los profesionales sanitarios no se limitaron solamente a las negligencias cometidas a la hora de prescribir tratamientos. El experto criticó también la pobre formación farmacológica de los médicos, que los llevaría a recetar fármacos para tratar otras dolencias distintas a las de su objetivo inicial. Una práctica que sería el origen de las muertes producidas por el consumo de Mediator, y que el tribunal de Nanterre trata de dilucidar estos días.

### “Morir por tomar un fármaco que no necesitas es muy grave”

En su origen era un fármaco para la diabetes, pero se calcula que fue prescrito a unos cinco millones de personas con sobrepeso “para adelgazar unos kilos”, lo que habría provocado a dichos pacientes enfermedades graves como

hipertensión pulmonar y patologías cardíacas. “Morir por tomar un medicamento del que no tienes necesidad es una negligencia muy grave”, subrayó Bégaud ante el juez. Este fármaco fue retirado de la venta en España en 2003, aunque en Francia se siguió comercializando hasta hace cuatro años.

El experto llamó la atención, finalmente, sobre la necesidad de endurecer los controles y la vigilancia farmacológica, en un contexto con una peligrosa tendencia hacia la prescripción excesiva y el mal uso de los medicamentos. El juicio por el conocido escándalo del Mediator parece estar transformando en un proceso judicial ya no solo contra un determinado fármaco, sino contra la industria farmacéutica en general.

Bégaud y sus colaboradores han puesto las bases teóricas para emprender una revisión integral del modelo de prescripción y

el uso de los medicamentos en los hospitales públicos. El Gobierno francés ha dado algunos pasos en esta dirección encaminados a mitigar la prescripción abusiva. Pese a todo, la concienciación de los propios pacientes sigue siendo la pieza angular para evitar escándalos de la magnitud del caso Mediator.

**Brasil. Talidomida: el peligroso medicamento que Brasil aún no prohíbe** Ver en **Agencias Reguladoras y Política, bajo Políticas en América Latina**

Angus Crawford

BBC, 26 de Julio de 2013

[http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2013/07/130724\\_salud\\_talidomida\\_brasil\\_casos\\_lepra\\_gtg.shtml?print=1](http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2013/07/130724_salud_talidomida_brasil_casos_lepra_gtg.shtml?print=1)

## Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

**Agencia Europea del Medicamento:** publica las notificaciones de sospechas de efectos adversos de los medicamentos autorizados en el Espacio Económico Europeo (EEE) en: [www.adrreports.eu](http://www.adrreports.eu)

**AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:**  
<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>

**Notas de Seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**  
<http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/home.htm>

**Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlletí Groc:**  
[http://www.icf.uab.es/inicio\\_e.html](http://www.icf.uab.es/inicio_e.html)

**CEVIME. Notas de Seguridad de Medicamentos**  
[http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime\\_notas\\_seguridad/es\\_cevime/2012.html](http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkfarm02/es/contenidos/informacion/cevime_notas_seguridad/es_cevime/2012.html)

**Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia –CIMUM**  
Es un servicio dedicado a proveer información independiente y actualizada sobre los medicamentos y su uso, en una forma objetiva y oportuna. Para ello, cuenta con bases de datos,

fuentes de información de medicamentos y profesionales especialmente capacitados que generan información independiente y pertinente a las solicitudes que se formulan o a la necesidad que se identifique. El propósito del CIMUN es promover el uso racional de medicamentos. Entre sus actividades produce boletines sobre uso adecuado de medicamentos que pueden obtenerse en la siguiente página  
<http://www.cimun.unal.edu.co/>

Perú. **DIGEMID. Notialertas.** Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA):  
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2012.html>

**FDA.** Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:  
[www.fda.gov/medwatch/index.html](http://www.fda.gov/medwatch/index.html) Los acrónimos significan: BW= Advertencia de caja negra, C= Contraindicaciones, W= Advertencias, P= Precauciones, AR=Reacciones Adversas, PPI/MG= Prospecto para el Paciente / Guía de medicación

*-Cambios al etiquetado.*

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/Safety-RelatedDrugLabelingChanges/default.htm>

*-Seguridad en el uso de medicamentos*

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm285497.htm>

# Ética y Derecho

## Investigaciones

### Promoción de medicamentos a través del Internet: una estrategia para engañar

(*Online drug promotion: A prescription for deception*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, Julio de 2013

Traducido por Salud y FÁrmacos

En la era tecnológica, el acceso a información de salud a través del internet se ha tornado vital. Una encuesta realizada en julio de 2010 reveló que tres cuartas partes de los estadounidenses habían utilizado el Internet para buscar información de salud, y el 62% lo habían hecho durante el último mes [1]. La industria farmacéutica promueve sus medicamentos más caros a los usuarios del Internet, y para esto gasta más de US\$1.000 millones en propaganda en línea [2].

Desafortunadamente, la regulación de la promoción no ha sido actualizada para responder a los retos de la tecnología: la FDA no ha establecido reglas claras sobre lo que está permitido [3]. Este vacío regulatorio ha permitido la aparición de un sinnúmero de estrategias para hacer propaganda de medicamentos que hasta ahora nadie controla.

#### Enlaces patrocinados y ‘vanity URLs’

Una de las estrategias que se utilizan son las ‘vanity URLs’. Cuando se hace una búsqueda con una herramienta como Google, Yahoo o Bing los “vanity URLs” aparecen en la parte superior de la página de resultados, dentro de un recuadro titulado “enlaces patrocinados. A diferencia de otros anuncios que también aparecen en ese recuadro, los “vanity URLs” evitan mencionar el nombre de productos concretos, con lo que aparentan ser páginas para educar a los lectores sobre una enfermedad determinada.

Por ejemplo, si hace una búsqueda con la palabra “high blood pressure (hipertensión)”, la herramienta de búsqueda le proporcionará un recuadro de “enlaces patrocinados” donde aparecerán páginas como [www.understand-high-blood-pressure.com](http://www.understand-high-blood-pressure.com) o [www.managingmybloodpressure.com](http://www.managingmybloodpressure.com). Estos enlaces redirigirán al lector hacia las páginas de propaganda del patrocinador sobre los productos para tratar la enfermedad, en este caso nebivolol (BYSTOLIC) y olmesartan (BENICAR), respectivamente. Este tipo de enlaces, han estado sustituyendo desde el 2009 los enlaces a la propaganda que solía tener la industria farmacéutica [4].

Google generalmente prohíbe los “vanity URLs” por su naturaleza engañosa, pero hace una excepción con la industria farmacéutica [5] quizás porque se trata de un negocio muy lucrativo. La FDA no ha tomado una postura al respecto, y dice que incluirá este tema cuando discuta las líneas más generales sobre la promoción de la industria [6].

#### Anuncios para los que buscan ayuda

No todos los enlaces patrocinados por la industria son engañosos; algunos llevan a páginas que solo tienen

información genérica y específica sobre cierto tipo de enfermedad. Sin embargo estos sitios “buscando ayuda” (por ejemplo [www.arthritis.com](http://www.arthritis.com)) que patrocina la industria farmacéutica son igual de engañosos y, siempre y cuando no recomienden ningún medicamento específico para tratar una enfermedad, están exentos de regulación por parte del FDA, [7].

Si bien la industria dice que los anuncios para los que buscan ayuda es una forma inocua de educar a la población sobre ciertas enfermedades, las compañías salen beneficiadas como mínimo de dos formas. La forma más directa es a través de los enlaces que se incluyen en esas páginas (bajo “opciones de tratamiento” por ejemplo) y que lo llevan a sus productos de marca para tratar ese problema. Además, esas páginas de Internet suelen parecerse a las páginas promocionales de la compañía. En algunos casos, la información se presenta de tal manera que aunque no dan el nombre de marca del producto es fácil adivinarlo, lo que ha llevado a que la FDA les haya tenido que llamar la atención más de una vez [8].

Estos anuncios también sirven para que personas sanas cuestionen si padecen la enfermedad y si el medicamento que aparece en el enlace de ese sitio de Internet es el adecuado (para esa enfermedad que podría no existir). Como periodista en salud, Marta Rosenberg dijo: “Cuando hay un medicamento, la enfermedad y los enfermos aparecen” [9]. Esto es especialmente cierto cuando los síntomas son vagos y subjetivos.

Un buen ejemplo de lo que es una página de Internet para los que buscan ayuda es [www.isitlowt.com](http://www.isitlowt.com). ‘Low T’ es un ‘problema de salud’ reciente que se refiere a casos de hombres mayores con niveles de testosterona inferiores a lo normal. Los niveles de testosterona se reducen con el proceso de envejecimiento, y si bien algunos hombres pueden tener niveles excesivamente bajos, la comunidad médica no se pone de acuerdo para determinar el umbral normal y ni siquiera saben si los niveles bajos pueden ocasionar síntomas [10].

El patrocinador de esta página para los que buscan ayuda, el laboratorio Abbott, produce un gel de testosterona (AndroGel), que sirve para tratar a los hombres que se pueden encuadrar en la categoría de hombres con niveles bajos de testosterona. Además, en la página hay un enlace para que los hombres que piensan que pueden tener niveles bajos de testosterona contesten un cuestionario y puedan determinar si padecen o no la enfermedad. En la página se incluyen preguntas sobre síntomas frecuentes como “¿Se siente triste y/o gruñón?” o “¿se

queda dormido después de cenar?” Una vez que a los usuarios se les ha convencido que tienen que tener la enfermedad, se les invita a aprender sobre los posibles tratamientos entrando la página donde se promociona Androgel.

### ¿Qué puede hacer?

Aquí exponemos algunas recomendaciones para evitar la publicidad engañosa y obtener en cambio información que no esté sesgada y que no responda a intereses comerciales.

Si utiliza Google para buscar información sobre alguna enfermedad, evite ir a las páginas que están patrocinadas y que aparecen en el recuadro de la parte superior de los resultados de la búsqueda.

Cuando entre en una página donde provean información de salud, vaya hasta el final de la página y observe si está patrocinada por la industria. De ser así, es mejor que busque otras páginas que no ofrezcan información sesgada.

Busque páginas que tengan la terminación .gov Las páginas del gobierno tienen información confiable. Una página que puede ser especialmente útil es la de los Institutos Nacionales de Salud, que incluye resúmenes de todas las causas, síntomas y tratamientos para cientos de problemas. Se puede acceder a información en inglés en: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/s/diseases\\_and\\_conditions](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/s/diseases_and_conditions).

### El objetivo de Big Pharma es la industria farmacéutica de la India

*(Big Pharma's target is Indian drug industry)*

K Pramod, First Post Business 30 de mayo de 2013

<http://www.firstpost.com/business/ranbaxy-debacle-big-pharmas-target-is-indian-drug-industry-827071.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Para algunos, esta multa es la gran oportunidad que las grandes multinacionales habían estado esperando para desprestigiar a los medicamentos de la India [Nota del Editor. La información sobre esta multa se encuentra en esta misma sección, ver: Un laboratorio de genéricos indio multado en Estados Unidos por la calidad de sus medicamentos, Mirada Profesional, 14 de mayo de 2013 <http://tinyurl.com/kygb2e8> ]

Utilizando el ejemplo de Ranbaxy, el aparato publicitario de Big Pharma han lanzado una campaña contra los productores de genéricos de la India: si el negocio de US\$2.000 millones de Ranbaxy no es confiable, el resto de la industria tampoco debe serlo. Sus medicamentos son malos no solo para los estadounidenses y europeos sino también para los africanos y latinoamericanos.

La revista Fortune ha publicado varios artículos en contra de los genéricos y del régimen de patentes de India, alegando que comprometen la calidad de los medicamentos y la seguridad de los consumidores. El título de la noticia sobre la multa es revelador Medicina Sucia (Dirty Medicine) [1]. No es solo en referencia a Ranbaxy, es también sobre India y sus genéricos “sucios”.

### Referencias

1. “Cyberchondriacs” on the Rise? Harris interactive poll (page 2, table 1). <http://tinyurl.com/ltc5fj3> Accessed June 19, 2013.
2. Bosch T. FDA Releases Draft Guidelines on Social Media and the Pharmaceutical Industry. *Slate*. 3 de enero de 2012. <http://tinyurl.com/kk2y4h8> verificado el 2 de noviembre de 2012.
3. Comunicación personal (por teléfono) con Jean-Ah Kang de la Oficina de la Prescription Drug Promotion de la FDA, 2 de noviembre de 2012. Actualmente la FDA está trabajando en en ésta y en otras muchas preguntas que surgieron en noviembre de 2009 durante una audiencia pública sobre promoción de medicamentos por Internet, pero todavía no se conoce con seguridad la fecha para cuando se publicarán las guías
4. FDA Warning Letters Caused Dramatic Decline in Sponsored Link Exposures, According to comScore. comScore (2009 Oct 1). <http://tinyurl.com/yaezy9b> Verificado el 19 de junio de 2013.
5. Display URL: What's the policy? Google advertising policies. <http://tinyurl.com/krbaa2o> Verificado el 1 de noviembre de 2012.
6. Comunicación personal (por teléfono) con Jean-Ah Kang, 2 de noviembre (ibid).
7. Basics of Drug Ads. Help-seeking advertisements. FDA. <http://tinyurl.com/muoqbvo> Verificado el 5 de noviembre de 2012.
8. Regulatory Alert: Unbranded Promotions Targeted by FDA Enforcement Actions. May 5, 2010. Digitas Health (Analyst: Dale Cooke). <http://tinyurl.com/kt66vdy> Verificado el 5 de noviembre de 2012.
9. Rosenberg M. Eight Invented Diseases Big Pharma Is Banking on. *Alternet*. April 15, 2010. <http://tinyurl.com/y56koz5> Verificado el 1 de noviembre de 2012.
10. Deardorff J. The reality of low T. *Chicago Tribune*. March 01, 2012. <http://tinyurl.com/m5kajee> Verificado el 19 de junio de 2013.

El artículo de Fortune empieza con un protagonista indio, Dinesh Thakur, ex-empleado de Bristol-Myers Squibb que trabajó en Ranbaxy y se convirtió en chivato. Durante un periodo de cuatro años consiguió que penalizaran a Ranbaxy y fue compensado con US\$49 millones. Thakur, al igual que las compañías multinacionales, sigue su campaña en contra de los genéricos (<http://dineshthakur.com>), y queramos o no va dirigido a la industria genérica de la India.

Ahora ya se sabe el papel de Thakur en denunciar el “fraude” y la historia de Ranbaxy, pero el artículo de Fortune hace un comentario inocuo sobre como el antibiótico de Ranbaxy no logró curar la otitis de su hijo de tres años y en cambio sí se curó con el medicamento de GlaxoSmithKline (Nota del Editor: muchas de las otitis no ameritan tratamiento antibiótico). El artículo dice “Entonces tomó al niño en sus brazos y decidió que no daría medicamentos de Ranbaxy a su familia hasta conocer la verdad”, una frase que logra aumentar el miedo a consumir medicamentos de Ranbaxy.

Para la propaganda de Big Pharma, Ranbaxy es simplemente un símbolo. El resto es para proyectar una imagen de la industria de medicamentos de la India como grande, oscura, engañosa y sucia. Repiten el mismo mensaje una y otra vez:

los genéricos, especialmente los producidos en los laboratorios sucios de la India, en forma engañosa, no son tan buenos como los medicamentos de marca; y pueden tener repercusiones negativas en la salud y seguridad de los estadounidenses.

Refuerza la percepción pública que Big Pharma ha logrado implantar a través de su propaganda: Una encuesta de Pew que se realizó en el 2010 reveló que el 50% de los estadounidenses desconfiaban de los medicamentos producidos en la India y un 70% de los producidos en China.

El lenguaje es letal y el objetivo siniestro

Un artículo del American Enterprise Institute [Nota del editor: este instituto es uno de los centros de investigación más conservadores asociado al partido republicano] decía “Las compañías farmacéuticas de los países de bajos y medianos ingresos, como la India, están exportando cada día más medicamentos de bajo costo, no protegidos por patente, que pueden ser peligrosos. Algunos de estos medicamentos han escapado las regulaciones de la FDA. En enero, la revista Fortune publicó un artículo que llevaba por título: Los medicamentos genéricos ¿son realmente lo mismo que los productos de marca? [2]

### ¿Cuál es la verdad?

Hagámosle la pregunta a la FDA

(<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/QuestionsAnswers/ucm100100.htm>). Tiene una opinión diametralmente opuesta. “Sí. El medicamento genérico es igual al medicamento de marca en dosis, seguridad, potencia, calidad, forma en la que opera, forma de administración y forma de utilización”.

### ¿Son seguros?

Los profesionales de la salud y los consumidores pueden estar seguros de que los genéricos aprobados por la FDA han cumplido con los mismos estándares que los medicamentos innovadores. Todos los medicamentos genéricos aprobados por la FDA tienen la misma calidad, potencia, pureza y estabilidad que los medicamentos de marca. Y las plantas productoras, empacadoras y que realizan las pruebas de los genéricos deben cumplir con los mismos estándares de calidad que las que manejan los productos de marca.

Esto es lo que causa ardor de estómago a las compañías multinacionales que buscan oportunidades como la de la debacle de Ranbaxy para su propaganda. América no puede sobrevivir sin medicamentos genéricos. En realidad, el 80% de las recetas en EEUU son de productos genéricos, muchos de ellos elaborados en India. Tanto los médicos como los hospitales llevan décadas utilizándolos.

Estos medicamentos ahorran mucho dinero al país y a su gente. La misma FDA dice “De acuerdo con la oficina de presupuesto del Congreso, los medicamentos genéricos ahorran entre US\$8.000 y US\$10.000 millones a los consumidores que utilizan las farmacias comunitarias. Los ahorros son incluso mayores cuando los hospitales utilizan genéricos”.

Mientras Big Pharma habla de medicamentos sucios e inseguros, la FDA invierte sus recursos humanos y económicos en explicar a los consumidores que las historias de falta de seguridad son falsas. En palabras de uno de sus farmacéuticos “cada día educamos a los profesionales de la salud y a los consumidores sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos. Incluso hacemos publicidad con el mismo mensaje”.

### Ahora analicemos que ha pasado en el caso Ranbaxy

Al pagar voluntariamente una buena cantidad de dinero la compañía tenía razones para sentirse culpable y vulnerable. No querían comprometer su relación con EE UU porque su mercado de genéricos es lucrativo, especialmente durante los primeros seis meses después de caducar la patente, cuando la primera compañía que ofrece el genérico tiene la oportunidad de ganar mucho dinero antes de que aparezcan los competidores.

Las acusaciones e la FDA contra la compañía son por “haber falsificado información sobre medicamentos y violado sistemáticamente las buenas prácticas de manufactura y las buenas prácticas de laboratorio”.

¿Es lo suficientemente grave? Por supuesto, pero no es la historia completa.

Es solo la última de siete condiciones que la FDA exige para permitir que los genéricos entren en el mercado estadounidense. Ni la FDA ni los que están en contra de los genéricos han dicho que Ranbaxy haya fracasado en las cosas más importantes, como el que contenga el mismo producto activo que el medicamento innovador, que tenga la misma potencia, la misma dosis y ruta de administración, las mismas indicaciones, la misma bioequivalencia, y que el mismo lote cumpla con los requisitos de identidad, potencia, pureza y calidad.

DG Shah, secretario general de Indian Pharmaceutical Alliance (IPA) no tiene dudas de que lo que se intenta es perjudicar a la industria farmacéutica india. Tanto las compañías farmacéuticas como los productores de genéricos de los países de altos ingresos están detrás de la campaña.

### ¿Tendrá un impacto en las exportaciones?

Shah piensa que no habrá un impacto inmediato porque los medicamentos genéricos de la India se han vendido en EE UU durante años. El record de India con la FDA ha sido bueno y aprecian mucho los medicamentos de la India. El episodio con Ranbaxy puede hacer que supervisen mejor, pero eso es bueno para la industria india.

Según IPA, casi el 55% de los ingresos por la venta de genéricos indios – que son unos US\$13.000 millones- se genera en el extranjero. De esto el 50% se vende en EE UU, Europa y Japón, y el resto en 225 países de medianos y bajos ingresos. En otras palabras, si caen las exportaciones, el impacto en la industria será grave.

Dada la falta de conocimiento y los bajos niveles educacionales, la campaña contra India podría tener un

impacto en América Latina y África, que representa el 21% de los ingresos. Como se ha visto en el caso de la epidemia del Sida, India es la farmacia para los países pobres del mundo, algo que no gusta ni a Big Pharma ni a los productores de genéricos de los países de altos ingresos.

El caso contra Ranbaxy y la campaña para desprestigiar a India debe convertirse en una oportunidad. Es una llamada de atención para asegurar que se cumple con todas las mejores prácticas de manufactura y todos los certificados de calidad. Big Pharma quiere destruir a las compañías de genéricos, especialmente las de la India.

Utilizan cualquier oportunidad para confundir conceptos de estándares bajos y negación de patentes con falsificación de medicamentos. Los estadounidenses también están intentando utilizar la agencia de Naciones Unidas para el Crimen y Drogas (UNODC) para meterse con los medicamentos falsos, como parte de su estrategia para desacreditar a la industria de los medicamentos en países como la India.

### La preocupante historia de cómo la industria medicalizó a los niños en casas de adopción

*(Big Pharma's troubling history of pushing drugs on foster kids)*

Michael Barajas

*Current*, Abril 10, 2013

<http://sacurrent.com/news/big-pharma-39-s-troubling-history-of-pushing-drugs-on-foster-kids-1.1469827>

Traducido por Salud y FÁrmacos

Trabajadores de la agencia de protección infantil encontraron a Jo Angel Rodríguez y a sus hermanos viviendo en una casa infestada de cucarachas, que olía a orina y comida estropeada. Según los informes de archivo de una corte local, los niños, con frecuencia llenos de piojos, dormían en colchones sucios y delgados. La madre de Rodríguez perdió la custodia de los niños en el 2006 cuando surgieron denuncias de que ella y sus novios se inyectaban heroína frente a los niños. Los trabajadores de la oficina de protección infantil descubrieron que Rodríguez había sido víctima de abuso sexual por parte de un familiar.

Durante los dos años siguientes, el sistema llevó a Rodríguez y a sus cinco hermanos de una casa de adopción a otra, pero en el 2009 las cosas empezaron a mejorar. La niña de 11 años terminó una estadía en un centro de consejería del norte de Texas donde los médicos le habían enseñado a manejar la carga emocional a consecuencia del abuso y a los años de negligencia. En otoño de ese año se reunió con un hermano y una hermana en una casa de adopción de San Antonio (Texas).

Al poco tiempo, los padres adoptivos de Rodríguez se quejaron de que tenían muchas dificultades para manejarla. En septiembre de 2009 intentaron internarla en un centro de tratamiento (Laurel Ridge Treatment Center). Según un informe, el personal de la agencia de protección de menores estaba receloso, sospechaban que los padres adoptivos tendían a enviar a los niños a centros de atención psiquiátrica cuando se portaban mal. Rodríguez había recibido varias evaluaciones psiquiátricas sin que hasta ahora tuviera un diagnóstico claro; los médicos estaban de acuerdo en que padecía una mezcla de

La industria de la India debe mejorar sus procesos no solo para poder exportar sino también por sus propios ciudadanos, porque millones de ellos solo consumen genéricos. Los estadounidenses tienen a la FDA que es muy minuciosa, pero ¿y los indios? Cualquier comportamiento que ponga en peligro sus vidas debe considerarse un crimen.

#### Referencias

1. Eban K. Dirty Medicine. *Fortune*, 15 de mayo de 2013 <http://features.blogs.fortune.cnn.com/2013/05/15/ranbaxy-fraud-lipitor/>
2. Eban K. Are generics really the same as branded drugs? *Fortune*, 10 de enero de 2013. <http://management.fortune.cnn.com/2013/01/10/generic-drugs-quality/>

**Nota del Editor:** Para más información ver Ranbaxy. Un laboratorio de genéricos indio multado en Estados Unidos por la calidad de sus medicamentos en Litigación en esta misma sección.

trastornos incluyendo ansiedad, depresión y síndrome de estrés post-traumático.

Una semana después, los padres adoptivos de Rodríguez volvieron a insistir diciendo que había sido agresiva en la casa y un día, durante el recreo, había dicho que podría autolesionarse. Esta vez Laurel Ridge se movilizó, ingresaron a la niña y la diagnosticaron con trastorno bipolar.

El personal del centro evaluó muy positivamente el comportamiento de Rodríguez, alabándola por su participación en los grupos de terapia y por ser bien educada. El informe de una de las enfermeras dice que Rodríguez empezó a proteger a las niñas más jóvenes de su sala.

Dos días después del ingreso, los médicos empezaron a tratar a Rodríguez con dosis nocturnas de Abilify (aripiprazol), un antipsicótico. Ella empezó a dormir durante el día, se retrajo y rechazó la comida. Con frecuencia tenía vómitos y diarrea.

El 26 de septiembre de 2009 las enfermeras se quejaron de que Rodríguez reaccionaba agresivamente cuando intentaban bañarla.

La Dra. Lindy Bankes, residente del Centro Médico de la Universidad de Texas que estaba de guardia durante el fin de semana, prescribió a Rodríguez un miligramo de Risperdal (risperidona), otro antipsicótico. Cuando Rodríguez no quiso ingerir la píldora, cambió la receta por una inyección de 20 miligramos de Geodon (ziprasidona).

A las tres horas, las enfermeras encontraron a Rodríguez en su cama, incapaz de hablar o de moverse, con una respiración superficial y laboriosa. Según los informes del centro que se presentaron en la corte, hubo un problema de comunicación y la ambulancia tardó dos horas en llegar. Cuando llegaron los paramédicos, Rodríguez no se podía mover y sus extremidades estaban frías y la piel pegajosa. Luchaba por inhalar un poco de aire. Sus labios estaban pálidos y su presión arterial era tan baja que los paramédicos no pudieron medirla.

Los médicos de emergencia dijeron que Rodríguez tenía una arritmia cardíaca que había desencadenado un infarto de miocardio masivo. Entró en coma y murió al día siguiente.

Según un juicio contra Laurel Ridge, Bankes y la compañía de ambulancias que los abogados nombrados por la corte interpusieron en nombre de Rodríguez, una serie de errores la mataron. También pusieron juicio contra Pfizer, el productor de Geodon, alegando que el medicamento había desencadenado una serie de eventos mortales.

A pesar de que la FDA ha denegado múltiples solicitudes de Pfizer para comercializar Geodon para uso pediátrico, lo que permitiría a Pfizer promover legalmente el medicamento para niños, Rodríguez fue tratada con Geodon esa noche.

No fue por accidente. El juicio del condado de Bexar y varios otros que se presentaron en las cortes federales con el apoyo de la oficina del Abogado General de Texas muestran que Pfizer buscó formas de promover Geodon entre los psiquiatras infantiles durante años. En el proceso, según los documentos de la corte, Pfizer manipuló la información sobre los efectos adversos del medicamento, pagó a médicos para que defendieran su uso en pediatría, y compró estudios escritos por “autores fantasmas” que no eran más que propaganda pagada y disfrazada de ciencia.

Geodon es un antipsicótico de nueva generación que puede producir arritmias cardíacas peligrosas, y si bien la FDA lo aprobó para un espectro limitado de condiciones, se ha convertido en un ejemplo de los beneficios que la industria (Big Pharma) puede llegar a acumular a través de sus ventas para usos no aprobados. La FDA aprobó el Geodon para el tratamiento de la esquizofrenia y el trastorno bipolar en adultos, pero Pfizer trabajó durante años para ampliar sus usos, según indican los documentos presentados durante el juicio.

Pfizer no está sola. Esta compañía y sus competidoras son las que con mayor frecuencia han sido llevadas a juicio por violar la ley federal de reclamos falsos (False Claims Act) y recientemente han tenido que pagar millones en acuerdos extrajudiciales por haber hecho propaganda indebida de sus productos, muchos de ellos antipsicóticos atípicos.

“Desafortunadamente, este caso es un ejemplo perfecto de lo que puede pasar” con la propaganda de medicamentos para usos no aprobados dice Brant Mittler, un cardiólogo que se ha convertido en abogado para casos de malpráctica y que llevó el caso de Jo Angel Rodríguez.

“Esta niña no tenía por qué morir”.

Los 1990s eran los años de grandes éxitos para los productores de medicamentos, y Texas era uno de los consumidores prometedores. Los neurolépticos se descubrieron hace más de medio siglo, ahora se reconocen como antipsicóticos, e inicialmente se consideraban poco más que sedantes potentes, y se utilizaban escasamente en pacientes diagnosticados con esquizofrenia o problemas psicóticos graves. Los pacientes con frecuencia dejaban de tomar el medicamento como la Thorazina (chlorpromazina) y el Haldol (haloperidol), porque ocasionaban tics involuntarios, movimientos e inquietud.

En los 1990s, sin embargo, las compañías empezaron a desarrollar antipsicóticos de segunda generación, que con frecuencia se reconocen como atípicos, y dijeron a los reguladores que eran más seguros que los más antiguos, algo que desmienten investigadores independientes, es decir no pagados por la industria.

La FDA aprobó estos medicamentos para tratar la esquizofrenia, pero las ambiciosas compañías presionaron para que se utilizaran para tratar cualquier cosa, desde el trastorno bipolar a la demencia, los trastornos de atención, e incluso el tartamudeo; y pretendían que se utilizasen en pacientes de todas las edades, incluyendo niños y adolescentes.

Texas resultó ser un buen lugar para probar estos medicamentos. Johnson & Johnson fue la primera compañía en lograr que la FDA aprobase su medicamento atípico Risperdal, y con ello abrió un camino que muchos de sus competidores siguieron. A través de su subsidiaria, Janssen Pharmaceuticals, buscó a expertos deseosos de enriquecerse y que pudiera controlar. Los documentos que surgieron el año pasado durante un juicio iniciado por un chivato y que terminó en un acuerdo extra-judicial entre Janssen y el estado de Texas revelaron que la compañía había pagado a prominentes psiquiatras de las universidades de Duke, Cornell y Columbia medio millón de dólares para producir el borrador de las guías de tratamiento de la esquizofrenia; informes borrador que fueron posteriormente modificados por Janssen.

En 1997, estas guías se convirtieron en el algoritmo de tratamiento de Texas (Texas Medication Algorithm Project o TMAP), que describía los medicamentos psiquiátricos que los médicos debían utilizar para tratar a los beneficiarios del sistema de salud financiado por el estado. Al mismo tiempo, los mismos expertos sacaron un proyecto similar donde se describían las guías para tratar a los niños en el sistema de adopción.

Los documentos presentados en el juicio revelan que TMAP recibió mucho dinero de la industria. Big Pharma pagó US\$1,3 millones en subsidios a TMAP, y más de la mitad procedían de Johnson & Johnson y Pfizer. Los que conceptualizaron TMAP – los líderes de opinión fueron el Dr. Steven Shon, quién en ese momento dirigía el departamento de salud y retraso mental de Texas, la Dra. Lynn Crismon de la escuela de farmacia de la Universidad de Texas, y los Dres. Alexander Miller y John Chiles del Centro Médico de la Universidad de Texas en San Antonio – recibieron pagos por hacer

presentaciones en público, viajes y honorarios. Shon recibió más de US\$30.000, Miller US\$80.000, y Chiles US\$151.000 durante los días de TMAP, según el informe de un experto presentado en el juicio del programa de Medicaid de Texas contra Janssen.

Antes de las guías, los médicos del estado primero prescribían los antipsicóticos convencionales, y solo recurrían a los atípicos cuando el paciente no respondía a dos o tres de los convencionales. Con el programa TMAP, los antipsicóticos atípicos se convirtieron en la primera opción, mientras que los convencionales pasaron a segundo plano. En el 2002, los expertos de Texas añadieron Geodon como medicamento de primera línea.

En el 2004, al menos 16 estados habían incorporado estas guías, y fue entonces cuando Allen Jones, un investigador de la oficina del inspector general de Pensilvania dio el chivatazo y dijo que TMAP “era el caballo de Troya que llevaba incrustados los medicamentos más nuevos y más caros que se utilizan en salud mental”.

Estas acusaciones detonaron una investigación por la oficina del controlador de Texas (Texas Comptroller’s Office), quién emitió un informe mordaz en donde explicaba el sobreuso de antipsicóticos en el sistema estatal de adopciones. El controlador hizo hincapié en casos increíbles, como el niño de tres años que es llevado a emergencias por intoxicación con psicotrópicos, o el niño de seis años que recibe 60 recetas, incluyendo estabilizadores del humor y antipsicóticos.

En el 2004, los niños en el sistema de adopción de Texas recibieron 23.812 prescripciones de Risperdal, que todavía no había sido aprobado por la FDA para niños, según el informe del controlador. Ese mismo año los médicos escribieron 3.330 recetas de Geodon para niños.

En respuesta al juicio iniciado por un chivatazo, Texas escribió un borrador de los parámetros para utilizar psicotrópicos en niños en adopción (Psychotropic Medication Utilization Parameters for Foster Children), y los autores de estas guías eran los mismos médicos que colaboraban con la industria y que habían quedado marginados a partir del juicio iniciado por el abogado del estado de Texas. Estas guías se actualizaron por última vez en el 2010. Los parámetros vigentes citan un artículo que fue publicado en el 2007 en *European Journal of Child and Adolescent Psychiatry* que alababa el perfil de los atípicos, y que según documentos revelados durante el juicio había sido escrito por “autores fantasmas” de *Excerpta Médica* (aunque no figuraba entre los autores) y había sido supervisado por Janssen. El informe muestra una letanía de correos electrónicos que demuestran que Janssen contribuyó a la redacción del artículo.

El Dr. Howard Brody, que dirige el Instituto de Humanidades Médicas de la Universidad de Texas en Galveston, afirma que recientemente los escritores fantasmas han envenenado la literatura médica, especialmente en el caso de los antipsicóticos atípicos.

Según Brody, los gobiernos federal y estatales han llevado a juicio a Pfizer más de una docena veces durante la última década y Pfizer ha pagado millones de dólares en acuerdos extra-judiciales para acallar las acusaciones de marketing ilegal de medicamentos, incluyendo Geodon.

Pfizer no quiso hacer comentarios sobre las acusaciones que ocasionaron los juicios contra la compañía, solo dijeron a través de un vocero que “Pfizer sigue comprometido en manejar su empresa con el nivel más alto de ética e integridad, y en proveer a los pacientes, médicos y el público en general, información sobre sus medicamentos precisa y basada en la ciencia”.

Brody dijo “Cada vez juran sobre una pila de biblias ‘no lo vamos a volver a hacer’ y simplemente siguen haciéndolo una y más veces... la industria trata estos eventos como los costos de estar en el negocio”.

La FDA rechazó Geodon en 1998, cinco meses después de que naciera Jo Angel Rodríguez, temiendo que la tendencia a causar arritmias cardíacas fuera demasiado grave. Si bien muchos antipsicóticos acarrearán este efecto secundario – conocido como una prolongación del espacio QT- la carta de la FDA indicaba que en el caso de Geodon el impacto era peor que el de otros antipsicóticos existentes en el mercado.

Pfizer se apresuró para realizar más ensayos clínicos. Los productores querían asegurarse de que obtendrían buenos resultados, dijeron los federales, y además de comparar el medicamento con otros antipsicóticos atípicos, Pfizer también comparó Geodon con tioridazina (Meleril), un antipsicótico potente que se utiliza pocas veces porque conlleva un riesgo elevado de complicaciones cardíacas; la FDA ya había considerado la tioridazina como tratamiento de segunda línea por este problema.

Parte de la información sobre los ensayos clínicos de Pfizer procedía de personas de comportamiento cuestionable, según informes de la corte federal. Entre los primeros participantes estaban el Dr. Richard Borison y Bruce Diamons, expsiquiatras de la facultad de medicina de Georgia que fueron declarados culpables y enviados a prisión por robar más de US\$10 millones de fondos de investigación de su facultad. Otro participante en los ensayos clínicos fue Louis Fabre, fundador de la Clínica de Investigación Fabre de Houston, que según la FDA en 2002 fue culpable de la muerte de un paciente durante un ensayo clínico con otro antipsicótico.

Contra las objeciones de miembros del staff, en el 2001 la FDA aprobó Geodon para tratar a pacientes adultos con esquizofrenia y trastorno bipolar. Pero juicios federales iniciados a partir de chivatazos, donde Texas figuraba entre los demandantes, tanto antes como después de la muerte de Jo Angel Rodríguez, indican que para potenciar las ventas de Geodon, Pfizer siguió el ejemplo de Johnson & Johnson y lanzó una campaña para promover el uso de Geodon fuera de etiqueta, especialmente en niños y adolescentes.

La FDA regañó a Pfizer por proveer información engañosa a los médicos al menos en dos ocasiones. Una carta enviada en septiembre de 2002 criticaba a la compañía por tergiversar los estudios clínicos y de seguridad del medicamento, y por promover Geodon en forma engañosa y desequilibrada” minimizando el riesgo de problemas cardiacos. La FDA volvió a enviar una advertencia a Pfizer por problemas parecidos en el 2007.

Mientras tanto, Pfizer se propuso llenar la literatura médica con estudios que promovían el uso de Geodon fuera de etiqueta, algunos de los cuales fueron descritos por el gobierno federal en los documentos del juicio como poco más que un truco de marketing.

Según otro juicio iniciado por un chivato, Pfizer contrató con el Dr. Neil Kaye, un psiquiatra famoso de la escuela Jefferson de medicina en Filadelfia, para promover Geodon fuera de etiqueta en las revistas médicas, en charlas y en seminarios de formación continuada para psiquiatras.

Según documentos de la corte, Pfizer pagó al Dr Kaye hasta US\$4.000 diarios más gastos, e incluso le proporcionaron su helicóptero privado para viajar por el país.

Durante las presentaciones en la corte, los federales se refirieron a esta práctica como “lavado de información”. Aparentemente valió la pena. Según documentos de la corte, en el 2003 los médicos estadounidenses escribieron 89.000 recetas de Geodon para niños. En el 2005, llegaron a prescribir 251.000 recetas a población pediátrica.

Tres semanas antes de la muerte de Jo Angel Rodríguez en Laurel Ridge, Pfizer pagó US\$2.300 millones en un acuerdo extrajudicial por haber promovido en forma fraudulenta Geodon y otros dos medicamentos. Es el acuerdo extrajudicial de mayor monto que el Departamento de Justicia jamás haya gestionado, y como parte de este arreglo Pfizer se comprometió a adherirse a un plan de comportamiento corporativo más riguroso. Pero según otro juicio iniciado por un chivato un año después de la muerte de Rodríguez, las prácticas ilegales de marketing continuaron.

En el 2009, Pfizer volvió a solicitar permiso para comercializar el medicamento para uso pediátrico, y la FDA rechazó la solicitud a finales de ese mismo año. Es más, la FDA – tras analizar los resultados de los ensayos clínicos en niños y adolescentes- publicó un informe detallando 24 casos en que los niños experimentaron complicaciones graves, incluyendo arritmia cardíaca. Mientras Pfizer informaba a la FDA de que los problemas cardiacos eran los mismos para niños que para adultos, la FDA hizo su propio análisis demostrando lo contrario. En el 2010, la FDA riñó a tres de los médicos que participaron en los ensayos pediátricos con Geodon, por haber utilizado dosis inadecuadas y algunas veces sobredosis.

Correos electrónicos entre los ejecutivos de Pfizer en Misuri, un distrito que cubre Texas, Oklahoma, Colorado y Louisiana, alertó a los visitantes médicos para que intentaran no hablar del tema y siguieran promoviendo el medicamento entre los

psiquiatras infantiles. Uno de esos mensajes decía “No se debe discutir la información sobre la solicitud de comercialización de Geodon para uso pediátrico”.

Mientras tanto, Pfizer siguió pagando a los médicos para que promovieran Geodon más allá de los usos aprobados por la FDA.

Alex Booker, un visitador médico que trabajaba en la oficina de Pfizer ubicada en Misuri, se chivó después de que lo despidieran por quejarse por la propaganda para usos no aprobados. Según los documentos de la corte, dijo que Pfizer había indicado a sus visitantes médicos que se centraran en psiquiatras con un número elevado de pacientes de Medicaid. Uno de los documentos entregados a la corte muestra “la estrategia de Pfizer para involucrar a Medicaid” e incluye una lista de unas dos docenas de psiquiatras infantiles del área de San Luis que Pfizer esperaba que en algún momento empezasen a escribir recetas de Geodon.

Otro de los documentos presentados en la corte muestran como los visitantes médicos recomendaron a los médicos que tratan pacientes de Medicaid que subieran las dosis de Geodon hasta 360 miligramos diarios. El medicamento solo se había aprobado en dosis de 160 miligramos, por tanto las dosis superiores a este monto contarían como dos recetas, una forma rápida y sencilla para facilitar que los visitantes médicos excedieran sus cuotas y empezaran a cobrar bonos.

Según el juicio, Pfizer incluso infiltraba a los agentes de ventas en los seminarios de formación continuada. “El infiltrado” se aseguraría de que el grupo incluyera a presentadores pagados por Pfizer para promover el uso del medicamento en niños, fuera de las condiciones autorizadas.

En octubre de 2009, Booker se quejó a través de mecanismos internos (la línea de adherencia a las políticas corporativas) de Pfizer porque, entre otras cosas, Pfizer obligaba a los visitantes médicos a manipular u ocultar información de seguridad de Geodon. Al no recibir respuesta, el 5 de enero de 2012 envió un mensaje por correo electrónico a la oficina corporativa de adherencia a las políticas de la transnacional.

Pfizer lo despidió al día siguiente.

Brant Mittler buscó informes similares en el juicio local contra Pfizer. A principios de este año, todos los acusados habían llegado a acuerdos excepto el productor. Durante meses, Pfizer se resistió a entregar esos informes, incluyendo los materiales de promoción y las comunicaciones internas entre los agentes de ventas regionales y locales.

Cuando durante este año la juez Polly Jackson Spencer, del tribunal del condado de Bexar, iba a forzar a Pfizer a presentar los documentos, la compañía empezó a proponer que llegaran a un acuerdo.

El Dr. Joseph Hernández, el médico que ingresó a Jo Angel Rodríguez en Laurel Ridge, dijo que el uso de Geodon se convirtió en una brillante bandera roja tras la muerte de Rodríguez, según su testimonio en la corte.

Hernández dijo que había hablado con el Dr. Benigno Fernández, el director médico de Laurel Ridge, para saber por qué se le había recetado Geodon, por qué nadie lo llamó cuando el estado de la niña empezó a empeorar, y por qué tardaron tanto en transferir a la niña a una sala de emergencias cuando se desplomó.

Cuando habló con la Dra. Lindy Bankes, quién había recetado el medicamento, “estaba visualmente afectada” recordó Hernández. “Estaba haciendo preguntas sobre Geodon”.

Según el testimonio de Bankes, el Comité Médico de Texas (Texas Medical Board) la informó de que alguien había interpuesto una queja contra ella por el incidente – estas quejas son confidenciales y no hay forma de saber quién la puso. A pesar de la opinión de Hernández sobre el manejo del caso, Fernández y uno de los profesores de Bankes del Centro Médico de la Universidad de Texas escribieron una carta al Comité Médico de Texas para que la absolvieran de todos los cargos.

Hernández no se acababa de creer que Rodríguez hubiera tenido un comportamiento agresivo con el personal. “Esto hubiera sido una desviación del comportamiento de la niña. Hernández había hablado por teléfono con el staff antes de que la niña muriera, dijo. “Me dijeron que estaba levantada, activa y riéndose, lo que no coincide con lo que se documentó” en las notas del personal, testificó. “Tengo dificultades para entender lo que sucedió.... No puedo entenderlo a partir de los documentos”.

Bankes trabaja en una consulta privada en San Angelo y no quiso responder a nuestras llamadas. El jefe de operaciones de Laurel Ridge no ofreció comentarios, solo dijo “Laurel Ridge se toma muy en serio la seguridad y privacidad de todos los clientes”.

En sus testimonios, tanto Hernández como Bankes mencionaron un correo electrónico que Fernández mandó meses antes de la muerte de Rodríguez en referencia a Geodon. Por un tema de costo, pedía al staff que utilizaran Geodon en lugar de Zyprexa (olanzapina), un antipsicótico atípico aprobado por la FDA para el tratamiento del trastorno bipolar y la esquizofrenia en adolescentes.

Bankes testificó que “[Geodon] estaba disponible en la unidad de pediatría... y en el correo que recibimos del Dr. Fernández diciendo que utilizáramos Geodon no se mencionaba que no lo utilizáramos en pacientes pediátricos. Quiero decir, estaba ahí, en la unidad de pediatría y los médicos lo utilizaban, yo asumí que estaba aprobado por Laurel Ridge”.

Mientras Bankes negó que las complicaciones de Geodon se relacionaran con la muerte de Rodríguez, Hernández admitió que el Geodon “provocó arritmia cardíaca y el subsecuente paro cardíaco y la muerte”.

Cuando discutía el caso el mes pasado, Brant Mittler dijo “casi todos los sistemas de seguridad fallaron en el caso de Jo

Angel”. El juicio culpó de los problemas más importantes a Laurel Ridge.

Tras analizar los informes de la corte se observó que recientemente, no ha habido ningún otro centro psiquiátrico en la ciudad que haya tenido tantos problemas en la corte como Laurel Ridge.

Las notas que tomó una enfermera la noche en que murió Rodríguez dicen que se ordenó el traslado de la niña a una sala de emergencias a las 11 de la noche. Los datos del hospital indican que se volvió a dar la orden media hora más tarde. A las 12:50AM, Rodríguez estaba en su cama, casi sin responder y con problemas para respirar. Los paramédicos aparecieron dos minutos más tarde y pasaron 14 minutos en la escena. La ambulancia no salió de Laurel Ridge hasta la 1:06 AM, llegando al hospital Methodist Stone Oak, que está a unas tres millas, a la 1:25 AM.

José Rebolledo, un cardiólogo pediátrico local presentó testimonio para los demandantes y escribió en su informe de experto “Según sus propios informes, los paramédicos estuvieron 14 minutos en la escena y tardaron 19 minutos en recorrer una distancia de 3,2 millas, durante la noche y en una ambulancia”.

La muerte de Rodríguez ocurrió mientras Laurel Ridge atravesaba un periodo complicado. Dos años antes, investigadores estatales llamaron la atención de los administradores del centro porque la falta de personal ocasionaba que se descuidara a los pacientes. Al poco tiempo, uno de los periódicos más importantes de Dallas, Dallas Morning News, publicó una investigación en la que se presentaron quejas porque los adolescentes se atacaban unos a otros, se cometían errores al administrar la medicación, y las condiciones eran miserables. Los informes del Departamento de Protección de Servicios Familiares de Texas de los dos últimos años incluyen un incidente de finales de 2012 cuando “el staff utilizó demasiada fuerza mientras trasladaban a un niño a una sala de aislamiento provocándole moratones”. En otra ocasión los investigadores encontraron medicamentos no autorizados en la habitación de un niño. Otras deficiencias documentadas en los últimos dos años incluyen: no mantener la razón adecuada de niños por cuidador, y problemas con el mantenimiento de la información.

La enfermera Loretta Ramos llevó a Laurel Ridge a juicio en 2008 diciendo que la habían despedido por haberse quejado de numerosas violaciones, incluyendo niveles de personal peligrosos, y “fue testigo de hechos para encubrir el suicidio de una paciente”, refiriéndose a una mujer que estaba en vigilancia por riesgo de suicidio. En otro momento, en 2010, un hombre que estaba siendo vigilado por riesgo de suicidio salió precipitadamente de una sesión de terapia grupal y fue encontrado muerto tres horas más tarde, se había colgado con una sábana. Su médico en Laurel Ridge, Allan Lloyd, perdió su licencia cuando el Comité de Revisión Médica de Texas (Texas Medical Review Board) se la revocó por otros cargos no relacionados con este caso.

Meses antes de que Jo Angel Rodríguez fuera admitida en Laurel Ridge, Lauren Green fue ingresada por un problema emocional, trastorno bipolar, depresión e ideas de suicidio. En ese momento tenía 24 años y según su padre era adicta al Demerol (meperidina, un fármaco opiáceo) desde los 19, cuando los médicos se lo prescribieron para aliviar su celulitis. En el 2009, la familia, que vivía en el área de Dallas-Fort Worth, recorrió el país buscando un centro de tratamiento y se decidió por Laurel Ridge.

Los informes muestran que el día que el Dr Malathi Koli de Laurel Ridge dio de alta a Lauren, Lauren estaba tomando 13 medicamentos de venta con receta, incluyendo analgésicos y antipsicóticos. Koli entregó a Lauren recetas para 10 medicamentos adicionales, según los documentos de la corte. Al día siguiente de haber salido de Laurel Ridge, Lauren se fue a Austin para quedarse con su exnovio, compró los medicamentos y se los tomó esa misma noche. Esa noche mientras hablaba por teléfono “era un zombie, no se daba cuenta de nada”, dijo Tim. La mañana siguiente su exnovio la encontró muerta.

El médico forense de Travis County escribió que Lauren había muerto “por intoxicación aguda con múltiples medicamentos” y dijo específicamente no había evidencia de sobredosis. Lauren se había tomado los medicamentos tal como le habían sido prescritos en Laurel Ridge.

Cuando la familia llevo el caso a juicio, Laurel Ridge llegó a un acuerdo por una cantidad desconocida. El caso de malpráctica contra Koli fue a juicio en una corte del condado de Bexar en diciembre pasado. Los Greens perdieron, y la corte les obligó a pagar US\$5.000 a Koli.

La corte nombró a Jason Cruz como abogado y guardián de Jo Angel Rodríguez, y Jason recuerda que cuando le avisaron de que se la estaban llevando a emergencias, corrió al hospital y “Cuando la vi, estaba básicamente en coma”.

El Departamento de adopciones hizo su propia revisión de la muerte y escribió “Preocupa el hecho de que la enfermedad de Jo Angel no se hubiera monitoreado de cerca, tampoco se monitoreó su reacción a la medicación de emergencia”. También criticaron al hospital por tardar tanto en llamar a una ambulancia.

Cruz sigue preocupado por el hecho de que decidieran ingresar a Rodríguez en Laurel Ridge. Dijo “en el fondo era una de esas situaciones en que los padres adoptivos intentaron librarse de ella... Ya habían intentado que la ingresaran con anterioridad... Yo pasé más tiempo con estos niños que en cualquier otro caso, y este tipo de comportamiento no era un problema en su caso”.

Los largos años de lucha en las cortes terminaron en un pequeño lloriqueo la semana pasada cuando los abogados se reunieron con la juez Spencer para aprobar un acuerdo confidencial con Pfizer. Cruz dijo “Quizás ese era el objetivo de llevar el caso a juicio... tratar de honrar a Jo Angel y conseguir algo de dinero para sus hermanos”.

Para Cruz, el resultado es ambiguo “Como abogados estamos contentos de haber ganado... pero conociendo a esa niña, y lo inteligente que era, uno se queda como vacío”.

Psicotrópicos recetados a niños adoptivos en Texas en el 2012

Edad (años)	0-2	3	4-5	6-12	13-17	0-17
Número total de niños en el sistema de adopción	14.522	3.504	6.129	14.312	9.421	47.888
Total de niños que recibieron recetas de psicotrópicos	743	426	1.602	6.498	5.983	15.252
Niños tratados con psicotrópicos durante al menos 60 días	59	111	790	4.267	4.268	9.495
Niños tratados con cinco o más psicotrópicos	--	--	--	87	118	205
Niños tratados con psicotrópicos sin haber sido diagnosticados	284	57	84	306	544	1,275

Fuente: Texas Health and Human Services Commission. Los medicamentos psicotrópicos incluyen antipsicóticos, antidepresivos, estimulantes y estabilizadores de las emociones.

### El inventor del TDAH declaró en su lecho de muerte: la TDAH es una enfermedad ficticia

*(Inventor of ADHD's deathbed confession: "ADHD is a fictitious disease")*

Moritz Nestor

World Public Union, 21 de mayo 2013

<http://tinyurl.com/m48arbm>

Editado por Salud y Fármacos

Afortunadamente, la Comisión Nacional de Suiza Asesora de Ética Biomédica (the Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics NEK) comentó críticamente el uso de Ritalin para tratar el trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) en su dictamen del 22 de noviembre

de 2011 titulado [1]: Mejora Humana por Medio de Agentes Farmacológicos: El Consumo de Fármacos Altera el Comportamiento del Niño sin Ninguna Contribución por parte del Niño o Niña.

Esto equivale a intervenir en la libertad del niño y sus derechos personales, porque los fármacos inducen cambios en el comportamiento, pero no logran educar a los niños sobre la forma de lograr estos cambios de comportamiento de forma autónoma.

El niño no tiene la oportunidad de aprender cómo actuar de forma autónoma y NEK dice de forma enfática que el medicamento "restringe considerablemente la libertad de los niños y menoscaba el desarrollo de su personalidad".

Los críticos alarmados por el desastre de Ritalin están recibiendo ahora el apoyo de una fuente completamente diferente. El semanario alemán *Der Spiegel* en su artículo de portada de 2 de febrero 2012 citó lo que el psiquiatra estadounidense Leon Eisenberg--padre científico de TDAH—había dicho a sus 87 años, y siete meses antes de su muerte en su última entrevista: "El TDAH es un ejemplo de una enfermedad ficticia" [2].

Desde 1968, sin embargo la "enfermedad" de Leon Eisenberg había pasado a ser parte permanente de los manuales de diagnósticos y de las estadísticas, primero como "una reacción hiperkinética de la infancia", y ahora TDAH.

El uso de medicamentos para el TDAH en Alemania subió en sólo dieciocho años de 34 kg (en 1993) a un record de no menos de 1.760 kg (en 2011) -, es decir un aumento de 51 veces.

En EE UU uno de cada diez niños mayores de diez años ya se traga cada día un medicamento para el TDAH. Y la tendencia sigue aumentando [3].

Se conoce que lo usó Edward Bernays, el padre de la propaganda, para vender la Primera Guerra Mundial a su pueblo con la ayuda del psicoanálisis de su tío, y para distorsionar la ciencia y la fe en la ciencia y aumentar las ganancias de la industria - ¿por qué no investigar en nombre de quién el "padre científico de TDAH", desarrolló la ciencia?

Su carrera fue remarcablemente exitosa, y su "enfermedad ficticia" consiguió grandes aumentos de ventas. Además fue miembro del "Comité para el DSM V y CIE XII, Asociación Americana de Psiquiatría 2006-2009" [4], y recibió el Premio Ruane de Investigación en Psiquiatría Infantil y Adolescente. Ha sido un líder en la psiquiatría infantil durante más de 40 años a través de su trabajo en los ensayos clínicos farmacológicos, en investigación, docencia y políticas sociales, así como por sus teorías del autismo y medicina social [5].

Y después de todo, Eisenberg fue miembro del Comité Organizador de la Mujer y la Conferencia de Medicina, celebrada en Bahamas, del 29 de noviembre al 3 diciembre de 2006, bajo el patrocinio de la Fundación Josiah Macy (2006) [6].

La Fundación Josiah Macy ha organizado conferencias con agentes de inteligencia de la OSS, y con miembros de la CIA,

tales como Gregory Bateson y Heinz von Foerster durante y después de la Segunda Guerra Mundial.

¿Estos grupos han comercializado el diagnóstico del TDAH en beneficio de un mercado farmacéutico hecho a medida para él a través de una gran cantidad de propaganda y relaciones públicas?

Este es el tema que la psicóloga estadounidense Lisa Cosgrove y otros investigaron en su análisis de Relaciones Financieras entre Miembros del Panel DSM-IV y la Industria Farmacéutica [7]. En este estudio encontraron que "de los 170 miembros del panel del DSM IV (56%) tuvieron una o más asociaciones financieras con empresas de la industria farmacéutica".

Todos los miembros de los paneles sobre "Trastornos relacionados con el Estado de Animo" y "Esquizofrenia y Otros Trastornos Psicóticos" tenía vínculos financieros con las compañías farmacéuticas.

Las conexiones son especialmente fuertes en las áreas de diagnóstico donde los medicamentos son la primera línea de tratamiento para los trastornos mentales [8]. En la próxima edición del manual, la situación no ha cambiado.

"De los 137 miembros del panel del DSM-V que han hecho públicos los conflictos de interés, el 56% ha reportado vínculos con la industria - semejante al porcentaje de los miembros del panel DSM-IV [9]. Incluso el vocabulario de psiquiatría lo define ahora, en todos los niveles, la industria farmacéutica," dijo el Dr. Irwin Savodnik, profesor clínico asistente de psiquiatría en la Universidad de California en Los Ángeles. Esto está bien pagado.

Sólo un ejemplo: entre 2000 y 2007, el Director Adjunto de la Unidad de Psicofarmacología Pediátrica del Hospital General de Massachusetts y profesor asociado de psiquiatría en la Escuela de Medicina de Harvard recibió "US\$1 millón de las compañías farmacéuticas" [10].

En cualquier caso, nadie puede fácilmente no tener en cuenta el testimonio del padre de TDAH: "El TDAH es un ejemplo de una enfermedad ficticia."

La tarea de los psicólogos, los educadores y los médicos es no poner a los niños en el "camino químico" porque la sociedad entera no puede manejar los productos de estas teorías equivocadas y jugar con la educación de los hijos, es como entregar a nuestros hijos al mercado farmacéutico.

Volvamos a la cuestión básica de la psicología personal y la educación: El niño debe adquirir su responsabilidad personal y empatía bajo la dirección de expertos - y ello implica la familia y la escuela: En este entorno, el niño debe ser capaz de desarrollarse mentalmente. Esto constituye el núcleo de la persona humana.

#### Referencias

- Mejoras en humanos por medio de agentes farmacológicos, Dictamen n° 18/2011, Bern octubre de 2011.

- <http://www.bag.admin.ch/nek-cne/04229/04232/index.html?lang=en>
2. Blech, Jörg: Schwermut ohne Scham. En: Der Spiegel, N °. 6/6.2.12, p. 122-131, p. 128.  
<http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-83865282.html>
  3. Blech, p. 127
  4. [http://en.wikipedia.org/wiki/Leon\\_Eisenberg](http://en.wikipedia.org/wiki/Leon_Eisenberg) (6.2.2012)
  5. <http://psychnews.psychiatryonline.org/newsarticle.aspx?articleid=107051>
  6. [http://en.wikipedia.org/wiki/Leon\\_Eisenberg](http://en.wikipedia.org/wiki/Leon_Eisenberg) (02/06/2012 17:59:25)
  7. Cosgrove, Lisa et al. Vínculos financieros entre el DSM-IV miembros del Grupo y la industria farmacéutica. En: *Psychother Psychosom* 2006; 75:154-160 (DOI: 10.1159/000091772)
  8. Cosgrove, Lisa et al. Pp. 154
  9. DSM Miembros del Panel sigue recibiendo fondos farmacéuticas. URL: <http://www.cchrint.org/tag/lisa-cosgrove/> (08/02/2012 23:21:29)
  10. Cf. <http://www.cchrint.org/tag/lisa-cosgrove/>

## Breves

### Una turbia táctica de las farmacéuticas aumenta el coste de la sanidad pública

Manuel Ansedé

*Es Materia*, 4 de junio de 2013

<http://esmateria.com/2013/06/04/una-turbia-tactica-de-las-farmaceuticas-aumenta-el-coste-de-la-sanidad-publica/>

La industria alarga el monopolio sobre sus medicamentos innovadores blindándolos con patentes sobre cambios mínimos que no mejoran su eficacia. Un estudio en Suiza sostiene que esta estrategia se lleva un 8,4% del total del gasto farmacéutico

Dice la suiza Nathalie Vernaz que no está en contra de la industria farmacéutica, pero acaba de meterle una buena bofetada a su imagen pública. Su equipo acaba de demostrar que las farmacéuticas aumentan el coste de la sanidad pública mediante el *evergreening*, una estrategia presuntamente tramposa que funciona pese a su turbidez.

Una gran empresa farmacéutica invierte unos €700 millones y una docena de años en desarrollar un fármaco innovador, según las cifras que suele airear la propia industria. Por ello, esa compañía puede disfrutar de la patente en exclusiva durante un determinado número de años. Sin embargo, las farmacéuticas intentan por todos los medios perpetuar ese monopolio, blindando su producto cuando expira la patente madre con nuevas patentes basadas en cambios mínimos y normalmente poco innovadores, como nuevas indicaciones o aditivos. Su objetivo es bloquear la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos, con menor precio y la misma eficacia.

El equipo de Vernaz, en una de las primeras investigaciones serias sobre el asunto, ha estudiado el coste del *evergreening* en el sistema hospitalario de la región suiza de Ginebra. Analizando sólo ocho de estos fármacos blindados con patentes menores, calculan que el sistema nacional de salud se habría ahorrado 14,4 millones de euros entre 2000 y 2008 si se hubieran sustituido por medicamentos genéricos. Esta cifra supone un 8,4% del total gastado en la región sólo en estos ocho fármacos, que incluyen la levocetirizina (un antihistamínico contra la alergia), el escitalopram (un antidepresivo), el esomeprazol (un protector del estómago) y la pregabalina (un anticonvulsivo).

Sólo han estudiado ocho casos, pero en revistas como el *British Medical Journal* se pueden consultar listas que incluyen medicamentos de todas las grandes farmacéuticas ([http://www.bmj.com/sites/default/files/response\\_attachments/](http://www.bmj.com/sites/default/files/response_attachments/)

[2013/02/evergreening%20drugs.pdf](http://www.bmj.com/sites/default/files/response_attachments/2013/02/evergreening%20drugs.pdf)), como Pfizer, Merck, Sanofi Aventis, Lilly, Novartis, Astrazeneca y GSK. La estrategia es exitosa. Pese al auge de los medicamentos genéricos, el número de pacientes de la región de Ginebra que recibió un medicamento de marca o modificado mediante el *evergreening* aumentó desde casi 57.000 en 2001 a 131.000 en 2008.

#### El coste del ‘evergreening’

“Patentan productos nuevos que son ligeramente diferentes a los originales. En la patente sólo se dice que son nuevos, no necesitan demostrar que son más eficaces que los originales, que sí tienen equivalentes genéricos”, explica Vernaz por teléfono en un excelente español aprendido durante años de veraneo en las playas de Dénia (Comunitat Valenciana).

“El estudio proporciona una prueba más de que las políticas de reducción de costes a base de alentar la prescripción de medicamentos genéricos, que suponen importantes ahorros, pueden ser anuladas por el aumento de los costes de los medicamentos sometidos a *evergreening*”, alerta el trabajo, publicado hoy en la revista *PLoS Medicine* [1]

“Yo no digo que sean prácticas abusivas, digo que esto está ocurriendo. Las autoridades y los hospitales deben saberlo para actuar en consecuencia”, afirma Vernaz, farmacéutica especializada en la economía de la salud que trabaja desde hace 10 años en el Hospital Universitario de Ginebra. “Necesitamos la innovación de la industria, pero una innovación que realmente beneficie a los ciudadanos. Con el gasto que supone el *evergreening* se podría tratar a más pacientes”, recalca.

“El grueso del gasto farmacéutico se debe a los medicamentos de marca, que actualmente suponen el 20% de todas las prescripciones en EE UU, pero el 80% de los costes”, recuerda el médico Aaron Kesselheim en un comentario también publicado en *PLoS Medicine*. Kesselheim, investigador de la Escuela Médica de Harvard en Boston (EEUU), estudió en 2006 el caso de tres medicamentos de marca [2]: el protector de estómago omeprazol, el antibiótico amoxicilina y la metformina, indicada para la diabetes tipo 2. En los tres casos, sostiene Kesselheim, sus monopolios del mercado se alargaron

gracias a una táctica que incluía llevar a los tribunales a sus competidores genéricos y patentar cambios mínimos en los productos.

“Nosotros identificamos US\$1.500 millones en ingresos que Medicaid, el programa de seguros de salud de EE UU para pacientes con bajos ingresos, podría haberse ahorrado si las alternativas genéricas a estos tres medicamentos hubiesen estado disponibles y hubieran sido ampliamente utilizadas cuando expiró la patente del ingrediente activo”, detalla.

Los investigadores suizos proponen que se invierta más en comparar la eficacia de los medicamentos originales con la de los sometidos a *evergreening*, para informar mejor a médicos y pacientes. Kesselheim también plantea que estos productos

patentados sin apenas innovaciones puedan disfrutar de periodos de exclusividad en el mercado más cortos que los de los medicamentos originales, como ya ocurre en India.

## Referencias

1. Vernaz N et al. 'Patented Drug Extension Strategies on Healthcare Spending: A Cost-Evaluation Analysis' PLoS Med 10(6): e1001460. doi:10.1371/journal.pmed.1001460  
<http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1001460>
2. Kesselheim AS, Fischer MA, Avorn J. Extensions of intellectual property rights and delayed adoption of generic drugs: effects on medicaid spending. Health Aff, 2006 ;25(6):1637-47.  
<http://content.healthaffairs.org/content/25/6/1637.long>

## China, corrupción y GlaxoSmithKline

Salud y Fármacos, 4 de agosto de 2013

### GSK en China

“El escándalo protagonizado por la farmacéutica GlaxoSmithKline (GSK) está destapando la corrupción empresarial reinante en China, donde para hacer negocios hacen falta ‘guanzi’ (contactos conexiones)” escribe Pablo M Díez en el ABC [1]. Aunque el mercado chino solo representa el 3,8% del mercado de GSK, sus ventas se incrementaron un 20% durante el año pasado [2] y los planes de crecimiento para los dos últimos años eran de un 30% anual [3]. Para conseguirlo, la empresa está invirtiendo fuertemente en ese país [4], donde cuenta con cinco fábricas, un centro científico y 7.000 empleados [3].

Los primeros rumores sobre este escándalo salieron a la luz el año pasado, cuando uno agente de ventas de la compañía entregó un dossier describiendo detalles de la estrategia de ventas de la compañía a la oficina de industria y comercio (AIC). GSK lanzó una investigación interna pero no encontró evidencia de corrupción; la persona que supuestamente había dado el chivatazo dejó su trabajo en diciembre 2012, y posteriormente, la agencia de seguridad pública china – Xinhua- se hizo cargo del caso [4].

Xinhua está investigando a GSK por haber sobornado a funcionarios de gobierno, industrias farmacéuticas, hospitales y médicos para aumentar las ventas y los precios de sus medicamentos. Según la policía china, la empresa canalizó 500 millones de dólares a través de agencias de viajes y consultores para encubrir algunas de sus actividades delictivas desde el 2007 [5]. Si bien Glaxo dice haber utilizado a 700 agencias de viajes, la investigación se ha centrado en una sola: Shanghai Linjiang International Travel Agency [6].

Al parecer, los ejecutivos de la compañía contrataban a las agencias de viajes para que organizaran reuniones y conferencias que no se realizaban, y se ponían de acuerdo con las agencias para que les dieran ese dinero que luego los empleados de GSK utilizaban para sobornar a médicos, hospitales y oficiales de gobierno. Entre otras cosas, los representantes de ventas tenían instrucciones de complacer a los médicos en lo que necesitaran- incluyendo favores

sexuales [7]; algunos médicos recibían un depósito en las tarjetas de crédito que les otorgaba GSK cada vez que prescribían uno de sus productos [5], otros recibían pagos por conferencias aunque nunca hicieron, además de viajes, regalos y otros bonos. Entre un 7 y un 10% de los ingresos de GSK por ventas acababan en las cuentas bancarias de los médicos [7]. Los costos de esta operación se transferían al precio de los medicamentos, y el vicepresidente de GSK en China reveló en una entrevista televisada que estos gastos operacionales representaron entre el 20 y el 30% del precio final de los medicamentos [8].

Las agencias de viajes, por su parte, recompensaban a los ejecutivos de GSK con favores sexuales a cambio de mantener el negocio [8].

Según el New York Times, otras seis compañías farmacéuticas utilizaron a Shanghai Linjiang International para organizar conferencias y eventos, incluyendo Merck, Novartis, Roche y Sanofi. Desde que se ha destapado el escándalo algunas han dejado de utilizarla y Merck dejó de usarla en el 2011 por un cambio en los procedimientos de contrato de la compañía [6].

Como resultado de la investigación, hay decenas de empleados en arresto domiciliario, 18 personas están detenidas, incluyendo a cuatro ejecutivos de la filial en China (el vicepresidente y al asesor legal) y el director financiero, Steve Nechelput, no puede salir del país. Además el presidente de la filial en China salió del país hace más de un mes y no ha regresado [2].

El director general de GSK, Andrew Witty, ha dicho que las oficinas centrales desconocían lo que estaba sucediendo y ha calificado el comportamiento de los directivos en China como “vergonzoso” y “muy decepcionante”. Witty ha roto la relación con las agencias de viajes implicadas en el caso y se ha comprometido a investigar el incidente, colaborar con la investigación y bajar los precios de sus medicamentos.

### China y la corrupción

Los chinos parecen confiar más en las marcas extranjeras que en los productos locales, y el gobierno chino ha lanzado una campaña para exigir que las empresas extranjeras defiendan su reputación cumpliendo con la normativa, especialmente con los controles de calidad, la fijación de precios y las prácticas anticompetitivas. Una encuesta de Pew Research Center mostró que la preocupación por la corrupción en China ha ido en aumento, y el gobierno responde a esas inquietudes aumentando la vigilancia y persiguiendo los casos de corrupción, principalmente los que afectan a las empresas públicas [8].

El sector médico y farmacéutico está afectado por altas tasas de corrupción debido a la falta de transparencia en las licitaciones, los bajos salarios de los médicos, y porque la venta de medicamentos representa uno de los ingresos más importantes de los hospitales [9]. Un total de 1.088 profesionales del sector salud y 73 hospitales de la provincia de Fujian han sido acusados de corrupción tras una investigación de seis meses. Johnson and Johnson (una empresa estadounidense) ha sido condenada por un tribunal de Shanghai a pagar 64.000 euros a un distribuidor local por violar la legislación antimonopolio [3].

El caso de GSK es el más grave desde que en 2010 cuatro directivos de la empresa Rio Tinto fueron condenados a prisión por robar secretos industriales y aceptar sobornos [10]. Pero también se piensa que se trata solo de la punta del iceberg y el gobierno chino quiere que sirva de ejemplo a otras compañías. La Comisión de Desarrollo y Reforma de China (CNDR) está analizando los costos de producción y los precios que han cobrado 60 compañías farmacéuticas chinas y extranjeras, incluyendo a GSK, Merck, Astellas, Novartis, Boehringer Ingelheim, Baxter International y Fresenius [11].

### GSK

El año pasado GSK llegó a un acuerdo con el Departamento de Justicia de EE UU y pago una multa de US\$3.000 millones por propaganda engañosa sobre tres medicamentos y por sobornar a médicos en el 2003 para que recetaran uno de sus fármacos.

Aunque GSK tiene su sede en Inglaterra, donde podría recibir cargos por corrupción [12], también está establecida en EE UU, lo que la coloca en posición vulnerable bajo la ley estadounidense antisobornos [13], que ya ha sido aplicada recientemente en casos parecidos. En el 2012, Eli Lilly pagó 29 millones de dólares en un acuerdo extrajudicial para saldar

acusaciones de soborno a médicos en China, Rusia, Brasil y Polonia; y durante ese mismo año Pfizer pagó 60,2 millones por haber sobornado a médicos y oficiales de gobierno en varios países europeos y asiáticos, incluyendo China. Ninguno de estos dos laboratorios ha hecho declaraciones a favor o en contra de las acusaciones sobre sus operaciones en China [8].

Además GSK también está imputada en un caso que el gobierno de EE UU inició en el 2010 contra varias compañías estadounidenses por violaciones a la ley estadounidense de prácticas corruptas en el extranjero. Esta investigación todavía está en curso [14].

### Referencias

1. Pablo M Díez. Escándalo en China por los sobornos a médicos de la farmacéutica GSK, 29 de julio de 2013. <http://tinyurl.com/lomz99y>
2. Police say sexual favors spur 1,5 billion Glaxo China Sales. Bloomberg News, 16 de Julio de 2013. <http://tinyurl.com/lsgdx9f>
3. Jose Reinoso. China pone cerco a la corrupción de multinacionales farmacéuticas. El País, 4 de agosto de 2013 <http://tinyurl.com/kq5hfxl>
4. Malcom Moore, Denise Roland. Top Chinese official targets GSK in bribery probe. The Telegraph, 11 de Julio de 2013. <http://tinyurl.com/p3axpsl>
5. Eric Palmer. China calls GSK "godfather" in alleged bribery scheme. FiercePharma, 15 de Julio de 2013 <http://tinyurl.com/oh93yc6>
6. David Barboza. Files suggest a graft case in China may expand. The New York Times, 21 de Julio de 2013 <http://tinyurl.com/kwdnehh>
7. Police reveals details of GSK China's alleged violations. People's Daily On-line, 26 de Julio de 2013 <http://tinyurl.com/knp3tco>
8. Laurie Burkitt, Christopher M. Matthews. China Steps up pressure on Glaxo. Wall Street Journal, 16 de Julio de 2013
9. La China contra corrupción de farmacéuticas extranjeras. El Arsenal.net, 24 de julio de 2013. <http://tinyurl.com/lqrtjka>
10. Glaxo confiesa haber cometido delitos de corrupción en China. El País, 11 de julio de 2013 <http://tinyurl.com/kp8dzum>
11. Reuters. China investiga precios de fabricantes de medicinas. Manufactura (México), 4 de julio de 2013. <http://tinyurl.com/lhw2chb>
12. Efe. Una mujer revela que corrupción en GSK era sistemática y detienen a 18 implicados. La información.com, 28 de Julio de 2013 <http://tinyurl.com/lsgpdk>
13. Efe. Investigada en China la farmacéutica GlaxoSmithKline por presuntos sobornos. El economista, 2 de julio de 2013 <http://tinyurl.com/pjpfsam>
14. Steve Anderson. GlaxoSmithKline chiefs confess to bribing Chinese doctors. The Independent, 11 de Julio de 2013 <http://tinyurl.com/lt52aev>

### Malas noticias para las multinacionales

Pharmabaires, 17 de julio de 2013

<http://www.pharmabaires.com/index.php/227-malas-noticias-para-las-multinacionales>

Resumido por Salud y Fármacos

Se investiga a la multinacional Bayer en Alemania, Canadá y Suiza por las presuntas muertes causadas por su anticoagulante Xarelto y su anticonceptivo Yasmin, mientras que Glaxo es acusada en China por el pago de sobornos. La Corte Suprema de Justicia de Estado Unidos falló que pueden ser penalizados aquellos laboratorios que frenen el ingreso de

competidores genéricos en el mercado y en Suiza, sede de varias multinacionales, han denunciado las prácticas fraudulentas para extender artificialmente las patentes.

La ONG Coalición contra los Peligros de Bayer, fundada por profesionales alemanes en 1983 y que vigila desde entonces

las prácticas de la multinacional, imputó al gigante farmacéutico la muerte de 58 personas, solo en su país de origen, a causa del anticoagulante Xarelto.

“Existen serias dudas sobre la seguridad del nuevo anticoagulante Xarelto, que Bayer está haciendo todo lo posible para imponer en el mercado”, advirtió la coalición, citando datos del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM), la máxima autoridad sanitaria de Alemania.

La Coalición contra los Peligros de Bayer (Coalition Against BAYER Dangers) confirmó a partir de datos proporcionados por la BfArM que año pasado sólo en Alemania hubo 58 muertes tras el uso de este medicamento y 750 casos de efectos secundarios graves.

En la India, al menos cuatro personas que participaban en los ensayos clínicos de Xarelto murieron y la multinacional alemana aceptó indirectamente su responsabilidad abonando a sus parientes una indemnización de apenas US\$5.250, como compensación.

En el mercado estadounidense el registro de este producto para tratar los coágulos de sangre en las arterias coronarias se ha retrasado debido al “alto riesgo de sangrado” que fue detectado por la FDA.

Axel Koehler-Schnura de la Coalición contra los Peligros de Bayer declaró que “es un error que Bayer siga adelante con la comercialización de un medicamento simplemente por razones de beneficio y ante las serias dudas sobre su seguridad”.

“La empresa debería haber aprendido de los escándalos del Lipobay, Trasyolol y Yasmin. Y en principio, los preparados que no ofrecen ningún beneficio en comparación con los productos más antiguos no deben recibir el permiso de comercialización”, afirmó Axel Koehler-Schnura.

La Coalición contra los peligros de Bayer posee un comité científico presidido por Juergen Rochlitz, químico y ex miembro del Bundestag (Parlamento Federal de Alemania).

Las malas noticias para Bayer cruzan el océano ya que en Canadá se investiga si al menos 23 mujeres que consumían las píldoras anticonceptivas Yaz y Yasmin de Bayer han muerto a causa de sus efectos secundarios. También en Suiza las autoridades sanitarias han iniciado una investigación por la muerte de una joven en circunstancias similares.

A partir de documentos reservados obtenidos de fuentes sanitarias canadienses, la cadena CBC News aseguró que los médicos y los farmacéuticos de ese país coinciden que las píldoras Yaz y Yasmin son sospechosas de provocar la muerte de decenas de mujeres, que en su mayoría fallecieron repentinamente a causa de coágulos de sangre.

Según los documentos obtenidos de las autoridades sanitarias de Health Canadá, entre 2007 y febrero de 2013, los médicos y los farmacéuticos han reportado 600 reacciones adversas causadas por las píldoras anticonceptivas de Bayer y se

sospecha que 23 muertes fueron provocadas por el consumo de Yaz o Yasmin, señaló la cadena CBC News.

Más de la mitad de las mujeres fallecidas eran menores de 26 años y la menor de todas tenía apenas 14 años.

Mateo Baer, de la firma de abogados Siskinds que representa a cientos de mujeres de Ontario en una demanda contra Bayer, alegó que Yaz y Yasmin tienen un mayor riesgo de asociarse a serios efectos secundarios, incluyendo coágulos sanguíneos.

“El principal efecto secundario que estamos alegando es que con Yasmin, más que con otros anticonceptivos orales, se produce un aumento de coágulos de sangre”, explicó el abogado.

Bayer ya ha pagado más de mil millones de dólares para resolver miles de demandas en los EE UU, reveló la CBC News/Radio Canadá.

Tanto Yaz como Yasmin, que a veces son llamadas píldoras de control de natalidad “de nueva generación”, incluyen una progestina sintética, la drospirenona, que es exclusiva de Bayer.

Health Canada publicó en 2011 una advertencia sobre Yaz y Yasmin, indicando que el riesgo de coágulos de sangre es de 1,5 a 3 veces mayor en las píldoras que contienen drospirenona, comparado con otras píldoras anticonceptivas.

Tony Merchant, un abogado que representa a un millar de mujeres canadienses está tratando de certificar una segunda demanda colectiva en Canadá contra Bayer que se presentará antes del otoño próximo.

Merchant dijo que el número de muertes potencialmente asociadas a Yasmin y Yaz puede ser mayor “hay un gran subregistro porque los médicos no se dan cuenta que existe una relación entre la causa de la muerte y los riesgos de las píldoras” [1].

“Hay alrededor de 30 o 40 muertes que creemos que son conocidas, pero puede ser sólo la punta del iceberg, ya que todo tipo de mujeres pudieron haber muerto por la pastilla y sus familias no saben nada sobre el litigio, no saben nada sobre el problema”, dijo el abogado.

En una declaración escrita a CBC News, la filial canadiense de la multinacional alemana dijo que están rebatiendo en los tribunales las imputaciones contra sus productos: “En Bayer la seguridad del paciente es lo primero y lo respaldamos plenamente. También por Yaz y Yasmin”.

Una investigación similar fue iniciada en Suiza, luego de que una joven de 21 años muriera a mediados de septiembre pasado a causa de una embolia pulmonar que podría haber sido causada por el anticonceptivo “Yasmin” de Bayer.

Hans-Beat Jenny, vocero de la agencia suiza para control de terapia de medicamentos, Swissmedic, anticipó que la autoridad sanitaria informará a fines de octubre sobre los

resultados de la autopsia de la joven de 21 años, fallecida luego de consumir el anticonceptivo de Bayer durante diez meses.

La investigación por la muerte de la joven fue reabierta luego de que otra joven quedó seriamente lisiada después de sufrir una embolia pulmonar tras tomar la pastilla. Bayer abonó una indemnización a la joven que sufrió las lesiones graves pero “no está probado que la embolia se haya debido a la ingesta de Yasmin”, se defendió el laboratorio alemán.

La agencia oficial Swissmedic informó que entre 2005 y mediados de abril de este año ingresaron 691 notificaciones de efectos secundarios a anticonceptivos hormonales, con un centenar de casos comprobados de trombosis o embolias.

Otra mala noticia para “Big Pharma”: en China, la multinacional inglesa Glaxo está siendo investigada por el presunto pago de sobornos y la justicia ya detuvo a cinco de sus directivos.

Glaxo está siendo investigada en China por “autoridades gubernamentales”, confirmó la propia compañía inglesa, después de que la prensa de ese país revelara que cinco de sus empleados fueron detenidos por presuntos sobornos.

“Podemos confirmar que nuestras oficinas fueron visitadas el 27 de junio por autoridades gubernamentales de China”, fue la breve respuesta que la multinacional brindó al diario “Shanghai Daily”, cuando intentó confirmar la veracidad de esas detenciones en las ciudades de Shanghai, Beijing y Changsha.

La policía de Changsha, capital de la provincia de Hunan, confirmó a la agencia oficial Xinhua de China que estaba investigando a “altos ejecutivos” de Glaxo por “delitos” [2].

La Corte Suprema de Justicia se pronunció en una demanda iniciada por la Comisión Federal de Comercio (FTC en sus siglas en inglés), la agencia federal de defensa del consumidor, contra los laboratorios Solvay (perteneciente al grupo estadounidense Abbot desde 2009), Par, Watson y Paddock.

Abbott pagó 42 millones de dólares por año a los tres laboratorios involucrados para demorar el ingreso al mercado hasta 2015 de sus versiones genéricas de Androgel, para tratamientos hormonales.

La FTC argumentó que de haberse instalado una libre competencia de mercado -sin acuerdos entre las farmacéuticas-, el precio del medicamento patentado por Solvay hubiese descendido entre 75 al 85%.

Pero, esta práctica monopólica conocida como “pay for delay” (pagar por demoras) le costó alrededor de 3.500 millones de dólares al consumidor estadounidense. “Estos arreglos permiten ganancias para ambas partes, pero le dejan la factura al consumidor estadounidense”, advirtió Jon Leibowitz, presidente de FTC, al felicitar a la Corte Suprema de Justicia por el fallo.

“Preocupa que este tipo de acuerdos tengan un efecto significativo en la competencia”, dictaminó la Corte Suprema de Washington.

Por arreglos comerciales similares, La Comisión Europea (CE) impuso una multa de 146 millones de euros al laboratorio danés Lundbeck y a otras compañías farmacéuticas que acordaron demorar el ingreso al mercado de versiones genéricas del antidepresivo Citalopram.

Lundbeck fue sancionado con 93,8 millones de euros y las otras farmacéuticas involucradas -Alpharma, Merck KGaA/Generics UK, Arrow y Ranbaxy- con otros 52,2 millones, precisó el comisario europeo de Competencia, el español Joaquín Almunia

1. Puede leer más sobre este tema en Ministerio de Salud de Canadá vincula muerte de 23 mujeres con anticonceptivos en este mismo número en la sección Advierten, bajo reacciones adversas e interacciones.
2. Puede leer más sobre este tema en la noticia anterior. China, corrupción y GlaxoSmithKline, Boletín FARMACOS 16 (3), bajo Ética y Derecho en Breves

## Conducta de la industria

Reseña de la novela de Federico Relimpio Astolfi. **K.O.L. Líder de opinión** (Editorial Anantes 2013)  
Antonio Ugalde

Hay muy pocas novelas que hayan escogido como tema la conducta de las grandes empresas farmacéuticas. Sea muy bienvenida una publicada en versión original en castellano por Federico Relimpio Astolfi, endocrino sevillano.

Es difícil al reseñar una novela centrarse únicamente en el tema alrededor del cual el escritor pone como objetivo primario la producción de una obra de arte; es decir juzgar solamente el contenido, en este caso un problema que atañe muy directamente a nuestra salud, pero al no ser crítico literario no me queda más remedio que dejar a otros la

valoración literaria. El Jardiner Fiel de John Le Carré, que se popularizó por su versión cinematográfica, obtuvo una buena parte de su fama por el retrato crudo, brutal que hizo de la conducta de las empresas farmacéuticas, sin duda un objetivo importante del autor, y que tanto impresionó a lectores y espectadores. Me limitaré a comentar si la descripción que hace Relimpio Astolfi de los líderes de opinión, una de las estrategias que utilizan las empresas farmacéuticas innovadoras para aumentar las ventas de sus nuevos medicamentos, corresponde a la realidad que vamos conociendo a través de investigaciones y de la información que llega de distintas fuentes.

Los métodos que utilizan las farmacéuticas innovadoras para aumentar sus márgenes de beneficios incluyen los visitantes

médicos, evergreening de las patentes, promoción de medicamentos para usos no autorizados, pagos a asociaciones de enfermos, juicios insubstanciales, pagos a otras empresas para que no comercialicen genéricos, la creación de enfermedades y un largo etcétera. Algunas de estas tácticas son legales y otras no, algunas éticas y otras no, algunas bien conocidas y otras no tanto, y la mayoría tienen consecuencias económicas y de salud muy serias para los pacientes incluyendo la muerte [1]. Como indica el título de la novela, el autor ha escogido el tema de los líderes de opinión o como se conocen en inglés los key opinion leaders (KOL).

Originalmente, los líderes de opinión eran médicos escogidos por la industria farmacéutica innovadora entre especialistas famosos que fueran o tuvieran la capacidad para llegar a ser grandes comunicadores, y estuvieran dispuestos a difundir el mensaje preparado por la empresa sobre sus nuevos medicamentos. El mensaje, expresado en términos científicos, se transmite en ponencias o discursos en reuniones organizadas por la propia empresa, en congresos nacionales e internacionales, y en programas de formación continua.

Recientemente las empresas han empezado a buscar a líderes de opinión entre los médicos generales, enfermeras y otros trabajadores de salud. Así, por ejemplo, en el 2009 solamente un 5% de las empresas buscaban líderes de opinión entre cinco o más ocupaciones sanitarias, pero para el 2013 esta cifra ha subido a un 50% [2]. Los líderes de opinión presentan las ventajas de seguridad y eficacia de los últimos medicamentos de la empresa sobre los productos de sus competidores. Generalmente los datos sobre los que se sustentan sus afirmaciones científicas son segados o manipulados. Un buen número de estos medicamentos nuevos no son ni más eficaces ni más seguros que otros antiguos más baratos, incluso pueden ser menos seguros y eficaces.

La disponibilidad de los líderes para presentar datos engañosos se obtiene a cambio de una compensación generosa en dinero y especie. Documentos presentados en juicios muestran que en EE UU la industria ha llegado a pagar hasta US\$151.000 anuales, en honorarios y gastos de viajes, a cambio de que los médicos hicieran unas cuantas presentaciones en reuniones y congresos [1]. Si con esto logran que el medicamento se incluya en los formularios de los seguros públicos o privados el balance costo/beneficio de este pago es altamente rentable para la empresa: las ventas generan cientos de miles de dólares de ganancias, sobre todo mientras están protegidos por patentes, en promedio unos diez años.

Como científico social, si esta obra no fuera una novela, clasificaría al libro como una etnografía que utiliza la metodología conocida como observación participativa (participant observation). Es decir, una descripción basada en observaciones que ha presenciado el autor durante una temporada larga. Quizás los críticos literarios calificarían esta obra como autobiografía novelada. Y realmente esto es lo que es, ya que en un momento de su vida profesional el autor fue un líder de opinión y en su novela utiliza todo lo que observó; es decir, plasma el conocimiento que adquirió trabajando para la industria y lo relata de una forma amena y realista.

Sin embargo, no se debe pensar que la vida de Rafael, el protagonista de la novela, sea la autobiografía del autor. Rafael es un personaje construido con partes de diferentes personas que Relimpio Astolfi conoció y trató, es un personaje puzle, algunas o muchas de cuyas piezas representan sin duda al autor. Rafael no es el único personaje puzle que Relimpio Astolfi ha creado. No sé si algunas de las personas que han tratado al autor se reconocen entre los personajes, pero cualquiera que sea el caso, un mérito de la obra es que los personajes son auténticos y creíbles, y encajan muy bien en la construcción del cuerpo de la novela y de la realidad que relata.

La definición que el autor da de líderes de opinión a través de uno de sus personajes, en este caso un delegado de una de las grandes farmacéuticas, es sencilla para que la entiendan todos, y está escrita en un estilo informal, coloquial y convincente, que es el que usa el autor a lo largo de la novela: “K.O.L., o *Key Opinion Leader*, líder de opinión en español... Es algo así como un banderín de enganche, al que siguen los demás. Se entiende que ellos [los altos cargos de la empresa] se dirigen a los especialistas, y que los médicos generales son tan memos que van a imitar ciegamente a los especialistas...” (pág. 140). Los diálogos entre los personajes y sus pensamientos que aparecen con frecuencia en las páginas del libro se adaptan acertadamente a la posición social, profesional o administrativa del hablante. El estilo desenfadado de los personajes engancha y hace la lectura atractiva y en muchas ocasiones divertida.

La novela tiene lugar en España y se entrecruzan dos temas: de un lado el proceso de reclutamiento y actuación a lo largo de varios años de un líder de opinión y del otro el modelo español de atención médica, que el autor a través de diversos personajes caracteriza negativamente. Es un sistema burocratizado y politizado, e incompatible, con una práctica médica basada en el paciente.

Rafael, es un médico especialista en hipertensión que trabaja en una clínica de atención primaria del seguro social. Se ve obligado a practicar una atención médica en la que la empatía, que para él es fundamental en la relación médico-paciente, no es posible. El sistema de salud se ha ido deteriorando por falta de recursos y para solucionar los muchos problemas acumulados se ha ido imponiendo un modelo basado en el cumplimiento de metas y el uso de nuevas tecnologías de información que, en vez de mejorar la calidad, se convierten en instrumentos de control utilizados por los administradores para alcanzar objetivos que poco tienen que ver con mejorar la salud de los pacientes: “... todo son acreditaciones, evaluaciones, inspecciones... Se ha montado una verdadera *policía sanitaria*...” (pág. 336).

El diálogo interior que tiene Rafael consigo mismo manifiesta la frustración y la necesidad de buscar otras formas de practicar su profesión. La baja remuneración y la falta de reconocimiento por parte de sus superiores es lo que lleva al médico entregado a sus pacientes a transformarse en antihéroe cuando aparece la industria ofreciendo otra alternativa en la que tendrá una mayor recompensa material y un

reconocimiento profesional. El precio es seguir fielmente las consignas de la empresa, aunque ello signifique la destrucción de su visión idealizada de la práctica médica. Esta es la trama de la novela, llena de las frustraciones y crisis existenciales del protagonista. A medida que Rafael va interiorizando el significado de su servidumbre a la industria farmacéutica surgen otras frustraciones y crisis. La única forma de evitarlo es destruir al antihéroe y regresar al ámbito de trabajo que antes tanto había odiado. Finalmente, Rafael reconoce que solamente necesita la satisfacción que le produce el reconocimiento de unos pocos pacientes para conseguir una paz interior y convivir con una administración que no entiende lo que es la práctica médica.

Uno puede discrepar en que la co-optación de médicos por la industria farmacéutica responda en gran medida a las condiciones de trabajo, baja estima, y salarios no adecuados a la formación y responsabilidad de la profesión médica. Los K.O.L. en EE UU son médicos que antes de venderse a la industria gozan de ingresos altos, y también de gran prestigio profesional. Algunos son profesores de universidades prestigiosas y sus currículos incluyen cientos de publicaciones. La atracción para estas personas en transformarse en vendedores de las farmacéuticas solo se explica por una ambición desmedida de riqueza, de poder profesional y de reconocimiento de sus pares.

El lector que desconoce los extremos a los que han llegado las farmacéuticas innovadoras pudiera pensar que Relimpio Astolfi se ha tomado ciertas libertades literarias exagerando situaciones como técnica literaria. Si esto pensara el lector, se equivoca. Nada me ha aparecido exagerado y todo corresponde a lo que he leído en una variedad de fuentes. Por ejemplo, la información presentada corresponde a la crítica que hace el Profesor Carl Elliot del Centro de Bioética de la Universidad de Minnesota en su libro [3] y en otras muchas publicaciones.

Toda narración hecha por una persona que ha participado en las situaciones que describe tiene un valor añadido. Presenta detalles que facilitan un mejor entendimiento de la realidad. La indiferencia y cinismo con que actúa la industria cuando engaña, cuando sabe que su medicamento tiene efectos secundarios graves, es palpable para los lectores de la novela. Así, la conversación que tiene Pedro, delegado de una de las grandes farmacéuticas y uno de los personajes principales de la novela, con su jefe llama la atención por su detalle, realismo y crudeza: "... ¿El Núñez? ¡Un tarugazo!... pondrá todo lo que le digamos si le untamos... Hazle una falsa ponencia... No, arriba no indagan, con que luego salgan los números da lo mismo... Se ha *separao* el bribonazo y se ha *quedao* a dos velas... Vende a su hija por dos perras... Sí, lo que yo te diga... Pregúntale a Martín... Una ponencia de mentira... O mejor dos y es nuestro... Y receta lo que le digamos..." [pág. 90]. Estas frases cortadas reflejan la naturalidad con la que la industria engaña y la facilidad de comprar médicos para implementar el engaño.

Que la industria conoce al detalle a los médicos, lo que recetan y hasta su orientación profesional y política ha sido documentado en libros y artículos académicos. Desde que un

estudiante entra en la facultad de medicina la industria hace una ficha sobre él o ella. En EE UU y en otros países las empresas farmacéuticas compran los registros farmacéuticos en donde aparecen los nombres de los médicos y lo que prescriben. Por eso cuando Relimpio Astolfi pone las siguientes palabras en boca de Pedro para que Rafael sepa que la industria le conoce muy bien, el lector puede estar seguro de que no exagera: "Pues nosotros [la industria] dedicamos gran parte del tiempo a observaros... ¿No ves que toda nuestra actividad depende de vosotros? Os tenemos fichados, catalogados, estudiados, diseccionados, analizados... Tenemos un mensaje para cada perfil. Decimos a cada quien lo que quiere oír, lo que necesita oír..." [pág. 108].

En la vida real, la información que presentan los líderes está basada en resultados de ensayos clínicos, que con frecuencia la misma industria ha seleccionado, modificado y a veces publicado en artículos redactados por escritores fantasmas. Los escritores fantasmas son contratados para escribir artículos con la información proporcionada por la industria. Posteriormente, a cambio de un pago, los profesores de universidades reconocidas firman los artículos y se publican en revistas médicas de alto impacto, que los líderes citan al tiempo que se reparten las separatas.

Por ello, el libro incluye a un médico, Esteban, que está involucrado en un ensayo clínico en el hospital del que depende la clínica de atención primaria en donde trabaja Rafael. Rafael, después de recibir órdenes de su superior de reclutar pacientes para un ensayo clínico, se hace las siguientes reflexiones éticas pensando lo que le tiene que decir a un paciente: "<<Va a entrar en un estudio en el que, al azar, puede ser tratado con un medicamento nuevo *o con una pastilla que no hace nada* y así va a estar seis, nueve, doce meses>>". El solo pensamiento le resultaba insultante, repugnante, aunque supiera que sesudos comités de ética internacional lo hubieran sancionado: él no lo quería para los suyos... ¿Por qué lo encontraría íntimamente admisible para sus pacientes?..." [pág. 163]. Al final, como héroe que es, Rafael no recluta a ningún paciente y sufre las broncas que recibe de sus superiores.

En una discusión entre Rafael y Paco, un colega amigo y cínico, éste le explica al ingenuo Rafael cómo se engaña a los pacientes para que participen en los ensayos, cómo se consigue el consentimiento informado sin que el paciente se informe. También le recuerda la motivación que tienen los médicos: "Dinero mucho dinero. Más de lo que te imaginas... ¡Pregúntale a tu Esteban como se está pagando el chalet que tiene en Marbella" [págs.174-175]. Y la motivación de los hospitales: "Las instituciones no se mueven por prestigio... Se mueven por dinero, pura y simplemente... Pues es una pasta. Una pasta gansa. Pero lo más importante es que una proporción muy elevada de ese dinero va directamente para el hospital a través de sus fundaciones. Es por el único motivo por el que el hospital consiente. Hay jefes de servicio lamentables o disfuncionales, gentes que estarían ya cesados o apartados, pero que siguen en sus puestos por la cantidad de ensayos clínicos que llevan adelante, con lo que eso hace ganar al hospital" [pág.173]. La narrativa y el diálogo sobre los beneficios y riesgos que corren los pacientes que participan

en los ensayos es igualmente ilustradora de una realidad que se da en la mayoría de los países en los que se realizan ensayos clínicos [4].

Es un texto de diálogos, de pensamientos profundos y de personalidades bien diferentes, que no solo los médicos deben leer para reflexionar sobre sus hábitos prescriptivos y la esencia de lo que es su profesión. La lectura puede ser de utilidad a farmacéuticos, para que entiendan que no todos los medicamentos nuevos son deseables. A los administradores de los servicios de salud les puede ayudar a reducir gastos mejorando la calidad de la atención. A los pacientes también les ayudará a desarrollar un ojo crítico sobre los medicamentos que les son prescritos. Los políticos aprenderán a no dejarse embaucar por las reiteradas quejas o amenazas de las farmacéuticas de que si aquí no ganamos bastante sus ciudadanos no tendrán mejores medicamentos. En pocas palabras, muchos pueden aprender y disfrutar de este libro.

#### Referencias

1. Michael Barajas. Big Pharma's troubling history of pushing drugs on foster kids (La preocupante historia de cómo la industria medicalizó a los niños en casas de adopción) Current, 10 de Abril, 2013. <http://sacurrent.com/news/big-pharma-39-s-troubling-history-of-pushing-drugs-on-foster-kids-1.1469827> La traducción de esta noticia la puede leer el lector en este mismo número del Boletín Fármacos en Investigaciones en la sección Ética y Derecho.
2. Sarah Ray. Companies broaden kol targeting, found recent cutting edge information study (Las compañías amplían las categorías de profesionales de la salud que quieren tener como aliados) Cutting Edge, 16 de mayo de 2013. <http://tinyurl.com/ktukjb7> La traducción de esta noticia la puede leer el lector en este mismo número del Boletín Fármacos en la sección Ética y Derecho, subsección Promoción y Publicidad.
3. Carl Elliott. White Coat, Black Hat: Adventures on the Dark Side of Medicine (Bata Blanca. Sombrero Negro: Aventuras en el Lado Oscuro de la Medicina). Beacon Press, 2010. Un resumen de este libro escrito por el mismo Elliott (La Vida Secreta de "Líderes del Pensamiento" de las Grandes Empresas Farmacéuticas) y publicado en el Chronicle of Higher Education en 2010 aparece traducido en el Boletín Fármacos vol. 16, no. 2 (2013) <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/may2013/p41210/>
4. N. Homedes, A. Ugalde, coordinadores. Ética y Ensayos Clínicos en América Latina. Editorial Lugar, Buenos Aires, 2012.

El libro se puede comprar directamente de la editorial Anantes a través del enlace <http://anantescultural.net/>

**¿Las compañías farmacéuticas y la FDA conspiran para dañar a los pacientes con Alzheimer?** *Did drug companies and the FDA collude to harm patients with Alzheimers*

*Disease?* Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Agencias Reguladoras en EE UU y Canadá**

Sidney Wolfe, Director

*Public Citizen's Health Research Group*, 6 de noviembre de 2012

<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3754>

Traducido por Salud y Fármacos

**Un estudio afirma que los nuevos medicamentos no representan un avance significativo sobre las viejas terapias** (*New drugs are barely an improvement over decades-old standbys, study finds*)

Sharon Begley

Reuter, 6 de junio de 2013

<http://www.reuters.com/>

Traducido por Salud y Fármacos

A pesar de los más de US\$50.000 millones que la industria farmacéutica de EE UU ha gastado cada año desde mediados de la década de 2000 en descubrir nuevos medicamentos, en la práctica las farmacéuticas no han demostrado que los nuevos medicamentos sean mejores que los desarrollados hace décadas.

Una investigación publicada el lunes ha demostrado que si se tiene en cuenta la respuesta de los pacientes, comparado su respuesta a los tratamientos nuevos con su respuesta a los placebos, la eficacia de los nuevos medicamentos ha caído en picado desde la década de los setenta.

Aunque son malas noticias para la industria farmacéutica y biotecnológica, las consecuencias podrían aún ser peores para la industria debido a la reforma de salud aprobada por el presidente Obama.

La ley de salud de Obama estableció un instituto independiente para comparar la eficacia de los diferentes medicamentos que se utilizan para las mismas indicaciones. De esta manera, tanto los pacientes como las aseguradoras privadas y los programas públicos por ejemplo Medicare pueden dejar de pagar las terapias menos eficaces. Si el nuevo análisis es correcto, entonces "los estudios de eficacia comparativa" podrían llegar a la conclusión de que los medicamentos más viejos, que suelen ser genéricos, son mejores que los medicamentos nuevos o "innovadores" que son más caros, y son los que generan la mayor parte de las ganancias de las grandes farmacéuticas.

Durante años se ha ido incrementando el temor de llegar a una crisis de innovación farmacéutica. En 2011 la revista Prescrire clasificó los medicamentos nuevos de acuerdo a su valor terapéutico y solo consideró que 17 de los 984 desarrollados desde 2001 constituían "un avance terapéutico verdadero" o eran mejores que los existentes. Y en una encuesta a 184 médicos de 15 especialidades que se publicó el mes pasado en Nature Reviews Drug Discovery se descubrió que los médicos tendían a clasificar a los medicamentos que llevan más de diez años en el mercado como más "transformadores".

De todas formas no hay duda que siguen llegando al mercado medicamentos que mejoran radicalmente las condiciones de salud de los pacientes. Como es bien sabido Gleevec de Novartis ha aumentado significativamente la vida de pacientes con leucemia. Nuevos antirretrovirales como Incivek de Vertex Phamaceutical ha doblado la tasa de curación de hepatitis C, y Eylea de Regeneron Pharmaceuticals es mejor que ninguna otra cosa previamente desarrollada para la degeneración macular.

Randy Burkholder, vicepresidente segundo de políticas de la asociación Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) dijo que por estos y otros ejemplos, “nosotros creemos que [la industria] sigue consiguiendo mucho al descubrir medicamentos que son muy muy positivos para los pacientes, y por lo tanto se puede afirmar que no todo es tan negativo como lo pone esta publicación de forma que hay otros puntos de vista”.

### De cáncer a salud mental

Un nuevo estudio en la revista Health Affairs examinó 315 ensayos clínicos que se publicaron en cuatro de las revistas médicas más importantes del mundo (BMJ, Journal of the American Medical Association, Lancet y New England Journal of Medicine) entre 1966 y 2010 que comparaban un medicamento a un placebo. Los medicamentos eran para todo tipo de enfermedades desde cardiovasculares hasta infecciosas, cáncer, salud mental y respiratorias.

En los primeros años, los medicamentos fácilmente superaban al placebo. En promedio eran 4,5 veces más eficaces, y eficaces significa que reducían más la presión arterial, destruían tumores, mejoraban la depresión o conseguían aquello para lo que habían sido desarrollados.

Pero de acuerdo al Dr. Mark Olfson de la Universidad de Columbia (Nueva York) y el estadístico Steven Marcus de la Universidad de Pensilvania, la curva de la eficacia fue inexorablemente en descenso. Para la década de los 1980 los medicamentos fueron menos de cuatro veces mejores; para la de 1990 dos veces mejores y para la de 2000 solamente 36% mejores que un placebo. Puesto que los medicamentos más viejos eran muy superiores al placebo y los nuevos solamente algo superiores, se deduce que los medicamentos más viejos son generalmente más eficaces que los más nuevos.

El Dr. Aaron Kesselheim de la Facultad de Medicina de Harvard, que había ayudado en la realización de la encuesta a médicos sobre medicamentos transformadores, pero que no había participado en el estudio, dijo: “Estos resultados son bastante persuasivos. Parece ser que todo apunta en la misma dirección, los nuevos medicamentos son relativamente menos eficaces”.

Los expertos no se ponen de acuerdo en las razones que determinan lo que está sucediendo, pero las sospechas van desde el proceso regulatorio de EE UU hasta la biología básica.

Olfson dijo: “Quizás los medicamentos más fáciles de descubrir fueron los que se elaboraron hace años” tal como ocurrió con los medicamentos para la hipertensión, que atacaron las causas más básicas y más fáciles de tratar. En este caso, los medicamentos más antiguos, que son los que actúan sobre las dianas más básicas, tendrán un mayor impacto que los más nuevos cuyas dianas son menos centrales a las causas de la enfermedad.

O podría ser que los pacientes voluntarios que participan en los ensayos clínicos son más difíciles de tratar. En muchos casos los pacientes participan en los ensayos porque los

medicamentos que existen no les ayudan con su cáncer, esquizofrenia, u otras condiciones. En relación a esta posibilidad Olfson dijo: “La características de las enfermedades que sufren estos pacientes pueden ser más complicadas, y por ello resulta más difícil que un medicamento demuestre su eficacia.”

De acuerdo al análisis que se presenta en Health Affairs, otra posible explicación es que la calidad científica de los ensayos clínicos ha mejorado a lo largo de los años. Los ensayos en estos últimos años tienden a reclutar cientos de pacientes en vez de unas docenas que era lo normal en la década de los 60.

El Dr Harold Sox del Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice y antiguo editor de los Annals of Internal Medicine dijo: “Puede ser que los medicamentos sean menos eficaces, pero es porque se les escruta mucho más cuidadosamente”.

### “Algo está pasando”

Mientras los expertos están de acuerdo en que los ensayos son más difíciles y que estos y otros factores similares explican la disminución de la eficacia reportada de los medicamentos, para Olfson “Algo está pasando. Los médicos repiten e insisten en que muchos de los nuevos medicamentos no funcionan bien,” y por tanto prescriben los antidepresivos tricíclicos (desarrollados en los años 50) en lugar de los SSRi (de los 80), o los diuréticos (inventados en los 20) para presión arterial alta en lugar de los nuevos antihipertensivos.

Cualquiera que sea la razón por la que muchos medicamentos nuevos tienen un impacto menor que los antiguos, no explica que no lleguen a los pacientes. “La forma en que funciona el sistema regulador, aunque uno tenga algo que solo representa un pequeño avance, si hace un buen marketing, el nuevo medicamento puede resultar muy rentable,” dijo Kesselheim.

Los críticos de los altos precios de medicamentos que dicen que solo son marginalmente (si es que lo son) más eficaces que los antiguos, que son más baratos porque generalmente son genéricos, esperan que los estudios comparativos persuadan a un mayor número de médicos a no seguir recetando medicamentos caros que son menos eficaces. Como se ha dicho, la ley de reforma al sistema de salud de 2010 conocida como la Ley Obamacare, creó el Instituto de Resultados de Investigación Centrada en los Pacientes (Patient Centered Outcomes Research Institute –PCORI) para llevar a cabo estudios de eficacia comparativa.

La industria farmacéutica dijo que no estaba preocupada. El Sr. Burkholder de PhRMA dijo: “Nuestro sector no está preocupado porque se haga una investigación objetiva, de alta calidad, centrada en el paciente que compare la eficacia de medicamentos. Confiamos que el valor de nuestros productos seguirá siendo demostrado”.

### Chile. Mañalich denuncia “lobby y prácticas corruptas” de la industria farmacéutica en Chile

PMFarma, 5 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/kkxwwze>

Este proyecto legislativo, que actualmente se debate en el Senado, frenaría la colusión de farmacias y laboratorios, eliminaría los incentivos para la venta de medicamentos de marca en detrimento de los genéricos y castigaría la publicidad engañosa, explicó el ministro en un encuentro con corresponsales extranjeros.

Además, permitiría la entrega de las dosis exactas prescritas por los médicos, la existencia de farmacias móviles (en 50 municipios de Chile no hay un solo establecimiento) y la venta en tiendas de genéricos que no requieren receta, además de regular por ley el funcionamiento de la Agencia Nacional del Medicamento.

La industria farmacéutica chilena, que factura anualmente 2.100 millones de dólares, “es muy cerrada y oscura, con ocultamiento de precios y casos de integración vertical entre laboratorios y farmacias”, denunció.

### **Las presiones de las farmacéuticas: Marketing, viajes y regalos**

Este jueves, el secretario de Estado volvió a insistir en que la Ley Nacional de Medicamentos se está tramitando sin que los “lobbys” que intentan presionar a los parlamentarios hayan dado la cara, algo que sí ocurrió durante la discusión de la nueva Ley del Tabaco.

Mañalich también denunció que los empleados de las farmacias son obligados a ofrecer a los clientes medicamentos de marca mucho más caros que los genéricos, porque de ello depende su salario e incluso su puesto de trabajo.

“En Chile, la atención de la salud es mayoritariamente pública. De ahí el interés de la industria farmacéutica en penetrar el sistema”, aseveró el ministro, quien denunció otras prácticas corruptas.

Los médicos de consultorios públicos le dicen a los enfermos que el fármaco que se le administra gratuitamente es de mala calidad y a continuación le recomiendan adquirir uno de marca en una farmacia en la que le harán un descuento “diciendo que van de su parte”.

El Ministerio de Salud ha puesto estos casos en conocimiento de la Fiscalía Nacional Económica, ante la cual también ha denunciado la colusión entre las cadenas farmacéuticas y los laboratorios.

Otra circunstancia que agrava la situación es el hecho de que “la formación continua de los médicos está en manos de la industria farmacéutica”, que gasta buena parte de sus utilidades en marketing, viajes y regalos.

Según Mañalich, “el sistema de salud de Chile es uno de los mejores del planeta” y en contra de quienes opinan que la atención sanitaria en este país está en manos de las Instituciones de Salud Previsional, asegura que la atención privada apenas cubre el 15 % ciento de la población, mientras que el 80 % de la población es atendida por el Fondo Nacional de Salud (Fonasa).

“Chile es un país hipermedicalizado”, advirtió el ministro Mañalich, quien reconoció que en materia de prescripción de fármacos, “la práctica médica es osada e imprudente”.

“Aquí todos nacemos enfermos”, comentó de manera sarcástica para referirse al hecho de que los jóvenes de entre 20 y 30 años consumen en promedio dos fármacos al día, una proporción que sube a 4,5 para la población mayor de 65 años.

Esta situación, que convierte a Chile en el mayor consumidor de medicamentos de América Latina y en el de mayor gasto de toda la OCDE, “supone un gran sufrimiento para los pacientes y también para los contribuyentes”, asegura.

Pero además de consumir muchos fármacos, los chilenos tienen que soportar precios caros, ya que los remedios cuestan entre dos y cuatro veces lo que valen en los otros países de la región.

De cada 100 pesos del presupuesto en salud de una familia, 65 se destinan a comprar medicinas. “Esto supone la ruina para muchos”, reconoció el ministro.

### **Pfizer desparasita a 2,000 niños**

*La Prensa Gráfica*, 15 de junio de 2013

<http://www.laprensagrafica.com/pfizer-desparasita--a-2-000-ninos->

Agua contaminada, el contacto con la tierra y alimentos sucios pueden provocar parásitos intestinales, detalla el doctor Vladimir Ayala. El jueves, 500 niños, estudiantes del Centro Escolar Confederación de Suiza, en Los Planes de Renderos, recibieron su dosis de medicamento desparasitador; otros 1,500 también recibirán su dosis.

El programa ¡Chao Lombriz! de Pfizer beneficiará a 90,000 infantes en la región. Todos recibirán el medicamento Combantrin, que es indicado entre una a dos veces por año.

“Los parásitos provocan un impacto perjudicial en el desarrollo de los niños”, asegura la compañía de investigación biomédica. Las dosis de desparasitación son parte de tareas de voluntariado.

## **Conflictos de intereses**

### **EE UU. Big Pharma paga \$1.000 millones para influenciar a los médicos**

*Pharmatimes*, 28 de mayo de 2013

[http://www.pharmatimes.com/Article/13-05-28/Pharma\\_pays\\_1bn\\_for\\_US\\_doctor\\_influence.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/13-05-28/Pharma_pays_1bn_for_US_doctor_influence.aspx)

Traducido por Salud y Fármacos

El año pasado la industria farmacéutica, mientras se preparaba para la entrada en vigor de la Ley de Transparencia (Sunshine Act), gastó US\$1.000 millones en los médicos.

Estas cifras fueron recopiladas por la consultora PharmaShine para el Financial Times (FT), quién afirma que esta cantidad es muy superior a la de otros años, pero esto podría deberse a que algunas compañías están revelando por primera vez este tipo de pagos.

En realidad, el FT escribió que al analizar los datos empresa por empresa, los gastos habían disminuido ya que la mayoría de compañías que han estado aportando datos durante varios años gastaron menos en el 2012 que en el 2011.

Todo esto sucede mientras en EE UU la industria se prepara para implementar la Ley de Transparencia, que entrará en vigor durante los próximos meses, y obligará a las empresas a informar sobre todos los pagos a médicos.

El periódico del Reino Unido dice que estos números demuestran los grandes gastos de los productores de medicamentos en más de medio millón de médicos.

Merck es la empresa que más ha pagado (US\$226 millones en el 2012), seguido de Lilly (US\$219 millones) y Pfizer (US\$162 millones). Estas tres compañías tienen su base en EE UU.

Una buena parte del incremento en el monto total del gasto de 2012 se debe a que Merck y Novartis por primera vez aportaron datos más completos sobre su gasto anual. AbbVie, Forest y UCB es la primera vez que informan sobre este tipo de gasto.

Como la Ley de Transparencia aún no ha entrado en vigor, Sanofi, Roche, Bayer y Amgen no han publicado los pagos que realizaron durante el 2012. Se espera que el año próximo, como todas las empresas tendrán que declarar sus gastos, la cifra será muy superior a los US\$1.000 millones.

Las farmacéuticas utilizan este dinero de diversas formas, como entretenimiento, para pagar consultorías y en educación e investigación, y según el FT los críticos dicen que esto puede influir en la prescripción de medicamentos.

Daniel Carlat, director del programa de prescripción de Pew Charitable Trusts, mostró preocupación por los montos involucrados "Hay mucha información que muestra como estos gastos influyen en los prescriptores, y preocupa que los pacientes reciban medicamentos inadecuados y los más caros", dijo.

**Nota del Editor:** El 17 de mayo de 2013, CIMUN publicó un artículo titulado Millonarios incentivos de la industria a médicos en EE UU <http://tinyurl.com/k5qgceb> en el que dice que según el New York Times [1] sólo en el estado de Massachussets, la industria pagó US\$76 millones de dólares a médicos en un periodo de dos años y medio. Además NBC Chicago [2] informó que al menos 70 médicos en Chicago acumularon más de US\$10.000 dólares en 2012 en pagos por conferencias patrocinadas por la industria. Algunos otros médicos recibieron hasta US\$160 000 dólares el año pasado.

Aunque la práctica es completamente legal, preocupa como estos conflictos de interés afectan la atención a los pacientes. Consciente o inconscientemente, se ha mostrado que hasta los más pequeños incentivos (bolígrafos, tazas), influyen en los hábitos de prescripción, sesgándolos de manera que el médico no prescribe el medicamento óptimo para cada paciente. Toda esta información está a disposición de los pacientes, con la esperanza que sea conocida y tenida en cuenta por éstos al momento de elegir su médico tratante.

#### Referencias

1. Roni Caryn Rabin. Doctors' Lucrative Industry Ties. *New York Times*, 13 de mayo de 2013 <http://tinyurl.com/lqz5q44>
2. NBC Chicago. Docs Paid Thousands to Promote Drugs They Prescribe, 15 de mayo de 2013 <http://tinyurl.com/lf29v5l>
3. CIMUN. Los efectos secundarios de las relaciones industria-profesionales de la salud y los beneficios de la transparencia. 2012 <http://tinyurl.com/mmepeta>

#### La empresa de Robert Gibbs y Ben LaBolt contratada por Eli Lilly (Robert Gibbs, Ben LaBolt firm reps Eli Lilly)

Tarini Parti

*Politico*, 2 de agosto de 2013

<http://www.politico.com/story/2013/08/robert-gibbs-ben-labolt-eli-lilly-95148.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La farmacéutica Eli Lilly ha contratado a una nueva empresa de comunicaciones creada por dos voceros muy cercanos al Presidente Barack Obama. La Agencia Incite, creada por el ex secretario de prensa de la Casa Blanca Robert Gibbs y por Ben LaBolt vocero de Obama for America, ha estado haciendo "algún trabajo estratégico de comunicaciones sobre iniciativas de comunicaciones a través de redes sociales, dijo Greg Kueterman, vocero de Eli Lilly quien no quiso dar más detalles. Eli Lilly ha gastado en lo que va de año US\$4,5 millones en cabildeo. El año pasado gastó US\$11 millones.

#### España. La industria española hará públicas sus interacciones con profesionales sanitarios

*Diario Médico*, 26 de junio de 2013

La patronal española de la industria farmacéutica innovadora, Farmaindustria, hará públicas todas sus interacciones con los profesionales sanitarios, según prevé el nuevo Código de Transparencia de la patronal europea, Efpia, aprobado este martes y que la española adaptará este mismo año, según explica José Francisco Zamarriego, director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria.

Como publicó DM hace unos meses, la medida ya la han empezado a implantar a título individual algunas compañías en distintos países europeos e incluso hay dos o tres Estados en los que ya hay legislación al respecto", según explicó a Diario Médico Brendan Barnes, director de Política Sanitaria de la Efpia. Barnes señaló que entre los principales retos "hay que tener en cuenta las posibles cuestiones relacionadas con la privacidad de los médicos", y que es precisamente en este punto en el que la Efpia ha estudiado posibles fórmulas para garantizar la privacidad de los profesionales, "pero hay que ser pragmáticos, y quizá no sea necesario recoger todos los datos

de cada transacción entre una empresa y un médico, y sí la información que refleje de forma conjunta la actividad de cada compañía en este ámbito".

En España, el calendario que maneja Zamarrigo es que el código esté adaptado antes de fin de año (el europeo y el español serán uno, "sin apellidos"), que hasta 2015 se efectúe la captación de datos y que éstos se publiquen en 2016.

La industria española daría así un importante paso adelante en el reto de la transparencia, y en particular el de la colaboración entre compañías y sanitarios, precisamente uno de los aspectos clave del nuevo código.

La nueva norma autorreguladora de la industria prevé otras medidas relevantes, que van desde cuestiones tan concretas como la prohibición de los obsequios a los sanitarios o el límite máximo para invitaciones de comidas hasta normas complementarias para el entorno digital, crucial en las estrategias de marketing y comunicación dentro y fuera del ámbito sanitario.

En cuanto a la divulgación de las relaciones entre industria y sanitarios, subraya aspectos delicados como la participación de éstos, como líderes de opinión, en foros donde se informa sobre medicamentos. Destaca la fina frontera entre información y promoción y, de acuerdo a esto, sostiene que hay que garantizar la independencia de criterio de esos sanitarios y recomienda a los laboratorios consultar casi caso por caso.

Zamarrigo, que ha participado en el encuentro La nueva red comercial en la industria farmacéutica, organizado por Unidad Editorial Conferencias, con el apoyo de Diario Médico y Correo Farmacéutico, ha defendido el compromiso de la industria con la legalidad y la deontología a través de la autorregulación.

Así, ha destacado la trayectoria de la unidad que dirige, la proactividad de la industria en materia deontológica, pese a moverse en un "entorno hiperregulado", y el funcionamiento de su Comisión de Autocontrol, que, informa Zamarrigo, ha resuelto todos los casos de conflicto planteados sin recurrir a la jurisdicción ordinaria.

De hecho, sostiene Zamarrigo, el objetivo de su unidad es la prevención de conductas irregulares y no tanto la denuncia de las empresas.

En materia de transparencia, defiende los pasos ya dados por la patronal española, con la publicación a través de su página web de todas las resoluciones de conflictos, la colaboración de laboratorios con reuniones científicas y la relación con las organizaciones de pacientes.

**Efpia. Las compañías farmacéuticas publicarán todas sus relaciones financieras con los profesionales sanitarios**  
*Acta Sanitaria*, 3 de julio de 2013

La Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA), en la que está integrada la patronal española Farmaindustria, ha anunciado la publicación de su Código de Transparencia, que exige que, a partir de 2016, todos los miembros de EFPIA publiquen las transferencias de valor realizadas a profesionales y organizaciones sanitarias en 2015.

EFPIA se compromete así a introducir mayor transparencia en las relaciones de la industria con profesionales y organizaciones sanitarias, por entender que es necesario proporcionar un marco de colaboración bien gestionado para que estas relaciones sean lo más transparentes posibles.

La colaboración de la industria farmacéutica con los profesionales sanitarios requiere de un diálogo científico continuo y bien regulado en ambas direcciones. Se trata de algo fundamental para garantizar una positiva relación que repercuta en beneficio de los pacientes. Las colaboraciones y partenariados entre los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica están sujetos a una estricta regulación y requieren que todas las partes respeten los más altos estándares éticos. El nuevo código EFPIA estimulará la transparencia sobre esas relaciones, y garantizará que el trabajo de la industria con profesionales y organizaciones sanitarias es bien conocido y entendido por la sociedad y por los agentes implicados.

En este sentido, Richard Bergström, director general de la EFPIA, ha afirmado que se trata de un paso muy importante dado por la industria farmacéutica, con el que se pone de manifiesto el compromiso del sector con la transparencia y su voluntad por garantizar la confianza de los pacientes a los que sirve nuestra industria. Este Código responde a los objetivos establecidos el pasado otoño por la EFPIA, por los que se comprometió a trabajar con todos los agentes implicados para dotar de transparencia a las transacciones financieras y otras declaraciones de interés.

"Sabemos que recorriendo con éxito este camino mejoraremos las relaciones entre la industria y los profesionales y organizaciones sanitarias, de lo que en última instancia se beneficiará el colectivo para el que los tres agentes trabajamos: los pacientes", señaló Bergström.

El código fue formalmente aprobado en la Asamblea Anual de la EFPIA celebrado lugar el pasado día 24 de junio en Bruselas. Se requiere que cada compañía documente y publique en sus páginas webs o en sitios webs comunes:

Los nombres de los profesionales sanitarios y organizaciones que hayan recibido pagos u otras transferencias de valor

Las cantidades de valor transferido, y el tipo de relación, tales como honorarios de consultoría, y contribuciones a la formación (asistencia a congresos y reuniones científicas y profesionales).

## Publicidad y promoción

### Prozac, el antidepresivo que pasó de la farmacia a la cultura

Tara McKelvey

BBC, 21 de abril de 2013

[http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2013/04/130411\\_prozac\\_medicamento\\_lexico\\_finde\\_en.shtml](http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2013/04/130411_prozac_medicamento_lexico_finde_en.shtml)

Han pasado 25 años desde que la fluoxetina recibió la aprobación final para su distribución. Prozac, su primer nombre comercial, no sólo ha ayudado a definir lo que la gente piensa acerca de las enfermedades mentales, sino que además forma parte del léxico y la cultura de todos los días.

En la década de los 90, Prozac consiguió lo que pocos medicamentos con receta lograrán estar de moda.

La droga encontró la fama entre la gente, gracias -en parte- al libro de Elizabeth Wurtzel, "Nación Prozac", que resultó ser un éxito en ventas.

El medicamento fue introducido en EE UU en 1988. Desde entonces, se ha convertido en un asunto clave en los debates donde se discute si las enfermedades mentales deben tratarse con drogas o con la terapia y la ayuda de un profesional.

Fue como salvar a la gente del suicidio, dice la novelista Sarah Dunant, coeditora de una antología de ensayos titulada "La era de la ansiedad". Dunant tiene experiencia personal con antidepresivos y asegura que le ayudaron a superar un momento difícil hace años. Ella cree que el Prozac ha tenido consecuencias de largo alcance. "Las cosas no son lo mismo ahora que como eran antes", dice.

#### Culto

Pero no todo el mundo está contento con eso. "Lo que hizo que Prozac fuese popular no fue su potencia -que en realidad no era tanta- sino su buena comercialización", explicó David Healy, profesor de la Universidad de Cardiff y el autor de Pharmageddon.

"Nos hizo superar la cautela natural que la mayoría de nosotros sentimos con las píldoras y nos convenció de que teníamos que tener acceso a estas cosas", dice Healy.

El plan de mercadeo era sutil. El fabricante Eli Lilly eligió un nombre creado por la empresa Interbrand, que buscaba distanciar la droga "de todo lo típicamente asociado a los antidepresivos, los productos químicos fuertes y sus efectos secundarios".

Prozac, como medicamento y concepto, se puso de moda. El libro "Nación Prozac" tenía su culto. Fue reeditado en 2002, estuvo vinculado a una película protagonizada por Christina Ricci y vendió más de 120.000 copias ese año, de acuerdo al sitio web Publishers Weekly.

A través de libros y películas, Prozac le otorgó un brillo casi chic a la enfermedad mental, a juicio de algunas personas. Después de que "Nación Prozac" fue publicado, Wurtzel "se fue a casa con un hombre distinto cada noche y consumió

heroína todos los días", según escribió recientemente en la revista New York Magazine.

Prozac, que ahora se usa casi como una abreviación para todos los antidepresivos, figura en el Diccionario Oxford en inglés. La gente puede tener un "momento Prozac", que significa felicidad fugaz o de falta de memoria. También pueden tomar un trago llamado Prozac (que se prepara con sambuca y aguardiente).

No es sorpresa que el Prozac se haya convertido en una fuente de material para los directores de cine. En el thriller psicológico "Efectos secundarios" de Steven Soderbergh, un neoyorquino toma pastillas para la depresión y la palabra Prozac es mencionada inevitablemente.

La droga se ha filtrado en la cultura pop y también en las vidas de la gente común. Hoy en día, los europeos y los estadounidenses toman antidepresivos más o menos al mismo ritmo.

En 2010, una de cada 10 personas en Europa había tomado antidepresivos, según el Instituto para el Estudio del Trabajo en Bonn. Mientras que en EE.UU., 11% de las personas mayores de 12 años toman antidepresivos, de acuerdo con los Centros para el Control de Enfermedades.

#### Acto de fe

Es fácil llegar a la conclusión de que la imagen pública del Prozac ha ayudado a la aceptación social del consumo de antidepresivos.

Pero muchos de los que han prescrito el medicamento critican la forma en que se ha utilizado. "Había una idea de que el Prozac te volvía mejor. Bueno, yo no estaba segura", dice Joanna Moncrieff, quien ahora es profesora de neurociencia en la Escuela Universitaria de Londres y autora de un libro que saldrá próximamente, llamado "Las píldoras más amargas".

Moncrieff lleva años trabajando con pacientes en una sala de 22 camas ubicada en el Hospital Mental de Brentwood. "Pasé mucho tiempo reduciendo la medicación", dice.

No todo el mundo debería estar tomando medicación, dice. "Hace 100 años, si no te sentías bien, no había nada que hacer".

Sin embargo, ella sabe que la gente va a seguir tomando antidepresivos. Al igual que el Viagra ha cambiado muchas vidas, el Prozac ha alterado el discurso sobre la enfermedad mental.

Muchos expertos creen que los antidepresivos son útiles. Ian Anderson de la Universidad de Manchester, profesor de psiquiatría, dice que la gente no se debería entender a las drogas de una forma tan dogmática.

"Al final, se trata de seguir con la vida", dice. "He visto a bastante gente luchar contra la depresión. Eso no me parece justo".

Dunant asegura que los antidepresivos una vez la ayudaron a superar una mala ruptura. Ella dice que le hubiese gustado que los medicamentos hubiesen estado al alcance cuando su padre, un gerente de la industria aérea, sufrió un colapso en la década los 70. Entonces, tuvo que someterse a terapia de electroshock. "Eso le habría ayudado a superar el trance", afirma.

Muchas personas se sienten mejor cuando están tomando medicamentos. Todavía no se sabe del todo cómo funcionan. Los antidepresivos tienen un efecto sobre los niveles de serotonina en el cerebro, que parecen estar relacionados con el bienestar emocional, pero la relación entre la serotonina y la felicidad aún no está clara.

"Seguimos estando un poco a ciegas", dice Stafford Lightman, de la Universidad de Bristol. Los investigadores no tienen un modelo animal para estudiar los efectos de los fármacos. "No hay tal cosa como ratones o conejillos de indias deprimidos".

"En cierta forma, tomar estos medicamentos sigue siendo un acto de fe".

**Las compañías amplían las categorías de profesionales de la salud que quieren tener como aliados** (*Companies broaden kol targeting, found recent cutting edge information study*)

Sarah Ray

*Cutting Edge*, 16 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/ktukjb7>

Traducido por Salud y Fármacos

Para identificar a líderes de opinión y seguir desarrollando sus productos, las compañías farmacéuticas están yendo más allá de los especialistas. Casi cuatro quintas partes de las 36

compañías que participaron en la encuesta están intentando captar el interés de líderes de opinión (KOLs) que representan a diferentes tipos de profesionales de la salud: desde especialistas y subespecialistas a proveedores de atención primaria, especialistas en prevención y enfermeras. ¿Qué significa esto? Que las compañías tienen un mejor entendimiento de los miembros de la comunidad médica que influyen en el comportamiento del sistema de salud y ya no están encajonados en su visión más tradicional sobre quién tiene más influencia en la comunidad médica.

Al comparar los datos de 2009 y 2013 se ve que los especialistas siguen siendo el grupo de KOLs más buscado (Cuadro 1). Pero si se analizan los datos más de cerca, se puede ver que hay otros profesionales de la salud que cada día son más importantes. Por ejemplo, antes solo el 34% de las compañías buscaban a los subespecialistas, ahora lo hacen el 58%

El estudio del 2013 identifica categorías de profesionales KOLs que no estaban incluidas en el informe de 2009. En este momento, al menos el 22% de las compañías reclutan a "physician assistants" (asistentes del médico con capacidad para recetar). Un 14% trabajan con especialistas en prevención, y un 44% reclutan a internistas para que les ayuden en el trabajo clínico, los negocios y actividades comerciales. En el 2009, este tipo de profesionales casi no aparecían en las listas de KOLs de las compañías.

Estos cambios en reclutamiento se deben en parte a los deseos de la compañía por ir más allá de los tipos de KOLs que se habían identificado previamente. En palabras de un director de biotecnología "Hay más gente en quirófano que el anestesiólogo y el cirujano". Las compañías cuentan con grupos dedicados a los KOLs, y gracias a la habilidad de estos equipos y otros expertos en la materia, y al mejor entendimiento del papel de los diferentes individuos en el sistema de salud, pueden elaborar buenas listas de KOLs.

Cuadro 1 Porcentaje de compañías que tienen interés en captar varias categorías de profesionales de la salud como líderes de opinión en 2009

No de profesiones	% de compañías buscando KOLs entre varias profesiones	
	2009	2013
1	30	19
2	26	14
3	14	17
4	24	0
5 y más	5	50

Muchas compañías están incorporando las perspectivas de los KOLs, y a través de las conexiones que tienen los KOLs que conocen aprenden como estos miembros de la comunidad médica ven a sus compañeros. Al utilizar las conexiones de los KOLs, las compañías pueden utilizar medidas de evaluación más comprensivas – más allá de evaluar el potencial de los líderes en base a su lista de publicaciones y su participación en ensayos clínicos. Al descubrir que es lo que los KOLs

consideran como influyente, las compañías han empezado a reclutar a diferentes tipos de profesionales de la salud, no por sus títulos, sino porque pueden influir en actividades críticas del sistema de salud.

**Argentina. Denuncia ante la ANMAT por publicidad engañosa de medicamentos de venta libre**

José Charreau – Secretario Acción Social  
Comunicado de Prensa de Agentes de Propaganda Médica, 31  
de julio de 2013

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) denunció ante la ANMAT la proliferación de publicidades de medicamentos de venta libre para enfermedades estivales, que promocionan supuestos efectos "milagrosos" y alientan la automedicación, al mismo tiempo que ocultan los daños colaterales nocivos que provocan cuando esos productos medicinales son ingeridos sin la prescripción y el monitoreo de un profesional de la salud.

Lamentablemente, las denuncias de la AAPM sobre las publicidades de esos medicamentos y en especial sobre la falsedad que transmiten los "consejos" médicos que recitan figuras del espectáculo y las recomendaciones pseudocientíficas esparcidas como verdades absolutas a través de los denominados "chivos" televisivos, no han tenido respuesta de las autoridades sanitarias nacionales.

La AAPM observa con preocupación el incremento de esas publicidades de medicamentos de venta libre desde inicios de la temporada invernal, a través de los canales de televisión abiertos, las señales de cable, los medios audiovisuales y la publicidad estática de carteleras en la vía pública y en las estaciones de subterráneo.

La AAPM en una presentación precedente ante la ANMAT aportó como argumento científico que durante el 2011 se asistieron 3741 pacientes en la guardia de la División Toxicología del Hospital Fernández de la Ciudad de Buenos Aires.

El 11,5 % de los casos atendidos en Toxicología del Fernández (430 pacientes), correspondieron a intoxicaciones medicamentosas, 125 casos se originaron en medicamentos de venta bajo receta archivada y los 305 restantes en su gran mayoría en medicamentos de venta libre, informó el profesor Carlos Damin, jefe de la División Toxicología del mencionado centro asistencial porteño.

"Esto ubica a los medicamentos como la segunda causa de intoxicación por frecuencia en un hospital general de agudos, siendo la primera la intoxicación por bebidas alcohólicas, 1029 pacientes, la tercera el monóxido de carbono, 390 pacientes y la cuarta la cocaína, 290 pacientes" detalló el facultativo del Hospital Fernández.

Al mismo tiempo que se conocen estas cifras alarmantes, la proliferación de las publicidades medicamentosas ingresa en contradicción con el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos sujetos a Vigilancia Sanitaria, creado por la ANMAT a través de la Disposición 2845/11.

La Asociación de Agentes de Propaganda Médica (AAPM) reclamó recientemente la intervención de la ANMAT ante la publicidad irresponsable del medicamento de venta libre Tabcin de Bayer, que transmite un mensaje extremadamente peligroso al sugerir en el imaginario colectivo que posee

efectos milagrosos como para reponer la salud de un enfermo en cuestión de horas.

La AAPM también había presentado una denuncia contra el medicamento Next del laboratorio Gennoma Lab de México, que a través del conductor de televisión Marley promocionaba efectos milagrosos contra la gripe y el resfrío.

Sin duda, la imagen de Marley es muy convocante para el espectador, pero la información científica y las contraindicaciones de un peligroso medicamento como Next - cuando se comenten abusos- brillan por su ausencia en el spot publicitario.

La AAPM lamenta que junto a otras entidades profesionales de farmacéuticos, académicos y colegios médicos, debemos acudir regularmente a la ANMAT para denunciar el abuso de la publicidad de medicamentos de venta libre, cuando supuestamente existen códigos de autoregulación publicitaria consensuados entre la industria y la máxima autoridad regulatoria del mercado farmacéutico argentino.

Además de la disposición 2845/11, también se están infringiendo la Ley 16.463 (artículo 19), las resoluciones 20/2005 y 62/07, y las disposiciones ANMAT 4980/05 y 1631/09 que advierten sobre la necesidad de proteger "los derechos e intereses de los consumidores y de los habitantes en general".

Las resoluciones y disposiciones precedentes imponen que la ANMAT debe hacer "respetar los criterios éticos que esta Administración Nacional, en su carácter de autoridad de aplicación, establezca", afirma la disposición 2845/11.

Para ampliar información consultar: [www.ieps.com.ar](http://www.ieps.com.ar)  
[www.visitadoresmedicos.com](http://www.visitadoresmedicos.com)

España. **Los enfermeros piden un cambio normativo para poder recibir formación y publicidad sobre medicamentos**  
*Europa Press*, 11 de julio de 2013  
<http://tinyurl.com/m9ou6nm>

El Consejo General de Enfermería ha defendido la necesidad de modificar el Real Decreto de publicidad de medicamentos para permitir a estos profesionales recibir formación, información y publicidad sobre todo tipo de fármacos como ya hacen los médicos.

Así lo ha asegurado su presidente, Máximo González Jurado durante la presentación de un informe sobre 'Enfermería y Medicamento' elaborado por la Fundación Salud 2000 que precisamente ha resaltado el "contrasentido" que supone que esta norma tenga restricciones para los enfermeros después de que hace años se aprobara en el Congreso la prescripción enfermera.

Actualmente, este Real Decreto, elaborado en 1994, no les considera personas con capacidad para prescribir o dispensar medicamentos y, por tanto, se les aplican las mismas restricciones para "la publicidad destinada al público".

"Es absurdo, porque si yo tengo responsabilidad en prescribir medicamentos, tendré que estar en el mismo nivel de formación e información que quien tiene esta responsabilidad", ha aseverado González Jurado.

Con este cambio normativo, según ha explicado el jurista experto en Derecho Sanitario Fernando Abellán, autor del informe, los enfermeros "podrían recibir información de productos, recibir a visitantes médicos, estar al tanto de las últimas novedades y tener una relación directa con los laboratorios".

Además, esta formación e información también sería clave para el seguimiento de los pacientes y la farmacovigilancia, algo en lo que el enfermero juega un "papel fundamental" para garantizar la buena adherencia al tratamiento.

De hecho, el presidente del Consejo General de Enfermería ha avanzado que en el Real Decreto que desarrollará la

prescripción enfermera, que podría estar después del verano, se incorporará esta modificación normativa.

El texto, que según ha reconocido "ya está cerrado" después de "mucho debate", deberá pasar al Consejo de Estado antes de su aprobación en el Consejo de Ministros, y en él se establecerán los procedimientos y las acreditaciones que necesitarán estos profesionales para prescribir medicamentos.

Además, ha avanzado que también está cerca de firmarse el primer acuerdo marco del Ministerio de Sanidad con esta profesión, que previsiblemente se presentará de forma conjunta con el acuerdo con la profesión médica.

**Nota del Editor:** En algunas regiones españolas las enfermeras pueden prescribir, sin embargo la publicidad en medicamentos no puede dirigirse a las enfermeras. Lo que ahora reclama el Consejo de Enfermería es que también estos profesionales puedan recibir la propaganda de la industria – justo lo opuesto de lo que se recomendaría si el objetivo fuese mejorar el uso de medicamentos

## Adulteraciones, falsificaciones y contrabando

### Contaminación y adulteración de productos a base de hierbas medicinales: revisión sistemática

*Eur J Clin Pharmacol* 2013; 69:295-307

<http://www.dicaf.es/newsletters.php?id=5135#.UeqeNazYFnk>

En el Reino Unido y en muchos otros países, los productos a base de hierbas medicinales (PHMs) están entre los medicamentos de venta libre (OTC) más usados. La razón para este nivel de popularidad son las técnicas de venta inteligentes así como la percepción de efectividad y seguridad de los PHMs. La preocupación relacionada con la adulteración y contaminación de estos productos ha aumentado rápidamente, así como se han publicado y analizado cientos de casos y estudios con referencia a este tema.

El objetivo de esta recopilación de revisiones sistemáticas (RS) es resumir y evaluar críticamente la evidencia de éstas en referencia a la adulteración y contaminación de PHMs. Se buscó en cinco bases de datos electrónicas para identificar las RS. Veintiséis cumplieron los criterios de inclusión, diez de las cuales eran publicaciones monográficas que también consideraban la farmacología, farmacocinética y la dosificación, además de la toxicidad, interacciones y los efectos adversos.

Estas revisiones procedían de Australia, China, Israel, Reino Unido y Estados Unidos. La mayoría de PHMs estaban adulterados o contaminados con polvo, polen, insecticidas, roenticidas, parásitos, microbios (*Escherichia coli*, *Salmonella* y *Listeria monocytogenes*), hongos, moho, toxinas (aflatoxina, micotoxinas, brevetoxina B, digoxina y sikimitoxina), pesticidas, metales pesados tóxicos y/o drogas de prescripción (aminopirina, fenilbutazona, fenacetina, dexametasona, indometacina, diazepam, hidroclorotiazida, hidrocortisona, flucinolona, acetamida, diclofenaco, ácido mefánico, propionato de clobetasol, fenitoina, metilsalicilato, triamcinolona, perdnisolona y glibenclamida).

Los efectos adversos más severos causados por la adulteración fueron agranulocitosis, meningitis, fallo multi-orgánico, ictus perinatal, envenenamiento por arsénico, plomo o mercurio, tumores malignos o carcinomas, encefalopatía hepática, síndrome hepatorenal, nefrotoxicidad, rhabdomiólisis, acidosis metabólica, fallo renal o hepático, edema cerebral, coma, hemorragia intracerebral y muerte. La calidad de los PHMs puede verse afectada negativamente en diferentes estadios, incluyendo su cultivo, recolección, comercio y procesamiento. La adulteración y contaminación de PHMs se detectó más comúnmente en remedios tradicionales indios y chinos, respectivamente.

Estos datos sugieren que hay razones suficientes para preocuparse en referencia a la calidad de las PHMs. La adulteración y contaminación de PHMs pueden causar serios efectos adversos. Parece ser necesario un control de calidad más riguroso y su aplicación para evitar riesgos para la salud.

### Requisan 9,8 millones de medicamentos falsos peligrosos vendidos por internet

Efe

*El Nacional*, 27 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/lk2x9kx>

Una amplia operación policial contra las ventas irregulares por internet llevada a cabo en un centenar de países ha permitido requisar 9,8 millones de medicamentos potencialmente peligrosos y detener a 58 personas, informó hoy Interpol.

El valor de los medicamentos incautados en la que se considera la mayor operación de este tipo a escala mundial, bautizada "Pangea VI" y efectuada desde el pasado día 18 hasta hoy, es de unos US\$41 millones, explicó en un comunicado Interpol, que ha coordinado la intervención.

Entre otros, se ha decomisado medicación contra el cáncer,

antidepresivos, suplementos alimenticios y fármacos para la disfunción eréctil.

En ese tiempo se identificaron y desactivaron más de 9.000 sitios de internet de venta de productos farmacéuticos que comercializaban medicamentos falsos.

También se suspendieron dispositivos de pago de esas farmacias en línea y se intervino a proveedores de internet.

Un centro de operaciones en la sede de Interpol en Lyon (este de Francia) sirvió de plataforma para el intercambio de informaciones entre los países y las agencias implicadas en las pesquisas, que se tradujeron en el análisis por aduaneros y otros agentes de 552.000 paquetes, de los que 58.000 fueron incautados.

Como consecuencia de estas acciones, se han abierto 175 investigaciones por fabricación, venta o entrega de fármacos falsificados o sin autorización.

El secretario general de Interpol, Ronald Noble, señaló que las redes delictivas internacionales están aprovechando internet para engañar a los consumidores e instigarlos a que compren medicamentos que, entre otras cosas, plantean riesgos sanitarios.

#### Costa Rica. Medicamentos de contrabando podrían perjudicar la salud

Irene Rodríguez S.

*La Nación*, 27 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/mdkf53q>

No se trata de ropa de contrabando, en donde lo peor que podría pasarle es que se le destiña una camisa, se le rompa el pantalón o se abran los zapatos.

Se trata de sustancias que usted toma con la esperanza de mejorar su salud y que tienen el riesgo de no hacerle efecto y descontrolar su enfermedad; en el peor de los casos, le podrían causar una intoxicación y hasta la muerte.

Así de grave puede ser la utilización de medicamentos que entran a Costa Rica sin el debido control de Aduanas y del Ministerio de Salud.

“Si un medicamento no tiene el debido control de entrada al país, no hay forma de saber si cumple con lo necesario”, dijo Lorena Quirós, directora ejecutiva del Colegio de Farmacéuticos.

“Podríamos tener pacientes diabéticos a los que el medicamento no les hace nada y se descompensan; esto puede ser muy riesgoso para la salud y puede poner en riesgo la vida”, añadió.

Freddy Guillén, jefe de Operaciones de la Fuerza Pública, es de la misma opinión: “Otro problema que tenemos es la medicina alternativa, porque no sabemos lo que la compone;

en algunos casos no hay ni lista de ingredientes y no sabemos cómo podría afectar a la persona”.

**Otros riesgos.** Para la presidenta de los farmacéuticos, un medicamento sí puede cumplir con todo lo necesario antes de llegar al país, pero la forma en la que es traído puede afectar su composición química y, por ende, la salud de la persona: “Muchos vienen escondidos en maletas, en buses o camiones, donde les da mucho el sol y temperaturas muy altas.

”Esto no les hace bien a muchos productos; pueden perder la eficacia y dañar la salud de la persona”, manifestó Quirós.

Para Jennifer Lee, de la Sección de Registros y Controles del Ministerio de Salud, quienes ingresan los productos de forma ilegal, desconocen lo perjudicial que esto puede ser para la gente.

“Si uno tiene reportes de un problema en un lote en un país vecino y el producto está registrado es más fácil actuar sobre este. Pero si entra de forma ilegal, no puede saberse de dónde proviene, y esto podría dañar la salud de quienes compraron estas medicinas ilegales”, advirtió Lee.

Para Santiago Bonilla, vocal del Colegio de Farmacéuticos, las personas deben denunciar irregularidades que vean con los medicamentos que compran, porque es la mejor forma de cuidar la salud.

**Nota:** El bajo precio de los medicamentos en Nicaragua se convirtió en un negocio rentable. Comprar fármacos a un precio mucho menor en el país vecino, traerlos a Costa Rica y revenderlos: eso hacen personas y comercios. Los decomisos en las aduanas costarricenses se han disparado en el 2013, En cuatro meses se decomisó 100 veces más de todo lo incautado en el 2012. Hasta hace cinco años, Costa Rica era un país que “exportaba” contrabando ilegal de medicamentos hacia Nicaragua; hoy la situación es completamente inversa. <http://tinyurl.com/lj55hdo>

#### Costa Rica. Autoridades decomisan 8.805 medicamentos falsos

Patricia Recio

*La Nación*, 10 de agosto de 2013

[http://www.nacion.com/nacional/salud-publica/Ministerio-Salud-decomiso-medicamentos-falsos\\_0\\_1358864281.html](http://www.nacion.com/nacional/salud-publica/Ministerio-Salud-decomiso-medicamentos-falsos_0_1358864281.html)

Autoridades del Ministerio de Salud en conjunto con la Dirección de Aduana, Interpol y Organismo de Investigación Judicial, decomisaron 8.805 medicamentos sin registro sanitario, entre los cuales podría haber productos falsos y adulterados.

En el operativo llamado Pangea VI que se realizó a nivel internacional y que se llevó a cabo entre el 18 y 25 de junio, también participaron la Defensoría de los Habitantes, Ministerio Público, Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), Asociación de Industria Farmacéutica Nacional, Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, Universidad de Costa Rica (UCR), Instituto Costarricense sobre Drogas, Colegio de Farmacéuticos y Fuerza Pública.

Las inspecciones se realizaron en puntos como la aduana Postal Central, aduana Santamaría y aduana Peñas Blancas .

Según el informe de Salud, también se detectaron varias páginas web, aparentemente localizadas en Costa Rica desde donde se comercializan medicamentos de forma irregular, dichas páginas fueron referidas a la oficina de la Interpol, y los resultados serán presentados en cuanto concluya la investigación.

La acción policial contempló inspecciones en diferentes puntos que incluyeron Aduana Postal Central, Aduana Santamaría y Aduana Peñas Blancas.

Entre los medicamentos falsos decomisados están antibióticos, vitaminas usadas para diferentes fines (mejorar la memoria, aumentar la fuerza muscular, aumento de rendimiento en deportistas, aumento de la potencia sexual).

Asimismo, se detectaron medicamentos "contra el cáncer", pastillas contra la depresión, suplementos alimenticios, medicamentos para la disfunción eréctil, medicamentos para perder peso, cremas y ungüentos en diferentes formulaciones para las afecciones en la piel, cremas para embellecer el rostro, analgésicos y anti-inflamatorios, anticonceptivos, hormonas (inyectables) vendidas en el mercado negro para aumentar virilidad y aumento de la masa muscular a personas que van a gimnasios.

**Nota del Editor:** Una buena parte de los medicamentos decomisados provienen de Nicaragua donde se venden a precios mucho más baratos que los costarricenses.

#### El Salvador. Allanan laboratorio clandestino que fabricaba medicamentos contaminados

*Diario El Mundo*, 30 de mayo de 2013

<http://elmundo.com.sv/allanan-laboratorio-clandestino-que-fabricaba-medicamentos-contaminados>

Dos laboratorios clandestinos, donde se fabricaban medicamentos contaminados, fueron allanados en el departamento de La Libertad, luego de que residentes de la colonia Villas de Zaragoza alertaran a la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

En días pasados, la DNM analizó diferentes medicamentos, provenientes de dichos laboratorios, en los que detectó la presencia de contaminantes químicos y bacteriológicos; entre estos, limpia sangre o Diabetín cápsulas, limpia hígado graso, linaza más cola de caballo y reumatex forte.

Los allanamientos fueron verificados por la fiscal adjunta, Paula Patricia Velásquez.

“Este producto medicinal, que es fabricado de manera artesanal, tiene elementos que son nocivos para la salud, por lo que se le solicita al juzgado de la localidad que nos autorice a realizar estos allanamientos y procedemos a verificar que efectivamente existe una gran cantidad de medicamento listo

para ser distribuido a escala nacional, sin registro o autorización alguna”, explicó la funcionaria.

Luego de los allanamientos la Policía en conjunto con la Fiscalía General de la República (FGR) descubrieron la elaboración artesanal de los medicamentos contaminados y sin registro que se comercializaban en diferentes mercados del país.

Ante ello, la DNM advierte que la FGR continuará la investigación de este caso y no descarta que otros laboratorios puedan llevar a cabo similares prácticas.

Medicamentos hace un llamado a la población a comprar medicamentos de este tipo; además, recomienda suspender el consumo, en caso de que ya se hayan adquirido. Asimismo, pone a disposición el teléfono 136 para realizar cualquier denuncia ciudadana.

#### El Salvador. DNM advierte sobre venta de medicamento falso para cataratas

La Prensa Gráfica, 11 de junio de 2013

<http://www.laprensagrafica.com/dnm-advierde-sobre-venta-de-medicamento-falso-para-cataratas>

La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) advirtió hoy a la población salvadoreña sobre la venta de un colirio que se está comercializando, supuestamente para el tratamiento de cataratas, el cual es dañino para los ojos.

El supuesto medicamento se llama “Colirio de Sábila” y es comercializado por un precio de \$1.00 en mercados y puestos ambulantes.

El director de Medicamentos, Vicente Coto, informó que todos los frascos de este colirio están contaminados con bacterias como salmonella.

“Las cataratas de los ojos no pueden tratarse con ningún colirio”, aclaró Coto a la población, y agregó que este medicamento falso puede producir infecciones como conjuntivitis e incluso puede provocar la ceguera en las personas que lo utilizan.

A finales de mayo, la DNM informó de cuatro productos que eran comercializados en el mercado Central que estaban contaminados con bacterias: Limpia Sangre (Diabetín cápsulas), Linaza más Cola de Caballo, Reumenatex Forte y Limpia Hígado Graso (cápsulas).

Las autoridades aseguraron que estos productos, vendidos como medicamentos, tenían heces y las bacterias E.coli, así como salmonella.

#### EE UU clausura 1.600 páginas web que vendían medicamentos falsos

AFP

*La Nación*, 27 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/jvjtju>

Autoridades estadounidenses clausuraron más de 1.600 páginas web que vendían medicamentos falsos o sin etiqueta, entre ellos el célebre Viagra para la disfunción eréctil, informó el jueves la fiscalía de Colorado que condujo la investigación.

"Creo que es la mayor incautación de dominios de internet en una sola acción" que se haya realizado en EE UU, dijo a la AFP Jeffrey Dorschner, portavoz de la Oficina del Fiscal de Colorado.

Los 1.677 sitios web incautados afirmaban falsamente estar hospedados en Canadá y algunos hacían creer que pertenecían a conocidas redes de farmacias en EE UU usando sus nombres en la dirección de url.

No obstante, los fármacos que vendían eran falsos o sin marca, y los embarques provenían de India o Singapur, detalló un comunicado de la fiscalía.

Entre los fármacos de prescripción que podían obtenerse tangencialmente en estos sitios figuran el Avandaryl (para la diabetes), Celebrex (antiinflamatorio), Levitra y Viagra (disfunción eréctil) y Clozapine (esquizofrenia).

Ninguno de los productos tenía la aprobación de la FDA, que colaboró en la operación llamada "Pangea VI".

"Es peligroso ordenar un medicamento de prescripción en un sitio web que no requiere prescripción", dijo el fiscal de Colorado, John Walsh, citado en el comunicado. "No sólo porque la autorización de un médico es importante, sino porque los fabricantes en el exterior no se ajustan a las normas de la FDA".

Sitios web como [www.walgreens-store.com](http://www.walgreens-store.com) y [www.c-v-s-pharmacy.com](http://www.c-v-s-pharmacy.com) redirigían a un cartel con los sellos del Departamento de Justicia estadounidense, el FBI y la Interpol, y el texto: "Este sitio web ha sido incautado tras una orden emitida por una corte distrital estadounidense".

### Europa. Participación de la AEMPS en el proyecto europeo Fakeshare

AEMPS, 4 de julio de 2013  
<http://tinyurl.com/mgzysns>

La venta de medicamentos fuera de los canales legalmente establecidos, como la que se desarrolla a través de páginas web ilegales, supone un peligro para la salud de los consumidores de la Unión Europea (UE).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) participa en un proyecto europeo de cooperación e información denominado FAKESHARE que comienza este mes de julio de 2013, y cuyo objetivo es reforzar la protección de los ciudadanos de los peligros derivados del comercio ilícito de medicamentos a través de la red.

Este proyecto, de dos años de duración, está liderado por la Agencia Italiana del Medicamento (Agenzia Italiana del

Farmaco, AIFA) y está cofinanciado por la Comisión Europea dentro del programa "prevención y lucha contra el delito" [1].

En dicho proyecto, coordinado por AIFA, participan junto a la AEMPS, la autoridad reguladora de Portugal (INFARMED), varias universidades italianas y cuerpos policiales, autoridades reguladoras de fuera de la UE (ANAMED, Chile) y entidades privadas.

El objetivo del proyecto es la coordinación y mejora de las actividades de control e investigaciones que desarrollan cada uno de los Estados miembros participantes sobre la venta ilegal de medicamentos por Internet, mediante el empleo de plataformas de tecnologías de la información desarrolladas por AIFA, en las que se integrarán las aportaciones de las distintas entidades participantes para compartir datos sobre las investigaciones desarrolladas.

Esta iniciativa surge de la necesidad de combatir el fenómeno creciente del comercio ilícito de medicamentos a través de Internet, en el marco de la Directiva 2011/62/UE, cuya próxima implementación introducirá novedades en el ámbito de la venta de medicamentos, a través de Internet, en los Estados miembros [2].

La participación de la AEMPS en FAKESHARE contribuirá a una actuación más eficiente en las actividades de control de la venta ilegal de medicamentos por Internet (actividades que ya viene realizando la AEMPS en el ejercicio de sus competencias) [3] y a la consecución de los objetivos específicos en este ámbito recogidos en la Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2012-2015[4].

### Referencias

1. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Julio 2013. Press release. AIFA directions for the European FAKESHARE Project Archivo PDF. Se abre en una nueva ventana..
2. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 Archivo PDF. Se abre en una nueva ventana., que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Diario Oficial de la Unión Europea L 174/74, de 1 de julio de 2011.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Junio 2013. Memoria de actividades de la AEMPS 2012 Archivo PDF. Se abre en una nueva ventana.. Disponible en Internet en: <http://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2012.pdf> Archivo PDF. Se abre en una nueva ventana.
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Junio 2012. Estrategia frente a Medicamentos Falsificados 2012-2015 Archivo PDF. Se abre en una nueva ventana.. Disponible en Internet en: [http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2012-2015.pdf](http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2012-2015.pdf) Archivo PDF. Se abre en una nueva ventana.

### Guatemala. Desarticulan banda que falsificaba medicamentos

*El Herald*, 8 de junio de 2013

<http://www.elheraldo.hn/Secciones-Principales/Mundo/Desarticulan-banda-que-falsificada->

medicamentos

La Policía y la Fiscalía de Guatemala detuvieron a diez guatemaltecos dedicados a falsificar medicamentos que luego comercializaban en farmacias del país, México, Honduras y El Salvador, informaron este sábado fuentes oficiales.

"Estaban autorizados para producir algunos medicamentos específicos pero aprovecharon la infraestructura, maquinaria y logística para la elaboración de productos falsos, ya que esa era la actividad que les generaba mayores ingresos", dijo a periodistas Mynor Melgar, secretario general de la Fiscalía.

El funcionario explicó que la investigación se inició hace seis meses y entre los detenidos se encuentra Jesús García, señalado como el líder de la "estructura criminal" y se espera capturar a otras 32 personas involucradas en la falsificación de fármacos. Las indagaciones comenzaron luego de una denuncia por la venta de un medicamento falsificado para el sistema nervioso, detalló Melgar.

Se "practicaron pruebas forenses del producto y descubrieron que lo manufacturaban sin llenar las especificaciones químicas y sin las normas de salubridad adecuadas", mencionó el ministro del Interior, Mauricio López. "Ahora se hará una investigación más profunda, para saber qué impacto tuvo en la población", agregó. Según las autoridades sanitarias, en este país centroamericano se ha detectado la falsificación de vitaminas y medicinas destinadas a padecimientos nerviosos, respiratorios e infecciones en la piel.

#### Honduras. Medicinas contaminadas mataron a varios pacientes

*La Tribuna*, 4 junio de 2013

<http://www.latribuna.hn/2013/06/04/medicinas-contaminadas-mataron-a-varios-pacientes/>

Medicamentos vencidos, de difícil absorción para el cuerpo humano y hasta contaminados con heces fecales, son parte de los hallazgos efectuados por el laboratorio del Colegio Químico a una red de medicinas que fueron distribuidas a varios centros hospitalarios y asistenciales del país.

La interventora del Almacén Central de Medicamentos, Mirta Escobar, dijo ayer durante su participación en el programa de debates "Frente a Frente", que se analizó químicamente un lote de antiácidos del 2007, el cual contenía heces fecales.

"El antiácido salió contaminado con una bacteria que solo se produce por heces fecales... llegaron a mantenerlo como a escondidas y los análisis y documentación están en los expedientes de laboratorios en donde se producían", explicó Escobar.

Además de los antiácidos contaminados, también se constató otro tipo de medicamentos que por mala elaboración o almacenamiento pusieron en precario la salud de los pacientes e incluso llevaron a algunos a la muerte, según denuncias.

Escobar informó que otro de los medicamentos con anomalías es el sulfato ferroso, ya que de un lote de 15 millones de lempiras en la compra de ese medicamento, se encontraron "escondidas" dentro de un archivo en la oficina de la Bodega de Recepción, unas 5 mil 100 tabletas totalmente dañadas en su capa entérica.

Además, reveló que las tabletas estaban almacenadas en las condiciones correctas, por lo que su fallo se produjo en el momento de la elaboración, evidenciando así que algunos medicamentos no pasan por el período de análisis previo al de compra por parte de las autoridades hondureñas.

Escobar explicó que los medicamentos dañados y contaminados aún no han llegado a su fecha de caducidad.

Según la interventora del Almacén Central, dichos hechos pudieron darse por la complicidad entre el jefe de Almacén, algunos empleados o los proveedores de las medicinas.

"Imagino que había complicidad entre la jefe de Almacén y algunos empleados, porque no se permitía que se hiciera el muestreo, en algunos casos se asume que hubo complicidad con los proveedores porque no es posible que no se muestreaban ni pasaran por el período de cuarentena", arguyó.

#### Mal almacenados

Por su parte, la secretaria de Salud, Roxana Araujo, explicó que en la anterior licitación de medicamentos se adquirió oxitocina de tipo biológico, la cual inició un período de recepción en septiembre del 2012, sin embargo el medicamento utilizado para controlar hemorragias post partos, fue almacenado a temperatura ambiente cuando debía de almacenarse a temperatura entre los 12 y 8 grados.

La ministra explicó que se presentaron varias denuncias que el medicamento fue aplicado a varias pacientes y estas continuaban sangrando.

Por su parte, la coordinadora del Centro Asistencial Legal Anticorrupción de la ASJ y parte de Transformemos Honduras, Ludin Ayala, dijo que ya se tienen documentadas una serie de denuncias que están siendo investigadas por la Fiscalía contra la Corrupción.

Ayala explicó que los medicamentos contaminados y dañados solo es la punta del iceberg en torno a la problemática de los medicamentos en el Almacén Central.

Por su parte la rectora de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, Julieta Castellanos, explicó que la intervención en el Almacén Central de Medicamentos debía de ser un trabajo de varios aparatos y no de una sola persona debido a la complejidad del asunto.

Castellanos recordó el asesinato de dos personas vinculadas al tema y la de una doctora que pidió no distribuir un medicamento debido a que podía poner en peligro la salud del pueblo hondureño.

La ministra de Salud Roxana Araujo, rectora de la UNAH, Julieta Castellanos y Mirta Escobar, interventora del Almacén Central de Medicamentos, brindaron ayer también una conferencia de prensa, en la que destacaron que la primera ha recibido una serie de ataques para que ceda ante la licitación de medicamentos, que no tienen la calidad mínima exigida.

La ministra Araujo, fue más precisa en sus declaraciones, pues reveló que se hizo una auditoría amañada en la campaña de lucha contra el dengue, en el que se hizo saber que ella manejó irregularmente 50 millones de lempiras.

Hubo una filtración de documentos, relató, en los que se tergiversaban su actuación, ya que ella no manejó compras, pues nunca lo hizo y ni lo sigue haciendo, por lo que le extraña la tendenciosa campaña.

Mientras que la rectora Castellanos también confirmó que había una campaña en contra de Araujo, por lo que se reunieron con el Presidente Porfirio Lobo Sosa, a quien se le demostró que no se había cometido ninguna irregularidad y que todo era producto de una campaña pendenciera.

#### **México. Aseguran más de 82.000 suplementos alimenticios por infringir la legislación sanitaria**

*PMFarma*, 11 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/k4r89dn>

En el marco del programa permanente de combate al comercio ilegal de productos y servicios, la Secretaría de Salud, a través de la Cofepris, aseguró 82,771 piezas de suplementos alimenticios por violar la legislación sanitaria en puntos de venta de Monterrey y Nezahualcóyotl.

Los supuestos suplementos alimenticios contenían imágenes, leyendas y etiquetado al margen de la ley y presumían tratar y curar graves enfermedades crónicas no transmisibles, como hipertensión, cáncer, disfunción eréctil, diabetes y artritis, entre otras.

Las principales marcas de los productos “milagro” asegurados son: Gastrilim, Cardo Mariano, Pulmo Health, Sukunai Kiros Max, XXX Longer Woman, Oseofort, Jarabe Nervi Health, Tónico Alcachofa, Power- Sex For Men y Ajo Duo, entre otros.

Los verificadores federales inmovilizaron además 1,670 kilogramos de materia prima, 656,883 etiquetas y materiales publicitarios, 549 kilogramos de empaques y suspendieron tres locales comerciales.

Con estos dos operativos en Nuevo León y El Estado de México, el volumen asegurado de productos “milagro” asciende a 851 mil 771 piezas durante el año 2013 en nueve estados de la República: DF, Guanajuato, Guerrero, Jalisco, Puebla, Chiapas, Oaxaca, Nuevo León y Estado de México.

#### **México. Tendrán registro los medicamentos para combatir falsificaciones y venta ilegal**

Víctor Ballinas

*La Jornada*, 6 de mayo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/05/06/sociedad/040n1soc>

Con la finalidad de combatir la venta de medicamentos falsos y caducos, que a escala internacional mueve anualmente US\$35.000 millones y que en México alcanza ventas entre US\$650.000 y 1,5 millones por año, el Senado aprobó reformas a la Ley General de Salud para poner en marcha un control y registro electrónico de las medicinas que circulan.

Dicho registro se llevará a cabo a través de un código bidimensional, que permitirá identificar la información del producto desde su manufactura, ya que se registrará en una base de datos número de lote, fecha de elaboración y de caducidad, a qué institución del sector salud se distribuyó, a qué farmacia o tienda autorizada para su expendio, entre otras especificaciones, lo cual busca frenar su comercialización en el mercado negro de medicamentos.

Asimismo, con esta reforma se penaliza con cárcel de tres a 15 años y multas de 50.000 a 100.000 días de salario a quien venda, ofrezca, comercie, posea con fines comerciales, distribuya o transporte medicamentos, fármacos, materias primas o aditivos falsificados, alterados o caducos”.

La presidenta de la comisión de salud, Maki Esther Ortiz (PAN), dijo que es alarmante la venta de medicamentos falsificados, tanto que México ocupa ya el sexto lugar mundial en la venta de fármacos apócrifos.

Resaltó que reportes de la OMS subrayan que ese comercio representa 10% de los medicamentos a escala mundial, y que en el país tan sólo durante 2010 creció 32% la venta ilegal de medicinas y que el robo a camiones con fármacos subió 40%.

Estamos, advirtió la legisladora, frente a un gran problema, ya que cada vez hay más medicamentos falsificados, en particular los de elevado costo, como es el caso de medicamentos contra el cáncer y antirretrovirales.

Incluso, denunció Ortiz, muchas veces el medicamento que es sustraído del sector salud es revendido en la misma dependencia o instituto con facturas apócrifas. Las modalidades más frecuentes de comercio ilegal son las falsificaciones, el contrabando, la comercialización de muestras médicas, así como el ingreso al país del producto, evadiendo controles aduaneros, y el comercio de productos apócrifos.

La senadora hizo alusión a los reportes de la OMS que detallan que entre los medicamentos mayormente falsificados que se encuentran: “28% son antibióticos, 17% son antihistamínicos, 12% son hormonas, 10% esteroides; medicamentos para el tratamiento del sida, la tuberculosis o la malaria, e incluso, parches a 10%.

Debido a las ganancias que se obtienen, este mercado comienza a perfilarse como un negocio muy lucrativo para las redes del crimen organizado en perjuicio no solamente de los derechos de propiedad intelectual, sino de la salud de las

personas, creando un serio y grave riesgo para la salud pública.

A su vez, el senador Fernando Mayans Canabal (PRD), secretario de la comisión de salud, aseveró que el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (Inegi) informó que del total de medicamentos confiscados en 2010, 50,6% fueron muestras médicas; 23,3% medicinas caducas; 18,5% medicamentos fraccionados; y que 1,3% fue desviado de las cadenas públicas por robo al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (Issste) y Secretaría de Salud (Ssa).

El perredista señaló que de acuerdo con cifras del IMSS la ingesta de productos caducos, falsificados o adulterados obliga a los afectados a invertir desde Pm700 (1US\$=Pm 12,3) en consultas privadas, hasta Pm60.000 por hospitalización.

De igual forma, Mayans Canabal indicó que datos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica muestran que el comercio ilegal de medicamentos alcanzó Pm11.500 millones, y que dicha actividad se concentra en el Distrito Federal, Puebla, Guadalajara, Monterrey y Michoacán, aunque está presente en todo el país.

#### Panamá. Medicamentos sin registro sanitario

Ereida Prieto-Barreiro

*La Prensa*, 30 de junio de 2013

<http://www.prensa.com/impreso/panorama/medicamentos-registro-sanitario-muerte-neonatos-caja-seguro-complejo/188513>

Sin una evaluación analítica del Instituto Especializado de Análisis (IEA) de la Universidad de Panamá (UP) estaban 7 de los 12 medicamentos que envió la Caja de Seguro Social (CSS) a esa entidad científica para detectar si alguno de ellos pudo haber provocado días atrás la muerte de 8 recién nacidos en el Complejo Hospitalario Arnulfo Arias Madrid.

El director del IEA, Vasco Duke, confirmó que fueron 12 los medicamentos analizados, de los cuales “solo 5 tenían análisis previo” de esa entidad. “La mayoría de los medicamentos, para no decir todos –por ley–, para poder tener un registro sanitario que avale su uso en el país tienen que ingresar al IEA para ser evaluados fisicoquímicamente y microbiológicamente”, precisó Duke.

Agregó que el resultado de los estudios es enviado a la Dirección de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud para que, con esa información y otros elementos (como, por ejemplo, si es genérico, la forma de etiquetado y regulación de uso, entre otros requisitos), se “pueda otorgar un número de registro sanitario al medicamento”.

Solo cuando se trata de medicamentos de poco uso, delicados o en caso de epidemia, pueden ser importados al país “libre del registro y evaluación analítica” del Instituto de Análisis, pero en este caso solo la Dirección de Farmacia y Drogas

podrá decir bajo qué criterios estos medicamentos entran al territorio panameño.

El artículo 40 de la Ley 1 indica que se podrán obtener excepciones del registro sanitario por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas –autorizada por la autoridad de Salud– cuando se obtenga previa solicitud fundamentada técnicamente por la entidad pública o privada en casos de urgencias, producto de calamidades públicas y desastres naturales.

También, por razones humanitarias en personas que padezcan una patología no común en el país, cuando no exista disponibilidad del medicamento y para fines de investigación.

Duke informó de que se analizaron pruebas de orina y sangre de los neonatos, así como compuestos de varios medicamentos que les fueron suministrados a los infantes antes de fallecer. De acuerdo con Duke –y con base a los resultados que envió el IEA a las autoridades de Salud– una comisión interdisciplinaria determinará las causas de la muerte de los recién nacidos.

La Ley 1 sobre medicamentos establece que el IEA será el laboratorio de referencia de la autoridad de salud para que los productos que lleguen al consumidor estén en condiciones de seguridad y con altos estándares de calidad.

El primer informe preliminar de análisis de los medicamentos se entregó el lunes pasado al director médico del Complejo Hospitalario del Seguro Social, Ahmed Vielgo, mientras que el informe final se entregó en horas de la tarde del viernes, informó Duke.

#### Investigación

“Hay muchas aristas en este problema y hay muchas cosas que tienen que ser evaluadas y tomadas en cuenta. Espero que esto, al igual que en el caso del dietilene glycol, sirva para tomar algunas medidas que eviten problemas así en el futuro”, indicó.

Añadió que en un principio se les enviaron para su respectivo análisis las pruebas de cinco neonatos y luego de cuatro más.

El pasado viernes 14 de junio, el IEA fue informado de la muerte de los recién nacidos, y el lunes siguiente recibió las primeras muestras. “Desde que llegaron, no hemos parado de trabajar, por ser un caso de urgencia y para poder entregar un informe preliminar”, informó el especialista.

El experto dijo que no podía precisar el nombre de un medicamento o de un compuesto específico como el causante de los decesos de los niños, ya que corresponderá a las autoridades de salud brindar el informe al respecto. Entre los medicamentos analizados, confirmó el especialista, está la heparina en dos componentes, cloruro de sodio y sulfato de magnesio, así como antivitaminicos, entre otros, que “se usan y usaban” en la Sala de Neonatología del Seguro Social.

De acuerdo con el Listado Oficial de Medicamentos de la CSS, se utilizan tres formas de heparina: Heparina bajo peso

molecular (Enoxaparina Sódica), actividad anti-Xa 8,000 UI; Heparina de bajo peso molecular, con actividad anti-Xa de 2,500-4,000 UI y Heparina sódica, de 5,000 UI/ml.

Una revisión al portal electrónico de PanamaCompra muestra que en julio de 2012, la CSS adquirió –a través de una licitación– mil heparinas sódicas por un monto de US\$4.000. Estas soluciones fueron adquiridas para tratamientos y profilaxis de la trombosis venosa profunda y tromboembolismo pulmonar. Los medicamentos tenían fecha de expiración: febrero pasado.

La Prensa solicitó desde el miércoles pasado información formal al ministro de Salud, Javier Díaz, y al director de la CSS, Guillermo Sáez-Llorens, pero no respondieron.

Una de las preguntas era sobre la posible utilización de medicamentos en neonatos sin un análisis del IEA de la UP. Asimismo, se solicitó información en reiteradas ocasiones sobre cuáles podrían ser las posibles secuelas en los cinco recién nacidos que están en recuperación, luego de que se les suministrara vía intravenosa heparina u otros componentes.

### Casos

Por lo pronto, la muerte de los 8 niños de entre 3 y 26 días de nacidos en la CSS se podría enfocar en el uso de del anticoagulante heparina, que en 2008 tuvo un reporte internacional de supuesta contaminación con ingredientes suministrados desde China. Las autoridades no han confirmado que la heparina es la causante de la muerte.

Una fuente consultada por La Prensa indicó que “la solución con heparina se prepara cada 24 o 48 horas, por lo que se debe ser cuidadoso con ese medicamento, ya que si se excede la dosis, puede anticoagular a los neonatos y hacerlos susceptibles a sangrados [hemorragias]”.

Esta semana, la doctora Lizka Richards, directora ejecutiva nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud de la CSS, dijo en Telemetro que los niños habían muerto por “sangrados”.

Aunque la heparina es utilizada en los líquidos intravenosos para reducir las obstrucciones, al diluir la sangre puede tener efectos adversos graves, más aún cuando existe una sobredosis con el fármaco. De darse una sobredosis de heparina, sus síntomas van del sangrado en la zona nasal, en la orina y heces, hasta el vómito sanguinolento, y en algunos casos, hematomas.

Una persona vinculada al sector salud, que prefirió el anonimato por temor a represalias, dijo que supuestamente se varió la dosis de heparina en los neonatos, pero ninguna autoridad de salud lo ha confirmado. “No se cumplieron los protocolos de aplicación y divulgación. Las enfermeras no sabían del cambio y empezaron a administrarlo, causando hemorragia en los niños que los llevó a la muerte”, informó la fuente.

### Temor

En la Sala de Neonatología del Complejo Hospitalario de la CSS se vive un ambiente tenso, según describe una madre que pasa horas en el lugar esperando respuestas sobre su hijo recién nacido, que está internado. Aseguró que “el mismo día en que se dio a conocer la muerte de los niños, estaban llegando mujeres con dolores de parto y las mismas enfermeras le decían que se fueran al Santo Tomás. Eso me llenó de muchos nervios”, describió.

Pero ella no es la única. Otros que se encontraban en el lugar expresaron sentir temor y, a la vez, molestia por la falta de información sobre lo que produjo la muerte de los neonatos, ya que ahí están sus niños en cuidado intensivos. “Es cierto que son niños que nacieron con la salud comprometida, pero no es justo que no digan qué es lo que está pasando”, se quejó uno de los consultados.

### Primeros resultados

La doctora Yilani Bernardo, una de las madres afectadas, dijo esta semana que “yo tuve a mi bebé por parto natural. A ella la metieron en la incubadora, le colocaron una sonda, respirador, medicamentos y nutrición parenteral a través de la vena”. Relató que a los pocos días de mostrar avances, “de repente” empezó a empeorar la salud de la pequeña y “no paraba de perder sangre”.

Bernardo dijo que su hija falleció por “coagulación intravascular diseminada”, es decir por hemorragia, de acuerdo con el acta de defunción que le entregó el viernes la morgue judicial.

Se conoció que una enfermera ya buscó asistencia legal ante posibles demandas.

Se espera que mañana, lunes, el director de la CSS informe sobre las causas de muerte de los neonatos, ya que se tienen los informes del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, del IEA y de las primeras necropsias hechas por el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

El 4 de julio de 2013, Ángel López Guía y Urania Cecilia Molina actualizaron la información en el mismo periódico (Medicina de la CSS pone en riesgo a bebés <http://www.prensa.com/impreso/panorama/medicina-css-pone-riesgo-bebes/189421>), donde se lee lo siguiente:

Entre los siete medicamentos que dio a conocer en rueda de prensa el pasado martes Eric Conte, director nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud (Minsa), hay un anticoagulante fabricado por dos laboratorios internacionales.

Se trata de la heparina sódica, que según la versión del funcionario fue adquirida a las empresas fabricantes Laboratorios Pisa, en México, y a Fada Pharma, en Argentina.

Ayer, este diario se comunicó con el departamento de Aseguramiento de Calidad de esta última casa farmacéutica, en Buenos Aires, Argentina. Sus voceros confirmaron que la heparina sódica que ellos fabrican contiene alcohol bencílico, un componente utilizado para conservar el medicamento. El alcohol bencílico va dentro del mismo frasquito de la heparina

sódica con agua. Todo en el mismo frasco”, explicó Jorge Gregora, vocero de este departamento.

Gregora dijo que esta sustancia es utilizada comúnmente para que el medicamento dure más tiempo a partir del momento de la fabricación.

### **Circulares de la FDA**

Sin embargo, este componente ha sido cuestionado en diversos informes de los organismos de salud pública. Por ejemplo, la FDA desde el año 2010 ha advertido de que las heparinas que contengan este conservante no deben ser suministradas a neonatos.

En un primer reporte de esta entidad, fechado en junio de 2010, se indica que “no se debe administrar el contenido de heparinas conservadas en alcohol bencílico a neonatos e infantes”, solicitando a los profesionales de la salud utilizar el fármaco en su versión sin conservantes cuando se tengan que suministrar a recién nacidos.

Además, en diciembre de 2011, la FDA por la cual se rigen los procedimientos sanitarios de Panamá, explicó que este componente “está asociado con eventos adversos y de muerte en casos en que les fue suministrado a infantes”. “La medida mínima de cuánto alcohol bencílico hace falta para que se vuelva tóxico aún no se conoce. Niños prematuros o de bajo peso al nacer, son más propensos a sufrir intoxicaciones”, añade la advertencia. “Los médicos que administran heparina sódica y otros medicamentos que contienen alcohol bencílico deben considerar la carga metabólica diaria combinada de alcohol bencílico de todas las fuentes”, apunta la agencia internacional.

### **Versión oficial**

Sobre el asunto, Conte señaló ayer que también la heparina de los Laboratorios Pisa contiene alcohol bencílico. “En el país no tenemos registrada heparinas sin ese preservativo. Al igual que esa heparina, las otras registradas en Panamá (del laboratorio Biosano S.A., y Laboratorio Sanderson, ambos de Chile) contienen alcohol bencílico, en la misma proporción”, indicó.

El funcionario señaló que según los estudios realizados en el Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá a las heparinas, se les encontró una cantidad permisible del componente. “Se descarta la posibilidad de que hubiere de más presencia de alcohol bencílico en ellas. Se manejó esa hipótesis, pero se ha descartado por el momento”, dijo.

Para Conte, la advertencia de la FDA “no contraindica su uso en la población de neonatos. Advierte de los riesgos en prematuros e infantes de bajo peso y que pueden ser más susceptibles”, agrega.

Un médico pediatra que lleva al menos una década laborando en un centro hospitalario del país señaló que usualmente las heparinas son suministradas a través de la alimentación parenteral que se les da a los recién nacidos que permanecen en las salas de Neonatología.

### **Decesos**

De acuerdo con el informe oficial de las autoridades de Salud, dado a conocer el pasado martes, los ocho bebés fallecieron entre el 12 y el 17 de junio de este año. Cinco más que presentaron los mismos síntomas siguen hospitalizados, pero estables.

Durante su comparecencia a los medios de comunicación, Lizka Richards, directora ejecutiva nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud de la CSS, señaló que a la fecha no se puede indicar qué agente externo causó la muerte.

Hasta el momento se conoce que las actas de defunción de al menos dos de los neonatos indican que estos fallecieron por coagulación intravascular diseminada, es decir, hemorragias masivas.

Según el director de la CSS, Guillermo Sáez-Llorens, la totalidad de los fármacos que se están investigando por este caso no se seguirán suministrando a los pacientes de esta entidad ni a los que acudan a los centros hospitalarios del Minsa.

Cabe mencionar que la entidad no ha revelado aún los nombres de cuatro medicamentos más que les fueron suministrados a los infantes.

Sáez-Llorens dijo que aún no hay un resultado concluyente, sin embargo recalzó que no descarta nada.

Este medio ayer buscó la versión de las autoridades de la CSS sobre el uso de la heparina sódica con alcohol bencílico, pero al cierre de la edición no habían respondido.

### **Burocracia de la CSS afecta la salud**

La Asociación Panameña de Pacientes y Parientes con Enfermedades Hematológicas (Apppeh) denunció ayer que el nuevo proceso que instituyó la Caja de Seguro Social (CSS) en enero pasado, para entregar medicamentos fuera del cuadro básico, tarda demasiado tiempo. La presidenta de Apppeh, Faustina Ríos, informó que se trata de 39 pacientes –en su mayoría enfermos de cáncer– que llevan por lo menos seis meses sin recibir las medicinas que utilizan para combatir su enfermedad. Explicó que todo se debe a que la institución cambió el proceso que duraba tres meses, pero ahora es más demorado, al punto que no saben cuándo les entregarán los fármacos. Agregó que hay pacientes que hicieron los trámites en noviembre pasado, antes de que entrara en vigencia el nuevo proceso, y aún esperan las medicinas. Este es el caso de Rolando Hernández, que desde hace 13 años padece de cáncer, y en los últimos meses tuvo que invertir sus ahorros para seguir con el tratamiento, ya que la CSS no le contesta su petición. Tanto Hernández como otros enfermos desconocen cuál será su futuro, porque el director de la entidad, Guillermo Sáez-Llorens, no respondió a una solicitud de reunión para hablarle del problema. Eso fue en mayo pasado y los mandaron con la directora ejecutiva nacional de los Servicios y Prestaciones en Salud, Lizka Richards, que no los atendió, dijo Ríos.

Se trató de conocer la versión de algún funcionario de la CSS, pero no hubo respuesta.

**Nota del Editor.** La Caja del Seguro Social (CSS) y el Ministerio de Salud solicitaron apoyo a la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y al Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) para que cooperen con las investigaciones que se llevan a cabo por la muerte de recién nacidos

en el Complejo Hospitalario. También se solicitó el apoyo al Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES) para investigar lo sucedido. Según Lizka Richards, directora de prestaciones médicas de la CSS, los medicamentos utilizados estaban autorizados en el país y sus concentraciones eran correctas. No hay evidencia clínica que la heparina (anticoagulante), que tanto se ha mencionado, sea la causa de lo acontecido, comentó

## Litigación

**Tratados de inversión: ¿Una nueva amenaza para la salud y las flexibilidades del ADPIC? Ver en Ética y Derecho, bajo Tratados de libre comercio, propiedad intelectual y patentes**

Carlos M. Correa

*SouthViews*, No. 64, 27 June 2013

Este artículo fue publicado en el Boletín del Sur (13 de mayo de 2013)

<http://tinyurl.com/ljb84qf>

**El Tribunal General de la UE permite comercializar un fármaco huérfano**

S Valle

*Diario Médico.com*, 4 de julio de 2013

El Tribunal General de la Unión Europea ha anulado la decisión de la Comisión Europea de no admitir la comercialización del medicamento huérfano Orphacol (ácido cólico), de la sociedad francesa Laboratoires Cell Therapies Research & Services (CTRS).

La Comisión emitió la negativa a pesar del informe positivo del Comité de Medicamentos de Uso Humano, órgano dependiente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La decisión fue tomada el 25 de julio de 2012, y el laboratorio francés la recurrió ante el Tribunal General de la Unión Europea.

La negativa se fundamentó en que faltaban los ensayos clínicos y preclínicos que avalaran el producto. Sin embargo, el tribunal europeo recuerda que en los casos de medicamentos huérfanos las exigencias en ese sentido se reducen, especialmente, cuando se demuestra que el fármaco tiene un uso médico establecido de más de diez años.

### Uso en Francia

El Orphacol es el nombre bajo el que se aparece el ácido cólico en Francia, donde se ha utilizado entre 1993 y 1997, en forma de medicamento hospitalario dispensado con receta médica y preparado de manera individual, según recoge el fallo del tribunal europeo.

El ácido cólico está indicado para tratar enfermedades hepáticas raras, pero muy graves.

El tribunal recuerda que este fármaco, por su condición de huérfano, está destinado a responder a "necesidades específicas", en el sentido del Derecho de la Unión [Directiva 2001/83/CE, en su artículo 5], es decir, a situaciones

individuales justificadas por consideraciones médicas y necesarias para atender las necesidades de los pacientes".

De este modo, el tribunal considera que CTRS "no estaba obligada, a presentar, en su solicitud de acreditación de comercialización del medicamento, los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos exigidos por el Derecho de la Unión".

### Documentos

En el momento de la petición, la compañía adjuntó una lista de referencias bibliográficas relativas a estudios sobre el ácido cólico y demostró que no podía aportar datos completos por razones objetivas [entonces, sólo había 90 pacientes afectados y 19 habían recibido tratamiento en Francia] y, también debido a consideraciones deontológicas [un ensayo clínico expondría a los pacientes a un riesgo de padecer una enfermedad hepática grave].

El Tribunal General juzga suficiente esta información para obtener la autorización. La sentencia admite recurso de casación ante el Tribunal de Justicia de la UE.

**Costa Rica. Nuevos distribuidores, cadenas de farmacias y alianzas agitan sector farmacéutico en Costa Rica Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización bajo Distribuidoras**

Cesar Augusto Brenes Quirós

*El Financiero*, 19 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/mb2tqwe>

**Costa Rica. Fiscalía investiga muerte de mujer sometida a estudio clínico Ver en Ensayos Clínicos, bajo Ensayos clínicos y ética**

Carlos Arguedas

*La Nación*, 15 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/kkalmxb>

**Costa Rica. Trasplantados se quejan por cambio de medicamento**

Nuria López B

*La Nación*, 24 de julio de 2013

[http://www.nacion.com/nacional/Trasplantados-quejan-cambio-medicamento\\_0\\_1355664459.html](http://www.nacion.com/nacional/Trasplantados-quejan-cambio-medicamento_0_1355664459.html)

Varios pacientes con trasplante de órganos presentaron ayer una medida cautelar contra la CCSS ante el Tribunal

Contencioso Administrativo para evitar que el medicamento genérico Tacrolimus sea distribuido en hospitales públicos.

Según sostienen los pacientes, ellos desconocen los efectos que este fármaco puede tener en el cuerpo. Su mayor temor es que desencadene el rechazo de los órganos trasplantados.

El Tacrolimus es un inmunosupresor (baja las defensas en el organismo para prevenir el rechazo) genérico, no de marca, lo cual les causa dudas sobre si tiene el mismo efecto protector en el organismo.

Desiré Sáenz, del área de medicamentos y terapéutica clínica de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), explicó que no se ha producido ninguna modificación con el suministro del fármaco.

“Solo varía el origen del medicamento, que ahora pasa a ser distribuido por Novartis”, añadió.

Desde hace cinco años, estos productos se compran a través del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (Comisca), que reúne a los países de la región para negociar precios cómodos.

Rodolfo Vega, presidente de la Fundación Pro Trasplante, del Hospital Calderón Guardia, se pregunta cómo la Caja gasta su dinero en esos procedimientos y luego trata de ahorrar en medicamentos.

Según Vega, los genéricos son más baratos, ahorro que podría costar caro a la Caja.

“Si no funciona el medicamento, los enfermos tendrán que volver a ser hospitalizados o, incluso, les provocará la muerte”, advirtió.

Sáenz explicó que el Tacrolimus todavía no ha sido repartido entre los trasplantados y que no existe ninguna duda sobre la eficacia que tendrá en los pacientes, porque ya se ha usado con éxito en países como Estados Unidos.

El abogado defensor de esta causa, Christian Campos, dijo que la situación puede ser más grave porque hay más fármacos que, como el Tacrolimus, no están pasando los estudios de bioequivalencia e intercambiabilidad. Estos exámenes son necesarios para asegurar un buen resultado del medicamento en los pacientes.

### Europa. Bruselas expedienta a España por no aplicar la nueva norma que refuerza la vigilancia de medicamentos en la UE

Europa Press

*El Economista*, 20 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/mgullpy>

La Comisión Europea ha iniciado este jueves un expediente sancionador contra España, República Checa, Eslovenia y Polonia por no trasladar a sus legislaciones nacionales la norma europea que introduce un código único para los

medicamentos de uso humano, una nueva directiva que deberían haber introducido a más tardar en julio de 2012.

Bruselas ha enviado una carta oficial a estos cuatro Estados miembros y les da dos meses de plazo para trasladar la directiva de farmacovigilancia en cuestión, al tiempo de que les advierte de que si no toman las medidas adecuadas, el caso podría llegar hasta el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TUE).

La nueva norma refuerza y racionaliza el sistema de control de la seguridad de los medicamentos en el mercado europeo, mejora la seguridad de los pacientes y la salud pública mediante y también permite a los pacientes notificar directamente a las autoridades competentes las reacciones adversas a los medicamentos, según ha informado la Comisión en un comunicado.

La carta de emplazamiento que ha remitido el Ejecutivo comunitario al Gobierno español es la primera fase de un procedimiento de infracción y da dos meses para que las autoridades den explicaciones. Si la respuesta no le convence, Bruselas podrá seguir adelante con el expediente e incluso llegar a denunciar a España ante el TUE.

### EE UU. Las patentes de ADN dan un paso atrás: Una sentencia del Supremo de EE UU invalida las patentes sobre dos secuencias genéticas. Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de libre comercio, propiedad intelectual y patentes

*PM Farma*, 9 de julio de 2013

<http://www.pmfarma.es/noticias/16970-las-patentes-de-adn-dan-un-paso-atras.html>

### EE. UU. Se procesará a farmacéuticas que busquen retrasar venta de genéricos: Corte de EE UU

*PMFarma*, 18 de junio de 2013 <http://tinyurl.com/np8t9uc>

El más alto tribunal de EEUU se pronunció en el marco de una disputa entre la industria farmacéutica y la agencia federal de defensa de los consumidores sobre una práctica conocida como "pago por demora" (pay for delay), que los poderosos laboratorios utilizan para retrasar la salida al mercado de medicamentos genéricos.

La Corte Suprema de Estados Unidos dictaminó el lunes que las empresas farmacéuticas podrán ser procesadas si pagan a los fabricantes de genéricos para retrasar la comercialización de estos medicamentos a precios reducidos para los consumidores.

En su sentencia de cinco votos contra cuatro, la Corte Suprema determinó que los laboratorios pueden ser procesados por recurrir a esta práctica, que el alto tribunal consideró "inusual", pero no "ilegal".

En este litigio, examinado el 25 de marzo por la Corte Suprema, los laboratorios Solvay, pertenecientes al grupo estadounidense Abbott, habían desembolsado hasta US\$42

millones por año a tres fabricantes de medicamentos genéricos (Par, Watson y Paddock) para que éstos pospusieran a 2015 el lanzamiento de la versión genérica de Androgel, un tratamiento hormonal de Solvay.

De acuerdo con la Comisión Federal de Comercio (FTC, por su sigla en inglés), la agencia federal de defensa del consumidor y control de la competencia, respaldada por el gobierno estadounidense en su demanda contra los cuatro laboratorios, la salida al mercado de este genérico habría reducido en un 75% a 85% el precio del medicamento, entrañando una pérdida de US\$125 millones para Solvay.

Esta práctica le costaría US\$ 3.500 millones al año al consumidor de medicamentos, según esta autoridad de supervisión, que la considera desleal y contraria a la competencia.

El presidente de la FTC, Jon Leibowitz, habló en 2009 de "arreglos de ganar-ganar para ambas partes, pero que le dejan la factura al consumidor estadounidense".

Solvay estimaba por su parte que esta práctica es legítima porque compensa los costos de investigación y patentes que amparan el descubrimiento de nuevos tratamientos.

"Este tipo de acuerdo es inusual y hay razones para preocuparse de que dichos acuerdos tengan un efecto significativo en la competencia", dictaminó la Corte Suprema, al anular la decisión inferior y remitir el caso a los tribunales.

Sin embargo, teniendo en cuenta que "puede haber justificaciones para estos pagos", "la Corte se negó a considerar que estos acuerdos de pago se presuman ilegales. Los tribunales que examinen estos acuerdos deberán recurrir a 'ley de la razón' en lugar de adoptar un enfoque de 'revisión rápida', escribió el juez Stephen Breyer en el fallo de la Corte.

### **Francia reanuda juicio por Mediator, fármaco que causó más de 1.000 muertes**

*Globovisión.com*, 21 de mayo de 2013

<http://globovision.com/articulo/francia-reanuda-juicio-por-mediator-farmaco-que-causo-mas-de-1-000-muertes>

Los magistrados reanudarán el proceso después de que hace un año se aplazara ante un recurso de inconstitucionalidad que ha sido rechazado y que ha hecho que el fundador del laboratorio, Jacques Servier, de 91 años, tenga que enfrentarse a unas 700 enfermos que se han constituido en acusación particular.

El empresario y cuatro de sus exdirectivos pueden recibir una sentencia de hasta un año de prisión y una multa de hasta 75.000 euros. El laboratorio y su filial Biopharma pueden ser condenados a una multa de hasta 375.000 euros y a echar el cierre.

En paralelo a ese proceso penal, la fiscalía de París instruye una investigación por "estafa, daños, homicidio involuntario y tráfico de influencias" que debería desarrollarse de manera

independiente de las pesquisas del tribunal de Nanterre. Ese segundo proceso fue lo que motivó el recurso de inconstitucionalidad.

Según declaraciones a "Le Parisien" de la neumóloga que destapó el escándalo, Irène Frachon, una condena penal podría facilitar la reclamación de indemnizaciones por parte de las víctimas, a menudo rechazadas por los tribunales porque Servier, que no ha sido condenado, no reconoce sus faltas.

El último peritaje judicial sobre el fármaco atribuye a Mediator entre 220 y 300 muertes a corto plazo y entre 1.300 y 1.800 a largo plazo por ese medicamento contra la diabetes.

Los autores del informe sostienen que tras detectarse los primeros casos, el laboratorio Servier que lo producía o las autoridades francesas de control deberían haber suspendido su comercialización por sus "potentes propiedades anorexígenas" entre 1998 y 2003, como hicieron Suiza y España, por ejemplo.

Sin embargo, el medicamento, que incluía el inhibidor del apetito benfluorex, no fue suspendido en Francia hasta 2009, una vez que se habían comercializado 145 millones de cajas del fármaco, y no se retiró definitivamente del mercado hasta julio de 2010.

Un informe previo elaborado por investigadores del Instituto Nacional de Sanidad e Investigación Médica de Francia (Inserm) concluyó que el producto "probablemente" causó al menos 1.320 muertes en Francia entre 1976 y 2009.

### **Honduras. Ministerio Público investiga muertes por medicamentos vencidos**

*El Heraldo*, 18 de junio de 2013

<http://www.elheraldo.hn/Secciones-Principales/Pais/Ministerio-Publico-investiga-muertes-por-medicamentos-vencidos>

El Ministerio Público realiza investigaciones sobre denuncias por ingesta o aplicación de fármacos vencidos que en algunos casos han derivado en la muerte de pacientes en hospitales públicos de Honduras, confirmó este martes el órgano de justicia.

El MP informó hoy que varias denuncias, entre ellas las de fallecimientos vinculados a medicamentos vencidos o en mal estado, han sido interpuestas por personas particulares y la organización no gubernamental Transformemos Honduras. Aunque las autoridades no se refirieron a casos específicos, notificaron que se investiga el consumo de medicamentos vencidos que ha afectado la salud de varios hondureños, provocándoles incluso la muerte, así como la venta de fármacos en mal estado o que no contenían los químicos indicados.

Estos casos "están en proceso investigativo", informó a El Heraldo el portavoz del MP, Marvin Cruz; sin embargo, recordó que la ley no permite revelar detalles específicos sobre estas investigaciones.

### Dos denuncias por muerte de mujeres

Transformemos Honduras notificó por su parte que un equipo legal se encuentra investigando y documentando dos denuncias presentadas por familiares de supuestas víctimas de aplicación de un fármaco en mal estado.

Carlos Hernández, encargado del tema de salud de la organización, señaló que ambos casos están relacionados a la aplicación de oxitocina, una hormona que segrega el cuerpo, pero que es inyectada a las mujeres luego del parto para controlar el sangrado postoperatorio o hemorragia. "Son los casos de los que tenemos conocimiento y estamos apoyando a los familiares", declaró.

El fármaco fue distribuido en todo el país por el Almacén Central de Medicamentos a los centros regionales y de acuerdo a las especificaciones, debe almacenarse a 2 grados Celsius; sin embargo, este requerimiento no habría sido cumplido.

"Lamentablemente, nunca se había comprado en el sistema ese medicamento porque aquí el sistema público no tiene las condiciones para almacenar a esa temperatura, entonces se compró y se almacenó a temperaturas más altas y obviamente, se dañó, se distribuyó y se usó", explicó Hernández. Agregó que "la información que nosotros tenemos es información que escuchamos de los personeros de la Secretaría de Salud.

También tenemos conocimiento que la Fiscalía ya tenía algunas denuncias, no desde ahorita, sino ya hace algún tiempo, sobre esos casos". La organización cuenta con documentación que incluye notificaciones médicas y establece además que existe evidencia de otras 18 muertes por la aplicación de oxitocina que no tuvo el efecto esperado por los tratantes.

Los casos se habrían registrado entre 2010 y 2011, por lo que Transformemos Honduras solicitó a la Fiscalía indagar por qué no habían salido a la luz pública, a pesar de que murieron pacientes y los médicos reportaron la situación. "Eso nos parece extraño y es una de las irregularidades que nosotros estamos pidiendo al Ministerio Público que investigue", puntualizó.

Hasta el momento se desconoce si existen casos de fallecimientos por aplicación o ingesta de otros medicamentos vencidos o en mal estado. La normativa sanitaria establece que todos los medicamentos deben ser analizados químicamente; sin embargo, la información no es pública.

### Honduras. De 100 millones de lempiras sería desfalco en almacén de medicinas

*La Tribuna*, 21 de mayo de 2013

<http://www.latribuna.hn/2013/05/21/de-100-millones-de-lempiras-seria-desfalco-en-almacen-de-medicinas/>

Transformemos Honduras detectó una pérdida en el Almacén Central de medicamentos del Ministerio de Salud que alcanzaría los L100 millones (1US\$=20,39 lempiras).

Carlos Hernández, de Transformemos Honduras, dijo que el mal manejo de medicamentos de parte de las autoridades del Almacén Central llegaría de L80 millones hasta 100 millones.

El pasado 25 de marzo, la Secretaría de Salud Pública militarizó el Almacén tras el informe presentado por la organización Transformemos Honduras donde se denunciaban irregularidades.

Tras dos meses de investigaciones, los auditores de la Secretaría de Salud han comprobado irregularidades en el Almacén bajo la Administración de la doctora Marixa Ramírez de Solórzano.

En el informe se desprende la inoperancia de la administradora anterior y de los empleados a cargo del manejo de los medicamentos y del grado de corrupción en el que estaba sumida esa dependencia de Salud desde hace años.

El grado de descontrol en las bodegas era tal que "no todas las cotizaciones" eran reportadas al Departamento de Distribución y quedaba siempre a criterio de "la administradora", añadió.

Según el documento, esa información es vital para los hospitales ya que sirve de base para hacer pedidos de medicamentos y al no tener datos fiables de las existencias se puso en peligro la salud de los pacientes ya que se corría el riesgo que medicamentos vitales no estuviesen.

El informe también señala que la Jefatura del Almacén Central "elaboraba solicitudes de medicamentos sin verificar la programación de distribución y la unidad técnica de medicamentos".

La Secretaría de Salud advierte que el "muestreo" de los lotes de los medicamentos estaba sujeto al criterio de la "Jefatura del almacén" sin "importar si se cumplía o no con la certificación" correspondiente.

Además, se pone como ejemplo el caso del Hospital Gabriela Alvarado de Danlí que reclamó medicamentos que salieron del almacén y que nunca llegaron a su destino porque "dichas remisiones fueron extraviadas".

Además, se tiene constancia de que la "jefatura autorizaba solicitudes con cantidades superiores y exageradamente altas con respecto a lo programado", incluso que "los proveedores se encargaban de cotizar por regiones u hospitales", cuando esto nunca debe hacerse así, debe ser la Secretaría de Salud la encargada de las cotizaciones.

Respecto al sistema de control de inventarios, el informe que presentó ayer la Secretaría de Salud destaca que "las salidas de excedentes en su mayoría no se registraban y si lo hacían solo eran registrados manualmente, no quedaba ningún registro en el sistema".

El director de Transformemos Honduras explicó que los medicamentos que ingresaban al almacén y quedaban en cuarentena no se registraban en el sistema, hasta la liberación

de la cuarentena, lo que permitía largas estancias en recepción reduciendo su vida útil.

“Los registros no mantenían una secuencia lógica” y se hacían de manera manual con el consiguiente riesgo que eso conlleva; además, los jefes de Almacén podían no reportar la anulación de un pedido y usar ese registro para “dispensar” otro medicamento sin ningún tipo de notificación a destinos no programados, lo que evidencia el grado de corrupción, enfatizó.

“La Fiscalía debe poner rostro y nombre a estos actos de corrupción y deducir las responsabilidades del caso”, demandó.

El informe también recoge que se permitía que personal ajeno al Almacén “retirara medicamentos”, además de “permitirse cualquier tipo de fax como documento oficial, sin ningún registro de firmas permitiendo documentos falsos con firmas falsas o escaneadas”.

### Recomendaciones

El informe detalla también las acciones para luchar contra las irregularidades, en un plan integral que pretende dar total transparencia al proceso de contratación y distribución de medicamentos.

De acuerdo al plan, se documentarán todos los procesos para brindar seguridad y se prevé la instalación de un sistema de fichaje de los trabajadores mediante huella dactilar.

Los accesos a todos los almacenes contarán con videovigilancia de forma que nadie sin autorización podrá acceder. Por otro lado, todas las transacciones serán supervisadas mediante una herramienta informática.

El sistema permite, mediante una serie de alarmas, conocer en todo momento la ubicación y vida útil de todos los medicamentos facilitando su localización y evitando su vencimiento.

Honduras. **Suspendida por un mes ministra Roxana Araujo**  
*La Tribuna*, 8 de junio de 2013

<http://www.latribuna.hn/2013/06/08/suspendida-por-un-mes-ministra-roxana-araujo/>  
<http://www.latribuna.hn/movil/2013/06/08/julieta-castellanos-por-presiones-de-proveedores-suspendieron-ministra-de-salud/>

Una nueva comisión interventora nombró el gobierno de Porfirio Lobo, esta vez en la Secretaría de Salud, quienes al igual que otras, tendrá facultades de suspender o remover de sus puestos al personal que consideren, labores administrativas en lo que respecta al funcionamiento, desarrollo y operación en un plazo de treinta días.

Además, se suspendió por ese mismo tiempo (un mes) a la ministra Roxana Araujo, quien se ha venido desempeñando como titular de Salud Pública desde septiembre del 2012, tiempo que le permitió elaborar un informe de irregularidades en el tema de adquisición y distribución de medicamentos,

intervención en el Almacén Central entre otros hallazgos en poder del Ministerio Público (MP).

La información fue transmitida por medio de un comunicado de prensa leído en Casa Presidencial por el ministro de Comunicaciones y Estrategia, Miguel Ángel Bonilla, en el que se establece el decreto ejecutivo 011-2013 de creación de la Comisión Ejecutiva en el Sector Salud.

La interventora está integrada por los doctores José Salvador Pineda, quien la coordinará y ejercerá la representación legal de la Secretaría de Salud; Luther Castillo Harris y el actual viceministro de Salud, Javier Pastor.

El decreto también establece que la comisión se desempeñará bajo la estricta coordinación del Presidente de la República y el plazo inicial de 30 días calendario, podrá ser prorrogable “por el tiempo que se requiera para el cumplimiento de los objetivos”.

### Causas que la motivaron

El gobierno manifestó en el decreto que las causas que impulsan la creación de la interventora se deriva a la condición actual de la Secretaría, que se encuentra en un estado grave de vulnerabilidad e incapacidad de atención al paciente con la calidad necesaria.

Sumado a eso, la carencia permanente de medicamentos e insumos, la estructura de recursos humanos es inadecuada para cumplir metas, la identificación de algunos procesos de compras que no observan las normas de contratación del Estado y, las demandas de servicios con una tendencia creciente.

En ese sentido, se prevé que la comisión concrete cuatro objetivos primordiales: Establecer y ejecutar un mecanismo de compras que garantice un proceso transparente, que permita utilizar eficientemente los recursos dispuestos para este fin y que provea oportunamente de la mayor asistencia de medicamentos para la salud del pueblo hondureño.

Además, organizar y reestructurar la administración y gestión del recurso humano, mejorar la calidad de los servicios de salud que en general se prestan a la población a nivel nacional, diseñar e implementar un modelo que fortalezca la atención primaria en salud. (SA)

Julieta Castellanos reveló que en el Data Center de la UNAH está archivada toda o la mayor parte de la documentación e información importante que descubrió la jefa de Salud.

Sobre si las influencias del sector empresarial y político tendrían que ver con las acciones tomadas por el gobierno, dijo creer que sí, “porque el conflicto le viene a Araujo cuando interviene el almacén central, que es donde están los mayores problemas y donde hay una gran cantidad de medicamentos de especializaciones químicas y científicas que requieren para tratamiento de algunas patologías; además hay medicamento contaminado, cuya lista se ha incrementado”.

Refirió que en su momento, Araujo le confesó que “llegó una persona a nombre de un proveedor con una factura por L36 millones (1US\$=L20,39), por una compra fraccionada y ella (Araujo) se negó a pagar, por ser ese tipo de compra y porque no había sustento, si esos medicamentos habían entrado al almacén, por lo cual la ministra planteó que no podía efectuar ese pago”.

Consideró que en la determinación tomada por el gobierno, se han sumado una serie de presiones de los proveedores, fundamentalmente de farmacéuticos que quieren darle un tinte de que Araujo sabía que habían actos de corrupción; “sin embargo, el verdadero motivo es que ella estaba pidiendo pruebas del Colegio Químico Farmacéutico para recibir los fármacos y en esas pruebas muchos decían que no cumple y aún así la Secretaría de Salud recibía las medicinas y las distribuyó”.

Enfatizó que es importante que a la luz del día se conozcan los hechos y que una persona que es honrada y valiente no sea separada de su cargo, bajo una divulgación de que es corrupta.

Aclaró que en ningún momento ha protegido a la ministra, pues lejos de ello, aseguró conocer su trabajo, por lo que estimó que no es correcto que una funcionaria honrada y transparente vaya a salir de un cargo con un calificativo que no se merece.

En lo personal y en lo institucional, Castellanos dijo respaldar cualquier acción que vaya en contra de aquellos grupos que tienen capturado al Estado y que son aquellos proveedores y grupos de empresarios que han estado históricamente viciando al Estado, para que ya no sigan haciendo este tipo de negocios y perjudicando a la población.

Dijo estar de acuerdo en que los proveedores hagan negocio con el gobierno, pero deberán vender producto que tenga el estándar científico que se requiere.

“Pero bueno, el gobierno tuvo que recibir muchísimas presiones y probablemente de aquellos que pagan campañas políticas y de quienes le apuestan a todos los partidos políticos”.

Denotó que la inestabilidad del gobierno del exmandatario Manuel Zelaya Rosales, es igual que la del Presidente Lobo Sosa. (OPV).

#### Honduras. Allanan Almacén de Medicamentos

*La Tribuna*, 31 de julio de 2013

<http://www.latribuna.hn/2013/07/31/allanan-almacen-de-medicamentos/>

<http://www.latribuna.hn/2013/07/31/remiten-a-la-penitenciaria-nacional-a-la-ex-jefa-del-almacen-central-de-medicamentos/>

La Fiscalía Especial contra el Crimen Organizado (FECCO) del Ministerio Público (MP) presentó ayer requerimientos fiscales contra seis personas y los juzgados libraron las respectivas órdenes de captura por los delitos de abuso de

autoridad, omisión de los deberes, malversación de caudales públicos y uso y falsificación de documentos en perjuicio del Estado, específicamente contra el Almacén Central de Medicamentos (ACM) de la Secretaría de Salud.

Las personas contra las cuales se presentó requerimiento fiscal y se libró orden de captura son Maritza Isabel Ramírez (quien fungió como jefa del ACM), quien estaría siendo acusada por 22 delitos: siete por abuso de autoridad en la omisión de los deberes derivados de su cargo, siete más por malversación de caudales públicos, otros siete por uso de documentos falsos en perjuicio de la administración pública y uno por sustracción de documentos públicos falsos.

Así también contra Hernán Gerardo Rodríguez y Héctor Manuel Flores Canales (despachadores de fármacos del ACM), así como Sindy Karina Santamaría (asistente de jefatura). A los imputados se les señala como los supuestos responsables del despilfarro de medicamentos, los cuales fueron encontrados en diferentes bodegas privadas de la capital mediante allanamientos autorizados por los tribunales y ejecutados por la Fiscalía Especial contra la Corrupción.

Además, a los particulares Marco Figueroa y Leonor Bonilla Landa, quienes tuvieron algún grado de participación, y quienes están siendo acusados por los delitos de encubrimiento agravado.

Las acciones del Ministerio Público se originaron a raíz de las denuncias presentadas por distintos sectores, en cuanto a una supuesta irregularidad en la entrega de medicamentos.

La relación de hechos establece, según la fiscalía, que hubo ilegalidad en el despacho de medicinas a cuatro regiones del país, Trujillo, departamento de Colón; La Esperanza en Intibucá; en Gracias, Lempira; y en El Paraíso.

“La forma en que se operaba es adulterando las órdenes o los requerimientos de medicinas, que se confirma que no salieron de los hospitales, es decir por eso el delito de uso de documentos falsos, pero se permitía el despacho de los medicamentos que finalmente terminaban en bodegas particulares”.

Hay que recordar que en las últimas dos semanas fueron realizados allanamientos en los que se encontró fármacos pertenecientes al Estado en bodegas de casas farmacéuticas (alrededor de 100 cajas).

#### Millones

Actualmente no se conoce con exactitud la totalidad de medicamentos que salieron del Almacén, puesto que aún resta que se efectúen otros allanamientos en varios sectores del país.

“Dar un dato de cantidades específicas sería aventurado, porque este caso son al menos siete acciones más las que faltan por entablar y será en la última acción que presentemos que se sabrá la totalidad”.

Cabe destacar que este es el primer requerimiento en el caso del “saqueo” del Almacén Central de Medicamentos, puesto

que las autoridades tienen planificado realizar otros contra otras personas vinculadas.

Las autoridades contabilizan que ascienden a sumas millonarias, para el caso en la región sanitaria de salud de Trujillo estaban valorados en L934,574 (1US\$=20,39 lempiras); en Gracias, L581,869; en La Esperanza, L71.875; en El Paraíso con L126.000; es decir un total de L3 millones.

“En este caso son alrededor de tres millones de lempiras, y faltan acciones que ejecutar por el resto de medicamentos que se despacharon o por la calidad de los mismos”, dijo Domínguez.

El Almacén Central fue intervenido el pasado 2 de abril del 2013 por el Ministerio Público, luego que la organización no gubernamental Transformemos Honduras (TH) documentó la irregularidad en la entrega.

En esa oportunidad se militarizó el Almacén, para realizar un inventario de la existencia para investigar las irregularidades.

Hay que recordar que TH presentó un informe en el que se develaba irregularidades en el proceso de recepción, y distribución de los fármacos, lo que dejaba una pérdida de al menos 40 millones de lempiras. (NJA)

El juez número 16 de los Tribunales Unificados de Francisco Morazán, convocó a la exjefa del Almacén Central de Medicamentos Maritza Isabel Ramírez Vásquez y a Marco Daneri Figueroa Vallejo, quien se desempeñaba como inspector de bienes nacionales quien enfrenta un supuesto delito por encubrimiento agravado en perjuicio de la fe pública.

Los dos comparecerán de nuevo ante el juez el próximo lunes en audiencia inicial donde el Ministerio Público (MP) deberá probar el indicio racional de culpabilidad para que el togado le decrete o no el auto de formal procesamiento.

Gerardo Martínez, es el defensor privado de la sospechosa y este aseguró a La Tribuna que todo es un “show” que montó la Comisión Interventora del Ministerio Público, pero lo más bochornoso es que con la privación de libertad de mi representada se ha violado el principio de igualdad entre las partes.

“Es una evidente mala fe por parte de la Comisión Interventora en virtud que mi representada en este caso la doctora Maritza se apersonó ante la Fiscalía de la Corrupción y allí manifestó que se apersonaba para coadyuvar, ya que la Constitución estipula que cuando una persona está siendo investigada y comparece ante el MP para coadyuvar en la investigación y se pone a la orden del MP no se debe solicitar una orden de captura inmediata, como se hizo contra ella”. (MR)

**India. Victoria para el acceso a medicamentos esenciales en los tribunales indios**  
MSF, abril 2013

<http://tinyurl.com/bu2lx4j>

El Tribunal Supremo indio ha rechazado hoy la apelación de Novartis, tras siete años de batalla legal sobre la Ley india de Patentes. El veredicto del Supremo, que ha defendido la integridad de la Ley, es una gran victoria en el acceso a medicamentos esenciales de calidad en los países en desarrollo.

Es un enorme alivio para los millones de pacientes y médicos que dependen de los medicamentos a precios asequibles producidos en India, y también lo es para proveedores de salud como Médicos Sin Fronteras”, explica el presidente de la organización médico-humanitaria internacional, el doctor Unni Karunakara. “La sentencia del Tribunal Supremo supone que hay menos posibilidades de que sean patentados los fármacos que nos resultan indispensables. Es la señal más fuerte que Novartis y otras compañías farmacéuticas podían recibir para que cesen en sus ataques contra la Ley india de Patentes”.

India comenzó a conceder patentes a medicamentos para cumplir con las normas comerciales internacionales, pero estableció en su Ley de Patentes de 2005 una serie de salvaguardas –incluyendo la cláusula conocida como Sección 3(d)- que impide que las farmacéuticas abusen del sistema de patentes. Esta Sección establece que no son patentables las modificaciones de medicamentos ya existentes, una práctica conocida como “reverdeamiento de patente” cuyo objetivo es extender los monopolios.

Novartis presentó su primera demanda contra la Ley india de Patentes en 2006, reclamando una mayor protección para sus productos; en el primer juicio, ante el Tribunal Superior de Chennai, Novartis denunció que la Ley india no cumplía con las normas establecidas por la Organización Mundial de Comercio (OMC) y que violaba la Constitución india. La farmacéutica perdió este primer caso en 2007, pero presentó una apelación ante el Supremo para forzar una interpretación diferente de la Ley de Patentes y vaciarla de toda sustancia. Este Tribunal ha rechazado hoy todas las alegaciones de Novartis.

“Los ataques de Novartis contra la Sección 3(d), uno de los elementos de protección de la salud pública incluidos en la Ley, han fracasado”, señala Leena Menghaney, responsable en India de la Campaña de Acceso a medicamentos esenciales de MSF. “Las Oficinas indias de Patentes tienen que considerar este veredicto como una señal muy clara de que la Ley de Patentes debe aplicarse de forma estricta, y que deben rechazarse las peticiones frías”.

Aunque los repetidos ataques legales de Novartis contra la Sección 3(d) pretendían asegurar la concesión de más patentes en India, incluyendo para medicamentos ya existentes, la compañía farmacéutica ha expresado su preocupación sobre las implicaciones de esta sentencia en la financiación de la innovación médica.

“En la actualidad, la innovación médica se financia mediante el establecimiento de precios elevados respaldados por los

monopolios de patentes, a expensas de pacientes y gobiernos de países en desarrollo que no pueden pagar tales precios”, precisa el Dr. Karunakara. “En lugar de abusar del sistema de patentes forzando las normas y consiguiendo protecciones más largas para medicamentos viejos, la industria farmacéutica debe centrarse en la innovación real, y los gobiernos deben desarrollar un marco nuevo que permita que el desarrollo de nuevos medicamentos los haga accesibles para todos. Este proceso tiene que producirse. Invitamos a Novartis a ser parte de la solución, en lugar de ser parte del problema”.

**Nota del Editor.** Para mayor información sobre este tema puede ver: Novartis contra la ley india de patentes: la ofensiva de la compañía farmacéutica amenaza el acceso a medicamentos esenciales en los países en desarrollo MSF, Julio 2012. [http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/Informe%20MSF\\_Novartis%20contra%20los%20genericos-indios\\_jul12\\_0.pdf](http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/Informe%20MSF_Novartis%20contra%20los%20genericos-indios_jul12_0.pdf)

### México. Denuncia el PAN presunta compra ilegal de medicamentos en Tabasco

René Alberto López

La Jornada, 9 de mayo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/05/09/estados/038n2est>

El Partido Acción Nacional (PAN) exigió este miércoles investigar la presunta compra irregular por Pm32 millones (1US\$=Pm 12,3) en medicamentos para el Instituto de Seguridad Social del Estado de Tabasco (ISSET) y presentó un documento que probaría que la transacción se efectuó de manera directa, sin licitación.

Hace dos semanas circuló en redes sociales un documento firmado por la organización denominada Empresarios Unidos de Tabasco, que aseguraba que el ISSET compró medicamentos de manera ilícita el 16 de abril. El titular de la dependencia, Agapito Domínguez Lacroix, desmintió la versión en medios locales.

El dirigente del blanquiazul en el estado, Jorge Luis Ávalos Ramón, pidió este miércoles a la administración estatal no dejar pasar por alto las irregularidades en que incurran sus funcionarios, pues en el gobierno que encabeza el perredista Arturo Núñez Jiménez no se pueden pasar todo el sexenio en una curva de aprendizaje.

Ávalos exhibió un duplicado del expediente que, dijo, prueba las compras ilegales en el ISSET, lo que no es un tema menor.

Núñez Jiménez respondió que se realiza una auditoría al ISSET para aclarar si hubo compras irregulares de medicamentos, y esperará a que concluya este procedimiento.

### Lundbeck. 146 millones de euros de multa por retrasar la venta de antidepresivos genéricos

El Mundo, 20 de junio de 2013

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2013/06/20/neurociencia/1371716059.html>

La Comisión Europea ha impuesto una multa de €146 millones a la farmacéutica danesa Lundbeck y a cuatro

fabricantes de genéricos por haber llegado a un acuerdo ilegal para retrasar la comercialización de versiones genéricas más baratas del antidepresivo superventas citalopram, producido por Lundbeck.

En concreto, la compañía danesa deberá pagar €93,8 millones, mientras que para los fabricantes de genéricos (Alpharma, Merck KgaA/Generics UK, Arrow y Ranbaxy) la sanción asciende a €52,2 millones.

"Es inaceptable que una empresa pague a sus rivales para que se queden fuera de su mercado y retrase así la comercialización de medicamentos más baratos. Los acuerdos de este tipo perjudican a los pacientes y a los sistemas sanitarios nacionales, que están ya sometidos a fuertes limitaciones presupuestarias", ha dicho el vicepresidente de la Comisión y responsable de Competencia, Joaquín Almunia.

Los hechos se remontan al año 2002, cuando el citalopram era el producto más vendido de Lundbeck. Cuando expiró su patente de base sobre la molécula del citalopram, la farmacéutica danesa sólo poseía patentes sobre los procedimientos que le aportaban una protección más limitada y permitían a los productores de genéricos entrar en el mercado.

Pero en lugar de competir, los fabricantes de genéricos pactaron con Lundbeck no entrar en el mercado a cambio de recibir pagos por valor de decenas de millones de euros. Los documentos internos interceptados por Bruselas hacen referencia a la formación de un "club" y a "un montón de euros" a repartir entre los participantes.

Tras la suspensión de estos acuerdos, los precios del citalopram cayeron de media un 90% en Reino Unido, según Bruselas.

La Comisión ha calculado el impacto de las multas basándose en la duración de cada infracción y su gravedad. La duración de la investigación también ha sido tenida en cuenta como circunstancia atenuante. Una empresa ha pedido una reducción alegando que no podía pagar pero Bruselas lo ha rechazado por considerar que no cumplía las condiciones previstas.

### Pfizer elude una demanda por promoción ilegal en EE UU con un pacto millonario

El País, 31 de julio de 2013

[http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/07/31/actualidad/1375284747\\_646372.html](http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/07/31/actualidad/1375284747_646372.html)

El gigante farmacéutico Pfizer ha llegado a un acuerdo con el Gobierno de EE UU para que se retiren los cargos civiles y penales por promocionar ilegalmente un medicamento indicado para evitar el rechazo a los pacientes sometidos a un trasplante de riñón a cambio de abonar US\$491 millones (unos €370 millones). Esta no es la primera vez que Pfizer llega a pactos similares con el Departamento de Justicia por marketing ilícito o para evitar otro tipo de cargos penales.

La Administración estadounidense aprobó en 1999 la distribución del medicamento Rapamune, fabricado entonces por Wyeth, que fue adquirida en 2009 por Pfizer, única y exclusivamente para los pacientes adultos sometidos a trasplante renal. "Ramamune es un inmunosupresivo indicado para prevenir el rechazo a los pacientes de este tipo de operación que presentan un moderado riesgo inmunológico", indica su prospecto. Aunque la legislación federal prohíbe a los fabricantes de medicamentos promocionar sus productos para usos no autorizados, los comerciales de Pfizer instaron a los médicos para que prescribieran Rapamune a otros trasplantados, ofreciéndoles bonificaciones extraordinarias si lo hacían.

"Esta conducta evidencia de Wyeth priorizó los beneficios económicos por encima de la seguridad y la salud de una parte importante de la población extremadamente vulnerable al depender de una terapia específica para garantizar su vida", señala el [Departamento de Justicia en el comunicado](#) que emitió este martes para anunciar el acuerdo. Pfizer ha consentido en pagar US\$257,4 millones en conciertos con los Estados y el Gobierno federal; 157,6 millones de multa para evitar el proceso penal y 76 millones en concepto de decomiso de bienes.

El convenio pone fin a un largo proceso de negociaciones que comenzó en 2007, cuando dos antiguos empleados de la compañía denunciaron a la empresa por publicitar la medicina entre otro tipo de trasplantados. El Departamento de Justicia se sumó a la querrela en 2010, una vez que el Congreso anunció una investigación.

Esta no es la primera vez que Pfizer llega a un acuerdo con la Administración para eludir investigaciones por prácticas ilícitas a la hora de promocionar sus medicamentos. Hace cuatro años, la segunda compañía farmacéutica más grande del mundo pagó US\$2.300 millones por publicitar para usos indebidos varios de sus productos. Esta práctica no es exclusiva de Pfizer, se ha extendido tanto que existen despachos de abogados especializados en este tipo de demanda. El acuerdo económico más alto alcanzado hasta la fecha por este tipo de mala praxis comercial se cerró con la británica GlaxoSmithKline, que abonó US\$3.000 millones por librarse de una demanda.

"Espero que este tipo de acuerdos sea un paso adelante para asegurar de manera definitiva que las farmacias y quienes venden medicamentos no comprometen la seguridad y la salud de los pacientes", señaló en el martes en un comunicado Mark Campbell, antiguo responsable de ventas de Wyeth, y uno de los que interpuso la demanda particular contra Pfizer. Durante más de 20 años, Campbell prescribió Rapamune a pacientes de trasplantes de hígado, pulmón o corazón, para quienes este medicamento podía presentar múltiples contraindicaciones.

El año pasado, [Pfizer pagó una multa millonaria \(60,2 millones de dólares\)](#) para eludir cargos de sobornos por parte de la Comisión del Mercado de las Comunicaciones y el Departamento de Justicia. "Solíamos confiar en estas compañías, pero eso ya es imposible", señaló el martes el

abogado de otro de los demandantes particulares contra la farmacéutica.

**Ranbaxy. Un laboratorio de genéricos indio multado en Estados Unidos por la calidad de sus medicamentos**

*Mirada Profesional*, 14 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/kygb2e8>

El gobierno de ese país multó a la firma Ranbaxy con US\$500 millones, por vender medicamentos que no cumplían con los estándares de calidad impuestos por la FDA. Luego de un largo litigio, el laboratorio asumió su culpa, y se comprometió a mejorar sus formas de producción. Los productos se seguirán entregando en algunos planes médicos para humildes.

No sólo las grandes farmacéuticas iniciaron una fuerte cruzada contra los genéricos producidos en India, que a partir de esta producción de medicamentos más barato comenzó a conocerse como "la farmacias de los países pobres". Ahora, los gobiernos de occidente pusieron la mira en la calidad de sus productos, una forma de frenar el avance del gigante asiático sobre el mercado de fármacos mundial. Esta semana, luego de un largo litigio, el gobierno de Estados Unidos confirmó la aplicación de una millonaria multa a un laboratorio de genéricos indio, por considerar que la calidad de sus productos no se ajustaba a los estándares del país. La multa podría restringir el acceso barato a estos medicamentos.

Distintos medios norteamericanos se hicieron eco de la noticia, conocida ayer. El laboratorio multado es el fabricante indio de genéricos Ranbaxy, que se comprometió a pagar unos US\$500 millones a las autoridades de EE UU, por haber vendido en el país medicamentos "no conformes a la ley, a los que faltaban elementos activos debido a un mal control de calidad", informaron fuentes gubernamentales.

El grupo había sido acusado de vender "en varios estados estadounidenses medicamentos genéricos a los que les faltaban ingredientes activos necesarios, debido a prácticas de control de calidad mediocres", añadió el comunicado.

De los US\$500 millones de dólares, Ranbaxy pagará 267 millones al programa de seguro médico Medicaid del estado federal y de varios estados del país, que están destinados a aquellos que tienen menores ingresos. Ranbaxy se comprometió igualmente a rectificar sus prácticas. "Los laboratorios farmacéuticos que fabrican y distribuyen pastillas sin efecto hacen mal a los pacientes y abusan de nuestro programa Medicaid", comentó Schneiderman, citado en el comunicado.

La investigación sobre Ranbaxy se produjo tras una denuncia que afirmaba que el grupo indio fabricaba, distribuía y vendía con conocimiento de causa productos genéricos en EE UU cuyas dosis, pureza y calidad eran inferiores a las normas de la FDA, la agencia federal estadounidense de la alimentación y los medicamentos.

Un total de 26 productos fabricados por Ranbaxy en India entre 2003 y 2010 fueron investigados, como la amoxicilina, un antibiótico muy utilizado, o el fenofibrato, un medicamento utilizado contra el colesterol.

### Sanofi multada con 40,6 millones de euros por denigrar los genéricos

*El País*, 14 de mayo de 2013

[http://economia.elpais.com/economia/2013/05/14/agencias/1368525263\\_471792.html](http://economia.elpais.com/economia/2013/05/14/agencias/1368525263_471792.html)

El grupo farmacéutico Sanofi fue sancionado hoy con una multa de €40,6 millones por las autoridades de la competencia francesas por haber desplegado "una estrategia de denigración" de los genéricos de su medicamento Plavix (clopidogrel), utilizado para tratar diversas afecciones cardiovasculares.

En concreto, Sanofi intervino ante médicos y farmacéuticos para plantearles dudas sobre "la calidad y la seguridad de los genéricos, sin basarse en el menor hecho demostrado, puesto que nada permite demostrar que son menos seguros" que Plavix, explicó en un comunicado la Autoridad de la Competencia.

Los comerciales de la compañía francesa -según el relato de la Autoridad de la Competencia- divulgaron un discurso que cuestionaba "la eficacia y la inocuidad" de esos productos que competían con su propio producto.

Además, daban a entender que en caso de un problema médico como consecuencia de haber sustituido el Plavix se podría pedir responsabilidades a los profesionales sanitarios.

La patente de este medicamento estrella expiró en Europa en julio de 2008, pero la compañía presentó otras complementarias para prolongar su exclusividad.

Lo hizo con la sal utilizada en Plavix, que estuvo protegida comercialmente hasta febrero de 2013, y con la indicación sobre el tratamiento del síndrome coronario agudo en asociación con la aspirina, que lo sigue estando hasta febrero de 2017.

Según la Agencia Francesa de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios (Afssaps), el tipo de sal no altera la seguridad y la eficacia de los genéricos y "por tanto no constituye un obstáculo para la sustitución".

La Seguridad Social francesa había previsto un ahorro de más de €200 millones en 2010 por la llegada de los genéricos del Plavix, que debían representar un 75 % de las ventas para finales de ese año.

Sin embargo, a finales de diciembre de 2010, su cuota de mercado se limitaba al 64,6 %, lo que para la Autoridad de la Competencia da una idea de la magnitud del impacto. La Seguridad Social estimó que entre enero de 2010 y el mismo mes del año siguiente, tuvo una pérdida de €38 millones de euros por los ahorros no realizados.

## Otros Temas

### Costa Rica. Flojo control propicia robo de recetas de fármacos adictivos

Luis Eduardo Díaz

*La Nación*, 8 de agosto de 2013

[http://www.nacion.com/nacional/Flojo-control-propicia-farmacos-adictivos\\_0\\_1358664185.html](http://www.nacion.com/nacional/Flojo-control-propicia-farmacos-adictivos_0_1358664185.html)

Las autoridades de Salud comienzan a mostrar preocupación por el extravío de recetas para psicotrópicos que se está dando en los hospitales nacionales, en gran medida por los débiles controles que hay en el resguardo de los talonarios y en el uso que se les pueda dar en el sector privado.

En los últimos ocho meses, la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) registra la pérdida de ocho talonarios para ese tipo de fármacos, de acuerdo con datos de la Auditoría Interna. A criterio de esa dependencia, se trata de una "situación que podría materializarse en riesgo".

Cada talonario contiene 100 recetas. Por ejemplo, en uno de los últimos extravíos, ocurrido en el Área de Salud de Coronado, el talonario tenía aún 49 formularios para el despacho de psicotrópicos, según se reseña en correspondencia de la Caja a la que tuvo acceso este diario. Parte de los requisitos para la entrega de recetas es que los médicos deben devolver completas las 100 colillas que le fueron entregadas en su última visita al Colegio.

La pérdida y robo de las recetas "verdes" –color que las diferencia de las de los medicamentos "comunes", que son prescritos en boletas blancas– podría estar propiciado por el cambio en la legislación que permitió que aquellas puedan ser utilizadas para adquirir psicotrópicos en las farmacias privadas, advirtió María Lorena Quirós, directora ejecutiva del Colegio de Farmacéuticos.

Los psicotrópicos son potentes drogas que afectan el sistema nervioso central, lo cual trae como consecuencia cambios en la percepción, el ánimo, el estado de conciencia y el comportamiento del paciente. En el país hay autorización para el uso de 25 de ellos.

Lo que hace que su uso sea restringido y bajo estricta vigilancia médica es la adicción y dependencia que pueden provocar en quien los utiliza. Esto, pese a que inicialmente son prescritos para tratar males como la depresión y la ansiedad, mitigar dolores en enfermedades crónicas o terminales, o hasta para el control del peso.

Ileana Herrera, directora general de Salud y quien también preside la Junta de Vigilancia de Drogas, reconoció que en el sector público faltan controles sobre los recetas, sumado a que actualmente todo el monitoreo se lleva a mano. De

acuerdo con la funcionaria del Ministerio de Salud, el problema se acabará cuando logren digitalizar los recetarios.

Para atender esto último, se espera que en septiembre Gobierno Digital presente una propuesta. Los médicos y regentes farmacéuticos harían las prescripciones y los despachos de medicamentos utilizando firma digital.

Adicciones. Quirós, del Colegio de Farmacéuticos, fue más vehemente con lo que está ocurriendo. Ella criticó que los formularios que utiliza la Caja son confeccionados por la propia entidad y sin mayores medidas de seguridad. Según dijo, un talonario de la Caja en la calle incentiva el tráfico y adicción hacia los psicotrópicos.

Un ejemplo de ello –señaló– es que una ampolla de morfina tiene un costo promedio en las farmacias privadas de ₡500 (1US\$=₡504,6), mientras que en el mercado negro alcanza los ₡5.000. Tanto Herrera como Quirós indicaron que con los médicos particulares, odontólogos y veterinarios no se dan problemas en el control, pues los talonarios se los da el Colegio de Farmacéuticos luego de cumplir una serie de requisitos.

La directora general de Salud mencionó que han conocido casos de personas que buscan a toda costa los psicotrópicos, como el de un adulto que visitaba a siete médicos en un solo día para mantener su adicción a un medicamento. Pero el sector privado no está del todo blindado.

La funcionaria reseñó que en los últimos años se han presentado cerca de ocho casos ante los tribunales, y en uno que ya llegó a juicio se demostró que una cadena de farmacias comerciaba psicotrópicos de manera ilegal.

#### Costa Rica. CCSS controla psicotrópicos

Esteban Vega de la O

*La Nación*, 10 de agosto de 2013

[http://www.nacion.com/foros/CCSS-controla-psicotropicos\\_0\\_1359064088.html](http://www.nacion.com/foros/CCSS-controla-psicotropicos_0_1359064088.html)

Respecto a la nota “Flojo control propicia robo de recetas de fármacos adictivos”, publicada el pasado jueves, deseo señalar que los servicios de farmacia de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCCS), en su totalidad, disponen del Sistema Integrado de Farmacia (SIFA), el cual tiene los controles y funcionalidades que le permiten al usuario del sistema conocer si un determinado paciente ha presentado recetas de medicamentos psicotrópicos como de otros fármacos.

Este control permite identificar a los pacientes que en un periodo igual o inferior a 30 días, que corresponde al tratamiento mensual, presentan una nueva receta en el servicio de farmacia, mediante la consulta del perfil farmacoterapéutico individual del paciente. Pero, adicionalmente, el SIFA brinda otra alerta al personal de farmacia cuando se registra un medicamento que ya había sido digitado en ese periodo de 30 días. Con esta alerta, se puede

consultar el perfil farmacoterapéutico del paciente y revisar la dosis prescrita, la duración del tratamiento y la cantidad del producto digitada y despachada.

De esta manera, se dispone de los datos necesarios para tomar una decisión relacionada con el despacho de la receta del medicamento, o bien identificar pacientes cuya receta podría presentar alguna situación anormal. En este contexto, el perfil farmacoterapéutico del paciente disponible en el SIFA es una herramienta valiosa de control institucional en el despacho de los medicamentos.

De la mano de la implementación del Expediente Digital Único en Salud (EDUS), se han ido interconectando en forma gradual los servicios de farmacia, de manera que, si un paciente acude a otro servicio de farmacia diferente en la que retiró la primera receta, el sistema lo detecta cuando pretenda efectuar otro retiro, en un período menor a los 30 días de tratamiento.

Con respecto a la pérdida o sustracción de los talonarios de los medicamentos, se ha visualizado como uno de los requerimientos a incorporar en el EDUS, correlacionar el número consecutivo de cada uno de los talonarios asignados al prescriptor, con el centro de salud, nombre del prescriptor, código y especialidad, a fin de que el sistema lo detecte, independientemente del centro en el que se pretende hacer el retiro de la receta.

En lo referente a la elaboración de los recetarios de los psicotrópicos (recetas verdes), aclaro que, según consultas institucionales, tales documentos son subcontratados a nivel externo, siguiendo todas las medidas de control, de confidencialidad y cláusulas legales que tienen como fin garantizar la seguridad jurídica del proceso de elaboración de los talonarios. Para ello, se define un rango de consecutivos autorizados por la Comisión de Formularios y Papelería de la Institución.

La CCSS ha implementado, mediante herramientas tecnológicas, los mecanismos de control para el despacho de los medicamentos, y se han evidenciado los potenciales riesgos asociados al uso incorrecto e irracional de los medicamentos en general. Sin embargo, para minimizar tales riesgos al máximo es fundamental alinear los criterios del ente rector con respecto a los controles institucionales en lo que a medicamentos controlados se refiere, como es el caso del despacho de los psicotrópicos.

Existe un aspecto de preocupación para la CCSS, y es el hecho de que se avaló que las recetas institucionales de medicamentos psicotrópicos puedan retirarse en farmacias privadas, situación que no podría ser controlada institucionalmente, pues no hay interconectividad entre toda la red de servicios de farmacias privadas para detectar casos de pacientes que, en una farmacia u otra, podrían estar haciendo retiros constantes de medicamentos controlados.

# Ensayos Clínicos

## Breves

### El secreto de la investigación farmacéutica en entredicho (*Breaking the seal on drug research*)

Katie Thomas

*The New York Times*, 29 de junio de 2013

[http://www.nytimes.com/2013/06/30/business/breaking-the-seal-on-drug-research.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2013/06/30/business/breaking-the-seal-on-drug-research.html?_r=0)

Traducido por Salud y Fármacos

Peter Doshi caminaba en el campus de la Johns Hopkins University con una camiseta polo arrugada y vaqueros raídos, con una mochila al hombro. Una figura un tanto chocante en una universidad elitista. Tiene 32 años y no está seguro de lo que va a hacer en agosto cuando su beca postdoctoral se termine. Y a pesar de que no es médico, es una de las voces más influyentes hoy día en la investigación médica.

La fama de Dr. Doshi proviene no de resolver los puzzles del cáncer o descubrir un medicamento estrella (blockbuster), sino de presionar enérgicamente a las grandes farmacéuticas para que den acceso a sus datos a todo el mundo, en un esfuerzo para mejorar lo que se sabe de los beneficios y riesgos potenciales de los medicamentos que millones de personas toman todos los días. Junto con un grupo amplio de investigadores y activistas, está intentando desenterrar los datos de ensayos clínicos y hacerlos públicos.

El sistema actual, dicen los activistas, es uno en el que los pocos detalles sobre los ensayos clínicos que se publican en revistas médicas, con frecuencia por autores con lazos con la industria farmacéutica que produce los medicamentos sobre los que escriben, son insuficientes o incluso engañosos.

Hay un sentimiento de ser liliputiense en esta lucha, con investigadores jóvenes y académicos tirando piedras a las bien fortificadas corporaciones farmacéuticas. El otoño pasado, después de ser espoliado por el Dr. Doshi y otros, la gigante GlaxoSmithKline anunció que compartiría los datos de todos los ensayos clínicos globales que ha hecho desde 2007, una promesa que después se amplió a todos los productos desde el 2000. Aunque todavía no se han hecho accesibles los datos, si se cumple la promesa se tendrá acceso a los datos de más de 1.000 ensayos de 90 medicamentos, una primera paso importante para una de las farmacéuticas más importantes.

La Agencia de Medicinas Europea (EMA), que supervisa la aprobación de medicamentos para la Unión Europea, está considerando una política que haga públicos los datos de los ensayos clínicos cuando se aprueba un medicamento. Y el 17 de junio, la comunidad medical global pudo comprobar cuan valioso podría ser tener este tipo de transparencia, cuando investigadores independientes publicaron una revisión de un tratamiento para la columna vertebral de la empresa Medtronic. La revisión concluyó diciendo que el nuevo tratamiento no era mejor que otro más antiguo, y se basaba en

los datos detallados que la compañía había entregado a los investigadores.

Durante años los investigadores han discutido el problema de los sesgos de las publicaciones, o de la publicación selectiva de los resultados de los ensayos. La preocupación sobre estos sesgos tomó fuerza en la década de los 90 y primeros años de los 2000, cuando investigadores documentaron, una y otra vez, que se publicaban los resultados positivos mientras que se omitían los negativos. Si se tienen en cuenta conjuntamente, estos estudios han demostrado que los resultados de solo la mitad aproximadamente de los ensayos clínicos aparecieron en las revistas médicas.

Los problemas de información sobre medicamentos de elevado perfil han creado escándalos durante la última década, por ejemplo en el caso de VIOXX en el cual se informó de menos ataques de corazón de los ocurridos. Otro ejemplo fue el antidepresivo Paxil. En este caso se acusó a la farmacéutica de reportar datos engañosos sobre el riesgo de suicidio de jóvenes.

Para aquellos que han seguido este problema durante años, los cambios hacia la apertura se están desarrollando con una rapidez sorprendente.

El Dr. Gen Goldacre, médico y escritor inglés y aliado del Dr. Goshi dijo: “Las cosas han cambiado durante los últimos seis meses a una velocidad inimaginable.” Una buena parte del cambio se debe a lo que el Dr. Goldacre llama “un accidente de la historia”.

En 2009, el Dr. Doshi y sus colegas se propusieron contestar a una pregunta sencilla sobre el Tamiflu: ¿Sirve? La resolución de esta pregunta ha sido mucho más complicada de lo que se habían imaginado, y cuatro años después, todavía no hay una respuesta definitiva. Pero la búsqueda para determinar la eficacia del Tamiflu convirtió al Dr. Doshi y a otros en activistas por la transparencia, y puso a los productores de medicamentos en jaque. Hasta recientemente, la idea de que las compañías debieran rutinariamente entregar los datos detallados de sus ensayos clínicos podría haber sonado como una idea proveniente de otro planeta. Ahora, en cambio, es la industria la que tiene que explicar por qué no lo debe hacer.

Durante el verano de 2009, el Dr. Doshi recibió una llamada del Dr. Tom Jefferson, un epidemiólogo que reside en Roma.

Aquel año la fiebre porcina se extendía por todo el mundo, y los gobiernos de Australia y el Reino Unido contrataron al Dr. Jefferson para actualizar una revisión del Tamiflu, un medicamento de Roche que se comercializaba para reducir la severidad de la gripe y prevenir serias complicaciones. Jefferson le pidió ayuda al Dr. Doshi.

La determinación de la eficacia del Tamiflu incluía aspectos económicos y también de salud pública. En muchos países, incluyendo EE UU, compañías privadas y gobiernos estaban almacenando Tamiflu por si tenían que enfrentar brotes epidémicos de la gripe y en 2009 sus gastos constituían casi un 60% de las ventas totales de Tamiflu que fueron de US\$3.000 millones.

La revisión del Tamiflu estaba auspiciada por la Cochrane Collaboration, una red de investigadores independientes que gozan de un gran respeto profesional, incluyendo al Dr. Jefferson, que evalúan la efectividad de los medicamentos utilizando toda la información disponible.

Entonces, el Dr. Doshi no sabía mucho de ensayos clínicos ni sobre la industria farmacéutica, pero conocía al Dr. Jefferson. Después de graduarse de Brown University y de obtener una maestría en Harvard en antropología con especialidad en Asia del Este, cambió su orientación y fue a MIT para obtener un doctorado en ciencia política con especialidad en medicina. Conoció al Dr. Jefferson quien después de investigar si los Centers for Disease Control estaban exagerando la letalidad de la fiebre porcina se había convertido en un escéptico prominente de la vacuna de la gripe.

El Dr. Jefferson había realizado unos pocos años antes la revisión para la Cochrane de la eficacia del Tamiflu, llegando a la conclusión que el medicamento reducía los riesgos de la gripe y aseguró al Dr. Doshi y a otros investigadores de su equipo que la actualización sería algo bastante sencillo.

Pero justo cuando empezaron su trabajo llegó una simple pregunta a la Web Cochrane que cambió el curso de la investigación y avivaría finalmente un esfuerzo mundial para forzar a las compañías farmacéuticas a ser más transparentes.

El autor de la pregunta, el Dr. Keiji Hayashi, no tenía ninguna conexión con el grupo Cochrane; era un pediatra de Japón que había prescrito Tamiflu a sus pacientes, pero había empezado a dudar sobre la eficacia del medicamento. Tenía curiosidad sobre uno de los principales estudios que habían servido al Dr. Jefferson para llegar a la conclusión de su primer análisis sobre el Tamiflu. El estudio conocido como el Kaiser Study, juntaba los resultados de 10 ensayos clínicos pero el Dr. Hayashi notó que solamente dos de esos estudios se habían publicado en su totalidad en las revistas médicas. Teniendo en cuenta que los detalles de ocho de los ensayos clínicos eran desconocidos, ¿cómo podían los investigadores estar seguros de su conclusión y afirmar que el Tamiflu reducía el riesgo de complicaciones de la gripe?

El Dr. Hayashi escribió: “Deberíamos evaluar rigurosamente los ocho ensayos clínicos”.

Se reconoce que las revisiones del grupo Cochrane están consideradas entre los análisis más metódicos de investigación médica que existen. Pero en el intento de contestar a la pregunta del pediatra, el Dr. Jefferson se dio cuenta que había habido un fallo: se habían sustentado demasiado en el supuesto de que los artículos publicados en las revistas científicas representaban con exactitud los resultados de todos los ensayos clínicos que se habían llevado a cabo.

En el intento de localizar a los autores del estudio de Kaiser y de los dos ensayos clínicos publicados, el Dr. Jefferson llegó a un callejón sin salida: un autor dijo que se había cambiado de oficina y ya no tenía los archivos; otro dijo que nunca había visto los datos primarios del ensayo clínico, y que se había apoyado en los datos que Roche le había entregado. Todos los autores le sugirieron que se pusiera en contacto con Roche.

En una conversación telefónica reciente el Dr. Jefferson dijo: “Aceptamos los datos de buena fe”. El Dr. Hayashi había cuestionado esa buena fe. El Dr. Jefferson empezó a escribir cada nuevo descubrimiento en un diario personal al que llamó El Problema de Hayashi, del cual dijo: “Delineó mis transformaciones de Dr. Jekyll al Sr. Hyde [1]”.

El Dr. Doshi comentó que la medicina: “está basada en jerarquías de confianza.” Y añadió: “Un paciente no está en posición de poder revisar toda la evidencia por sí mismo. Pero se fía de que en algún sitio haya un guardián que vele por la seguridad”.

El Dr. Doshi dijo que a medida que avanzaba la investigación de Tamiflu se fue dando cuenta que ese guardián no existía. En cambio dijo: “Tenemos varios guardianes y cada uno ve un poquito de todo el cuadro, pero nadie ve el cuadro completo”. Y así su misión se transformó en ver todo el cuadro.

Después de que no pudieran obtener ninguna información de los autores del artículo de Kaiser y sobre los otros dos ensayos clínicos, el Dr. Jefferson se puso en contacto con Roche y pidió la información básica de los ensayos clínicos de los cuales no tenían información. Pero cuando no quiso firmar un acuerdo de confidencialidad, Roche se negó a cooperar con los investigadores.

Al no tener datos más completos de los ensayos clínicos, el grupo Cochrane decidió que no podía aceptar un estudio controvertido que resumía aquellos resultados. En diciembre de 2009, el equipo del Dr. Jefferson reportó que no se podía demostrar que Tamiflu reducía las complicaciones, por ejemplo la neumonía o las hospitalizaciones.

El British Medical Journal reprodujo las conclusiones del equipo y reportó su propia investigación demostrando que Roche había contratado a escritores fantasmas que firmaron algunos de los artículos sobre el Tamiflu, y que aquellos escritores habían afirmado que fueron presionados para resaltar los mensajes positivos sobre el medicamento. Roche respondió que en aquel momento la contratación de autores fantasmas era una práctica común en la industria, y rechazaba

la idea de que los autores habían sido presionados para escribir sobre lo positivo del medicamento.

Los artículos del BMJ tuvieron un impacto sensacional y los esfuerzos de la Cochrane Collaboration se hicieron famosos. El Dr. Steven Woloshin, profesor de medicina del Dartmouth Institute for Health Policy and Clinical Practice y defensor de que se compartan más ampliamente los datos de los ensayos clínicos dijo: “Estas personas tienen tanta energía que han conseguido que se preste mucha atención a este problema.”

Los esfuerzos del grupo parece que han tenido éxito. Después de que se publicaran los artículos en el BMJ, Roche entregó copias incompletas de los informes que representaban un poco más de 3.000 páginas. Entonces, en 2011, la Agencia de Medicinas Europea entregó más de 22.000 páginas de informes de 19 ensayos clínicos al Dr. Jefferson y su equipo.

Se habían abierto las puertas. A medida que iban leyendo los informes, los investigadores descubrieron la importancia de los documentos llamados informes de los ensayos clínicos, que incluyen miles de páginas y contienen detalles tan variados como la descripción del protocolo del ensayo, su diseño y los ingredientes de los placebos.

La Dra. Fione Godlee, editora del BMJ dijo: “Nosotros sabíamos que había un artículo publicado y que se basaba en datos, pero la gente no ha hablado sobre estas cosas como los informes de los ensayos clínicos, de los que ahora se habla tanto”. El otoño pasado el BMJ dijo que solo publicaría resultados de los ensayos clínicos si las compañías farmacéuticas y los investigadores aceptaban entregar los datos cuando se los pidieran.

En abril, Roche dijo que entregaría a los investigadores de Cochrane los informes de todos los ensayos clínicos del Tamiflu que había patrocinado. Los Drs. Jefferson y Doshi y sus colaboradores esperan completar para fin de año una nueva actualización de su revisión.

Algunos dicen que es vergonzoso que ha llevado tanto tiempo para que Roche cediera. El Dr. Harlan Krumholz, cardiólogo de la Universidad de Yale que supervisó la revisión del tratamiento para los huesos de Medtronic dijo: “Después de todos estos años todavía no sabemos si Tamiflu es eficaz. Es realmente desconcertante tener una droga estrella (blockbuster) y todavía no estar dispuesto a compartir todo lo que tienes para saber si es una terapia eficaz y segura”.

Aunque todavía la pregunta sobre el Tamiflu no se ha resuelto, los investigadores de Cochrane han tenido un gran éxito al ayudar a cambiar la discusión sobre la responsabilidad que tienen las compañías de revelar los datos de los ensayos clínicos.

Las compañías farmacéuticas no siempre dan crédito a la Cochrane Collaboration. En febrero, Roche siguió a GlaxoSmithKline y anunció que también ella entregaría los datos pormenorizados de los ensayos clínicos a los investigadores de fuera que se los pidieran. Pero Daniel O’Day, Director de Operaciones de Roche, negó que la

promesa estuviera motivada por la experiencia de Tamiflu. Y añadió que Roche ha proporcionado datos a “miles” de investigadores.

El Sr. O’Day encargó a la Facultad de Salud Pública de Harvard para que llevara a cabo un nuevo análisis de los datos clínicos de Tamiflu, que en gran parte han confirmado las conclusiones positivas del estudio Kaiser.

El Sr. O’Day afirmó que el compromiso de transparencia de la empresa había surgido “de la demanda por parte de la sociedad en general que pide mayor transparencia de la que hoy existe sobre los ensayos clínicos”. Pero otros dicen que los investigadores de Cochrane son en gran parte responsables de esta petición.

Andrew Witty, director ejecutivo de GSK dijo durante una entrevista que su promesa de entregar información detallada sobre los ensayos clínicos surgió de un esfuerzo por parte de toda la empresa al poco de que él asumiera la dirección ejecutiva en 2008, que “aseguraría que nos estábamos posicionando más en el lugar en donde yo pensé, francamente, que la sociedad y el mundo se estaban posicionando”.

Además, GSK, necesitaba una rehabilitación de su imagen. El año pasado, se declaró culpable de cargos criminales y aceptó pagar multas de US\$3.000 millones después que el Ministerio de Justicia de EE UU acusara a la compañía inglesa de no haber reportado los datos sobre la seguridad de los datos del antidiabético Avandia que ha resultado ser un medicamento con altos riesgos y que EMA ha retirado de mercado; y de publicar información engañosa sobre el antidepresivo Paxil en una revista médica. El acuerdo con el Ministerio de Justicia que también incluía cargos civiles relacionados con el marketing de otros medicamentos ha llevado a la mayor sanción que ha recibido una empresa farmacéutica. El Sr. Witty dijo: “No vemos ninguna razón por la que esta información [datos de los ensayos clínicos] no pueda hacerse pública”. Y añadió: “Siempre que las personas que examinen la información sean investigadores legítimos y tengan preguntas legítimas”.

Sorpresivamente, Roche se encuentra ahora en el mismo lado que los investigadores de Cochrane, y en oposición a muchas otras farmacéuticas, en el debate sobre la clase de datos que la Agencia de Medicinas Europea debe hacer pública. El lunes, la Agencia publicó un borrador de la normativa que se espera que se implemente el próximo año, según la cual harán públicos los datos de los ensayos clínicos cuando se apruebe la comercialización de un medicamento nuevo. Mientras Roche y Glaxo han apoyado la normativa, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America y otras compañías se han opuesto.

John J. Castellani, jefe ejecutivo de PhRMA, dijo que la industria ha apoyado los esfuerzos para permitir el acceso a las fuentes y desarrollar mejores métodos para testar por ejemplo medicamentos para el cáncer. Pero que las propuestas de los investigadores de la Cochrane van demasiado lejos. “Si pones todos los datos en la calle incluyendo la información industrial protegida” dijo, “entonces estás esencialmente dando a la

competencia aquello en lo que hemos invertido miles de millones de dólares”.

Otros advierten que semejante normativa podría desincentivar a las farmacéuticas y dejar de invertir en Europa. La agencia Reuters reporta que Christopher A. Viehbacher, director ejecutivo de Sanofi dijo el lunes en Bruselas: “Por otro lado, si dices: ‘vosotros no estáis actuando correctamente, queremos reducir vuestros precios, queremos quitaros vuestros datos confidenciales y compartirlos con vuestra competencia’ no estáis transmitiendo un sentimiento muy estimulante”.

Los directivos de las industrias y los reguladores de EE UU dijeron que el público ya tiene acceso a una cantidad enorme de información sobre ensayos clínicos. Por ejemplo, ahora los resultados básicos de todos los ensayos clínicos deben ser registrados en un repositorio federal, y la FDA publica revisiones y otros documentos cuando aprueba un nuevo medicamento. La FDA ha dicho que está monitoreando los acontecimientos en Europa pero que las leyes federales de EE UU restringen los tipos de información que pueden hacerse públicos, en particular aquellos datos que pueden revelar información confidencial personal o comercial.

En 2012, Medtronic concedió US\$2,5 millones a la Universidad de Yale y le pidió que supervisara una revisión detallada del ensayo clínico del medicamento Infuse, un material de ingeniería biológica para fusiones de la columna

para tratamiento del dolor. La compañía se enfrentaba a reclamaciones de que había publicado información engañosa sobre el tratamiento, y entregó sus datos en un intento de enfrentar esas críticas. Dos equipos que examinaron los datos llegaron a conclusiones similares: Infuse no parecía ser mejor que un tratamiento más antiguo, y podría plantear riesgos adicionales.

No hace mucho este mes, el Dr. Doshi abrió la puerta a lo que espera será una nueva etapa en esta búsqueda de un mejor entendimiento de los ensayos clínicos. Él y otros investigadores publicaron lo que representa ser un ultimátum a las compañías farmacéuticas: publiquen sus datos o nosotros lo haremos por Uds. Bajo este plan, los investigadores van a publicar artículos que resumen los resultados de los ensayos en los casos que ya han publicado los datos básicos. En algunos casos aislados, dicha información ya se ha hecho pública a través de los juicios y reclamos de acuerdo a la Ley del Derecho a la Información (Freedom of Information Act). Y dijo: “Está muy bien ver que hay una oportunidad mayor para tener un mayor impacto. Tamiflu ha sido precisamente la manivela que ha abierto la puerta.”

[1] **Nota de los editores:** Para entender esta expresión véase El caso extraño del Dr. Jekyll y el Sr. Hyde en [https://es.wikipedia.org/wiki/El\\_extra%C3%B1o\\_caso\\_del\\_doctor\\_Jekyll\\_y\\_el\\_se%C3%B1or\\_Hyde](https://es.wikipedia.org/wiki/El_extra%C3%B1o_caso_del_doctor_Jekyll_y_el_se%C3%B1or_Hyde)

### **Hay más de 23.000 peruanos captados para experimentos de farmacéuticas extranjeras**

Fabiola Torres

*El Comercio*, 24 de junio de 2013

<http://elcomercio.pe/actualidad/1594794/noticia-farmaceuticas-extranjeras-hacen-experimentos-mas-23-mil-peruanos>

Los laboratorios pueden pagar desde \$500 (1US\$=\$2,82) hasta \$13.000 a un médico por cada persona reclutada para sus estudios. En el 2007, el entonces ministro de Salud, Carlos Vallejos, flexibilizó las reglas para autorizar esta actividad en el país y hoy es uno de los investigadores que concentra más contratos con entidades privadas para ejecutar sus estudios clínicos.

Los experimentos con seres humanos son una creciente práctica médica en el Perú. Los financian nueve farmacéuticas extranjeras que reclutan voluntarios para probar la seguridad y eficacia de sus nuevos productos, antes de patentarlos y lanzarlos al mercado. Sin embargo, las reglas de esta actividad permiten que funcione como un millonario y poco transparente negocio que rebasa la capacidad de supervisión del Estado.

Actualmente, 23.207 personas están enroladas en 300 experimentos que realizan laboratorios internacionales en 137 hospitales, clínicas, consultorios y hasta organizaciones no gubernamentales del país, según los registros de autorizaciones del Instituto Nacional de Salud (INS). Dicho organismo regula estas investigaciones, pero solo dispone de un supervisor de campo para garantizar la protección de miles de voluntarios participantes.

El problema empezó en el 2007, cuando el entonces ministro de Salud, Carlos Vallejos, flexibilizó los trámites y condiciones para la experimentación médica con personas a través de 35 modificaciones al Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos (vea las más importantes en el Cuadro 1).

La norma original había sido aprobada en julio del 2006, a finales del régimen de Alejandro Toledo, y era considerada un avance para la protección de los participantes en experimentos de excesivos o innecesarios riesgos para su vida.

Como ministro, Vallejos fue propulsor del cambio que dio lugar a un 'boom' de permisos y hoy figura entre los 15 médicos que concentran de 10 a más contratos con laboratorios y entidades privadas para ejecutar experimentos médicos con personas en el país, de acuerdo con los reportes del INS a los que accedió El Comercio, a través de una solicitud de información pública.

En dicho grupo también aparecen los oncólogos Henry Gómez Moreno, Jorge Salas Sánchez, Silvia Neciosup Delgado y José Hurtado de Mendoza, quienes con Vallejos fundaron Gecoperú el 2005, una organización privada de investigación clínica por contrato dedicada a ejecutar pruebas con enfermos de cáncer.

**Pagos confidenciales**

Cuando se autoriza un experimento médico con personas, los patrocinadores contratan a médicos y empresas intermediarias (organizaciones de investigación clínica por contrato) para captar a los voluntarios y ejecutar las pruebas de sus productos. La información financiera y los pagos por esta actividad se consideran confidenciales. Lo cierto es que solo por cada persona enrolada un médico puede recibir desde S500 hasta S13.000, montos que aumentan dependiendo de los riesgos del producto en investigación y la complejidad de los procedimientos, revelaron a este Diario profesionales que laboran en este campo y prefirieron mantener su nombre en reserva.

Las personas que se someten a las pruebas firman un formulario de consentimiento informado. No reciben pago alguno. Su beneficio es la esperanza de que el producto en investigación sea efectivo contra su enfermedad. Pero ocurre que, una vez que concluye el experimento, ya no tienen acceso a él y deben esperar a que se comercialice y pagar para adquirirlo.

Además, en el documento que firman los voluntarios no son informados en forma explícita de que existe la posibilidad de recibir el fármaco en estudio o un placebo (sustancia inocua que carece de valor terapéutico) durante experimentos en los que se comparan los efectos entre quienes usaron el producto y quiénes no.

El Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos no contempla las situaciones descritas ni tampoco una escala de sanciones a los financistas y médicos que violan las buenas prácticas clínicas durante las investigaciones y ocasionan daños serios o la muerte de personas.

Desde hace seis meses, el jefe del Instituto Nacional de Salud, César Cabezas, tiene en su despacho el proyecto de decreto supremo que cubre este vacío, pero -al igual que la propuesta legislativa que subsana las modificaciones realizadas por Vallejos- está en evaluación.

Desde que existe un reglamento para la experimentación con personas en el país, el INS investigó 19 casos por violaciones a las buenas prácticas clínicas que ocasionaron daños serios y muertes de participantes en experimentos. Cinco concluyeron con apenas amonestaciones a investigadores médicos, uno sigue en proceso y el resto se archivaron, pero todos se mantuvieron en reserva. Los revelamos en la segunda parte de este informe.

**Controversia: la concentración de contratos**

Entre el 2009 y el 2010, el Instituto Nacional de Salud (INS) intentó regular el número de experimentos con personas que podía estar realizando un médico investigador, a fin de garantizar el tiempo y el seguimiento personal a esta delicada labor. Sin embargo, la Asociación Peruana de Organizaciones de Investigación Clínica por Contrato (Apoicc) señaló que dicha medida violaba sus derechos laborales.

**El personaje: el ex ministro Vallejos guarda silencio**

En el Perú, se realizan experimentos médicos con seres humanos desde 1980, pero el Ministerio de Salud recién aprobó un reglamento específico para esta actividad en el 2006 con el fin de proteger los derechos de los participantes reclutados. Solo un año después, el entonces ministro de Salud, Carlos Vallejos, quien se negó a declarar para este informe, flexibilizó las disposiciones para la experimentación médica con personas.

**Los experimentos en el Perú**

Las farmacéuticas necesitan probar la eficacia y seguridad de su producto en miles de personas enfermas en todo el mundo a fin de cubrir un amplio espectro de sus efectos. En el Perú, así funciona el proceso de autorización de un experimento médico con humanos.

Las pruebas para producir un nuevo fármaco cuestan entre US\$300 y US\$600 millones [1].

La farmacéutica contrata a uno o varios médicos investigadores de hospitales y clínicas para que se encarguen de las pruebas de su fármaco en estudio. Un comité institucional de ética en investigación registrado en el país evalúa el estudio. Se verifica si los beneficios del experimento son mayores a los riesgos que correrán los pacientes

Si el Comité de Ética avala el proyecto, la farmacéutica lo presenta al Instituto Nacional de Salud (INS) para su autorización.

El INS pide una opinión a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) para evaluar si el producto en investigación cumple los requisitos de seguridad para probarse en personas en nuestro país.

Si el proyecto es aceptado, el médico puede empezar a convocar a los pacientes que reúnen el perfil para el experimento.

Los médicos ganan entre US\$500 y US\$13.000 por cada paciente [2].

Los voluntarios firman un documento de consentimiento informado.

Si en el proceso ocurren reacciones adversas en los pacientes, la farmacéutica y los médicos responsables están obligados a notificar al INS y al Comité de Ética que supervisa el experimento.

**Las cinco áreas terapéuticas con más productos en estudio**

(En cantidad de productos por área, 1995 – octubre de 2012)

Oncología 259  
Infectología 157  
Reumatología 125  
Diabetes 120  
Cardiología 100

**Instituciones donde se realizan más experimentos**  
(Nº de experimentos)

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásticas (INEN) 68  
 Clínica Angloamericana 68  
 Clínica Ricardo Palma 54  
 Hospital E. Rebagliati 46  
 Hospital C Heredia 46  
 Hospital A. Loayza 45

Clinica Internacional 42

**Principales patrocinadores (financistas) de experimentos médicos con humanos (1995 a oct. 2012)**

Merck 238	Pfizer 42
Novartis 89	Eli Lilly 38
GSK 77	Astra Zeneca 33
Schering Plough 70	Takeda 24
Roche 51	Universidad Peruana Cayetano Heredia 13

**Cuadro 1. Los cambios aprobados al Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos en el 2007 que flexibilizaron los experimentos en humanos**

Reglamento del 2006	Modificaciones que hizo el ministro en el 2007
<p>1. Los contratos Los financistas de un experimento presentaban al Instituto Nacional de Salud (INS) la copia de sus contratos con los médicos, empresas ejecutoras y responsables de la institución sede de los estudios.</p>	<p>1. Formularios Los patrocinadores solo tienen que llenar un formulario en el que indican el presupuesto que asignarán al experimento. No se conocen responsabilidades y obligaciones de los ejecutores e instituciones.</p>
<p>2. las pólizas Era obligatorio para los patrocinadores (empresas privadas y el Estado) comprar pólizas de seguro para cada uno de los participantes captados en un experimento médico con el fin de cubrir cualquier daño a su salud.</p>	<p>2. Declaraciones juradas El Estado se exoneró de la compra de pólizas para los que participan en estudios realizados por el sector Salud, y permitió que los patrocinadores privados presenten declaraciones juradas de compensación.</p>
<p>3. Comités con un abogado Los comités de ética en investigación (considerados el primer filtro para evaluar si un experimento es factible o muy riesgoso para los participantes) tenían un abogado y dos expertos en bioética entre sus siete miembros.</p>	<p>3. Menores exigencias La composición de los comités de ética en investigación se redujo a cinco miembros y se eliminó la presencia de un abogado. Además, ahora basta que los integrantes acrediten una certificación básica en bioética.</p>
<p>4. Los consultorios Los experimentos con personas más complejas estaban prohibidos en consultorios privados.</p>	<p>4. Mayor concesión Los consultorios privados pueden ser centros para estudios complejos pese a que carecen de infraestructura adecuada.</p>
<p>5. Los trámites Los trámites para la aprobación o rechazo de un proyecto duraban 60 días. En situaciones controversiales, tomaban 90 días.</p>	<p>5. Tiempos más cortos Los tiempos de los trámites se redujeron a 30 días. En los casos de proyectos controversiales, el tiempo es de 45 días.</p>
<p>6. Responsables La institución sede del estudio era responsable solidaria en caso de daños a los participantes.</p>	<p>6. No responden Se eliminó la responsabilidad solidaria de la institución sede de las pruebas.</p>

**Notas de los editores**

1. Hay mucha discusión sobre el coste promedio de los ensayos clínicos, y diferentes autores sugieren diferentes cifras. La industria farmacéutica afirma que la cantidad está por encima de los US\$1.200 pero expertos imparciales consideran que la cantidad es muy inferior.

2. La cantidad que los patrocinadores pagan a los investigadores por paciente reclutado es muy variable, y el pago debe cubrir los gastos que los investigadores incurren durante la investigación que puede variar de acuerdo a muchos factores. A parte de este pago el investigador principal también puede pagar a médicos por reclutar entre sus pacientes para que participen en el ensayo. Esta práctica se considera que no es ética.

**Entrevista**

**Entrevista con Gabriela Minaya Martínez Directora de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud**

Fabiola Torres López

*El Comercio*, 25 de junio de 2013

Luego de la publicación de un informe en este Diario, la responsable de la evaluación de los experimentos médicos con personas señala que el Instituto Nacional de Salud ya tiene listo el decreto supremo con el que se sancionará a quienes violan las buenas prácticas clínicas.

La evaluación de las solicitudes de experimentos médicos con seres humanos en el Perú está en manos de Gabriela Minaya Martínez, directora de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, el organismo que regula esta actividad en el país. Médico especialista en enfermedades infecciosas y tropicales, Minaya formó parte del equipo técnico que elaboró el Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos, aprobado en el 2006. Hoy, la funcionaria asegura que ya está listo el decreto supremo que aprueba la escala de sanciones y multas a quienes violan las buenas prácticas clínicas durante experimentos médicos con personas. Solo hace falta que el Ministerio de Salud lo promulgue.

*P. Actualmente, nueve farmacéuticas extranjeras están realizando 300 experimentos médicos en nuestro país y para ello han captado más de 23 mil personas voluntarias. La mayoría son pacientes con cáncer, problemas cardíacos, diabetes y artritis reumatoide de hospitales y clínicas ¿Cuál es la capacidad que tiene el Instituto Nacional de Salud para fiscalizar esta actividad?*

Hacemos entre 90 y 100 inspecciones ordinarias (con previo aviso) y extraordinarias (basadas en alertas o denuncias) cada año. Tratamos de hacer más seguimientos cuando hay niños o mujeres embarazadas en experimentos médicos. Sin embargo, nos falta potenciar el área de inspecciones.

*P. Si bien desde 1981 se realizan experimentos médicos con personas en el Perú, el Ministerio de Salud aprobó recién en el 2006 un reglamento para proteger a las personas sometidas a este tipo de pruebas. Sin embargo, también retrocedió rápidamente. Un año después modificó la norma para flexibilizar los permisos y retiró, por ejemplo, la obligación de los patrocinadores de los experimentos de presentar sus contratos con los médicos a la autoridad...*

Hemos elaborado un proyecto de modificación del actual Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos [la principal norma que establece los parámetros de experimentación con seres humanos en el Perú]. Se plantea, entre otras cosas, que los contratos entre los financistas de los experimentos e investigadores médicos se realicen en forma transparente. Que los consultorios privados se limiten a realizar experimentos médicos con personas que no conlleven riesgos y que los comités de ética en investigación mejoren la conformación de sus miembros. Los comités son el primer filtro para salvaguardar los derechos de los pacientes. El año pasado enviamos la propuesta al Ministerio de Salud.

*P. Los casos de graves violaciones a los derechos de los pacientes reclutados para experimentos médicos terminaron solo con amonestaciones a los médicos. ¿Ese es el alcance de las sanciones administrativas?*

No tenemos el respaldo legal para determinar tipos de sanciones. El Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos no contempla una escala de criterios para multas y sanciones. En una de sus disposiciones complementarias se indica que estas se aprobarían por decreto supremo. Hicimos una propuesta y la remitimos en diciembre pasado a la jefatura del Instituto Nacional de Salud.

*P. ¿De quién depende que se apruebe?*

El proyecto de decreto supremo tiene que pasar al Ministerio de Salud y ser elevado al presidente de la República para que lo promulgue. Las sanciones están dirigidas a los financistas, las organizaciones de investigación por contrato [que son los representantes de los financistas] y médicos investigadores principales que violan las buenas prácticas clínicas.

En la propuesta de decreto supremo para sancionar a quienes violan las buenas prácticas clínicas durante experimentos médicos, el Instituto Nacional de Salud plantea multas de hasta S370 mil (1US\$=S2,82). Es una falta grave del investigador que no comunique los eventos adversos serios que presentan los pacientes. En el proyecto de decreto supremo, el Instituto Nacional de Salud plantea que los fondos provenientes de la imposición de multas sirvan para formar un fondo que será utilizado en la promoción de investigaciones de enfermedades huérfanas de tratamiento.

*P. Actualmente cuál es el mecanismo que tiene el INS para comunicarse y proteger a los voluntarios de riesgos excesivos o abusos durante un experimento médico?*

Una manera son las inspecciones. Además, desde agosto pasado los patrocinadores de los experimentos están obligados a colocar el siguiente texto en los formularios de consentimiento informado que firman las personas captadas: "Cuando considere que sus derechos son vulnerados o ante cualquier denuncia, usted puede contactarse con el Instituto Nacional de Salud a través del teléfono 617-6200 anexo 2191 o mediante el correo electrónico [consultaensayos@ins.gob.pe](mailto:consultaensayos@ins.gob.pe)".

*P. ¿Han recibido alguna llamada?*

Hasta la fecha, no.

*P. ¿Por qué existe tanto hermetismo sobre la experimentación médica con personas?*

No lo sé.

*P. Los resultados finales de los experimentos médicos no son de conocimiento de los pacientes ni se difunden. ¿Los patrocinadores de estos estudios no están obligados a difundirlos?*

Lo que pasa es que hay resistencia porque se considera que los datos son solo del entendimiento de la comunidad científica y que no son accesibles para el público en general.

P. ¿Por qué los pacientes que ayudan a probar la seguridad y eficacia de un medicamento no tienen garantizado su acceso futuro a este?

Hemos propuesto que los patrocinadores les proporcionen la medicación hasta que el producto sea asequible, que estos pacientes formen parte de programas. Eso está en la modificatoria del reglamento.

P. Otro tema controversial es la cantidad de contratos para la experimentación con personas que puede tener un investigador. Hay médicos que tienen a su cargo hasta 19 contratos en simultáneo, que implican decenas o cientos de pacientes bajo su responsabilidad. ¿Esto es posible?

Desde que el Instituto Nacional de Salud empezó a trabajar en el Reglamento Nacional de Ensayos Clínicos en el 2006 ha sido satanizado como muy controlista o que pone trabas para la investigación. En este tema, hoy pedimos a los laboratorios que informen mediante declaraciones juradas la cantidad de tiempo que dedican los médicos que contratan a la ejecución y monitoreo de sus investigaciones.

P. De 1.225 experimentos médicos con personas autorizados en el país, solo 15 están orientados a enfermedades olvidadas o desatendidas en nuestro país

Los experimentos médicos con personas que se ejecutan en el país no necesariamente tienen como prioridad mejorar la salud

de la población de mayor vulnerabilidad en nuestro país. Eso lo sabemos. Lo conocemos y no queremos bajar la guardia en la regulación. Para mí, regular es proteger derechos.

### Foro Salud respalda el informe de El Comercio

Foro Salud, el Foro de la Sociedad Civil en Salud, y la Defensoría del Pueblo respaldaron ayer el informe periodístico de este Diario sobre el panorama actual de la experimentación médica con personas en el país. Ambas organizaciones plantean también que el Ministerio de Salud mejore las actuales normas para proteger a los voluntarios que participan en las investigaciones médicas financiadas por farmacéuticas extranjeras. Desde el 2007, los experimentos con seres humanos son una creciente práctica médica en el país. Los financian nueve laboratorios internacionales que reclutan voluntarios para probar la seguridad y eficacia de sus nuevos productos, antes de patentarlos y lanzarlos al mercado. Sin embargo, las reglas de esta actividad permiten que funcione como un millonario y poco transparente negocio que rebasa la capacidad de supervisión del Estado. Actualmente, 23.207 personas están enroladas en 300 experimentos que realizan laboratorios internacionales en 137 hospitales, clínicas, consultorios y hasta organizaciones no gubernamentales del país.

## Globalización de los ensayos clínicos

**La Agencia Europea de Medicamentos publica un informe sobre el reclutamiento de pacientes y la localización geográfica de los ensayos clínicos.** (*European Medicines Agency publishes report on patient recruitment and geographical location of clinical trials*)

EMA, 9 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cepcb23>

Traducido por Salud y FÁrmacos

Según un análisis de Agencia Europea de Medicamentos (EMA), casi el 62% de los pacientes que participan en los ensayos clínicos pivotaes que se incluyen en las solicitudes de comercialización y que se presentaron a EMA (MAAs) entre enero 2005 y diciembre 2011 fueron reclutados fuera de la Unión Europea y Suiza.

El informe sobre los ensayos clínicos incluidos en las MAAs que se presentaron a EMA [1] da una visión general de cómo se distribuye el número de pacientes, los centros de investigación y los ensayos clínicos pivotaes que se incluyen en las MAAs que se presentan a la EMA, y también informa sobre el número y localización de los centros de investigación que fueron inspeccionados.

Más del 34% de los pacientes residían en América del Norte, mientras que casi el 28% fueron reclutados en África, el Medio Oriente, Asia, el Pacífico, Australia, Nueva Zelanda, América Central o del Sur, la Comunidad de Estados Independientes (CEI) [en inglés: the Commonwealth of Independent States (CIS)] o en los países de Europa del Este que no forman parte de la Unión Europea. Vale la pena notar

que el 9,4% de los pacientes fueron reclutados en el Medio Oriente, Asia o el Pacífico y otro 9,4% en Centro o Suramérica.

La EMA monitorea de cerca la información sobre la localización geográfica de los sujetos que participan en los ensayos clínicos, especialmente los que residen fuera de la Unión Europea, que los que solicitan los permisos de comercialización incluyen en las MAAs. Esta información debe incluirse en las MAAs desde el 2005, cuando se revisó la legislación europea y se fortalecieron los aspectos relacionados con los estándares éticos y buenas prácticas clínicas.

La información sobre la localización geográfica de los ensayos clínicos permite que la red europea de medicamentos distribuya los recursos para hacer las inspecciones en donde sea necesario hacerlas, promueve la cooperación entre las agencias reguladoras locales y permite realizar actividades de capacitación para apoyar y fortalecer la supervisión local en los países en donde se están realizando los ensayos clínicos.

Las tendencias más importantes en el número y origen de los pacientes que se incluyen en las MAAs que se presentaron a la EMA durante el periodo de tiempo incluido en el estudio fueron:

- Un crecimiento de la proporción de pacientes de Oriente Medio/Asia/ Pacífico, de 2% en el 2005 a 12,8% en el 2011

- En los países CEI también hubo un incremento de 0,8% en el 2005 a 7,5% en el 2011.

Hubo un descenso en la proporción de pacientes procedentes de la Unión Europea (UE)/ Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)/ Comunidad Económica Europea (CEE), de 37% en el 2005 a 31,2% en el 2011. La proporción de pacientes procedentes de los 15 países que formaban parte de la región antes de mayo de 2004 (Noruega, Islandia y Liechtenstein) se redujo de 32,1% en el 2005 a 19,4% en el 2011. La contribución de los países que pasaron a ser miembros de la UE en el 2004 y el 2007 se incrementó de 4,7% en el 2005 a 11,7% en el 2011.

La proporción de pacientes de América del Norte se redujo de 42,8% en el 2005 a 31,5% en el 2011.

### **Evolución de las inspecciones de buenas prácticas clínicas**

El número de inspecciones de buenas prácticas clínicas (BPC) realizadas por inspectores de autoridades nacionales capacitadas de la UE/CEE en nombre de la UE entre 2006 y 2011 se ha tetraplicado. Tanto las inspecciones rutinarias como extraordinarias han ido aumentando a través de los años. Las inspecciones rutinarias fueron solicitadas como parte del sistema de monitoreo de la calidad de los estudios incluidos en las MAAs, mientras que las extraordinarias surgieron cuando los evaluadores identificaron problemas con los informes o los datos de un ensayo clínico que requerían ser estudiados a través de una inspección.

Entre 1997 y el 2011 se inspeccionaron 357 centros de investigación a petición del Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), y la mayoría de las inspecciones se realizaron a partir del 2007. Los ensayos clínicos pivotaes que se presentaron a la agencia entre el 2005 y el 2011 involucraron a 70.291 centros de investigación.

En país de fuera de la EU / EEA / EFTA en que se solicitaron más inspecciones fue EE UU (21,6%), seguido de India (4,5%), Canadá (4,5%), Rusia (3,1%), Argentina (2,2%) y China (1,7%). Los tres países en que se realizaron más inspecciones de estudios de bioequivalencia para MAAs de genéricos fueron India, Italia y Canadá.

### **Un marco global fuerte para realizar y supervisar los ensayos clínicos.**

Todos los ensayos clínicos que se incluyen en las MAAs que se presentan en la UE tienen que cumplir con los requisitos legales de la UE, con las BPC aceptadas internacionalmente y con los estándares éticos requeridos en el país en que se hayan realizado los estudios. Los que solicitan los permisos de comercialización deben asegurarse que se cumple con estos estándares.

En el 2012, la EMA publicó un documento sobre los aspectos éticos y de BPC que deben cumplir los ensayos clínicos que se realizan fuera de la UE/CEE [2] y que se incluyen en las MAAs que se presentan a las agencias reguladoras europeas. El documento incluye aspectos concretos para guiar la cooperación internacional en la regulación de los ensayos

clínicos. También clarifica y establece los mecanismos que permitirán que los reguladores europeos se aseguren de que los ensayos clínicos con medicamentos para uso en humanos cumplen con ciertos criterios éticos y de BPC, tanto durante el desarrollo como durante la fase en la que se solicitan los permisos de comercialización.

### **Referencias**

1. EMA. Report on CT submitted in marketing-authorisation application to the European Medicines Agency. Overview of patient recruitment and geographical location of investigator sites. Contains information from 2005-2011. London: EMA, 2013 EMA/INS/GCP/676319/2012 [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/12/WC500016819.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500016819.pdf)
2. The European Medicines Agency Working Group on Clinical Trials conducted outside of the EU/EEA. Reflection paper on ethical and GCP aspects of clinical trials of medicinal products for human use conducted outside of the EU/EEA and submitted in marketing authorisation applications to the EU Regulatory Authorities. London: EMA, 2012 EMA/121340/2011 [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2012/04/WC500125437.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/04/WC500125437.pdf)

### **Perú. La mayoría de estudios no se enfocan en males endémicos**

Fabiola Torres

*El Comercio*, 24 de enero de 2013

El Perú es considerado el quinto país de América Latina donde se realizan más experimentos médicos de farmacéuticas internacionales. Así lo señala el portal [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), la mayor base de datos de experimentos clínicos en el mundo dirigida por la Biblioteca Nacional de Medicina del Instituto Nacional de Salud de EE UU.

Sin embargo, lo que puede interpretarse como un gran avance de investigaciones en salud ejecutadas por laboratorios y profesionales locales ha abierto un debate en la comunidad médica sobre si la proliferación de investigaciones pagadas están influyendo o no en la generación de nuevos conocimientos para resolver los principales problemas sanitarios del país.

"La mayoría de estudios responden a los intereses comerciales de los laboratorios que los pagan. El Estado tiene que promover con recursos y estímulos investigaciones que se enfoquen en nuevas alternativas para tratar enfermedades endémicas desatendidas (malaria, dengue, tuberculosis, etc.)", apunta Germán Málaga, médico investigador de la Universidad Cayetano Heredia.

Para el médico Armando Calvo, presidente de la Asociación Peruana de Organizaciones de Investigación Clínica por Contrato (Apoicc), la elección de profesionales peruanos para realizar estudios de empresas internacionales ha contribuido a formar equipos de investigación en el país que han ganado experiencia y prestigio.

Calvo sostiene que los médicos ya no son solo captadores de pacientes, porque en los últimos años participan más en el

diseño y desarrollo de las investigaciones de los laboratorios y entidades privadas.

Las áreas terapéuticas con más productos estudiados por farmacéuticas en el país son oncología, infectología, reumatología y diabetes.

Desde hace tres semanas, El Comercio también solicitó a la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), que agrupa a 19 empresas con capitales extranjeros, una entrevista para este reportaje.

Sus voceros enviaron datos estadísticos, pero no contestaron si alguno de sus directivos daría una entrevista.

### Las cifras

\$60 millones (1US\$=\$2,82) invirtió el sector farmacéutico para probar sus productos en personas en 2012. \$246.000 cuestan las pruebas de un estudio con personas en el país de acuerdo con estimaciones de Alafarpe.

## Ensayos clínicos y ética

### Las grandes farmacéuticas movilizan a los pacientes en la batalla de los datos de los ensayos clínicos (*Big pharma mobilising patients in battle over drugs trials data*)

Ian Sample

*The Guardian*, 21 de julio de 2013

<http://www.guardian.co.uk/business/2013/jul/21/big-pharma-secret-drugs-trials>

Traducido por Salud y Fármacos

La industria farmacéutica ha movilizado un ejército de asociaciones de pacientes para cabildar contra los planes que fuerzan a las compañías a publicar los documentos secretos de los ensayos clínicos.

Las compañías farmacéuticas solo publican una fracción de resultados de los ensayos y se guardan mucha de la información para sí mismas, pero los reguladores quieren prohibir esta conducta. Si las compañías publicasen toda la información de sus ensayos clínicos, científicos independientes podrían analizar de nuevo los resultados y verificar los reclamos que la industria hace sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos.

La industria farmacéutica se opone a esta idea ya que estarían obligadas a entregar todos sus datos, incluyendo los resultados que indican que los medicamentos no sirven o causan peligrosos efectos secundarios.

Mientras que algunas compañías han aceptado compartir los datos más libremente, la industria en general ha resistido estos intentos. Su más reciente estrategia demuestra que las farmacéuticas están incorporando a las asociaciones de pacientes —muchas de las cuales reciben algo o todos sus fondos de las industrias farmacéuticas— en el intento de descarrilar la política de incrementar la transparencia de los ensayos clínicos.

La estrategia fue diseñada por dos grandes asociaciones, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) y la European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), y ha sido enviada este mes en una circular a los directivos más altos de las empresas según consta en un correo-e que ha podido ver el Guardian.

La circular de Richard Bergström, director general de EFPIA se distribuyó a todos los directores y consejeros jurídicos de

Roche, Merck, Pfizer, GSK, AstraZeneca, Eli Lilly y muchas compañías pequeñas. Un empleado de una compañía farmacéutica filtró la circular.

El correo-e describe una campaña que incluye cuatro actividades. Empieza con la “movilización de los grupos de pacientes para que expresen sus reservas sobre el riesgo para la salud pública del uso secundario de los datos para fines que no sean científicos”. Lo cual significa que los grupos de pacientes se ponen a defender a la industria al crear temores de que si publicaran todos los resultados de los ensayos clínicos la información pudiera ser mal interpretada y produciría dudas sobre los medicamentos.

El cabildeo se dirige a la Unión Europea en donde la Agencia Europea de Medicinas (EMA) quiere que se publiquen todos los informes de los ensayos clínicos que las compañías han entregado a la Agencia, y en donde las negociaciones sobre la directiva de los ensayos clínicos podría forzar a las compañías farmacéuticas a publicar todos resultados de los ensayos en una base de datos.

Tim Reed, de Health Action International, un grupo que previamente ha expuesto los lazos económicos de la industria farmacéutica con las asociaciones de grupos de pacientes, dijo: “Algunos que se oponen a una divulgación completa de los datos temen que la publicación podría revelar los secretos industriales, poner en riesgo la privacidad de los pacientes, y distorsionar los resultados por los conflictos de interés de los propios investigadores. Puede ser que algunas de estas preocupaciones sean reales, pero los críticos dicen que esos temores pueden resolverse, y que la transparencia es mucho más importante para la seguridad de los pacientes.”

Y añadió: “Es increíblemente irónico que siendo ésta una iniciativa para la transparencia, ahora tengamos indicaciones claras de que la industria farmacéutica está dispuesta a usar a las asociaciones de pacientes para luchar contra la iniciativa y promover los intereses de las farmacéuticas. Ello deja claro que las asociaciones de pacientes que están financiadas por la industria farmacéutica y estarán dispuestas a ayudarlas. Las asociaciones de pacientes dirán que en su opinión está muy bien que los datos de los ensayos clínicos se mantengan secretos. ¿Por qué harían esto? Lo harán porque son escaparates de la industria farmacéutica”.

“A las asociaciones de pacientes se les presta atención porque se asume que representan a los que sufren. Pero la industria las usa para que ellas digan que se van a quedar sin medicamentos innovadores si a la industria se siente desincentivada al tener que revelar información sobre los ensayos clínicos”.

Una revisión reciente de la investigación clínica estimó que solo la mitad de todos los ensayos clínicos habían publicado todos los resultados, y que los resultados positivos tenían el doble de posibilidad de ser publicados que los negativos.

Una fuente en el Parlamento Europeo, que está al tanto de las negociaciones sobre la directiva de los ensayos clínicos, dijo que había recibido un cabildeo intenso de las asociaciones de pacientes. Y dijo: “Hemos visto este tipo de actividad en los últimos meses, y preocupa si la industria farmacéutica está detrás de ello. Están intentando debilitar parte de la propuesta sobre la transparencia y esto está bastante claro por la cantidad de cabildeo que hemos recibido”.

Las asociaciones de pacientes se centran en la preocupación de que si las compañías entregan todos los datos de los ensayos clínicos, la información puede ser mal interpretada, o intencionalmente se pueden elegir ciertas partes, y se podrían provocar temores de que ciertos medicamentos o vacunas perjudicaran a la salud.

Esta fuente del Parlamento comenta: “Estas preocupaciones no son completamente infundadas, pero los riesgos ya existen, y estas cosas ya pasan. La respuesta es tener una comunidad científica responsable que puede contraatacar las alegaciones y las reclamaciones”.

Otras dos facetas de la campaña incluyen discusiones con asociaciones científicas sobre los riesgos de compartir los datos, y trabajar con otras empresas que están preocupadas por la publicación de secretos industriales y datos confidenciales. Y la última estrategia de la campaña pide que se cree una red de académicos europeos a quienes se les pueda pedir que corrijan las interpretaciones falsas de los datos. La circular concede que “parece que esto ya está pasando”.

Respondiendo a las preguntas del Guardian, ClaxoSmithKline contestó: “Esto no es algo que estemos haciendo. Una de las razones por la que estamos implicados en ello es porque queremos que más compañías se pronuncien por una mayor transparencia. Yo no creo que nosotros tengamos que movilizar a las asociaciones de pacientes para que hagan una campaña negativa.”

Un vocero de Roche dijo que la compañía consultó con asociaciones de pacientes para conocer sus preocupaciones sobre los ensayos clínicos, pero “por lo que nosotros sabemos Roche no ha estado implicada en ninguna de las actividades de EFPIA para movilizar a las asociaciones de pacientes para que manifiesten una preocupación sobre los riesgos que pueda tener para la salud pública la reutilización no científica de datos”.

Un vocero de Lilly explicó: “Lilly está comprometida a trabajar con las asociaciones europeas de pacientes, para el beneficio de los pacientes siempre que esté de acuerdo con el código de conducta de EFPIA y que no sea contraria a la integridad de la política empresarial de Lilly”.

Las personas que recibieron el memorándum en varias de las otras compañías, incluyendo AstraZeneca y Novartis, no respondieron.

Tracey Brown, director del grupo de la campaña Sense about Science, y co-fundador de ALLTrials, una campaña para que todos los ensayos clínicos se registren y todos los resultados se reporten, dijo: “Ahora nosotros tenemos una posibilidad real de que sucedan cosas importantes encaminadas a terminar con el secreto y conseguir la publicación de los ensayos clínicos, y que finalmente la industria se comprometa seriamente”.

EFPIA dijo al Guardian que ha estado trabajando con PhRMA en “un compromiso para conseguir que se compartan más los datos de ensayos clínicos” con los investigadores y los ciudadanos, y que pensaba hacer una declaración esta semana.

Y añadió: “Siendo conocedores que algunos quieren que todos los datos se hagan accesibles a todo el mundo, EFPIA está trabajando con las partes interesadas para compartir la preocupación del peligro de que se reutilicen los datos. Nosotros trabajaremos no solo con los grupos de pacientes, sino también con la comunidad científica.”

Matt Bennett, vice-presidente of PhRMA, dijo en un pronunciamiento: “Las políticas propuestas por EMA sobre la información de los ensayos clínicos crea mucha preocupación entre los pacientes. Nosotros pensamos que es importante compartir este tema con todas las personas y grupos que tienen intereses en los ensayos clínicos, incluyendo los pacientes que participan en ellos. Si se aprueba la política se podría poner en riesgo la privacidad de los pacientes, reducir el número de ensayos clínicos, y reducir el número de medicamentos nuevos que necesitan los pacientes y que se necesitan para mejorar la salud”.

### Costa Rica. Fiscalía investiga muerte de mujer sometida a estudio clínico

Carlos Arguedas

*La Nación*, 15 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/kkalmxb>

La Fiscalía abrió una investigación por la muerte de una paciente que participó en un estudio clínico donde se probó un medicamento contra la artritis. Como parte de las pesquisas, en mayo pasado se hicieron al menos cinco allanamientos para decomisar los documentos de los exámenes practicados a la fallecida y otros donde se precisa las medicinas que le suministraron.

La oficina de prensa del Ministerio Público informó de que la investigación está en la etapa preparatoria –recabar y analizar la prueba– y que por ser de carácter privado no podían referirse al avance del proceso.

Denuncia. El caso judicial se inició el 4 de mayo del 2012, cuando la familia de la fallecida puso una denuncia por una presunta mala praxis ante la Fiscalía de Delitos contra la Vida, en San José.

La demanda la presentó Gerardo Meza Cordero, el esposo de la fallecida, junto con el abogado Federico Campos Calderón. En el documento presentado atribuyen al médico Francisco Brenes Silesky, quien dirigió el programa de investigación, supuesta responsabilidad en el delito de homicidio culposo. “Siento que mi esposa fue maltratada, descuidada y abandonada en el proyecto”, dijo Meza a La Nación al justificar la demanda.

Agregó que lo que busca es hacer justicia y sentar un precedente con el tema de las investigaciones de medicamentos.

El médico Brenes, quien habló con el asesoramiento de su abogado Érick Ramos Fallas, admitió que la mujer, entre junio y setiembre del 2010, participó en un estudio clínico. Advirtió de que ella murió ocho meses después (mayo 2011) por una causa no asociada al medicamento que se le suministró durante la investigación.

Ramos agregó: “Esto se ha maquillado como si se está experimentando en la señora algo. A ella se le aplicó un medicamento registrado en Costa Rica desde hace mucho. Lo que se hizo fue la comparación de un medicamento”.

Historia. La paciente (cuyo nombre no se publica a pedido de la familia) falleció el 12 de mayo del 2011 a la edad de 64 años. Padeció artritis reumatoidea, que es una enfermedad que produce deformaciones.

Durante el año 2010, la víctima y su esposo Gerardo Meza conocieron que la empresa farmacéutica Pfizer desarrollaba un programa en el país para el tratamiento de artritis, el cual era dirigido por Francisco Brenes.

Según Meza, “a ella le dijeron que el tratamiento le iba a aliviar mucho los dolores, a detener el avance (...) y que los resultados positivos serían impresionantes”.

Agregó que con el paso de los meses y como su esposa no sentía ninguna mejoría, ella abandonó el programa “por su propia voluntad, en octubre del 2010. Ni la empresa ni el médico se preocuparon en llamarla para preguntarle por qué”.

Explicó que en enero del año 2011, a su esposa le detectaron unas manchas rojas en la piel, que luego se determinó se debían a un problema en la médula ósea. Desde ese momento se fue agravando hasta que falleció en mayo.

Brenes explicó que en la investigación se aplicó un medicamento del cual ni él ni la paciente sabían el nombre, pero que si es de conocimiento de la compañía que desarrolló el proyecto.

“La paciente firma un consentimiento informado. Se le dice cuáles son los medicamentos a los que puede estar expuesto. Ella sí calificaba para el programa”, advirtió.

El médico rechazó que en algún momento descuidara a la paciente. En tanto el abogado Ramos reiteró que la parte del programa desarrollada por Brenes se terminó (y) “se le informó a la paciente y al Comité de Ética del proyecto”.

Calificó de prematura la denuncia pues aseguró que la paciente, tras el programa, fue atendida por otros médicos, los cuales la recetaron y eventualmente podrían tener alguna responsabilidad.

Federico Valerio, director de Asuntos Corporativos de Pfizer dijo que en el caso: “No somos parte de la investigación. Las autoridades judiciales nos han pedido información y por respeto al proceso no podemos suministrar detalles”.

### Perú. Comisión definirá sanción a médico por abandonar a paciente durante experimento

Fabiola Torres

*El Nacional*, 24 de junio de 2013

En las próximas semanas, el Instituto Nacional de Salud (INS) determinará si ratifica o levanta la sanción contra el cardiólogo Álex Gallegos Cazorla por reclutar a un paciente para el experimento de una farmacéutica, en el hospital Daniel Alcides Carrión del Callao, y abandonarlo cuando su salud sufrió daños irreversibles que lo condujeron a la muerte en el 2011.

Ese paciente era Ramón Ríos Astudillo, de 56 años, quien convencido por su médico ingresó el 9 de setiembre del 2009 a un estudio para probar la eficacia del anticoagulante Apixiban, del laboratorio Bristol Myers Squibb Perú S.A.C., dirigido a personas con el diagnóstico de síndrome coronario agudo (arterias obstruidas por la coagulación de la sangre).

"El doctor Gallegos le dijo a mi esposo que sería una buena alternativa para su enfermedad, pero Ramón sufrió demasiadas complicaciones. Le tuvieron que amputar la pierna izquierda en el 2010 y el médico se desentendió del todo", narró a *El Comercio*, Victoria Izarnótegui viuda de Ríos, quien desde hace dos años reclama justicia.

La revisión del caso está en manos de una comisión técnica ad hoc, nombrada por el INS el 1 de marzo, luego de que el médico impugnara un primer fallo de este organismo, que lo suspendió del ejercicio de la investigación clínica por un año.

En su informe N° 961, el INS sustentó la sanción contra Álex Gallegos "por no tener un manejo terapéutico oportuno ante los eventos adversos serios y daños irreversibles que sufrió Ramón Ríos durante el experimento con el producto Apixiban".

Más aun, antes de captarlos para el estudio, "el doctor Gallegos conocía que se trataba de un paciente con un conjunto de enfermedades crónicas que lo condicionaban a

sufrir mayores complicaciones y riesgo de una trombosis arterial [coagulación de la sangre que obstruye las venas y arterias]". Este cuadro, precisamente, fue la causa de la muerte de Ramón Ríos el 15 de octubre del 2011.

Otro hecho que tomó en cuenta el Instituto Nacional de Salud fue el ocultamiento de los daños sufridos por el paciente entre 24 de marzo y 1 de junio del 2010, período en el que se le suspendió la medicación y amputó la pierna izquierda por un cuadro de trombosis arterial. Gallegos no registró estos hechos en la ficha de evolución de Ríos ni los comunicó al comité de ética que evaluaba el experimento. Sin embargo, su principal argumento para apelar su sanción fue un vicio legal. El médico cuestionó que Gabriela Minaya, actual directora general de la Oficina de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS, hubiera determinado su sanción pese a que debió inhibirse del caso porque ella integró hace dos años el equipo de supervisores que lo investigó. El experimento con el producto Apixiban, en el que participaron 150 pacientes, se suspendió en el 2010 en el país.

**Denunciado: "Es confidencial"**

El Comercio solicitó una entrevista al cardiólogo Álex Gallegos para recoger su versión de este caso, pero el médico respondió que consultaría el tema con su abogado porque "se trata de un asunto confidencial". Hasta el cierre de esta edición, Gallegos no dio una respuesta. Mientras tanto, el laboratorio Bristol Myers Squibb Perú S.A.C. se limitó a señalar por correo electrónico que la denuncia contra la empresa se archivó.

**Perú. Siete graves violaciones que solo recibieron amonestaciones**

Fabiola Torres

*El Comercio*, 24 de junio de 2013

El Comercio tuvo acceso a siete expedientes reservados de graves violaciones a las buenas prácticas clínicas durante experimentos con personas en el Perú en los últimos cinco años. Ante la ausencia de una escala de sanciones en las normas, el Instituto Nacional de Salud solo amonestó a los responsables.

**Caso:** Ocultamiento de datos y muerte de paciente

**Amonestado:** Gustavo León Portocarrero

El 12 de mayo de 2012, el reumatólogo Gustavo León Portocarrero fue amonestado por ocultar un efecto adverso serio que luego causaría la muerte de una mujer de 78 años, captada para un estudio de un producto contra la artritis reumatoide de Rigel Pharmaceutical, en el Instituto Nacional de Ginecología y Reproducción, en el 2010. León nunca reportó a las autoridades la última de tres infecciones consecutivas que sufrió la paciente.

**Caso:** Captó personas en lugares no autorizados

**Amonestado:** Luis Vidal Neira

El 11 de mayo de 2012, el reumatólogo Luis Vidal Neira fue amonestado por enrolar a cuatro personas en lugares no

autorizados para el desarrollo del estudio que probaba la seguridad y eficacia del producto Odanacatib contra la osteoporosis, de Merck Sharp & Dohme Perú S.R.L. Las hojas de registro y evolución de los pacientes reclutados en el 2010 para el estudio tenían varios errores que ponían en riesgo su vida.

**Caso:** Violación de protocolos

**Amonestado:** Walter Mogrovejo Ramos

El 24 de octubre de 2011, el médico Walter Mogrovejo Ramos fue amonestado por poner en riesgo la vida de pacientes con dolencias cardíacas debido a que violó los protocolos del experimento médico pagado por el laboratorio Eli Lilly. Mogrovejo comparaba los efectos de los productos Prasugrel y Clodidogrel en el Centro de Investigaciones del Instituto Neurocardiovascular.

**Caso:** Paciente enrolada sin permiso y violación de normas

**Amonestado:** Félix Medina Palomino

El 17 de setiembre del 2010, el médico Félix Medina Palomino captó a una paciente sin su consentimiento y violó los protocolos de la investigación autorizada para probar la eficacia del producto Rivaroxaban de Bayer S.A. para prevenir accidentes cerebrovasculares en personas con arritmias cardíacas en la clínica Cayetano Heredia. La seguridad e integridad de los participantes se puso en riesgo. El laboratorio cerró su investigación en este lugar.

**Caso:** Captaron bebés sin consentimiento de los padres.

**Amonestado:** Claudio Lanata de las Casas

El 25 de febrero del 2009, el médico Claudio Lanata de las Casas fue amonestado por captar niños de 2 a 11 años, sin el consentimiento informado de sus padres, en un estudio que probaba la seguridad y respuestas inmunes de la vacuna chimerivaxstam contra el dengue de Sanofi Pasteur, en Chulucanas (Piura). La Defensoría del Pueblo tuvo que intermediar para que se abriera la investigación en el Instituto Nacional de Salud.

**Caso:** Enrolamiento de pacientes sin permiso

**Amonestado:** Ana María Boza

El 11 de junio del 2007, la psiquiatra Ana María Boza fue amonestado por enrolar a pacientes con trastorno bipolar en el hospital Larco Herrera para un estudio comparativo de dos fármacos (quetiapina y litio), pese a que no contaba con la autorización del Instituto Nacional de Salud para hacerlo. El experimento solo había sido autorizado en la clínica María Auxiliadora.

**Inspección:** Se captó a 57 sin consentimiento

En el 2007, inspectores del Instituto Nacional de Salud detectaron que el oncólogo Henry Gómez Moreno reclutó a 57 pacientes con cáncer - sin que firmaran documentos de consentimiento informado- para dos experimentos médicos que se realizaban en el Instituto Nacional de Enfermedades

Neoplásicas (INEN). El reporte que recomendaba su sanción se elevó a la jefatura del organismo, pero se archivó.

**Sudáfrica. Enojo sobre el acceso a un medicamento en un ensayo clínico de tuberculosis** (*Anger over drug access in TB trial*)

Mara Kardas-Nelson

*Mail & Guardian*, 5 de julio de 2013

<http://mg.co.za/article/2013-07-05-00-anger-over-drug-access-in-tb-trial>

Un tratamiento nuevo para la tuberculosis se ha estudiado en el Sur de África pero localmente no está disponible.

Activistas de salud de EE UU y Sudáfrica están reclamando un medicamento que se estudió en Sudáfrica, Zambia, Botsuana y Zimbabue, pero que no se ha registrado en ninguno de estos países y solo es accesible a los que participaron en el ensayo clínico.

También dicen que el nuevo medicamento, rifapentina, es demasiado caro. En los países de África del Sur no tiene precio pero en EE UU cada tableta cuesta US\$1,6 comparado con la isoniácida, que también se utiliza en el tratamiento de la tuberculosis y solo cuesta cinco centavos de dólar.

En EE UU la rifapentina se ha utilizado durante años para tratar a cierto tipo de pacientes con tuberculosis, pero fuera de EE UU es de difícil acceso, en parte por su alto costo y en parte porque es un medicamento que se ha investigado poco. Ensayos clínicos previos no dieron los resultados esperados, se detectaron altos índices de recaídas y niveles altos de resistencia en pacientes VIH positivos.

Sin embargo, un ensayo que se realizó en diferentes partes del Sur de África y cuyos resultados se publicaron hace poco, reveló que cuando se combina rifapentina con moxifloxacina, los resultados son los mismos que con los medicamentos que se utilizan habitualmente: isoniácida y rifapentina, incluso en pacientes VIH positivos.

Es importante notar que los pacientes que recibieron tratamiento con rifapentina solo tuvieron que tomar una pastilla al día, en lugar de las dos pastillas diarias que se incluyen en el régimen habitual.

Amina Jindani de la facultad de medicina St George de la Universidad de Londres y una de las investigadoras principales en este estudio dijo: “Piense en un conductor de autobús en tratamiento para la tuberculosis, si recibe tratamiento con rifapentina solo tiene que ir una vez por semana a la clínica. Esto representa una gran ventaja y tiene un potencial enorme”.

Nathan Geffen del Centro de Investigación en Ciencias Sociales de la Universidad de Cape Town está contento con los resultados del estudio pero dice que, Sanofi-Aventis, el productor de la rifapentina, tiene que asegurarse de que el medicamento está disponible en los países donde fue estudiado.

Geffen dijo “Según la Declaración de Helsinki, que se supone que es la guía para la implementación de ensayos clínicos, una vez se ha terminado el ensayo, la intervención debe estar disponible en las comunidades en donde se ha estudiado”. “En este caso esto no ha ocurrido”.

La FDA registró la rifapentina en 1998, después de que se hubieran realizado ensayos clínicos en Sudáfrica.

Marcus Low de Treatment Action Campaign dijo “es vergonzoso que no se haya registrado el medicamento a pesar de que una buena parte de la investigación se realizó aquí”.

También mencionó que su alto precio la hace inaccesible a la mayor parte de pacientes del mundo. “Al precio actual, no hay posibilidad de que se utilice el medicamento”.

Low dice que si bien la adopción de la rifapentina en Sudáfrica es poco probable por razones programáticas, “si fuera asequible habría una discusión sobre si se tiene o no que cambiar las guías de tratamiento. Pero ahora no hay opción”.

**Planes para registrar el medicamento en Sudáfrica**

SanofiAventis dijo a *Mail & Guardian* que piensa registrar el medicamento en Sudáfrica y espera que podrá comercializarse en el 2015.

Prudence Mahapa, jefa de comunicaciones en SanofiAventis en Sudáfrica, dice “La política de acceso a los medicamentos de Sanofi es que sean asequibles a los que los necesitan, y esto se aplicará a la rifapentina cuando esté disponible en Sudáfrica y en otros países”.

Jindani dice que se espera que el precio de la rifapentina se reduzca a medida que aumenta su utilización.

Erica Lessen del Treatment Action Group con base en New York dice que es probable que la FDA apruebe en el 2014 un medicamento que combina rifapentina e isoniácida, y sirve para impedir que los que tienen una infección de tuberculosis latente desarrollen tuberculosis activa.

Mahapa dice que no es justo atacar a SanofiAventis porque ellos no hicieron el estudio.

Lessem comentó “Quizás Sanofi no patrocinó el estudio pero donó el medicamento y su personal participó en el diseño del estudio”. “Es absurdo invertir tanto en investigar un nuevo medicamento y luego impedir al acceso al poner el precio. Incluso en EE UU el precio de la rifapentina está rutinariamente fuera del alcance de los programas”.

Jindani advierte que quizás el mundo no está listo para ampliar el uso de la rifapentina, pues el costo y el registro solo son una parte del problema. La rifapentina se absorbe mejor si se ingiere con comida y si bien durante el ensayo clínico se alimentó a los participantes, la entrega de comida no puede generalizarse en la práctica médica. Jindani también dice que dado su elevado precio, hay que ver si durante los primeros

meses se puede tratar a los pacientes con isoniacida en lugar de moxifloxacina y obtener los mismos resultados.

Se está realizando un ensayo clínico para determinar si un régimen terapéutico que incluya moxifloxacina puede reducir el tratamiento de seis a cuatro meses, lo que sería importante para los pacientes tuberculosos sensibles al tratamiento. Hay 48 centros de investigación involucrados en este estudio, varios de ellos en Sudáfrica, y se espera tener resultados a finales de año. Bayer se ha comprometido a bajar el precio de la moxifloxacina para su uso en el tratamiento de la tuberculosis, pero Jindani dice que aunque el precio se redujera a la mitad seguiría siendo prohibitivo. La Alianza para la Tuberculosis, que está trabajando con Bayer en el ensayo REMox, dice que todos los medicamentos en que se involucre deberán ser asequibles y disponibles a la población.

Algunos colegas de Jindani quieren estudiar un régimen con rifapentina, pero esperan financiamiento. Hasta que esto

sucedá, dice Jindani “es demasiado pronto para que el medicamentos esté ampliamente disponible”.

Los precios de algunos medicamentos contra la TB están reduciéndose. La semana pasada, el fondo Global para Sida, la Tuberculosis y la Malaria anunció que empezaría a comprar linezolid, inicialmente producida por Pfizer, en versión genérica.

Si bien la linezolina ha demostrado ser efectiva en el tratamiento de la tuberculosis drogoresistente, el producto de Pfizer es caro, en Sudáfrica cuesta R282 por pastilla (1US\$= R 9,7) en el sector público y R593 por pastilla en el sector privado. El Fondo Global puede comprar una forma genérica de Hetero (India) por R25 por tableta. Se espera que otras organizaciones y departamentos de salud sigan los pasos del Fondo Global y empiecen a comprar el genérico.

## Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

### La influencia del tamaño muestral de un ensayo clínico en el efecto del tratamiento: un estudio meta-epidemiológico

(*Influence of trial sample size on treatment effect estimates: meta-epidemiological study*)

Dechartres A, Trinquart L, Boutron I, Ravaud P

BMJ 2013;2013:f2304; 346 doi:

<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.f2304>

Traducido por Salud y Fármacos

**Objetivo:** Documentar la influencia del tamaño muestral de los ensayos clínicos en los estimados del efecto del tratamiento de los ensayos que se han incluido en meta-análisis.

**Diseño:** estudio meta-epidemiológico.

**Fuentes de información:** 93 meta-análisis (735 ensayos clínicos aleatorizados) que evaluaron intervenciones terapéuticas con resultados binarios, publicados en las diez revistas más importantes de cada una de las ramas médicas, según el Journal of Citation Reports o la Base de Revisiones Sistemáticas de Cochrane.

**Datos extraídos:** tamaño muestral, medidas de impacto, y riesgo de sesgo en cada uno de los ensayos clínicos.

**Síntesis de la información:** Se clasificaron los ensayos clínicos incluidos en cada meta-análisis según su tamaño muestral: se utilizaron cuartiles (en el cuartil 1 se incluyeron el 25% de los ensayos clínicos con el menor tamaño muestral, hasta el cuartil 4 con el 25% de los ensayos clínicos con el mayor tamaño muestral), y se agruparon todos los meta-análisis según tamaño (desde <50 a ≥1000 pacientes). Los efectos del tratamiento se compararon dentro de cada meta-análisis -entre los diferentes cuartiles y según los grupos de tamaño- utilizando las proporciones medias de odds ratios (donde una proporción de odds ratios inferior a 1 indica que el

tamaño del efecto es mayor en los ensayos clínicos con menor muestra)

**Resultados:** Los estimados del efecto del tratamiento eran significativamente mayores en los ensayos clínicos de menor tamaño, independientemente del tamaño de la muestra. Comparado con el cuartil 4 (que incluía los ensayos de mayor tamaño), el efecto del tratamiento era, como media, un 32% superior en los ensayos incluidos en el cuartil 1 (que incluía los ensayos más pequeños; proporción de odds ratios 0,68, IC95% 0,57-0,82), 17% mayor en los ensayos incluidos en el cuartil 2 (0,83, 0,75-0,91), y 12% mayor en los ensayos incluidos en el cuartil 3 (0,88, 0,82-0,95). Los resultados obtenidos al comparar los estimados del efecto de tratamiento entre los grupos de diferente tamaño fueron parecidos. Comparado con los ensayos clínicos con 1000 pacientes o más, el efecto de tratamiento fue, como media, 48% superior en los ensayos con menos de 50 pacientes (0,52, 0,41-0,66) y 10% mayor en ensayos con 500-999 pacientes (0,90, 0,82-1,00)

**Conclusiones:** En los meta-análisis, los estimados del efecto del tratamiento variaron al variar el tamaño de la muestra, y el efecto fue superior en los ensayos clínicos con un tamaño muestral de pequeño a moderado, que en los ensayos de mayor tamaño muestral.

### Brasil. La agonía de la investigación clínica en el Brasil (*A agonia da pesquisa clínica no Brasil*)

João Massud Filho

Folha de S.Paulo, 21 de julio de 2013

<http://www1.folha.uol.com.br/opiniao/2013/07/1314290-joao-massud-filho-a-agonia-da-pesquisa-clinica-no-brasil.shtml>

Traducido por Antonio Alfau

**Nota de los Editores:** reproducimos esta noticia porque resume muy bien la posición de los que creen que las comunidades y las personas,

sobre todo las minorías y los que no tienen acceso a los servicios de salud, se benefician de participar en ensayos clínicos. Salud y Fármacos piensa que con frecuencia de los ensayos clínicos se realizan en contextos que violan los derechos humanos de los pacientes (sobre todo los de los más pobres) y las normas éticas internacionales (autonomía, justicia, beneficencia), lo que podría también comprometer la calidad de la información que se obtiene, y que después se utiliza para aprobar la comercialización de los ensayos clínicos en todo el mundo. No pensamos que el análisis que hace el autor de esta noticia sea balanceado ni que aporte estrategias para mejorar las condiciones en que se realizan los ensayos clínicos en Brasil.

En 1996, el Consejo Nacional de Salud dio un paso hacia adelante al establecer las directrices para la conducta ética en la investigación con seres humanos. Sin embargo, desde entonces, la comunidad científica ha expresado su preocupación con la burocracia y por el sesgo ideológico y científico que guían la agenda del Comité Nacional de Ética en la Investigación.

En varias ocasiones, se buscó el diálogo franco. Sistemáticamente, se escuchaba el mismo discurso preparado sólo como servicio al consumidor sin que nada se resolviera.

Después de 15 años de lucha, no parece haber luz al final del túnel con la publicación de la consulta pública hecha por el Ministerio de Salud sobre el tema. La respuesta fue inusual. Hubo casi 2.000 sugerencias, que, en esencia, trataron de agilizar el proceso de aprobación para la investigación clínica, sin violar los conceptos éticos.

Sin embargo, el Consejo Nacional de Salud descartó la mayoría de las sugerencias y presentó una nueva resolución, que acaba de ser publicada. Básicamente es más de lo mismo. No cambia lo esencial.

La presidente Dilma Rousseff defiende ardientemente la ciencia sin fronteras y la innovación. Pero la actitud del Consejo Nacional de Salud prácticamente se opone al desarrollo de la investigación académica, y en especial a la que se dedica a los nuevos medicamentos.

La industria farmacéutica mundial invierte al año más de US\$80.000 millones en investigación y desarrollo. Brasil es la sexta economía más grande y uno de los diez mayores mercados farmacéuticos del mundo. Por lo tanto, sería razonable pensar que podríamos recibir un porcentaje significativo de aquella inversión y no el número miserable de menos de 1%.

La razón del disparate es la falta de una agenda común de intereses entre el gobierno, la industria, los investigadores y el mundo académico, a imitación de lo que Corea del Sur hace brillantemente. El área económica del gobierno cita el déficit económico de la balanza comercial relativa a los productos químicos farmacéuticos. Si pensáramos sólo en el aspecto económico, se podría cerrar el déficit con la entrada del 10% de la inversión en investigación y desarrollo para nuevos fármacos.

La industria nacional se resiente de la burocracia que obstaculiza el proceso de innovación y de investigación de nuevos medicamentos. Desde el punto de vista humano, hay que recordar que miles de pacientes se ven perjudicados por la falta de ensayos clínicos con nuevos medicamentos, que a menudo son su última esperanza.

Por desgracia, los más pobres son las principales víctimas. Otros pueden buscar ayuda en otros lugares, como ocurrió con el ex vicepresidente José Alencar, quien viajó a Houston para participar en un estudio experimental para el tratamiento del cáncer. Aquí en Brasil, un ciudadano común probablemente moriría antes a causa de la aprobación de normas y de ética de investigación, sin la menor posibilidad de apelación.

La insensibilidad del Consejo Nacional de Salud hace que las opiniones de decenas de sociedades médicas y de investigación se conviertan en un grito en el desierto sin eco. La dicotomía entre los programas federales para la innovación y la posición del Consejo Nacional de Salud recuerda al presidente De Gaulle cuando, según la leyenda, se preguntó si Brasil no era un país serio.

João Massud Filho, médico y profesor, y presidente de la Sociedad Brasileña de Medicina Farmacéutica

#### Brasil. Investigaciones adormecidas

Cláudia Collucci

*Folha de S. Paulo*, 17 de julio de 2013

<http://www.cff.org.br/noticia.php?id=1103>

Traducido por Antonio Alfau

**Nota de los Editores:** El objetivo de la industria es acelerar el reclutamiento de los que participan en los ensayos clínicos para así maximizar sus ventas durante el periodo que están protegidos por la patente. Esta es la razón principal por la que la industria tiene interés en realizar estudios en Brasil. Salud y Fármacos está a favor de salvaguardar los derechos de los participantes en los ensayos clínicos y la integridad de la información que se recaba durante los mismos. Salud y Fármacos cree que la CONEP, sin ser perfecta, protege a los voluntarios que participan en los ensayos clínicos pero, como este artículo demuestra, los que se dedican a reclutar pacientes para la industria, y cuyos futuros contratos con la industria dependen la velocidad con la que terminen el ensayo, la ven como un obstáculo. La CONEP debe fortalecerse porque los residentes en Brasil se lo merecen, pero no por las razones expresadas en este artículo.

El gigante se despertó en la calles, pero en el campo de la investigación clínica parece dormido. Los problemas técnicos y burocráticos en la aprobación de proyectos siguen ahuyentando a las multinacionales y hacen que en el Brasil sólo se realice el 1% de los ensayos clínicos del mundo.

Además de lograr sólo migajas de los US\$50.000 millones de la industria, el país permanece como un mero extraño en la comunidad científica internacional, como lo revela el periódico la *Folha* hoy.

Por más bien intencionadas que sea la conexión de los centros de investigación nacionales y de las instituciones responsables del diseño de los ensayos clínicos, la iniciativa será inútil si

los problemas persisten en el Conep (Comité Nacional de Ética en la Investigación).

Sólo este año, 41 estudios clínicos que deberían ser realizados, no lo serán debido a la burocracia, los plazos y procesos. El mes pasado, en una entrevista con los investigadores de São Paulo, el coordinador del Conep, Jorge Venancio dijo que había 600 proyectos en espera de aprobación.

Por falta de personal técnico y de otros problemas, el comité sólo tiene condiciones para evaluar un centenar de proyectos por mes. Venancio promete duplicar la productividad y reducir la lista de espera hasta el final del año. Veremos.

Está claro que la agilización debe estar acompañada del cumplimiento de los principios éticos establecidos en el Código de Nuremberg, que guía la investigación con seres humanos desde los juicios de los crímenes cometidos durante la Segunda Guerra Mundial.

A lo largo de la historia, la falta de seguridad en los ensayos clínicos ha llevado a tragedias como la talidomida en la década de 1960. Prescrita como sedante y para combatir las náuseas del embarazo, el medicamento causó graves defectos en la formación de los brazos y las piernas de los bebés de todo el mundo.

Las normas de seguridad que rigen los estudios clínicos que preceden a un nuevo medicamento deben ser seguidas estrictamente. Pero sin demoras que sólo estorban a la salud, la ciencia y las finanzas del país.

### Perú. Voluntarios no tienen garantizado el acceso futuro a los fármacos

*El Comercio*, 24 de junio de 2013

Las personas con enfermedades crónicas (cáncer, diabetes, artritis reumatoide, VIH/sida) que participan en experimentos médicos de productos dirigidos a controlar sus dolencias no tienen asegurado el acceso futuro al medicamento después de las pruebas.

Los laboratorios solo les proporcionan el fármaco durante el período de experimentación. Una vez que el producto es patentado y lanzado al mercado, hasta los propios pacientes que ayudaron a probar su nivel de seguridad y eficacia tienen que comprarlo.

Sin embargo, muchas veces el alto precio del fármaco se convierte en una barrera para su acceso. Este es el caso de los pacientes con artritis reumatoide de Essalud que probaron la ampolla adalimumab (conocida comercialmente como

Humira) del laboratorio Abbott en el 2009. “La ampolla tuvo un efecto positivo en mi salud porque desinflataron mis articulaciones y alivió bastante el dolor. Durante un año, el laboratorio y mi médico me la proporcionaron gratuitamente, pero cuando terminó el experimento, me quedé sin acceso al producto”, relata Lourdes Pérez Frasier, paciente con artritis reumatoide del hospital Guillermo Almenara de Essalud

El seguro social no incluyó adalimumab en su petitorio farmacológico debido al alto costo (4 ampollas valen S9.520 [1US\$=S2,82] y un paciente con artritis reumatoide requiere colocarse una cada semana de por vida).

En lugar de adalimumab, Essalud entrega a sus pacientes con esta enfermedad un medicamento equivalente denominado etanercept, cuyo nombre comercial es Enbrel.

El Reglamento Nacional de Voluntarios no tienen garantizado el acceso futuro a los fármacos Ensayos Clínicos no contempla el acceso futuro a los fármacos probados para los pacientes que contribuyen a verificar su seguridad y eficacia.

### El uso del placebo

Otro aspecto que despierta un amplio debate en la comunidad médica es el uso del placebo (sustancia inocua que carece de valor terapéutico) en experimentos médicos con personas enfermas cuando ya hay alternativas terapéuticas disponibles similares al producto que se pretende probar.

El Instituto Nacional de Salud rechaza este tipo de solicitudes de experimentación en el país debido a que las considera de alto riesgo. “Si bien las metas de la investigación son importantes, nunca deben pasar por encima de la salud y bienestar de los participantes de las pruebas”, indica el organismo

### Principios básicos

Para evitar abusos y atentados contra la dignidad de las personas en experimentos médicos –como ocurrió en los campos de concentración nazis–, la mayoría de países han elaborado diferentes códigos éticos y normas. El Código de Nuremberg (1947) y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964) resumen los principios básicos: el respeto por las personas, el beneficio y la justicia.

### Comités de ética

En el proceso de autorización de un experimento médico, los comités de ética en investigación son el primer filtro de evaluación de lo que se busca probar en los pacientes. En el Perú hay 27 comités que pertenecen a hospitales, clínicas y organizaciones no gubernamentales. Las farmacéuticas contratan sus servicios para evaluar sus proyectos.

## Regulación, registro y diseminación de resultados

**El empleo de datos de ensayos clínicos registrados para identificar lagunas en la investigación y desarrollo sanitarios** (*Use of data from registered clinical trials to identify gaps in health research and development*)

Viergever RF, Terry RF, Karamc G  
*Bull World Health Organ* 2013;91:416–425C  
<http://www.who.int/bulletin/volumes/91/6/12-114454.pdf>

**Objetivo.** Analizar qué se puede aprender acerca de la composición actual del «paisaje global» de la investigación y desarrollo sanitarios (I+D) a partir de datos de la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud.

**Métodos.** Por medio de un alistamiento activo se tomó una muestra aleatoria del 5% de los expedientes de los ensayos clínicos registrados como intervencionistas de la base de datos de la ICTRP.

**Resultados.** En total, se investigaron 2381 expedientes. El análisis de dichos expedientes indicó que, por cada millón de años de vida potencialmente perdidos (AVPP) causados por enfermedades transmisibles, maternas, perinatales y nutricionales, por enfermedades no transmisibles o por lesiones, la base de datos de la ICTRP contenía aproximadamente 7,4, 52,4 y 6,0 ensayos, respectivamente, en los que se investigaban las causas de esas cargas de morbilidad. Por cada millón de AVPP en países con ingresos altos, medios-altos, medios-bajos y bajos, se alistaron aproximadamente 292,7, 13,4, 3,0 y 0,8 ensayos registrados en dichos países.

**Conclusión.** La ICTRP constituye un recurso valioso para evaluar la distribución global de los ensayos clínicos y para informar sobre el desarrollo de políticas para el I+D sanitarios. Las poblaciones en países con ingresos bajos reciben mucha menos atención, en términos de investigación de ensayos clínicos, que las poblaciones en países con ingresos más altos.

### Nueva regulación para la investigación con seres humanos en Brasil

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

A partir del 16 de junio de 2013 entró en vigencia una nueva norma para la regulación de regulan la investigación con seres humanos (Resolución 466 disponible en: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>), que reemplaza a la Resolución 196/96. La nueva regulación establece que el consentimiento informado es un proceso y permite el pago a los participantes en ensayos clínicos de fase 1.

### Costa Rica: Falta de ley obliga a ponerle candado a investigación médica

PMFarma, 19 de junio de 2013

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7863-costa-rica-falta-de-ley-obliga-a-ponerle-candado-a-investigacion-medica.html>

La falta de una ley que regule las investigaciones en seres humanos paralizó las posibilidades de nuevos trabajos hace tres años.

Este instituto que durante años participó en la investigación de distintos medicamentos –entre ellos, la vacuna contra la influenza AH1N1–, tuvo que cerrar porque no tenía en qué trabajar.

“Hace tres años –momento en el que la Sala IV obligó a la creación de una ley–, éramos más de 40 personas”, comentó Arturo Abdelnour, investigador asociado del Instituto.

“Ya los programas que teníamos se acabaron. Así está pasando con los otros institutos de investigación. La gente ha ido buscando trabajo en otras áreas”, añadió.

Su caso no es el único. El proyecto de Ley 17.777 sigue sin aprobarse en la Asamblea Legislativa, y las actividades vinculadas a la investigación biomédica sufren las consecuencias del retraso.

“Es triste. No solo hemos perdido la oportunidad de realizar grandes investigaciones, financiamiento y dinero, sino que hay gente que pierde su trabajo”, dijo Manuel Soto, quien por más de 15 años investigó las características del asma en Costa Rica. “Yo tenía 12 personas trabajando en el estudio de genética del asma y tuve que despedirlas porque no había fondos”, añadió.

### Cuesta arriba

Desde febrero de 2010, un fallo de la Sala Constitucional frenó los ensayos clínicos en seres humanos y obligó a que esta práctica fuera regulada por una ley y no por un decreto, como se hacía hasta ese momento.

En aquel entonces, el país desarrollaba 124 ensayos clínicos controlados. El fallo no dejó posibilidad de un transitorio que permitiera continuar la práctica mientras la ley estuviera lista.

La iniciativa llegó a la Asamblea Legislativa a mediados de 2010 y hasta entonces no se ha dado luz en el tema.

Tres años después, solo pueden hacerse estudios en los que no se intervenga directamente a un paciente para probar un medicamento o tratamiento. “Lo lamentable es que antes del recurso de amparo las cosas funcionaban bien. El Conis (Consejo Nacional de Investigación en Salud) regulaba muy bien”.

“No había denuncias de pacientes por haber tenido problemas de malos tratos o efectos secundarios adversos para su salud”, manifestó Abdelnour. “Los pacientes, más bien, nos buscan para participar en estudios porque veían beneficios”, añadió.

Ileana Herrera, directora general de Salud del Ministerio de Salud y quien fungiera como coordinadora del Conis en el momento del fallo, es de la misma opinión: “Sin ley, la investigación y el desarrollo científico se ven limitados, los pacientes ya no se benefician de las alternativas experimentales y hay desempleo”, expresó. “Cuando el Conis estaba, se inspeccionaban todas las investigaciones, se hacían informes rigurosos. Todo estaba en regla”, agregó.

Para los científicos, lo más grave es que el país perderá oportunidades: “Perdimos el financiamiento para ver cómo el uso de vitamina D podría reducir las crisis asmáticas en niños. Ese dinero ya no lo tenemos; hay otros estudios que se trasladaron a otros países”, dijo Soto.

Abdelnour agrega: “Para investigar, se requieren comités éticos, financiamiento, investigadores y pacientes. Juntar esos cuatro componentes cuesta. Las compañías se van a otros países donde se estudian cosas que interesan más a esos países y no necesariamente son las que más afectan a los éticos”.

Para estos investigadores, solo queda esperar la reactivación del nombre del país como centro de investigación, una vez que las 138 mociones del proyecto de ley sean superadas y pueda, finalmente, regularse la actividad.

**Nota de los editores:** Los capítulos que hemos publicado sobre Costa Rica en N. Homedes y A. Ugalde coordinadores. *Ética y Ensayos Clínicos en América Latina*. Ed. Lugar, Buenos Aires 2012, pág. 267-305 demuestran que la regulación de los ensayos clínicos en Costa Rica ha sido siempre débil, que hubo violaciones éticas y de los derechos humanos de los participantes en varias ocasiones, y que se requiere una ley para proteger los derechos de los sujetos que participan en investigación clínica.

Costa Rica. **Investigación biomédica en el limbo**

*La Nación*, 16 de julio de 2013

[http://www.nacion.com/opinion/editorial/Investigacion-biomedica-limbo\\_0\\_1354064583.html](http://www.nacion.com/opinion/editorial/Investigacion-biomedica-limbo_0_1354064583.html)

La Asamblea Legislativa acumula un abultado rezago en materia de salud y de política social que aún está a tiempo de ser enmendado, al menos en los asuntos más apremiantes. En esta agenda de pendientes se encuentran temas esenciales como la fecundación in vitro y la donación y trasplante de órganos. Aunque puede discutirse cuál es el más importante, sin duda entre los asuntos urgentes está también el proyecto 17.777 de Ley Reguladora de la Investigación Biomédica.

El objetivo de esta iniciativa es paliar el vacío legal existente desde el 27 de enero del 2010, cuando la Sala Constitucional declaró con lugar un recurso de amparo contra el Decreto Ejecutivo No.31078-S, interpuesto siete años antes, y señaló que la experimentación humana debía ser normada por ley y sujeta a la dignidad de la persona, el derecho a la salud y a la supervisión ética y científica.

Aunque estos principios se protegen en el país desde que se iniciaron los primeros estudios, 30 años antes, y no hubo denuncias en su contra [1], la ausencia de un marco regulatorio dejó la investigación clínica en el limbo, con consecuencias devastadoras para el sector. Costa Rica pasó de ser líder en el campo biomédico, desde 1973, a ser la única nación en el mundo en que esta actividad está prohibida.

Antes de la prohibición, 20.000 pacientes intervinieron en 200 estudios, bajo consentimiento informado, y se beneficiaron de la creación de 25 nuevos medicamentos y de tratamientos experimentales contra enfermedades como el asma, la hipertensión, el cáncer, la diabetes y el VIH sida.

La posibilidad de aprobar la regulación parece ahora diluirse bajo una lógica legislativa perversa, lamentablemente frecuente en nuestro medio, al encontrarse sepultada por 138 mociones, si bien fue uno de los proyectos más analizados en el 2012.

Desde el fallo del tribunal constitucional, pasando por todos los grupos involucrados, hay coincidencia en que se trata de una cuestión esencial que cobrará cada vez más trascendencia en el siglo XXI, al situarse a medio camino entre los imperativos bioéticos y el desarrollo científico, económico e industrial.

Pero tampoco pueden ignorarse los daños que le ha causado este paréntesis al prestigio y competitividad del país, en un sentido amplio, y que en un ámbito concreto se tradujo en el cierre de 124 ensayos clínicos y de empresas, y la pérdida de empleos calificados de médicos, microbiólogos y farmacéuticos.

Es un debate complejo, como se ve, que no puede reducirse a decir que las grandes corporaciones ven a los pacientes “como conejillos de Indias”, como algunos han querido hacerlo. Según lo expresó en el 2012 el Dr. Carlos Zamora, de la Asociación Salud y Fármacos, la nueva normativa es una oportunidad para “encontrar un equilibrio justo entre la ciencia, la industria y los derechos de las personas”. Vivimos, todos los días, en esa encrucijada, y el proceso legislativo debe responder a esta exigencia actual.

Con el objetivo de crear el marco jurídico de una política nacional de investigación en salud, la revisión del proyecto fue cuidadosa y recibió el aporte de representantes públicos, privados y académicos. Incorporó tanto el fallo de la Sala Constitucional como los principios de la OMS y las declaraciones internacionales sobre investigación en seres humanos, así como el fortalecimiento de órganos de control y fiscalización efectiva de las investigaciones. Incluso, la Universidad de Costa Rica organizó varios foros de discusión y publicó un documento con las recomendaciones del Proyecto de Investigación sobre Ensayos Clínicos Globales del Observatorio del Desarrollo.

Después de una discusión tan ardua, son inexplicables la parálisis legislativa y la resistencia a concluir el camino emprendido, ahora que se está tan cerca del resultado esperado. Por desgracia, este camino tan tortuoso en la creación de leyes se ha ido convirtiendo en un modelo.

Después de un esfuerzo sostenido de años, en que los diputados reciben insumos altamente especializados de parte de la sociedad civil, no se llega a nada.

Costa Rica no puede aislarse del contexto global en el que se da la problemática biomédica. Nadie discute la importancia de proteger los derechos del paciente sometido al ensayo y el respeto a las reglas éticas, pero estos supremos intereses, a los que no debemos renunciar, deben conciliarse con los de la industria farmacéutica y los de la investigación de calidad.

1. **Nota de los editores.** Es incorrecto afirmar que no ha habido denuncias. Desde que a partir de los años sesenta empezaron los ensayos clínicos en Costa Rica ha habido numerosas denuncias. Véase la historia de los ensayos clínicos en Costa Rica en N. Homedes y A. Ugalde coordinadores. *Ética y Ensayos Clínicos en América Latina*. Ed. Lugar, Buenos Aires 2012, pág. 267-305. La gran mayoría de los participantes en los ensayos clínicos han sido los ciudadanos de menores recursos, lo que se puede considerar

una violación del principio ético de justicia. Además, por su elevado precio, algunos de los medicamentos testados en el país no han sido accesibles ni a muchos ciudadanos ni a la Caja Costarricense de Seguridad Social. Este ha sido el caso, por ejemplo, de la vacuna contra el virus del papiloma humano en el que participaron miles de mujeres de bajos recursos.

### **La investigación con personas en Costa Rica**

Carlos Zamora Zamora

*La Nación*, 2 de agosto de 2013

[http://www.nacion.com/foros/investigacion-personas-Costa-Rica\\_0\\_1357464252.html](http://www.nacion.com/foros/investigacion-personas-Costa-Rica_0_1357464252.html)

El editorial de *La Nación*, del pasado martes 16 de julio, hace referencia al tema de la investigación con seres humanos y al proyecto de ley 17.777, y cita una frase mía del documento “Investigación, bioética y desarrollo”, presentado en el foro realizado por la Universidad de Costa Rica en junio del 2012.

Una frase aislada difícilmente refleja el verdadero contexto en que se dice, y, menos aún, explica el sentido total de las ideas planteadas por el autor. Agradezco este espacio a *La Nación* para explicar, en sentido amplio, dicha cita hecha por el editorial.

En primer lugar, siempre he afirmado que Costa Rica necesita una ley para regular la investigación clínica o, mejor dicho, la investigación experimental con personas. Costa Rica necesita una ley justa y equilibrada que debe anteponer los derechos y la dignidad de las personas a todas las demás condiciones que se establezcan.

El proyecto de ley 17.777 no es el primero, sino el sexto que la Asamblea Legislativa ha conocido. Un hecho particular de este proyecto es que ha sido apoyado por quienes en el pasado se habían opuesto a la necesidad de una ley para regular esta actividad.

La actividad de la investigación clínica ha involucrado a miles de personas en el pasado. Miles de ciudadanos han sido reclutados para participar en investigaciones médicas, como bien expresa el editorial citado. Esta actividad no está exenta de riesgos, y los beneficios no están completamente claros ni han sido evaluados con rigor científico. El país no conoce el registro de reacciones adversas severas ni de muertes ocurridas en estos experimentos. El libro *Ética y Ensayos Clínicos en América Latina*, de Homedes y Ugalde (2012), recientemente publicado, expone, entre otras cosas, la realidad costarricense. Múltiples denuncias en expedientes legislativos confirman deficiencias en el rigor regulatorio de este tipo de investigaciones.

Confusión frecuente. Relacionada con este mismo asunto, aparece la confusión frecuentemente difundida por los medios, mediante la cual se traslapa el concepto de investigación clínica (ensayos clínicos) y sustancias experimentales con el concepto de práctica médica usual y terapéutica, basada en medicamentos aprobados y patentados. Son dos cosas totalmente diferentes. No se puede decir que la suspensión de experimentos médicos (ensayos clínicos) produzca efectos deletéreos en la población costarricense, y, menos aún, usarse

este argumento para insinuar miedos infundados. También es necesario diferenciar el uso compasivo de sustancias experimentales de la práctica médica habitual. El uso compasivo de sustancias experimentales no es parte ni de investigaciones ni de la resolución judicial que suspendió la experimentación clínica.

Dicha resolución obliga al país a tener una ley para regular la investigación con personas. Una ley adecuada que permita “encontrar un equilibrio justo entre la ciencia, la industria y los derechos de las personas”, según ha citado el editorial. Pero el texto actual del proyecto 17.777 no ha alcanzado ese equilibrio.

### **Mayor discusión**

El texto actual debe discutirse más. No se trata del tiempo, sino de la profundidad de la discusión. La materia es muy sensible: se trata de las normas costarricenses para regular las delicadas relaciones entre personas generosas –las personas sujeto de investigación– que aceptan prestar sus cuerpos como laboratorios, y personas obteniendo datos clínicos –los investigadores o administradores de investigaciones–, mediante intervenciones en condiciones controladas, relaciones que en la mayoría de los casos están determinadas por contratos mercantiles de carácter privado entre estas últimas personas y transnacionales farmacéuticas –los patrocinadores–.

Al proyecto de ley 17.777 le falta precisión en distintos aspectos, empezando por su actual y ambiguo título. El título de la ley se cambió por “investigación biomédica”, concepto que abona a su imprecisión. El tema central de esa actividad es la investigación experimental con personas, ámbito que debería incluir los estudios con “diseños observacionales”, con intervenciones directas sobre las personas. Muchos de estos estudios finalizan con la exportación no solo de datos, sino también de materiales humanos aprovechados ulteriormente por los patrocinadores de las investigaciones.

### **Algunos aspectos**

El texto actual debe ser más claro y preciso. Señalo solo algunos aspectos: la inclusión explícita de los principios bioéticos de la investigación; la independencia política de los integrantes de los órganos de decisión; los procedimientos de aprobación de protocolos; la conveniencia de centralizar la aprobación de protocolos para estudios fase I y fase II; la aprobación de placebo únicamente en estudios para los cuales no hay una intervención probada; la definición y regulación del uso de establecimientos públicos; las regulaciones sobre la exportación de materiales humanos; las especificaciones de las acciones de control y fiscalización, y la independencia financiera, que debe iniciar con una revisión del bajo canon de 3% hasta ahora propuesto, entre otros asuntos.

### **Varios errores**

El proyecto de ley 17.777 ha tenido un trámite legislativo confuso. Varios errores en procedimientos se desprenden del análisis de su expediente. La inclinación de los diputados a escuchar a las personas con directos conflictos de interés ha enredado más el proyecto. Soy respetuoso de las resoluciones judiciales y de las leyes. La resolución de la Sala

Constitucional de suspender las investigaciones es clara, ya que esta actividad involucra derechos fundamentales que requieren una ley. Sin embargo, esta resolución no se respeta.

La construcción de leyes es algo que, aunque la competencia final es de los diputados, debe interesar a todos los ciudadanos, los cuales pueden contribuir en ese ámbito de participación democrática. Las leyes, al final, son para todos. Costa Rica necesita una ley, una buena ley, para regular la investigación clínica, una ley equilibrada, basada en el respeto a los derechos humanos y a la dignidad de las personas.

**España. Procedimiento voluntario de armonización: estudio piloto para la inclusión del dictamen del comité ético de investigación clínica en el resultado de la evaluación de un ensayo clínico**

AEMPS, 22 de julio de 2013

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentos/UsoHumano/invClinica/2013/NI-MUH\\_12-2013-VHP-CEIC.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentos/UsoHumano/invClinica/2013/NI-MUH_12-2013-VHP-CEIC.htm)

El Procedimiento Voluntario de Armonización (VHP), coordinado por el grupo de trabajo Clinical Trials Facilitation Group (CTFG) dependiente de la red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) permite la evaluación simultánea de un mismo ensayo clínico por las autoridades competentes en todos los Estados Miembros participantes. Este procedimiento proporciona al promotor el resultado consensuado, simultáneo e integrado de la evaluación del ensayo por todas las agencias nacionales. Acaba de publicarse una guía revisada sobre este procedimiento que puede consultarse en el apartado "Clinical Trials Authorisations (CTAs)" de la página web del CTFG <http://www.hma.eu/77.html>

Teniendo en cuenta los próximos cambios legislativos derivados del nuevo Reglamento de ensayos clínicos, actualmente en discusión, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha considerado necesario obtener experiencia sobre lo que podría ser el futuro proceso de autorización de un ensayo clínico en el que se deberá incluir el dictamen del CEIC en la opinión sobre la denominada parte I del ensayo que esta Agencia remita al promotor.

Los objetivos de esta prueba piloto son:

1. Evaluar la factibilidad de añadir la evaluación del CEIC respecto al protocolo y manual del investigador a la de AEMPS en los plazos establecidos para el VHP.
2. Valorar el impacto en términos de esfuerzo/coste por parte de AEMPS y CEIC, así como el beneficio en cuanto a la agilización de los procesos.
3. Analizar en qué medida se pueden evitar evaluaciones repetitivas y avanzar hacia una evaluación complementaria por parte de CEIC y AEMPS.

Se solicita a los promotores de ensayos clínicos que hayan optado por el VHP que en el momento de presentar una solicitud por este procedimiento informen en la carta de presentación de la solicitud cual será el CEIC de referencia en España. Además, se recomienda que se envíe de forma

simultánea la solicitud que incluya las mismas versiones de documentos al coordinador del VHP y al CEIC.

La participación de los CEIC en esta prueba piloto será voluntaria. A estos efectos, la AEMPS recabará del CEIC su conformidad para participar en la prueba piloto y, en el caso de que no hubiera recibido formalmente la solicitud, le enviará el protocolo y el manual del investigador.

A los efectos de este proyecto piloto, la AEMPS informa que el dictamen del CEIC en el VHP no es el dictamen único final del CEIC sobre el ensayo.

**Europa. Piden más transparencia al negocio farmacéutico**

*El Mercado*, 16 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/laoswab>

Cuando en 2011 Guido Rasi se hizo cargo del ente regulador de la industria farmacéutica en Europa heredó un dossier explosivo que ahora está a punto de transformar el desarrollo de medicamentos.

El escándalo comenzó en 2007 cuando dos académicos daneses pidieron a la European Medicines Agency (EMA) mayor transparencia en 15 pruebas clínicas. Ese reclamo de mayor apertura puso en marcha una cadena de acontecimientos que puede llegar a revolucionar la industria farmacéutica en los próximos meses.

Desde principios del próximo año la EMA dará a conocer toda la información sobre estudios clínicos que presentan las organizaciones en busca de autorización para nuevos tratamientos. Como esa fecha se acerca, se suceden acalorados debates legales y parlamentarios para determinar hasta dónde debería llegar esta nueva cultura de acceso abierto.

Para los defensores del cambio -- que incluyen muchas agrupaciones de pacientes e investigadores académicos -- la mayor transparencia en las pruebas de drogas es esencial para comprender la totalidad de los riesgos y beneficios de las medicinas y reducir los costos de desarrollo. Quienes se oponen dicen que una catarata de datos a disposición del público será una amenaza para la confidencialidad de los pacientes que toman parte en las pruebas y debilitará el rol de los reguladores.

Muchas son las empresas farmacéuticas que observan las disputas con inquietud, temiendo que la publicación de tanta información de pruebas podría dañar sus modelos de negocios y permitir a sus competidores tener acceso a la costosa investigación que realizaron para desarrollar sus drogas.

En Gran Bretaña, la comisión de ciencia y tecnología del parlamento lanzó una investigación para saber si hace falta mayor transparencia para impedir que las empresas elijan qué datos revelar para mostrar a su productos de la mejor manera posible.

La decisión de la EMA de dar a conocer tantos datos pone ahora a Europa a la cabeza del nivel de apertura que se espera

en Estados Unidos. Como todo, un caso judicial iniciado el mes pasado ilustró cómo la acción en Europa tiene implicancias para compañías de Estados Unidos y más allá. Dos empresas con sede en Estados Unidos, AbbVie y InterMune, están demandando a la EMA en la corte general de Estados Unidos en un intento de impedir que dé a conocer sus datos de pruebas clínicas.

Esta confrontación sobre datos comenzó hace seis años, cuando Peter Gotsche y Anders Jorgensen de la Universidad de Copenhage escribieron a la EMA pidiendo los detalles de pruebas clínicas en que se había basado la organización para aprobar las drogas para adelgazar Rimonabant y Orlistat.

Les preocupaba que los laboratorios farmacéuticos estuvieran escondiendo los resultados completos de sus tests. Al exagerar los posibles beneficios y desestimar sus efectos secundarios, ellos temían que el riesgo de hacer daño a los pacientes y de imponer costos innecesarios al sistema de salud. Ellos buscaban los detalles completos de los protocolos que describían las pruebas, los resultados y los datos crudos de las pruebas en cada paciente que probaba las medicinas.

Entonces escribían en el *British Medical Journal*: ¿El efecto sobre la pérdida de peso en las pruebas publicadas es pequeño y los daños son importantes? Uno de ellos, el Rimonabant de Sanofi, nunca fue aprobado por la FDA. Desde entonces fue retirado de Europa a raíz de la preocupación de que podría desencadenar tendencias suicidas.

Luego de ser rechazados por la EMA sobre la base de que tal información era comercialmente sensible y por lo tanto estaba exenta de los derechos de libertad de información de la UE, los daneses apelaron al Ombudsman europeo, quien finalmente falló en su favor en 2010. En lugar de refutar esa opinión la EMA publicó los documentos a principios de 2011. Su decisión dio lugar a una cantidad de pedidos y los funcionarios respondieron haciendo pública una serie de pedidos de autorización de drogas, anteriormente confidenciales.

Más recientemente los ataques provinieron de un grupo de académicos liderados por Peter Doshi, quien viene pidiendo más divulgación de las pruebas de la droga antiviral de Roche, Tamiflu. Después de excluir estudios que sospechan no son independientes, cuestionan los beneficios de la droga y si estuvieron justificados los miles de millones de dólares que gastaron los gobiernos en comprarla para hacer frente a la pandemia de gripe de 2007. Roche contesta que los reguladores tuvieron acceso a los resultados completos de las pruebas clínicas, incluso de estudios que no se publicaron en las revistas médicas. Dice también que la eficacia del Tamiflu fue comprobada por revisiones realizadas por académicos independientes a quienes les envió más detalles.

Sobre el tema de la total transparencia de información clínica, la industria farmacéutica misma está dividida. AbbVie y InterMune, las dos compañías que demandaron a la EMA, afirman que una mayor divulgación va a exponer secretos comerciales y reducir incentivos para la inversión en desarrollo de drogas.

Expertos en este tema temen que las empresas que fabrican genéricos puedan usar la información para acelerar la aprobación de copias baratas en jurisdicciones donde la legislación sobre patentes es débil o incluso roben los datos y los reclamen como suyos en sus presentaciones ante el órgano regulador.

Otros dicen que empresas rivales podrían analizar los resultados para modificar, acelerar o abandonar sus pruebas de drogas similares, ahorrando costos y erosionando la ventaja competitiva del creador original.

No todos coinciden sobre los peligros. GSK defiende la transparencia después de haber sido criticada en 2008 por el órgano regulador en Gran Bretaña por no destacar un estudio que identificaba sensaciones suicidas en los niños que tomaban su antidepresivo Seroxat.

**Regulación europea de los ensayos clínicos: hacia un modelo que responda a las necesidades de salud pública.** (*EU Clinical Trials Regulation: towards a model that meets real public health needs*)

Bruno Toussaint

*The Lancet* 2013;381:1719-1720

<http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2813%2961078-8/fulltext>

Traducido por Salud y Fármacos

Durante el próximo debate sobre la propuesta de regulación europea de los ensayos clínicos se tendrán que aclarar muchas cosas. Además de eliminar cualquier referencia a los Comités de Ética, la propuesta que ha publicado la Comisión Europea, establece que solo se haga una evaluación del valor científico de un ensayo clínico antes de autorizar su ejecución. Esta evaluación sería válida para todos los estados miembros, alienando de una forma un tanto artificial las evaluaciones éticas de nivel nacional [1]. Además se incluyen otras medidas que debilitan la capacidad de regulación y que pueden tener un impacto negativo en los voluntarios que participan en la investigación, como por ejemplo los cambios en la definición de lo que se considera un ensayo clínico. Este cambio permitirá que la nueva regulación no se aplique a algunos ensayos post-comercialización o que estos se categoricen como de ensayos clínicos de baja intervención, eximiendo a los patrocinadores de tener que pagar compensación a los que se vean perjudicados a raíz de su participación en el ensayo clínico.

Muchos grupos han expresado su desacuerdo con la propuesta de la Comisión Europea [2,3]. El informe borrador escrito por Glenis Willmott (miembro del Parlamento Europeo) va en la dirección apropiada y responde parcialmente a algunas de las preocupaciones éticas y de transparencia de la información [4].

A pesar de esto, la revisión de la regulación europea de ensayos clínicos representa una oportunidad para redirigir la investigación clínica y el desarrollo hacia un modelo que responda a las necesidades de salud pública, y lo hace:

1. Exigiendo que los ensayos clínicos comparativos se realicen de acuerdo con la Declaración de Helsinki, la cual especifica que los beneficios, riesgos, inconvenientes y efectividad de las intervenciones nuevas debe juzgarse contra la mejor intervención existente que haya demostrado ser efectiva” y advierte contra la realización de ensayos clínicos controlados con placebo diciendo que se “deben tomar medidas extraordinarias para evitar que se abuse de esta opción”.
2. Permitiendo el acceso a los datos brutos y a los informes sobre el ensayo clínico, lo que permitirá que se realicen análisis independientes y se detecten tempranamente los problemas de seguridad.
3. Exigiendo que los ensayos clínicos que se incluyen en las solicitudes de comercialización de productos nuevos (Common Technical Document) se obtengan de ensayos clínicos registrados que cumplen con la nueva regulación, desalentando a las compañías a hacer ensayos clínicos no éticos en países que no forman parte de la Unión Europea.
4. Haciendo que se supervisen adecuadamente los ensayos clínicos para evitar omisiones y que se omita la presentación de algunos datos.

#### Referencias:

1. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Brussels: European Commission, 2012.
2. AIM, ISDB, MiEF, WEMOS. Proposed regulation on clinical trials: joint analysis. <http://english.prescrire.org/en/79/207/46302/2507/2506/SubReportDetails.aspx> (accessed April 24, 2013).
3. Gøtzche PC. Deficiencies in proposed new EU regulation of clinical trials. *BMJ* 2012; 345: e8522.
4. Willmott G. Draft Report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. <http://tinyurl.com/mpz8zpk> (accessed April 24, 2013).

#### La EMA presenta el borrador de políticas sobre publicación y acceso a datos de ensayos clínicos

*Acta Sanitaria*, 25 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/l4yrecp>

La Agencia Europea de Medicamentos ha presentado, para consulta pública por tres meses, un proyecto de políticas sobre la publicación y el acceso a los datos de ensayos clínicos; los interesados tienen hasta el 30 de septiembre 2013 para enviar sus comentarios sobre el borrador.

La EMA se había comprometido a una publicación proactiva de datos relacionados con ensayos clínicos, que permitiera a las partes interesadas acceder a colecciones de datos. Para profundizar en la materia, la Agencia celebró, en noviembre de 2012, un taller en el que se recogieron puntos de vista sobre el acceso y tratamiento de estos datos. Así, y ya que se había comprometido a la publicación proactiva de los datos de los

ensayos clínicos presentados en apoyo de una solicitud de autorización de comercialización, una vez que el proceso de toma de decisiones termine, la Agencia puso en marcha este proceso, considerándolo fundamental para establecer confianza en el sistema.

La Agencia, según informó, busca adoptar un enfoque basado en el respeto a las opiniones y preocupaciones presentadas por la amplia gama de partes interesadas y por los organismos europeos. El borrador presentado busca, igualmente, equilibrar el compromiso de dar mayor acceso posible a los datos para un control independiente con la necesidad de proteger los datos personales, así como legitimar la información comercial confidencial.

En el borrador, la Agencia define tres categorías de datos de ensayos clínicos, correspondientes a diferentes niveles de acceso:

**Categoría 1: Información comercial confidencial.** Esta categoría abarca la información o los documentos que puedan contener información comercial confidencial. Estos incluyen, por ejemplo, los detalles del medicamento en investigación en sí, algunos estudios in vitro o datos bioanalíticos que caracterizan el producto.

**Categoría 2: Acceso abierto.** En esta categoría se incluye cualquier información o documentos que no contengan los datos personales de los pacientes. Esta información se podrá descargar desde el sitio web de la Agencia, en el momento de la publicación del informe público europeo de evaluación (EPAR).

**Categoría 3: Acceso controlado.** Esta categoría abarca la información o los documentos que contengan datos personales de los pacientes. Para esta categoría, se prevén dos niveles complementarios de protección, para garantizar la no identificación retroactiva del paciente. En primer lugar, la identificación en los datos tendrá que ser adecuadamente suprimida, de acuerdo con un estándar mínimo recomendado. En segundo lugar, el acceso sólo será concedido después de que el solicitante cumpla una serie de requisitos, incluyendo la firma de un acuerdo de confidencialidad.

La publicación final del documento se espera para finales de 2013, una vez que se hayan estudiado los comentarios, y su entrada en vigor para el 1 de enero de 2014. Sin embargo, su implementación se puede ver afectada por los resultados de dos acontecimientos estrechamente relacionados; una serie de casos judiciales que están actualmente en curso y que permitirán la clarificación jurídica del concepto de información comercial confidencial; y el proceso legislativo en curso para sustituir la directiva europea actual sobre ensayos clínicos.

El documento se encuentra disponible en <http://tinyurl.com/lp7m4eb>

# Economía y Acceso

## Investigaciones

### Las patentes mantienen los nuevos medicamentos contra el VIH a precios inasequibles

MSF, 2 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/lqm5z48>

Informe de Médicos Sin Fronteras: la competencia de los genéricos hace descender el precio de los antirretrovirales de primera y segunda línea.

El precio de los antirretrovirales (ARV) de primera y segunda línea para el tratamiento del VIH está descendiendo gracias a la competencia entre los productores de genéricos, pero los ARV más nuevos continúan teniendo un precio astronómico, de acuerdo al informe anual 'Desenmarañando la red de reducción de precios de los ARV' [1], dado a conocer hoy por la organización médico-humanitaria internacional Médicos Sin Fronteras (MSF) en la Conferencia de la Sociedad Internacional sobre Sida en Kuala Lumpur (Malasia).

"Es una buena noticia que el precio de los fármacos esenciales contra el VIH siga disminuyendo a medida que más compañías de genéricos compiten en el mercado, pero los nuevos medicamentos todavía tienen un precio demasiado alto", dijo la doctora Jennifer Cohn, directora Médica de la Campaña de Acceso de MSF. "Médicos Sin Fronteras y otros proveedores de atención médica necesitan los nuevos tratamientos para las personas que han agotado todas las demás opciones, pero las patentes mantienen su precio fuera del alcance. La cuestión de los precios está lejos de resolverse".

Con la llegada de más fuentes de calidad garantizada adicionales en el último año, el "mejor precio posible" de una terapia combinada en una sola pastilla de una toma diaria recomendada por la OMS para primera línea (tenofovir / lamivudina / efavirenz) se ha reducido un 19% desde el año pasado (de 132 a 106 euros por persona y año), con algunos países pudiendo alcanzar precios aún más bajos en pedidos de gran volumen.

Así mismo y dado que han surgido nuevos competidores genéricos, los precios de los dos principales medicamentos usados en el tratamiento de segunda línea (atazanavir/ritonavir y lopinavir/ritonavir) han caído un 28% respecto al año pasado. La combinación más asequible de segunda línea (zidovudina/lamivudina + atazanavir/ritonavir) tiene actualmente un precio de 232 euros por año; esto representa una caída de 75% en el precio del tratamiento de segunda línea desde 2006. Sin embargo, el tratamiento de segunda línea más económico sigue duplicando el coste de los ARV de primera línea.

Sin embargo, para los nuevos medicamentos contra el VIH, incluyendo nuevas clases fundamentales de antirretrovirales como los inhibidores de la integrasa, la competencia genérica

está bloqueada a causa de las patentes. Como resultado, estos son mucho más caros. El mejor precio posible de una terapia de rescate para los pacientes en quienes fracasa el tratamiento de segunda línea (raltegravir + etravirina + darunavir + ritonavir) es de 1.539 euros al año en los países más pobres, casi 15 veces el coste del tratamiento de primera línea. Los países que no tienen acceso a estos precios están pagando muchas veces más. Por ejemplo, Tailandia y Jamaica pagan 3.652 euros y 5.043 euros respectivamente sólo para el nuevo fármaco darunavir; Paraguay paga 5.973 euros sólo por la etravirina y Armenia 10.140 euros por el raltegravir (uno sólo de los tres o cuatro medicamentos necesarios para un régimen completo).

Asegurar la asequibilidad de los medicamentos futuros es también una prioridad. Expertos en VIH destacan que los nuevos fármacos potentes y bien tolerados como el inhibidor de la integrasa dolutegravir podrían, en el futuro, ser utilizados en la mejora de primera o segunda línea, por lo que el acceso asequible a estos nuevos medicamentos es más urgente.

"La expansión del tratamiento del VIH y el mantenimiento de las personas en tratamiento de por vida dependerá de lo que el precio de los nuevos medicamentos baje", afirma Arax Bozadjian, farmacéutico de VIH de la Campaña de Acceso de MSF. "Hoy en día, no hay opciones genéricas de calidad garantizada para la gran mayoría de los nuevos medicamentos contra el VIH. Los precios en los países de ingresos medios son también una preocupación importante. Los términos de los acuerdos de licencia voluntaria existentes no son lo suficientemente buenos, la mayoría de ellos no tienen términos de salud pública, y la mayoría de los países de ingresos medios están excluidos, lo que limita su acceso a regímenes muy necesarios".

Si la reducción del precio de las combinaciones de primera y segunda línea fue posible, fue gracias a la producción de genéricos en India al no aceptarse la patente de los medicamentos más antiguos. Ahora, al patentarse más y más nuevos medicamentos para el VIH en países con una importante capacidad de producción de genéricos, como la propia India, se impone encontrar soluciones para que bajen los precios. Las solicitudes de patentes deben rechazarse cuando no cumplan con los requisitos de patentabilidad de un país, tal y como ocurrió en India en el reciente caso Novartis [2]. Cuando las patentes impiden el acceso, deben emitirse licencias obligatorias en interés de la salud pública. India emitió su primera licencia obligatoria en 2012 para un medicamento contra el cáncer que se considera inalcanzable, y deberían hacerse movimientos como este en casos similares

para superar los precios inabordables de medicamentos contra el VIH.

"En nuestra clínica en Mumbai, más y más pacientes necesitan los más recientes y costosos medicamentos contra el VIH, pero ni nosotros ni el gobierno podemos permitirnos estos precios a largo plazo", explica Leena Menghaney, directora de la Campaña de Acceso de MSF en India. "Los países deben abordar el problema de los altos precios de medicamentos de frente, rechazando la concesión de patentes injustificadas y emitiendo licencias obligatorias cuando su precio los haga inasequibles, para que se puedan fabricar versiones genéricas más baratas."

MSF ha publicado un segundo informe en la Conferencia de la Sociedad Internacional sobre Sida en Kuala Lumpur: 'Poniendo a prueba el tratamiento del VIH' [3] se centra en el precio de las pruebas de carga viral del VIH. Las pruebas de carga viral son el método de referencia para la supervisión del tratamiento del VIH en los países desarrollados, frente al control clínico o inmunológico (CD4), ya que éstas permiten detectar con mayor precisión y rapidez si los pacientes tienen problemas de adherencia al tratamiento y necesitan asesoramiento adicional o si, de hecho, el problema es que el tratamiento está fracasando. Las nuevas recomendaciones de la OMS aconsejan encarecidamente el uso del control regular de la carga viral en los países en desarrollo. Sin embargo, el precio y complejidad han impedido hasta ahora el despliegue de estas tecnologías en los países sin recursos.

"El objetivo de todos los programas de tratamiento del VIH debe ser la supresión del virus de forma que las personas tengan niveles 'indetectables' del virus en la sangre", asegura la doctora Cohn. "Las pruebas de carga viral son la mejor manera de mantener a la gente durante el mayor tiempo posible en la combinación más asequible de primera línea de antirretrovirales, y cambiar a los más nuevos sólo a quienes realmente lo necesiten. Ahora que el precio del tratamiento de segunda línea está bajando, es el momento de iniciar la prueba de la carga viral y asegurar que las personas reciben un tratamiento que les funciona, en lugar de esperar a que sea demasiado tarde y enfermen de nuevo o mueran".

MSF facilita actualmente tratamiento contra el VIH a 285.000 personas en 21 países.

### Referencias

1. Desenmarañando la red de reducción de precios de los ARV' [1] (Untangling the Web of ARV Price Reductions) MSF, Julio 2013 [http://www.msf-seasia.org/sites/hong-kong/files/pdf\\_files/msf\\_access\\_utw\\_16th\\_edition\\_2013-f.pdf](http://www.msf-seasia.org/sites/hong-kong/files/pdf_files/msf_access_utw_16th_edition_2013-f.pdf)
2. MSF. Victoria para el acceso a medicamentos esenciales en los tribunales indios, abril 2013 <http://www.msf.es/noticia/2013/veredicto-en-caso-novartis-vs-ley-india-patentes-sentencia-del-supremo-protecte-acceso-m>
3. MSF. Poniendo a prueba el tratamiento del VIH' ([Putting HIV Treatment to the Test](#)) [http://www.msf-seasia.org/sites/hong-kong/files/pdf\\_files/msf\\_access\\_report\\_puttinghivtreatmenttothetest.pdf](http://www.msf-seasia.org/sites/hong-kong/files/pdf_files/msf_access_report_puttinghivtreatmenttothetest.pdf) 2013

## Breves

**El control del precio de los medicamentos en Colombia** Ver en **Agencias Reguladoras y Políticas bajo Breves**  
Salud y Fármacos, 4 de agosto de 2013

**El caso de la enfermedad rara de Viktor: cuando los laboratorios farmacéuticos logran doblegar los estados**  
*CIMUN*, 9 de mayo de 2013

<http://cimuncol.blogspot.com/2013/05/el-caso-de-la-enfermedad-rara-de-viktor.html>

El niño Viktor Almeys de 7 años fue el centro de una polémica en Bélgica [1] debido a que, junto con otros 20 pacientes que sufren de la misma enfermedad rara, su vida dependía de un medicamento demasiado costoso para ser financiado por la seguridad social de este país (500 000 euros por año por paciente). Los padres de Viktor y de otros niños con esta enfermedad fueron manipulados por el fabricante del medicamento para presionar al Ministerio de la Salud y lograr el reembolso sin tener que bajar sus precios. Brasil enfrentó hace unos años también una situación similar [2] con el mismo medicamento.

Viktor sufre del Síndrome Hemolítico Urémico atípico (aSHU), un síndrome clínico caracterizado por falla renal progresiva asociado con anemia hemolítica microangiopática y trombocitopenia, que en su forma hereditaria cuenta con una incidencia anual de menos de 6 casos por cada 10 millones de habitantes. Cerca del 50% de los pacientes evoluciona al estadio final de la falla renal o sufre de daño cerebral irreversible, mientras que el 25% muere en la fase

aguda. Los tratamientos posibles incluyen el intercambio plasmático y el trasplante renal o hepático, pero sus resultados están lejos de ser satisfactorios. Sin embargo, el eculizumab (Soliris®), desarrollado por la firma estadounidense Alexion Pharmaceuticals parece ser un tratamiento revolucionario que podría salvar la vida de Viktor y los otros niños con aSHU.

Frente a la crisis presupuestal la comisión belga de reembolsos se negó a financiar este medicamento. La seguridad social decidió entonces solicitar al fabricante que redujera sus precios, resaltando el hecho de que no era claro el costo en el que incurrió Alexion en el desarrollo de Soliris.

Soliris fue probado inicialmente para la artritis reumatoide pero no fue eficaz en esta condición. De haberlo sido, su precio hubiera sido probablemente menor ya que habría tenido que competir con medicamentos que cuestan cerca de €15 000. Las ventas de Soliris en 2010 fueron de cerca de

€227 millones y Alexion Pharmaceuticals obtuvo cerca de €194 millones en beneficios netos en 2012.

Finalmente, Alexion se negó a reducir el precio del medicamento y emitió un comunicado en el que afirmaba que la ministra de la salud estaba poniendo en juego la vida de los pacientes al demorar la decisión de reembolso de Soliris.

El comunicado fue acompañado de un escándalo mediático orquestado por el laboratorio farmacéutico quien contrató la firma de comunicación y lobby "G+ Europa" para incitar a las familias a declarar a los medios el caso de Viktor y de los otros niños enfermos de aSHU, con el fin de obligar al Ministerio de Salud Belga a aceptar el precio impuesto so pena de aparentar negar un tratamiento vital a estos niños.

Sin embargo, el padre de Viktor afirmó que en ningún momento fue informado de la fuente de financiación de G+ Europa y declaró sentirse "asqueado" de haber sido usado para esta campaña.

El Ministerio de Salud Belga logró finalmente un "acuerdo" con el laboratorio (cuyos términos permanecen ocultos) y decidió financiar Soliris para el tratamiento del aSHU y de la hemoglobulinuria paroxística nocturna, otra enfermedad rara para la que el medicamento está indicado.

### **Desarrollar un medicamento nuevo cuesta menos de US\$100 millones, no US\$900 millones**

*(Developing a new drug costs less than \$100m, not \$900m)*

Peter C Gøtzsche

*BMJ* 2013;346:f398

Traducido por Salud y Fármacos

El mito popular que ha creado la industria farmacéutica de que cuesta alrededor de US\$1.000 millones desarrollar un medicamento nuevo no muere [1], a pesar de que ha sido refutado innumerables veces. En respuesta a un artículo publicado en el *BMJ* en donde se mencionaban estas cifras, Stephen Whitehead, director ejecutivo de la asociación de la industria farmacéutica británica (Association of the British Pharmaceutical Industry) dijo que el costo real eran US\$1.600 millones [2].

Estas estimaciones son falsas y se han calculado utilizando métodos inadecuados, incluyendo teorías de contabilidad que han sido muy discutidas. Se basan en una confianza ciega en la información confidencial que provee la industria farmacéutica a sus consultores en economía y a dos universidades que fueron pagadas por la misma industria para hacer los cálculos [3, 4, 5]. En 2002, se estimó que el costo era inferior a US\$100 millones [3].

Las compañías farmacéuticas solo gastan 1% de sus ingresos en investigación básica para descubrir moléculas nuevas, cuando se excluyen los subsidios públicos procedentes de los que pagan impuestos; y más de cuatro quintas partes de los fondos que se dedican a investigación básica provienen de fondos públicos [6].

La Asociación de Industrias Farmacéuticas Belgas Pharma.be, criticó los métodos [3] y la falta de transparencia de Alexion y la amenazó de expulsión de la asociación.

Críticos académicos de este país culpan al estado por dejar la mayor parte de los procesos de investigación y desarrollo biomédicos al sector privado, lo que lo condena a someterse a los precios fijados arbitrariamente por los productores.

En Latinoamérica, Brasil enfrentó [2] también la presión asociaciones de pacientes y abogados financiados por la industria, quienes mediante acciones judiciales hicieron lobby para obligar al estado a financiar este medicamento a los precios impuestos por Alexion.

### **Referencias**

1. En Belgique, le cas d'un enfant atteint d'une maladie rare suscite la polémique. *Le Monde*, 8 de mayo de 2013 [http://www.lemonde.fr/europe/article/2013/05/08/en-belgique-le-cas-d-un-enfant-atteint-d-une-maladie-rare-suscite-la-polemique\\_3173409\\_3214.html?xtmc=maladie\\_rare\\_belgique&xtcr=1](http://www.lemonde.fr/europe/article/2013/05/08/en-belgique-le-cas-d-un-enfant-atteint-d-une-maladie-rare-suscite-la-polemique_3173409_3214.html?xtmc=maladie_rare_belgique&xtcr=1)
2. O paciente de R\$ 800 mil, *Revista Epoca Globo*, 23 de marzo de 2013. <http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>
3. Standpunt van pharma.be in verband met het probleem van Viktor en de vergoeding van een noodzakelijk geneesmiddel 6 de mayo de 2013 <http://pharma.be/newsitem.aspx?nid=3762>

Los beneficios por unidad vendida siempre han sido mucho más altos para la industria farmacéutica que para otro tipo de industrias – por ejemplo, en 1960 fue del 11% comparado con 6% para las 500 compañías incluidas en el *Fortune* 500, incluyendo a las farmacéuticas [7]. La transformación de la industria farmacéutica que se inició en los 1980s hizo que los expertos en marketing reemplazaran a los científicos y los beneficios aumentaron rápidamente, en el 2011 fueron del 19%. En el 2002, los beneficios de las 10 compañías farmacéuticas incluidas en el *Fortune* 500 fueron superiores a los beneficios combinados del resto de industrias (490) [4].

El precio no tiene nada que ver con el costo de desarrollar un medicamento nuevo. El sistema de precios se basa en un cálculo interesante – una especie de extorsión – que los políticos están dispuestos a pagar para no salir en las noticias como responsables de negar que los pacientes accedan al medicamento y pensar solo en el presupuesto nacional.

### **Referencias**

1. Hitchings AW, Baker EH, Khong TK. Making medicines evergreen. *BMJ* 2012;345:e7941. (29 November.) [OpenUrlFREE Full Text](#)
2. Whitehead S. Making medicines evergreen (rapid response). *BMJ* 2012 Dec 17. [www.bmj.com/content/345/bmj.e7941?tab=responses](http://www.bmj.com/content/345/bmj.e7941?tab=responses).

3. Relman AS, Angell M. America's other drug problem: how the drug industry distorts medicine and politics. *New Republic* 2002; Dec 16:27-41.
4. Angell M. The truth about the drug companies: how they deceive us and what to do about it. Random House, 2004.
5. Goozner M. The \$800 million pill: the truth behind the cost of new drugs. University of California Press, 2005.
6. Light DW, Lexchin JR. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? *BMJ* 2012;344:e4348. [OpenUrl](#)
7. Gagnon M-A. The nature of capital in the knowledge-based economy: the case of the global pharmaceutical industry. Dissertation, York University, Toronto, May 2009.

## Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado, patentes

### Tres opiniones sobre la Asamblea Mundial de la Salud y el Tratado Global de Investigación y Desarrollo

Suerie Moon y John-Arne Røttingen de Harvard University

<http://tinyurl.com/mwaav6p>

Rachel Marusak Hermann for Intellectual Property Watch

<http://tinyurl.com/kx2xjal>

Ambas traducidas por Salud y Fármacos

Francisco Rossi – Diálogos Farmacéuticos, 2 de junio de 2013

Suerie Moon y John-Arne Røttingen escribieron el 24 de mayo de 2013 una nota en el blog de PLoS animando a los estados miembros de la OMS a adoptar nuevas formas para gestionar el sistema de global de investigación y desarrollo. El título del blog era Demostrando progreso: construyendo un sistema global de investigación y desarrollo más equitativo (*Demonstrating progress, building a more equitable R&D system*). A continuación traducimos su contenido.

Esta semana, los estados miembros de la OMS están reunidos en asamblea en Ginebra y hablan de cómo fortalecer el sistema global de investigación y desarrollo de medicamentos para responder mejor a las necesidades de los países de bajos y medianos ingresos. En noviembre pasado los gobiernos acordaron establecer una serie de proyectos piloto para probar las recomendaciones del grupo de expertos de la OMS para desarrollar medicamentos asequibles capaces de responder a las necesidades de salud que durante mucho tiempo han sido olvidadas. Lo que no está claro es lo que exactamente estos proyectos piloto deben demostrar. Uno de los principios principales es que estos proyectos no sean simplemente pilotos – deben demostrar nuevos mecanismos, principios o acercamientos al problema.

No deberíamos perder tiempo y dinero demostrando lo que la última década ya ha dejado claro. Por ejemplo, hemos visto que el aumento del financiamiento público o por entidades filantrópicas ha incrementado la disponibilidad de tecnologías que podrían funcionar y aportar mejores productos al mercado. Hemos visto que los organismos sin ánimo de lucro que se asocian para desarrollar productos son capaces de producir mejores mercancías a un costo relativamente bajo. Hemos visto que si la propiedad intelectual se maneja de forma creativa, se pueden reducir barreras a la investigación y la producción competitiva de medicamentos. Y hemos visto como los gobiernos pueden juntar sus fondos y en forma conjunta decidir que van a invertir en investigación y desarrollo (como en el caso del diagnóstico del VIH), y crear incentivos de producción financiando la compra de productos (como en el caso de los antirretrovirales pediátricos y las vacunas del pneumococo). Finalmente, hay una larga historia de colaboración y asistencia entre los científicos del norte y

los del sur, incluyendo en investigación básica y ensayos clínicos. Todos estos representan avances importantes para la investigación y el desarrollo en salud global y deberían apoyarse, pero no son suficientes.

Entonces ¿qué es lo que queda por demostrar? Hay que centrarse en al menos dos áreas: nuevas formas de financiamiento y de gobernanza. Los mecanismos tradicionales para potenciar la investigación y desarrollo se basan en incentivos de “empujar la venta” y “jalar o estirar la demanda” (push and pull). Uno de los acercamientos nuevos que podría dar buenos resultados es la innovación a través del conocimiento abierto (open knowledge innovation), por el que un amplio grupo de contribuyentes de la comunidad trabajan con un objetivo común, los resultados se comparten rápidamente, y hay amplio acceso a los beneficios del nuevo conocimiento. Hay dos proyectos que han utilizado esta modalidad, parecen ser promisorios y han tenido cierto éxito, pero todavía hay muchas preguntas que responder sobre cuándo, dónde y cómo puede funcionar mejor esta estrategia para reducir los costos y acelerar la innovación. El financiamiento para empujar (push) debería dedicarse a probar programas que utilicen este modelo de innovación a través del conocimiento abierto.

Entre los mecanismos para jalar (pull), una propuesta importante es ofrecer premios para incentivar el desarrollo de un producto específico a cambio del derecho al monopolio que otorgan las patentes. Uno de los beneficios de este acercamiento es que bajarían los precios de los medicamentos, ya que la producción competitiva empezaría inmediatamente. El monto del premio se determinaría a partir del valor del invento, incluyendo el impacto de la invención en la salud pública, el costo de la investigación y desarrollo, la calidad del producto y otros factores.

Finalmente, se requieren nuevos acercamientos a la gobernanza del sistema global de investigación y desarrollo, incluyendo mejor información sobre los insumos, procesos y resultados; mejor coordinación para el establecimiento de prioridades, y sistemas confiables de financiamiento.

Los gobiernos no deberían estropear esta oportunidad para probar nuevas formas de invertir, incentivar y gobernar un sistema de innovación que responda a las necesidades de salud.

AMS: Mientras los países miembros aprueban decisiones sobre Investigación y Desarrollo, EE UU dice que es la hora cumplir con las promesas (*World Health Assembly: As members*

*approve health r&d decisions, US says time to “put our money where our mouth is”*) Este comentario escrito por Rachel Marusak Hermann de Intellectual Property Watch, que traducimos a continuación, fue publicado el 27 de mayo de 2013 a través de la lista de discusión ip-health

Cuando nos encaminábamos hacia la 66<sup>ava</sup> Asamblea Mundial de la Salud, la perspectiva de tener un tratado global que respondiera a las necesidades de salud de los países de bajos y medianos ingresos parecía poco probable y en el mejor de los casos a años vista. Sin embargo, en un giro sorpresivo en esta conversación que ha sido muy politizada, EE UU retó a los estados a demostrar que esta estrategia puede funcionar. Este proceso empezará pronto, ya que los miembros aceptaron la resolución y acordaron organizar en los próximos meses una reunión para discutir proyectos piloto de investigación y desarrollo en salud.

La Asamblea Mundial terminó un día antes y tuvo lugar entre el 20 y 27 de mayo. Durante el último día, el comité encargado del informe de seguimiento del grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo (financiamiento y coordinación) (CEWG) aprobó la Resolución CEWG A66/23 y el “punto de decisión” propuesto por EE UU.

La resolución de CEWG tiene tres áreas de acción: establecer un observatorio de investigación y desarrollo en salud global; instaurar proyectos piloto; y desarrollar normas y estándares para recopilar información sobre investigación y desarrollo. El punto de decisión propuesto por EE UU se centra en avanzar con los proyectos piloto.

Según esta decisión, hacia finales de este año se realizará una reunión técnica consultiva de 2 o 3 días. Si bien estará abierta a todos los estados miembros, los expertos en investigación y desarrollo asumirán el liderazgo. La directora general, Margaret Chan consultará con los directores regionales para escoger a los expertos.

El objetivo de la reunión es identificar proyectos que respondan a los vacíos existentes en investigación y desarrollo para las enfermedades que afectan primordialmente a los países de bajos y medianos ingresos, apoyar el conocimiento abierto, promover la separación entre los precios de los productos y lo que ha costado su investigación y desarrollo, y proponer sistemas innovadores y sostenibles de financiamiento conjunto. Los proyectos deberían poderse ampliar a gran escala y contribuir a llenar los espacios que no responden a las leyes del mercado.

La delegación estadounidense fue la única que comentó sobre el punto de decisión antes de ser aprobado por el comité el 27 de mayo. Hablando en nombre de la delegación, Nils Daulaire, Director de la oficina de asuntos globales del Ministerio de Salud (Office of Global Affairs at the US Department of Health and Human Service) sugirió que el éxito de los proyectos piloto podría resolver los grandes desacuerdos que durante el último año ha habido entre los estados miembros.

“La recomendación más controvertida del CEWG fue el acuerdo vinculante de investigación y desarrollo, con

contribuciones obligatorias que sumarían casi US\$3.000 millones. La mayor parte de este dinero provendría de los países que en este momento no están contribuyendo mucho en esas áreas”, dijo Daulaire.

“Los proyectos piloto no solo probarán la factibilidad del mecanismo de coordinación, sino también, y eso es importante, el deseo de los países miembros de poner dinero nuevo para alcanzar objetivos compartidos”, decía el pronunciamiento de EE UU. “Dicho de otra forma, si los países miembros no pueden poner una buena cantidad de dinero en proyectos piloto y apoyar al secretariado, tendremos que limitar nuestras ambiciones. Pedimos que los países miembros cumplan sus promesas y pongan dinero” dijo.

¿Se trata de un cambio en la política estadounidense?

La predisposición a discutir un camino hacia el tratado parece romper con la posición de EE UU desde que CEWG presentó su informe en abril 2012.

James Love, director de Knowledge Ecology International (KEI), dijo a Intellectual Property Watch, “EE UU vino a esta reunión diciendo que no podían cambiar nada de la resolución, ni siquiera una coma podía cambiarse”.

“Después presentaron una resolución nueva el viernes pasado. Sorprendió a todo el mundo. Por lo tanto, uno de los mensajes es que aparentemente los EE UU pueden decidir si usted puede renegociar los términos de referencia o no, porque lo que sucedió fue un cambio significativo. Dicho esto, estamos de acuerdo con el cambio y estamos felices de que EE UU lo haya hecho”.

Tomando a los estados miembros por sorpresa, EE UU puso la propuesta sobre la mesa el 24 de mayo. Los parámetros de esta reunión fueron concluidos por un grupo informal, presidido por Malebona Precious Matsoso de Sudáfrica, al día siguiente. (IPW, WHO, 25 mayo 2013).

Germán Velásquez, asesor especial para salud y desarrollo en el South Centre, y uno de los promotores del tratado de investigación y desarrollo, se mostró complacido con los resultados. “Sabemos que la ventana para llegar al tratado está abierta, solo tenemos que esperar dos años más”, dijo a Intellectual Property Watch

La industria se mostró abierta a desarrollar nuevos modelos de innovación tales como “asociaciones público-privadas para el desarrollo de productos que demuestren que se pueden utilizar acercamientos diversos en ciertas circunstancias” dijo Mario Ottiglio, director de asuntos públicos y política global de salud en la federación internacional de productores farmacéuticos y asociaciones (IFPMA), en un correo electrónico.

“Tras discutir diferentes modelos, deberíamos identificar las necesidades prioritarias y cómo podemos utilizar los esfuerzos que se están haciendo actualmente para avanzar en las enfermedades que afectan primordialmente a los países de bajos y medianos ingresos. Pensamos que los proyectos piloto pueden ser una buena contribución”, dijo Ottiglio.

Según otras fuentes, el secretariado de la OMS había sugerido que dada la escasez de recursos “sería ideal si uno de los estados miembros propusiera auspiciar la reunión” y EE UU se mostró dispuesto a hacerlo ya fuese apoyándola económicamente o auspiciándola, pero no hubo un compromiso formal.

El informe de esta reunión técnica se presentará al consejo ejecutivo en enero 2014. No se sabe si el informe será remitido a la Asamblea Mundial de la Salud para su aprobación.

### **Carta de Franciso Rossi**

Terminó la Asamblea Mundial de la Salud, AMS, con resultados algo difíciles de calificar. Mi lectura final es que, hasta el célebre reporte del CEWG, los países en desarrollo y las organizaciones defensoras de los derechos humanos y del acceso a la salud y a los medicamentos, habíamos trabajado de manera razonablemente coherente, razonablemente unificada (con fisuras periódicas como es razonable esperar) y a mi manera de ver, exitosa. Exitosa porque hoy con entusiasmo o con amargura, todo el mundo acepta que el modelo de innovación basado en propiedad intelectual, monopolios y altos precios terminó su ciclo y debe ser reemplazado por alternativas que respondan más a las necesidades de salud que a la rentabilidad de las inversiones y que separen el costo de la investigación, del precio final del medicamento.

Pero ese éxito conceptual y político tiene que traducirse en el abandono de la propiedad intelectual (y las otras modalidades de monopolio), de manera “brutal” o de manera gradual. Tal vez las ONG le apostamos demasiado a la alternativa “brutal” al apostar todo nuestro capital al tratado como la opción más útil para la salud pública. Siendo realistas y prácticos, habría que aceptar que el Informe CEWG fue muy fuerte en “condenar” la propiedad intelectual como la causante del crecimiento exagerado de los precios de los productos nuevos, y el Tratado es una propuesta radical que supone reemplazar una cosa por la otra, sin transición. Y ciertamente no se podía esperar que la reacción no fuera brutal.

Digamos que aunque la guerra parecía haber terminado, aún quedan muchas batallas. Los que con triunfalismo habíamos creído que el CEWG había “zanjado” el asunto y que el tratado era la solución a todas nuestras angustias, tendremos trabajo para rato...

Estas interpretaciones y estos análisis tienen por objeto ofrecer un contexto para decir que en la 66 Asamblea Mundial de la Salud el tratado fue derrotado, las ONG perdimos terreno y lo que es realmente grave, asistimos a una desbandada de Países en Desarrollo. El bloque de países del sur se mostró fragmentado y sin liderazgo. Primaron los intereses particulares, las negociaciones bilaterales, los acuerdos y las consultas.

Casi al mismo tiempo, en el seno de la Organización Mundial del Comercio, los países ricos hicieron un bloque para impedir que, dando cumplimiento a lo previsto en el ADPIC, los países “menos adelantados” consiguieran una prórroga del plazo para

implementar el ADPIC, especialmente (pero no exclusivamente) para productos farmacéuticos.

El año pasado se condujo un proceso de consultas regionales, que en las Américas fue llevado a cabo (de alguna manera) por la OPS y en el cual tratamos, como alianza y como veeduría en Colombia de participar (Mediante el envío de documentos) y que culminó en la reunión de Noviembre en Ginebra. La reunión terminó bastante mal porque esperábamos el inicio de negociaciones para un tratado global en Innovación y Salud Pública y –para decir lo menos- cualquier discusión al respecto se pospuso para el 2016. Temíamos que en la AMS de esta semana se tuviera la intención de “acabar” con el tratado, o posponerlo más.

En los días previos a la AMS, supimos que UNASUR había conseguido un consenso sobre el tema a pesar de muchos puntos de divergencia, en donde Brasil, que siempre había tenido un liderazgo global, había perdido interés. Supimos también que la resolución sobre el CEWG había sido colocada en la agenda para el viernes, lo que parecía preocupante porque esas discusiones, siempre largas y difíciles, podían terminar por cansancio de cualquier manera. Nos aseguraron que el primer día “alguien” (más de 30 países se habían ofrecido) propondría adelantar el punto para el martes, pero “alguien” nunca apareció.

Esta fue la primera manifestación de lo que, a mi juicio, fue una “estampida” de países en desarrollo, que terminaron mostrando que ya no hay un bloque único, (ni siquiera en UNASUR) y que los países ricos han tenido un gran éxito en dividir para vencer. Porque lo que si se supo fue que, combinando diferentes estrategias, un grupo de países ricos liderados por Estados Unidos, Japón y Suiza y con una fuerte participación de la Unión Europea, se dedicaron a dividir los bloques del sur, ya con negociaciones bilaterales o multilaterales, ya con críticas a los aspectos (especialmente financieros) del tratado, ya con su capacidad de influencia. UNASUR, que era el bloque más fuerte, no consiguió los consensos y los apoyos necesarios para presentar una propuesta alterna a la resolución.

Las intervenciones de las ONG fueron muy duras y en particular HAI-KEY y la Declaración de Berna presentaron la postura más crítica, así como MSF, pero eso no suele afectar a los delegados de los países ricos ni a al secretariado de la OMS. Por algo son ricos.

Al momento del debate y cuando se preveía una larga y estéril discusión (un diálogo de sordos), los EE UU sorprendieron con una propuesta de decisión. Una decisión no es una resolución y en teoría son asuntos independientes. En términos prácticos (que tomó tiempo entender) se trataba de realizar una reunión de expertos y representantes de países interesados, para poner en marcha el observatorio de experiencias alternas al modelo clásico de innovación y para identificar proyectos demostrativos, antes del fin de 2013. A cambio EE UU pidió (y consiguió) que la resolución no se modificara y se aprobó como estaba, especialmente con la fecha del 2016. Of the record EE UU hizo saber que el tratado es un asunto que van a continuar combatiendo hasta mucho después del 2016.

El texto original en la práctica tenía por objeto substituir el tratado por el observatorio (lo que habíamos advertido desde el año anterior) con un lenguaje bastante agresivo pero la versión final incluyó modificaciones bastante positivas como la mención explícita del delinkage, la incorporación de incompatibilidades y de conflictos de interés para los expertos y la mención de proyectos demostrativos enfocados a las necesidades de los países en desarrollo con lo que, al menos en el lenguaje, el “espíritu” del tratado sigue con vida. Un pequeño detalle sobre el cual no hubo tiempo de reaccionar y no sé si tendremos capacidad para reaccionar; la reunión de expertos y gobiernos, no incluye a las ONG.

### **Tratados de inversión: ¿Una nueva amenaza para la salud y las flexibilidades del ADPIC?**

Carlos M. Correa

*SouthViews*, No. 64, 27 de junio de 2013

Este artículo fue publicado en el Boletín del Sur (13 de mayo de 2013)

<http://tinyurl.com/ljb84qf>

Los Tratados Bilaterales de Inversión (BITs por su sigla en inglés) pueden ser una amenaza para el acceso a los medicamentos como lo demostró la reciente demanda de una Multinacional farmacéutica contra Canadá por la invalidación de una patente.

Las recientes reclamaciones fundamentadas en los tratados bilaterales de inversión (BITs) exigiendo una compensación por las pretendidas pérdidas causadas por las políticas anti tabaco en Uruguay y Australia, han ilustrado las perversas implicaciones que tales tratados pueden significar para la salud pública. De tener éxito van a socavar el derecho de los estados para adoptar medidas destinadas a proteger la salud pública.

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN o NAFTA), como muchos otros tratados de libre comercio firmados en los últimos 20 años, incluyen un detallado capítulo de protección a la inversión con un ámbito de aplicación y unas obligaciones similares a aquellas que se encuentran en los BITs. La notificación de una reclamación contra Canadá bajo ese capítulo en conexión con la invalidación de una patente genera nuevas preocupaciones sobre el poder otorgado a los inversionistas bajo tales tratados de inversión.

Eli Lilly, una gran multinacional farmacéutica de los EE UU, ha notificado una reclamación como resultado de una decisión de la Corte Federal del Canadá de invalidar una patente obtenida en ese país, cinco años antes de su expiración. De acuerdo con los principios de la legislación internacional generalmente aceptados, las cortes nacionales gozan de jurisdicción exclusiva para resolver los asuntos relativos a la invalidación. Eli Lilly sin embargo, quiere que un tribunal de arbitraje que operaría fuera de la jurisdicción del Canadá y cuya decisión sería inapelable ante las cortes canadienses, le otorgue una compensación económica por las pretendidas pérdidas causadas por la invalidación de la patente. Eli Lilly

reclama que ha sufrido perjuicios por, al menos, C\$100 millones (1US\$=C\$1,04).

### **Patentes como inversión**

La muy amplia definición de “inversión” que típicamente contienen los Tratados de Inversión, es el punto de partida de la reclamación de Eli Lilly. El TLCAN, como los BITs y los capítulos de inversión de los TLCs, contemplan un concepto “todo incluido” de “inversión” que incorpora toda clase de cartas. Cualquier emprendimiento de una empresa, como una propiedad mueble o inmueble, participación en una compañía, reclamaciones pecuniarias, derechos contractuales, derechos de propiedad intelectual, concesiones mineras, licencias, permisos y derechos similares se incluyen en general.

Algunos acuerdos de inversión se refieren de manera general a los derechos de propiedad intelectual mientras otros indican de manera explícita los tipos cubiertos como los derechos de autor y derechos relacionados, patentes, derechos en variedades vegetales, diseños industriales, derechos sobre diseños en semiconductores, secretos industriales, marcas de comercio y servicios y nombres comerciales. En otros tratados de inversión se hace referencia a “procesos técnicos”, “know how” y “goodwill”.

NAFTA no menciona de manera explícita los Derechos de Propiedad Intelectual. Sin embargo, de acuerdo con el artículo 1139(g) “inversión” incluye “Propiedad Raíz u otro tipo de propiedad, tangible o intangible, adquirida con la expectativa o utilizada con el propósito de beneficios económicos u otros propósitos de negocios”. Una patente y otros derechos de propiedad intelectual pueden caer dentro de la categoría de propiedades “intangibles”.

Además de la amplia definición de “Inversión”, una característica particular de los tratados de inversión es que, a diferencia de los casos de diferencias en el seno de la OMC, los Tratados de Inversión otorgan al inversionista el derecho de demandar directamente a un estado en donde fue realizada una inversión. La decisión de Eli Lilly de demandar al gobierno del Canadá, en consecuencia, sigue su propia evaluación de los pros y contras de entrar en un litigio. Sería muy interesante saber si el gobierno de los Estados Unidos habría compartido de opinión de la compañía.

El gobierno de EE UU fue demandado en virtud del capítulo 11 del TLCAN por APOTEX, una empresa canadiense, que afirma que las decisiones equivocadas de los tribunales de Estados Unidos en la aplicación de la ley federal violan el artículo 1102 del TLCAN (trato nacional) y el artículo 1105 (nivel mínimo de trato conforme al derecho internacional), y que las decisiones fueron de una expropiación de las inversiones de la empresa en virtud del artículo 1110 del TLCAN. El Departamento de Estado de EE UU ha manifestado su intención de defenderse de esta demanda “vigorosamente”.

Los datos sobre la invalidación de patentes muestran un crecimiento en la tendencia de las cortes a invalidarlas. Las cortes de Distrito invalidaron reivindicaciones de patentes en un 86% de los casos que decidieron entre 2007 y 2011; entre

2002 y 2012, el circuito federal confirmó el 70% de las decisiones de invalidación por las cortes bajas.

Esto significa que, si Eli Lilly tuviera éxito, los Estados Unidos (así como otros países que son partes de los tratados de Inversión) podrían enfrentar un incremento en el riesgo de demandas y ser obligados eventualmente a pagar una compensación cuando sus cortes invaliden patentes otorgadas erróneamente. Esto puede resultar especialmente problemático a la luz de la gran cantidad de patentes sub estándar otorgadas como resultado de unos criterios laxos de patentabilidad o de la baja calidad del examen practicado por las oficinas de patentes.

### **Invalidación de patentes**

Las patentes son concedidas por los Estados para lograr ciertos objetivos, incluyendo, en el caso de los miembros de la OMC, cumplir con la obligación impuesta por el Acuerdo sobre los ADPIC. Se otorgan como resultado de una decisión política deliberada, y no porque los inventores disfruten de un derecho "natural" sobre su invención. Thomas Jefferson, ferviente defensor del sistema de patentes, observó, en una famosa carta a un inventor en 1813, que las invenciones "no son naturalmente un asunto de propiedad. La sociedad puede dar un derecho exclusivo sobre los beneficios derivados de ellas, como un estímulo a los hombres a perseguir ideas que pueden producir utilidad, pero esto puede no hacerse, de acuerdo a la voluntad y conveniencia de la sociedad, sin reclamación o queja de nadie".

Una patente se suele conceder después de un examen realizado por la oficina de patentes para establecer si la invención cumple con los estándares de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial o utilidad). Las decisiones de concesión de una patente a menudo se basan en información incompleta, o en juicios erróneos. Por ejemplo, una publicación que se anticipó a la invención y, por lo tanto, destruye su novedad, se puede encontrar después de la concesión de la patente, en particular cuando los competidores afectados por la patente emprenden búsquedas detalladas de patentes con herramientas más sofisticadas que las disponibles en la oficina de patentes.

Dadas las limitaciones inherentes a examen, una patente sólo proporciona un título precario para la invención. Aunque las patentes generalmente gozan de presunción de validez, algunas leyes de patentes aclaran que las patentes se publican sin ningún tipo de garantía por parte del Estado. Incluso la Comisión Federal de Comercio de EE UU ha alertado contra una fuerte presunción de validez. Señaló que "una vez que se presenta una solicitud, la invención reivindicada se presume que justifica una patente a menos que la Oficina de Marcas y Patentes de EE UU –USPTO- pueda demostrar lo contrario ... Los procedimientos de la USPTO para evaluar las solicitudes de patentes parecen insuficientes para manejar esta carga ". El informe concluye que "estas circunstancias sugieren que no es apropiado asumir una presunción de validez demasiado fuerte de una patente... No parece sensato tratar una patente otorgada como si hubiera cumplido con los más altos estándares de patentabilidad".

Como resultado de ello, la revocación (por la misma oficina de patentes) o invalidación de una patente por un tribunal no es algo excepcional o inesperado para los titulares de patentes. Afirmar que la anulación implica la pérdida de una "inversión" sugiere un error grave de los fundamentos y el funcionamiento del sistema de patentes. Una patente inválida sólo tiene una apariencia de validez; una declaración de nulidad significa que un derecho legítimo sobre el invento nunca existió.

Cabe destacar que el artículo 32 (Revocación / caducidad) del Acuerdo sobre los ADPIC deja un amplio margen para los países miembros de determinar las bases y condiciones para la revocación o caducidad de una patente, incluidas situaciones de invalidez. Durante las negociaciones que desembocaron en el Acuerdo, la India propuso establecer que una patente puede ser revocada cuando se "utiliza de una manera perjudicial para el interés público". Los EE UU, por su parte, han querido permitir la revocación sólo cuando se encontró la invención como no patentable. El texto aprobado establece simplemente que: "Una oportunidad para la revisión judicial de toda decisión de revocación o caducidad de una patente deberá estar disponible".

En el caso de la Eli Lilly, el tribunal canadiense consideró que la invención patentada no había cumplido los beneficios prometidos cuando se presentó la solicitud. Eli Lilly cuestiona la llamada "doctrina de la promesa" desarrollada por los tribunales canadienses, y sostiene que este nuevo enfoque, más riguroso para la invalidación de patentes aplicado a partir de 2005, es contraria a las expectativas de la compañía en el momento de su inversión. La compañía también sostiene que la "doctrina de la promesa" se ha convertido en una norma nacional, como resultado, por ejemplo, de su reconocimiento en los lineamientos emitidos por la Oficina Canadiense de Propiedad Intelectual y, por lo tanto, cuestiona el derecho de Canadá a determinar la forma en que el criterio de "utilidad" es definido con el fin de conceder o no una patente. Eli Lilly afirma que la práctica judicial cuestionada no sólo es incompatible con varias obligaciones previstas en el capítulo 11 del TLCAN, sino también con el Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo, como se ha señalado, la única obligación que impone el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la revocación se refiere a la disponibilidad de una revisión judicial. No se proporcionan condiciones de fondo para ese fin. Además, los Miembros pueden determinar cómo definen y aplican las normas de patentabilidad establecidos en el artículo 27.1 del Acuerdo. Esta es, de hecho, una de las más importantes flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC: se determinan los estándares que es necesario aplicar para establecer la patentabilidad, pero no se definen. Por lo tanto, los Miembros de la OMC pueden adoptar los criterios que consideren adecuados para poner en práctica esas normas, incluidos los requisitos rigurosos para impedir la proliferación de patentes sobre desarrollos menores que, como es el caso de los productos farmacéuticos, pueden bloquear indebidamente la competencia legítima y aumentar los precios para los consumidores. La Sección 3 (d) de la Ley de Patentes de la India es un ejemplo de cómo se puede utilizar esta flexibilidad. Otro ejemplo es la guía para el examen de

patentes farmacéuticas adoptada por el gobierno argentino en 2012.

La admisibilidad de las reclamaciones de Eli Lilly bajo el TLCAN también es dudosa. De conformidad con el artículo 1110.7 del TLCAN, la disposición que ordena la indemnización en caso de nacionalización o expropiación directa o indirecta "no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas en relación a derechos de propiedad intelectual, ni a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual, en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el Capítulo Diecisiete (Propiedad Intelectual). Esto significa que, en principio, la indemnización de los inversores no puede ser reclamada en los casos de nulidad de una patente. Esta es, como se ha señalado anteriormente, una consecuencia lógica de la naturaleza de los derechos conferidos. Tal afirmación sólo puede hacerse en caso de incompatibilidad con las normas contenidas en el Capítulo 17 del TLCAN.

El TLCAN artículo 1709.8 establece, a este respecto, que una Parte podrá revocar una patente solamente cuando existan: a) razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de la patente, o (b) cuando la concesión de una licencia obligatoria no ha subsanado la falta de la explotación de la patente ".

La decisión de la Corte Federal de Canadá con respecto a la patente de Strattera™ se basa en uno de los motivos que habrían justificado la denegación de la solicitud de patente (la falta de utilidad), por lo que parece coherente con el párrafo (a) del artículo 1709.8. Sería difícil para un tribunal arbitral ignorar esta disposición, incluso a la luz del argumento de Eli Lilly de que la "doctrina de la promesa" no se aplicaba antes de 2005, cuando tuvo lugar la supuesta "inversión".

Curiosamente, el modelo de TBI EE UU contiene una disposición que señala una excepción para licencias obligatorias-que refleja el interés del gobierno de los EE UU para proteger su amplio uso de estas medidas - así como para la revocación. El artículo 6.5. sobre "Expropiación y Compensación" establece que esta disposición "no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas en relación a derechos de propiedad intelectual de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, o a la revocación, limitación o creación de derechos de propiedad intelectual, en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC ". El Acuerdo sobre los ADPIC, como se ha señalado, no prevé ninguna norma sustancial de revocación; una incoherencia sólo se podría encontrar si no se les hubiera ofrecido la oportunidad de revisión judicial.

### **Promesas no cumplidas**

Un gran número de países en desarrollo ha entrado en los tratados de inversión con la promesa de que las protecciones otorgadas a los inversionistas aumentarán la inversión extranjera directa e impulsarán sus economías (IED). No hay evidencia, sin embargo, que sugiera que tal promesa ha sido cumplida. El Sexto Foro Anual de los negociadores de tratados de inversión de los países en desarrollo llegó a la

conclusión, por ejemplo, de que "no había una correlación clara entre el número de TBI y la IED, y que había una necesidad de cambiar hacia un régimen de tratados de inversión más equilibrada que tenga en cuenta los "objetivos de desarrollo sostenible de los países en desarrollo". La IED ha volado principalmente a los países con grandes mercados y perspectivas de crecimiento atractivas. Brasil ha optado por no firmar ningún BIT, pero ha sido, sin embargo, uno de los principales receptores de IED entre los países en desarrollo.

Si bien los tratados de inversión no han sido fundamentales para la atracción de IED, se han convertido en plataforma de miles de millones en reclamaciones de indemnización. El derecho de los inversionistas a demandar directamente a los Estados que los acogen, ha permitido retos sin precedentes a la acción gubernamental. En vista de las implicaciones de los TBI y otros tratados de inversión, Ecuador ha decidido denunciar todos los TBI que había suscrito. Sudáfrica decidió no firmar ningún nuevo TBI y tratará de salir de o renegociar los ya existentes. Australia anunció que no estaría de acuerdo a las disposiciones de solución de controversias inversionista-Estado en los nuevos tratados de inversión y la India está revisando sus BITS, especialmente en su componente de resolución de controversias.

Uno de los aspectos preocupantes de la denuncia de Eli Lilly es que se trata de asuntos que el Acuerdo sobre los ADPIC ha dejado a la discreción de los Miembros de la OMC. La decisión sobre por qué motivos una patente puede ser invalidada y cómo se aplican los requisitos de patentabilidad son algunas de las más importantes flexibilidades permitidas por dicho Acuerdo. Si Eli Lilly gana este caso, los litigios inversionista-Estado podrían convertirse en un nuevo y posiblemente más amigable (con los titulares de los derechos) mecanismo de solución de controversias que permitiría cuestionar la interpretación e implementación del ADPIC.

Aunque la reclamación comentada en última instancia puede fallar, sus implicaciones sistémicas pueden ser muy importantes y puede añadir una razón más para revisar seriamente los beneficios y los costos de ser una de las partes o de la firma de nuevos Acuerdos de Inversión.

### **La farsa del libre comercio**

Joseph E. Stiglitz

*Project Syndicate*, 4 de julio de 2013

Traducido del inglés por Carlos Manzano.

<http://www.project-syndicate.org/print/transatlantic-and-transpacific-free-trade-trouble-by-joseph-e--stiglitz/spanish>

Aunque la [Ronda de Doha para el Desarrollo](#) de negociaciones comerciales mundiales de la Organización Mundial del Comercio no ha dado resultado alguno desde que se lanzó, hace doce años, se está preparando otra ronda de negociaciones, pero esta vez no tendrán carácter mundial y multilateral, sino que se negociarán dos enormes acuerdos regionales: uno transpacífico y otro transatlántico. ¿Hay más probabilidades de que las próximas negociaciones den resultado?

La Ronda de Doha fue torpedeada por la negativa de los EE UU a eliminar las subvenciones a la agricultura, condición *sine qua non* de cualquier ronda de verdad para el desarrollo, en vista de que el 70 por ciento de la población de los países en desarrollo depende de la agricultura directa o indirectamente. La posición de los EE UU fue en verdad asombrosa, dado que la OMC ya se había pronunciado mediante una resolución sobre la [ilegalidad](#) de las subvenciones del algodón de los EE UU, que benefician a menos de 25.000 cultivadores ricos. La respuesta de los EE UU fue la de sobornar al Brasil, que había presentado la reclamación, para que abandonara el asunto y dejase en la estacada a millones de cultivadores pobres de algodón del África subsahariana y de la India, que padecen las consecuencias de unos precios muy bajos por la generosidad de los EE UU para con sus cultivadores ricos.

En vista de esa historia reciente, ahora parece claro que las negociaciones para crear una zona de libre comercio entre los EE UU y Europa y otra entre los EE UU y gran parte de los países del Pacífico (exceptuada China) no van encaminadas a crear un verdadero sistema de libre comercio, sino que su objetivo es un régimen de comercio dirigido, es decir, para que esté al servicio de los intereses especiales que durante mucho tiempo han impuesto la política comercial en Occidente.

Hay algunos principios básicos que quienes participen en las conversaciones se tomarán –es de esperar– en serio. En primer lugar, todo acuerdo comercial ha de ser simétrico. Si, los EE UU, como parte en el [“Acuerdo de Asociación Transpacífico”](#) (AAP), piden al Japón que elimine sus subvenciones del arroz, deberán, a su vez, ofrecerse a eliminar no sólo las subvenciones de su producción de arroz, que es relativamente poco importante para los EE UU, y del agua, sino también de otros productos básicos agrícolas.

En segundo lugar, ningún acuerdo comercial debe colocar los intereses mercantiles por encima de los intereses nacionales más amplios, en particular en los casos en que estén en juego cuestiones no relacionadas con el comercio, como la reglamentación financiera y la propiedad intelectual. El acuerdo comercial de los EE UU con Chile, por ejemplo, impide la utilización por parte de este último de controles de capitales, pese a que el Fondo Monetario Internacional reconoce ahora que [los controles de capitales pueden ser un instrumento importante de política macroprudencial](#).

En otros acuerdos comerciales se ha insistido también en la liberalización y la desreglamentación financieras, si bien la crisis de 2008 debería habernos enseñado que la falta de una buena reglamentación puede poner en peligro la prosperidad económica. La industria farmacéutica de los EE UU, que tiene una gran influencia en el Representante Comercial de los EE UU, ha conseguido endosar a otros países un régimen de propiedad intelectual desequilibrado, que, por ir encaminado a luchar contra los medicamentos genéricos, coloca el beneficio por encima de la salvación de vidas. Incluso el Tribunal Supremo de los EE UU [ha dicho ahora](#) que la Oficina de Patentes de los EE UU fue demasiado lejos al conceder patentes sobre genes.

Por último, debe haber un compromiso con la transparencia, pero conviene avisar a los participantes en esas negociaciones comerciales de que los EE UU están comprometidos con una *falta* de transparencia. La oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos se ha mostrado reacia a revelar su posición negociadora incluso a los miembros del Congreso de los EE UU y, en vista de lo que se ha filtrado, podemos entender por qué. Dicha oficina está retrocediendo sobre los principios –por ejemplo, el del acceso a los medicamentos genéricos– que el Congreso había incluido en acuerdos comerciales anteriores, como el suscrito con el Perú.

En el caso del AAT, hay otro motivo de preocupación. Asia ha desarrollado una cadena de distribución eficiente, gracias a la cual los productos pasan fácilmente de un país a otro en el proceso de producción de bienes acabados, pero el AAP podría obstaculizarla, si China permanece fuera de él.

Como los aranceles propiamente dichos son ya tan bajos, los negociadores se centrarán en gran medida en los obstáculos no arancelarios, como, por ejemplo, los obstáculos reglamentarios, pero la oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos, que representa los intereses empresariales, ejercerá casi con toda seguridad presiones en pro de la norma común menos estricta, con lo que contribuirá a una nivelación *hacia abajo*, en lugar de *hacia arriba*. Por ejemplo, muchos países tienen disposiciones tributarias y reglamentarias que disuaden de la adquisición de automóviles grandes, no porque intenten discriminar los productos de los EE UU, sino porque le preocupa la contaminación y les interesa la eficiencia energética.

El principio más general, antes citado, es el de que los acuerdos comerciales colocan habitualmente los intereses comerciales por encima de otros valores: el derecho a una vida sana y a la protección del medio ambiente, por citar sólo dos. Francia, por ejemplo, quiere una “excepción cultural” en los acuerdos comerciales que le permita seguir apoyando sus películas, de las que se beneficia el mundo entero. Ese y otros valores más amplios no deben ser negociables.

De hecho, resulta irónico que los beneficios sociales de semejantes subvenciones sean enormes, mientras que los costos son insignificantes. ¿De verdad cree alguien que una película artística francesa representa una grave amenaza para un gran éxito veraniego de Hollywood? Sin embargo, la avaricia de éste no conoce límite y los negociadores comerciales de los EE UU son implacables. Y ésa es la razón precisamente por la que se deben retirar esos artículos *antes* de que comiencen las negociaciones. De lo contrario, se ejercerán presiones y existe el riesgo real de que en un acuerdo se sacrifiquen valores básicos en pro de los intereses comerciales.

Si los negociadores crearan un régimen de libre comercio auténtico, en el que se concediera a las opiniones de los ciudadanos de a pie al menos tanta importancia como a las de los grupos de presión empresariales, yo podría sentirme optimista, en el sentido de que el resultado fortalecería la economía y mejoraría el bienestar social. Sin embargo, la realidad es la de que tenemos un régimen de comercio

dirigido, que coloca por delante los intereses empresariales, y un proceso de negociaciones que no es democrático ni transparente.

La probabilidad de que lo que resulte de las futuras negociaciones esté al servicio de los intereses de los americanos de a pie es poca; la perspectiva para los ciudadanos de a pie de otros países es aún más desoladora.

### **Las patentes de ADN dan un paso atrás: Una sentencia del Supremo de EE UU invalida las patentes sobre dos secuencias genéticas**

*PM Farma*, 9 de julio de 2013

<http://www.pmfarma.es/noticias/16970-las-patentes-de-adn-dan-un-paso-atras.html>

En una ocasión le preguntaron a Jonas Salk, virólogo responsable del descubrimiento de la vacuna contra la poliomielitis, a quién pertenecía la patente de la vacuna. Salk, sorprendido, respondió: “No hay patente. ¿Podría usted patentar el sol?”. Desde entonces no han dejado de concederse patentes en materia biológica, especialmente desde la década de los ochenta y noventa.

En la Unión Europea, la directiva 98/44/EC, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, permite patentar productos biológicos naturales, incluyendo secuencias genéticas con una función conocida, siempre que hayan sido aisladas de su medio natural o producidas como resultado de un proceso técnico.

De forma similar, la normativa estadounidense autoriza patentar sustancias biológicas aisladas de su estado natural: desde la adrenalina (1911) y la insulina (1921) a las más recientes secuencias de ADN. La actual controversia en torno a las patentes de las secuencias de los genes BRCA 1 y BRCA 2 –BR por pecho (breast), CA por cáncer– responsables del desarrollo de un tipo de cáncer de pecho y ovarios, ha generado un amplio debate sobre las patentes en el ámbito genético.

En agosto de 1994 los investigadores de la empresa Myriad Genetics, junto a la Universidad de Utah y el National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS), lograron secuenciar el gen BRCA 1 y al año siguiente el BRCA 2. El laboratorio Myriad desarrolló el procedimiento para identificar la presencia de ambos genes, con lo que detentaba el derecho exclusivo del test.

Seis años más tarde, la Asociación para la Patología Molecular (AMP), junto a otros colectivos, iniciaron un proceso judicial contra Myriad, argumentando que la secuenciación de BRCA 1 vulneraba las condiciones de patentabilidad establecidas. El Tribunal del Distrito Sur de Nueva York falló en 2010 a favor de la AMP, invalidando la patente. Dicha decisión fue apelada, y llegó finalmente al Tribunal Supremo.

El 13 de junio esta corte acordó invalidar las patentes sobre los genes BRCA 1 y BRCA 2 aduciendo que “el ADN es un producto de la naturaleza y no puede ser objeto de patente

simplemente porque haya sido aislado”. En febrero de este mismo año la Corte Federal de Australia había fallado en sentido contrario, autorizando la patente de BRCA 1 de Myriad, en una decisión que ya ha sido recurrida.

La existencia de patentes en materia biológica no es una cuestión reciente, hace ya cien años desde que una forma purificada de la adrenalina fue patentada. En la década de los '80 el caso *Diamond vs. Chakrabarty*, alrededor de la patente de una bacteria derivada de la *Pseudomonas*, abrió paso a las patentes en materia biológica modificada. El texto de la sentencia incluía una frase que pasaría a la historia: las patentes se pueden conceder “a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre”.

Si cumple los criterios clásicos de patentabilidad, también la materia biológica modificada es susceptible de ser patentable. Organismos modificados genéticamente, como bacterias, virus, células o semillas, han conseguido patentes desde entonces. En 2005, según la revista *Science*, existían más de 4.000 patentes de secuencias de ADN sólo en EE UU. La secuenciación es la determinación del orden preciso en que se encuentran los nucleótidos (adenina, timina, citosina, guanina) en un segmento de ADN dado.

Una de las principales preocupaciones de académicos e investigadores es cómo evitar que las patentes dificulten la investigación científica. La preocupación no se reduce tan sólo a las patentes de secuencias de ADN, sino a las patentes de algunas herramientas de investigación. Así lo mostraba en 1998 Rebecca Eisenberg en un informe del grupo de trabajo de los Institutos Nacionales de Salud (NIH).

### **Trabas para la investigación**

Hace unos meses el *Genome Medicine* publicaba un controvertido estudio de Christopher Mason (Weill Cornell Medical College, Nueva York) y Jeffrey Rosenfeld (Universidad de Nueva Jersey) titulado *Pervasive sequence patents cover the entire human genome*, que alertaba de las dificultades que las patentes de secuencias genéticas suponen en la investigación. “Casi a diario, me encuentro un gen que está patentado, una situación común para todo genetista en cualquier laboratorio”, afirma Manson.

El impulso del proceso de secuenciación, que tuvo como hito la presentación completa del genoma en abril de 2003, ha abierto un nuevo campo para el desarrollo de la industria médica y farmacéutica. El diagnóstico molecular se ha convertido en la base de la nueva medicina genómica predictiva que trabaja en fármacos personalizados sobre la base del estudio genético.

Actualmente las patentes son el instrumento de financiación de las empresas biotecnológicas, el modo de recuperar la inversión económica, ya que se tarda unos 10 años en sacar un nuevo fármaco al mercado. Al mismo tiempo, algunas de las innovaciones más importantes, como las técnicas de secuenciación de Maxam-Gilbert y de Sanger, a mediados de los años '70, no fueron nunca patentadas.

**Nota del Editor.** El Economista de México, publicó un artículo sobre esta noticia (Los genes humanos no pueden patentarse *El Economista*, 13 de junio de 2013 <http://eleconomista.com.mx/entretenimiento/2013/06/13/niegan-eu-patentar-genes-humanos> que entre otras cosas dice lo siguiente: En nuestro país, la Ley de la Propiedad Industrial, en su artículo 16, refiere lo siguiente: “Serán patentables todas las invenciones que sean nuevas, resultado de una actividad inventiva y susceptibles de aplicación industrial con excepción de los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales. El material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza; las razas animales; el cuerpo humano y las partes vivas que lo componen y las variedades vegetales”. Sin embargo, desde mayo del 20011, el doctor Xavier Soberón Mainero, director general del Instituto Nacional de Medicina Genómica, manifestó la urgencia de armonizar las leyes para la medicina genómica.

### **Cómo utilizar los aspectos flexibles de los ADPIC para facilitar el acceso a los medicamentos** (*Using TRIPS flexibilities to facilitate access to medicines*)

Nicola D, Owwoyea O

*Bull World Health Organ* 2013;91:533–539

<http://www.who.int/bulletin/volumes/91/7/12-115865.pdf>

El problema de cómo mitigar el impacto de las patentes farmacéuticas en el suministro de medicamentos básicos a los pobres del mundo está aún lejos de resolverse. Los amplios debates políticos y académicos no han conseguido mucho en lo que a resultados prácticos se refiere. Si bien se han puesto en marcha instrumentos internacionales que permiten a los países promulgar leyes que permitan la fabricación genérica de fármacos patentados, muchos países no han promulgado aún leyes adecuadas y la mayoría de ellos aún no las han aplicado. Un problema importante es que los requisitos de los instrumentos internacionales y la normativa de aplicación son demasiado estrictos para ser factibles.

Este artículo lanza un llamamiento para que se realicen nuevas tentativas de promulgación de leyes factibles que se ajusten a los requisitos preceptivos del derecho internacional sin sobrepasarlos. Sostiene que los países de renta alta deben centrar su atención en su obligación moral de promulgar mecanismos legislativos adecuados y facilitar incentivos apropiados para su uso. Se emplean los proyectos de ley que se están considerando actualmente en Australia para demostrar cómo pueden desarrollarse marcos legislativos factibles.

### **El TPP y la salud pública**

Martín Khor

*Agenda Global*, 5 de julio de 2013

<http://agendaglobal.redtercermundo.org.uy/2013/07/04/el-tpp-y-la-salud-publica/>

¿Las grandes empresas utilizan los acuerdos de comercio e inversión para impugnar las políticas de salud? Todo indica que sí. El debate actual sobre el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) en Malasia, país anfitrión de la próxima ronda de negociaciones (ver recuadro), es parte de la discusión mundial acerca de cómo estos tratados afectan la salud, en especial el acceso a los medicamentos y el control del tabaquismo.

El tema se planteó la semana pasada en el parlamento de Malasia, cuando el ministro de Comercio Exterior e Industria, Mustapha Mohamed, declaró que su gobierno no permitirá que el TPP provoque el aumento de los precios de los medicamentos genéricos. Añadió que defenderá las políticas existentes en materia de patentes y medicamentos, y que si no está de acuerdo con algunos de los términos, puede optar por no firmarlo.

Los tratados comerciales y los problemas de salud se vinculan porque algunas empresas que venden tabaco, medicamentos y alimentos utilizan esos acuerdos para demandar a los países que aprueban nuevas regulaciones para proteger la salud pública.

La directora general de la OMS, Margaret Chan, advirtió que los intereses corporativos están poniendo obstáculos a las medidas de protección de la salud. El costo del tratamiento de las enfermedades no transmisibles se está disparando, los casos avanzados de cáncer resultan extremadamente costosos y algunos países gastan el quince por ciento de su presupuesto de salud en el tratamiento de la diabetes.

“En el mundo en desarrollo, el costo de esas enfermedades puede neutralizar fácilmente los beneficios económicos”, declaró Chan. Resulta muy difícil lograr que la gente adopte estilos de vida saludables porque supone enfrentarse a “fuerzas hostiles” y los esfuerzos para prevenir las enfermedades no transmisibles entran en contradicción con los intereses empresariales.

Ya no se trata solo de las grandes tabacaleras. La salud pública también debe lidiar con las grandes empresas de las cadenas alimenticias, de refrescos y bebidas alcohólicas. “Todas estas industrias temen cualquier tipo de regulación y se protegen utilizando las mismas tácticas”, explicó Chan. Algunas de estas tácticas consisten en crear “grupos de fachada, grupos de presión”, hacer “promesas de autorregulación”, entablar “demandas legales” e impulsar “investigaciones financiadas por la industria, que confunden y crean dudas en la opinión pública”.

Numerosos estudios muestran cómo los acuerdos comerciales con EE UU y la Unión Europea han implicado el aumento de precios de los medicamentos, debido a las restricciones impuestas por las estrictas normas de patentes de estos tratados a la venta de medicamentos genéricos más baratos. Los pacientes han debido cambiarlos por medicamentos de marca más costosos. Colombia, por ejemplo, para 2030 tendría que gastar US\$1,500 millones adicionales por año en medicamentos o, de lo contrario, la población debería reducir su consumo en un cuarenta y cuatro por ciento.

Las normas sobre “exclusividad de datos” de los tratados de libre comercio han retrasado la introducción de versiones genéricas más baratas de un setenta y nueve por ciento de los medicamentos producidos por veintiuna empresas farmacéuticas transnacionales entre 2002 y mediados de 2006. En última instancia, el aumento de los precios pone en riesgo

la sostenibilidad financiera de los programas de salud gubernamentales.

La industria tabacalera también está utilizando los acuerdos comerciales y de inversión para objetar las medidas fiscales de control del tabaquismo. Según Mathew Porterfield, del Centro Jurídico de la Universidad de Georgetown, Philip Morris pidió al gobierno de EE UU que utilizara el TPP para limitar las restricciones a la comercialización del tabaco. En comentarios presentados a la Oficina del Representante de Comercio, la empresa alegó que las regulaciones de Australia sobre el empaquetado simple serían “equivalentes a la expropiación” de sus derechos de propiedad intelectual y se quejó de las amplias facultades delegadas al Ministerio de Salud de Singapur para restringir la comercialización de tabaco.

Para hacer frente a estas “excesivas propuestas legislativas”, Philip Morris instó al Representante de Comercio de EE UU que reclame una fuerte protección de la propiedad intelectual en el TPP, así como la inclusión del mecanismo de solución de diferencias entre inversor y Estado.

La empresa tabacalera ha iniciado procesos judiciales contra Uruguay y Australia reclamando que los cigarrillos tengan un “empaquetado simple” (sin las advertencias que en el caso de Uruguay deben ocupar el ochenta por ciento de la caja) y que incluyan los nombres y logotipos de las empresas (en el caso de Australia, todos los cigarrillos deben tener el mismo empaque).

Estos casos están dentro del marco de los acuerdos bilaterales de inversión. Philip Morris sostiene que las regulaciones sobre el empaquetado de cigarrillos violan su derecho a utilizar su marca y también el principio de “trato justo y equitativo”. Alega que cualquier cambio en las regulaciones gubernamentales que afecte sus beneficios y propiedades constituye una “expropiación”, por la cual debe ser indemnizada.

Amparados en estos acuerdos, las empresas han demandado a los gobiernos por miles de millones de dólares.

Las disposiciones de los tratados bilaterales de inversión también están presentes en acuerdos comerciales como el TPP. Las empresas pueden demandar directamente a los gobiernos en un tribunal internacional, en virtud de un mecanismo de solución de diferencias entre inversor y Estado. Después de la demanda de Philip Morris, Australia decidió no aceptar más acuerdos que contengan este mecanismo. En las negociaciones del TPP, el gobierno australiano pidió la exención del mismo, pero hasta el momento no se le ha concedido.

Las diferencias sobre cómo amenazan los acuerdos comerciales y de inversión las políticas de salud no desaparecerán porque las normas siguen en vigor y surgen nuevos tratados como el TPP. Una simple búsqueda de este tema en Google arrojará miles de documentos y su número seguirá aumentando en la medida que la controversia continúe.

*Martin Khor, fundador de la Red del Tercer Mundo y director ejecutivo de South Centre, una organización de países en desarrollo con sede en Ginebra.*

### **Farmacéuticas latinoamericanas piden que acceso a medicamentos no sea moneda de cambio por TPP**

Asilfa

PM Farma, 10 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/lx6ad2k>

Acusan que los estándares en propiedad intelectual que se están negociando en el TPP atienden los intereses de los países desarrollados.

Octubre es el plazo que se autoimpusieron los países que están negociando el acuerdo comercial Transpacífico Partnership (TPP) para intentar cerrar el acuerdo comercial. Al respecto, el asesor del directorio de la Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (Asilfa) de Chile, ratifica que “tenemos muchas señales de que hay mucha presión por avanzar más rápido, de hecho, aparentemente la ronda subsiguiente se va a realizar en Canadá a fines de agosto, y habitualmente son cada tres meses, eso también significa que hay presión por cerrar este tema rápido”.

Pese a que faltan tres meses para que se cumpla esa fecha perentoria, los detalles del acuerdo no se conocen y han sido tratados con sigilo por parte de los 12 países que actualmente están negociando (Australia, Brunei, Canadá, Chile, Estados Unidos, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam), salvo algunos aspectos que se filtraron sobre el capítulo de propiedad intelectual en que se estaría evaluando la propuesta estadounidense, que ha sido acusada de ser excesivamente restrictiva y que introduciría fuertes medidas de protección de la propiedad intelectual. Incluso, se menciona que también podría afectar la disponibilidad de medicamentos genéricos.

### **Reunión regional**

Precisamente sobre este último tema se ha levantado una fuerte oposición por parte de los laboratorios que producen este tipo de fármacos. En esa línea, se realizó una reunión en Santiago de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar) que representa a 15 asociaciones nacionales de Chile, México, Perú, Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Paraguay, República Dominicana, Uruguay y Venezuela y congrega a más de 250 fabricantes de medicamentos de América Latina.

En la reunión se planteó que los gobiernos de Chile, México y Perú no deberían aceptar nuevos y más altos estándares de protección y observancia de patentes de medicamentos que vulneran las flexibilidades contempladas en los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

En tal sentido, Alifar destacó que los estándares que se están negociando en el TPP son impuestos y atienden los intereses de los países desarrollados y no reflejan las necesidades ni los intereses de los países en desarrollo. Además, la entidad

solicitó que el acceso a los medicamentos y a la salud pública no sean monedas de cambio con vistas a hipotéticas ventajitas comerciales.

Al respecto, el presidente de Alifar, el boliviano Raúl Crespo, señaló que “a través de estos tratados de libre comercio se quiere llevar las patentes a una protección mayor, y de ahí se van descolgando una serie de exigencias. El acuerdo TPP quiere ir más allá de lo establecido en los tratados de libre comercio y las regulaciones de la OMC. Perú, México y Chile ya han firmado tratados de libre comercio con Estados Unidos, pero en ese momento no lograron mayores protecciones hacia sus mandantes, entonces ésta es otra oportunidad para poder subir los niveles. Lo que estamos recomendando es que las autoridades de estos países que están negociando pongan como barrera los tratados ya establecidos en propiedad intelectual sobre medicamentos”.

En esa línea, Cárdenas señala que “en Alifar hay consenso sobre el tema, hay plena concordancia con lo que nosotros hemos planteado y, por tanto, se entendió plenamente que estas normas tienen que ser miradas con especial cautela para no afectar el acceso a medicamentos”.

### **El acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) amenaza el acceso a medicamentos asequibles**

Alianza LAC-global por el acceso a medicamentos, julio 2013

Los gobiernos involucrados en la negociación del TPP (Australia, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Estados Unidos, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur y Vietnam), que representan a alrededor de 700 millones de personas, celebrarán una nueva ronda en Kota Kinabalu, Malasia, entre el 15 y el 25 del presente mes.

Las organizaciones de la Alianza LAC – Global por el Acceso a Medicamentos abajo listadas, en cumplimiento de nuestra misión de defender y promover el derecho a la salud y a los medicamentos, reconocido por la Declaración Universal de los Derechos Humanos, el Estatuto de la OMS, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), la Observación General No. 14 del ComDESC y numerosos tratados internacionales de carácter vinculante, declaramos lo siguiente:

- Rechazamos y denunciaremos la falta de transparencia en la que se desarrollan las negociaciones, constituyendo un proceso nada democrático, sin participación de los parlamentos nacionales ni de la sociedad civil. El futuro de alrededor de 700 millones de personas no se puede negociar en secreto.
- Nos oponemos a cualquiera de las propuestas incluidas en el TPP que tengan un efecto negativo en la salud pública, ya sea en condiciones normales o de emergencia, como:

- Ampliación de los criterios de patentabilidad que darían lugar a patentes de segundos usos, al reconocimiento de patentes a los cambios menores de productos conocidos, y al reconocimiento de patentes a métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos.

- Extensión del plazo de las patentes farmacéuticas para compensar demoras en su otorgamiento o en el registro sanitario.
- Establecimiento del “linkage”, es decir, del vínculo entre los procesos de patentamiento y de registro sanitario, cuyo propósito es demorar la oferta de medicamentos genéricos.
- Eliminación del derecho a impugnar solicitudes de patentes. Sólo se podrían presentar oposiciones a patentes una vez que ésta haya sido otorgada y que se haya constituido el monopolio.
- Establecimiento del sistema de protección exclusiva de datos en los países donde no existe y extensión del plazo de protección en los países donde existe. Esta figura, además de sus profundas implicaciones en el acceso a medicamentos, es inconsistente con los principios éticos sobre duplicidad de pruebas en humanos y animales vertebrados.
- Medidas de frontera encaminadas a incautar cargamentos de medicamentos genéricos que están en tránsito hacia países en desarrollo, ante la simple sospecha de que vulneran algún derecho de propiedad intelectual.
- Presunción judicial y administrativa de la validez de la patente. Las leyes de varios de los países vinculados al TPP no reconocen esta figura.
- Aplicación del régimen Inversionista-Estado de solución de controversias a los derechos de propiedad intelectual y a otros temas relacionados con la salud, abriendo la posibilidad de que países en desarrollo sean demandados ante tribunales privados y obligados a pagar indemnizaciones millonarias a empresas farmacéuticas extranjeras por supuesto menoscabo de sus expectativas de utilidades. Esto limita sensiblemente las facultades regulatorias de los países para garantizar el derecho a la salud de todos los ciudadanos.
- Disposiciones en materia de política sanitaria, regulación de los precios de medicamentos y el gasto en salud. Las políticas sanitarias nacionales forman parte de la soberanía de los Estados y no se consideran objeto de acuerdos comerciales.

Todos estos mecanismos que cuestionamos, son “ADPIC Plus”, van más allá de los TLC’s suscritos por varios de los países involucrados en el TPP y están en contra de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones.

En caso de concederse la totalidad o parte de las cláusulas mencionadas arriba, se obstaculiza la capacidad de los Estados de adoptar políticas y regulaciones orientadas a promover y defender el derecho a la salud y se ocasionaría un grave impacto a la salud pública de los países involucrados, en términos de aumento de los principios activos protegidos,

incremento de los precios de los medicamentos y del gasto en salud, y pérdida de acceso a estos bienes esenciales para la salud y la vida.

Motivados por todo lo anterior, las organizaciones firmantes hacemos los siguientes llamados:

- A los Congresos de los países involucrados en el TPP para que: a) Exijan la divulgación pública e inmediata de los textos que están siendo negociados; b) Se nieguen a aprobar o ratificar un acuerdo que incluya disposiciones restrictivas del acceso a los bienes y servicios esenciales para la salud de sus pueblos, y c) Revisen el ordenamiento jurídico nacional a fin de asegurar que se respeten íntegramente las excepciones al patentamiento y el derecho a proteger la salud pública de los efectos nocivos de la propiedad intelectual, tal como lo consagran el ADPIC y la Declaración de Doha.
- A los Gobiernos de los países en desarrollo vinculados al TPP para que a) Evalúen los costos y beneficios del tratado, b) Rechacen con total firmeza toda aspiración de fortalecer el monopolio de las multinacionales farmacéuticas a expensas de la salud de la población y de imponer normas restrictivas de la competencia genérica o de regulación de precios de medicamentos, c) Cautelen por la potestad gubernamental de activar las licencias obligatorias y otras salvaguardas de la salud pública previstas en la normativa internacional, y d) Demanden incluir en el documento final del TPP una excepción por la salud pública que permita a todos los países mantener e incluso mejorar su acceso a medicamentos que salvan vidas.
- Al Gobierno de los EE UU, para que retire las disposiciones “ADPIC-plus” contenidas en el Capítulo de Propiedad Intelectual propuesto al TPP y honre la Nueva Política Comercial Bipartidista 2007, en la que el Congreso y la Administración acordaron respetar en los futuros acuerdos comerciales las protecciones para la salud pública de los pueblos en desarrollo.

### **Carta Abierta sobre las amenazas del TPP a la competencia de genéricos**

MSF, 16 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/pspu2ag>

Mientras la siguiente ronda de negociaciones del Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) continúa en Malasia, MSF insta a los países negociadores a rechazar disposiciones que amenazan con restringir el acceso a medicamentos asequibles para millones de personas. La siguiente carta fue enviada a los jefes de gobierno, ministros de salud y principales negociadores del TPP para todos los países que participan actualmente en el TPP, incluido Japón.

Escribimos para expresar nuestra seria preocupación con respecto a las disposiciones en proceso de negociación en el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés) que amenazan con restringir el acceso de millones de personas a medicamentos asequibles, particularmente en los

países de bajos y medianos ingresos. A menos que se eliminen las disposiciones perjudiciales, el TPP tiene el potencial para convertirse en el acuerdo comercial más nocivo de la historia para el acceso a los medicamentos.

Médicos Sin Fronteras (MSF) proporciona atención médica a personas afectadas por conflictos armados, epidemias, desastres naturales y exclusión sanitaria en casi 70 países. Para poder cumplir su misión, MSF requiere del acceso a medicamentos asequibles.

La competencia de genéricos ha demostrado ser la mejor manera de reducir los precios de los fármacos y mejorar el acceso al tratamiento. MSF comenzó a dar tratamiento antirretroviral (ARV) para VIH/SIDA en el año 2000 cuando el tratamiento costaba más de 10,000 dólares por paciente al año, y ahora atiende a 285,000 personas en proyectos de VIH/SIDA en 21 países, en su mayoría con los medicamentos genéricos producidos en Asia. Estos medicamentos genéricos han reducido el costo del tratamiento casi 99%, a menos de 140 dólares por paciente al año. Los ministerios de salud, los proveedores de tratamiento médico-humanitario como MSF y los donantes dependen regularmente de los medicamentos genéricos asequibles y de calidad para tratar una gran variedad de necesidades de salud.

El TPP se está negociando sin dar oportunidad a una participación pública significativa. Los textos del acuerdo que se han filtrado indican que las rígidas disposiciones sobre la propiedad intelectual propuestas por EE UU van mucho más allá de las normas establecidas por el acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). Estas exigencias, que se resumen en el documento anexo a esta carta, disminuirán las garantías de la salud pública y las flexibilidades contenidas en el derecho internacional, establecerán protecciones de largo alcance a monopolios que restringirán la competencia de genéricos y mantendrán los precios de los medicamentos inaccesibles.

Consideramos que esto representa una amenaza directa a la disponibilidad futura de los medicamentos asequibles para los pacientes de MSF, y para millones de personas más alrededor de la región Asia-Pacífico. También nos preocupa que este acuerdo, proyectado como un ‘modelo de acuerdo comercial del siglo 21’, pueda convertirse en un estándar mundial, con repercusiones negativas para el acceso al tratamiento en todo el mundo.

Los países participantes deberían rechazar las disposiciones que pudieran dañar el acceso a los medicamentos y asegurarse de que el texto final esté en conformidad con los compromisos relevantes de la salud pública mundial, incluyendo la Declaración Doha de la OMC 2001 sobre los ADPIC y la Salud Pública y la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual de la OMS 2008.

El sistema de desarrollo e investigación médica (I&D) en su condición actual no produce innovaciones para las poblaciones y resulta en precios fuera del alcance de los pacientes en todo

el mundo. Las normas rígidas de propiedad intelectual sólo refuerzan, en lugar de reformar, este sistema ineficaz. Existe la necesidad urgente de un cambio de paradigma en la forma en que los fármacos son investigados y desarrollados, y en cómo se aplica la propiedad intelectual a los medicamentos como bienes públicos globales. Los gobiernos deberían estar introduciendo normas mundiales que desvinculen el desarrollo de los fármacos a los precios, MSF considera que esto es esencial para cerrar la brecha en el acceso a los medicamentos de millones de personas en todo el mundo, a través de promover tanto la innovación como el acceso a los medicamentos.

Agradecemos su atención y reiteramos nuestra disponibilidad para profundizar en el diálogo y proporcionar mayor información.

### Brasil. Indígenas ganan derechos sobre su patrimonio genético

Haroldo Abrantes

*SciDev.Net*, 15 de julio 2013

<http://bit.ly/161Zoeu>

El estado de Acre, Brasil, reconoció el derecho de las comunidades indígenas y locales a decidir cómo se utilizará el conocimiento tradicional asociado a su patrimonio genético, lo que incluye moléculas y sustancias provenientes del metabolismo de seres vivos que habitan en su territorio.

Según determinó la justicia estatal (22 de mayo), esas comunidades ahora tendrán el poder de prohibir que empresas o individuos no autorizados utilicen o lleven a cabo pruebas o investigaciones relacionadas con sus conocimientos tradicionales.

También se les asegura el derecho de impedir la revelación o difusión de informaciones que incorporen este conocimiento y de obtener beneficios a partir de la explotación económica del conocimiento asociado a su patrimonio genético.

La decisión es el resultado de una acción civil promovida por el Ministerio Público (MP) brasileño contra cinco empresas sospechosas de fabricar jabones con un aceite hidratante obtenido de la semilla de la palmera *Astrocaryum murunuru*, propia de la Amazonía.

El MP alegó que el uso del aceite constituía parte del conocimiento tradicional asociado al patrimonio genético del pueblo Ashaninka, grupo indígena de los bosques del Perú y del estado de Acre.

Sin embargo, la justicia federal dictaminó que no hubo violación de la ley, ya que varias de las empresas demandadas no habían llevado a cabo ninguna investigación científica o desarrollo tecnológico que implicara “acceso” al patrimonio genético, sino que se basaron en artículos científicos antiguos que contenían informaciones explícitas para fabricar dichos jabones.

Según Cintia Münch Cavalcanti, ingeniera forestal de la Universidad de Sao Paulo, Brasil, la decisión judicial fue adecuada y está de acuerdo con los principios de la Convención sobre Diversidad Biológica de 1992.

Añadió que ella contribuye a un mejor entendimiento sobre la diferencia entre bioprospección y la simple utilización comercial de ingredientes naturales.

“A pesar de la aplicación práctica de algunos conceptos — como qué actividades pueden ser clasificadas como ‘acceso al patrimonio genético’ o lo que de facto puede ser caracterizado como ‘conocimiento tradicional asociado’— la decisión de la justicia del Acre corrobora la necesidad de implementar el Protocolo de Nagoya a nivel nacional”[1], dice a *SciDev.Net*.

Pero para María Carolina Lyra-Jorge, doctora en ecología y profesora de la Universidad de Santo Amaro, Brasil, es preciso saber si las comunidades serán capaces de gestionar esos conocimientos de forma rentable, garantizando el sustento de las mismas.

Agrega que es igualmente importante saber si las comunidades serán permeables a los investigadores.

“La generación de conocimiento académico a partir de los conocimientos tradicionales también constituye una parte importante de nuestra biodiversidad. Eso es importante, ya que las comunidades no siempre preservan la biodiversidad adecuadamente”, dice a *SciDev.Net*.

En tanto, Lisa Mueller, miembro del Michael Best Intellectual Property Practice Group y del Life Sciences Industry Group, advierte a *SciDev.Net*: “Sin buenos procedimientos y procesos para facilitar la transferencia de información [desde las comunidades] a las empresas y centros de investigación, hay un riesgo de que esto vuelva más lento todo el desarrollo del conocimiento científico y tecnológico en Brasil”.

[1] Ver: *SciDev.Net*. Protocolo de Nagoya debe trabajar a nivel de las bases, 3 de julio de 2012

<http://www.scidev.net/america-latina/biodiversidad/noticias/brasil-firma-compromiso-para-uso-de-biodiversidad.html>

### Silva: Perú no cambiará acuerdos de patentes con Estados Unidos

*SRPP*, 12 de Junio 2013

<http://tinyurl.com/ozlc6wn>

El ministro de Comercio Exterior y Turismo, José Luis Silva Martinot, quien acompaña al presidente de la República, Ollanta Humala, en su visita oficial a EE UU, aseguró que el Perú no cederá en las negociaciones sobre patentes y propiedad intelectual en el Acuerdo Transpacífico.

En las últimas semanas, las empresas de medicamentos peruanas alertaron que este acuerdo encarecería las medicinas en el Perú, pues EE UU buscaría endurecer algunas normas del Tratado de Libre Comercio (TLC), especialmente en el tema de doble patentes de medicamentos.

“La posición de EE UU ha sido maximalista buscando llegar a un punto intermedio. Nosotros como Perú hemos sido claros. No vamos a ir un milímetro más allá de lo que ya se negoció en el tema de propiedad intelectual”, afirmó Silva a RPP Noticias.

Refirió que aún se está en conversaciones y si bien se podría ceder en algún tema específico, el Perú también está buscando obtener la mayor cantidad de beneficios y mejoras importantes en otros aspectos.

En relación a las reuniones tanto con el presidente Obama como con autoridades norteamericanas, el ministro resaltó la intención de este país en mantener una mayor relación con el Perú, a quien ya no se ve como un país al que se apoya sino con quien deben trabajar de la mano. “Han dejado bien claro que América Latina es el barrio de EE UU”, añadió.

**Suiza. Las estrategias de la industria farmacéutica de extender las patentes incrementan substancialmente el precio de los servicios de salud** (*Drug companies' patent-extending strategies substantially increase health care costs*) *Medical Express*, 4 de junio de 2013

<http://medicalxpress.com/news/2013-06-drug-companies-patent-extending-strategies-substantially.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Las estrategias de extensión de patentes, conocidas en inglés como “evergreening”, es decir cuando las empresas farmacéuticas cambian la formulación de sus medicamentos originales combinando formulaciones o produciendo formas de liberación lenta y así extender la patente, contribuyen substancialmente a aumentar el costo total de los servicios de salud en el cantón de Ginebra, según un estudio que han publicado investigadores internacionales en la prestigiosa revista PLoS-Medicine.

Estos hallazgos son importantes ya que presentan más evidencia de que las políticas que fomentan la prescripción de genéricos, por ejemplo por medio de los formularios de los hospitales, podrían obtener ahorros importantes en los gastos de salud.

Los investigadores, bajo la dirección de Nathalie Vernaz de los Hospitales de la Universidad de Ginebra, llegaron a estas conclusiones después de analizar el impacto de la dispensación de ocho medicamentos por farmacéuticos de hospitales y farmacias comunitarias de Ginebra entre el 2000 y el 2008.

A lo largo del periodo del estudio, los autores encontraron que el número de pacientes que recibían un medicamento original o uno reciclado incrementó de 56.686 en 2001 a 131.193 en 2008. El costo total de todos los medicamentos estudiados fue de €171,5 millones, de los cuales €103,2 millones fue para medicamentos originales, €41,1 millones para reciclados, y €27,2 millones para genéricos.

En un escenario en el cual todos los medicamentos originales y reciclados fueran reemplazados por genéricos, los autores

calcularon que a lo largo del periodo del estudio, el sistema de salud podría haber ahorrado €15,9 millones y €14,4 millones respectivamente.

Los autores dicen: “Las estrategias de reciclaje (evergreening) ha tenido mucho éxito en conseguir una parte del mercado en Ginebra compitiendo con los genéricos y las políticas de contención de gasto. Y añaden: “El estudio añade más evidencia de que las políticas de reducción de gastos a través de la prescripción de genéricos, pueden significar ahorros importantes de gastos en salud, y que el reciclaje impiden que esos ahorros se materialicen. Los proveedores de los servicios de salud y las personas que toman decisiones deben reconocer el impacto que tienen las estrategias de reciclaje.”

En un artículo que acompaña a éste, Aaron Kesseheim (que no participó en el estudio) del Hospital Brigham de Mujeres y de la Facultad de Medicina de Harvard dijo: “Aunque este estudio no calculó directamente el impacto en los pacientes, sus resultados sugieren que si se enfoca la gestión en el ciclo de vida a través de una vigilancia racional de la regulación o cambios en las leyes de patentes o de exclusividad en el mercado, los políticos pueden obtener reducción de costos sin que se produzcan efectos adversos que afectan a la salud pública.”

A continuación traducimos el resumen del artículo original: Las extensiones de patentes y el gasto en salud: un análisis de evaluación de costos (*Patented drug extension strategies on healthcare spending: A cost-evaluation analysis*)

Vernaz N, Haller G, Girardin F et al.

*PLoS Med* 2013;10(6): e1001460.

doi:10.1371/journal.pmed.1001460

<http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1001460>

Traducido por Salud y Fármacos

Los productores de medicamentos han encontrado formas de extender las patentes para competir con los genéricos una vez caducada la patente original. Entre estas estrategias figura la de producir medicamentos nuevos que son muy parecidos al original. El objetivo de este estudio es documentar el impacto financiero de estos medicamentos en el gasto total en salud y estudiar el impacto de incluir estos medicamentos en los formularios para uso restringido a nivel hospitalario en el sistema de salud.

### Métodos y Resultados

Utilizamos los recibos de las farmacias comunitarias y hospitalarias del cantón de Ginebra (Suiza) para calcular la utilización de ocho medicamentos ligeramente modificados, entre 2000 y 2008, utilizando dosis diarias definidas. El costo extra se calculó para tres escenarios diferentes asumiendo se podrían haber sustituido por un genérico el siguiente tipo de recetas: (1) las del producto original de marca (el medicamento que obtuvo la patente), (2) las de los medicamentos ligeramente modificados, o (3) los medicamentos del producto original de marca y los ligeramente modificados. Para analizar el impacto en el sistema de salud, se calculó la proporción mensual del

mercado de los medicamentos prescritos por médicos hospitalarios que estaba constituido por medicamentos ligeramente modificados (en dosis diarias definidas) y que se dispensaron en farmacias comunitarias, y lo comparamos con los medicamentos prescritos por los médicos no hospitalarios.

Estimamos que el costo extra durante el periodo del estudio fue de €15.9 (95% IC 15.5; 16.2) millones para el escenario 1, €14.4 (95% IC 14.1; 14.7) para el escenario 2, y €30.3 (95% IC 29.8; 30.8) para el escenario 3. Solo el impacto de cambiar a todos los pacientes que utilizaban inhibidores de la bomba de protones a esomeprazole resultó en un costo extra de €330,300 (95% IC 276,100; 383,800), mientras que simplemente cambiar a cetirizine genérico ahorraría of €7,700

(95% IC 4,100; 11,100). En general, la inclusión en el formulario de uso restringido a hospitales generó un costo extra de €503,600 (95% IC 444,500; 563,100).

### Conclusiones

Las estrategias para prolongar las patentes han logrado mantener el control del mercado en Ginebra, neutralizando la competencia de los genéricos y las estrategias de contención de costos. Los hospitales podrían estar contribuyendo a incrementar los costos del sistema al incluir medicamentos ligeramente modificados en sus formularios. Los proveedores de salud y los que diseñan políticas deberían tener en cuenta el impacto de la extensión de las patentes.

## Genéricos

### EE UU Los fármacos biotecnológicos seguirán sin copiarse (*Biotech Drugs Still Won't Copy*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en EE UU**

Christopher Weaver, Jeanne Whalen, Jonathan D. Rockoff  
*Wall Street Journal*, 26 de febrero de 2013  
Traducido por Salud y Fármacos

<http://tinyurl.com/po8yc6s>

Traducido por Salud y Fármacos

### EE UU. Se procesará a farmacéuticas que busquen retrasar venta de genéricos: Corte de EE UU **Ver en Ética y Derecho bajo litigación**

*PMFarma*, 18 de junio de 2013  
<http://tinyurl.com/np8t9uc>

Por supuesto, las compañías pueden implementar cualquiera de las estrategias para atrasar la entrada de genéricos en cualquier momento, pero no podrán retener los mismos ingresos si lo hacen demasiado tarde o demasiado temprano. Para mitigar el peligro de que disminuyan sus ingresos por la competencia de los genéricos, hay que evaluar cada estrategia minuciosamente y se tiene que empezar en el momento adecuado de la vida del producto. A pesar de eso, no hay una sola estrategia que pueda impedir la competencia por los genéricos. Todas las tácticas acarrearán riesgos y costos, y en algún momento todas han fracasado para alguna de las compañías. Es mejor emplear el conjunto de estrategias, seleccionadas minuciosamente, que tengan la mayor probabilidad de producir en efecto deseado para un medicamento determinado.

### Fondo Global aprueba versión genérica de linezolid para TBC resistente AISLAC, junio 2013

Expertos del Fondo Global hace elegible la versión genérica de linezolid para el tratamiento de la TBC resistente. Con esta opción el costo del tratamiento se reduce en más del 90%.

Este es un avance significativo, ya que el alto costo del producto original de Pfizer hacía inaccesible el tratamiento cuya tableta cuesta en EEUU US\$71.00 la unidad. Médicos Sin Frontera ha pagado hasta US\$13.000 por paciente por seis meses de tratamiento en Sudáfrica, mientras que la versión genérica de Hetero cuesta US\$2,50 por comprimido, lo que equivale a aproximadamente US\$450 para seis meses de tratamiento; una reducción de más del 90% del precio de mercado.

Para más información ver  
<http://www.msfaaccess.org/content/first-generic-source-dr-tb-drug-linezolid-eligible-procurement>

Por ejemplo, los medicamentos para problemas de salud rutinarios que solo tienen efectos moderados pueden pasarse a la categoría de medicamentos de venta sin receta, pero también se prestan a que se preparen nuevas formulaciones, combinaciones, se hagan manipulaciones de precios, se consiga la exclusividad en pediatría, y se empleen algunas estrategias de promoción, como los cupones. Sin embargo, no todas estas tácticas pueden funcionar para cada producto.

Cada medicamento puede beneficiarse de que un equipo evalúe las múltiples estrategias de manejo disponibles durante el ciclo del medicamento. Estos equipos de defensa de las marcas deben aprender a reconocer las mejores estrategias de manejo del ciclo del medicamento y las medidas para contrarrestar a los genéricos, y esto dependerá de las características de los productos, por ejemplo de la categoría terapéutica, las indicaciones, el mercado, la vía de administración y los efectos secundarios.

### Menos definitivamente no es más cuando se habla de medidas para contrarrestar genéricos. (*Less is definitely not more for counter-generics strategies*)

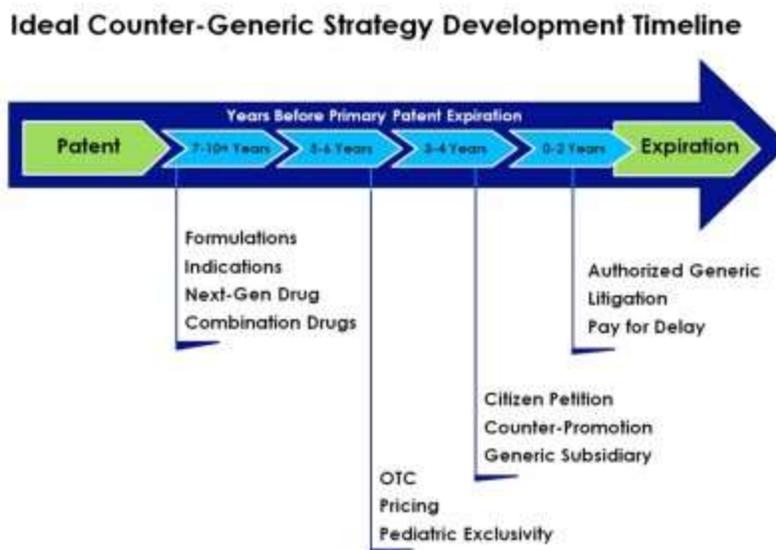
Christie Shilling  
*Cutting Edge*, 20 de mayo de 2013

Si se empieza pronto, el equipo puede aplicar un mayor número de tácticas. La utilización de tantas tácticas como sea posible permite que se establezcan planes de contingencia por si una o varias estrategias fallan, y también permite que las compañías retengan cuantos más ingresos mejor. Un informe

recién publicado por Cutting Edge Information describe cómo se pueden sobreponer las tácticas de exclusividad en pediatría con las nuevas indicaciones después de haber obtenido una extensión de la exclusividad a través de un proceso legal. Otro estudio de caso muestra lo que consiguió una marca a través de varias combinaciones, reformulaciones y una presentación pediátrica. El que desarrolló la marca recibió la aprobación para comercializar todas las versiones del medicamento para venta sin receta, lo que otorgó al producto una ventaja importante sobre otras versiones genéricas que solo se venden con receta.

Las dos estrategias que hemos mencionado son para productos de grandes ventas, y estos dos medicamentos siguen aportando grandes ingresos a las dos compañías. El segundo medicamento perdió la exclusividad en el 2001. Como resultado no genera los mismos ingresos, pero todavía se mantiene en los cientos de millones de dólares en ventas a nivel mundial. Para poder utilizar varias tácticas hay que planificar e invertir muy bien, pero los resultados son óptimos cuando las mejores estrategias se utilizan en el momento adecuado.

Figura 1: Estrategias para impedir la competencia de genéricos y momento ideal para utilizarlas



## Precios

### Guía de precios internacionales de medicamentos

(*International drug price indicator guide*)

Management Sciences for Health

<http://erc.msh.org/priceguide>

[Traducido por Salud y Fármacos](#)

La edición del 2012 de la guía de precios internacionales de medicamentos ya está disponible en

<http://erc.msh.org/priceguide>

La guía contiene el espectro de precios de 23 fuentes, incluyendo los suministradores de medicamentos, las agencias internacionales de desarrollo y las agencias gubernamentales. Esta guía puede ser útil para que los encargados de suministros calculen el probable costo de los medicamentos que necesitan para sus programas, permite comparar los precios corrientes con los precios disponibles en el mercado internacional, evaluar el posible impacto financiero de cambios que pudieran hacerse en la lista de medicamentos esenciales, y contribuye a educar en el uso apropiado de los medicamentos.

La edición de 2012 incluye casi 50 items nuevos. Las clases terapéuticas que cuentan con mayor información nueva son los medicamentos anti-infecciosos, citotóxicos y pruebas

diagnósticas. Esta versión de la guía incluye precios para casi 1.100 productos.

La versión web de la guía está disponible en la página electrónica que hemos reproducido arriba y contiene información desde la edición de 1996 a la 2012.

Si tiene interés en que la próxima versión de la guía incluya los precios de su organización envíe un mensaje a [jfrye@msh.org](mailto:jfrye@msh.org)

### ¿Por qué son tan caras las vacunas en los países pobres?

José Antonio Bastos, Médicos sin Fronteras

*El Huffington Post*, 20 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/mlfhko9>

Los líderes mundiales en el campo de la salud se reunieron recientemente en Abu Dhabi en una cumbre sobre vacunas cuyo objetivo era analizar los últimos logros y encontrar la forma de extender el impacto de la vacunación infantil bajo la llamada Década de las Vacunas, impulsada por la OMS y la Fundación Bill y Melinda Gates.

En los últimos años, ha habido importantes avances y la vacunación infantil salva, cada año, entre 2 y 3 millones de

vidas. Sin embargo, sigue habiendo enormes vacíos. En 2011, más de 22 millones de niños y niñas no recibieron el paquete completo de vacunas esenciales recomendadas por la OMS. Dicho de otra forma, es como si en España no se hubiera vacunado a ni uno solo de los nacidos en los últimos 35 años.

Nuestros equipos en el terreno ven estas lagunas a diario y las ven entre los niños que tratamos en las poblaciones refugiadas, en las personas atrapadas en medio de un conflicto o en entornos rutinarios como los centros de salud materno-infantil.

La creciente -pero esencial- lista de vacunas recomendadas por la OMS para todos los niños supone que los países tienen que asumir costes cada vez más altos para sus programas de vacunación. El coste total del paquete básico de vacunas se ha disparado en la última década, pasando de €1,04 que costaba en 2001 la vacunación contra seis enfermedades a casi €29 para once en 2011. Este incremento supone un aumento del 2.700 %, y el 70 % del precio se lo llevan las dos vacunas más nuevas: la antineumocócica conjugada (VNC) y la vacuna contra el rotavirus.

En la actualidad, los programas de vacunación se las ven y se las desean para adquirir el paquete básico de vacunación. Un funcionario del Ministerio de Salud de Kenia llegó a comparar de forma muy gráfica la inclusión de nuevas vacunas en su programa nacional de inmunización a "tener varias hipotecas".

Cabe preguntarnos por qué las nuevas vacunas son mucho más caras. Y la respuesta es sencilla: no lo sabemos. Bajo el actual modelo de negocio, los precios de las vacunas y de los medicamentos se basan en recuperar la inversión en I+D y los costes de fabricación. Algunas vacunas son más complejas que otras y eso repercutiría en su coste de investigación y producción. Sin embargo, los fabricantes de vacunas no hacen públicos estos importes, haciendo de esta industria una de las más opacas en el sector de la salud. Y sin esa información decisiva, los compradores carecen de una base objetiva para negociar precios justos.

La mejora de la transparencia sobre los precios de las vacunas, y más para aquellas adquiridas con fondos públicos, ha sido una carrera cuesta arriba. Uno de los primeros logros fue la publicación por parte de UNICEF de los datos sobre los precios que había pagado por las vacunas (excepto los datos de las compañías que no dieron su autorización) durante diez años.

Sabemos que vacunas número uno en ventas como la Prevnar 13 de Pfizer (una antineumocócica conjugada) constituyen uno de los grandes éxitos para la industria farmacéutica. La Prevnar 13 (la vacuna más vendida del mundo) tuvo unas ventas en 2012 de €2.831 millones, y los analistas pronostican que sus ingresos superarán los €5.000 millones en 2018.

En cuanto al coste de la I+D farmacéutica, Andrew Witty, director ejecutivo de GlaxoSmithKline (GSK), afirmó recientemente que la cifra que se cita habitualmente de US\$1.000 millones para desarrollar un nuevo medicamento es "uno de los grandes mitos de la industria".

### Vacunas más adaptadas

La alianza GAVI, una asociación mundial de los sectores público y privado en salud, lanzó en 2009 una iniciativa para incentivar la I+D, responder a las necesidades de los países en desarrollo y acelerar la introducción de la VNC en los países pobres, creando un mercado subvencionado para los productores de esta vacuna. Hasta el momento, este programa ha ayudado a distribuir 82 millones de dosis, pero no ha logrado crear formulaciones adaptadas a entornos con recursos limitados.

Porque el reto en el ámbito de las vacunas no reside sólo en el precio. La adaptación a entornos con temperaturas extremas y con dificultades para mantener la cadena de frío es otro desafío al que, por el momento, no estamos encontrando solución. La mayoría de las vacunas deben conservarse a una temperatura de entre 2 y 8°C para que sean efectivas. El hecho de mantener las neveras en funcionamiento en lugares en los que la electricidad depende de generadores, y se alcanzan los 45°C con asiduidad, supone una dificultad logística añadida.

El número de dosis, que supone que los niños tengan que acudir a las clínicas al menos cinco veces durante su primer año de vida para ser completamente inmunizados, y la forma de administración (la mayoría requiere inyecciones), que precisa de personal de salud tan escaso en los países en desarrollo, complican la ampliación de la cobertura vacunal.

Los altos precios no afectan sólo a los ministerios de Salud de los países. Organizaciones como Médicos Sin Fronteras, que sólo en 2011 vacunó a 6 millones de niños de sarampión y meningitis, también tienen limitaciones para adquirir vacunas a causa de los precios. Hace poco, nuestros anhelos para emplear la vacuna antineumocócica conjugada en Sudán del Sur se vieron frustrados por las eternas negociaciones con Pfizer y GSK para adquirir la VNC a un precio asequible. Y aunque las compañías han ofrecido donaciones puntuales, ésta no es una solución sostenible.

Las vacunas ofrecen la promesa de una reducción de la enfermedad y la muerte para la infancia, pero esta promesa nunca se materializará si no conseguimos cambios importantes en la forma en la que se fijan los precios de las vacunas para los países con ingresos medios y bajos. Es hora de terminar con los precios prohibitivos y la opacidad sobre costes de investigación y producción.

### MSF exige que las nuevas vacunas sean mucho más baratas

MSF, 23 de abril de 2013

<http://www.msf.es/noticia/2013/msf-exige-que-nuevas-vacunas-sean-mucho-mas-baratas>

MSF apela a la Alianza Global para la Vacunación y la Inmunización (GAVI en inglés) y a las compañías farmacéuticas para que amplíen los descuentos de las vacunas y así poder dar cobertura a más niños.

En la víspera de la cumbre de la Alianza Global para la Vacunación y la Inmunización presidida por Ban Ki-Moon,

Bill Gates y el Jeque General y Príncipe de Abu Dhabi Mohamed bin Zayed Al Nahyan, la organización médico-humanitaria internacional Médicos Sin Fronteras (MSF) ha advertido de que los elevados precios de las nuevas vacunas podría sumir a los países en desarrollo en una situación precaria al no poder permitirse vacunar a su población infantil en un futuro.

“Se requiere una acción urgente para abordar el problema que suponen los precios prohibitivos que supone vacunar a un niño, que han subido un 2.700% en los últimos diez años,” afirma el Dr. Manica Balasegaram, Director Ejecutivo de la Campaña de MSF para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME). “Los países en los que trabajamos pronto perderán el apoyo que reciben de sus donantes para pagar las vacunas que necesitan, y tendrán que decidir qué vacunas pueden y no pueden permitirse para proteger a su población infantil contra enfermedades potencialmente mortales.”

La ‘Década de las Vacunas,’ la iniciativa mundial para los próximos diez años, se estima que tiene un coste de unos €43 mil millones, con más de la mitad destinados a pagar las vacunas. En 2001, vacunar a un niño contra seis enfermedades costaba €1,05. Con 11 vacunas incluidas en el paquete de inmunización actual, el precio total ha aumentado a €29,79, en gran parte porque se han añadido dos nuevas vacunas muy caras contra la enfermedad neumocócica y el rotavirus, que representan las tres cuartas partes del coste. Éstas las producen solamente Pfizer, GlaxoSmithKline (GSK), y Merck. Las vacunas más nuevas son considerablemente más caras: vacunar a un niño contra el sarampión cuesta €0,19, mientras que proteger a un niño contra las enfermedades neumocócicas cuesta en el mejor de los casos €16.

MSF vacuna a millones de personas cada año y apoya plenamente la introducción de nuevas vacunas en los países en desarrollo. Pero las negociaciones entre compañías y la Alianza Global para la Vacunación y la Inmunización (GAVI), financiada mayoritariamente con los impuestos de los contribuyentes, no han conseguido reducciones importantes de precios en las vacunas más nuevas, lo cual aseguraría que un mayor número de niños pudiera beneficiarse de éstas. La raíz del problema está en la falta de transparencia por parte de las compañías sobre los costes de fabricación de las vacunas y su interés en los beneficios por encima de asegurar precios sostenibles para las vacunas destinadas a países con ingresos bajos.

Hace poco la GAVI ha anunciado un nuevo acuerdo para reducir el precio de la vacuna pentavalente. Éste es un excelente ejemplo sobre lo que la GAVI puede conseguir, especialmente cuando existen múltiples fabricantes de vacunas en una competencia de mercado saludable. La GAVI debería priorizar con urgencia más negociaciones para las dos vacunas más nuevas y más caras y las compañías farmacéuticas deberían sentarse a la mesa de negociaciones y ofertar a la GAVI algo mejor.

“Cuando el punto de partida son los precios inflados que fijan los países ricos, incluso el hecho de una reducción del 90 por ciento supone pagar un precio demasiado alto que los países

pobres no puedan permitirse durante un tiempo muy prolongado,” explica Kate Elder, Asesora de Políticas Vacunales de la CAME. “La meta aquí es conseguir vacunar a más niños con el dinero de los contribuyentes. Para ello, necesitamos ver precios no tan distantes del coste de producción. La GAVI debería hacer más para agilizar la entrada de fabricantes con precios más bajos, para que la competencia real pueda reducir precios. Esto es especialmente importante para las vacunas más rápidas que son irrazonablemente caras.”

A MSF también le preocupa el hecho de que las organizaciones no gubernamentales y los actores humanitarios queden excluidos del acceso a los descuentos de precios negociados de la GAVI. MSF suele estar en situación de vacunar a grupos vulnerables, como niños refugiados, niños VIH positivos y niños sin vacunar que superan la franja de edad contemplada por los programas de vacunación estándar. Sin embargo, MSF no ha podido tener un acceso sistemático a los precios más bajos negociados por la GAVI, teniendo que recurrir a largas negociaciones con Pfizer y GSK estos últimos cuatro años para acceder a la vacuna neumocócica. Aunque las compañías han ofrecido donaciones a MSF, esto no es una solución sostenible a largo plazo para la organización que trabaja para responder de inmediato a las necesidades en el terreno y desea expandir la vacunación a grupos vulnerables en un número de países cada vez mayor.

“Pedimos a la GAVI que las vacunas de precios reducidos estén al alcance de los actores humanitarios, y ya que estos suelen estar mejor situados para inmunizar a las poblaciones en situación de crisis,” concluye al Dr. Balasegaram.

**El informe anual de UNITAID dice que el precio de los medicamentos para el VIH/Sida, tuberculosis y malaria se ha reducido hasta en un 80%** (*UNITAID report cites price reductions of up to 80% for hiv/aids, tuberculosis and malaria products*)

UNITAID, 31 de mayo de 2013

<http://www.unitaid.org/en/resources/publications/annual-reports>

Traducido por Salud y Fármacos

Según el informe anual de UNITAID que se acaba de publicar y que se titula Results Beyond Investment, el acercamiento de UNITAID para transformar el mercado de los productos de salud ha resultado en rebajas de hasta el 80% en el precio de los medicamentos y pruebas diagnósticas para VIH/Sida, tuberculosis y malaria que requieren los pobres del mundo.

Mientras el financiamiento para los proyectos de salud global se estanca, este informe muestra que el principal mecanismo de financiación de UNITAID – un impuesto sobre el costo de los billetes aéreos- se ha invertido en intervenciones que han conseguido cambiar la estructura de los mercados, logrando “resultados que trascienden las inversiones”. Según la primera evaluación independiente de UNITAID que se publicó en diciembre de 2012, estas intervenciones consiguieron mejores resultados que las inversiones tradicionales en la prestación de servicios públicos, porque tuvieron un “efecto multiplicador”.

- A través de negociaciones con los productores de medicamentos, UNITAID consiguió rebajas del 80% para medicamentos clave contra el VIH/sida. Estas reducciones permiten que los financiadores globales, como el Fondo Global, tripliquen el número de pacientes a los que pueden proveer medicamentos.
- UNITAID creó nuevos mercados para áreas olvidadas como los tratamientos pediátricos contra el VIH. Antes de UNITAID no habían medicamentos pediátricos para el VIH. UNITAID proveyó incentivos para que los productores desarrollaran medicamentos para niños y más de 400.000 están ahora recibiendo tratamiento. En el 2012, UNITAID aseguró que este mercado fuese sostenible facilitando que países como Suazilandia financiaran los medicamentos pediátricos contra el VIH con sus propios fondos.
- Las reducciones de precios están disponibles a todos los países, incluyendo los que no reciben apoyo de UNITAID. En el 2012, UNITAID recibió una rebaja en un test rápido para diagnosticar la tuberculosis. En solo tres meses, Sudáfrica y Brasil, ninguno de los cuales recibe servicios de UNITAID, ahorraron millones de dólares
- A través de subsidios al sector privado se ha reducido el precio de los cinco mejores medicamentos para tratar la malaria en cinco países endémicos de África. Desde que se creó UNITAID, se han distribuido más de 327 millones de los mejores medicamentos contra la malaria. .

El informe de UNITAID también describe el proceso por el que se otorgan becas, y que se ha diseñado para invertir en intervenciones de gran impacto que permitan obtener el mejor valor por la inversión. El informe describe becas nuevas para el 2012, incluyendo la inversión más grande hasta ahora en pruebas diagnósticas portátiles y fáciles de utilizar (US\$140 millones), que puedan utilizarse en áreas remotas en África, y una serie de becas nuevas para mejorar el acceso a mejores medicamentos para los cientos de miles de niños de los países de bajos y medianos ingresos que se ven afectados por estas enfermedades.

**La OMS se propone ‘desinflar’ los precios finales de los medicamentos huérfanos Ven en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas de Organismos Multinacionales**

*Redacción Médica*, 28 de mayo de 2013

<http://www.redaccionmedica.com/noticia/la-oms-se-propone-desinflar-los-precios-finales-de-los-medicamentos-8283>

**MSF. Medicamentos para la tuberculosis resistente: bajo el microscopio. Fuentes y precios de fármacos para tratar la TB drogorresistente.** 2ª Edición, Noviembre de 2012, 48 páginas

<http://tinyurl.com/nblk4m3>

La tuberculosis (TB) es una enfermedad curable, pero sigue acabando con la vida de casi 1,4 millones de personas en el mundo cada año, y es la principal causa de muerte entre las

personas que viven con el VIH/sida. En 2011, se contabilizaron 400.000 casos de TB multirresistente a los medicamentos (MDR-TB) entre pacientes con TB confirmada; la MDR-TB es una forma de TB que no responde a por lo menos dos de los principales medicamentos utilizados para tratar la enfermedad. Cerca de un 10% de todos los casos de MDR son en realidad casos de TB extremadamente resistente a los medicamentos (XDR-TB), lo que significa que son también resistentes a dos de los medicamentos clave utilizados como parte de los regímenes de segunda línea.

La respuesta a esta epidemia es, a todas luces, insuficiente. Un 94% de pacientes en riesgo de contraer la MDR-TB (los previamente tratados) no tienen acceso a pruebas capaces de diagnosticar esta forma de tuberculosis, y solo un 19% de personas con MDR-TB han tenido acceso a tratamiento en 2011.

El resultado es que el alcance total de la carga que supone esta enfermedad se desconoce y por tanto no todos los casos existentes reciben tratamiento. El Servicio Mundial de Medicamentos – el mecanismo internacional de adquisición de diagnósticos y medicamentos para la TB – adquirió tratamientos para la DR-TB para menos de 20.000 personas en 2011.

Dadas las alarmantes perspectivas, es imprescindible que la DR-TB sea considerada una emergencia de salud pública y que se dé una respuesta adecuada por parte de todos los actores, incluidos los gobiernos, la Organización Mundial de la Salud (OMS), el sector privado, financiadores, organizaciones de la sociedad civil y comunidades afectadas.

Tratar la DR-TB es complejo: los pacientes deben tomar la medicación durante dos años, y los regímenes de tratamiento deben adaptarse a cada caso individualmente, dado que varía en función de qué medicamentos resultan efectivos para combatir la infección de cada persona. Los efectos secundarios son severos y pueden crear incapacidades, hasta el punto de que los programas deben dedicar considerables recursos a asesorar sobre la adherencia, a manejar esos efectos adversos y a prestar apoyo psicológico.

A la hora de implementar el programa como tal, las inversiones necesarias son también considerables: se requieren recursos tanto humanos como en materia de formación, inversión en infraestructuras de laboratorio para diagnosticar la infección y monitoreo del tratamiento, y hay que asegurar medidas de control de la infección.

Estos retos, aunque importantes, van más allá del alcance de este informe. El objetivo de este documento es centrarse en algunos factores que obstaculizan la ampliación del tratamiento de la DR-TB: la limitada disponibilidad y el elevado coste de medicamentos de calidad para cepas resistentes de la enfermedad a causa de un mercado inseguro y a una demanda insuficiente, y las cuestiones en materia de investigación todavía sin respuesta con los medicamentos existentes.

Ahora que, después de medio siglo, van a salir finalmente a la luz nuevos compuestos para la TB, este informe quiere ofrecer además una valoración de los enfoques necesarios para transformar de forma radical nuestra capacidad de responder a esta plaga

### **Gastos de la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano a adolescentes mujeres en Perú, Uganda y Viet Nam**

Carol E Levin, Hoang Van Minh, John Odaga et al,  
*Bull World Health Organ* 2013;91:585–592

<http://www.who.int/bulletin/volumes/91/8/12-113837.pdf>

**Objetivo.** Estimar el incremento del coste de la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) a adolescentes mujeres en Perú, Uganda y Viet Nam.

**Métodos.** Se recabaron datos a partir de una muestra de los centros que participaron en cinco proyectos de demostración sobre la administración de la vacuna contra el VPH: en Perú, Uganda y Viet Nam, la administración se efectuó en la escuela; la prestación de asistencia sanitaria en centros de salud se realizó también en Viet Nam; y la entrega administración, que incluía los servicios de salud existentes, también se realizó en Uganda.

Se emplearon métodos de microcosteo para orientar la recolección de datos sobre el uso de los recursos (es decir, el personal, los suministros y los equipos). Los datos se obtuvieron del gobierno, de los proyectos de demostración y los registros administrativos del centro de salud. Los gastos de administración se expresaron en US\$ de 2009. Se excluyeron los gastos derivados exclusivamente del proyecto y del coste de las vacunas.

**Resultados.** El coste del envío económico por dosis de vacuna varió de US\$1,44, en la difusión integrada en Uganda, a US\$3,88 en la entrega en las escuelas en Perú. En Viet Nam, el coste más bajo por dosis fue de US\$1,92 para la prestación de asistencia en centros sanitarios.

Los perfiles de costes revelaron que, en general, los factores que más contribuyen son los costes de la puesta en marcha del proyecto y los del personal constante. El coste de administración de la vacuna contra el VPH fue mayor que los costes publicados de las vacunas tradicionales recomendadas por el Programa Ampliado de Inmunización (PAI).

**Conclusión.** El coste de la entrega de vacunas contra el VPH a las adolescentes jóvenes en Perú, Uganda y Vietnam fue mayor que el de las vacunas incluidas actualmente en el programa de EPI. El coste por dosis de vacuna fue menor cuando la entrega estaba integrada en los servicios de salud actuales

Centroamérica. **Precio de medicinas vs. derecho a la salud**  
*Diario Extra*, 11 de mayo de 2013

<http://www.diarioextra.com/Dnew/noticiaDetalle/18557>

La realidad centroamericana en cuanto al elevado precio de los fármacos no es ajena a nuestro país (Costa Rica), por el contrario, es más que similar, pues la ciudadanía está sujeta a las disposiciones de grandes laboratorios, empresas comercializadoras y farmacias o droguerías. Si no que lo digan los salvadoreños, que hasta hace poco se deshicieron del abuso desproporcionado y un evidente atentado contra la salud.

Algo así como burro amarrado contra tigre suelto es la situación que viven los consumidores ticos, pues poco o nada pueden hacer para enfrentar un mercado desmedido y especulador si no tienen respaldo legal, el mismo que en beneficio del derecho a la salud debería promover con urgencia el Estado, aquel que en 1994 liberó los precios de las medicinas con el objetivo de aminorar su intervención en la dinámica de la economía nacional, sin embargo hoy, a casi dos décadas de esa decisión, el panorama no es alentador.

La idea de liberar el mercado de los controles en esta materia se convirtió en un bumerán para la población, pues según algunos estudios las familias costarricenses invierten un alto porcentaje de sus ingresos en consultas médicas privadas y compra de medicamentos ante una evidente situación: el desgaste del Seguro Social en aspectos como tiempos prolongados de consulta, carencia de fármacos y hasta la percepción de una mala atención.

En Costa Rica hay cadenas de farmacias que se dan el lujo - algo que han destacado informes del Ministerio de Economía, Industria y Comercio- de cobrar hasta un 200% más en el precio de las medicinas respecto a otros comercios. Esto el pueblo lo llama “un robo a mano desarmada”.

Y no es para menos que se le diga de esa forma, pues una pastilla contra la alergia muy usada por los ticos, cuyo costo promedio en la mayoría de farmacias varía entre ₡600 (1US\$- ₡ 504,60) y ₡700, es vendida en otras hasta en ₡ 1.200, el doble. Un tarro de leche para bebés que en un supermercado ronda los ₡6 mil, cuesta, lea bien, ₡8.300 en una cadena reconocida; hablamos de ₡2.300 más.

Si esto no es un abuso, por favor, que alguien nos explique qué es. A todas luces la libre imposición de precios a los medicamentos no procura bajo ninguna circunstancia el beneficio de los consumidores. No, se trata de un antojo de las casas farmacéuticas, intermediarios y comercializadores que debe tener un alto.

El Salvador es un claro ejemplo de las medidas adoptadas en esta materia. Hace un mes la Asamblea Legislativa de ese país se puso las pilas y les dio un estate quieto a los abusadores en pro de la salud.

Claro, regular por medio de una ley no ha sido fácil, los poderosos inmiscuidos en el negocio ya comenzaron a poner en marcha los planes de sabotaje de mercado. En algunos casos la situación se agrava, pues las droguerías se han dado el lujo de sacar del inventario productos y desabastecer a los compradores.

Los salvadoreños se dieron cuenta que los comerciantes de fármacos cobraban no menos del 35% en sus ventas hasta llegar a un 70%, por eso pararon los abusos. Pero pese a estos inconvenientes, los consumidores fueron -como tiene que ser- los principales beneficiados y tanto malestar tardará por acabar pronto ante la necesidad de restablecer la dinámica.

Aquí existen intentos por regular el mercado, en el Congreso un proyecto de ley con tales fines duerme el sueño de los justos, pero parece que aún no hay intervenciones concretas para darle curso.

Sin embargo deberían reactivarlo cuanto antes porque el negocio es pujante. La propia Organización Mundial de la Salud ha sido enfática en sus recomendaciones respecto al control de los abusos desmedidos en la comercialización de medicamentos y la reducción de su condición a meros bienes.

### Colombia. Control a las farmacéuticas. Por fin los fármacos van a ser regulados

*El Espectador*, 22 de julio de 2013

<http://www.elespectador.com/noticias/cultura/vivir/fin-los-farmacos-van-ser-regulados-articulo-435340>



Que en Colombia una ampolla de un medicamento como el Novoseven (de la compañía danesa Novo Nordisk), utilizado para tratar la hemofilia, tenga un valor de Pc14.837.489 (1US\$= Pc1.884,9), mientras en España cuesta Pc3.045.667, ya no es una sorpresa para nadie. El propio Ministerio de Salud ha reconocido que éste y otros casos son el resultado de una serie de decisiones tomadas por el gobierno anterior (entre 2002 y 2009) que llevaron a la desregulación total del mercado; a una “fiesta de la libertad absoluta de precios”.

Como parte del plan para acabar con esa “fiesta”, el ministro de Salud, Alejandro Gaviria, prometió presentar esta semana un listado de 40 medicamentos monopólicos o concentrados (que tienen entre uno y tres oferentes) a los que se les regulará el precio. El nuevo valor se definirá teniendo en cuenta los precios de referencia de 17 países, entre ellos Argentina,

Brasil, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Francia y Portugal.

En tres meses saldrá un nuevo listado de otros 40 medicamentos y así se seguirá cumpliendo un plan de regulación de precios, que fue aprobado a finales de mayo pasado por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Los primeros fármacos a los que se les impondrán estas nuevas reglas son aquellos que representan “un importante sobregasto de bolsillo”, en palabras del grupo técnico de esta comisión.

Según el Observatorio de Medicamentos de la Federación Médica Colombiana, que por años ha hecho seguimiento detallado a esta problemática, existen por lo menos 20 fármacos (ver infografía) que tendrían que ser los primeros regulados. Entre ellos debería estar el Novoseven, por el que

en Colombia se pagan Pc11.791.822 más que en España; también el Volibris, usado para tratar la hipertensión pulmonar, cuyo valor es Pc9.419.551 más alto en nuestro país en comparación con el mercado español; el Somatuline, para pacientes con acromegalia, que tiene un precio Pc8.449.480 más alto y el Durogesic, analgésico narcótico, cuyo precio es Pc7.967.888 superior.

El doctor Óscar Andía, director del Observatorio de Medicamentos, celebra que se estén tomando estas decisiones, pero deja por sentado que están en desacuerdo en que se haga un “borrón y cuenta nueva” en el proceso que comenzó en 2010 para volver a regular el sector. Según él, las últimas decisiones del Ministerio llevarán a que se eliminen “las medidas regulatorias anteriores y volverán a comenzar de cero”.

Señala además que otra de sus preocupaciones es que “el equipo técnico que está trabajando en este tema seguramente es de los más capacitados, pero los recursos con los que cuenta, frente a la magnitud de la tarea, se ven claramente insuficientes”.

La mayoría de los medicamentos que la Federación Médica incluyó en su listado son los mismos en los que han recaído las decisiones del Gobierno en los últimos tres años para intentar contener sus precios. Se trata de fármacos hospitalarios que por lo general sólo se entregan en centros de salud o especializados, porque se utilizan para el tratamiento de enfermedades costosas como el cáncer. ¿Esta nueva regulación será también para los medicamentos que se venden en las droguerías?

Fuentes del grupo técnico de la Comisión Nacional de Precios del Ministerio le explicaron a El Espectador que la nueva reglamentación también plantea poner precios máximos a los mayoristas que comercializan fármacos. Explican que no se van a definir precios máximos de venta en las farmacias porque “hay una competencia muy grande en este segmento. Además, hemos encontrado que cuando se regulan los mayoristas, esa eficiencia se traslada a las farmacias”.

Los medicamentos que serán controlados, a través de los precios máximos a los mayoristas, serán especialmente aquellos que están incluidos en el plan de beneficios al que tienen derecho los usuarios y que, aunque es responsabilidad de las EPS entregarlos, también se encuentran en las farmacias. “La gente no debería comprar con su bolsillo medicamentos que están en el Plan Obligatorio de Salud (POS), así le están ahorrando una plata a la EPS. Esos son los que vamos a regular”.

### Colombia. Medicamentos, a precio de oro

Editorial

*El Tiempo*, 29 de mayo de 2013

[http://www.eltiempo.com/opinion/editoriales/ARTICULO-WEB-NEW\\_NOTA\\_INTERIOR-12833459.html](http://www.eltiempo.com/opinion/editoriales/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-12833459.html)

Es lamentable que a estas alturas siga oyendo el país que resulta más barato comprar medicamentos en el extranjero, incluso en naciones de ingresos altos, que en Colombia.

No son fármacos o insumos de altísimo desarrollo tecnológico o difícil consecución, sino de uso común para tratar males como la tensión arterial, la artritis y otros males. Tampoco de marcas, composiciones o concentraciones que no se consigan en el país, y aun así el precio de un producto comprado en el exterior puede ser hasta un 400 por ciento más bajo que el del conseguido en Colombia, siendo del mismo fabricante.

Hay que aclarar que las diferencias pueden profundizarse cuando se compara el valor de un medicamento original y de marca con el de sus genéricos; en este caso, hasta miles de veces más, según algunos estudios.

Situaciones de esta clase llevaron hace unos años a la ONG Health Action International a declarar que el mercado de los medicamentos en el país es uno de los más costosos del planeta. El Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), por su parte, ha dicho que este es el principal causante del alto costo de la salud.

Tales abusos son la consecuencia de varios factores, encabezados por la absoluta falta de regulación. Hasta el 2006, los precios se fijaban sobre una intrincada estructura de costos que, a partir de ese año, incluyó la variable de los de referencia internacional (en al menos siete países de América Latina).

En otras palabras, había libertad regulada por el mercado, pero las prácticas monopólicas de importadores y productores multinacionales de medicamentos, soportadas legalmente sobre patentes y protección de datos de prueba, han desembocado en un aumento constante.

Es importante anotar que en Colombia el sistema de salud es el comprador número uno de medicamentos, incluidos aquellos que no están en los planes de beneficios y que son pagados vía recobros.

Esta figura, que en el 2010 representó gastos para el sistema superiores a Pc2,4 billones (1US\$= Pc1.884,9), fue caldo de cultivo para todo tipo de abusos y corrupción, que terminaron afectando el precio en la calle. No es para menos: si se logra que el sistema pague a costo de oro un medicamento, ¿por qué no cobrárselo igual a la gente en las farmacias?

Hace dos años se fijaron toques a los valores que el sistema reconocía a las farmacéuticas por estos recobros, lo que representó un ahorro global del 27,5% por ciento entre el 2011 y el 2012.

Sin embargo, los abusos sistemáticos siguen. No en vano se dice que fue esta situación la que le dio un puntillazo al desvencijado sistema de salud. Sin duda, y más en tiempos de reforma, se trata de un tema vital que no da espera.

Ahora, para ser justos, hay que destacar que en el 2012 se expidió el Consejo Nacional de Política Económica y Social

(Conpes) 155, que define los principios de una política farmacéutica nacional, y que la semana pasada el Ministerio de Salud aprobó una nueva metodología para la fijación de estos precios, basada en una referencia internacional de 17 países. Aun así, los colombianos seguirán pagando unos de los fármacos más caros del mundo si productores y reguladores no asumen que no son un insumo cualquiera, sino un bien sanitario al que la población tiene derecho a acceder.

**Colombia. Comunicado del presidente ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación AFIDRO (Colombia) sobre el control de precios a medicamentos\***

Francisco De Paula Gómez

*Portofolio*, 24 de julio de 2013

<http://www.portafolio.co/columnistas/control-precios-medicamentos>

En días recientes se ha hablado intensamente sobre la necesidad de implementar mecanismos de control de precios a los medicamentos, incluso se ha propuesto control automático para todos. Quisiera exponer algunos aspectos técnicos que tal vez ayuden a aclarar mejor el punto.

Se insiste en que Colombia tiene los medicamentos más caros del mundo, lo que curiosamente también se pregona en titulares de medios en Chile, Uruguay, México, El Salvador, Estados Unidos y muchos otros. En justa proporción, en Colombia sí hay productos más costosos que en otros países, pero también hay otros más baratos, como las insulinas para la diabetes, las hormonas del crecimiento, tratamientos hormonales, entre otros.

¿Cómo debe controlarse el precio? Primero, debe entenderse que el valor de un medicamento es una compleja suma de costos y márgenes necesarios, y que el precio al que compra un ciudadano en una farmacia o el que paga el Fosyga por un medicamento dista mucho de ser el valor al cual lo vendió el laboratorio. Y en el país una cosa sí que está demostrada: las cadenas de intermediación no solo son largas, sino ineficientes y agregan, en muchos casos, sobrecostos importantes, en particular dentro del sistema de salud.

Así que en los casos en los que el Gobierno encuentre que haya productos con precios exagerados, está claro que debería proceder a regular su precio para toda la cadena. Y en tanto la regulación esté construida racionalmente, permitiendo que el mercado fluya y que se pueda acceder tanto a medicamentos innovadores como a genéricos de buena calidad, que las fuentes de información de precios internacionales utilizadas sean confiables y que los cálculos se hagan correctamente, estamos de acuerdo con las medidas de control que el Gobierno se apresta a tomar.

Así mismo, si un laboratorio debe ajustar el precio, seguramente lo hará, tal como ya lo han venido haciendo desde el 2010 con las disposiciones del Ministerio.

Algunos países han optado por intervenir todo el mercado de medicamentos, lo que con el tiempo se convierte en nada

diferente que fijación de precios, atada, al parecer, de unos funcionarios gubernamentales. Colombia ya ensayó control de precios universal, y la corrupción estuvo a la orden del día, y la dinámica del sector dependía de la obtusa voluntad de unos cuantos. Los controles de precios a ultranza imposibilitan la llegada de nuevas terapias, impiden la dinámica del sector y la innovación, y limitan el acceso de los pacientes a los medicamentos, pues ante un 'mercado intervenido' pocos se atreven a entrar o innovar. Es un principio bien establecido en economía que los controles de precios en cualquier mercado, incluso en aquellos imperfectos, no deben ser la regla.

Finalmente, aclaro dos cosas: aplicar controles de precios racionales y técnicos a los medicamentos para beneficio de la población no es una violación de ningún tratado de libre comercio; y dos, nos preocupa que la regulación de precios considere con igual precio a productos con diferencias de calidad.

\*(Nota de los Editores): Don Francisco de Paula no ha considerado importante indicar que las patentes de los medicamentos que poseen las farmacéuticas innovadoras les concede un poder monopólico para decidir el precio de cada medicamento mientras dura la patente, un promedio de 10 años desde que el medicamento entra en el mercado y unos años más si logran extenderla a través de lo que en inglés se llama el evergreening es decir incorporar pequeñas modificaciones que no añaden un nuevo valor terapéutico, o también pagando a las compañías de genéricos para que pospongan durante un tiempo la entrada sus genéricos en el mercado. Todas estas prácticas están bien documentadas en artículos de las revistas científicas que el Boletín Fármacos ha reproducido regularmente. Es un principio básico de economía que cuando un sector industrial, cualquiera que sea, ejerce un monopolio el Estado tiene una responsabilidad ineludible de controlar los precios. Pensamos que la industria farmacéutica innovadora no tiene que ser una excepción a este principio.

Es igualmente chocante que el presidente ejecutivo de AFRIDO ignore que los precios de los medicamentos protegidos por patentes no tienen que ver con el costo de producción y desarrollo de los mismos.

**El Salvador. Población ha dejado de pagar en medicamentos 2.9 millones de dólares Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo entrevistas**

Gloria Silvia Orellana

*Diario Co Latino*, 22 de mayo de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130522/nacionales/116024/Poblaci%C3%B3n-ha-dejado-de-pagar-en-medicamentos-29-millones-de-d%C3%B3lares.htm>

**México. Retrovirales, más caros que en África**

Israel Rivera

*Excelsior*, 27 de abril de 2013

<http://www.excelsior.com.mx/nacional/2013/04/27/896215>

En México, el costo de los medicamentos antirretrovirales para combatir el VIH/ sida es mucho más alto respecto a otros países en vías de desarrollo, situación que podría poner en peligro el acceso universal al tratamiento en el país, alertaron especialistas de la AIDS Healthcare Foundation y del Instituto Nacional de Cancerología (Incan).

De acuerdo con Jorge Saavedra, embajador internacional de la AIDS Healthcare Foundation, el tratamiento anual por persona en México cuesta diez veces más que en África.

Asimismo, “en Brasil, los medicamentos están a la mitad de precio, y en Centroamérica, incluso, se pueden adquirir por una cuarta parte de lo que se paga en este país”, señaló el ex director del Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH sida (Censida).

Desde 2003, se estableció el Programa de Acceso Universal al Tratamiento Antirretroviral que actualmente da cobertura a 72.000 pacientes, que representan sólo 34% del total de las personas que viven con VIH; de las cuales 66% son atendidas por la Secretaría de Salud, indicó Saavedra.

“Estamos convencidos de que si en México las autoridades en materia de salud negocian los precios con las compañías farmacéuticas es posible lograr la reducción de precios”, manifestó.

Según el Sistema de Administración, Logística y Vigilancia de Antirretrovirales (Salvar) del Censida, el costo promedio anual de tratamiento antirretroviral por persona es de Pm47.361 (1US\$=Pm12,3), “lo que representa una cifra demasiado alta”, consideró el experto.

Patricia Volkow, infectóloga del Instituto Nacional de Cancerología (Incan), invitó a los laboratorios farmacéuticos a unirse al compromiso para lograr un México sin VIH sida a través de la reducción del precio de los tratamientos farmacológicos.

“Las empresas farmacéuticas deben ser más sensibles, y no sólo guiarse por los intereses económicos, sino también por el beneficio social que sus productos comprados a precios justos brindan a la sociedad”, subrayó la fundadora de la Clínica de Cáncer y Sida del Incan.

### **Prevenir la transmisión**

Volkow también pidió considerar el costo de no dar tratamiento antirretroviral o darlo de manera inadecuada, por las consecuencias que esto podría tener en la transmisión del VIH por falta de control virológico.

**Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas (UN) adopta Resolución sobre acceso a Medicamentos Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Políticas en Organismos Internacionales**

Oscar Lanza, Fundador AIS-CODEDCO-IBFAN-FUNAVI (Bolivia), 28 de julio de 2013

**La mejor vacuna: ampliar el alcance de las vacunas asequibles y adaptadas a los países en desarrollo,** MSF, abril 2012

“Si una persona no toma regularmente el medicamento puede volverse resistente a estos fármacos y el tratamiento podría volverse inútil”, alertó la especialista.

El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH sida (ONUSIDA) estimó que, en 2010, cerca de 34 millones de personas vivían con VIH en el mundo, de las cuales 213.000 corresponden a México.

El tratamiento antirretroviral consiste en la combinación de dos o tres medicamentos que tienen como objetivo reducir la carga viral en la sangre del paciente e impedir que el virus ataque al sistema inmunológico, y con ello evitar la entrada de enfermedades oportunistas al organismo, como la tuberculosis.

Pero, además, los fármacos no sólo detienen el progreso de la enfermedad, también ayudan a prevenir la transmisión del virus, expresó Saavedra.

“El tratamiento antirretroviral es una especie de vacuna, pues disminuye en 96% las posibilidades de que una persona con VIH transmita el virus a su pareja”, informó el fundador y ex director de la Clínica Especializada Condesa.

### **Problemática**

En la Ciudad de México ocurren al año 2.100 nuevas infecciones por VIH, señalan las estadísticas oficiales:

- Las entidades de la República mexicana más afectadas debido a que presentan el mayor número de casos son el Distrito Federal, Estado de México, Veracruz, Jalisco y Puebla.
- Las estadísticas indican que una de cada diez personas que vive con VIH en América Latina está en México.
- 82% de las personas con sida en el país son hombres.
- La principal vía de transmisión en México es la sexual.
- Sólo 43% de las embarazadas que viven con VIH recibe antirretrovirales para reducir el riesgo de transmisión maternoinfantil

### **Acceso**

[http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/Informe-MSF-La\\_Mejor\\_Vacuna.pdf](http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/Informe-MSF-La_Mejor_Vacuna.pdf)

En las últimas décadas, la mejora en el acceso a las vacunas ha evitado muertes y enfermedades graves en los países en desarrollo. Pero aún hay una gran necesidad de ampliar el impacto de la vacunación mediante la extensión del alcance de los programas de inmunización. Hay dos retos cruciales que deben superarse para que surtan su efecto los beneficios de la inmunización en su totalidad.

### **En primer lugar, es necesario que las vacunas sean más asequibles**

Aunque los países elegibles de la GAVI no han tenido que costear hasta ahora la mayor parte del coste de las vacunas más nuevas, algunos de ellos están dejando de recibir el apoyo de la GAVI y otros más dejarán de hacerlo en el futuro. Los precios elevados son prohibitivos para los donantes e insostenibles para la inmensa mayoría de los países en desarrollo.

Los países no elegibles por la GAVI, como Sudáfrica, ya están haciendo frente a facturas de vacunación exorbitantes. Por consiguiente es fundamental asegurar que los precios de las vacunas se reduzcan, en particular, en medio de un contexto en el que escasean cada vez más los recursos para la salud global.

### **Precios de vacunas: Cómo garantizar que las vacunas sean asequibles**

- Aprovechar el poder de una mayor transparencia de precios: se necesitan mecanismos adicionales de intercambio de datos de precios para garantizar que los compradores sepan cuánto se está pagando a cada fabricante por cada vacuna. Una mayor información pública dará a conocer las negociaciones de precios de modo que los compradores eviten el pago de primas innecesarias.
- Hacer uso del poder de la compra conjunta: Deben desarrollarse mecanismos de compra conjunta y/o precios de referencia negociados de modo que los países en desarrollo fuera del ámbito de la OPS que no sean elegibles por GAVI no paguen precios inflados. Otras regiones y países del ámbito de la OMS deben examinar oportunidades de negociar colectivamente precios más reducidos.
- Apoyar el desarrollo de fabricantes de bajo coste: Las compañías con instalaciones de producción en los países emergentes han demostrado su capacidad de producción de insumos de calidad garantizada a precios sostenibles y más bajos. Sin embargo, los obstáculos técnicos continúan siendo considerables y necesitan superarse. Las compras al por mayor, como las que hace GAVI, y las agencias que subvencionan el desarrollo deben coordinarse mejor para acelerar el desarrollo de nuevos productos. Al mismo tiempo, los productores de países emergentes necesitan tener acceso a las licencias y al fundamental know-how tecnológico.

### **En segundo lugar, los productos adaptados tienen que diseñarse en base a la carga local de la enfermedad y para contextos que cuentan con sistemas de salud débiles y con pocos trabajadores sanitarios**

La mayoría de los productos de vacunas existentes se han desarrollado en base a la epidemiología y condiciones de los países industrializados. Se necesita aumentar la atención y la inversión para el desarrollo de vacunas de uso más práctico en contextos con recursos limitados, tales como productos termolábiles, que puedan administrarse por trabajadores de salud comunitarios y en presentaciones multidosas o con esquemas de dosificación más flexibles, y más adaptados a las necesidades médicas particulares de los países en desarrollo.

### **Adaptación de vacunas: Cómo aumentar la cobertura de inmunización en zonas con sistemas de salud débiles y garantizar que los productos responden al nivel de la carga de la enfermedad**

- Desarrollar la agenda de adaptación de vacunas: Se necesita desarrollar una agenda de adaptación e innovación de vacunas que defina los productos que ampliarán el alcance de las necesidades de inmunización. Como parte de esta agenda, la OMS debe adoptar un enfoque más proactivo y dirigido hacia la determinación de perfiles de productos que podrían mejorar el alcance de los programas de inmunización.
- Comprometer a los gobiernos para que se pongan al frente: Los Ministerios de Salud en los países que luchan para elevar la cobertura de inmunización deben involucrarse más y establecer prioridades así como suministrar información para el desarrollo de productos a los fabricantes de vacunas.
- Innovar estrategias de administración: La OMS, UNICEF y sus aliados deben desarrollar estrategias adicionales de suministro de los EPI para países con sistemas de salud frágiles. Hay una necesidad de aumentar la inversión en la investigación de las operaciones para evaluar los métodos de administración para llegar al "último 20%".
- Hacer que las vacunas se diseñen teniendo en cuenta la epidemiología local: La base de conocimiento sobre la epidemiología de las enfermedades en los países en desarrollo es pobre, ya que la mayoría de las vacunas se han diseñado para mercados en países industrializados. Se necesita muchísima más investigación sobre la carga específica de las enfermedades en los países en desarrollo que sea útil para el desarrollo de vacunas más eficaces.
- Agilizar la implementación de los nuevos productos: A medida que los nuevos productos precalificados por la OMS entran al mercado (dispositivos de inhalación, micro-agujas, etc.), deben desarrollarse estrategias que agilicen su uso en los países en desarrollo.
- Investigar en productos y estrategias que funcionen: Los donantes y Ministerios de Salud deben estar dispuestos a pagar un poco más por presentaciones de vacunas que sean fáciles de administrar y tengan el potencial de llegar a más niños, y en particular, en algunos productos que puedan reducir considerablemente los costes totales de los programas.

### **Recursos sobre esquemas y precios de vacunas**

La página web del sistema de Precalificación de la OMS proporciona información detallada de productos sobre todas las vacunas precalificadas por la OMS. Puede consultarse por tipo de vacunas, fabricante, o país de fabricación. [http://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/PQ\\_vaccine\\_list\\_en/en/index.html](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/index.html)

El Fondo Rotatorio de la OPS, un mecanismo que se estableció en 1977 para la compra de vacunas, jeringas y suministros relacionados con la Salud para todos los Estados

miembros de la OPS, dispone de una página web con información de coste promedio ponderado por dosis de vacuna, y de suministros para inyecciones.

<http://www.paho.org/revolvingfund>

La web de los datos de precios de vacuna de UNICEF proporciona información sobre precios contratados con proveedores por medio de UNICEF por vacuna durante los años 2001-2011. La web también incluye un link a la información específica de compra de la GAVI.

[http://www.unicef.org/supply/index\\_57476.html](http://www.unicef.org/supply/index_57476.html)

La web de los archivos de listas de precios de vacuna de los CDC de Estados Unidos proporciona información sobre los precios contratados por los CDC, así como los precios de vacunas para el sector privado, desde 1986.

<http://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/cdc-vac-price-list-archives.htm>

La web con las tablas resumen de las recomendaciones de la OMS sobre la inmunización de rutina proporciona información detallada sobre los antígenos recomendados, el esquema de vacunación, y el protocolo a seguir en caso de series de vacunación retrasadas o interrumpidas. Las tablas también incluyen links a los documentos de posicionamiento de la OMS.

[http://www.who.int/immunization/policy/immunization\\_tables/en/](http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/)

**UNITAID donará US\$77 millones para comprar mejores medicamentos contra el VIH** (*UNITAID to provide USD\$77 million for better HIV medicines*) **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en Organismos internacionales**

*Market Share*, 2013, 3(22):1

[http://www.unitaid.org/images/themarketshare/UNITAID\\_The-Market-Share\\_18-June-2013.pdf](http://www.unitaid.org/images/themarketshare/UNITAID_The-Market-Share_18-June-2013.pdf)

**La UE crea una central de vacunas para epidemias** **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas bajo Políticas en Europa**  
*Redacción Médica*, 4 de julio de 2013

<http://www.redaccionmedica.com/noticia/europa-crea-una-central-de-vacunas-para-epidemias-2863>

**Los servicios del sector público para la prevención de la transmisión maternofiliar de la infección por VIH: un estudio sobre los microcostes en Namibia y Rwanda**  
*(Public sector services for the prevention of mother-to-child transmission of HIV infection: a micro-costing survey in Namibia and Rwanda)*

Touré H, Audibert M, Doughty P

*Bull World Health Organ* 2013;91:407-415

<http://www.who.int/bulletin/volumes/91/6/12-113639.pdf>

**Objetivo.** Evaluar los costes asociados con la prestación de servicios para la prevención de la transmisión maternofiliar del virus de la inmunodeficiencia humana en dos países africanos.

**Métodos.** En el año 2009 se evaluaron los costes de los proveedores de atención sanitaria que prestaban servicios completos de prevención de la transmisión maternofiliar en 20 centros sanitarios públicos en Namibia y Rwanda. La información sobre los precios y sobre la cantidad total de cada servicio prestado se recogió a nivel nacional. Los costes de las pruebas y el asesoramiento materno, las pruebas para las parejas masculinas, los recuentos de linfocitos T CD4+ (células CD4+), el tratamiento y profilaxis antirretrovirales, las actividades comunitarias, los anticonceptivos durante 2 años después del parto y el diagnóstico precoz de lactantes se calcularon en US\$.

**Resultados.** Para cada par madre-hijo, los costes estimados de los proveedores de servicios para prevenir la transmisión maternofiliar fueron de US\$202,75-1029,55 en Namibia y US\$94,14-342,35 en Rwanda. Estos costes variaron según la terapia empleada. En los niveles de cobertura del 2009, las estimaciones máximas de los costes nacionales de la prevención de la transmisión maternofiliar fueron de US\$3,15 millones en Namibia y US\$7,04 millones en Rwanda (o < US\$0,75 per cápita en ambos países). Las pruebas y el asesoramiento de adultos representaron la mayor parte de los costes nacionales (37% en Namibia y 74% en Rwanda), seguidos por la gestión y la supervisión. El tratamiento y la profilaxis significaron menos del 20% de los costes de a prevención de la transmisión maternofiliar en ambos países.

**Conclusión.** Los costes implicados en la prevención de la transmisión maternofiliar del VIH variaron mucho entre los países de estudio y según los protocolos empleados. Sin embargo, puesto que los costes per cápita fueron relativamente bajos, sí sería posible ampliar los servicios de prevención de la transmisión maternofiliar tanto en Namibia como en Rwanda.

**Honduras. Carestía crónica de medicamentos**

*La Tribuna*, 12 de marzo de 2013

<http://www.latribuna.hn/2013/03/12/carestia-cronica-de-medicamentos/>

La carencia de medicamentos e insumos en los hospitales públicos ha llegado a tal grado que ya no son los pacientes los que exigen abastecimiento, sino los mismos médicos, quienes aseguraron que los niveles están en cero.

Hasta los médicos están pidiendo que se doten de medicinas los hospitales.

Elmer Meyer, presidente del Colegio Médico de Honduras, dijo; “hasta este momento los hospitales y centros de salud continúan desabastecidos y sobre todo ponen en peligro la vida de los pacientes”.

La crisis es tal que en los centros hospitalarios como el Catarino Rivas y en el Hospital Escuela, los necesitados de salud han tenido que comprar lo básico, ya que no hay ni acetaminofén en las farmacias.

Esto es algo que se repite a nivel nacional y no solamente en los hospitales más grandes, que sirven de termómetro para

poder medir la situación de los hospitales más pequeños y los centros de salud, agregó.

Los mismos directores de los hospitales reconocen que el diagnóstico en salud pública es una “carestía crónica” por las innumerables carencias y todo por falta de presupuesto.

### **MSF: India puede quedarse sin suficientes medicamentos para la tuberculosis**

MSF, 18 de junio de 2013

<http://www.msf.es/noticia/2013/india-puede-quedarse-sin-suficientes-medicamentos-para-tuberculosis>

El gobierno de India debe abordar con urgencia los persistentes y casi cotidianos retrasos en la compra de medicamentos para tratar la tuberculosis, ha afirmado hoy la organización médico-humanitaria internacional Médicos Sin Fronteras (MSF). Los problemas vienen por la preocupante ruptura de stocks de medicamentos anti-tuberculosis que está experimentando el país.

“Dado que se trata de un país con una elevada carga de tuberculosis, a MSF le preocupa el hecho de que India esté experimentando rupturas de stocks de medicamentos esenciales para tratar a niños y a otros pacientes con TB resistente a los medicamentos”, explica Leena Menghaney, representante en India de la Campaña de MSF para el Acceso a Medicamentos Esenciales (CAME). “En este momento, se trata de una ruptura de stock que puede costar la vida a muchas personas y el gobierno debe actuar con urgencia para solventar el problema.”

Actualmente India está experimentando en todo el país falta de medicamentos anti-tuberculosos pediátricos y de los que se utilizan para tratar la TB resistente a los medicamentos (DR-TB). Bajo el programa nacional de tratamiento de la TB, el gobierno central es responsable de comprar medicamentos y distribuirlos a los estados que después lo administran.

La ruptura se asocia al eterno problema del abastecimiento de medicamentos al que se enfrenta India en muchos de sus programas nacionales de salud – el retraso rutinario pero mortífero que suponen los procedimientos de adquisición pública para estos medicamentos – y las resultantes rupturas de stock son una de las razones por las que India presenta una de las cargas de DR-TB mayores del mundo.

“Como proveedores de tratamiento de la TB, en MSF somos testigos del impacto que esto está teniendo sobre nuestros propios pacientes”, declara la Dra. Homa Mansoor, médico de MSF en India. “En nuestro proyecto de Nagaland he visto a una niña de 12 años bajo tratamiento llegar con su padre tras un largo viaje para tomar su medicación. Había ruptura de stock pero por suerte teníamos medicación para seis días, que eran para un paciente que había muerto. De otro modo, tenemos que recurrir a partir las píldoras para adultos y administrarlas a los niños, que es realmente peligroso pues corremos el riesgo de darles más o menos dosis de la que necesitan.”

Otros pacientes se han visto obligados a comprar medicamentos en farmacias particulares, pero han recibido dosis inferiores a las que necesitan, lo que puede causar el desarrollo de resistencias.

“Un suministro continuo y sostenible de medicamentos de calidad asegurada es vital para que los pacientes con TB tengan incluso la mitad de probabilidades de curarse”, dice la Dra. Mansoor. “Como médico, conozco la enfermedad, sé cómo manejarla, pero me siento impotente porque no tenemos los medicamentos para tratarla.”

“No está bien que India hable de ampliar el tratamiento de la DR-TB cuando no hay suficientes medicamentos para tratar a los pacientes más vulnerables, aquellos con DR-TB que necesitan desesperadamente conseguir la medicación que necesitan”, añade la Dra. Mansoor. “El Gobierno indio debe actuar ahora para responder a esta apremiante situación.”

Las rupturas de stock en India ocurren cuando la Organización Mundial de la Salud acaba de publicar la guía provisional sobre la bedaquilina, el primer fármaco para tratar la TB después de 50 años, aprobado por la agencia reguladora de medicamentos de Estados Unidos a finales de 2012. MSF acoge con satisfacción la publicación de esta guía, pero aclara que el uso de este nuevo fármaco debe regularse y controlarse y hay que llevar a cabo estudios para encontrar combinaciones con los nuevos medicamentos en regímenes de tratamiento más cortos, más efectivos y menos tóxicos.

En 2012, MSF trató a 31.000 personas con TB en 36 países, 1.780 de las cuales con TB resistente a los medicamentos.

### **México. Abasto de fármacos, solo al 84%; hay inconformidad con Nadro.**

Gema Reyes

Provincia, 21 de julio de 2013

[http://www.provincia.com.mx/abasto-de-farmacos-solo-a-84-hay-inconformidad-con-nadro/?utm\\_source=rss&utm\\_medium=rss&utm\\_campaign=abasto-de-farmacos-solo-a-84-hay-inconformidad-con-nadro](http://www.provincia.com.mx/abasto-de-farmacos-solo-a-84-hay-inconformidad-con-nadro/?utm_source=rss&utm_medium=rss&utm_campaign=abasto-de-farmacos-solo-a-84-hay-inconformidad-con-nadro)

Alrededor de Pm60 millones (1US\$=Pm12,59) al mes eroga la Secretaría de Salud de Michoacán (SSM) a la empresa Nacional de Drogas SA de CV (Nadro) por el concepto de medicamentos y material de curación a pesar que el abasto está en 84%, informó Fausto Bernal Sánchez Hidalgo, director del Régimen Estatal de Protección Social en Salud.

Destacó que en comparación con la administración estatal pasada, el suministro de medicamentos incrementó 40%.

Recordó que el anterior proveedor de medicamentos era la empresa Fénix del Centro, con la que se tuvo que ampliar el contrato por cuatro meses más, ya que a este sólo le quedaba una vigencia de 15 días.

“Se tuvo que hacer una solicitud para ampliar el contrato y no quedarnos sin medicamentos y material de curación; la solicitud fue aceptada y posteriormente se realizó una

licitación pública abierta resultando ganadora la empresa Nadro, quien inició contrato el 15 de julio de 2012 con vigencia hasta el 31 de diciembre de 2013”.

Indicó que con Nadro se licitaron más de 1.500 medicamentos y material de curación las cuales se distribuyen en todas las unidades médicas del estado.

El funcionario expresó que desconoce cuánto se pagaba a Fénix del Centro, pues para ello tendría que revisar la documentación y por ahora no cuenta con ella.

Reconoció que a pesar de que el abasto de medicamentos incrementó, Nadro no ha tenido un desempeño del todo favorable incluso cuando instaló en cada una de las 500 Unidades Médicas del estado sus propias farmacias con personal contratado por la empresa, además de distribuir por paquetes los insumos hospitalarios y las medicinas a 400 Centros de Salud y Unidades Móviles.

“Cuando nosotros llegamos, lo que nos informa la Federación es que el abasto de medicamentos estaba en el orden de 40%; el compromiso del gobernador y del plan estatal de desarrollo fue subir los niveles a 95%, que es una meta muy ambiciosa”.

Bernal Sánchez subrayó que hay dos factores que influyen para que la empresa no tenga un correcto desempeño; el primero es que había desorden administrativo en la SSM, ya que no existía planeación, por lo que fue necesario conformar los Cuadros Médicos de cada unidad y el promedio del consumo mensual, semanal y diario de medicamentos y material de curación.

Detalló que un Centro de Salud en una comunidad pequeña funciona con 150 claves y los que tienen servicios ampliados con 300, información que supuestamente ya existía a en la secretaría y que solo se requería saber qué tipo, cantidad de medicamento y material necesitaba cada sitio para surtir, pero no fue así.

Apuntó que el segundo factor fue que un principio Nadro no separó las facturas que se le tenían que liquidar, ya que el Seguro Popular y los Servicios de Gratuidad pagan por separado el consumo de medicamentos porque éste es distinto uno de otro.

Dijo que lo que la empresa tuvo que hacer fue separar las facturas, volver a recabar las firmas de los directivos y administradores de cada unidad médica y así presentar la facturación nuevamente.

Expresó que durante este año Nadro ha presentado correctamente las facturas y con cierta periodicidad, mismas que la SSM liquida dentro de un plazo de 90 días.

Aseveró que desde finales de 2012 a la fecha se ha mantenido un abasto de 84% de medicamento y material de curación en todos los hospitales del estado que es su principal parámetro de medición.

## México. **Sufre por falta fármacos del Seguro Popular**

Raymundo García G.

*El Mundo de Orizaba*, 26 de julio de 2013

<http://www.elmundodeorizaba.com/noticias/local/1346418>

Editado por Salud y Fármacos

La escasez de medicinas que enfrenta el programa del Seguro Popular desde hace algunos meses repercute económica y físicamente en los miles de afiliados en Orizaba, al grado de poner en jaque las economías de las familias más necesitadas.

El caso de María Ernestina Carreón Leo, de 88 años, es uno de los cientos que a diario se palpan en los centros de salud donde se ofrece el servicio, debido a que el Seguro Popular no tienen todos los medicamentos que debe tener.

Por ejemplo, a Carreón Leo el doctor le recetó seis medicamentos pero en el Centro de Salud de Orizaba sólo tienen uno en existencia desde hace cinco meses, obligándola a comprarlas en farmacias particulares, donde desembolsa Pm500 (1US\$=Pm12,59) cada vez que necesita el medicamento.

“No es la primera vez que esto ocurre”, dijo su hija, “desde hace cinco meses que traigo a mi madre a consulta nos dicen lo mismo, que no hay medicamentos y finalmente tenemos que conseguirlo nosotros por cuenta propia”.

La paciente que sufre padecimientos propios de sus edad, le fue indicado por el doctor que la atendió, carbamazapina, cinarizina, gel de aluminio y magnesio, omeprazol, pravastatina y pharमतon; sin embargo solamente recibió el primero y los otros no.

Señalaron que harán un esfuerzo para conseguir la medicina de manera independiente, pues es prioritario para mejorar su estado de salud, no obstante lo anterior implica gastar un promedio de Pm500 que deberá descontar de su pensión.

Tan sólo en Orizaba existen 13.647 personas afiliadas al Seguro Popular, de los cuales al menos 50% tienen que comprar uno o dos medicamentos debido a que existe desbaste en los centros de salud.

## Nicaragua. **Costa Caribe sin medicinas**

Carla Torres Solórzano

*La Prensa.com.ni*, 14 de marzo de 2013

<http://www.laprensa.com.ni/2013/03/14/ambito/138101-costa-caribe-medicinas>

En riesgo de morir estuvieron 116 pacientes de VIH en las diferentes comunidades de la ribera del Río Coco entre noviembre y diciembre del año pasado, sin imaginarse que el Ministerio de Salud (Minsa) en lugar de enviarles los antirretrovirales dejó que estos se vencieran en sus bodegas.

Romy Clay, enfermera comunitaria del municipio de Waspam, manifestó que durante los últimos meses del año pasado no recibieron los medicamentos para controlar el VIH; fue hasta finales de enero del 2013 que llegó el tratamiento.

Además explicó que en esta región del país el personal de salud dispone de su propio salario para trasladar las medicinas a los 37 puestos médicos que hay sobre la ribera del Río Coco, pues no hay ningún tipo de viáticos.

“Ellos vienen cada mes y pagan su pasaje, en las comunidades río arriba es carísimo, puede costar entre 700 y 800 córdobas el pasaje en panga”, mencionó Clay.

### Falta de planificación

Ramón Rodríguez, exoficial de Onusida en Nicaragua y experto en derechos humanos, manifestó su preocupación de que el Estado siga teniendo problemas en organizar, gestionar y garantizar la terapia a menos de dos mil personas, que reciben los tratamientos.

De igual forma refirió que Nicaragua al igual que otros países debe pensar en mejorar la planificación, la organización, distribución y gestión de los suministros para garantizar el acceso universal a los tratamientos.

“En el tema del VIH es más apremiante tener una buena gestión y una buena cadena de suministros e insumos, porque del medicamento que se le administra a esa persona se determina si vive o no, es una situación urgente”, dijo Rodríguez.

Además considera que a pesar de que el Estado de Nicaragua está consciente de su dependencia financiera del Fondo Mundial para enfrentar la epidemia, no destina partidas presupuestarias específicas para responder ante ella.

“En la ley del VIH se omitió cuánto va a asignar este país vía Presupuesto General de la República como respuesta nacional a la epidemia con enfoque de derechos humanos”, señaló Rodríguez.

### Venezuela. Obtener medicamentos, una odisea para muchos en Venezuela

EFE

*La Prensa.hn*, 12 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/lcqlm2x>

La escena se repite estos días en las farmacias venezolanas: caras largas de los clientes por no encontrar el medicamento que buscan y empleados que deben lidiar con las quejas de muchos enfermos que ven cómo no pueden seguir su tratamiento porque el fármaco que necesitan no está disponible.

La situación refleja las crecientes dificultades en el país para conseguir un amplio rango de medicamentos, producto de las trabas cada vez mayores para importarlos en medio del control de cambios que rige en Venezuela desde hace 10 años.

Entre los afectados está Héctor Mendoza, que se muestra resignado a poco de entrar a la quinta farmacia que visita en una semana en busca de un medicamento que necesita para tratar las secuelas de una trombosis pulmonar.

"Es el pan de cada día. Está horrible conseguir cualquier remedio", se lamenta en diálogo con Efe este jubilado de 72 años que acompañado de su esposa busca el medicamento Prodaxa en una farmacia del este de Caracas. "Hace tiempo que lo tomo y ahora está más difícil que antes conseguirlo", asegura.

El problema de Mendoza se extiende a muchos venezolanos, que en ocasiones tienen que recorrer varias farmacias para conseguir el medicamento buscado.

Aun cuando la situación no es nueva, se ha agudizado desde que comenzó el año por las dificultades de los laboratorios para acceder a las divisas necesarias para pagar a sus proveedores internacionales, después de que el Gobierno eliminara un sistema alternativo donde las empresas podían conseguir dólares.

Gotas para los ojos, píldoras para dormir y tratar la hipertensión y hasta cócteles antirretrovirales contra el VIH son algunas de las medicinas que faltan en las farmacias y centros clínicos.

La industria farmacéutica atribuye la escasez a una ley que mantiene congelados desde hace 10 años los precios del 30 % de las medicinas disponibles en el país y al atraso del Gobierno en entregar al sector las divisas necesarias para la importación.

"El primer problema tiene que ver con la liquidación de divisas, nosotros estimamos que el tiempo de respuesta a nuestras solicitudes es de 180 días promedio", dijo a Efe el vicepresidente ejecutivo de la Cámara de la Industria Farmacéutica, Ángel Márquez.

"Hay otro elemento, que es el que tiene que ver con los precios. Nosotros tenemos una regulación desde el 2003 sobre una cesta de un poco más de 1.400 productos farmacéuticos. Los precios de estos 1.400 productos no han sido revisados desde esa fecha", añadió.

El Gobierno suele culpar por la situación a "empresarios inescrupulosos" que a su juicio especulan con el precio de los medicamentos y ha respondido con intentos por impulsar la producción farmacéutica nacional al calor de una serie de convenios suscritos con varios países, entre ellos Cuba.

Además, ha montado una red de farmacias Farmapatria que vende medicinas a precios por debajo del mercado en barrios populares del país. Efe se comunicó con el Ministerio de Salud pero no fue posible recoger la postura oficial del Gobierno sobre el tema.

La industria farmacéutica estima que un 40 por ciento de la cartera de medicamentos del país presenta fallas en su distribución. "Hay fallas puntuales, que en algunos casos se están haciendo sistemáticas. En cada uso terapéutico siempre hay un medicamento que está faltando", afirmó Márquez.

Los problemas se sienten también en los medicamentos antirretrovirales para tratar el virus del sida, según dijo a Efe el presidente de la organización venezolana StopVIH, Jhonatan Rodríguez.

"Nosotros tenemos un balance de que en lo que va del año han estado escaseando siete medicamentos antirretrovirales", señaló. "No hay un mes sin que falte medicamentos para tratar el VIH. La situación es bastante delicada.

El desabastecimiento ha sido de forma intermitente, pero la intermitencia se ha ido agudizando", afirmó. Frente a estas denuncias, la ministra de Salud, Isabel Iturria, aseguró al canal estatal que Venezuela es uno de los pocos países del mundo que garantiza atención y tratamiento gratuito a las personas con VIH y criticó el alto costo de las patentes de los medicamentos para tratar la enfermedad.

Las dificultades para conseguir medicamentos se suman a los problemas de los venezolanos para encontrar también algunos alimentos básicos en los supermercados del país, donde el Gobierno mantiene controles tanto en el precio como para el acceso a las divisas para la importación.

El atraso en la entrega de divisas se siente con especial fuerza en los laboratorios, que deben sortear una serie de obstáculos

para hacerse con dólares debido a un control de cambios que desde su implementación en el 2003 regula la cantidad de divisas a las que las empresas pueden acceder al precio oficial.

"La situación es cada vez más compleja", dijo Márquez, quien indicó que en algunos casos los proveedores han amenazado a los laboratorios con tomar acciones legales por no realizar los pagos en los plazos previstos. Estas dificultades han agudizado el ingenio de los venezolanos, que se han volcado a las redes sociales Facebook y Twitter para tratar de conseguir los medicamentos.

Otros se organizan y piden ayuda a sus vecinos o amigos. En este grupo está Carmen Hernández, un ama de casa de 51 años que aprovechó una visita a Caracas para buscar una píldora contra la hipertensión que le encargó una vecina. "Ya está desesperada. Ha ido dos veces al médico para que le diera muestras gratuitas, pero ya se le acabaron", cuenta Hernández.

A pocos metros, la aprendiz de farmacia Miriam García le sugiere que deje su teléfono para que la llamen cuando reciban el medicamento. "Hay mucha escasez, la gente se queja, pero lamentablemente nosotros no podemos hacer mucho", se lamentó García.

## Compras

### **Manual de logística Guía práctica para la gerencia de cadenas de suministros de productos de salud** USAID, 2011

El Manual de logística: Guía práctica para la gerencia de cadenas de suministros de productos de salud brinda una orientación práctica en la administración de la cadena de suministros con un enfoque en los productos de salud. El presente manual resultará particularmente útil para los gerentes de programas que diseñan, administran y evalúan sistemas logísticos para programas de la salud. Igualmente, les será muy útil a los diseñadores de políticas, a los actores clave de sistemas y a cualquier persona que trabaja en logística porque el contenido sirve de perspectiva general del sistema y de referencia en su conjunto.

El lector encontrará definiciones y explicaciones claras de los términos y conceptos clave puesto que el documento incluye información detallada en cuanto al diseño y la implementación de sistemas de información para la administración logística y de sistemas de control de inventarios.

Comprende también una perspectiva general sobre cuantificación, procesos de adquisición, así como sobre almacenamiento, transporte y selección de productos

Disponible en [http://deliver.jsi.com/dlvr\\_content/resources/allpubs/guidelines/LogiHand\\_ES.pdf](http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/LogiHand_ES.pdf)

### **Países de las Américas podrán adquirir insumos para el diagnóstico y el tratamiento de VIH/Sida a precios más accesibles**

Prensa OPS

*Salud para todos*, 2013; 21(226):21

Los países de las Américas podrán adquirir pruebas rápidas para diagnóstico y medicamentos para el tratamiento del VIH a precios más accesibles, a través del Fondo Estratégico de la OPS/OMS.

El Fondo publicó recientemente la lista de precios de referencia que incluye 25 antirretrovirales, así como pruebas de diagnóstico para el VIH.

Este mecanismo, que implica la compra en escala de insumos con el apoyo de la OPS/OMS, permite a los países adquirir medicamentos y suministros para la salud pública más baratos.

"Esta medida busca incrementar el acceso de los países de la región a las pruebas rápidas para diagnóstico de VIH y a los medicamentos antirretrovirales, al tiempo que se asegura la calidad y disponibilidad continua de estos medicamentos, con precios competitivos", explicó Massimo Ghidinelli, coordinador regional del Programa de VIH de la OPS/OMS. "De esta manera, se fortalece la respuesta contra el VIH en las Américas", añadió.

Cerca de 1,7 millones de personas viven con el VIH en América Latina y el Caribe, pese a que la prevalencia de la infección se ha mantenido estable en los últimos años.

En las Américas, el 68% de las personas que viven con el VIH y que son elegibles, tienen acceso al tratamiento contra el VIH. Esta cifra representa el porcentaje de cobertura más alta entre países de medianos y bajos ingresos en el mundo.

El nuevo listado de precios de referencia del Fondo Estratégico, que estará vigente entre el 15 de mayo y el 31 de diciembre de 2013, abarca 25 antiretrovirales utilizados frecuentemente en esquemas de primera, segunda y tercera línea de tratamiento del VIH, de acuerdo a las recomendaciones de la OMS. Este listado es el resultado de un proceso de licitación realizado cada año por la OPS/OMS, que permite fijar precios accesibles para antiretrovirales genéricos eficaces, seguros y de calidad.

Además, con el objetivo de aumentar el acceso de los países a las pruebas de diagnóstico para el VIH y para otras enfermedades de transmisión sexual, el Fondo Estratégico actualizó recientemente la lista de precios para pruebas rápidas de VIH. En la actualidad se está evaluando la potencial incorporación de pruebas rápidas para sífilis e insumos para medición de carga viral y CD4.

“El Fondo Estratégico ha logrado disminuir los precios de los antirretrovirales en promedio en casi un 15%, comparado con los precios de 2012. En algunos de esos medicamentos antirretrovirales la reducción alcanzó un 40%.”, dijo James Fitzgerald, gerente interino del Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud. “Estos esfuerzos permitirán que los países, los sistemas de salud y los pacientes puedan acceder a los antiretrovirales a precios aún más accesibles”, afirmó.

El aumento en el acceso a las pruebas de diagnóstico, a los antirretrovirales y a otros insumos para el tratamiento del VIH, es uno de los componentes claves de la Iniciativa Tratamiento 2.0.

Esta iniciativa conjunta entre la OMS, la OPS y ONUSIDA se sigue implementando en las Américas con el objetivo de expandir la atención y el tratamiento del VIH, para alcanzar el acceso universal y también garantizar su sostenibilidad a mediano y largo plazo.

Se calcula que el costo de los medicamentos en general puede representar hasta un 35% del presupuesto sanitario nacional de los países de la región. En algunos casos, puede implicar entre el 50% y 60% del gasto familiar en salud. En muchos casos, son inaccesibles para gran parte de la población.

Otros medicamentos como antimaláricos, antituberculosos, reactivos para diagnósticos e insecticidas son algunos productos que los países de la región adquieren a través del Fondo Estratégico en el cual participan en este momento 23 países.

El Fondo Estratégico, creado por la OPS en 2000, promueve el acceso en las Américas a suministros esenciales de salud pública de buena calidad. Las compras de medicamentos

realizadas a través del Fondo Estratégico reciben el apoyo técnico en planificación y programación de la OPS/OMS.

### **ALBA impulsa plan de medicinas**

Efe

<http://www.laprensa.com.ni/2013/08/09/planeta/157995/impri-mir>

La Alianza Bolivariana para los pueblos de América (ALBA) impulsa un plan de acceso a medicamentos esenciales que podría ahorrar entre el 20 y el 50 % del actual gasto público en medicinas de ese bloque, dijo hoy a Efe el director de integración regional de la Cancillería ecuatoriana, Francisco Racines.

El experto indicó que en la actualidad se está estudiando el volumen exacto de recursos que invierte la región en estas compras, pero indicó que, por ejemplo, en el caso de Ecuador, que gasta unos US\$1,500 millones al año, se podría obtener un ahorro de cerca del 20 % por medio de la optimización de las compras.

El proyecto está ahora en fase de estudio para determinar las similitudes y diferencias en las demandas de los diferentes países y establecer qué medicamentos y cantidades pueden ser objeto del plan. "La idea es que nos unamos varios países" para establecer demandas conjuntas, señaló.

El programa se inscribe en el Tratado Constitutivo del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA y del Registro Grannacional de los Medicamentos del bloque de países, que celebró en Ecuador su XII cumbre presidencial el pasado 30 de julio.

Según medios oficiales ecuatorianos, los países de la ALBA, darán prioridad a las acciones para el uso racional de medicamentos y garantizarán el abastecimiento a la población de los países miembros por medio del Centro Regulador de Medicamentos del ALBA.

El proyecto, según Racines, podría comenzar a estar operativo a partir del primer trimestre de 2014 y permitiría ampliar el acceso a los servicios públicos de salud, identificar mejor la dependencia de medicamentos y generar políticas industriales regionales de producción de medicinas.

"Estaríamos generando nuevas propuestas productivas que dinamizarían la economía", dijo Racines, quien citó, como ejemplo, que se podría mejorar la producción de guantes quirúrgicos creando "las condiciones técnicas y socioculturales para que comunidades campesinas produzcan almidón de papa para uso quirúrgico".

En el caso de Ecuador, estas políticas permitirían un ahorro público similar a la inversión extranjera directa, que en la actualidad es algo superior al 2 % del producto interno bruto (PIB), monto que podría destinarse a poner en marcha "dinámicas productivas de nuevo cuño", que propiciarían mayor integración y aumentarían la equidad, cuya falta es uno de los problemas de Latinoamérica, dijo.

La inequidad "no se resuelve con bonos o ayudas extraordinarias, sino básicamente generando nuevas estructuras productivas" que promuevan un predominio de la remuneración del trabajo frente a la del capital, dijo el experto.

Se prevé otorgar el Registro Grannacional a esos medicamentos y vigilar el cumplimiento de normas de buenas prácticas de manufactura (BPM), distribución, almacenamiento, importación, exportación y el análisis de laboratorio pre y post registro.

La ALBA está formada por Antigua y Barbuda, Bolivia, Cuba, Dominica, Ecuador, Nicaragua, San Vicente y Granadinas, Santa Lucía y Venezuela.

#### Costa Rica. Directivo externó preocupación por impacto de subastas sobre industria farmacéutica

Patricia Leitón

*La Nación*, 7 de agosto de 2013

[http://www.nacion.com/economia/empresarial/Directivo-consulta-subastas-industria-farmacautica\\_0\\_1358464163.html](http://www.nacion.com/economia/empresarial/Directivo-consulta-subastas-industria-farmacautica_0_1358464163.html)

El directivo de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), Adolfo Gutiérrez Jiménez, expuso ante la Junta Directiva de la entidad, en el 2011, su preocupación por el impacto en la industria farmacéutica que podría tener la participación de la institución en el sistema de subastas a la baja que permite Mer-Link.

Este sistema de compras electrónicas abre la posibilidad de hacer estas subastas, en las cuales los proveedores puján por ofrecer el precio más bajo, para que la institución compradora acepte su oferta. En el caso de la CCSS, ésta podría ser una vía para comprar medicinas, equipo u otros bienes a menor precio.

En el acta de la Junta Directiva número 8511, del 9 de junio del 2011, se le atribuye al directivo: "Hablan de la subasta para la baja; este es un tema que ha estado conversando con el ingeniero Carrillo Cubillo (Ubaldo, quien era gerente de Logística en ese momento), si es cuando se defina la licitación o es que la subasta ya implica en automático que siempre va a haber subasta a la baja, porque desde el punto de vista del sector privado tiene entendido que hay una seria preocupación".

Añade la misma acta: "Entonces lo que quiere saber (Gutiérrez) es si la subasta a la baja es cuando previamente se haya definido que va a haber y ya la gente lo entiende o siempre, en todas las licitaciones, va a haber subasta a la baja, porque ahí tendrían un punto, por ejemplo con Asifan (Asociación de la Industria Farmacéutica Nacional), que no estaría de acuerdo, por lo menos hasta donde él conoce".

Quiere reglas claras. Ante esta intervención se le consultó al directivo: ¿Por qué la Junta se preocupa por el efecto que pueda tener en la industria farmacéutica (la participación de subastas a la baja) cuando su atención debe ser la situación financiera de la CCSS?

Gutiérrez respondió que el momento en el cual se hizo el comentario, era el inicio de la discusión de este tema y se cuestionaban detalles de algunos elementos que a esa fecha no estaban claros.

"No tengo ningún problema de que haya subastas a la baja, siempre que sean en beneficio de la CCSS y los asegurados", dijo.

Añadió que es importante que las reglas del juego estén siempre claras para todas las partes y así evitar que existan posibles incumplimientos en el servicio, la entrega y la calidad de los medicamentos, que puedan perjudicar la salud de los pacientes.

Consultada sobre la posición de la entidad sobre este tema, la gerente de Logística de la CCSS, Dinorah Garro, señaló que las subastas a la baja son una alternativa de compra que deben valorar muy bien.

Añadió que no descartan su aplicación, pero resaltó que en materias tan complejas, la prudencia es buena consejera.

#### Costa Rica. CCSS ahorra \$1,5 millones en compra de medicinas

Núria López

*La Nación*, 16 de agosto de 2013

[http://www.nacion.com/nacional/CCSS-ahorra-millones-compra-medicinas\\_0\\_1360264014.html](http://www.nacion.com/nacional/CCSS-ahorra-millones-compra-medicinas_0_1360264014.html)

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) ahorra US\$1,5 millones anuales en compra de medicamentos a través del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (Comisca). Con apoyo de ese consejo, se logra un acceso más rápido a fármacos y a mejores precios. La primera compra se hizo hace cuatro años.

El ingreso de Costa Rica en el Comisca redujo la carencia de insumos en la red pública de salud. Al día de hoy, solo faltan cinco fármacos (0,8%) de un total de 600 registrados en la Lista Oficial de Medicamentos (LOM), informó Dinorah Garro, gerente de Logística.

Tres de esos fármacos son de uso exclusivamente hospitalario y tienen sustitutos que se pueden despachar a los pacientes en caso de eventuales faltantes. Los únicos que los asegurados no podrán encontrar en las farmacias de la Caja son la Meglumina Antimoniato (contra las picaduras de insectos) y L-Asparaginasa (para tratamientos de cáncer). Ninguno de ellos es de carácter urgente, aclaró Garro.

Los pacientes consultados por *La Nación*, en el Hospital México, no reportaron quejas en la entrega de sus medicamentos y solo criticaron las largas esperas. Federico Jiménez, subdirector de la farmacia de ese centro, dijo que la falta de un medicamento no tiene que incidir en un tratamiento, pues siempre hay sustituto.

Además, el préstamo entre hospitales es común en la red de salud costarricense. "El almacén puede tener cero existencias

de un producto, pero eso no quiere decir que el sistema hospitalario también esté en cero”, explicó Dinorah Garro.

En días pasados, trascendió que la CCSS dejó de participar en Mer-Link, sistema de compras públicas que le significó ahorros en compras locales y de tiempos. En cuanto se notifica una carencia, la CCSS pide los fármacos, pero son los proveedores los que generan gran parte de los retrasos, destacó Garro.

El incumplimiento de plazos se produce de manera esporádica y no se emplean más de dos o tres semanas en solucionar el problema, en comparación con otros años, cuando los faltantes llegaron a superar el centenar debido al prolongado tiempo de compra. “Si el caso se vuelve extremo, la Caja dicta una terapia alternativa, se realiza una compra urgente y se multa al proveedor que incumplió”, dijo la gerente.

En las últimas semanas, se despertó la alerta por falta de Irbersartán, un hipertensivo de extendido uso. Esto fue por incumplimiento del proveedor, apuntó Garro. El medicamento ya está disponible en el almacén y en las farmacias de la Caja, hay provisiones para un mes y habrá nuevas entregas en setiembre y octubre.

Las adquisiciones a Comisca han provocado cambios en las denominaciones de los fármacos y esto ha generado revuelo entre algunos pacientes. Entre ellas, de medicinas para pacientes que han recibido un trasplante de órgano. Los receptores de órganos presentaron medidas cautelares contra la CCSS para evitar la distribución de genéricos. Albin Chaves, director de Farmacoepidemiología de la Caja, dijo que “todos los medicamentos cumplen los estándares de calidad”.

#### Honduras. Medicinas vencidas y mal etiquetadas encuentran autoridades en Almacén Central

*La Prensa.hn*, 13 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/mq4do2d>

Las irregularidades continúan al interior del Almacén Central de Medicamentos del Hospital Escuela.

La rectora interina de la Unah (Universidad Autónoma de Honduras), Julieta Castellanos informó que se hallaron medicamentos sin registro sanitario, inventario que no coincide con las existencias, medicinas mal etiquetadas y mal envasadas, entre otras irregularidades.

En cuanto al inventario Castellanos dijo que afortunadamente hallaron más medicinas que las especificadas en el inventario.

"Separamos ya todo lo vencido, que incurre en grandes pérdidas para el país, ojalá que estén avalados por cartas de compromiso y Estado no pierda tanto. Nos duele porque muchas cajas estaban incompletas, productos mal etiquetados, otros mal envasados y eso es pérdida para el país".

La funcionaria aseveró que "no es cierto que el Almacén esta desabastecido, tenemos medicamentos en un 75 %, en una semana hemos entregado medicinas a siete hospitales y

continuamos despachando a las regiones porque estamos garantizando que los medicamentos estén en buenas condiciones".

En cuanto al pedido solicitado por el hospital Mario Rivas de San Pedro Sula, Castellanos dijo que estarán entregando un 70% del pedido y que continuarán abasteciendo equitativamente y de a poco para que todos reciban medicamentos.

A su vez la rectora dijo que con el nuevo sistema se puede estar monitoreando el Almacén y de esa forma transparentar el proceso.

#### Presidente anuncia nuevo sistema de compra y entrega de medicamentos

El Presidente Porfirio Lobo Sosa, anunció este lunes, en San Pedro Sula, que en los próximos días se implementará un sistema eficiente de compra y entrega de medicamentos que el Gobierno adquirirá en las diferentes droguerías, con el fin de que los pacientes de los hospitales públicos puedan abocarse a las farmacias con sus respectivas recetas médicas, para que los fármacos les sean concedidos.

Afirmó que están disponibles más de L60 millones (1US\$=L20,39) para la compra de medicamentos, pero por problemas con los administradores de las bodegas de los hospitales, apenas se ha ejecutado el ocho por ciento de esos recursos.

“El problema es que por tener que cumplir con los procedimientos estrictos para la compra de medicamentos, estamos estudiando la posibilidad de garantizar que los inconvenientes que existen en las bodegas, donde se vence los medicamentos, y que las dosis en las vacunas no son las correctas, buscamos un mecanismo para que el paciente vaya a reclamar su medicina a una farmacia que no sea la de un hospital público, estamos haciendo un arreglo con las droguerías”, explicó.

Informó que en una reunión de trabajo sostenida la semana pasada con la ministra de Salud, Roxana Araujo, le notificó que prácticamente no se ha ejecutado nada del presupuesto para compra de medicamentos. “Ella asume que hay una inconformidad por las regulaciones que se hacen para las compras, el problema que ha habido es que no sólo se ha pagado un alto precio a las droguerías con los medicamentos, es que a veces se compran ya cuando se van a vencer, pastillas así como entran, salen y vacunas sin la concentración de dosis requerida”, acotó.

Apuntó que hasta muertos ha habido con el tema de las bodegas de los medicamentos. “Mejor negocio con las droguerías; se le da la receta al paciente va a un puesto de ventas o una farmacia y ahí retira su medicina. Lo que ocupó es que el enfermo tenga su medicina a tiempo, e incluso en las farmacias que estén adentro de los hospitales”, reiteró el Mandatario.

“Estamos trabajando en un nuevo sistema, la mejor forma es negociar un precio, pues ahora es fácil con las licitaciones que

hacen gran alharaca y que han sido manejado por tiempos, ahora con el Internet es sencillo, ocupamos buscar una medicina y la adquirimos del que tenga una oferta favorable para el Estado”, agregó.

### Honduras. Aprueban compra directa de L300 millones en medicamentos para salud

*La Prensa*, 19 de junio de 2013

<http://www.laprensa.hn/Secciones-Principales/Honduras/Tegucigalpa/Aprueban-compra-directa-de-L300-millones-en-medicamentos-para-Salud#.UgG3iKzAH0w>

Los 28 hospitales públicos del país solo tienen en promedio un 20% de medicamentos en sus farmacias.

En base a este informe preliminar realizado por la Comisión Interventora de Salud, el Gobierno decretó ayer estado de emergencia en el sistema sanitario público que consta de 28 hospitales y 256 centros de salud distribuidos en todo el país.

La medida fue adoptada mediante decreto Ejecutivo que autoriza la compra de hasta L300 millones (1US\$=L20,39) en medicamentos a través de un fideicomiso para abastecer los hospitales, centros de salud y clínicas periféricas.

“Encontramos que habían algunos centros con niveles de abastecimiento de un 20% que es sumamente bajo y por lo tanto, uno de los problemas fundamentales a resolver es la crisis de medicamentos en la red sanitaria”, reveló Salvador Pineda, coordinador de la Comisión Interventora.

El pasado 7 de junio el Ejecutivo intervino Salud y suspendió de su cargo a la entonces ministra Roxana Araujo ante una serie de denuncias de corrupción en su contra y el problema de desabastecimiento de medicamentos en los hospitales.

Pineda explicó que mediante la compra directa se pretende garantizar el abastecimiento en al menos un 80% de los centros hospitalarios durante los próximos tres meses, mientras se concluye la compra que actualmente se realiza vía licitación.

“Con el decreto se declara un estado de emergencia a nivel nacional en el sistema de salud pública, quedando la secretaría de Salud autorizada para adoptar las medidas, acciones y providencias necesarias para garantizar el abastecimiento de medicamentos en toda la red de servicios”, explicó.

#### Disposiciones

El decreto, aprobado en Consejo de Ministros, establece en su artículo primero: “declarar estado de emergencia a nivel nacional en el sistema de salud público quedando la secretaría de Salud autorizada para adoptar las medidas necesarias para garantizar el abastecimiento de medicamentos en la red de servicio”.

En el artículo segundo el decreto establece: “autorizar a la secretaría de Salud a realizar el proceso de adquisición de emergencia de medicamentos vitales y esenciales para los

hospitales y regiones de salud mediante la constitución de un fideicomiso por un monto de L300 millones”.

Según el decreto, las condiciones para la compra de los medicamentos serán establecidas por la Comisión (Interventora) Ejecutiva en el Sector Salud integrada mediante decreto Ejecutivo 11-2013 de fecha 7 de junio de 2013.

“Todo contrato que se suscriba al amparo del presente decreto se celebrará de conformidad a la ley de la Secretaría de Salud y deberá notificarse y remitirse en tiempo y forma al Tribunal Superior de Cuentas”, establece el decreto.

#### Transparencia

El documento también ordena la integración de una comisión de acompañamiento y transparencia de todo el proceso, la cual estará conformada por representantes de organismos internacionales, instituciones del Estado, iglesias y sociedad civil.

Durante la aprobación el presidente Porfirio Lobo recomendó a la Comisión Interventora de Salud tomar como referencia la experiencia de la Unah en la compra y administración de medicamentos para el Hospital Escuela.

Lobo dijo que existe un fondo para compras en los hospitales que no ha sido ejecutado y que se puede utilizar para la adquisición de algunos medicamentos aunque señaló que habría que definir un esquema para hacerlo, ya que existe una discrecionalidad en la ley para que los centros asistenciales puedan comprar el 10% del presupuesto para compras locales.

“Yo buscaría la referencia que tiene el Hospital Escuela en la compra de medicamentos, hay un fondo ahí para compra en los hospitales que no ha sido ejecutado y se puede usar ese fondo para comprar las medicinas”, dijo Lobo

#### Honduras. Salud considera licitación internacional de medicinas

*La Tribuna*, 1 de agosto de 2013

<http://www.latribuna.hn/2013/08/01/salud-considera-licitacion-internacional-de-medicinas/>

Las autoridades de la Secretaría de Salud analizan una licitación internacional para la compra de medicamentos, porque los oferentes nacionales no quieren venderle al Estado.

El director del Hospital Escuela, Roberto Esquivel, confirmó que mantienen dificultades con la adquisición de medicamentos al grado que las farmacias están desabastecidas por la falta de interés en venderle medicamentos al Estado.

“Parte del problema de abastecimiento de medicamentos que nos preocupa grandemente, está causado porque los proveedores no presentan ofertas por lo menos para el proceso de contratación directa”, manifestó.

Esquivel recordó que en abril pasado realizaron un proceso de contratación directa de 185 medicamentos, de los cuales el

30% fue declarado desierto porque no presentaron ofertas de las mismas.

Agregó que posteriormente realizaron otro proceso para poder adquirir el porcentaje que fue declarado desierto y nuevamente resultaron algunos medicamentos en la misma condición.

El galeno acotó que después de tres procesos de contrataciones todavía quedaron 19 medicamentos que se declararon desiertos.

Seguidamente, dijo que actualmente cuentan con el financiamiento para comprar medicinas, pero no reciben ofertas por parte de los proveedores.

En ese sentido, apuntó que están buscando alternativas y una de ellas “podría ser una compra internacional”.

“Ante los constantes intentos de comprar medicinas a nacionales y no haber interés en estos se buscará abrir una licitación internacional para poder adquirir medicamentos a buenos precios y de buena calidad y abastecer las farmacias del país”, reiteró Esquivel. (ML)

#### México. Denuncia el PAN presunta compra ilegal de medicamentos en Tabasco [ver en Ética y Derecho](#), bajo Litigación

René Alberto López

La Jornada, 9 de mayo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/05/09/estados/038n2est>

#### Nicaragua. CIPS se queda sin cooperación

Carla Torres Solórzano

La Prensa, 19 de julio de 2013

<http://www.laprensa.com.ni/2013/07/19/ambito/155323-cips-se-queda-cooperacion>

La noticia de que el Ministerio de Salud de Nicaragua (Minsa) no distribuye eficientemente los medicamentos a enfermos de VIH y las cajas se pudren en sus bodegas, corrió como pólvora entre los funcionarios del Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria.

La razón es sencilla. Este organismo asume el noventa por ciento de la compra de los medicamentos, reactivos para las pruebas de carga viral, pruebas de VIH y la compra de condones en el país.

Extraoficialmente trabajadores del Centro de Insumos Para la Salud (CIPS) manifestaron que entre los meses de marzo y abril funcionarios de dicho organismo realizaron un inventario en las bodegas de esta dependencia del Minsa.

El objetivo principal de la auditoría era verificar el buen estado de las medicinas del VIH-Sida, las cantidades correctas, porque anteriormente se habían denunciado sustracciones de medicamentos. Además comprobaron las pésimas condiciones físicas en que se encontraban los almacenes y los equipos de logística para la distribución de las medicinas.

“Ellos tenían destinados C1,3 millón (1US\$=C24,8) para la infraestructura y al encontrar anomalías cortaron la partida. No la autorizaron. Ellos (Fondo Mundial) dijeron que hasta que estuviera más clara la situación iban a ver si daban otra oportunidad”, dijo la fuente. Agregó que la ejecución de las obras de infraestructura que iniciarían en el mes de abril fueron canceladas.

Como resultado de la auditoría del organismo internacional fue removida de su cargo la directora del CIPS, Elizabeth Galo, y en su lugar fue nombrado Orlando Vega Fonseca, exalcalde de San Marcos. Galo estuvo a cargo de esta institución durante dos meses y siete días, tiempo en el cual mantuvo una relación confrontativa con los sindicatos, quienes en diversas ocasiones realizaron paro de labores para exigir el cumplimiento de sus derechos laborales.

Además la acusaron de amenazarlos constantemente y tener orden de desarticularlos, generando inestabilidad laboral.

#### Nota de La Prensa

En marzo de este año La Prensa comprobó la existencia de un lote de medicinas vencidas en espera de su destrucción en una bodega del Centro de Insumos para la Salud (CIPS), en el Distrito Cuatro, de Managua.

Además se contactó con María Sarquella, oficial de programas de América Latina y el Caribe del Fondo Mundial, quien aseguró que se pondrían en contacto con los miembros del MCP (Mecanismo de Coordinación País) así como con el Receptor Principal de fondos del Fondo Mundial, para obtener más informaciones respecto a este tema.

Nuevamente LA PRENSA intentó conocer detalles de la auditoría y las medidas que se tomarán al respecto. Sin embargo, María Sarquella no brindó declaraciones al respecto.

## Industria y Mercado

#### Análisis forense de las metas de los medicamentos comercializados entre 2000 y 2012 (*A forensic analysis of drug targets from 200 through 2012*)

B. Munos

*Clinical Pharmacology and Therapeutics* 2013,

doi:10.1038/clpt.2013.126

Resumido por Salud y FÁrmacos

Entre el 2000 y el 2012 la FDA aprobó 353 moléculas nuevas (NME), una media de 27 al año. De estas, 229 (65%) eran moléculas pequeñas. El 47% de las aprobaciones fueron para medicamentos contra el cáncer, el sistema nervioso central y para tratar enfermedades infecciosas.

El autor no pudo encontrar información sobre el mecanismo de acción de 29 NME, pero el resto (324) tenían 190

mecanismos de acción diferentes, 1,7 medicamentos por mecanismo de acción. Un hallazgo sorprendente fue que 162 de los 190 mecanismos de acción eran utilizados por solo uno o dos medicamentos. Solo hubo dos mecanismos de acción que fueron utilizados por más de 10 medicamentos, los inhibidores de las quinasas de tirosina (17) y las terapias que reemplazan enzimas (12).

Del total de 190 mecanismos de acción, 98 (52%) eran mecanismos de acción nuevos que fueron utilizados por 125 medicamentos. Durante el periodo del estudio, 29 de los 98 medicamentos que fueron primeros en su clase enfrentaron la competencia de otros medicamentos que utilizan el mismo mecanismo de acción, y la media de tiempo transcurrido entre el primer medicamento y el segundo fue de 2,8 años, con una mediana de 2 años. Este resultado es compatible con los resultados de estudios anteriores que concluyeron que el periodo efectivo de exclusividad en el mercado del primer medicamento que utiliza un mecanismo de acción innovador se ha ido reduciendo, de 8,2 años en los 1970s a 1,8 años a finales de 1990s. Estas disminuciones podrían haberse estancado, pero estas cifras también sugieren que aunque hay muchas compañías que hacen investigación parecida y empiezan sus ensayos clínicos mucho antes de que se comercialice el primer medicamento que utiliza el mecanismo de acción nuevo, son pocas las que acaban comercializando sus productos.

Durante la última década, el número de medicamentos “primeros de su clase” que se aprobaron anualmente fue de entre 8 y 10, pero este número se redujo a la mitad entre el 2008 y el 2010. Ahora la capacidad de innovación parece haberse recuperado y el número de NME va en ascenso.

Según el autor, este artículo demuestra varias cosas:

1. A pesar de que las compañías farmacéuticas tienen la tendencia a imitar lo que las otras están haciendo e investigan medicamentos con metas parecidas, se aprueban pocos medicamentos para la misma meta. Es decir que la estrategia de sacar rápidamente un medicamento nuevo que utiliza el mismo mecanismo de acción que otro de comercialización reciente, que era de las estrategias que se había propuesto para disminuir el riesgo de la inversión en investigación y desarrollo, no parece ser muy efectiva pues la mayoría de esos productos no llegan a comercializarse.
2. El hecho de que haya tantos mecanismos de acción que solo son utilizados por uno o dos medicamentos indica que la innovación surge a través de la exploración, y no es la consecuencia de apostar por un número limitado de mecanismos de acción que responden, por ejemplo, a las prioridades de marketing de la compañía. Dicho de otra forma, no hay suficientes mecanismos de acción que puedan aportar un número suficiente de medicamentos para asegurar el éxito de una compañía. La posibilidad de que el investigador tenga tiempo y recursos explorar y encontrar nuevas ventanas de oportunidad, donde sea que estén, es una parte esencial de la investigación en farmacología. Quizás es por eso que las estrategias programáticas que la industria ha utilizado durante los últimos 15 años no han dado los frutos esperados. Esto tiene implicancias

importantes para la gestión, pues la innovación no puede ordenarse, las compañías farmacéuticas tienen que tener sistemas de gestión flexibles, capaces de adaptarse, y no responden bien a un modelo de gestión dirigido. Además, lo que la unidad de investigación y desarrollo puede considerar que son inversiones importantes para innovar, puede no coincidir con las prioridades del departamento de marketing.

3. La investigación y desarrollo está yendo en dos direcciones opuestas. Por un lado se quieren encontrar terapias nuevas, por ejemplo para potenciar el sistema inmunitario o desarrollar terapias biológicas; y por otra parte se intenta encontrar nuevos usos para terapias existentes. Esto sugiere que hemos mejorado la capacidad para diseñar medicamentos siguiendo una lógica racional, pero quizás estamos perdiendo oportunidades, las que no logramos ver porque se escapan a nuestras áreas de conocimiento. Tenemos que estar alerta para descubrir señales que no sabemos cómo interpretar, y debemos encontrar recursos para explorarlas, este trabajo empírico ha sido uno de los motores que más éxitos ha proporcionado a la industria farmacéutica.

La revisión de los medicamentos que se han aprobado durante este milenio sugiere que la industria está recuperándose e innovando más. Durante los dos últimos años ha habido un aumento en el número de NME que se han aprobado, incluyendo algunas con nuevos mecanismos de acción. Sin embargo, no todas las compañías se han beneficiado por igual, en realidad, las 12 compañías más importantes solo han sacado 25 de estos 68 NME (37%). Esto no asegura su futuro.

Si bien esta mejoría es real y nos permite estar un poco optimistas, las compañías tienen que innovar más. Al hacerlo, deben recordar que las técnicas empíricas del pasado, tales como los estudios de fenotipo y la búsqueda de nuevos usos pueden contribuir a reactivar su capacidad innovadora.

### ¿Cuánto cuesta realmente desarrollar un fármaco?

Joan Tallada

*El País*, 1 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/dydamlf>

Hace poco, Andrew Witty, consejero delegado de la multinacional británica GlaxoSmithKline, se sinceró ante sus colegas que asistían a una conferencia en Londres: los aproximadamente €1.000 millones que según la patronal del sector cuesta poner en el mercado un fármaco nuevo “es uno de los grandes mitos de la industria farmacéutica”.

La polémica arrecia en el momento en que 120 prestigiosos oncólogos de todo el mundo, nada sospechosos de radicalismo, alertan de que el precio de las nuevas terapias contra el cáncer está llegando a niveles insostenibles, a lo que los laboratorios insisten en que desarrollar productos innovadores es muy costoso, blandiendo de nuevo los mismos números redondos: 1.000 millones.

Pero, ¿de dónde sale esta cifra? Su origen está en un estudio publicado en 2003 por Joe DiMasi y sus colegas de la

Universidad Tufts de EE UU. En él, utilizando datos proporcionados por las propias compañías, los autores llegan a la conclusión de que la I+D de un nuevo medicamento alcanzaba en torno a los US\$800 millones. Actualizaciones posteriores de los mismos académicos calculan que el montante actual se situaría por encima de los US\$1.200 millones, que se convertirían *grosso modo* en esos míticos €1.000 millones de los que habla Witty.

Los cálculos de DiMasi y sus amigos presentan varios problemas. El primero que salta a la vista es el conflicto de intereses de las fuentes: no existe manera de corroborar de forma independiente que los costes alegados por los laboratorios son los que aseveran.

A no ser, claro, que estén dispuestos a abrir sus libros de contabilidad, lo que no parece nada probable. El segundo problema, que es en el que incide Witty, es el hecho de que las empresas trasladan los gastos generados por sus proyectos fallidos a los costes de sus productos exitosos, multiplicando el precio de éstos. Esta práctica incentiva que la industria sea poco cuidadosa a la hora de aventurarse en según qué investigaciones de dudosa viabilidad: si sale bien, genial; si no, ya se lo cargaremos a otro.

El tercer y peliagudo asunto es la tasa de coste de capital del 11% que adoptan DiMasi y sus colegas. Dicha tasa es el retorno que el inversor espera obtener por inmovilizar su capital durante los 10 años o más que puede tardar el desarrollo clínico del fármaco, y equivaldría al interés que hubiera obtenido de haber colocado la misma cantidad de dinero en determinados valores de mercado. Situado en el 11%, el coste de capital puede suponer en algunos casos hasta casi la mitad de todos los costes de la I+D de un fármaco: ¿es esto razonable?

Con la información de la que disponemos resulta muy difícil determinar de modo fehaciente el coste promedio real de la innovación farmacéutica pero lo que parece claro es que el dogma de los US\$1.000 millones es cada vez menos sostenible.

### **Las enfermedades olvidadas suponen el 90% de la morbilidad y solo el 10% del I+D**

Hoy.es, 19 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/mjlt6kj>

La malaria afecta a 200 millones de personas cada año. Más de 7.000 pacientes al día son tratados de la enfermedad del sueño (tripanosomiasis africana) y 350.000 niños nacen con VIH anualmente, el 90% de ellos en África. Sin embargo, pese a su enorme repercusión cuantitativa, estas enfermedades - hasta un total de 17- se engloban bajo la denominación de olvidadas. Afectan a cientos de millones de personas de países subdesarrollados y emergentes incapaces de formar un mercado atractivo para la industria farmacéutica. Como ejemplo, a las enfermedades que representan el 90% de la morbilidad solo se dedica el 10% de la investigación mundial.

Para tratar de corregir este desequilibrio, en 2003 surgió la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Olvidadas (DNDi, en inglés), una organización con colaboración pública y privada cuyo objetivo es desarrollar nuevos fármacos para estas patologías menos tratadas por la industria. “Trabajamos con enfermedades olvidadas y con población olvidada”, explicó ayer el doctor Bernard Pécoul, director ejecutivo de DNDi, que se encuentra en Madrid para recoger el Premio Fundación BBVA Fronteras del Conocimiento en la categoría de Cooperación al Desarrollo. Y es que uno de los principales problemas para tratar a estos pacientes no radica tanto en la enfermedad -que también- sino en las dificultades de acceso a la población remota, cuyas pésimas condiciones de vida contribuyen a la aparición de estas enfermedades.

El nacimiento de DNDi es resultado de la iniciativa conjunta de Médicos sin Fronteras, Consejo Indio de Investigación Médica, Instituto de Investigación Médica de Kenya, Ministerio de Salud de Malasia, Instituto Pasteur de Francia, Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasil, y el Programa Especial para la Investigación y Entrenamiento en Enfermedades Olvidadas de la OMS.

La organización trabaja en nuevos tratamientos orales, que son “mucho más fáciles de administrar en zonas donde los recursos son escasos”. Así, y mediante estos métodos, «ya ha mejorado el tratamiento contra estas enfermedades combinando terapias que existían previamente», asegura Pécoul.

Desde 1975 a 1999 solo 16 de los 1.393 nuevos fármacos estaban dirigidos a las enfermedades tropicales, malaria y tuberculosis. “En las últimas décadas ha habido avances, pero el desequilibrio fatal continúa”, aseguró Pécoul. En concreto, únicamente el 3,8% de los productos desarrollados entre 2000 y 2011 eran para enfermedades olvidadas.

Sin embargo, en diez años de trabajo, DNDi ya ha desarrollado seis tratamientos. Dos antimaláricos, una terapia combinada para enfermedad del sueño avanzada, otra combinada para leishmaniasis visceral en África, un conjunto de terapias para esta patología en Asia, y una formulación pediátrica de benznidazole para el mal de Chagas.

### **España retira su aportación**

“No podemos hacerlo solos. Necesitamos el apoyo de nuestros socios”, recordó Pécoul. El objetivo es lograr €400 millones hasta 2018, de los que ya se han recaudado 223. Hasta ahora España era uno de los principales contribuyentes al programa con una aportación de €12 millones en los últimos siete años a través de la Agencia Española de Cooperación al Desarrollo. Sin embargo, la crisis económica ha hecho mella en esta colaboración y Pécoul confirmó que España retirará su contribución este año. El responsable de la organización aseguró que seguirán manteniendo una estrecha colaboración con la cooperación española con la intención de que en los próximos años se reanude la ayuda económica: “Nuestro proyecto no es a corto plazo. Si queremos cambiar algo necesitamos apoyo a largo plazo”.

## Medicamentos prioritarios para Europa. Informe de actualización del 2004.

WHO, 9 de julio de 2013

[http://www.who.int/medicines/areas/priority\\_medicines/MasterDocJune28\\_FINAL\\_Web.pdf](http://www.who.int/medicines/areas/priority_medicines/MasterDocJune28_FINAL_Web.pdf)

Este informe es una actualización de la versión 2004 y es un producto de la colaboración de los expertos de la OMS, los Estados miembros de la UE, la industria farmacéutica, y asociaciones academias y pacientes.

Europa Press resume el contenido de este informe en su nota La OMS pide que la innovación farmacéutica se oriente al envejecimiento de la población (16 de julio de 2013)

<http://www.europapress.es/salud/noticia-oms-pide-innovacion-farmacautica-oriente-envejecimiento-poblacion-20130716180119.html>

Por primera vez, los países de la UE tienen más población mayor de 65 años que menor de 15 años, ésta tendencia observada en gran parte del mundo ha llevado a la OMS a pedir que se aumente la investigación farmacéutica enfocada al desarrollo de nuevos tratamientos que se ajusten a este cambio demográfico.

"A pesar del aumento de tres veces más del gasto en investigación y desarrollo farmacéutico en Europa desde 1990, existe un desfase cada vez mayor entre las necesidades de la población real y la innovación farmacéutica", ha señalado Nina Sautenkova, responsable de Tecnologías de la Salud y Productos Farmacéuticos de la OMS para la Región de Europa.

Por ello, "debemos asegurarnos de que la industria desarrolle medicamentos seguros, eficaces, asequibles y adecuados para satisfacer las necesidades de salud en el futuro", ha añadido durante la presentación del informe 'Medicamentos prioritarios para Europa y actualización mundial 2013'.

Haciéndose eco de esta predisposición de la población, que afecta también a países de medios y bajos ingresos, el informe hace hincapié en que este cambio en los países de la UE es "una llamada a tiempo" para el resto del mundo, para que sean conscientes de que la población va a envejecer y en el futuro tendrán también que hacer frente a los desafíos similares sobre su salud.

Desde el punto de vista de la salud pública, el envejecimiento de la población provoca una mayor prevalencia de enfermedades cardíacas, accidentes cerebrovasculares, así como un aumento de casos de cáncer, diabetes, osteoartritis, dolores articulares, pérdida de audición y de demencias, como la enfermedad de Alzheimer.

"En combinación con la promoción de la salud e iniciativas de prevención, estas enfermedades también requieren una mayor inversión en investigación e innovación para superar las brechas farmacéuticas", señala el informe, que se centra en las lagunas farmacológicas, es decir en aquellos tratamientos que pueden convertirse en ineficaces, ya que no serán apropiados

para el grupo diana de pacientes, o que son inexistentes, o no son suficientemente eficaces para esta población.

Además de las condiciones relacionadas con el envejecimiento, el informe identifica una serie de otros temas importantes para el futuro de la investigación farmacéutica y la incorporación de medicamentos. De este modo, observa que, desde la primera edición de este informe publicado en 2004, ha habido un progreso desigual.

### Progreso ha sido desigual desde 2004

Por otra parte, la OMS recuerda que los pacientes, y en particular las personas de mayor edad, a menudo requieren medicación para múltiples enfermedades crónicas. Sin embargo, las directrices de la investigación y el tratamiento tienden a ser impulsados más por la enfermedad que centradas en el paciente.

"Se han realizado varios ensayos a pequeña escala de terapias de combinación, pero no se han iniciado estudios a gran escala. Un ejemplo de ello es el establecimiento de la polipíldora para tratar una isquémica", ha explicado Kees De Joncheere, director de la OMS de Medicamentos Esenciales y el departamento de productos.

En este sentido, se ha quejado de que, pese a que los resultados de estos ensayos han sido "prometedores", no hay inversión para realizar estudios a gran escala y tener la evidencia de sus beneficios, así como "para hacer las formulaciones correctas que en la práctica salven más vidas".

Otro motivo de preocupación del informe es la necesidad de desarrollar medicamentos que no requieran almacenamiento refrigerado, y pone de ejemplo el desarrollo de la insulina estable al calor para la diabetes y la oxitocina para el parto. "Esto proporcionaría un beneficio importante para mejorar los servicios de salud en los países que no tienen acceso constante a la refrigeración", explican.

Por otra parte, comparte con el informe de 2004, la necesidad urgente no sólo para conservar los medicamentos actuales, sino también para desarrollar nuevas opciones; más ante el aumento de la resistencia de los microbios comunes a los medicamentos utilizados para tratarlas, que "amenaza con hacer muchas intervenciones de salud en la actualidad imposibles".

Otros puntos destacados del informe son los factores críticos que afectan a la innovación farmacéutica, tales como la optimización de los sistemas de reglamentación para la autorización de comercialización; la adopción de políticas de reembolso de precios o la creación de incentivos; y los caducos registros electrónicos de salud existentes para obtener datos valiosos para mejorar la seguridad y la eficacia de la medicina.

### Argentina. India negocia con Argentina la venta de remedios a gran escala

Martín Dinatale

*La Nación*, 24 de julio de 2013

<http://www.lanacion.com.ar/1603814-la-india-negocia-con-la-argentina-la-venta-de-remedios-a-gran-escala>

"Tenemos mucho potencial y además podemos ayudar mucho a la Argentina, porque nuestros medicamentos son muy buenos y baratos", expresó a La Nación el embajador de la India en la Argentina, Amarendra Kathua. El optimismo del diplomático indio es entendible: ayer recibió en Buenos Aires a más de 20 empresarios de la industria farmacéutica de su país y empezó a negociar con el gobierno argentino el fin de la veda de importación de remedios indios al país.

La India está en la "lista negra", ya que sus productos farmacéuticos no pueden ingresar en la Argentina a pesar de que sí pueden hacerlo en EE UU, Unión Europea y Canadá, donde los controles son más rígidos. Pero el embajador Kathua se mostró muy optimista respecto de los cambios que pueda exhibir el Gobierno ante las prohibiciones existentes. De hecho, ayer se reunió con una delegación de 20 empresas miembros del Consejo de Productos Farmacéuticos de la India (Pharmexcil), con las autoridades del Ministerio de Salud y con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (Anmat) para tratar de destrabar este tema.

"Hay un compromiso del gobierno argentino de evaluar el caso de los laboratorios de la India. Estamos discutiendo el tema y sabemos que hay buena predisposición porque nuestros remedios contra el cáncer, el dengue o el cólera son muy buenos y baratos", expresó a La Nación el embajador de la India.

Kathua acababa de llegar de una reunión que había mantenido con los empresarios farmacéuticos indios y con los de la Argentina en un hotel porteño.

Allí, el embajador de la India se refirió al "gran potencial" existente para los productos farmacéuticos de ese país en la Argentina y en América Latina. Luego admitió que "deben superarse algunas regulaciones existentes referentes a la importación de productos farmacéuticos a la Argentina". Pero le dio prioridad al discurso positivo: "El potencial a futuro es muy grande", dijo.

En ese mismo encuentro, Abhay Sinha, jefe de la delegación de Pharmexcil, resaltó el liderazgo mundial de la India en la producción de medicamentos genéricos y también se mostró muy optimista respecto del futuro de la industria de medicamentos de su país en la Argentina.

El mercado mundial de genéricos es de US\$242.000 millones, y la India provee el 20% de genéricos del mundo. En el caso de que la Argentina decida levantar la prohibición que hoy existe sobre los remedios de la India, se abriría una compuerta importante no sólo en cantidad, sino también en precio, ya que, según coincidieron los representantes indios, los productos de ese país son muy económicos.

Ayer y anteayer hubo una ronda de negocios armada por la embajada de la India. Allí asistieron más de 40 empresas argentinas, pertenecientes a diversos rubros del sector farmacéutico, así como representantes de gobiernos

provinciales y cámaras del sector. Al parecer, las empresas argentinas se mostraron muy interesadas en los productos farmacéuticos indios, así como por la posibilidad de desarrollar *joint ventures* e inversiones entre ambos países. A su vez, el embajador de la India dijo que muchos laboratorios de su país están dispuestos a invertir en la Argentina con los mismos certificados que existen en EE UU y la Unión Europea.

Fuentes calificadas de la Cancillería expresaron a La Nación que la visita de Héctor Timerman a Nueva Delhi el mes pasado para reunirse con su par de la India, Salman Khurshid, potenció los vínculos comerciales entre ambos países.

En abril del próximo año se desarrollará en la India una Feria Internacional de Productos Farmacéuticos. Se hará en Mumbai y ayer se acordó una visita de los laboratorios argentinos para incrementar sus negocios con el sector farmacéutico de la India. Y, según el optimismo derrochado tanto por el embajador indio como por los empresarios farmacéuticos de ese país, es probable que para 2014 la Argentina ya haya sacado a la India de la "lista negra" en materia de compra de remedios.

#### México. **Asedian farmacéuticas saber ancestral maya**

Lorenzo Chim y Mónica Mateos-Vega

*La Jornada*, 29 de junio de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/ultimas/2013/06/29/11546595-asedian-farmaceuticas-saber-ancestral-maya>

En medio del debate sobre el origen divino, innato o adquirido del don de curar de los chamanes, brujos o curanderos mayas, el investigador estadounidense John F. Chuchiak IV advirtió sobre "el riesgo real" de que se pierdan los conocimientos de la herbolaria y la medicina tradicional mayas, ante la falta de conservación y recopilación, o que por la insuficiencia de recursos presupuestales gubernamentales las grandes farmacéuticas monopolicen ese legado con fines lucrativos.

Durante el simposio sacerdotes, hechiceros y brujos: discusiones en torno al chamanismo, del noveno Congreso Internacional de Mayistas, los mayas en el contexto de las culturas americanas, los investigadores Erik Velásquez García y María Elena Vega Villalobos, de la Universidad Nacional Autónoma de México, presentaron los resultados de sus estudios sobre "el papel de los chatan uinik en la sociedad maya clásica" y sobre "los chamanes y naguales, títulos, funciones y desempeños políticos de los gobernantes mayas del clásico", en que fundamentaron el origen histórico de los brujos, o curanderos mayas, hoy conocidos como x'menes.

#### **Los chamanes, satanizados**

John F. Chuchiak IV, de la Universidad Estatal de Missouri, presentó su ponencia sobre los "Ah Mak Ikob, curanderos y chamanes mayas: el mestizaje de la medicina y la influencia de los curanderos mayas en la medicina colonial en Yucatán", y subrayó que desde la Colonia, los chamanes o brujos fueron satanizados y perseguidos por la Inquisición, pues asociaban sus conocimientos de medicina con rituales prehispánicos y sus deidades.

# Agencias Reguladoras y Políticas

## Breves

### El control del precio de los medicamentos en Colombia

Salud y Fármacos, 4 de agosto de 2013

Los precios de los medicamentos en Colombia son mucho más altos que en otros países, incluyendo países de altos ingresos [1, 2]. En el 2011, el mercado de los medicamentos era de entre Pc5 billones y 6 billones (1US\$=Pc1.880) [3]. La mayor parte del gasto farmacéutico es público, y aproximadamente la mitad del gasto público es a través de los recobros al Fondo de Solidaridad y Garantías (FOSYGA). Estos recobros son fondos que las aseguradoras – las EPS- cobran al gobierno a través del FOSYGA por los procedimientos y medicamentos que otorgan a sus usuarios y que no están cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud (POS). Hay evidencia de que se ha abusado del sistema y el FOSYGA ha pagado tratamientos caros que sí estaban incluidos en el POS.

En el 2010, el gobierno pagó solo en recobros de medicamentos Pc2,4 billones, mientras que en el 2002 sólo había pagado Pc56.000 millones. Este aumento tan rápido de los recobros se atribuye a abusos en el sistema de tutelas (que obligado al FOSYGA a pagar medicamentos caros) y al aumento del precio de los medicamentos, pero la industria se defiende diciendo que una buena parte del sobreprecio se queda con los intermediarios [3].

El gobierno estableció el primer sistema de control de precios de los medicamentos a mediados de los años 60s, pero este sistema se suprimió en 1977 y los gobiernos posteriores no tuvieron mucho interés en controlarlos. No fue hasta 1993, cuando al amparo de la Ley 100 se creó la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos, que está conformada de manera indelegable por los ministros de Salud, de Comercio, Industria y Turismo así como por una delegada del Presidente de la República.

En el 2002, en respuesta al aumento en los recobros al FOSYGA, Juan Luis Londoño intervino congelando los precios de tres laboratorios durante seis meses por conductas injustificadas y a otros 28 por no presentar información a tiempo. Las sanciones contra Roche fueron más severas, se les congelaron los precios durante un año por incrementos injustificados de precios [4].

Sin embargo, cuando el gobierno de Uribe nombró como ministro de salud a Diego Palacio, se suavizó la sanción a Roche reduciéndola a seis meses y se fue avanzando en una política que favorecía los intereses de la industria y desregulaba los precios. Algunos observadores han señalado que lo que más daño le hizo al sistema fue la Circular 004 de 2006 que emitió la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos [4]. Esta Circular establecía un procedimiento para controlar los precios de los productos que se encarecían desmesuradamente y creaba una base de datos con los precios de los medicamentos llamada Sismed (Sistema Nacional de

Precios de Medicamentos) [3]. Sin embargo, las condiciones bajo las cuales el gobierno podía intervenir se restringieron a la necesidad de proteger la salud pública, a casos de extrema urgencia y cuando un producto nuevo no tenía sustitutos o el mercado tenía un altísimo grado de concentración (nivel 4 de ATC), con lo que muy pocas moléculas clasificaban para ser controladas. El efecto real de esta Circular fue liberar los precios que hasta entonces habían tenido una regulación más directa por parte de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos [4]. De hecho, el Gobierno solo intervino para establecer el precio de 10 medicamentos en el 2008 y 14 en el 2009 [3]. Otra medida que el Presidente Uribe quiso implementar como respuesta a la emergencia social fue controlar los recobros – incluyendo los recobros de medicamentos- pero la Corte Constitucional no lo permitió [3] por tratarse de una medida que en lugar de controlar los precios desorbitantes de los medicamentos, impedía que los ciudadanos pudieran utilizar el sistema de tutelas – que es como se procesaban algunos recobros al FOSYGA- para acceder a su derecho Constitucional de protección a la salud.

Todos estos eventos permitieron que la industria elevara los precios de los medicamentos a su antojo y que las EPS recobraran el costo de los medicamentos a precios exorbitantes [5]. Para corregir estas irregularidades, el Presidente Santos, en noviembre de 2010, sacó un decreto (dec447429112010), que después retomó el Ministerio de Salud, para limitar el reembolso de los recobros al FOSYGA al 80% del precio promedio. Sin embargo, en respuesta a una demanda, el Consejo de Estado suspendió temporalmente el decreto y las resoluciones ministeriales por considerar que ese tipo de decisiones le corresponden a la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos. El gobierno estuvo de acuerdo en que la Comisión se hiciera cargo, por lo que las medidas están vigentes, y consiguieron que los recobros se redujeran de Pc2,4 billones en el 2010 a Pc1,7 billones en el 2012 [3].

A finales del 2012, el gobierno empezó a hablar de una modificatoria a la Circular 004 de 2006 que le permitiera intervenir en los precios de medicamentos que tuvieran un mercado concentrado y reducir bastante su precio. Para ello el gobierno cambiaría el umbral por el que se determina que un medicamento puede someterse a control de precios y establecería su precio utilizando referentes internacionales [3]. Estas modificaciones se han incluido en la circular 04 de 2013 que se publicó el 25 de julio de 2013 y que estuvo en consulta pública hasta el 4 de agosto de 2013 (Ver la carta enviada por la sociedad civil en esta misma sección bajo Políticas en América Latina).

Mientras la circular de 2004 establecía que el índice de concentración del mercado de Herfindhal –Hirshman (IHH,

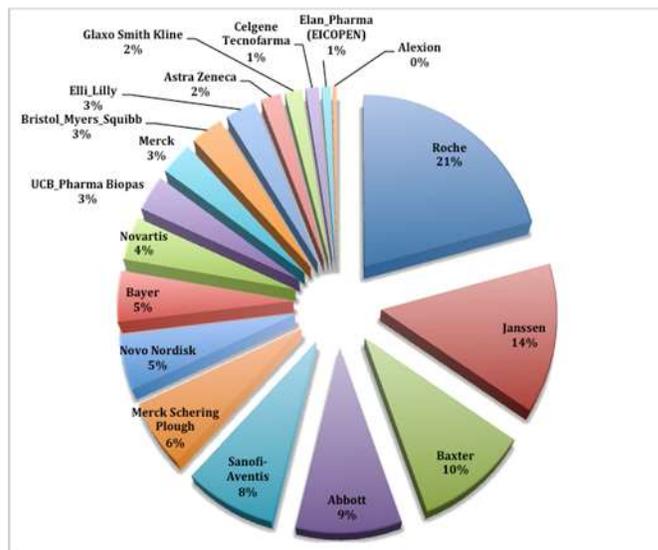
que va de 1 a 10,000) tenía que ser de 4.500 o más ATC, el nuevo umbral será de 2.500 para el principio activo (novel 5 ATC)– es decir que tienen entre uno y tres oferentes- (las agencias de países de altos ingresos consideran que un IHH de entre 1.500 y 2.500 indica que el mercado está moderadamente concentrado, y cuando es de 2.500 o más está altamente concentrado) [3].

Para establecer los precios, el gobierno analizó los precios de 240 medicamentos, que representan alrededor del 30% del gasto público en salud, e identificó a 195 (37 de ellos están incluidos en el POS) que tienen precios superiores a los internacionales (tomando como referentes el precio del mismo medicamento en Australia y 16 países de América Latina y Europa). El gobierno estableció el precio de cada uno de estos productos, comparándolo con los precios internacionales, eliminando los casos atípicos, y estableciendo el precio entre los extremos que queden en el percentil 25 [3, 5].

Otros avances recientes son la inclusión en la política farmacéutica nacional y en la ley estatutaria de salud de los siguientes aspectos: (1) la Comisión Nacional de Precios de los Medicamentos se ubicará en el Ministerio de Salud; y (2) el INVIMA tendrá que publicar información terapéutica periódica sobre los medicamentos nuevos que se comercialicen [6].

Ahora bien, según Tatiana Andia y César Rodríguez [6] al gobierno le queda mucho por hacer. Este sistema de control de precios se aplica a los mayoristas, y cabe la posibilidad de que las pequeñas farmacéuticas impongan utilidades exageradas que incrementen los precios al consumidor final. Hasta el momento no hay nada que impida que las farmacias abusen de los consumidores. Además, hay que vigilar que no suban los precios de los medicamentos genéricos, y más adelante habrá que vigilar los precios de los medicamentos en las farmacias.

Si la nueva regulación se aprueba y es exitosa, se ha calculado que los precios de los medicamentos se reducirán en un 39%, ahorrándole al sistema de salud unos Pc373.000 millones. Lo que los laboratorios dejaran de percibir puede observarse en el gráfico adjunto, según el cual Roche será la compañía más perjudicada (21% de lo que ahorrará el gobierno), seguida de Janssen (Johnson & Johnson) con un 14%, Baxter 10%, Abbott 9%, Sanofi-Aventis (8%) [7].



## Referencias

1. Medicamentos precios de oro. El Tiempo, 29 de mayo de 2013. [http://www.eltiempo.com/opinion/editoriales/ARTICULO-WEB-NEW\\_NOTA\\_INTERIOR-12833459.html](http://www.eltiempo.com/opinion/editoriales/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-12833459.html)
2. Gossaín. J. Colombia, campeón mundial en precios de medicamentos. El Tiempo, 12 de julio de 2013 [http://www.eltiempo.com/vida-de-hoy/salud/ARTICULO-WEB-NEW\\_NOTA\\_INTERIOR-12926681.html](http://www.eltiempo.com/vida-de-hoy/salud/ARTICULO-WEB-NEW_NOTA_INTERIOR-12926681.html)
3. Lewin JE. Los precios de los medicamentos, la reforma silenciosa de Alejandro Gaviria, La Silla Vacía, 15 de mayo de 2013. <http://www.lasillavacia.com/node/43985>
4. El control sin precedentes a las farmacéuticas. Gobierno pone freno al precio de 195 medicamentos. El Espectador, 25 de julio de 2013 <http://static.elespectador.co/noticias/salud/gobierno-pone-freno-precio-de-195-medicamentos-articulo-436046>
5. Por fin los fármacos van a ser regulados en Colombia. El Espectador, 22 de julio de 2013. <http://www.elespectador.com/noticias/salud/fin-los-farmacos-van-ser-regulados-articulo-435340>
6. Comentario de Tatiana Andia y César Rodríguez Garavito al texto de Gossaín [2].
7. Cesar Rodríguez y Tatiana Andia. Precios de medicamentos: ¿Cómo se reparte la torta? La Silla Vacía, 1 de agosto de 2013 <http://www.lasillavacia.com/elblogueo/blog/precios-de-medicamentos-como-se-reparte-la-torta-45321>

**Nota de los editores.** Puede encontrar una opinión muy bien documentada de Observamed sobre la Circular 04 en la siguiente dirección [http://www.med-informatica.net/BIS/BisBCM30\\_InformeBorradorC04de2013\\_28jul13.pdf](http://www.med-informatica.net/BIS/BisBCM30_InformeBorradorC04de2013_28jul13.pdf)

## Entrevistas

### En Francia, con la aprobación del decreto 466/2013, el modelo de farmacia ha salido reforzado

*El Global*, 21 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/l9pwofa>

La aprobación en Francia del decreto 466/2013, que modifica la ordenación farmacéutica del país galo, ha causado cierto revuelo en España, ya que el sector farmacéutico español estaba pendiente de este cambio legislativo pensando en la futura Ley de Servicios Profesionales nacional. Se trata de un

decreto que reconduce una situación que, desde 1991, había derivado en que, a pesar de que los farmacéuticos eran los titulares de la autorización de las farmacias, la parte económica del negocio se encontraba cada vez más en manos no farmacéuticas. Isabelle Adenot, presidenta de la Orden de

Farmacéuticos Francesa, institución similar al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos español, analiza para EG los pormenores de la nueva situación creada por este decreto.

P. *¿Qué supone la aprobación del decreto 466/2013 y qué significado tiene el mismo para los farmacéuticos franceses?*  
La publicación de este decreto era algo que los farmacéuticos esperábamos desde hacía tiempo. De hecho, hay que decir que en las farmacias francesas está permitido el establecimiento de sociedades desde hace muchos años, pero estábamos esperando que nos hiciesen precisiones acerca de las condiciones para la creación de sociedades de cartera o *holdings* (SPFPL). Ahora, este decreto va a permitir que las farmacias estén más relacionadas entre sí por medio de estas sociedades, eso sí, siempre manteniendo la necesaria independencia de los farmacéuticos ejercientes.

P. *Como dice, permite la 'conexión económica' de varias farmacias ¿Qué ventajas tiene?*  
En Francia, los titulares de una oficina de farmacia pueden ejercer en varias de ellas, en asociación. Eso sí, hay que decir que los farmacéuticos que así lo hacen siguen estando muy comprometidos con el ejercicio liberal e independiente de su profesión. ¿Qué van a suponer las nuevas sociedades SPFPL? Simplemente permitirán utilizar las herramientas existentes para estas sociedades de cartera o *holdings*, sobre todo en cuanto a temas de gestión, financiación, fiscalidad y transmisión de las farmacias comerciales.

P. *Aquí, en España, ha habido cierta confusión y en un principio se creyó que este decreto acababa con el modelo mediterráneo de farmacia en Francia ¿Es cierto eso?*

De ninguna manera. Las autoridades francesas deseaban facilitar el ejercicio a más farmacéuticos y el acceso a la profesión de los más jóvenes, siempre manteniendo un modelo en el que la independencia del farmacéutico no solo ha sido mantenida sino que ha resultado reforzada. ¿Qué quiere decir esto? Que solamente los farmacéuticos pueden participar en el capital de estas sociedades. Al mismo tiempo, hay que indicar que estas sociedades de cartera o *holdings* deben estar inscritos en la Orden de Farmacéuticos de Francia y llevar a cabo así controles, ya sean periódicos, al menos una vez al año cada cuatro años, u ocasionales.

P. *El decreto... ¿Modifica las restricciones a la implantación de farmacias?*

Este decreto no se aborda las normas locales para el establecimiento de farmacias, por lo que no afecta en nada a las normas vigentes. Con ello se garantiza que Francia tenga una distribución armónica de las farmacias en todo su territorio, garantizando la igualdad de acceso a los medicamentos para todos los ciudadanos. No hay ningún 'desierto farmacéutico', a pesar de que Francia es un país bastante grande.

P. *¿Cree que es exportable a otros países como España?*  
No me corresponde a mí comentar el modelo *español*, ya que no conozco con precisión su marco legal. El modelo francés es diferente al español y, en este sentido, no es directamente exportable. Sin embargo, en Francia y España nos mueve preservar la independencia de los farmacéuticos, garantizando la seguridad y calidad del suministro de medicamentos en beneficio de la salud pública. Es decir, nuestros modelos, por lo tanto, tienen el mismo objetivo.

### El Salvador. Población ha dejado de pagar en medicamentos US2,9 millones

Gloria Silvia Orellana

*Diario Co Latino*, 22 de mayo de 2013

<http://www.diariocolatino.com/es/20130522/nacionales/116024/Poblaci%C3%B3n-ha-dejado-de-pagar-en-medicamentos-29-millones-de-d%C3%B3lares.htm>

El director de la Dirección Nacional de Medicamentos, José Vicente Coto, afirmó que a treinta días de implementar la Lista de Precios de Venta Máxima al Público, la población salvadoreña ha dejado de pagar US\$2.9 millones, por la rebaja en los precios de los productos farmacéuticos. Adelantó que el viernes próximo 24 de mayo, saldrá el segundo listado de medicamentos con más de un principio activo.

P. *¿Qué evaluación tiene la Dirección Nacional de Medicamentos y el listado de nuevos precios?*

El primer resultado es que la población que usa medicamentos de forma crónica, ha venido a beneficiarse directamente, tenemos datos que entre el 4 de abril al 4 de mayo, la población ha dejado de pagar 2.9 millones de dólares, por medicamentos en el primer mes de cobertura.

P. *¿Y con la Ley de Medicamentos?*

R. A un año de la Ley de Medicamentos la valoración que hacemos es que se ha logrado impactar favorablemente en tres sentidos importantes: la compra, la utilización y el consumo

de medicamentos

P. *¿En cuánto a los precios?*

El tema de los precios de los medicamentos ciertamente ha venido a abaratar los costos para los pacientes crónicos, como los hipertensos o diabéticos que consumen medicamentos diarios, ahora, no solo significa el acceso a su compra, sino también a tomar las dosis que les corresponde.

Antes, los precios eran tan altos que las personas tomaban decisiones que afectaban a la larga su salud, algunos no tomaban toda la dosis completa, otros compraban solo para unos días.

Estos casi tres millones de dólares que ha ahorrado la población, es el resultado del número de medicamentos y lo que dejó de pagar en cada compra, que va directamente al consumidor.

Tengo la anécdota de una señora que precisamente ahorra

US\$50 en la compra de sus medicamentos mensuales, ahora inscribió a su hija en un curso de inglés que antes no le podía pagar, no lo tenía disponible.

*P ¿Cuáles son los resultados de la utilización?*

Este balance tiene que ver con el uso de medicamentos genéricos, el año pasado cuando recibimos la Dirección Nacional de Medicamentos, una de las cosas que percibimos fue que el término genérico estaba “satanizado”, que no servía. En primer lugar descalificaba a laboratorios que han invertido cientos de miles de dólares en la calidad de sus productos genéricos.

En este año hemos logrado poco a poco, ir modificando el concepto equivocado que desde hace más de 15 años la OMS, está tratando de cambiar en el mundo entero.

Este es uno de los grandes impactos en la medida que los pacientes comprendan que se puede comprar un medicamento a más bajo costo y con el mismo resultado terapéutico, que le beneficiará de igual forma; esto se está asimilando y se está haciendo en todo el mundo. Hay países desarrollados que por esa política de genéricos ha ahorrado el costo en medicamentos y mejorado el resultado de tratar una enfermedad a tiempo.

*P ¿En cuanto al uso terapéutico de los medicamentos?*

Esto es hacer el uso racional de los medicamentos, aquí hay mucho terreno que recorrer comenzando por los medicamentos ilegales.

En el país, la gente es muy proclive a comprar las famosas “gangas”, llega alguien y le dice “mire estas vitaminas son fantásticas pero si las compra en la farmacia valen US\$40, pero yo las vendo a US\$5”, la gente lo compra porque no tiene mucho dinero.

La población tiene que saber que al comprar estos productos falsificados no se trata solo de la estafa, este es un producto que le puede dañar el riñón o el hígado y poner en riesgo su vida.

Es un tema interesante pero falta mucho por recorrer, no obstante, la gente se lo está pensando antes de comprar, no olvidemos que lo “barato sale caro.” Estas son las principales vías que tenemos de logros importantes que son palpables y directas, me parece que la continuidad de este proceso es lo que va a garantizar los resultados.

*P ¿Cómo evalúa la Ley de Medicamento?*

Este es proceso abierto que debe ser seguido durante 3 ó 5 años más, la gente debe comprenderlo así y hacer suyo este logro, porque de nada servirá que durante seis meses de esfuerzos de contar con medicamentos baratos y de alta calidad, sea revertido por los recursos presentados ante la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia y tengan de nuevo que comprarlos a precios altos, esa es nuestra preocupación.

*P ¿Quiénes amenazan la Ley de Medicamentos?*

Si la población ha sentido el ahorro en el primer mes, en la

compra de sus medicamentos, que estamos hablando será de 36 millones de dólares al año, también lo siente la industria farmacéutica.

*P ¿La industria farmacéutica se siente agredida por los nuevos precios?*

Aquí no se trata de quebrar una empresa, sino de evitar las ganancias abusivas, que sean beneficios razonables y el pueblo tiene que saber que en otros países se toman medidas sobre esta dinámica de la industria. El hecho que en el país la industria deje de percibir esos US\$36 millones al año, nos coloca en una situación de vulnerabilidad por las acciones que puedan tomar ante las decisiones gubernamentales.

*P ¿Cuáles serían?*

El Presidente de la República, Mauricio Funes, anunció que la venta de medicamentos podría facilitarse para que se diera entre los laboratorios y las farmacias y evitar a los intermediarios que son las droguerías, esto se discute en todas las partes del mundo.

En el país hay laboratorios que venden medicamentos directamente a las farmacias, lo que sucede es que estamos en una situación en que 3 ó 4 droguerías que se ven afectados por estas medidas presionan porque, son los que distribuyen la mayoría de los medicamentos importados del país. Y si ahora, se les ha recortado la ganancia del 28% al 10%, y para tener una idea este 28% de la importación de medicamentos les ingresa entre 30 a 20 millones de dólares mensuales, entonces, debemos tener mucho cuidado con la reacción de ese sector.

*P ¿La pugna entonces es la ganancia monetaria?*

Ese 28% significa que de cada 10 millones les quedan tres millones a las droguerías y si hablamos de la importación mensual son US\$30 millones, es realmente un platal. Todo es por el margen las droguerías en el país antes hacían lo que querían, el hecho que el margen de ganancia de la droguería y el laboratorio fuera similar era un abuso. ¿Cómo era posible que la compra de insumos, el proceso de manufactura y la garantía de la calidad en que invierte el laboratorio tuviera el mismo precio que la droguería que solo es operador logístico y encargado de almacenar el producto?

En México, el margen es 8% y en Europa es de 8 a 7%, y esto que las exigencias para una distribuidora o farmacia en Europa requiere más controles y cuestiones de logística, allá es mucho más caro entonces, porque se debe pagar acá el 28% de margen.

*P ¿Qué esperan de la Sala de lo Constitucional?*

Le presentamos argumentos técnicos para desvirtuar la suspensión del acto reclamado de parte de la Sala de lo Constitucional que permitió de nuevo médicos en las farmacias.

Y hemos presentado toda una serie de razonamientos y algunos de ellos de mucho peso, ante los recursos de los farmacéuticos, sabemos que le han mentido a la Sala de lo Constitucional y eso lo explicamos nosotros, pero en la resolución la Sala nos afirmó que nuestros argumentos no

tenían peso, por eso nos preocupa el criterio que está

utilizando la Sala de lo Constitucional.

## Agencias Reguladoras

### Europa

**EMA invita a que se hagan comentarios a la segunda versión de la guía sobre biosimilares** (*Comments invited on draft revised guideline on biosimilars*)

<http://tinyurl.com/lhbwsn4>

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Europea de Medicamentos ha revisado su guía sobre medicamentos biosimilares y ha publicado un borrador para que las personas interesadas puedan ofrecer comentarios. Este documento describe el concepto de medicamento biológico similar (conocidos como biosimilares) y describe los principios generales en que se basa la guía. La primera guía de biosimilares que se publicó en septiembre de 2005 estableció un marco regulatorio que ha permitido que en la Unión Europea se hayan aprobado 14 biosimilares. En este momento hay cinco solicitudes en revisión.

En base a la experiencia acumulada desde la publicación de la primera guía, esta revisión pretende:

- Clarificar la terminología que se utiliza al hablar de biosimilares
- Clarificar los principios de biosimilaridad, incluyendo aspectos de seguridad y eficacia
- Establecer los requisitos de posología, vía de administración y formulación de biosimilares.

La revisión también discute aspectos de desarrollo global, incluyendo la selección del producto de referencia cuando se realizan estudios clínicos y no clínicos. Para obtener el permiso de comercialización en la Comunidad Europea, los productores de biosimilares tienen que realizar estudios de comparabilidad para demostrar que los productos son de naturaleza semejante al producto de referencia comercializado en la Comunidad Europea, en términos de calidad, seguridad y eficacia.

Para facilitar el desarrollo global de biosimilares y evitar la duplicación innecesaria de ensayos clínicos, la guía explica que el solicitante podrá comparar su biosimilar con un comparador autorizado fuera de la Comunidad Europea en algunos ensayos clínicos y en estudios no-clínicos in vivo. Este comparador tendrá que haber sido aprobado por una entidad reguladora con estándares científicos y regulatorios semejantes a los de EMA. El solicitante tendrá que demostrar que el comparador representa al producto de referencia aprobado en la Comunidad Europea.

El periodo de consulta se cerrará el 31 de octubre de 2013.

**La Agencia Europea del Medicamento publica una guía sobre la investigación clínica de antidepresivos** (*European Medicines Agency publishes guideline on clinical investigation of medicines for depression*)

EMA, 30 de mayo de 2013

[http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/05/news\\_detail\\_001799.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001799.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

Traducido por Salud y Fármacos

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado una guía sobre la investigación clínica de medicamentos para el tratamiento de la depresión. Esta guía es una revisión de una versión previa redactada en octubre de 2002. Tras un periodo de seis meses de consulta previa, ha sido adoptada por el Comité de Productos Médicos para Uso en Humanos (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia.

La guía se centra en los fármacos antidepresivos en desarrollo, específicamente en los que van dirigidos a tratar el trastorno depresivo mayor (TDM). Aunque existen muchas opciones terapéuticas para los pacientes con TDM, se necesitan medicamentos con un mejor perfil de eficacia, incluyendo un inicio de acción más rápido, tasas mayores de respuesta y remisión, y mejor perfil de seguridad.

Hasta un tercio de los pacientes con TDM sólo responden parcialmente al tratamiento y hasta un 20% se consideran resistentes al tratamiento. La guía trata los problemas específicos relacionados con estos pacientes y da una serie de recomendaciones sobre cómo investigar medicamentos en estas dos poblaciones de pacientes.

La revisión aclara los requisitos sobre la presentación de datos de eficacia a largo plazo y aconseja sobre los diseños de estudio más apropiados para este tipo de patología. Según la guía, el estudio de retirada aleatorizado es el diseño de elección para mostrar el mantenimiento del efecto durante un episodio de depresión.

La guía también incluye asesoramiento sobre los requisitos para los ensayos clínicos en niños y adolescentes. Estipula que la extrapolación completa de los datos de eficacia y seguridad en adultos no es apropiada. Como las características clínicas pueden variar entre niños y adolescentes, se recomiendan estudios separados. La guía también incluye recomendaciones específicas sobre la evaluación clínica en ancianos. Entrará en vigor el 1 de diciembre de 2013.

**Los beneficios de Diane 25 y sus genéricos superan sus riesgos en ciertos grupos de pacientes – Recomendación del PRAC respaldada por la CMDh** (*Benefits of Diane 35 and its generics outweigh risks in certain patient groups - PRAC recommendation endorsed by CMDh*)

EMA, 30 de mayo de 2013

[http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2013/05/news\\_detail\\_001801.jsp&mid=WCOB01ac058004d5c1](http://www.emea.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/05/news_detail_001801.jsp&mid=WCOB01ac058004d5c1)

Traducido por Salud y Fármacos

El Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados en Humanos (CMDh, por sus siglas en inglés) ha respaldado por mayoría (26:1) la recomendación del Comité de Farmacovigilancia de Evaluación del Riesgo (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento que afirma que los beneficios de Diane 35 (ciproterona acetato 2 mg / etinilestradiol 35 microgramos) y sus genéricos superan sus riesgos, siempre y cuando se tomen varias medidas para minimizar el riesgo de tromboembolismo. Estos medicamentos únicamente deberían emplearse en el tratamiento del acné moderado a severo relacionado con la sensibilidad androgénica o el hirsutismo (crecimiento excesivo no deseado del pelo en las mujeres) en mujeres en edad reproductiva. Además, Diane 35 y sus genéricos solo deberían emplearse para el tratamiento del acné cuando los tratamientos alternativos, como la terapia tópica y antibiótica, han fallado.

Dado que Diane 35 y sus genéricos actúan como anticonceptivos hormonales, las mujeres no deberían tomar estos medicamentos en combinación con otros anticonceptivos hormonales. El uso concomitante de Diane 35 y sus genéricos junto con otro anticonceptivo hormonal expondrían a la mujer a una dosis mayor de estrógenos e incrementaría el riesgo de tromboembolismo.

El riesgo de tromboembolismo asociado al uso de estos medicamentos es bajo y bien conocido. Sin embargo, para minimizar este riesgo, deberían implementarse medidas adicionales además de la actualización de la información del producto. Entre estas medidas se incluye la entrega de materiales educativos a prescriptores y pacientes, destacando los riesgos de tromboembolismo. Por ejemplo, una lista de verificación para el prescriptor para asegurarse que se discuten los riesgos, además de los signos y síntomas, con el paciente.

El CMDh, un organismo representante de los Estados Miembros de la Unión Europea, ha respaldado estas recomendaciones. Dado que el CMDh lo aprobó por mayoría, ahora se enviará a la Comisión Europea, que adoptará una decisión legalmente vinculante.

La revisión de Diane 35 y sus genéricos fue auspiciado por la agencia de medicamentos francesa, la Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios (ANSM, por sus siglas en francés), tras su decisión de suspender Diane 35 y sus genéricos en Francia en el plazo de tres meses. Tras esta decisión, el ANSM realizó una revisión nacional del medicamento. Esta revisión destacó los eventos tromboembólicos graves y el extenso uso que se hace de este medicamento para indicaciones no autorizadas, únicamente como anticonceptivo.

A pesar de la recomendación del PRAC, el ANSM continuó con la suspensión de la autorización de la comercialización de estos medicamentos en Francia. Después de que la Comisión

Europea haya adoptado su decisión, todos los Estados Miembros de la UE donde Diane 35 y sus genéricos estaban autorizados deben continuar con la autorización y asegurarse de que se implementan todas las medidas acordadas de minimización del riesgo, incluyendo cambios en la información a los prescriptores y pacientes.

### Información a pacientes

- Diane 35 y sus genéricos solo deberían emplearse para el tratamiento del acné moderado a severo (relacionado con la sensibilidad a hormonas androgénicas) o del hirsutismo en mujeres en edad reproductiva. Sin embargo, cuando se emplea para tratar el acné, solo debe emplearse si han fracasado otros tratamientos previos, como el tratamiento tópico y antibiótico.
- Si toma estos medicamentos para el tratamiento de otros trastornos, debería pedir una cita no urgente con su médico para revisar su tratamiento
- No debería interrumpir el tratamiento con estos medicamentos antes de hablar con su médico.
- Diane 35 y sus genéricos actúan también como anticonceptivo hormonal y su interrupción significa que tendrá que usar otro método anticonceptivo para prevenir los embarazos no deseados.
- Siempre debería leer el prospecto del producto y debería saber que existe un riesgo bajo de trombos con estos medicamentos. El riesgo de trombos venosos con estos medicamentos es 1,5-2 veces mayor que con los anticonceptivos orales combinados que contienen levonogestrel, y puede ser similar al riesgo de anticonceptivos con gestodeno, desogestrel o drospirenona.
- Debería saber que hay factores que pueden aumentar el riesgo de trombos venosos, como la edad, el tabaquismo, la obesidad y la inmovilidad prolongada.
- Debería comunicar inmediatamente cualquier síntoma relevante a su médico, como dolor e inflamación en piernas, o dificultad respiratoria y un dolor agudo en el pecho.
- Si tiene alguna duda o pregunta debería contactar con su médico o farmacéutico.

### Información a los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios deben seguir las siguientes recomendaciones:

- Diane 35 y sus genéricos solo deberían emplearse para el tratamiento del acné moderado a severo relacionado con la sensibilidad androgénica (con o sin seborrea) o del hirsutismo en mujeres en edad reproductiva.
- Para el tratamiento del acné, solo deben emplearse estos medicamentos cuando el tratamiento tópico o antibiótico sistémico han fallado previamente.
- Dado que Diane 35 y sus genéricos también actúan como anticonceptivos hormonales, no deben emplearse estos medicamentos en combinación con otros anticonceptivos hormonales
- Los médicos deberían revisar el tratamiento de los pacientes que reciben Diane 35 y sus genéricos en consonancia con estas recomendaciones en la siguiente cita programada.
- Los médicos deberían discutir con sus pacientes el riesgo de tromboembolismo y los factores de riesgo como la edad, el tabaquismo, la obesidad y la inmovilidad prolongada.

- Los profesionales sanitarios recibirán una carta con más información detallada.

Estas recomendaciones se basan en una revisión de todos los datos disponibles sobre el riesgo de tromboembolismo así como los beneficios de Diane 35 y sus genéricos:

- La revisión confirmó el riesgo raro y conocido de tromboembolismo con Diane 35 y sus genéricos. Estudios observacionales han demostrado que el riesgo de tromboembolismo venoso (TEV) con estos medicamentos es 1,5-2 veces mayor que con los anticonceptivos orales combinados que contienen levonogestrel y puede ser similar al riesgo de anticonceptivos con gestodeno, desogestrel o drospirenona. Los datos sobre el riesgo de tromboembolismo arterial (TEA) con Diane 35 y sus genéricos son escasos e indican que este riesgo es menor que el correspondiente al TEV.
- La revisión también mostró que el riesgo excesivo de TEV es mayor durante el primer año de tratamiento con Diane 35 y sus genéricos, al reiniciar el tratamiento o al pasar de un anticonceptivo hormonal oral a Diane 35 y sus genéricos tras un intervalo sin tratamiento de al menos un mes.
- En términos de efectividad, los datos disponibles respaldan el uso de Diane 35 y sus genéricos en el tratamiento del acné moderado a severo relacionado con la sensibilidad androgénica o del hirsutismo en mujeres en edad reproductiva. La eficacia en el acné moderado y severo con o sin seborrea o en el hirsutismo se ha demostrado en más de 30 ensayos clínicos.
- En el tratamiento de la alopecia androgénica y del acné sin características androgénicas los datos sobre la eficacia son limitados.

### Más sobre el medicamento

Los medicamentos que contienen ciproterona acetato 2 mg y etinilestradiol 35 microgramos han sido aprobados a través de los procedimientos nacionales y están disponibles para su prescripción bajo varios nombres comerciales en todos los Estados Miembros de la UE excepto Chipre. Diane 35 fue autorizado por primera vez en 1985. Estos medicamentos actúan al bloquear los efectos de una clase de hormonas llamadas andrógenos. Ciproterona también suprime la ovulación y por tanto tiene un efecto anticonceptivo.

### Más sobre el procedimiento

La revisión de Diane 35 y sus genéricos se inició en febrero de 2013 a solicitud de Francia, bajo el Artículo 107i de la Directiva 2001/83/EC, también conocido como el procedimiento urgente de la Unión.

En primer lugar, el Comité de Farmacovigilancia para la Evaluación del Riesgo (PRAC) efectuó una revisión de los datos. Las recomendaciones del PRAC se enviaron al Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados en Humanos (CMDh), que adoptó una postura final. El CMDh es un organismo regulador de medicamentos que representa los Estados Miembros de la UE. Su principal responsabilidad es resolver los desacuerdos entre los estados miembros implicados en un procedimiento de reconocimiento mutuo o descentralizado para asegurar que los pacientes tengan el mismo nivel de protección, independientemente del estado de la UE en que residan.

Cuando la postura del CMDh se aprueba por mayoría de votos y no por consenso, la postura del CMDh se envía a la Comisión Europea, que tomará una decisión legalmente vinculante en toda la UE.

### EE UU y Canadá

#### ¿Las compañías farmacéuticas y la FDA conspiran para dañar a los pacientes con Alzheimer? *Did drug companies and the FDA collude to harm patients with Alzheimers Disease?*

Sidney Wolfe, Director

*Public Citizen's Health Research Group*, 6 de noviembre de 2012

<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3754>

Traducido por Salud y Fármacos

Si usted fuera la compañía farmacéutica Eisai y en colaboración con Pfizer hubiera logrado fabricar el mayor superventas de todos los tiempos contra la enfermedad de Alzheimer, Aricept, con US\$2.400 millones en ventas en Estados Unidos en 2010, y se aproximara la caducidad de la patente del fármaco que garantizaría un cambio veloz hacia los fármacos genéricos, ¿qué haría?

Ante estas expectativas, la decisión de la compañía fue estudiar una dosis 2,3 veces mayor y compararla con la dosis aprobada, 10 mg, para determinar si era mejor. En caso positivo, se extendería la exclusividad de mercado durante

varios años como recompensa al nuevo fármaco, Aricept 23. Esta versión apenas fue mínimamente más efectiva en mejorar la función cognitiva de los pacientes. Además, la dosis superior se asoció con una previsible incidencia mucho mayor de vómitos, que según la FDA, en pacientes con enfermedad de Alzheimer “pueden producir neumonía, hemorragia gastrointestinal masiva, ruptura esofágica o fallecimiento del sujeto”.

Por este motivo, el revisor médico principal y el equipo estadístico de la FDA recomendaron que la agencia denegara la solicitud de comercialización de la versión de mayor dosis, la de 23 mg del fármaco. El director de la División de Productos de Neurología de la FDA, Dr. Russell G. Katz, rechazó esta recomendación y el fármaco se aprobó; a pesar de que la función principal de la FDA consiste en proteger a los ciudadanos del daño que pueden causar los fármacos innecesariamente peligrosos, como en este caso, un fármaco no más efectivo pero significativamente más peligroso que las dosis menores de Aricept.

En mayo de 2011, Public Citizen solicitó a la FDA la prohibición de Aricept 23. Posteriormente Public Citizen

interpuso una demanda contra la FDA en septiembre de 2012, después de que la agencia no respondiera a su petición.

En noviembre, la FDA decidió que la aprobación del fármaco era correcta y rechazó su petición. Aunque en el 2012 Eisai/Pfizer perdieron el 96% del mercado para el fármaco de menor dosis tras la expiración de su patente, vendieron 672.000 recetas de Aricept 23, lo que supone US\$172 millones en ventas en EE UU desde su comercialización en verano de 2010 hasta septiembre de 2012. Es inevitable que cientos de pacientes con Alzheimer resulten dañados de forma innecesaria, algunos morirán a causa de la peligrosa aprobación de Aricept 23 por parte de la FDA. US\$700 millones del presupuesto de la FDA provienen de lo que la industria paga por la revisión de sus medicamentos. La pregunta que hay que hacerse es si en este caso la FDA protegió la salud pública o si está sirviendo a los intereses de la industrial. No se concibe que la FDA permita que Eisai explote y dañe a los pacientes afectados de Alzheimer.

**Un panel de la FDA dice que hay que suavizar las restricciones a Avandia (rosiglitazone)** (*Restrictions on Avandia (rosiglitazone) should be loosened, says FDA panel*) *Medical News Today*, 7 de junio de 2013

<http://www.medicalnewstoday.com/articles/261664.php>

**El comité de expertos de la FDA relaja el cerco sobre Avandia** (*FDA panel loosens noose on Avandia*)

David Pittman

*Medpage Today*, 6 de junio de 2013

<http://www.medpagetoday.com/Nephrology/Diabetes/39683>

Traducido por Salud y Fármacos

Un comité asesor de expertos de la FDA considera que ha llegado el momento de suavizar las restricciones de acceso a Avandia (rosiglitazona), un antiguo fármaco superventas que cayó en desgracia al publicarse los informes que mostraban que contribuía a que aumentase el riesgo de infarto.

En una reunión conjunta de distintos comités asesores de la FDA celebrada el pasado martes, 20 de los 26 expertos aprobaron la recomendación de eliminar o modificar las fuertes restricciones a su uso que se habían incluido en el prospecto y en el sistema de distribución. Cinco expertos votaron a favor de mantener la Estrategia de Evaluación y Mitigación del Riesgo (REMS, por sus siglas en inglés) tal como está. Un experto votó a favor de la retirada del producto del mercado.

De los 20 expertos a favor de la retirada o modificación del prospecto y del sistema de distribución, 13 votaron a favor de su modificación y 7 a favor de retirar por completo la REMS.

El voto de los comités asesores de endocrinología y fármacos metabólicos y de gestión de seguridad y riesgo farmacológico se produce tres años después de que la FDA impusiera severas restricciones al fármaco tras las dudas surgidas por el aumento del riesgo de eventos cardiovasculares.

La FDA en su decisión de 2010 pidió a su fabricante, GlaxoSmithKline (GSK), que hicieran un nuevo análisis de los

resultados del ensayo clínico RECORD, el único ensayo aleatorizado de gran tamaño sobre el impacto de la rosiglitazona. Se cuestionó la metodología y los resultados del ensayo, y esta semana se han presentado los resultados de una nueva adjudicación de los casos ante el comité de expertos.

El Instituto de Investigación Clínica de Duke (DCRI), el revisor independiente que GSK seleccionó para hacer el análisis de la nueva adjudicación, halló que la tasa de riesgo de fallecimiento por causa cardiovascular, infarto de miocardio, e ictus era de 0,95 (IC 95%, 0,78-1,17), que es muy semejante al 0,93 (IC 95%, 0,74-1,15) que se había reportado en el estudio original. Los resultados desglosados por categorías también eran muy parecidos a los que se obtuvieron en el 2010.

Aunque los resultados para ictus fueron mejores con rosiglitazona, los resultados para infarto de miocardio fueron peores en comparación con pioglitazona (Actos®).

Solo un miembro del panel, Ida Spruill, votó a favor de prohibir Avandia. Spruill, dice ser diabética y haber consumido Avandia. Como enfermera dijo que no se sentiría cómoda prescribiendo Avandia a miembros de su familia u a otros pacientes.

Otros expertos expresaron su preocupación sobre el diseño del ensayo. Se trataba de un ensayo abierto y sin ciego, lo que abría la posibilidad de sesgo.

Varios expertos solicitaron un ensayo adicional aleatorizado y controlado que respondiera a todas las preguntas sobre la seguridad cardiovascular de rosiglitazona. Sin embargo, dicho ensayo sería complicado dada la gran cantidad de publicidad que se le ha dado a rosiglitazona en los últimos años, manifestó.

"Es posible que no sea factible realizar un ensayo que responda a todas nuestras preguntas", dijo Dra. Susan Heckbert, profesora de epidemiología en la Universidad de Washington en Seattle.

Moss solicitó un estudio de fase IV de los 3.400 pacientes que tomaban actualmente el fármaco.

La FDA puso restricciones severas a la venta de Avandia en el 2011, incluyendo la obligación de médicos y pacientes a registrarse y llenar formas de consentimiento informado para confirmar que eran conscientes de los riesgos. Desde que se implementaron estas restricciones, solo farmacias certificadas pueden dispensar el medicamento a pacientes incluidos en el registro, y la solicitud del medicamento debe hacerse por correo.

Estas restricciones tuvieron repercusiones muy negativas para uno de los medicamentos más lucrativos de GSK. De enero 2010 a finales de octubre de 2010, 460.500 pacientes habían comprado sus recetas de rosiglitazona en las farmacias comunitarias, y eventualmente ese número se redujo a 3.000.

La Agencia Europea de Medicamentos suspendió el uso de rosiglitazona en 2010.

Forbes cita a un paciente, que también es miembro del panel, Rebeca Killion, diciendo “Nuestro cambio responde a la necesidad de ser seguros pero también lógicos”.

El Dr. Steven Nissen, quién hace seis años fue uno de los primeros en mostrar preocupación por Avandia, dijo que estaba suficientemente contento con la decisión de la FDA. Mientras el Dr. Nissen afirma que ningún paciente debería consumir el medicamento, también dice que como es poco probable que se levanten todas las restricciones, Avandia “no va a reaparecer en la farmacia de la esquina”.

Quizás la decisión del panel no tenga ningún impacto en la conducta ni en las ventas de GSK. Si eventualmente se concluye que Avandia no se relaciona con el riesgo de infarto, se limitará a ser un pequeño contribuyente en el gran mercado de medicamentos contra la diabetes. Los expertos dudan de que GSK suba su precio, como a veces los productores de medicamentos hacen con productos que tienen un mercado reducido.

Según Forbes, la FDA podría haber preparado su jugada al seleccionar a los miembros del panel. Parece ser que los que votaron contra Avandia en el 2010 o no fueron invitados, o les dijeron que no eran invitados por un conflicto de intereses, o fueron invitados sin mostrar mucho interés en que participaran, por ejemplo, la FDA no se esforzó mucho en asegurar que los oponentes acudieran a la reunión.

### ¿Cuál fue la reacción de GSK?

Glaxo dijo que la discusión del panel reflejaba que había confianza en la integridad y replicabilidad de los datos de RECORD. Los resultados iniciales de RECORD mostraron que el riesgo de muerte y problema cardiovascular grave era el mismo en pacientes tratados con Avandia, metformina o sulfonilureas que en pacientes tratados solo con metformina y sulfonilureas (sin Avandia), según una evaluación independiente realizada por el instituto de investigación clínica de Duke.

El Dr. James Shannon, jefe médico de GSK, dijo: “Agradecemos la revisión cuidadosa que el panel ha hecho de los resultados de RECORD y seguiremos trabajando con la FDA mientras esta evalúa las recomendaciones del panel. Seguimos pensando que Avandia es una opción segura y eficaz para los pacientes con diabetes tipo 2 que utilizan el medicamento de acuerdo a las recomendaciones de la etiqueta”.

Para tomar la decisión final sobre Avandia, la FDA tendrá en cuenta las recomendaciones del panel asesor de medicamentos endocrinológicos y para el metabolismo, y las del comité de seguridad de medicamentos y manejo de riesgos. La FDA suele seguir las recomendaciones del comité de expertos, pero puede no hacerlo.

### Cuando los problemas y la mortalidad cardiovascular se asociaron por primera vez al uso de Avandia.

Un artículo publicado en el New England Journal of Medicine (NEJM) en 2007, titulado “Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes” encontró que la rosiglitazona (Avandia), un medicamento que se administra por vía oral para el tratamiento de la diabetes tipo 2, podría estar vinculado a un aumento del riesgo de infarto de miocardio y muerte por problema cardiovascular.

La Sociedad Americana del Corazón, la Sociedad Americana de Diabetes y el Colegio Americano de Cardiología respondieron inmediatamente diciendo que el estudio de la rosiglitazona debía ser analizado cuidadosamente y se le debía dar seguimiento. Tras revisar el estudio, las tres asociaciones dijeron que el riesgo asociado al uso de la rosiglitazona “es pequeño pero debe revisarse cuidadosamente”. Se recomendó que los pacientes hablaran con su médico para determinar el mejor camino a seguir, y se les dijo que no dejaran de tomar Avandia sin discutirlo con su médico.

A esto se sucedieron varios estudios que llamaron la atención de las agencias reguladoras de alrededor del mundo.

## América Latina

### Ecuador. El Instituto de Higiene se divide desde hoy en 2 entes

*El Universo*, 11 de mayo de 2013

<http://www.eluniverso.com/noticias/2013/05/10/nota/914881/instituto-higiene-se-divide-hoy-2-entes>

Hoy se cumple el plazo de 240 días que el presidente Rafael Correa dio, a través del Decreto Ejecutivo 1290, para que el Instituto Nacional de Higiene Dr. Leopoldo Izquieta Pérez se divida en dos organismos: el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (Inspi) y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa).

El Inspi se encargará de ejecutar proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación en el área de la salud

humana y será el laboratorio de referencia nacional de la red de salud pública; mientras que la Arcsa se encargará de la regulación y control de los productos de consumo humano, medicamentos, dispositivos médicos, entre otros.

Esta división se ha realizado administrativamente. La fachada e infraestructura se mantienen por ser patrimonio cultural. Ambas entidades continuarán laborando en esos inmuebles durante este año. La construcción de una nueva edificación está programada para fines de este año o inicios del próximo, informó Juan Carlos Pérez, director del Inspi.

Afirmó que desde el próximo mes se abrirá el proceso de licitación para hacer los estudios de la nueva infraestructura que se construirá en los terrenos de la avenida Juan Tanca

Marengo, donde funciona el área de veterinaria, la cual sería trasladada a un edificio más amplio que se levantará posteriormente en ocho hectáreas que tiene el organismo detrás de la Feria de Durán.

El actual edificio quedaría para áreas administrativas. No obstante, el Inspi, con sede en Guayaquil, conservará el nombre de su fundador, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez.

A raíz de que se emitió el decreto, el 30 de agosto del 2012, “empezamos con lo que ya estábamos trabajando: el Instituto hacía actividades de laboratorio y algo de investigación. Lo que hicimos fue presentar proyectos concretos que ya están en marcha y justificar los equipos y especialistas que se requieren... Es un traspaso fluido, el usuario no va a sentir un mayor cambio”, sostuvo Pérez.

Según el funcionario, durante el plazo se implementaron sistemas de gestión de calidad, por lo que obtuvieron la primera certificación de esta entidad a inicios de este mes, la ISO 9001:2008 por tres procesos: investigación y docencia, producción de biológicos y la emisión de registro sanitario.

El Inspi tiene cuatro proyectos en curso, la mayoría de ellos se desarrollan en conjunto con la Universidad Central (Quito) y la Espol (Guayaquil), y con las sedes del Inspi en Quito y Cuenca.

Dos investigaciones se iniciaron el último trimestre del año pasado. Una de ellas es tratar de crear un mapa nacional para conocer las zonas del país donde están concentrados los vectores que transmiten el dengue y la malaria, para que el Ministerio de Salud y los gobiernos locales puedan tomar decisiones en los lugares donde están los problemas, explicó.

El segundo proyecto, informó, está dirigido a encontrar los tipos de virus del papiloma humano, agente que produce el cáncer cérvico-uterino.

Ambos proyectos, según el director del Inspi, han tenido resultados preliminares que se comunican mensualmente al Ministerio de Salud, pero que deben ser validados.

Uno de los resultados, por ejemplo, es que “algunos vectores ya no se encuentran solo en la Costa o en la parte tropical, sino sobre los 1.000 o 1.500 metros de altura... Esto se debe al cambio climático”, dijo.

Otros dos proyectos se iniciarán en las próximas semanas: estudio de las parasitosis desatendidas en el país y una investigación de especificidad de virus que afectan a la población.

Para el desarrollo de los cuatro proyectos, que tienen una duración de dos años y medio, la Senescyt dio un presupuesto de US\$8 millones.

La compra del equipamiento también se realiza paulatinamente de acuerdo con las necesidades de cada investigación. Hay solicitudes para más de 30 equipos que se espera adquirir en los próximos días.

Para ejecutar las investigaciones, según el director del Inspi, la Secretaría de Educación Superior, Ciencia y Tecnología (Senescyt) no tiene restricciones de traer a los especialistas que se requieran; otra posibilidad son aquellos que regresen al terminar sus posgrados en el exterior. A fines del año pasado se inició y concluyó la digitalización de los siete millones y medio de archivos del Registro Sanitario en 45 días.

Con este proceso se redujo el tiempo para la emisión de los registros, dijo Juan Carlos Pérez, director del Inspi. El funcionario reiteró que obtener el registro de medicamentos tomaba de seis meses a un año, actualmente demora de quince a treinta días. Para alimentos, el tiempo se redujo a nueve días; para trámites de homologación y reinscripciones, disminuyó hasta en un 100%, pese a que las solicitudes se duplicaron, según información del Inspi.

“Lo que le tocará ahora es que el acceso sea total y digital al cliente externo”, indicó Pérez.

El Inspi y la Arcsa cuentan con un financiamiento de US\$20 millones al año, otorgado por el Ministerio de Salud. Además, la Senescyt da un presupuesto a los proyectos aprobados.

Este proceso de traspaso también ha causado incertidumbre en algunos trabajadores. Uno de ellos, con más de 20 años de labores, expresó que se sentía “en una cárcel, se han instalado cámaras en todos lados y hasta cerca eléctrica en las paredes externas”.

“En estas últimas semanas nos han evaluado, no nos dicen si seguimos aquí o si vamos a otra área”, agregó.

Ante ello, el director del Inspi indicó: “Todos necesitamos y requerimos ser evaluados para justificar nuestro trabajo... Hay que ver qué funciones están realizando y qué harían en las nuevas instituciones. Según ese resultado se definirá quiénes pasarán al Inspi, a la Arcsa o al MSP”.

#### **Detalles: De Inspi**

**Producción de vacunas:** En la transitoria cuarta del Decreto Ejecutivo 1290 se establece que el Inspi realizará la producción de biológicos y reactivos de diagnóstico hasta que la Empresa Nacional de Fármacos del Ecuador, (Enfarma EP), cuente con la capacidad tecnológica para el efecto.

**Vacunas:** Se producen al año 800.000 vacunas BCG liofilizada, 1.120.000 dosis de la DT adultos, 350.000 DT niños, 75.000 vacunas antirrábicas para humanos, entre otras.

## Políticas

### Europa

#### Europa. **Novedades relativas a los procedimientos de solicitud de modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios**

EMA, 13 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/kybqwnn>

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informa de la publicación, por parte de la Comisión Europea, de las Directrices sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.

La Comisión Europea ha adoptado las Directrices detalladas de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, IIa, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos [1,2].

Las Directrices reemplazan tanto a la Directriz sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, (2009/C 323/04) como a la Directriz sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios (2010/C 17/01).

La fecha de entrada en vigor de las Directrices será el 4 de agosto de 2013 introduciendo todos los cambios que se van a llevar a cabo en los procedimientos para las variaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos en el Reglamento (CE) nº 1234/2008 [2] a través del Reglamento (CE) nº 712/2012 [3] de la Comisión, de 3 de agosto de 2012.

En base a lo expuesto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha procedido a la elaboración de las instrucciones pertinentes para las solicitudes de modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización [4] disponibles en la página web de la AEMPS, apartado Industria / Registro de medicamentos.

#### Referencias

1. Comisión Europea. [Bruselas, 16.05.2013. C \(2013\) 2804](#). Directrices de 16.05.2013, sobre los detalles de las diversas categorías de modificaciones, sobre la aplicación de los procedimientos establecidos en los capítulos II, II bis, III y IV del Reglamento (CE) nº 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios, y sobre la documentación que debe presentarse de conformidad con estos procedimientos.
2. [Reglamento \(CE\) Nº 1234/2008](#) de la Comisión de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (Diario Oficial de la Unión Europea L 334/7, de 12/12/2008).
3. [Reglamento \(UE\) Nº 712/2012](#) de la Comisión de 3 de agosto de 2012, que modifica el Reglamento (CE) nº 1234/2008 relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios (Diario Oficial de la Unión Europea L 209/4, de 4/8/2012).
4. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Web]. Junio 2013. Instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las solicitudes de modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos de uso humano y medicamentos veterinarios. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/regMedicamentos/docs/instrucciones-modifica-autoriza-comercializa-medicamentos.pdf>

#### **La EMA presenta el borrador de políticas sobre publicación y acceso a datos de ensayos clínicos** **Ver en Ensayos Clínicos bajo Regulación, registro y diseminación de resultados**

Acta Sanitaria, 25 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/l4yrecp>

#### **Regulación europea de los ensayos clínicos: hacia un modelo que responda a las necesidades de salud pública.**

(*EU Clinical Trials Regulation: towards a model that meets real public health needs*) **Ver en Ensayos Clínicos bajo Regulación, registro y diseminación de resultados**

Bruno Toussaint

*The Lancet* 2013;381:1719-1720

<http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2813%2961078-8/fulltext>

Traducido por Salud y Fármacos

#### **La UE crea una central de vacunas para epidemias**

*Redacción Médica*, 4 de julio de 2013

<http://www.redaccionmedica.com/noticia/europa-crea-una-central-de-vacunas-para-epidemias-2863>

El pleno del Parlamento Europeo ha aprobado una nueva legislación cuyo objetivo es reforzar la capacidad de respuesta de la UE ante amenazas transfronterizas para la salud, como el

coronavirus, el brote de E. Coli de 2011 o la pandemia de gripe H1N1 en 2009. La norma, ya acordada con el Consejo, establece un sistema de alerta temprana en toda la Unión Europea y facilitará la adquisición conjunta de vacunas por parte de los Estados miembros mediante la creación de una central de compras.

Aprobada por 678 votos frente a 21 y 4 abstenciones, la nueva legislación facilitará a los gobiernos de la UE la adquisición conjunta de grupos de medicamentos para combatir una epidemia, lo cual permitirá el acceso a las vacunas a precios más ventajosos, según explican desde Estrasburgo. La idea se basa en las lecciones aprendidas en crisis recientes y viene a reforzar el sistema actual de alerta de epidemias, introducido en 1998 para las enfermedades transmisibles.

El objetivo es proporcionar una respuesta más rápida y mejor coordinada a nivel europeo y ampliar su ámbito de aplicación a todas las amenazas sanitarias debidas a causas biológicas, químicas o medioambientales. El acuerdo prevé que cada Estado miembro coordine con los demás sus planes nacionales de preparación y respuesta ante epidemias, con el objetivo de mejorar el acceso a medidas médicas y la coordinación con otros sectores. Los países de la UE también tendrán que respetar las orientaciones de la Comisión Europea, coordinadora del proceso, sobre medidas sanitarias o la comunicación con la población.

### España. **El Gobierno recuperará todo el poder para negociar con las farmacéuticas**

*El País*, 5 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/196pqd4>

El Gobierno pretende recuperar todas las competencias para adoptar medidas de ahorro farmacéutico y negociar directamente con los laboratorios. Cuando el Tribunal Constitucional tiene pendiente pronunciarse sobre cuatro iniciativas aprobadas por comunidades autónomas para reducir su factura en farmacia (el euro por receta de Cataluña y Madrid, la subasta de medicamentos andaluza y el cataloguño gallego), el Ejecutivo planea cambios legales que reforzarán los argumentos del Estado en estos litigios y limitarán la capacidad de maniobra de las comunidades para hacer su propia política farmacéutica.

Los cambios se están planteando en la tramitación de la ley de Farmacovigilancia, que ya ha llegado al Congreso. El plazo de presentación de enmiendas acabó hace una semana y entre las registradas por el Partido Popular se incluyen modificaciones en la ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y productos sanitarios, de 2006, la llamada ley del medicamento. El objetivo de estos cambios, según se desprende del propio texto de las enmiendas, es evitar que prosperen las medidas que el Gobierno central ha recurrido ante el Tribunal Constitucional.

Dos de las enmiendas registradas por el PP añaden nuevos apartados al artículo 88 de la ley del medicamento. Este artículo regula el derecho de los ciudadanos a obtener fármacos “en condiciones de igualdad en todo el Sistema

Nacional de Salud”. Pero el Gobierno entiende que las medidas implantadas por las comunidades crean desigualdades y en esta interpretación basa su principal argumento en los recursos presentados ante el Constitucional.

Con los cambios que el PP planea ahora en la ley el Estado se atribuiría en exclusividad las competencias para aprobar medidas de ahorro farmacéutico. “Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios”, señala una de las enmiendas. Que añade: “Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”.

El portavoz de Sanidad del Grupo Popular en el Congreso, Manuel Cervera, asegura que lo que se pretende es “garantizar” que el Ministerio de Sanidad sea el que coordine toda la política farmacéutica. “Así se garantizará también que todos los españoles tienen acceso a los mismos medicamentos”, señala Cervera, que asegura que los cambios normativos no se han pensado contra ninguna medida autonómica en concreto. “Es algo más general. En un momento en el que las Comunidades Autónomas están adoptando importantes medidas de racionalización del gasto, es importante asegurar que eso no puede entrar en contradicción con que todos los españoles tengan el mismo acceso a los medicamentos”.

Fuentes del Ministerio de Sanidad advierten de que la ley se está todavía tramitando, por lo que ninguna enmienda es definitiva. “El texto final puede todavía cambiar mucho”, señala un portavoz del departamento de Ana Mato.

En Andalucía, a la que el Gobierno ha recurrido tres veces ante el Constitucional la subasta de medicamentos, llevaban meses sospechando que el Ejecutivo planeaba una iniciativa legislativa que anulara el concurso de fármacos. “Estas enmiendas claramente intentan paralizar por cuarta vez la subasta”, señala la consejera de Salud, María Jesús Montero (PSOE). Los servicios jurídicos de la Junta ya han estudiado las enmiendas del PP y creen que por ahora podrían seguir adelante con los concursos ya adjudicados, con los que Andalucía espera ahorrar alrededor de 100 millones de euros al año.

Pero los informes de los juristas alertan de que los cambios en la ley, tal y como ahora están redactados, impedirían cualquier iniciativa de racionalización del gasto que adopten unilateralmente las comunidades. Los juristas se han fijado en otra de las enmiendas del PP para modificar el artículo 88 de la ley del medicamento. Entre los nuevos apartados que añaden a este artículo los populares, se incluye el siguiente: “El precio industrial de los medicamentos no podrá ser objeto de modificación a efectos de prestación farmacéutica en el SNS salvo en caso de que dicha modificación consista en un descuento porcentual o lineal aplicable a todo el territorio nacional”.

Los juristas que han estudiado el asunto en Andalucía y el portavoz de sanidad del Grupo Socialista en el Congreso, José Martínez Olmos, coinciden en que esta modificación, tal y como está redactada, dejaría sin efecto los concursos públicos que hacen todos los hospitales españoles para comprar los fármacos que administran a sus pacientes y con los que obtienen descuentos en el precio. El Gobierno conseguiría así desactivar la capacidad de negociación de los hospitales e impulsar la central de compras nacional, una iniciativa a la que no se han adherido la mayoría de las comunidades.

“Los hospitales podrían hacer concursos, pero no se presentaría nadie, porque el precio que le pongan a uno lo tienen que extender a todos”, señala Martínez Olmos, que advierte que, al margen de la invasión de competencias a las autonomías, la medida previsiblemente causaría “enormes problemas” en la gestión diaria de los centros. “Es brutal. Es imposible centralizar las compras de todo”, advierte el diputado socialista, quien sostiene que los hospitales públicos ahorran entre 800 y 1.000 millones de euros con este sistema de compras, que ya existía cuando la gestión sanitaria dependía del Insalud.

### España. El Congreso aprueba la reforma de la Ley del Medicamento

Europa Press, 20 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/l9c2sma>

La Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, con competencia legislativa plena, ha dado luz verde al proyecto de Ley que reforma la Ley del Medicamento de 2006 para reforzar la farmacovigilancia y que, entre otras medidas, impedirá a las comunidades introducir diferencias en el acceso a los medicamentos y modificar el precio industrial que fije el Ministerio de Sanidad, lo que podría afectar a las subastas de fármacos de Andalucía.

El proyecto de Ley, que incorpora las directivas europeas 2010/84 y 2011/62 sobre farmacovigilancia y protección frente a la entrada de medicamentos falsificados, ha contado con el voto a favor de PP y UPyD, mientras que CiU y PNV se han abstenido y PSOE y la Izquierda Plural han votado en contra.

Tras su aprobación pasará al Senado para seguir la tramitación parlamentaria, con el objetivo de que pueda aprobarse de forma definitiva en el Congreso y entrar en vigor antes del verano.

El objetivo de esta reforma es incrementar las garantías de calidad de los medicamentos, mejorar la farmacovigilancia, evitar la entrada de fármacos falsificados en la cadena de suministro legal y aumentar la transparencia y comunicación en las decisiones que tienen relación con la seguridad de los medicamentos.

Durante su tramitación en el Congreso los grupos han presentado más de cien enmiendas de las que se han aprobado o transaccionado en torno al 40 por ciento, según ha

reconocido el diputado 'popular' Antonio Román, que ha lamentado que haya grupos que no apoyen la reforma "por un rechazo a cualquier propuesta que venga del Gobierno".

Uno de los puntos que ha provocado más debate durante su tramitación en el Congreso han sido dos enmiendas del PP que, por un lado, impiden a las comunidades producir diferencias en el catálogo, precio y condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios del SNS, y establecen que no se podrá modificar el precio industrial de financiación pública que fije el Ministerio para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia.

"Lo que se pretende es que no haya desequilibrios por razón de residencia en el acceso a la prestación farmacéutica ni en los precios", ha reconocido Román, que considera que "serán los tribunales quienes decidan" si esta modificación afecta a las subastas de medicamentos de Andalucía.

### El PSOE no entiende la "obsesión" del PP con Andalucía

El PSOE ha acusado al PP por su "obsesión" de tratar de bloquear la medida de ahorro impulsada por el Gobierno andaluz pero, pese a todo, están convencidos de que no podrán anularla ya que estarían invadiendo competencias autonómicas.

Sin embargo, la diputada socialista Guadalupe Martín ha avanzado que esta medida sí que podría afectar a las bonificaciones que las oficinas de farmacia reciben por parte de las compañías farmacéuticas. "Menuda les han hecho", ha lamentado, mientras.

Además, el principal partido de la oposición también ha tachado la reforma de ser una "chapuza en toda regla", un "engaño" y un "corta pega" de otros contenidos que "se alejan de la pretensión inicial".

Durante su tramitación en el Congreso también se ha introducido una enmienda que establece que los medicamentos biosimilares deberán contar con una regulación específica y que las alternativas terapéuticas equivalentes deban contar con la autorización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

### Los fisioterapeutas podrán prescribir fármacos

La reforma de la Ley del Medicamento también incorpora una enmienda transaccional de todos los grupos para permitir a los fisioterapeutas indicar, usar y autorizar la dispensación de medicamentos de forma autónoma.

Se trataba de una "demanda histórica" de estos profesionales que, en concreto, afectará a aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y productos sanitarios relacionados con el ejercicio de su profesión.

Además, se ha aceptado una enmienda del PSOE para que los podólogos sean, junto a médicos y dentistas, los únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.

Durante el debate, los grupos han criticado la celeridad con que se ha tramitado el proyecto, algo que para la diputada del PNV Isabel Sánchez ha hecho "imposible abordar en tan poco tiempo una ley tan compleja".

Además, la diputada de CiU Conxita Tarruella ha mostrado su preocupación por los nuevos copagos introducidos por el Gobierno, como el que afecta a fármacos de uso hospitalario que son "muy caros y son para tratar enfermedades muy graves". "Queremos que todo lo que se someta a copago se dispense en oficinas de farmacia y no en hospitales", ha dicho.

PSOE e IU también han intentado aprovechar la reforma para acabar con el sistema de copago según renta que aprobó el Ministerio de Sanidad hace un año, que el PP ha defendido ya que "el que más gana debe pagar más que el que menos gana". "No puede pagar lo mismo el que gana millones que el que tiene dificultades para llegar a fin de mes", ha aseverado el diputado 'popular' Antonio Román.

### España. La reforma de la Ley del Medicamento: ¿equitativa o centralizadora?

Eduardo Ortega Socorro

Redacción Médica, 19 de julio de 2013

<http://www.redaccionmedica.com/noticia/la-reforma-de-la-ley-del-medicamento-equitativa-o-centralizadora-6043>

Entre sus objetivos principales se intuye la intención de impedir la subasta de fármacos andaluza, prohibiendo los descuentos de medicamentos de dispensación en farmacia a no ser que sean nacionales, y aborda la creciente polémica de las alternativas terapéuticas equivalentes

De lo que en principio iba a ser una sencilla transposición de dos directivas europeas, la de farmacovigilancia y la de medicamentos falsificados, ha quedado una iniciativa parlamentaria que aborda aspectos como la equidad, los equivalentes terapéuticos o la prescripción para fisioterapeutas. Incluso se realizan modificaciones sobre cuestiones que nada tienen que ver con la política farmacéutica, como la troncalidad de las especialidades sanitarias. Todo ello, para poner fin a algunos de los principales quebraderos de cabeza sufridos por el Ministerio de Sanidad que dirige Ana Mato durante los últimos meses.

Entre todos los cambios propuestos, el que más llama la atención y más polémica suscita y va a suscitar es el de la prohibición de descuentos en los precios de medicamentos financiados y de dispensación en oficina de farmacia, a no ser que sean nacionales. Pero no solo esto: también se pone fin a la financiación selectiva, otra estrategia de ahorro autonómico que ya había causado enfrentamientos con las regiones en tiempos de Leire Pajín.

Con todo, esta propuesta, impulsada por el PP, no se ha podido llevar tan lejos como los propios populares pretendían. En principio, se quería que estos descuentos regionales fueran prohibidos también en medicamentos hospitalarios, pero esto hubiera dado al traste con la capacidad de negociación de los

centros a la hora de comprar lotes de fármacos y con los concursos públicos de compras, por lo que se desechó.

El Partido Popular, con mayoría absoluta en la Cámara Baja y en el Senado, se cuenta como el principal promotor de estas modificaciones. "Ahora la Ley dejará bien claras las competencias de cada instancia en materia de medicamentos, y los cambios propuestos acabarán con los conflictos y los recursos continuos", asegura Manuel Cervera, portavoz popular en la Comisión de Sanidad, y defensor de las reformas. "Las autonomías deben velar por el uso racional del medicamento, por supuesto, pero nunca poner en peligro la equidad".

Sin embargo, podría ser que esta modificación entrañe peligros no previstos, sobre los que llaman la atención los representantes del PSOE en la Comisión: "El Partido Popular y el Gobierno han aprovechado para cambiar la Ley del Medicamento y abordar una centralización que no va a funcionar, generando una inseguridad jurídica innecesaria", asegura José Martínez Olmos, portavoz del Grupo Socialista. Por su parte, Guadalupe Martín va a ámbitos más específicos y advierte de que "han anulado las bonificaciones en la farmacia, y menudo favor les han hecho".

Martín se refiere a los descuentos de los que todavía disfruta la botica a la hora de adquirir medicamentos para su venta. Consultado sobre esta cuestión, Rafael Borrás, experto en farmacia y exconsultor de Antares, indica que "la reforma no afecta a las bonificaciones, que están acordadas a través de otra Ley". Lo que sí ve Borrás es que esta cuestión representa "un aviso para navegantes, tanto para las comunidades autónomas como para las compañías que participan en concursos como la subasta andaluza".

Vicente Baixauli, vicepresidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac), comparte esta visión e indica que "si muchas farmacias están pudiendo salir adelante en estos tiempos de crisis es gracias a estos descuentos".

Sobre la posible inseguridad jurídica, Borrás indica que "es interpretable. La nueva ley lo que va a hacer es centralizar las decisiones de política farmacéutica. Pero la clave de todo va a estar en el Consejo Interterritorial. Hasta ahora no ha sido más que una palanca para derivar en políticas más eficientes, pero no se ha llegado a ningún acuerdo real. Con esta reforma, va a ser necesario que este órgano tome decisiones".

### AEMPS y equivalencias

Uno de los cambios inesperados, por iniciativa parlamentaria y propuesta de CiU, es en materia de alternativas terapéuticas equivalentes, herramientas a las que cada vez más comunidades autónomas están recurriendo y que están siendo objeto de protesta por varias sociedades científicas, además de la Organización Médica Colegial (OMC), que ha emitido un manifiesto rechazándolas por poner en peligro la libertad de prescripción del galeno y la equidad en el acceso al medicamento.

Es más, Juan Suárez, abogado socio del despacho Faus & Moliner, advierte de que "es una herramienta de gestión

sometida a los límites de nuestra legislación”, y bajo este planteamiento prevé “una alta litigiosidad, porque pone en tensión todos estos límites legales”.

Pero las dudas sobre el empleo de los también conocidos como equivalentes terapéuticos existen, además, a nivel científico: “No hay ensayos clínicos para demostrar y probar las equivalencias a las que recurren las regiones. Lo de extrapolar que todos los fármacos de una misma familia son iguales es un error”, explica Juan Tamargo, director del Instituto de Farmacología y Toxicología de la Universidad Complutense de Madrid.

Con todos estos precedentes, ¿por qué que la Administración finalmente se tenga que poner manos a la obra es inesperado? Porque, como ya contó Revista Médica (ver número 148), el Ministerio de Sanidad había considerado que la de las alternativas terapéuticas no era su batalla y tenía “otros frentes más complicados”.

Pero lo cierto es que, tras la reforma de la Ley del Medicamento, comenzará a serlo. Será la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) el órgano competente a la hora de decidir si existen equivalencias entre fármacos o no. La razón, explica Conxita Tarruella, de CiU, se encuentra “en la cantidad de correos y llamadas de profesionales y pacientes mostrando su preocupación por las equivalencias terapéuticas. Es responsabilidad de las personas que trabajamos en el ambiente legislativo primar y que quede por encima de cualquier categorización económica la seguridad y el bienestar de los pacientes. Por tanto, tenemos la obligación de legislar en este sentido”.

La propia Belén Crespo, directora de la Agencia, explica que “es la AEMPS la que decide sobre las equivalencias”, e informa de que “los informes de posicionamiento terapéutico (IPT) serán la referencia para decidir si hay o no equivalencias”, unas evaluaciones en las que también participan las comunidades autónomas.

Todo parece indicar que la polémica también acompañará a esta modificación. Andalucía se revela como una de las protagonistas de la trama, dado que la región recurre habitualmente a estas herramientas. En este sentido, Francisco Javier Bautista, director del Plan Integral de Farmacia del Servicio Andaluz (SAS), reitera que “Andalucía tiene competencias para fomentar el uso racional del medicamento” y considera que “se está sacando de madre el tema”. Afirma que existe “evidencia científica de las equivalencias y consenso profesional”.

### **Prescripción fisioterapeuta**

Lo cierto es que poco consenso real ha suscitado entre los parlamentarios la reforma. Solo dos aspectos han contado con el apoyo de los dos principales grupos de la cámara: que los fisioterapeutas puedan prescribir y que los podólogos puedan vender productos farmacéuticos.

Sin embargo, este consenso no se repite entre los profesionales. Carlos Macaya, presidente electo de la Federación de Asociaciones Científico-Médicas Españolas

(FACME), opina que, al igual que con la prescripción enfermera, antes de desarrollar medidas de esta índole el Ministerio “debería contar con la opinión de los médicos, no por corporativismo, si no por un simple tema de responsabilidad hacia los pacientes”.

“Estamos de acuerdo en que haya mayor participación de otras profesiones sanitarias en la formación del paciente en el autocuidado, pero cuando hablamos de fármacos las responsabilidades deben quedar claras”, subraya el próximo presidente de Facme, para quien “casi todas las familias de fármacos, sino todas las que se venden en la oficina de farmacia, deberían ser prescritas exclusivamente por el facultativo”.

Menos radical sobre esta cuestión se muestra Baixauli. “Que el resto de los profesionales sanitarios tengan más responsabilidades y puedan prescribir, con límites, nos parece bien. Lo que nos parece mal es que al farmacéutico no se le reconozca esta capacidad y derecho”.

Indica: “Lo que nos planteamos en esta cuestión es luchar por lo que consideramos que necesitamos, no quitar lo que están consiguiendo otros colectivos profesionales”.

En cambio, esta visión no es común en el caso de que los podólogos puedan vender productos farmacéuticos. “Es un paso atrás que no tiene mucho sentido. Que el mismo profesional pueda indicar una enfermedad, prescribir un producto y además venderlo lleva a un conflicto de intereses brutal”.

De vuelta al ámbito parlamentario, tampoco ha existido discusión en cambiar el estatus de los medicamentos biosimilares (hasta ahora, con la misma intercambiabilidad que los genéricos), que queda a la espera de que se apruebe una normativa específica para estos productos.

Además, de salir adelante tal y como se propone la reforma de la Ley 29/2006, también se pondrá fin al control previo de la publicidad de medicamentos no sujetos a prescripción médica, una de las reivindicaciones más antiguas de la industria farmacéutica, particularmente de la patronal ANEFP.

### **Más allá del medicamento**

La reforma de la Ley del Medicamento también se ha aprovechado para abordar cambios en cuestiones que poco tienen que ver con el propio fármaco. A pesar de que todavía no se ha aprobado el conocido como Real Decreto de Troncalidad, una de las enmiendas cambiará el actual texto de referencia en esta cuestión, la Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, de manera que los dos años del periodo troncal se puedan aumentar o disminuir hasta un máximo de seis meses “dependiendo de la especialidad. Así habrá más flexibilidad”, explica Cervera. Este cambio es positivamente valorado desde las especialidades, pero, según fuentes de sociedades científicas, sigue siendo necesaria “más especificidad para conocer qué especialidades se beneficiarán de estos cambios”.

Los populares también proponen la modificación de los artículos 63 y 65 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud para que se contemple la gestión clínica, de tal modo que se considere en servicio activo al que desempeñe estas funciones y se le concede una consideración especial que permitirá que el tiempo que realice estas funciones compute a efectos de antigüedad y se le reserve su plaza de origen.

¿Pero darán respuesta estas modificaciones a los problemas que pretenden resolver, para los que han sido diseñadas a medida? En breve, administraciones y sector encontrarán la contestación a esta pregunta.

### La subasta y el órdago andaluz

Puede que no fuera el objetivo principal, pero sí una de las motivaciones más importantes de la reforma de la Ley del Medicamento. Las sucesivas subastas de fármacos en Andalucía han sido una espina clavada en la gestión del Ministerio de Sanidad desde antes de que Ana Mato cogiera el timón del departamento, que ni a base de recursos de inconstitucionalidad ha podido tumbar la iniciativa regional.

La enmienda que impide los descuentos a nivel autonómico en medicamentos de dispensación en oficina de farmacia está hecha a medida de los concursos promovidos por la Junta, particularmente, de la primera convocatoria (dado que el Gobierno no habría dado con la fórmula para bloquear las subastas de productos hospitalarios). Pero el mismo día que se aprobó la reforma, la Consejería de Salud planteó un órdago a la Comisión de Sanidad y Asuntos Sociales del Congreso de los Diputados y anunció la tercera convocatoria de la subasta, precisamente en medicamentos de dispensación en botica.

Este tercer concurso, que a todas luces parece un desafío a la reforma, está formado por medicamentos que suponen el 33,32 por ciento sobre el consumo total de recetas prescritas en Atención Primaria, un porcentaje que se traduce en un coste anual de 615 millones de euros en Andalucía. Aborda algunos de los productos más consumidos, entre los que se encuentran los antihipertensivos, analgésicos, ansiolíticos, antiinflamatorios, antitrombóticos, hipnóticos y sedantes, opioides, antihistamínicos, antibióticos, hipoglucemiantes, antiúlcera péptica o protectores gástricos, antidepresivos, antibióticos y tratamientos para el colesterol.

Solo dos días más tarde, en rueda de prensa, María Jesús Montero (en la imagen), consejera de Salud de Andalucía, aseguró que la Junta va a seguir adelante con sus concursos de medicamentos regionales. Es más: afirmó que el Gobierno de España sigue sin dar con la tecla para bloquearlas. “La redacción que podría frenarla no funcionará por la fórmula con la que hemos creado las subastas en Andalucía”.

¿Acaso es un ‘farol’ de Montero? Lo cierto es que todavía no ha explicado en qué consiste la irreductible fórmula autonómica, pero parecidas razones aduce para asegurar que va a seguir adelante con la subasta de alternativas terapéuticas equivalentes anunciado por la Consejería hace unas semanas, y que también se debería ver afectado una vez la AEMPS asuma las competencias al respecto. “Tampoco este

concurso”, que asegura que no saldrá finalmente como de equivalentes terapéuticos, “se frena con la Ley del Medicamento”. Todo son preguntas sobre la estrategia que va a seguir Andalucía, pero las respuestas a las mismas tendrán que esperar hasta la publicación de la reforma, ya aprobada.

### España. Proyectos de ley sobre farmacovigilancia y medicamentos falsificados

Congreso de Diputados, 3 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/kjbzrx9>

Proyecto de Ley por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/ UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

### España. Nuevas buenas prácticas de distribución Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Distribuidoras

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

18 de junio de 2013

### España. Los PR que ideó Sanidad necesitarán dos órdenes y un RD para ser realidad

*El Global*, 12 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/kpr3bf3>

El sendero que ha recorrido hasta ahora los Precios de Referencia (PR) de medicamentos que ideó Sanidad en el mes de febrero necesitará una vía alternativa para ajustarse a la Ley de Garantías. Este nuevo camino estará marcado por tres tramos: una primera Orden de Precios de Referencia (OPR), que eliminará conjuntos lesivos por su precio y que ponían en riesgo la comercialización de los fármacos, un posterior real decreto que desarrolle el artículo 93 de la Ley de Garantías y dé cuerpo legal a la fórmula de coste/tratamiento/día ponderado ideado por el ministerio, y una nueva OPR que incluya aquellos conjuntos que serán eliminados en la primera orden.

Esta nueva vía que va a emprender Sanidad no es, sin embargo, un atajo. Los plazos legales necesarios para tramitar los tres textos (el primero de ellos puede aparecer publicado en el BOE en los próximos días) podrían alargar el proceso hasta enero de 2014.

Esta demora impediría que el ahorro estimado por el ministerio en un principio pudiera culminarse, máxime si la primera OPR que vería la luz tiene cercenados parte de los conjuntos ideados en primera instancia.

Esta maraña legal a la que se ha visto abocada Sanidad está motivada por el dictamen negativo que formuló el Consejo de

Estado hace unas semanas a tenor de la primera propuesta de OPR. El órgano consultivo expuso que la reglamentación que recibió incluía disposiciones normativas que no tenían sustento legal en ningún Real Decreto o texto legislativo superior. De esta forma, el coste/tratamiento/día ponderado que había ideado Sanidad para paliar las críticas de la industria por la eliminación del umbral mínimo quedaba huérfano y a expensas de que cualquier recurso judicial pudiera eliminar su acción.

De hecho, el jefe de servicio de Intervención de Precios, Jesús García, ya advirtió de esta posibilidad hace dos meses. "Hemos implementado una opción que creemos que satisfará a todos pero esperamos que no la recurráis ya que nos sería muy difícil argumentarlo desde el punto de vista jurídico", alertó en aquella ocasión. A pesar de sus palabras, Sanidad no buscó otra fórmula y, ahora, la fórmula legal a la que se enfrenta demorará más la entrada en vigor de la orden.

**España. Instrucciones para las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias**  
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad  
*Vademecum.es*, 27 de junio de 2013  
<http://tinyurl.com/mza99s8>

El incremento de las exportaciones de medicamentos en concepto de donaciones humanitarias llevó en el año 1996 a la

OMS a la publicación de unas directrices de donación de medicamentos, en 2011 se publicó la tercera edición.

Entre los cambios más destacados de esta tercera edición, se incluye una mayor implicación y responsabilidad por parte de las autoridades sanitarias en todo el proceso de donación, con el objetivo de lograr una mayor protección frente a las donaciones no controladas, que pudieran repercutir en la calidad y seguridad de los receptores.

El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS ha actualizado, en consecuencia las instrucciones publicadas respecto a estas exportaciones, cuya autorización puede tramitarse de forma electrónica. Los trámites se basan en los criterios establecidos al respecto por la OMS.

El documento se encuentra disponible en:  
<http://svadef.es/documentos/noticias/general/pdf/7198.pdf>

**Francia. El lado oscuro gana: Francia pone fin a su modelo de farmacia y le abre la puerta a las farmacias shoppings**  
**Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, bajo Farmacia**  
*Mirada Profesional*, 10 de junio de 2013  
<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=&id=842&npag=1&noticias=n1&comentarios=c1#.Ufxb2KzAH0w>

#### EE UU y Canadá

**EE UU Los fármacos biotecnológicos seguirán sin copiarse**  
*(Biotech drugs still won't copy)*  
Christopher Weaver, Jeanne Whalen, Jonathan D. Rockoff  
*The Wall Street Journal*, 26 de febrero de 2013  
Traducido por Salud y Fármacos

Las tan esperadas copias de medicamentos biotecnológicos muy costosos se enfrentan con una serie de retrasos y obstáculos que impedirían que los pacientes y el sistema sanitario ahorren de miles de millones de dólares.

Varios proyectos de alto perfil para crear los llamados fármacos biosimilares han titubeado en los últimos meses. Merck & Co. disolvió una unidad dedicada a los fármacos biosimilares el año pasado y en diciembre se retiró de un plan para copiar el antiartrítico Enbrel después de que el fabricante Amgen Inc. obtuviera una nueva patente. El otoño pasado, la unidad para fármacos biosimilares de Samsung Electronics Co. suspendió los ensayos para una versión del fármaco oncológico Rituxan, y el fabricante de genéricos Teva Pharmaceutical Industries Ltd. detuvo su propia ofensiva por Rituxan.

Merck indicó el pasado miércoles que básicamente iban a comenzar de nuevo forjando una nueva sociedad de biosimilares junto con Samsung. Los esfuerzos en productos biosimilares "han sido un poco volátiles", dijo Richard Murray, vicepresidente de la unidad de vacunas y productos biológicos de Merck. Merck no abandonará los proyectos

internos de productos biosimilares, dijo el Dr. Murray, pero su cartera de productos se alejará de las copias.

Samsung no quiso hacer comentarios al respecto y Teva no respondió a ninguna de nuestras solicitudes.

Estas reestructuraciones minan las esperanzas de que en un futuro inmediato emerja una ola de alternativas biológicas más económicas, incluso cuando comiencen a expirar las patentes de fármacos biotecnológicos complejos, que pueden costar cientos de dólares por dosis. Normalmente los precios se desploman cuando caduca la patente de un fármaco convencional y los fabricantes de genéricos se abalanzan sobre esos fármacos. Por ejemplo, el anticolesterolemia Lipitor de Pfizer Inc. tenía un precio medio de US\$3,36 por comprimido antes de perder la protección de la patente en 2011; varios meses después, las copias genéricas del fármaco, atorvastatina, se vendían por céntimos.

No se espera que semejantes descuentos se repitan en el caso de los biosimilares, que son copias próximas de proteínas y anticuerpos. Pero algunas compañías farmacéuticas ven una oportunidad en un aumento de la demanda de versiones más económicas. Así, un comité de expertos en un congreso dijo que permitir los biosimilares ahorraría miles de millones de dólares, que podrían utilizarse para financiar otros gastos de la reforma al sistema de salud de 2010. Express Scripts, una compañía de administración de beneficios farmacéuticos o PBM, comentó que las copias de varios fármacos claves

supondrían para el país un ahorro de US\$70.000 millones en un periodo de 10 años.

Jeff George, jefe de la división de genéricos de Sandoz, que forma parte de Novartis AG., manifestó que ahora “hay signos emergentes de una reestructuración en la industria de los biosimilares, y solo los más fuertes sobrevivirán”. Sandoz vende biosimilares fuera de Estados Unidos y está desarrollando varios más, incluyendo una copia de Rituxan. Los biosimilares aún no están disponibles en Estados Unidos.

Estos retrasos se deben, entre otras cosas, a las dificultades para replicar estos medicamentos tan complejos, las series de patentes que protegen a los productos biológicos y sus técnicas de fabricación, así como a las leyes que están en proceso de aprobación en Estados Unidos.

Las ventas globales de productos biológicos, virtualmente inexistentes hace una década, escalaron hasta los 1US\$57.000 millones en 2011 y se espera que sobrepasen los US\$200.000 millones en 2016, según un informe de IMS Health, una empresa líder mundial en servicios de información y consultoría para el sector sanitario.

Los medicamentos convencionales, algunas veces llamados fármacos de moléculas pequeñas, se componen de compuestos químicos conocidos que pueden identificarse y replicarse con facilidad. Por el contrario, los productos biotecnológicos se producen mediante células vivas genéticamente modificadas que secretan proteínas y que vienen acompañadas de toda la imprevisibilidad propia de la vida. Por ese motivo, las copias reciben el nombre de “biosimilares” en lugar de genéricos.

Andrew Mazar, un veterano en desarrollar productos de biotecnología y actualmente profesor en la Universidad Northwestern, Evanston, Illinois, comentó que “estas células son muy exigentes”. Señaló que “hay muchos más posibilidades de producir pequeñas variaciones” y que incluso ligeras irregularidades podrían cambiar potencialmente la respuesta de los pacientes.

“No es fácil”, dijo Joseph Jiménez, director ejecutivo de Novartis, en una entrevista. Así comentó que la compañía espera recuperar la significativa inversión en el desarrollo de biosimilares al centrarse en tratamientos superventas y con pocos competidores.

Las compañías de marcas comerciales intentan retrasar la competencia de los biosimilares de sus productos superventas mediante el fortalecimiento de sus patentes. También están dirigiendo una campaña de cabildeo dirigida a los legisladores estatales para boicotear ciertos tratamientos una vez lleguen al mercado dificultando la sustitución del producto de marca por biosimilares en las farmacias. Los expertos en la industria sanitaria comentan que los intereses, si las compañías de biosimilares no logran distribuir sus copias puntualmente, son grandes.

Abbigale Wright y su hermano Jeffery, de 13 y 11 años, acumularon aproximadamente US\$69.000 en facturas de medicamentos, principalmente en tratamientos biológicos para

la artritis juvenil, desde comienzo de 2012. Los productos biológicos de los hermanos cuestan cientos de dólares por tratamiento.

“A veces casi es como si estuvieras secuestrada”, dijo Kristie Wright, su madre. La aseguradora de la familia Wright se hizo cargo de la mayor parte de la factura el año pasado, y los fármacos permitieron a su hija seguir practicando ballet competitivo, comentó. Pero desde el 1 de enero, los US\$2.000 en copagos han creado problemas a la familia, que reside a las afueras de Boise, Idaho.

Varios biosimilares están disponibles en Europa, donde estos productos están permitidos desde 2005. Muchas compañías de biosimilares, incluyendo Novartis y Hospira Inc., manifiestan que sus esfuerzos van por el buen camino y citan su experiencia europea para mostrar su capacidad.

“Ya llevamos seis años en esto”, dijo Sumant Ramachandra, director del área científica en Hospira. Una normativa más transparente para obtener aprobaciones y una expiración más temprana de la patente harán que Europa se convierta en un terreno de prueba para los biosimilares, en algunos casos varios años antes de su introducción en Estados Unidos. La patente europea de Rituxan finaliza este año, aunque en Estados Unidos su protección dura hasta 2016.

Pero, incluso en Europa, algunos productos nuevos han sufrido retrasos. Severin Schwan, directora ejecutiva de Roche Holding AG, fabricante de Rituxan, dijo recientemente a los inversores que “cada año se retrasan los plazos” para los biosimilares de Rituxan. Roche esperaba la primera copia de Rituxan en 2013, pero “de acuerdo con nuestros últimos datos, no será hasta 2016”, comentó.

Estos retrasos suponen beneficios extras para las compañías de biológicos de marcas comerciales, como AbbVie Inc. que se desligó de Abbot Laboratories el mes pasado. Humira, el tratamiento antiartrítico que genera US\$10.000 millones anuales, casi la mitad de sus beneficios, perderá la protección de su patente después de 2016. AbbVie ha demandado a la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos para que extienda la protección de una solución salino-alcohólica empleada en Humira, lo que podría ser útil cuando la patente principal del producto caduque.

“Va a ser difícil que nuevos competidores entren en el mercado”, dijo el presidente de AbbVie Richard González. Debido a la complejidad de la fabricación de los fármacos biológicos, las compañías también pueden patentar los procedimientos de fabricación y las formulaciones (por ejemplo, para prolongar su caducidad) que no son habituales en el mundo de los fármacos convencionales. Richard González prometió que AbbVie defendería unas 200 patentes para Humira.

Los oficiales de la Agencia del Medicamento de Estados Unidos aún siguen redactando las normas para la introducción de biosimilares. Las compañías farmacéuticas y los oficiales de la agencia han anticipado que las compañías tendrán que presentar mucha más evidencia clínica para que los

biosimilares lleguen al mercado que en el caso de los genéricos tradicionales.

Con los genéricos “confiamos en la semejanza”, dijo Rachel Sherman, directora de la Oficina de Política Médica en el centro de la FDA que supervisa los fármacos. “Pero los biosimilares son diferentes”.

A mitad de enero, la agencia había recibido 13 informes de compañías que planean estudiar biosimilares, y muchas más solicitudes para concertar reuniones.

Los abogados de las compañías de marcas comerciales resaltan la complejidad de la fabricación de los productos biológicos en sus discursos a legisladores y médicos, y señalan que los fabricantes de biosimilares dicen que los productos de imitación suponen un riesgo.

Por ejemplo, la Alianza para Medicamentos Biológicos Seguros, entre cuyos miembros está Genentech, la unidad de biotecnología de Amgen y Roche, ha presionado para que las leyes estatales prohíban a los farmacéuticos dispensar biosimilares en lugar de los productos de marca comercial sin una autorización del médico. Los farmacéuticos pueden dispensar los genéricos habituales de menor precio en lugar de los productos de marcas comerciales.

Amgen y Roche defienden que su motivación principal es la seguridad del paciente. Amgen dice que la mayoría de sus productos no estarían protegidos por las leyes. La mayoría de los productos biológicos, incluyendo los comercializados por Amgen, se administran en hospitales y consultas médicas principalmente, más que en las farmacias.

“No me sorprendería que algunos se pierdan por el camino”, dijo Geoffrey Eich, director ejecutivo del departamento jurídico de Amgen, que señaló que Amgen está desarrollando tanto proyectos para productos de marcas comerciales como biosimilares. Pensamos que va a ser un esfuerzo científicamente muy estimulante”, comentó.

### **EE UU discute ley de medicamentos con Secretaría Técnica de la Presidencia de El Salvador**

*La Prensa Gráfica*, 10 de julio de 2013

<http://www.laprensagrafica.com/eua-discute-ley-de-medicamentos-con-stp>

Las observaciones que hicieron funcionarios estadounidenses sobre la Ley de Medicamentos, vigente a partir de este año en El Salvador, se han convertido en tema de discusión entre el Ejecutivo y representantes de oficinas de ese país.

La última semana de junio, el departamento de Comercio de EE UU criticó que la nueva ley afectaría de manera negativa la inversión extranjera en El Salvador. Las declaraciones ocurrieron durante el encuentro donde participó Council of the Americas (Consejo de las Américas), el 25 de junio.

Alexander Segovia, titular de la Secretaría Técnica de la Presidencia (STP), explicó que la discusión con EUA se ha circunscrito a los compromisos adquiridos con el CAFTA-DR, vigente desde 2006.

De acuerdo con el funcionario salvadoreño, “ellos (EUA) tienen su propia interpretación, si la ley cumple o no con el tratado”.

Parte de los acuerdos alcanzados con CAFTA incluyen medidas que faciliten la instalación de inversionistas extranjeros, sin preferencias sobre los nacionales. Segovia no detalló qué capítulos o aspectos puntuales del CAFTA se estarían abordando con los estadounidenses.

Sin embargo, destacó que el titular de la Dirección Nacional de Medicamentos, Vicente Coto, también viajó al país norteamericano para adelantar con los funcionarios sobre un posible irrespeto a lo establecido con el acuerdo comercial. Segovia detalló en que después se unieron los titulares del Gabinete Económico.

“Ahí de lo que se trata es de interpretaciones diferentes”, enfatizó Segovia.

El seguimiento al CAFTA es parte, de acuerdo con el titular de la STP, de la preparación de FOMILENIO II.

### *América Latina*

### **Países del Mercosur acuerdan nuevas pautas para contralar productores de medicamentos**

*Mirada Profesional*, 10 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/mgh8lkw>

En el marco de un nuevo encuentro regional de autoridades sanitarias, los países miembros del Mercosur acordaron una serie de nuevas medidas para lograr el control conjunto del sector farmacéutico. En el encuentro realizado la semana pasada en la ciudad de Buenos Aires, las entidades acordaron nuevas medidas de control tanto para los laboratorios productores de medicamentos como para los productores de otros insumos médicos. El nuevo marco legal estará vigente en

los próximos 30 días, y regirá para todos los países miembros de la asociación sudamericana.

Según informó la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que representó al país en el encuentro de autoridades regionales, el país incorporó al ordenamiento jurídico nacional “la resolución Mercosur GMC N° 34/12, que modifica los procedimientos comunes para las inspecciones en los establecimientos farmacéuticos en los estados partes, y fija los contenidos mínimos de las actas o informes que se labren durante dichos actos de fiscalización”.

La misma se formalizó a través de la disposición 3264/2013, que reemplaza y deroga la 5363/2010, y entrará en vigencia simultáneamente en todos los estados partes, treinta días después de la comunicación efectuada por la secretaría del Mercosur informando que la norma ha sido incorporada al ordenamiento jurídico nacional de todos los países miembros.

Además de los nuevos controles para los productores de medicamentos, los países miembro adoptaron el denominado “Reglamento Técnico Mercosur de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro”, que fija los procedimientos comunes para las inspecciones a los fabricantes de los productos antes mencionados.

Por último, los países miembro acordaron controles conjuntos para la circulación de efedrina y pseudofedrina, dos productos farmacéuticos que muchas veces son adquiridos para realizar drogas sintéticas. Mediante la nueva norma se fortalece, en el ámbito del Mercosur, el sistema de notificación previa de exportación de estas sustancias y las especialidades farmacéuticas que las contengan, en base al sistema de trabajo de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

“La norma mencionada entrará en vigencia simultáneamente en todos los estados partes, treinta días después de la comunicación efectuada por la Secretaría del Mercosur informando que la norma ha sido incorporada al ordenamiento jurídico nacional de todos los países miembros”, informó la ANMAT.

Estas medidas se acordaron durante el denominado “II Encuentro de las Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas”, una de las instancias creadas para el control conjunto del sector farmacéutico. La reunión se realizó la semana pasada en Capital Federal y participaron la mayoría de los países del continente.

El objetivo del encuentro, informaron las autoridades, fue “promover y perfeccionar la vigilancia sanitaria en tecnología médica”. Las autoridades de la ANMAT fueron los anfitriones de sus pares de Brasil, Cuba, Canadá, Chile, Colombia, México, Honduras, Perú, República Dominicana, Uruguay, Ecuador y Panamá.

“Este encuentro es una aspiración que tenemos hace ya un tiempo las autoridades regulatorias de referencia de las Américas para trabajar fuertemente en el área de tecnología médica (y) jerarquizar la función de vigilancia sanitaria que tenemos las agencias de la región”, dijo el interventor de ANMAT, Carlos Chiale.

Disposición de ANMAT donde se detalla los nuevos controles a las entidades farmacéuticas vigentes en los países miembros. [http://www.logueos.com.ar/adjuntos/1370870220-Disposicion\\_3264-2013.pdf](http://www.logueos.com.ar/adjuntos/1370870220-Disposicion_3264-2013.pdf)

**Farmacéuticas latinoamericanas piden que acceso a medicamentos no sea moneda de cambio por TPP** [Ver en Economía y Acceso, bajo Tratados de libre comercio, propiedad intelectual y patentes](#)

Asilfa

PM Farma, 10 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/lx6ad2k>

**ALBA impulsa plan de medicinas** [Ver en Economía y Acceso, bajo Compras](#)

Efe

<http://www.laprensa.com.ni/2013/08/09/planeta/157995/impri-mir>

**Argentina. Oídos sordos: pese a las quejas de los farmacéuticos, avanza la puesta en marcha del sistema de trazabilidad**

Mirada Profesional, 17 de julio de 2013

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=&id=3432&npag=8&noticias=n8&comentarios=#.Ufx5cqzAH0w>

Los reclamos realizados por la COFA (Confederación Farmacéutica Argentina) no tuvieron eco, y las autoridades avanzan con la puesta en marcha del plan para trazar medicamentos en todo el país. Para eso, realizan charlas por las provincias tratando de explicar el funcionamiento del sistema. Allí, se encuentran con las dudas y los problemas de implementación. Un llamado de atención al sentido común ausente.

Lejos de la realidad que vive la farmacia argentina, las autoridades sanitarias siguen avanzando en la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, una medida que en el fondo cuenta con el apoyo de los farmacéuticos, pero que choca con varios obstáculos en materia de implementación concreta. Ante esto, hubo pedidos de la dirigencia del sector para posponer la puesta en marcha de la tercera etapa, que trazará psicofármacos y otros medicamentos. Pero las autoridades nacionales hacen oídos sordos al reclamo, y siguen recorriendo el país explicando sus metas. En cada provincia, la realidad les devuelve una fotografía preocupante a los impulsores.

Desde hace varios meses, los inspectores y funcionarios de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) recorren las provincias para fomentar el sistema, puesto en marcha por el gobierno nacional hace unos años, y que en este mes debe completar la tercera etapa. Si bien en un comienzo el sistema no tuvo problemas de implementación, la complejidad de las nuevas etapas hizo que fuera una carga difícil de sostener para las farmacias, que alzaron su voz contra un método bueno pero incumplible.

En los últimos días, las charlas se fueron dando en varias provincias, como si los reclamos de la COFA no existieran. La semana pasada se realizaron encuentros en Santiago del Estero y Formosa, como parte del plan para fomentar la traza. En el

primero de los casos, la secretaría Técnica de Farmacias invitó a personal de la ANMAT para explicar la nueva etapa del sistema, ante las dudas de los profesionales. En la jornada, realizada en la capital provincial, Hugo Feraud, asesor del ministro de Salud, admitió que la trazabilidad “exige un esfuerzo por parte del sistema para adecuar procesos administrativos de información” a los fines de “garantizar la calidad del medicamento, sobre todo la racionalidad en el uso y la distribución”.

En el encuentro santiaguense, como en otros producidos en distintas provincias, los farmacéuticos plantean las dudas en especial en materia de implementación. La gran mayoría admite la necesidad de controlar los medicamentos, su calidad y su origen, pero que los distintos sistemas fueron complejizando su puesta en marcha, en un contexto donde la farmacia es “un gran embrollo” administrativo. En este sentido, en Santiago del Estero se concluyó que es necesario e importante capacitar a farmacéuticos y asistentes de farmacias tanto públicas como privadas y a los trabajadores de hospitales, porque sino es difícil de poner en marcha.

Haciéndose eco en las preocupaciones que vienen mostrando las farmacias en todo el país, desde la COFA se pusieron al frente de los cuestionamientos al sistema nacional de trazabilidad. Poniendo un poco de sentido común al tema, la entidad envió una carta a fines de junio al interventor de la ANMAT Carlos Chiale, donde presentó los argumentos para frenar esta medida. Si bien la COFA se mostró a favor de trazar los medicamentos, expresó las dudas por la puesta en marcha, que complicará la labor diario de los farmacéuticos.

“Queremos transmitirle la imposibilidad para que las farmacias que representamos cumplan con el proceso de trazabilidad de los medicamentos, al igual que sucede con muchos de los incluidos en listados anteriores”, dijo la COFA en su carta, a la que tuvo acceso Mirada Profesional. Si bien la entidad aseguró que está “totalmente de acuerdo con la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad y apoya el desarrollo e implementación del mismo”, admitió que este proceso “debe ser acompañado de políticas que coadyuven al desarrollo de una implementación paulatina y prácticamente posible para las farmacias, sobre todo para la pequeñas y medianas que en su mayoría representamos”.

Además, se alegan “inconvenientes jurisdiccionales”, ya que al haber provincias no adheridas al sistema, “hay droguerías con tránsito interjurisdiccional que envían los medicamentos sin trazar a las farmacias y estas pese a estar en una jurisdicción adherida no puede informar ni la recepción ni la dispensa, que dando desamparada ante posibles inspecciones”. En este mismo contexto existen droguerías que no trazan en tiempo real los medicamentos alcanzados por las disposiciones, lo que impide a la farmacia informar la recepción en tiempo real, y peor aún, no puede realizar la dispensa hasta que se produzca el informe a la base de datos por parte de la Droguería, argumentó la COFA.

Cabe recordar que mediante la disposición N° 247/2013, la ANMAT informó la puesta en marcha de la tercera etapa del plan de trazabilidad, el sistema de control de los

medicamentos puesto en marcha por el gobierno nacional a mediados del 2011. En este nuevo tramo, que comenzará a tener vigencia en junio de este año, se incorporarán casi una docena de principios activos, la mayoría vinculadas a psicofármacos. El avance, se advirtió desde distintos sectores, no tiene un correlato con la realidad que vive la farmacia, que sufre la carga de este programa que suma trabajo administrativo sin que estén dadas las condiciones. Las dudas de los farmacéuticos fueron expuestas varias veces por este espacio, que a la presión interna que se vive se suma el agobio de ser responsable de una apuesta ambiciosa, saludable pero lanzada a destiempo.

El 15 de diciembre de 2011 la trazabilidad de los medicamentos empieza a ser obligatoria solamente para los movimientos entre laboratorios y droguerías. Seis meses después, esa obligación se amplió a toda la cadena de comercialización de los medicamentos, agregando farmacias, operadores logísticos y establecimientos asistenciales para lograr una trazabilidad completa de los medicamentos. Desde entonces, dos nuevas resoluciones ampliaron la cantidad de drogas alcanzadas por la normativa y el modelo argentino fue celebrado como modelo por la UNASUR.

#### **Brasil. Nueva regulación para la investigación con seres humanos en Brasil**

13 de junio de 2013

Brasil ha aprobado una nueva norma para la regulación de regulan la investigación con seres humanos (Resolución 466 disponible en:

<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>), que reemplaza a la Resolución 196/96. La nueva regulación establece que el consentimiento informado es un proceso y permite el pago a los participantes en ensayos clínicos de fase 1. La nueva norma se ha publicado 13 de junio de 2013 fecha en la cual entra en vigor.

#### **Brasil. Talidomida: el peligroso medicamento que Brasil aún no prohíbe**

Angus Crawford

BBC, 26 de Julio de 2013

[http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2013/07/130724\\_salud\\_talidomida\\_brasil\\_casos\\_lepra\\_gtg.shtml?print=1](http://www.bbc.co.uk/mundo/noticias/2013/07/130724_salud_talidomida_brasil_casos_lepra_gtg.shtml?print=1)

La primera vez que se comercializó la talidomida fue como un sedativo a finales de los años 50. Se daba a las mujeres embarazadas para ayudarles a superar las náuseas, pero dañaba a los bebés en el útero, restringiendo el crecimiento de los brazos y piernas.

Unos 10.000 bebés talidomida nacieron en todo el mundo hasta que el fármaco fue retirado a principio de los 60. En la mayoría de los países, los niños talidomida se convirtieron en adultos, y ya no hubo más bebés talidomida.

Pero en Brasil el medicamento volvió a tener licencia en 1965 como un tratamiento para las lesiones de la piel, una de las complicaciones de la lepra.

Después de India, el país latinoamericano es el que tiene más prevalencia de lepra en el mundo. Cada año se diagnostican más de 30.000 casos nuevos, y se distribuyen millones de pastillas de talidomida.

### Los cien

Ahora investigadores aseguran que unos 100 niños brasileños tienen lesiones exactas a las causadas por el fármaco.

"En Brasil está ocurriendo una tragedia... es un síndrome que es completamente evitable", dice la doctora Lavinia Schuler-Faccini, profesora de la Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Pero activistas, doctores y enfermos de lepra dicen que el medicamento es vital. Creen que los beneficios contrarrestan los riesgos.

Schuler-Faccini y otros investigadores de esa universidad en Porto Alegre revisaron la información de 17,5 millones de bebés nacidos entre 2005 y 2010.

"Miramos todos los niños con defectos en las extremidades y a aquellos con defectos característicos de talidomida", explica Schuler-Faccini. "Comparamos la distribución de las tabletas de talidomida con el número de defectos en las extremidades y había una correlación directa".

"A mayor número de pastillas en cada estado, mayor número de defectos de extremidades".

En el mismo período 2005-2010, unas 5,8 millones de pastillas de talidomida se distribuyeron en Brasil.

"Tuvimos cerca de 100 casos en estos seis años, similares a los del síndrome talidomida", comenta Fernanda Vianna, otra experta del equipo.

"No pudimos evaluar cada caso, no podemos decir que todos son del síndrome talidomida, pero este tipo de defecto es muy raro".

### Enfermedad de pobres

La poca educación para la salud y la práctica extendida de compartir medicamentos son, según Vianna, parte del problema.

Esto es lo que parece haberle pasado a Alan, a quien conocí en un pequeño pueblo del centro de Brasil. Es tal el tabú sobre sus lesiones que su familia pidió no ser identificada.

Él nació en 2005. No tiene brazos o piernas. Sus manos empiezan justo debajo de sus hombros. Sus pies están cerca de sus caderas.

Alan ríe mucho y adora jugar videojuegos con sus hermanos. Rueda su cuerpo para moverse por la casa, y cuando sale a pasear lo amarran a una silla de ruedas.

Él está bien cuidado y tiene educación personalizada, pero cada semana debe viajar dos horas en autobús al pueblo más cercano para la fisioterapia.

Su madre Gilvane tomó talidomida por accidente. Se lo medicaron a su esposo por lepra y mezcló las pastillas con otras.

"Las tomé cuando me sentía mal. Ya había tomado otras como paracetamol para sentirme mejor sin saber que estaba embarazada. Su padre dice que el doctor no le dijo que las mujeres no podían tomarlo. Dice que no le dijeron nada al respecto".

El medicamento tiene regulaciones muy estrictas. Sólo se le puede recetar a una mujer que esté tomando dos formas de anticonceptivo y que acepte hacerse exámenes de embarazo con regularidad.

También hay advertencias claras en el empaque de la medicina, que además tiene una foto de un niño afectado por talidomida.

Pero la lepra es una enfermedad de los pobres, en zonas donde la asistencia sanitaria es irregular y la educación es inadecuada.

### Son los autos

Y mucha gente en Brasil considera que la talidomida debe continuar.

"Hoy en día existe un mito sobre talidomida", dice Mariana Jankunas, coordinadora de producción de FUNED, una fábrica estatal de fármacos.

"Creo que con información y publicidad sobre los beneficios que la talidomida ofrece a los pacientes, se puede acabar con el mito, porque los beneficios pesan más que los riesgos".

Los doctores que recetan el medicamento están de acuerdo.

"Es el mejor fármaco", señala Francisco Reis, de la Clínica de Lepra del hospital Curupaiti cerca de Río de Janeiro.

Cuando le digo que muchas personas se sorprenderían de escuchar que todavía se utiliza talidomida, él me responde que tengo "los fantasmas de los años 50. Pero debes olvidarte de esos fantasmas".

Él nos presenta a una de sus pacientes, Tainah, quien nos muestra cómo la medicina ha reducido las lesiones debilitantes de sus brazos.

"Yo sé que necesito la medicina", nos dice ella.

Tainah asegura que entiende que si no toma alguna pastilla anticonceptiva podría quedar embarazada y dar a luz a un niño discapacitado.

Brasil es un país con enormes desigualdades donde el 20% de la población vive debajo de la línea de la pobreza.

Casas abarrotadas de gente y sistemas sanitarios deficientes son algo común tanto en zonas rurales como en los barrios marginales de las ciudades, donde la lepra prospera.

Allí donde la enfermedad es más común, la talidomida continuará prescribiéndose y permanecerá el riesgo de que nazcan bebés con terribles lesiones.

Artur Custodio, de Morhan, el grupo nacional de campaña contra la lepra, reconoce que la medicina es peligrosa, pero argumenta que son los accidentes de tráfico los que causan más lesiones y discapacidades en Brasil.

"No hablamos de prohibir autos, decimos que debemos enseñarle a la gente a cómo conducir con responsabilidad", señala. "Lo mismo pasa con la talidomida".

#### Chile. Piñera respalda a Mañalich y anuncia insistencia en indicaciones de la ley de fármacos

Felipe Vargas

*Emol.Chile*, 14 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/kj5594a>

El Presidente Sebastián Piñera entregó este viernes su pleno respaldo al ministro de Salud, Jaime Mañalich, tras el rechazo de la Cámara de Diputados a dos indicaciones de la recientemente aprobada Ley de Fármacos, las cuales establecían la obligación a los médicos de informar a los pacientes sobre los remedios bioequivalentes y la posibilidad de vender medicamentos sin receta en supermercados y almacenes.

Luego de la queja formal anunciada por la Cámara Baja en contra del secretario de Estado, quien acusó a los parlamentarios de haber cedido ante el lobby de la industria farmacéutica durante la tramitación de la iniciativa, el Mandatario señaló que "quiero confirmar que el Gobierno va a insistir en esta materia, porque el poder acceder a los remedios a menor precio es un derecho de la gente que está primero que el de las farmacias".

En medio de la ceremonia de presentación de la modificación a Ley del Donante Universal en el Palacio de La Moneda, el jefe de Estado advirtió que el rechazo a las iniciativas va a significar que los medicamentos "van a ser más caros y de más difícil acceso", lo que atenta contra "la calidad de vida y bienestar de la gente".

"¿Por qué obligar a las personas que necesita -y muchas veces de por vida- estos medicamentos a pagar cinco veces más y a tener grandes dificultades para acceder a estos medicamentos cuando podemos corregir esta situación con una buena ley?", cuestionó el gobernante.

Por ello, insistió en que "el Gobierno va a hacer todo lo que este a su alcance y va a ocupar todas las opciones disponibles para lograr que el proyecto de ley se apruebe" para que "todas las personas en nuestro país y muy especialmente los

enfermos puedan acceder a medicamentos más económicos y puedan tener más facilidad para acceder a ellos".

#### Colombia. Comunicado del presidente ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación AFIDRO (Colombia) sobre el control de precios a medicamentos **Ver en Economía y Acceso, bajo Precios.**

Francisco De Paula Gómez

*Portafolio*, 24 de julio de 2013

<http://www.portafolio.co/columnistas/control-precios-medicamentos>

#### Colombia. Circular 4 de 2014 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos

Comentarios de la Sociedad Civil, 2 de agosto de 2013

<http://www.mision-salud.org/category/actualidades/>

Bogotá, D.C. 2 de Agosto de 2013

Doctores

Catalina Crane Arango

Alta Consejera Presidencial para la Gestión Pública y Privada  
Presidencia de la República

Alejandro Gaviria Uribe

Ministro de Salud y Protección Social

Ministerio de Salud y Protección Social

Sergio Díaz-Granados

Ministro de Comercio, Industria y Turismo

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

Asunto: Comentarios al borrador de Circular 04 de 2013 de la CNPMyDM

Respetados señores Comisionados:

Las organizaciones abajo firmantes reconocemos los propósitos manifestados por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMyDM) en los últimos meses tendientes a dar inicio a una nueva era en el tema de regulación de precios de medicamentos en el país.

Hemos tenido presencia en el análisis de este problema y del consecuente deterioro financiero del sistema de salud; dentro de nuestra participación se ha alertado al Gobierno procurando la búsqueda de soluciones, en lo que tuvimos un rotundo fracaso en el pasado. A la luz del borrador de la Circular 04 de 2013 de la CNPMyDM, deseamos expresar los siguientes comentarios:

1. Celebramos el fin de la "fiesta de libertad absoluta de precios"[1], resaltando el impacto positivo que tiene un ejercicio político con voluntad, método y claridad a favor de la salud de la población incluido el acceso a medicamentos.

2. Registramos con especial complacencia el hecho de que se haya dado un paso adelante después de la Circular 04 de 2012, mediante la cual se establecieron Precios Máximos de Venta (PMV) para unos medicamentos. En este contexto, deseamos reiterar nuestro entendimiento, basado en lo explicado por el señor Ministro de Salud y su equipo en la reunión del 25 de Julio pasado, de que aquellos medicamentos que no aparezcan en la Circular 04 de 2013 seguirán siendo cobijados por la medida sobre Precios Máximos de Venta. Esperamos que así quede claramente expresado en dicha Circular.
3. En calidad de organizaciones de la sociedad civil estamos comprometidos con el seguimiento de la información que se publique con respecto a este tema, por lo que las instituciones firmantes y especialmente aquellas que ostentamos el carácter de veeduría ciudadana hacemos un llamado a velar por la transparencia a lo largo de todo este proceso, incluyendo la publicación de comentarios u observaciones recibidos en este tiempo de consulta, así como la convocatoria oportuna y abierta a las reuniones que se realicen.
4. Respecto al borrador de Circular, hacemos un llamado a aplicar la metodología a la totalidad de las presentaciones comerciales de las 39 moléculas llevadas a control directo.
5. Esperamos que una vez agotado el proceso de consulta abierto por el Gobierno para escuchar las posiciones de los distintos actores, aquél se mantenga firme en la rigurosa aplicación de la metodología aprobada mediante Circular 03 de 2013 de la CNPMyDM.

Con miras a continuar con un rol propositivo de nuestra parte en relación con la regulación de los precios de los medicamentos, y partiendo del supuesto de que se cumplan los tiempos anunciados por el Gobierno con relación a la promulgación de la Circular 04 de 2013, hacemos un cordial llamado sobre los siguientes puntos:

1. Esperamos que el Gobierno tome las medidas necesarias para garantizar que la reducción de precios de medicamentos que se derive de la Circular 04 de 2013 se refleje también en la reducción de los precios de ventas en las farmacias, a lo largo de todo el territorio nacional, incluidos el campo y las poblaciones apartadas.
2. Apoyamos y esperamos que tanto el Gobierno como los entes de control del Estado supervisen una efectiva implementación de la Circular 04 de 2013, lo cual supone el establecimiento de sanciones por el incumplimiento de la medida que se traduzcan en multas de cuantía disuasiva y no simbólica.
3. Es necesario que desde el Ejecutivo se apoye e insista firmemente ante la Procuraduría, la Contraloría y la Fiscalía para que cumplan su función misional de investigar y judicializar a los responsables de la liberación de los precios de los medicamentos en el 2006 que llevó a cobrar y pagar cifras exorbitantes y abusivas por medicamentos en nuestro país durante los últimos años, al extremo de poner en riesgo

la viabilidad financiera del sistema de salud imperante en Colombia.

4. Consideramos que la exitosa implementación de la Circular en mención requerirá un aumento de los recursos disponibles para el fortalecimiento del equipo técnico a cargo.
5. Coincidimos con la afirmación del Señor Ministro de que una de las causas de los altos precios de los medicamentos es la falta de una mayor competencia [2]. Para estimular ésta estimamos necesario:
  - a. Adoptar medidas que garanticen la plena utilización de las salvaguardias de la salud pública establecidas en la normativa internacional vigente, especialmente las licencias obligatorias, las cuales han demostrado alta efectividad en la caída de los precios de productos protegidos por patentes, y la anuencia previa, que tiene la virtud de evitar la concesión de patentes farmacéuticas espurias.
  - b. Expedir una regulación de los medicamentos biotecnológicos que logre un sano equilibrio entre calidad y competencia.
  - c. Tomar medidas que conduzcan a la agilización de los Registros Sanitarios de los medicamentos competidores, incluida una opción expedita para la importación paralela de medicamentos ya registrados.
  - d. Promover la aplicación efectiva de las normas que obligan a prescribir y dispensar utilizando la Denominación Común Internacional.
  - e. Controlar las campañas orientadas al descrédito de los medicamentos genéricos y en su lugar promover campañas tendientes a dar confianza a la población en relación con la calidad de estos productos, la cual es garantizada por la actividad de inspección, vigilancia y control que realiza INVIMA. El descrédito de los medicamentos genéricos puede llevar al absurdo de que la población de escasos recursos se quede sin medicamentos: sin los pioneros porque no los puede pagar y sin los genéricos porque no confía en ellos.
  - f. Fortalecer desde el más alto nivel del poder ejecutivo la postura política de transparencia de la información relacionada con los medicamentos y el sistema de salud del país, en particular el detalle de cada una de las transacciones y precios consignados en el SISMED.
6. Por la misma razón, es de esperar que el Gobierno se abstenga de aceptar en futuros tratados de libre comercio disposiciones que restrinjan el acceso a medicamentos necesarios para la salud y la vida. En este sentido, alertamos sobre el peligro que tendría el adherir sin excepciones al Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP por sus siglas en inglés), ya que según informaciones que hemos recibido:
  - a. Los países que se adhieran con posterioridad a la finalización de las negociaciones, no tendrán la posibilidad

de negociar las disposiciones.

b. Estados Unidos pretende extender el régimen Inversionista – Estado de manera expresa a los derechos de Propiedad Intelectual y obstaculizar el derecho de los Estados partes a regular los precios de los medicamentos, por ejemplo a través de medidas como los precios de referencia internacional (PRI).

7. La regulación del precio de los medicamentos ha de estar acompañada por políticas sanitarias orientadas a impulsar la investigación y desarrollo en salud para las enfermedades prevalentes en nuestro país. Para esto último no es necesario recurrir a incentivos basados en la expectativa de patentes y altos precios de medicamentos como bien lo ha expresado el grupo de expertos CEWG de la OMS.

Finalmente, señores Comisionados reiteramos nuestra disposición de continuar en el empeño común de la búsqueda de soluciones a los problemas de salud que enfrenta el país, especialmente para beneficio de los más pobres y marginados.

Cordialmente

Germán Holguín Zamorano, Director General de Misión Salud Veeduría Ciudadana

Francisco Rossi Buenaventura, Director de Fundación IFARMA

Sergio Isaza Villa, Presidente de la Federación Médica Colombiana

Oscar Andía Salazar, Director del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana

Oscar Iván Cañón López, Presidente Fundación Salud y Equidad

#### Referencias

1. Palabras del actual Ministro de Salud y Protección Social, Dr. Alejandro Gaviria Uribe, citado en el artículo “Gobierno pone freno a precio de 195 medicamentos”. Periódico El Espectador. Edición Online. 25 de Julio de 2013.
2. El Tiempo, 19 de Julio de 2013. “Medicamentos: la competencia hasta donde sea posible y la regulación hasta donde sea necesaria”. Alejandro Gaviria Uribe, Ministro de Salud y Protección Social. Consultado el 25 de Julio de 2013. En URL: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Columna-ministro-gaviria-medicamentos-competencia-hasta-dondesea-posible-.aspx>

**Nota de los editores.** Puede encontrar una opinión muy bien documentada de Observamed sobre la Circular 04 en la siguiente dirección [http://www.med-informatica.net/BIS/BisBCM30\\_InformeBorradorC04de2013\\_28jul13.pdf](http://www.med-informatica.net/BIS/BisBCM30_InformeBorradorC04de2013_28jul13.pdf)

#### El "oso" de Colombia en Ginebra

Semana, 23 de mayo de 2013

<http://www.semana.com/nacion/articulo/el-oso-colombia-ginebra/344189-3>

Parece que los vientos de apertura, de transparencia y de regreso al multilateralismo del presidente Juan Manuel Santos no han llegado a Ginebra, o por lo menos eso es lo que se ha visto en la Asamblea Mundial de la OMS, donde las modernas

posturas de la delegación enviada por la Cancillería y el Ministerio de Salud a Ginebra han sido desautorizadas o contrariadas en el mismo recinto por la embajada de Colombia, en cabeza de Alicia Arango.

Los representantes enviados por el gobierno Santos buscan alinearse con otros países del continente, como los de Unasur, por lo que pidieron mayor competencia y liberalización de los medicamentos y las patentes. En respuesta, Arango exsecretaria privada en la presidencia de Álvaro Uribe, o alguno de sus funcionarios, las rechazaron, pues están en contra de la posición de Estados Unidos, con las que parecen estar más cercanos.

Esta pelea entre el santismo y el uribismo se convirtió en la mejor fuente de burlas y chistes de la Asamblea de la OMS, que termina el próximo martes.

Para el Ministerio de Salud del Gobierno Santos, una de las prioridades internacionales ha sido la de reasumir un liderazgo en los organismos internacionales. Fue así como noviembre pasado, el ministerio envió a la OMS a una experta en propiedad intelectual y magister de la Universidad de California-Berkeley, quien sobresalió durante la primera mitad de la reunión por sus brillantes intervenciones en defensa de la salud pública. En la segunda mitad la joven fue condenada al silencio, tras una solicitud que le hizo la Embajada de los EE UU a la Misión de Colombia en Ginebra.

En esta semana, en la Asamblea Mundial de la Salud, en las deliberaciones sobre innovación, propiedad intelectual y acceso a medicamentos, inexplicablemente la asesora del ministro en propiedad intelectual no asistió a Ginebra. Sin embargo, los enviados del Ministerio de Salud han seguido la misma línea, dejando en claro que no es un asunto de personas, sino que se trata de la política del Ministerio.

Germán Velásquez, reconocido experto internacional y conocedor de las discusiones técnicas y diplomáticas que tienen lugar en estos temas en Ginebra, observa que los delegados a la Asamblea Mundial, las Organizaciones no Gubernamentales y los medios de comunicación están altamente sorprendidos de ver a los delegados de la capital defendiendo con competencia y solidaridad la línea de Unasur y de los países en desarrollo, mientras el personal de la misión parece más bien defender las posiciones de la minoría de países industrializados que se oponen a estos temas.

Unasur ha conseguido acuerdos con China, India y otros países en desarrollo para buscar un sistema alternativo al modelo de innovación farmacéutico vigente, basado en patentes y uso monopólico de productos. Este modelo ha fracasado para resolver los problemas de salud pública de los países en vía de desarrollo.

Lo que sucede normalmente con la mayoría de delegaciones en la Asamblea Mundial, continúa Velásquez, es que los portavoces en los temas técnicos son los delegados de los ministerios de salud provenientes de la capital, mientras que los representantes de relaciones exteriores o de las misiones diplomáticas en Ginebra solamente alertan sobre las posibles

implicaciones diplomáticas que pudieran tener las posturas técnicas, sin modificar evidentemente el contenido de las posiciones en materias relativas a la salud pública.

### "No me mando sola": Alicia Arango

La embajadora Alicia Arango en diálogo con Semana negó que se haya presentado cualquier diferencia con la delegación colombiana y menos en la Asamblea de la OMS. "No ha habido ningún problema. Yo recibo y cumpla las órdenes del Ministerio de Salud, de la Cancillería. Estuve trabajando de la mano con el viceministro de Salud, quien estuvo en Ginebra hasta el jueves. No me mando sola".

Arango también rechazó las afirmaciones de Germán Velázquez a quien dice "no conocer". "Si esta misión en Ginebra no apoya las posiciones de la Unasur, entonces por qué todos los países defienden las tesis de Colombia en temas sobre abastecimiento de medicamentos esenciales, por ejemplo, o por qué votaron para que yo asuma la presidencia de la Acnur a partir del próximo año", se pregunta.

Y lo que más rechaza Arango es que se le vincule en una confrontación entre el santismo y el urisbismo. "La OMS no es un escenario para discutir esas diferencias. Yo estoy en Ginebra sólo por mi trabajo, he trabajado con todos los gobiernos de Colombia, desde el presidente Betancur. Tengo el mismo respeto y admiración por el presidente Uribe que por el presidente Santos. Sus diferencias no son un tema de mi competencia", aclara

### Costa Rica. Investigación biomédica en el limbo [Ver en Ensayos Clínicos, bajo Regulación, registro y diseminación de resultados](#)

*La Nación*, 16 de julio de 2013

[http://www.nacion.com/opinion/editorial/Investigacion-biomedica-limbo\\_0\\_1354064583.html](http://www.nacion.com/opinion/editorial/Investigacion-biomedica-limbo_0_1354064583.html)

### Costa Rica. Proyecto busca abrir el mercado de medicinas y -con ello- bajar los precios

Erick Carvajal

*CRHoy.com*, 19 de febrero de 2013

<http://www.crhoy.com/proyecto-busca-abrir-el-mercado-de-medicinas-y-con-ello-bajar-los-precios/>

Un proyecto de ley busca, en su esencia, abrir el mercado de las medicinas en Costa Rica y con esto provocar un descenso en los precios que pagan los costarricenses en las farmacias. Así lo señaló el diputado José María Villalta, quien dijo además que la iniciativa se discutirá en mayo.

Villalta explicó que el proyecto ya fue dictaminado por la Comisión Especial Legislativa que investigó la crisis financiera de la CCSS y que ahora solo deberá esperar para ser discutido en el plenario legislativo.

La iniciativa es la 17.738, llamada Regulación de Precios de los Medicamentos. Villalta indicó que se crearía una Oficina de Regulación de Precios de Medicamentos para el 25% de las medicinas más utilizadas por los costarricenses.

Comentó que desde 1996 se dejó por la libre el mercado de los medicamentos donde ha imperado la ley del más fuerte y esto ha provocado que la población tenga que pagar altos precios por las medicinas.

La oficina de regulación estaría adscrita al Ministerio de Economía. "La apertura del mercado y el fin de monopolio que en estos momentos existe significaría -a medio y largo plazo- una reducción en los precios que beneficiará a los consumidores", manifestó.

Aseguró que el proyecto ha tenido una férrea oposición de los distribuidores de fármacos en el país y que muchos han hecho "lobby" con algunos diputados o les han enviado cartas para tratar de convencerlos y que no aprueben el proyecto.

### México. Integrará México bloque de intercambio de medicamentos

*PMFarma*, 18 de junio de 2013

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/8216-cofepris-integrara-mexico-bloque-de-intercambio-de-medicamentos.html>

El próximo jueves, la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) asistirá en representación de titular de la Secretaría de Salud federal, Mercedes Juan, a firmar el mecanismo de la Alianza-Pacífico, a través del cual se le da seguimiento a la instrucción de los presidentes en el sentido de generar un bloque de intercambio de medicamentos y vacunas.

Así lo dio a conocer Mikel Arriola, comisionado de la Cofepris, en entrevista para el programa Fórmula Financiera, donde abundó que firmará con Perú, Chile y Colombia, este mecanismo, por lo que el registro mexicano se ampliará en ese mismo orden de magnitud de población de dos países "para que podamos entrar de manera directa."

Explicó que este mecanismo implica que en lugar de esperar tres o cuatro años para entrar a un país, "estamos hablando que vamos a entrar entre 15 y 30 días hábiles, lo que genera gran diferencia entre las oportunidades que tiene México como destino de inversión tanto nacional como extranjera, y también como un trampolín de exportación".

En ese sentido, abundó que la visión que tiene el mercado mexicano en materia farmacéutica, después de la certificación de la OPS es totalmente distinto y le agrega gran valor a la presencia de México en el mundo, como es la instrucción del Presidente de la República.

Señaló que la firma de este tipo de acuerdos, a partir de un proceso exitoso de auditoría que tuvieron, "lo que se trataba y planteaba en ese momento era buscar que México ampliara su destino de exportaciones en materia farmacéutica y dejando a un lado el objetivo meramente mercantil."

Dijo que lo que la OPS trata, a través de hacer mecanismos de armonización regulatoria, es que se pueda cubrir más población con fortaleza regulatoria de los distintos países.

"Pongo un ejemplo, derivado de las asimetrías regulatorias que existen en la región de Latinoamérica, somos pocas las agencias que tenemos la capacidad de garantizar, por ejemplo, medicamentos genéricos y hoy con este ejercicio de que México ya puede exportar a El Salvador, estamos hablando de que ese país puede comprar genéricos 80% más baratos de lo que valían en ese mercado del Salvador", apuntó Arriola.

Abundó que Mercedes Juan, secretaria de salud, anunciará próximamente un esquema a través del cual la Cofepris autoriza a los institutos nacionales de salud a que sean ellos los que reciban la solicitud de protocolos clínicos, que las aprueben y que las presenten predictaminadas a la Cofepris.

"Con esto, además de traernos investigación más rápido, vamos a tardarnos 60% menos tiempo en aprobar los protocolos y esto es un indicador sobresaliente, porque en el mundo una de las decisiones de inversión para atraer la inversión clínica, son los tiempos de aprobación", señaló el comisionado de la Cofepris, Mikel Arriola.

**Nota de los Editores.** En el libro que acabamos de publicar titulado Ensayos Clínicos y Ética en América Latina (Editorial Lugar, coordinadores Nuria Homedes y Antonio Ugalde) hay dos capítulos sobre México, y hay cierta evidencia de que existen problemas en el

funcionamiento de los Comités de Ética y en el proceso de aprobación de los ensayos clínicos.

### México. Retos y oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México

Wirtz VJ, Dreser A, Heredia-Pi I

*Salud Pública Mex* 2013;55:329-336

A diferencia de otros países de América Latina, México no tiene una política farmacéutica nacional (PFN) coherente y explícita.

Otros retos que enfrenta el país son el alto gasto de bolsillo en medicamentos, a pesar de la implementación del acceso universal a través del Seguro Popular; los precios altos de medicamentos en el sector privado, ajustados por nivel de ingreso y en comparación con otros países; y la falta de una estrategia clara para mejorar el uso seguro y eficiente de los medicamentos con intervenciones dirigidas a los médicos, a las farmacias y a los consumidores.

El objetivo de este trabajo es, con base en las recomendaciones hechas en la literatura, describir los retos y oportunidades para 1) consolidar la formulación de una PFN, junto con un plan de implementación y evaluación, y 2) definir el contenido de las políticas en términos del uso de los medicamentos y el acceso a los mismos.

### Organismos internacionales

#### Tres opiniones sobre la Asamblea Mundial de la Salud y el Tratado Global de Investigación y Desarrollo Ver en Economía y Acceso bajo Tratados de libre comercio, propiedad intelectual y patentes

Suerie Moon y John-Arne Røttingen de Harvard University

<http://tinyurl.com/mwaav6p>

Rachel Marusak Hermann for Intellectual Property Watch

<http://tinyurl.com/kx2xjal>

Ambas traducidas por Salud y FÁrmacos

Francisco Rossi – Diálogos Farmacéuticos, 2 de junio de 2013

#### Consejo de Derechos Humanos de Naciones Unidas (UN) adopta Resolución sobre acceso a Medicamentos

Oscar Lanza, AIS-CODEDCO-IBFAN-FUNAVI (Bolivia), 28 de julio de 2013

Recientemente el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas ha adoptado una resolución sobre el acceso a los medicamentos, a pesar de la oposición de EE UU y la Unión Europea.

Durante la 23<sup>a</sup> reunión del Consejo, celebrada en Ginebra el 27 mayo al 14 junio 2013, fue sometida la resolución patrocinada por los países en desarrollo como parte del seguimiento al informe del Relator Especial de la ONU sobre el derecho de todas las personas a disfrutar del más alto nivel posible de salud física y mental. De los 47 miembros del Consejo de Derechos Humanos, 31 votaron a favor de la

resolución, mientras 16 se abstuvieron de votar.

Discrepancias en las negociaciones informales llevaron a los EE UU, la UE, Japón, República de Corea, Suiza y Kazajstán a la abstención de voto. La abstención de la UE fue interpretada por algunos delegados de los países en vías de desarrollo como una "puñalada por la espalda", porque la UE propuso una serie de enmiendas y durante las negociaciones informales se alcanzó un consenso sobre varias sugerencias. Sin embargo, la UE decidió retroceder y se sumó a la decisión de EE UU de abstención de voto, quizá movidos por el sometimiento evidente de la UE a presiones de los EE UU. La UE, además de sugerir más de 25 enmiendas al texto en la primera versión de la resolución, planteó tres comentarios generales, que indirectamente cuestionaron la idea misma de la resolución o buscaron diluir su contenido.

De todas formas esta resolución es un paso adelante y promueve el acceso a los medicamentos en el marco del derecho a la salud y de la atención en salud. Es la primera vez que una resolución general de este órgano se refiere a los determinantes del acceso a los medicamentos en el marco de Derechos Humanos, utilizando un lenguaje más fuerte que la anterior Resolución (17/14) del año 2011, que "alentaba a los Estados" enumerando 11 medidas, mientras que esta resolución "insta" a los estados miembros a cumplirla, reconociendo el acceso a los medicamentos como un elemento fundamental en el ejercicio del Derecho a la Salud. Así el ámbito de aplicación de la resolución no se limita ahora a los

medicamentos esenciales y cubre todos los medicamentos.

La resolución se refiere claramente a los precios de los medicamentos e insta a los Estados a regularlos llamando a "adoptar medidas de regulación con el fin de facilitar el acceso de la población, y en particular a las personas en situación de vulnerabilidad, para hacer los medicamentos asequibles", tema altamente importante en el contexto de los países en vías de desarrollo, donde el gasto de bolsillo en medicamentos afecta significativamente la economía familiar y donde los seguros públicos de salud cubren tan solo muy parcialmente a sus ciudadanos. Así mismo, la resolución establece claramente el vínculo entre la producción local y el Derecho a la atención en Salud. La resolución hace mención a la importancia de la investigación y desarrollo (I+D) y la necesidad de un nuevo modelo basado en la desvinculación del costo en el precio final de los medicamentos, buscando la cobertura universal.

El tema de "conflicto de interés" se aborda en la resolución al referirse a la necesidad de participación de las partes interesadas, buscando un compromiso basado en el principio de protección de la salud pública.

Es cierto que hay deficiencias en la resolución, como utilizar un lenguaje poco claro, y que debería enfatizar que se garantice el acceso a los medicamentos seguros, eficaces y de calidad y que se permita el uso de las flexibilidades de los ADPICs (TRIPs). Además el texto actual dice que la protección de la propiedad intelectual es un tema importante para el "desarrollo de nuevos medicamentos", afirmación que resulta muy controversial, pues no hay evidencia de la relación entre los sistemas de protección de la propiedad intelectual y el desarrollo de medicamentos que respondan a las necesidades sentidas de salud de los países en vías de desarrollo (PVD).

La resolución en criterio de algunos, podría no ser aplicable en contextos en los que los medicamentos no son asequibles, situación que afecta el Derecho a la Salud en los PVD. Si bien la resolución insta a los Estados y a organizaciones internacionales a promover la I+D de productos innovadores para hacer frente a las necesidades de salud de los PVD, mucho dependerá de la voluntad política de los estados sobre este tema. La resolución no hace clara mención a la necesidad de poner freno a la promoción no ética de medicamentos. Sí lo hace al promover la transparencia de datos de ensayos clínicos, y recomienda: "... garantizar la transparencia de datos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, incluida la publicación obligatoria de los datos adversos". Pese a estas circunstancias, la resolución constituye un paso adelante para el ejercicio del Derecho a la Salud.

Fuentes de Consulta adicional:

<http://donttradeourlivesaway.wordpress.com/2013/07/16/un-human-right-councils-resolution-on-access-to-medicines/>

Red del Tercer Mundo 15 Jul 2013 - (KM Gopakumar) –  
[www.twn.my](http://www.twn.my)  
<http://www.onsb.com.co/index.php/onsb/vision/79-observatorio/94-aprueban>

## La OMS se propone ‘desinflar’ los precios finales de los medicamentos huérfanos

Redacción Médica, 28 de mayo de 2013

<http://www.redaccionmedica.com/noticia/la-oms-se-propone-desinflar-los-precios-finales-de-los-medicamentos-8283>

La Asamblea Mundial de la Salud que se cerró este lunes en Ginebra (Suiza) ha aprobado la creación de un comité de asesores que estudiaría la posibilidad de explorar la desvinculación entre el coste de la inversión para crear un medicamento de su precio final.

Ese comité se reunirá hacia finales de este año y deberá identificar las ‘lagunas’ en investigación y desarrollo de enfermedades letales pero olvidadas; proponer programas de colaboración que incluyan el intercambio de información; y delinear mecanismos de inversión innovadores y sostenibles.

La inclusión de la propuesta del comité fue una sorpresa de última hora por partida doble, dado que nadie lo esperaba y sobre todo porque la presentó EE UU, férreo defensor del sistema de patentes y por tanto, de las farmacéuticas.

El principio de desvinculación preconiza la creación de medicamentos pero bajo el principio de asegurar el acceso para todos a un precio razonable, lo que han reivindicado las ONG durante años.

Precisamente, Washington pretendía que de ese comité se excluyera a la sociedad civil, cosa que han rechazado múltiples países, especialmente los sudamericanos, quienes argumentaron que para que la propuesta fuera "seria" tenía que ser abierta "a todos". Los sudamericanos argumentaron, además, que el comité podía ser un organismo paralelo a los esfuerzos para crear la Convención.

## Freno a la inversión de un porcentaje del PIB en enfermedades olvidadas

Por otra parte, la OMS ha decidido posponer tres años la decisión sobre la posibilidad de crear una Convención que obligue a los Estados a invertir un porcentaje del Producto Interno Bruto en programas de Investigación y Desarrollo (I+D) para Enfermedades Olvidadas.

Las discusiones de última hora no lograron cambiar el texto de resolución adoptado por la Asamblea (el máximo órgano decisorio de los 192 países que forman la OMS) que pospone tres años la creación de la Convención que obligaría a invertir un porcentaje del PIB en I+D para enfermedades olvidadas como el Chagas, el dengue, la tuberculosis o la malaria.

Después de mucha discusión, los países latinoamericanos lograron imponer su criterio de que es esencial un mecanismo que regule y establezca objetivos de I+D para enfermedades olvidadas, pero se pospuso la concreción del debate un año.

No obstante, esa decisión fue revertida en dos reuniones posteriores, y el borrador de resolución que se adoptó hoy aplaza el debate hasta 2016. Un grupo de expertos reunidos por la OMS reveló en un informe que anualmente se invierten

3.000 millones de dólares en Investigación y Desarrollo (I+D) sobre enfermedades abandonadas, pero que se necesitaría el doble, 6.000 millones.

### Aprobados los presupuestos del próximo bienio

Durante la última sesión de la Asamblea la OMS también ha aprobado su presupuesto para los próximos dos años. Se trata de la primera vez en la historia de la organización que se aprueban las cuentas en su totalidad, por un valor de 3.078 millones de euros.

### La OMS incorpora tres tratamientos para tratar enfermedades olvidadas

Europa Press

*El Mundo*, 12 de julio de 2013

<http://tinyurl.com/ldkprux>

La Organización Mundial de la Salud OMS ha dado a conocer esta semana una nueva actualización de su Listado Modelo de Medicamentos Esenciales de Uso Pediátrico, para incorporar tres tratamientos para enfermedades olvidadas en determinados países, como son la malaria, el Chagas y la enfermedad del sueño.

Uno de los fármacos incorporados es la combinación de dosis fija de artesunato-mefloquina (ASMQ FDC) para el tratamiento de la malaria en niños y adultos. Esta terapia fue desarrollada por las compañías brasileñas Farmanguinhos/Fiocruz y se comercializó por primera vez en el país sudamericano en 2008. Tras llegar a un acuerdo, Cipla comenzó a registrarse en 2012-2013 en otros países como India, Malasia y Myanmar.

También se ha añadido la terapia combinada nifurtimox-eflornitina (Connect) para el tratamiento de la enfermedad del sueño en etapa tardía (tripanosomiasis africana humana) en niños. Desarrollado en colaboración con Médicos Sin Fronteras, Epicentro y el Instituto Suizo de Salud Pública y Tropical, se utiliza en adultos desde 2009. Se trata de la primera alternativa terapéutica novedosa contra esta enfermedad en los últimos 25 años.

De hecho, ya se ha comenzado a usar y distribuir por la OMS - con el apoyo de donaciones de Sanofi y Bayer- a través de programas de control nacionales en 12 países del África subsahariana, donde se producen el 98% de los casos de enfermedad del sueño en fase tardía.

El otro fármaco incluido es la versión pediátrica del benzidazol para el tratamiento de la enfermedad de Chagas, desarrollada en colaboración con Lafepe (Brasil) como un comprimido oral de fácil administración en niños pequeños. El tratamiento se registró en Brasil en 2011.

"Los niños son a menudo las primeras víctimas de las enfermedades parasitarias en los países en desarrollo, por lo que estamos muy contentos con estos tres fármacos incorporados", afirma Bernard Pecoul, director ejecutivo de la iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, en sus siglas en inglés).

De hecho, este experto confía en que su inclusión "facilite el acceso, su rápida utilización en los países endémicos para asegurarse de que se benefician los pacientes jóvenes que más lo necesitan".

**Fondo Global aprueba versión genérica de linezolid para TBC resistente** **Ver en Economía y Acceso, bajo Genéricos AISLAC**, junio 2013

**UNITAID donará US\$77 millones para comprar mejores medicamentos contra el VIH** (*UNITAID to Provide USD 77 million for better HIV medicines*)

*Market Share*, 2013, 3(22):1

[http://www.unitaid.org/images/themarketshare/UNITAID\\_The-Market-Share\\_18-June-2013.pdf](http://www.unitaid.org/images/themarketshare/UNITAID_The-Market-Share_18-June-2013.pdf)

UNITAID aportará hasta US\$77 millones para ofrecer a cientos de miles de pacientes VIH positivos que residen en países de bajos y medianos ingresos un antirretroviral de mejor calidad. Este antirretroviral reemplazará a otro más antiguo que tiene efectos secundarios que pueden ser desfigurador el físico e incluso poner en peligro la vida del paciente.

Este esfuerzo, en colaboración con el Fondo Global, estimulará la competencia en el mercado, contribuirá a que se reduzcan los precios en al menos un 30% y mejorará el acceso a los medicamentos nuevos.

La OMS recomienda el tratamiento con tenofovir, pero se estima que un millón de residentes en países de bajos y medianos ingresos están recibiendo tratamiento con estavudina. Hubo un momento en que la estavudina era el tratamiento estándar, pero la OMS ya no la recomienda.

El tratamiento con una pastilla diaria de tenofovir cuesta más de US\$150 dólares por persona por año, que es el doble de lo que cuesta la estavudina, lo que crea un problema a los países que han establecido sus presupuestos en base al medicamento más barato. UNITAID quiere ayudar a los países a superar ese reto negociando mejores precios con los proveedores y subsidiando temporalmente la diferencia entre el costo de los dos tratamientos. Otros grupos interesados como la OMS, Pefpar y el Fondo Global formarán parte de la iniciativa.

# Prescripción, Farmacia y Utilización

## Investigaciones

### Intervenciones tempranas para prevenir psicosis: revisión sistemática y meta-análisis.

*(Early interventions to prevent psychosis: systematic review and meta-analysis)*

Stafford MR, Jackson H, Mayo-Wilson E, Morrison AP, Kendall T

BMJ 2013;346:f185. <http://www.bmj.com/content/346/bmj.f185>

Traducido por Concha Moñino, Psicóloga clínica y Emilio Pol Farmacéutico de Hospital del Centro Dr. Esquerdo para Enfermos Mentales de Alicante

### Introducción

La incidencia de “probable psicosis” calculada a partir de encuestas de comunidad en el Reino Unido parece permanecer estable y ser de aproximadamente 5 /1000 adultos [1,2]. La esquizofrenia parece ser la forma más común de psicosis y una de las causas más importantes de discapacidad a largo plazo [3], afectando a más de 25 millones de personas en todo el mundo. La esquizofrenia altera las relaciones sociales y familiares, dando lugar a importantes dificultades educativas y ocupacionales, pérdida de productividad, desempleo, enfermedad física, y mortalidad prematura [4]. En consecuencia, la esquizofrenia causa unos costes de aproximadamente £55.000 (€67.000 ó US\$88.000) por persona y año en el Reino Unido [5].

La esquizofrenia es usualmente precedida por un periodo prodrómico que dura de uno a tres años [6]. Este periodo se caracteriza por un abanico de conductas y síntomas psicológicos inespecíficos, deterioro funcional, y por síntomas positivos atenuados junto a breves síntomas psicóticos intermitentes limitados (BLIPS) [7]. Entre las personas con “ultra alto riesgo” de psicosis, aproximadamente entre el 22% y el 40% hacen la transición a esta en el plazo de 12 meses [8, 9, 10]. Las intervenciones que retrasan o previenen la transición a psicosis desde este síndrome prodrómico pueden ser clínica y económicamente importantes.

Los fármacos antipsicóticos y la terapia familiar pueden reducir la probabilidad de recaída en caso de esquizofrenia establecida y en el primer episodio; y la terapia cognitiva conductual (CBT) pueden reducir los síntomas y la admisión hospitalaria en personas con esquizofrenia [11]. La combinación de estos tratamientos en una estrategia integrada puede acarrear beneficios clínicos [12] y económicos [13] sustanciales para las personas con psicosis y esquizofrenia temprana. Estas intervenciones, si se aplican a personas de alto riesgo, podrían prevenir o retrasar la aparición de psicosis y esquizofrenia; y varios ensayos han estudiado si estas intervenciones previenen la transición desde el estado de alto riesgo hasta el de psicosis. Una revisión previa [14] encontró escasa evidencia de efectividad de las intervenciones para prevenir la psicosis, pero la búsqueda fue realizada en el 2009, y desde entonces ha habido varios estudios lo suficientemente grandes como para cambiar las conclusiones de la revisión. Se hace necesaria una revisión actualizada para determinar si alguna de las intervenciones tiene capacidad para prevenir o retrasar la transición a trastorno psicótico.

### Método

**Criterios de elegibilidad.** Se incluyeron los estudios que evaluaron el efecto de cualquier intervención (farmacológica, psicológica, nutricional, o combinación) en participantes con síntomas prodrómicos. Utilizando una evaluación clínica para identificar rasgos prodrómicos, se consideró que los participantes incluidos tenían alto riesgo de desarrollar psicosis. Los estudios que incluyeron pacientes con un diagnóstico formal de esquizofrenia o trastorno bipolar (también primer episodio de psicosis) fueron excluidos. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados de personas en riesgo y de participantes con trastornos esquizotípicos.

**Tipos de resultados medidos.** El principal resultado fue transición a psicosis. Los resultados secundarios fueron: síntomas de psicosis (totales, positivos, y negativos), depresión, y manía; calidad de vida; peso e interrupción del estudio. Los análisis se realizaron para los resultados medidos durante los seis primeros meses desde la aleatorización, entre los seis y los 12 meses de la aleatorización, y después de 12 meses de la aleatorización.

**Estrategia de búsqueda.** La búsqueda se efectuó en Embase, Medline, PreMedline, PsychINFO, y CENTRAL, y se incluyeron todos los estudios disponibles en la base de datos hasta noviembre del 2011. Las búsquedas en las cuatro primeras bases de datos se combinaron con filtros altamente sensibles para ensayos controlados aleatorizados. La búsqueda fue desarrollada inicialmente en Medline y posteriormente trasladada a las otras bases de datos. Los términos de búsqueda pueden verse en la versión web, apéndice 1. También se analizaron las referencias de los estudios incluidos, de los excluidos y de las revisiones previas, y se contactó con autores de los estudios y con expertos.

**Valoración de sesgos.** Los estudios fueron evaluados independientemente por dos de los autores, utilizando la herramienta para riesgo de sesgos de la Colaboración Cochrane [15]. Los desacuerdos fueron discutidos con un tercer autor y resueltos por consenso. Cada estudio fue puntuado por el riesgo de sesgos según: el tipo de secuencia de asignación; ocultamiento de la asignación; cegado de los participantes, evaluadores y proveedores de cuidados; reporte selectivo de resultados; y datos incompletos. El riesgo de sesgos para cada dominio fue clasificado como alto (debilita

gravemente la confianza en los resultados), bajo (es poco probable que altere gravemente los resultados) o incierto.

**Gestión de los datos.** La extracción de datos y la evaluación del riesgo de sesgos se efectuaron empleando una hoja de cálculo Excel. Se recogieron datos para cada periodo de tiempo, incluyendo medidas, reclutamiento, criterios de exclusión e inclusión, edad, sexo, lugar y ubicación.

#### Análisis estadístico

Para resultados continuos, se calculó la diferencia de medias estandarizada Hedges  $g$  [16]. Para resultados dicotómicos se usó el cociente de riesgo conjunto. Todos los resultados se acompañan del intervalo de confianza al 95%. El efecto conjunto se calculó utilizando el modelo de efectos aleatorios. Los efectos continuos fueron ponderados empleando el método de Mantel-Haenszel [17,18].

Para cada resultado se indican los casos para los que no había información. Cuando no se notificaban pérdidas en el tamaño muestral, se contactó con los autores. Cuando los resultados, primarios o secundarios, se informaban para los sujetos que completaron el ensayo y también controlados por pérdidas (por ejemplo, datos imputados utilizando métodos de regresión), se utilizaron los datos controlados por pérdidas. Cuando los estudios informaban solo de los sujetos que completaron el ensayo se realizó un análisis de sensibilidad para la variable principal (transición a psicosis).

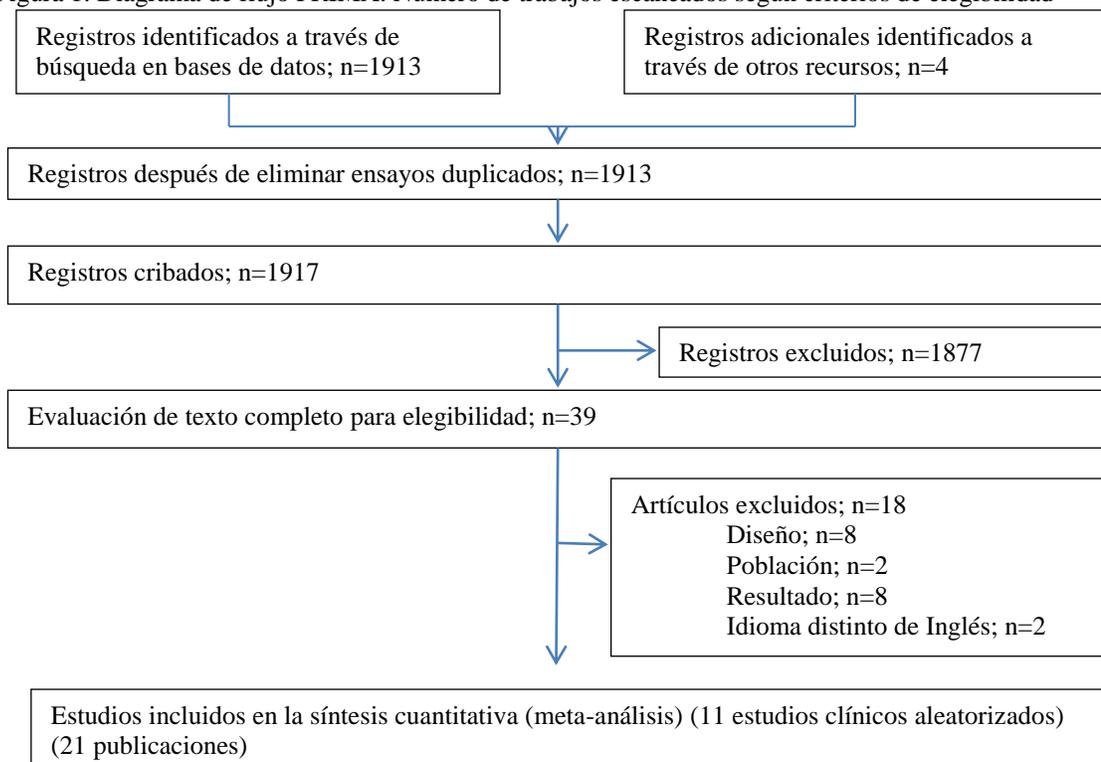
La heterogeneidad estadística se examinó mediante un examen visual del gráfico de bosque (forest plots), efectuando una prueba  $\chi^2$  (cálculo del valor de  $P$ ), y con el cálculo del valor del estadígrafo  $I^2$  [19, 20], que describe el porcentaje de heterogeneidad observada que puede atribuirse al azar. Si el valor de  $P$  fuera menor de 0,10 y el valor de  $I^2$  excediera el 50%, se considera que la heterogeneidad es sustancial.

El meta-análisis se realizó utilizando RevMan [21]. La confianza en los resultados se evaluó utilizando el método GRADE [22], que es un instrumento estructurado de evaluación de la calidad de las pruebas atendiendo a los siguientes factores: riesgo de sesgos, inconsistencia, imprecisión y sesgo de publicación.

#### Resultados

**Flujo ensayos.** De 1913 referencias potencialmente relevantes, recuperamos 39 artículos; de estos se excluyeron 18 por no cumplir los criterios de elegibilidad (ver apéndice 2 en la versión web). La razón de exclusión más común fue que el estudio no era aleatorizado y controlado. Once ensayos controlados y aleatorizados, que habían sido publicados en 21 artículos, cumplieron todos los criterios de inclusión (Figura 1), y los autores proporcionaron datos no publicados para dos de ellos [23, 24].

Figura 1. Diagrama de flujo PRIMA. Número de trabajos escaneados según criterios de elegibilidad



**Características de los estudios.** Los once ensayos incluidos comprendieron 1.246 participantes, con un tamaño medio de muestra de 81 (rango 51-288). La mediana de la media de edades fue de 21 años, y 710 (57%) de los participantes aleatorizados fueron varones. Ocho estudios [23, 24, 25, 26,

27, 28, 29, 30] incluyeron participantes pertenecientes a uno o más de tres grupos operativamente definidos (síntomas psicóticos atenuados, síntomas psicóticos transitorios, rasgos y factores de riesgo del estado).

Los dos primeros grupos se operacionalizaron a partir de obtener puntuación superior a un umbral en un instrumento de cribado: la entrevista estructurada para síntomas pródrómicos [9], la escala positiva y negativa (PANSS) [31], la escala breve de puntuación psiquiátrica (BPRS) [32], o la evaluación global de estados mentales de riesgo (CAARMS) [33]. Un estudio incluyó adultos que cumplieran criterios de investigación del CIE-10 (clasificación internacional de

enfermedades, 10ª revisión) [34] para el trastorno esquizotípico [35], dos estudios utilizaron el inventario de reconocimiento temprano (ERiraos) [36], uno identificó a los individuos tempranamente al inicio del estado pródrómico [37], y otro no informó del umbral utilizado para determinar la elegibilidad de los participantes [38]. El Cuadro 1 describe las características de los estudios incluidos.

Cuadro 1. Características de los estudios incluidos

Estudios	País	No	Instrumentos de cribado	Participantes (años y rango)	Comparación	Duración (semanas)	Seguimiento (semanas)
Addington 2011(25)	Canadá	51	E. estructurada síntomas pródrómicos	20,9 No informado (NR)	CBT v. Terapia de apoyo	26	52 y 78
Amminger 2010(14,26)	Austria	81	PANSS	16,4 (NR)	Ácidos omega-3(1200mg/día) v. placebo	12	52
Bchdolf 2012(37,39)	Alemania	128	ERiraos	25,8 (NR)	Terapias integradas v. Terapia de apoyo	52	104
McGlashan 2003(27,44-56)	Estados Unidos USA	60	Entrev.estructurada síntomas pródrómicos	17,8 (12-36)	Olanzapina (8mg/día) v. placebo	52	104
McGorry 2002(30,57)	Australia	59	BPRS	20 (14-28)	Risperidona(1.3mg/día) y CBT v. Terapia de apoyo	26	156-208
Morrison 2004(23,58,59)	Gran Bretaña	60	PANSS	22 (16-36)	CBT y Terapia de apoyo v. Terapia de apoyo	52	156
Morrison 2011(28,52)	Gran Bretaña	288	CAARMS	20,7 (14-34)	CBT y Terapia de apoyo v. Terapia de apoyo	26	104
Nordentoft 2006(35)	Dinamarca	79	ICD-10	24,9 (NR)	Terapias integradas v. Tratamiento estándar	104	NA
Phillips 2009(24,60)	Australia	115	CAARMS	17,9 (NR)	Risperidona (2mg/día) y CBT v. CBT y placebo v. Terapia de apoyo y placebo	52	104
Ruhrmann 2007(38)	Alemania	124	Inventario de reconocimiento temprano. ERiraos	25,6 (NR)	Amisulpiride (118.7mg/día) e Intervención según necesidad.	12	NA
Van der Gaag 2012(29,61)	Holanda	201	CAARMS	22,7 (NR)	CBTV. Terapia de apoyo	26	52 y 78

Los once estudios incluidos efectuaron ocho comparaciones. Cuatro ensayos comparan terapia cognitivo conductual (CBT) con terapia de apoyo y seguimiento [23, 25, 28-29]. Dos ensayos compararon risperidona y CBT con terapia de apoyo [24, 30]. Un ensayo comparó risperidona y CBT con placebo y CBT [24], olanzapina con placebo [27], terapia integrada con terapia de apoyo [37], terapia integrada con tratamiento usual [35], ácidos grasos omega-3 con placebo [26] y amisulpiride más intervención según precise frente a intervención sola [38].

Los ensayos de CBT [23, 24, 25, 28, 29, 30] proveyeron tratamiento protocolizado centrado en problemas por un tiempo establecido que incluían: normalización, reestructuración cognitiva, y experimentación conductual. La terapia de apoyo y el seguimiento [23-25, 28, 30, 37] se utilizaron para emparejar aspectos del tratamiento

experimental que tiene efectos inespecíficos, e incluían psicoeducación, referencia y gestión de crisis. “Tratamiento usual” se refería a las pautas vigentes para tratar a los pacientes que buscan ayuda por problemas de salud mental en servicios de salud mental [29] o en centros comunitarios de salud mental [35]. La terapia psicológica integrada incluyó CBT para pacientes individuales, grupos de entrenamiento en habilidades, rehabilitación cognitiva y terapia familiar, con [35] o sin tratamiento antipsicótico concomitante [39]. En un estudio, la “intervención según precise”, incluyó el “tratamiento usual” del paciente y podía incluir psicoeducación, intervención en crisis, consejo familiar, y ayuda para resolver las dificultades escolares o laborales [38]. En el apéndice 3 de la versión Web se proporciona una descripción detallada de las intervenciones psicológicas utilizadas en los ensayos incluidos.

La transición a psicosis se definió de varias maneras, incluyendo el diagnóstico del ICD-10 [34] de trastorno psicótico [35]; diagnóstico de trastornos del espectro esquizofrénico [25] usando el DSM-IV [40]; una medida desarrollada por los autores [27]; gravedad de los síntomas [23, 26] en la PANSS [31] y gravedad de síntomas [24, 28, 29] en la CAARMS [33]; y la presencia de síntomas psicóticos positivos [30]. Un estudio evaluó la transición desde los síntomas prodrómicos tempranos hasta el desarrollo de síntomas atenuados o transitorios (esto es, psicosis subumbral) y/o trastorno psicótico DSM-VI [37].

**Riesgo de sesgos.** Valoramos el riesgo de sesgo para cada ensayo utilizando la herramienta para riesgo de sesgo

Cochrane (Fig 2) [41]. Ninguno de los ensayos tuvo alto riesgo de sesgo en la generación de secuencias (falsa aleatorización), no obstante, el método de aleatorización no se explicó en tres de los ensayos [27, 30, 38]. El riesgo de sesgo por falta de ocultamiento de la asignación no estaba claro en cuatro ensayos [25, 27, 30, 38]. La falta de cegado del evaluador creó un alto riesgo de sesgo en algunos de los resultados en tres estudios [30,35, 38]. Ocho estudios [23, 25, 28, 29, 30, 35, 37, 38] tuvieron alto riesgo de sesgo debido a que los participantes o el staff no fueron cegados, algo imposible de hacer en investigaciones con intervenciones psicológicas.

Figura 2. Riesgo de sesgo

	Van der Gaag 2012	Ruhmann 2007	Phillips 2009	Nordenhoft 2006	Morrison 2011	Morrison 2004	McGorry 2002	McGlashan 2003	Bechdolf 2012	Amminger 2010	Addington 2011a
Generación aleatoria de la secuencia (sesgo de selección)	+	?	+	+	+	+	?	?	+	+	+
Asignación oculta (sesgo de selección)	+	?	+	+	+	+	?	?	+	+	?
Cegado de participantes y personal (sesgo de ejecución)	-	-	+	-	-	-	-	+	-	+	-
Evaluación ciega de resultados (sesgo de detección)	+	-	+	-	+	+	-	+	+	+	+
Datos incompletos de los resultados (sesgo de retirada)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Información selectiva (sesgo de información)	+	+	?	-	+	+	?	?	-	-	?

Todos los estudios tuvieron un alto riesgo de sesgo debido a datos incompletos, lo cual es reflejo de la alta tasa de abandonos en este tipo de población, más que a deficiencias metodológicas de los estudios [6, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 35, 37, 38]. En un estudio algunos participantes no fueron seguidos durante los 12 últimos meses, esto es aquellos que entraron en el último año de estudio, y los datos faltantes no pudieron ser calculados basándose en el número de participantes aleatorizados [28]. Sólo cuatro estudios estuvieron claramente libres de informe selectivo de resultados [23, 28, 29, 38]; tres ensayos no informaron de todos los resultados [26, 35, 37], y no estuvo claro si cuatro estudios informaron de todos los resultados [24, 25, 27, 30].

Esta revisión incluye varios ensayos pequeños de intervenciones farmacológicas y nutricionales. A causa de su pequeño número, fuimos incapaces de evaluar formalmente el sesgo de publicación – esto es utilizando un análisis detallado de ajuste y de relleno [42] -, pero revisiones previas han mostrado que los beneficios de tales intervenciones en niños eran sistemáticamente sobrevaloradas y los riesgos infraestimados [43]. La mayoría de estas intervenciones fueron realizadas antes de la introducción de un registro obligatorio de ensayos clínicos [44], regla que los fabricantes podrían haber incumplido [45]. Como uno o dos ensayos

pequeños no publicados podrían haber sido suficientes para cambiar la visión de beneficios y daños de estas intervenciones, consideramos que hubo un alto riesgo de sesgo de publicación.

### Síntesis cuantitativa de datos

Hicimos un meta-análisis para ocho comparaciones. Un ensayo con tres grupos de tratamiento incluyó tres parejas de comparaciones [24]. Nosotros analizamos la transición a la psicosis (Cuadro 2); los síntomas de psicosis y depresión; calidad de vida; pérdida de sujetos/atrición; y cuando fue posible, los efectos secundarios/colaterales (web apéndice 4).

Algunas evidencias indicaban que la transición se retrasaba (Cuadro 2) en los ensayos con CBT [23,24,25,28,29], CBT y Risperidona [30], psicoterapia integrada [35,37] y con ácidos grasos omega-3 [26]. Sin embargo, la confianza en estas estimaciones varió desde moderada a baja.

### Intervenciones psicológicas y psicosociales complejas

Dentro de los primeros seis meses de tratamiento, cuatro estudios compararon CBT con terapia de apoyo y monitorización [25, 28, 29, 46] e informaron que CBT no reduce la transición a la psicosis (razón de riesgo 0,62 IC95%: 0,29 a1,31). Pero los ensayos incluyeron solo 40 eventos (591

participantes), y en global, esta evidencia fue de baja calidad. Sin embargo, a los 12 meses hubo datos de calidad moderada que indicaban que más personas que finalizaron el estudio en el grupo que recibió terapia de apoyo, tuvieron transición a

psicosis (0,54 IC 95% 0,36a 0,86, Fig. 3) lo cual continuó siendo significativo en un análisis de sensibilidad (0,64 IC95% :0,44 a 0,93).

Cuadro 2. Resumen de los efectos sobre la transición a psicosis

Comparación	Duración (meses de tratamiento)	Número (%) de ensayos analizados	Nº (%) de participantes en los análisis	Cociente de riesgo (CI:95%), efectos aleatorios	Heterogeneidad (I <sup>2</sup> (%), Chi-2 (P))	Calidad de la evidencia (GRADE)
Terapia cognitivo conductual vs terapia de apoyo 23-25, 28, 29.	0-6	4 (80)	591 (88)	0,62 (0,29-1,31)	17; 3,6 (p=0,31)	Baja * ++
	6-12	5(100)	645 (71)	0,54 (0,34-0,86)	0; 2,51 (p= 0,64) =0P2)	Moderada*
	12+	4 (80)	570 (85)	0,63 (0,40-0,99)	0; 2,50 (p=0,48)	Baja* ++
Terapia cognitivo conductual y risperidona vs terapia de apoyo 24, 30.	0-6	2 (100)	130 (100)	0,35 (0,13-0,95)	0; 0,59 (p=0,44)	Muy baja * ++ \$
	6-12	2 (100)	130 (100)	0,63 (0,33-1,21)	0; 0,25 (p=0,61)	Muy baja * ++ \$
	12+	1 (50)	41 (32)	0,59 (0,34-1,04)	NA	Muy baja * ++ \$
Psicoterapia integrada vs terapia de apoyo 37.	6-12	1 (100)	125 (100)	0,19 (0,04-0,81)	NA	Muy baja * ++ ¶
	12+	1 (100)	125 (100)	0,32 (0,11-0,92)	NA	Muy baja * ++ ¶
Psicoterapia integrada vs tratamiento usual 35	6-12	1 (100)	67 (85)	0,24 (0,07-0,81)	NA	Baja * ++
	12+	1 (100)	65(82)	0,52 (0,26-1,02)	NA	Baja * ++
Terapia cognitivo conductual y risperidona vs terapia cognitivo conductual y placebo 24	0-6	1 (100)	87 (100)	1,02 (0,15-6,94)	NA	Muy baja * ++ \$
	6-12	1 (100)	87 (100)	1,02 (0,39-2,67)	NA	Muy baja * ++ \$
Olanzapina vs placebo 27	6-12	1 (100)	60 (100)	0,43 (0,17-1,08)	NA	Muy baja * ++ \$
Ácidos grasos omega-3 vs placebo 26	0-6	1 (100)	76 (94)	0,13 (0,02-0,95)	NA	Baja * ++
	6-12	1 (100)	81 (100)	0,18 (0,04-0,75)	NA	Baja * ++

NA = no aplicable

NBI= intervención según precisa

\*=razones de baja puntuación: imprecisión

++= razones para puntuar bajo: riesgo de sesgo

\$=razones para puntuar bajo: riesgo de sesgo de publicación

¶=razones para puntuar bajo: indirectness.

A los 18 meses hubo evidencia de baja calidad que asoció la CBT con menor frecuencia de transiciones (0,63; IC95%: 0,40 a 0,99), y el efecto dejó de ser significativo al hacer el análisis de sensibilidad (0,55; IC95% 0,25 a 1,19).

La combinación de efectos sobre los síntomas positivos de psicosis, depresión y calidad de vida no fueron significativos en ningún momento (Fig 4), pero los datos fueron de baja calidad para todos los resultados excepto para los síntomas positivos durante los seis primeros meses y a los 12 meses. Un

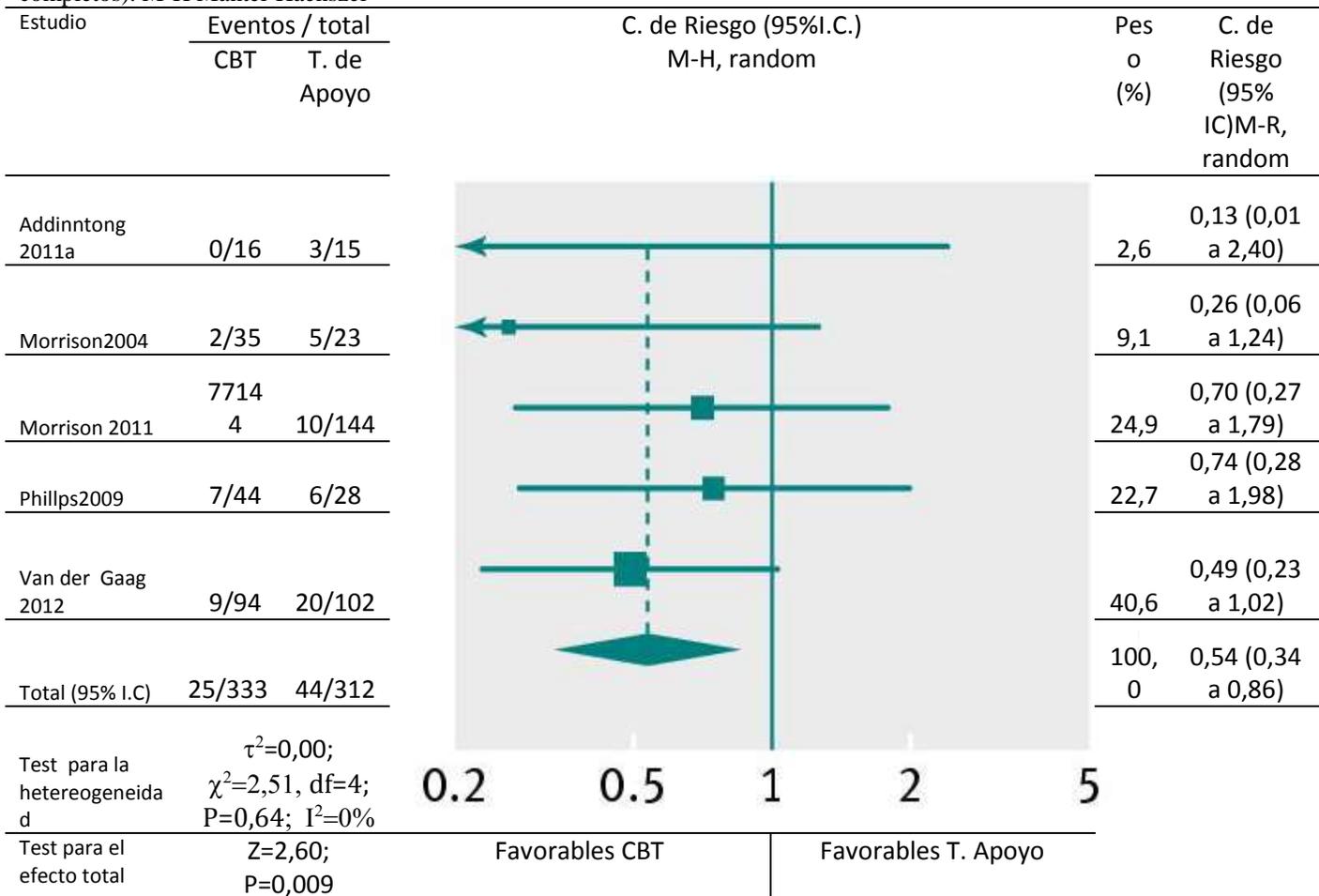
estudio [29] informó de resultados secundarios sólo para participantes que no tuvieron transición a psicosis; los participantes con síntomas positivos graves fueron excluidos de este análisis. En los análisis de sensibilidad excluyendo este estudio, hubo un efecto significativo para síntomas positivos (diferencia de medias estandarizada -0,27; IC 95% -0,47 a 0,06), pero los efectos en otras medidas de resultado siguieron sin ser significativos. Hubo datos de baja calidad sobre el conjunto total de síntomas de psicosis y síntomas negativos de psicosis, y los efectos no fueron significativos. Las pérdidas de

sujetos – atrición- fueron similares entre los distintos grupos dentro de los primeros seis meses. (Coeficiente o razón de riesgo 1,09; IC95% 0,88 a 1,35).

Hubo evidencia de muy baja calidad en los datos de beneficios y daños asociados con terapia cognitiva y risperidona procedente de dos estudios que comparaban CBT y risperidona con terapia de apoyo [24,30]. Dentro de los seis primeros meses de tratamiento hubo menos gente que recibía CBT y risperidona que hizo la transición a psicosis (C. riesgo

0,35; IC95% 0,13 a 0,95), pero estos ensayos incluyeron sólo 17 eventos (130 participantes). El efecto no fue significativo después de 12 meses (C. riesgo 0,63; IC95% 0,33 a 1,21) (Fig.5) ni después de 36 meses. (C. riesgo 0,59; IC95% 0,34 a 1,04). No hubo efectos significativos de este tratamiento sobre la calidad de vida, síntomas de psicosis (totales, positivos o negativos), depresión o manía. Dentro de los seis meses, no hubo atrición en un estudio [30] y la tasa de pérdidas en el segundo estudio [24] fue similar entre grupos (C. riesgo 0,76; IC95% 0,28 a 2,03).

Fig.3 Transición a psicosis para participantes que recibieron CBT versus terapia de apoyo (desde 6-12m; incluido sólo los completos). M-H Mantel-Haenszel



Hubo evidencia de muy baja calidad para los beneficios y daños asociados con psicoterapia integrada en un estudio [39] que comparaba psicoterapia integrada (una media de sesiones de 15,08 y una desviación estándar de 6,8) con consejo/terapia de apoyo (una media de 23,7 sesiones y una desviación estándar de 13,1) en participantes con un estado prodrómico inicial temprano [37]. Este estudio midió la transición a un estado de muy alto riesgo o alto riesgo para la salud mental o a trastorno psicótico (DSM-IV). Dentro de los primeros 12 meses, menos personas de las completaron la psicoterapia integrada hicieron la transición a los estados de muy alto riesgo o alto riesgo para la salud mental y psicosis (C. Riesgo 0,19; IC 95%:- 0,04 a 0,81), pero hubo sólo 13 eventos de (125 participantes). El efecto se mantuvo a los 24 meses (0,32;

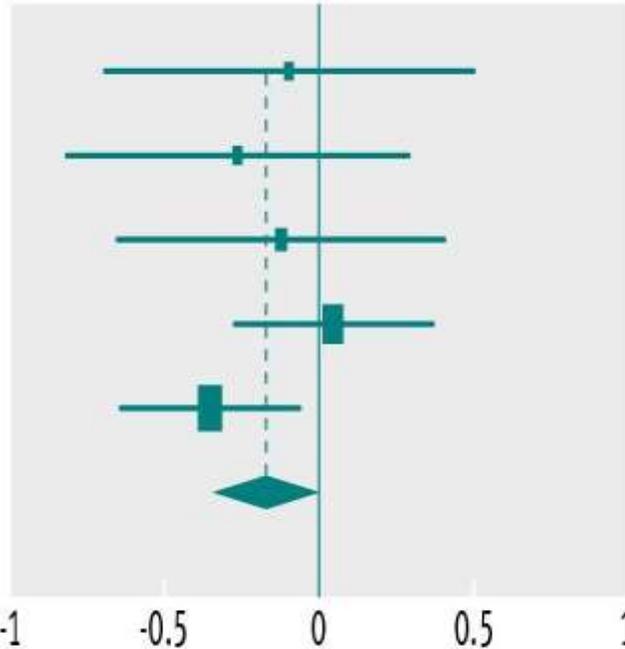
IC95% 0,11 a 0,92). Las pérdidas fueron similares entre grupos a los 12 meses (1,55; IC95% 0,68 a 3,53) y a los 24 meses (0,95 IC95%: 0,61 a 1,49).

Hubo evidencia de baja calidad en el estudio que comparó psicoterapia integrada con el tratamiento usual [35]. Dentro de los 12 meses, menos gente recibiendo psicoterapia integrada hizo la transición a psicosis (C. Riesgo 0,24; IC 95% 0,07 a 0,81) pero hubo sólo 13 eventos (67 participantes). El efecto continuo siendo significativo cuando se realizó el análisis asumiendo que las pérdidas habían hecho la transición a psicosis (C. Riesgo 0,41; IC95% 0,20 a 0,85), pero el efecto no se mantuvo significativo a los 24 meses (0,52 IC95% 0,26 a 1,02). No hubo efectos sobre los síntomas positivos o

negativos de psicosis en ningún momento. Las pérdidas fueron similares entre los grupos a los 12 meses (0,63; IC95% 0,22 a 1,81]) y a los 24 meses (0,66 IC95% 0,25 a 1,73).

Figura 4. Síntomas positivos de psicosis en participantes que recibieron CBT versus terapia de apoyo (6-12 meses).

Estudio	Media (DS) / total		Diferencia de medias estandarizada (95% I.C.) Varianza inversa random	Peso (%)	C. de Riesgo (95% IC) M-R, random
	CBT	T. de Apoyo			
Phillips 2009	2,8(2,9) /27	3,1(3)/18		8,9	-0,10 (-0,70 a 0,50)
Addinhtong 2011a	5,2(5,6) /27	6,6(4,7)/24		10,4	-0,27 (-0,82 a 0,29)
Morrison 2004	10,54(3,05) /35	10,93(3,00)/23		11,4	-0,13 (-0,65 a 0,40)
Morrison 2011	14,88(15,5) /95	20,84 (17,75)/93		38,2	-0,36 (-0,64 a -0,07)
Van der Gaag 2012	6,1(4,7)/75	5,9(4,2)/76		31,1	-0,04 (-0,27 a 0,36)
Total (95% I.C)	259	234		100,0	-0,17 (-0,35 a 0,01)
Test para la heterogeneidad	$\tau^2=0,00$ ; $\chi^2=3,53$ , $df=4$ ; $P=0,47$ ; $I^2=0\%$				
Test para el efecto total	$Z=1,90$ ; $P=0,06$		Favorables CBT	Favorables T.Apoyo	



### Intervenciones farmacológicas

Un estudio comparó CBT y risperidona con CBT y placebo [24]. La evidencia fue de muy baja calidad en los seis primeros meses de tratamiento sugiriendo que no hay ninguna diferencia en la transición a psicosis (CR 1,02; IC95% 0,15 a 6,94), lo cual se mantuvo a los 12 meses (1,02 IC95% 0,39 a 2,67). Las diferencias en sintomatología psicótica (total, positiva o negativa), depresión o calidad de vida no fueron significativas. La pérdida fue similar entre grupos (1,09; IC95% 0,62 a 1,92), aunque la evidencia fue también de muy baja calidad.

Hubo evidencia muy baja calidad para los beneficios y daños asociados con olanzapina, procedente de un estudio que comparaba olanzapina con placebo [27]. Nosotros no encontramos diferencia en la transición a psicosis después de 12 meses (C.R. 0,44 IC95% 0,17 a 1,08). La atrición fue similar entre los grupos a los 12 meses (1,59 IC95%: 0,88 a 2,88). Los participantes que tomaban olanzapina experimentaron cambios importantes de peso en las primeras

ocho semanas (diferencia estandarizada de medias (0,81 IC95% 0,28 a 1,34) la cual continuó siendo importante a los 12 meses (1,18 IC95% 0,62-1,73). Los efectos sobre los síntomas de psicosis total, positivos o negativos, depresión y manía no fueron significativos. Los datos a los 24 meses no se analizaron debido a que menos del 50% de los participantes continuaba en el estudio.

También encontramos evidencia de muy baja calidad asociada con amisulpride procedente de un estudio que comparaba amisulpride e intervención según necesidad, con solo intervención según necesidad [38]. No se informó sobre la transición a psicosis. Dentro de los seis primeros meses el efecto sobre los síntomas de psicosis totales y negativos no fue significativo, pero amisulpride se asoció con una reducción moderada de los síntomas positivos (diferencia estandarizada de medias -0,53; IC 95% -0,93 a -0,13) y depresión (-0,51; IC95% -0,91 a -0,11) la suma de amisulpride se asoció con una moderada reducción de pérdidas (0,59; IC95% 0,38 a 0,94).

Figura 5. Transición a psicosis entre participantes que recibieron CBT y risperidona versus terapia de apoyo (a los 6-12 meses; solo incluye personas que terminaron el ensayo). M-H=Mantel-Haenszel.

Estudio	Media (DS) / total		Diferencia de medias estandarizada (95% I.C.) Varianza inversa random	Peso (%)	C. de Riesgo (95% IC) M-R, random
	CBT + risperidona	T. de Apoyo			
McGorry 2002	6/31	10/28		55,8	0,54 (0,23 a 1,30)
Phillips 2009	7/43	6/28		44,2	0,76 (0,28 a 2,03)
Total (95% IC)	13/74	16/56		100,0	0,63 (0,33 a 1,21)
Test para la heterogeneidad	$\tau^2=0,00; \chi^2=0,25; df=1; P=0.61; I^2=0\%$				
Test para el efecto total	Z=1,39; P=0.16				

### Suplementos Nutricionales

Encontramos evidencia de baja calidad para los beneficios y riesgos asociados con ácidos omega-3 a partir de los resultados de un estudio que comparaba ácidos grasos omega-3 con placebo [26]. Los participantes recibieron tratamiento por 12 semanas, lo cual se asoció con una gran reducción en la transición a psicosis (razón de riesgo=0,13 IC95%: 0,02 a 0,95), pero esto fueron sólo nueve sucesos (76 participantes). Asumiendo que los participantes que se perdieron hicieron una transición a psicosis, el efecto permaneció importante a las 12 semanas (0,39; IC95% 0,13 a 1,14). Este efecto permaneció significativo después de 12 meses (0,81; IC95% 0,04 a 0,75), aunque el número de eventos fue sólo de 13 (81 participantes). Los efectos del tratamiento en el total de los síntomas de psicosis (diferencia estandarizada entre medias -1,26 (IC95% -1,74 a -0,78), en los síntomas positivos -2,08 (IC95% -2,63 a -1,54) y en los síntomas negativos -2,22 (IC95%: -2,77 a -1,66) también favorecieron a los ácidos grasos omega -3 después de 12 meses. Las pérdidas al final del tratamiento no se notificaron; sin embargo las pérdidas después de 12 meses fueron pocas y similares entre ambos grupos (CR. 1,46; IC 95%: 0,26 a 8,30).

### Discusión: Comparación con otros estudios

Esta revisión sistemática y meta-análisis de los tratamientos para personas en alto riesgo de desarrollar psicosis incluyó 11 ensayos y 1.246 participantes que buscaban tratamiento. Los participantes recibieron una serie completa de intervenciones psicológicas, farmacológicas, nutricionales y psicosociales.

Esta revisión incluyó el doble de estudios y participantes que una revisión previa, la cual no encontró clara evidencia de beneficio [14]. Estudios recientes han contribuido

significativamente a crear una gran base de datos, que sugiere que la transición a psicosis desde un estado mental de alto riesgo podría ser prevenible. Estos datos también sugieren estrategias de investigación que podrían utilizarse en el futuro para que aporten resultados útiles, identificando los tratamientos que tienen el máximo potencial para reducir la transición a psicosis. En base a los resultados de esta revisión, se requiere más investigación para determinar los beneficios de ambas intervenciones psicológicas - especialmente CBT con o sin tratamiento familiar, y terapia nutricional (ácidos grasos omega-3).

### Resumen de resultados

En definitiva, cinco ensayos de CBT tuvieron un efecto moderado en la transición a psicosis tanto a los 12 meses como a los 18 meses. En los análisis de sensibilidad, asumiendo que los pacientes perdidos experimentarían transición, el efecto de CBT sobre la transición permaneció significativo a los 12 meses; no obstante, el efecto a los 18 meses no fue significativo. También hubo evidencia que las intervenciones psicosociales complejas podrían reducir o retrasar la transición a psicosis en comparación con la terapia de apoyo o tratamiento usual. Para los ácidos grasos omega-3, datos de baja calidad sugieren un efecto beneficioso en un curso de 12 semanas de suplemento nutricional comparado con placebo. Sin embargo, este dato procede de un único ensayo con pocos participantes, y que sepamos estos resultados nunca han sido replicados. Aunque el efecto absoluto de los tratamientos pudiera variar en poblaciones con diferente riesgo basal de psicosis (Cuadro 3), el efecto para las intervenciones más prometedoras son probablemente clínicamente significativas para la mayoría de los servicios psiquiátricos.

Cuadro 3. Efecto absoluto del tratamiento para pacientes con alto riesgo y muy alto riesgo de desarrollar psicosis. Los datos reflejan el número de participantes de cada 1000 que hicieron transición a psicosis

Población	Intervención	Control
Terapia cognitivo-conductual (cociente de riesgo=0,54)		
Muy alto riesgo	162	300
Alto riesgo	54	100
Terapia cognitivo-conductual y risperidona (cociente de riesgo=0,63)		
Muy alto riesgo	189	300
Alto riesgo	63	100
Psicoterapia integrada (cociente de riesgo=0,19)		
Muy alto riesgo	57	300
Alto riesgo	19	100
Aceite de pescado/ácidos grasos omega-3 (cociente de riesgo=0,18)		
Muy alto riesgo	54	300
Alto riesgo	18	100

No obstante, ninguno de los tratamientos mostró efectos claros o seguros, muchos de los estudios incluidos en esta revisión tienen serios problemas. Muchos ensayos fueron poco claros en cuanto a riesgo de sesgo de selección, y algunos ensayos fueron clasificados como de alto riesgo de sesgo de detección. Consideramos que es improbable que el cegado de los participantes o profesionales de salud que atendían a los pacientes pudiera introducir un sesgo importante y nosotros no reducimos el valor del estudio por este motivo. Es posible cegar a los evaluadores en los estudios de intervenciones psicológicas y consideramos que no cegar a los evaluadores puede introducir un sesgo y eso sí se tuvo en cuenta en nuestra evaluación de la calidad de los estudios. Sólo cuatro estudios estuvieron claramente libres de una notificación selectiva de resultados, y muchos estudios no informaron sobre todos los resultados.

Todos los estudios identificados tuvieron un alto riesgo de sesgo debido a la recogida incompleta de datos; sin embargo este resultado refleja un alto nivel de atrición (o pérdidas) en este tipo de población, más que deficiencias metodológicas de los estudios. Además la definición de estado prodrómico, de alto riesgo y de ultra alto riesgo de enfermedad mental varía entre estudios. Un estudio [37] utilizó como resultado principal el desarrollo de psicosis sub umbral o (estado mental de ultra alto riesgo), el cual fue el criterio de entrada para la mayoría de los otros estudios. Aunque bastante similares, los diferentes criterios de entrada y definiciones operativas de transición a psicosis podían explicar porque las tasas globales de transición fueron menores que las esperadas; por lo tanto nuestros resultados deben ser interpretados con cautela. Del mismo modo, problemas epidemiológicos relacionados con el muestreo, la fluctuación temporal de síntomas y las estrategias de enriquecimiento de riesgo utilizadas en estos ensayos podrían afectar la generalización de estos hallazgos a la práctica rutinaria en los sistemas de salud.

Aunque la mayoría de las intervenciones evaluadas muestran tener algo de efectividad en pacientes con psicosis declarada, los estudios incluidos utilizaron diferentes comparadores, lo que limita la comparación entre tratamientos y el meta-análisis. Además, las condiciones de control que incluyen intervenciones activas pueden subestimar el efecto de algunas

intervenciones en comparación con la no intervención. Por ejemplo, las comparaciones incluyeron combinaciones de terapia de apoyo, regular y frecuente monitorización del estado mental, y el tratamiento usual. Consecuentemente la transición a los 12 meses varió entre 7,1% [28] y 27% [30]. Además, el 25% de los participantes en un estudio estaban internados [35], sugiriendo que la población ya estaba bastante enferma en ese momento, quizás incluso se habría producido ya la transición a psicosis, o quizás tuvieran un alto riesgo de provocarse auto lesiones. Por otra parte, la mayoría de estudios reclutaron personas que estaban buscando tratamiento, lo cual necesariamente omitió gente que podía beneficiarse de la ayuda pero que no lo buscaba.

Nuestro análisis fue sensible a suposiciones sobre atrición/pérdidas. Los análisis de los que finalizaron el estudio sugieren que las intervenciones psicológicas (CBT con o sin intervención familiar) tienen un efecto beneficioso; sin embargo, algunos hallazgos no fueron significativos cuando se supuso que los que abandonaron habían hecho la transición a psicosis. Dado que la transición a psicosis probablemente va asociada con el uso de servicios y la mayoría de los ensayos hacen un seguimiento de los pacientes perdidos a través de los registros de salud y los médicos de familia, el análisis de los sujetos que finalizan (que es similar al análisis que asume que las pérdidas no son personas que han hecho la transición) puede realmente representar el impacto de las intervenciones en los participantes. Como la mayoría de los resultados son informados dentro del año, consideramos que el resultado dicotómico simple es el mejor para medir el momento de la transición. El momento para la transición se midió y se informó de varias formas, lo que no facilitaba que se pudiera hacer una síntesis transparente y clara, ni hacer un análisis de sensibilidad para probar la importancia de las suposiciones sobre las pérdidas.

#### Fortalezas y limitaciones del estudio

Nuestra elección de medida de resultado principal (variable dicotómica de transición a psicosis) refleja los resultados principales utilizados en los ensayos clínicos. Sin embargo, se ha dicho [47] que la selección de un umbral es una decisión arbitraria, que da demasiada importancia a los síntomas positivos, y que otras dimensiones podrían ser más

informativas, como los síntomas negativos, funcionamiento, y calidad de vida. Por eso, nosotros también analizamos estos resultados, pero pocos ensayos informaron sobre estas variables y como resultado nuestro análisis no tiene suficiente poder estadístico.

Una de las conclusiones importantes es que nosotros no encontramos evidencia para apoyar la temprana promesa de que algunos antipsicóticos pueden retrasar o prevenir la transición a psicosis. Además, los antipsicóticos se asocian a efectos secundarios clínicamente significativos. Aunque es mejor definir la situación como la ausencia de evidencia que como evidencia de ausencia, esta revisión no encuentra razones para seguir con esta línea de indagación. Mucha gente en ultra alto riesgo no progresa a psicosis, y nosotros suponemos que si hubiera evidencia de que los beneficios superan los daños en esta población, esta habría sido publicada. Además, en un reciente estudio de gente joven en riesgo de desarrollar psicosis que se habían inscrito en un programa de tratamiento psicosocial se encontraron mejoras clínicas significativas sin el uso de anti psicóticos [48].

Los tratamientos psicológicos también se asocian con efectos secundarios significativos, y aproximadamente un 10% de los participantes en este tipo de tratamientos se deterioran [49, 50], pero es improbable que las terapias psicológicas causen los daños asociadas con antipsicóticos. El tratamiento psicológico podría asociarse con un incremento del estigma y con otras consecuencias para los participantes que no desarrollarían psicosis sin recibir tratamiento. Además existen consideraciones éticas en la aplicación de todas las intervenciones en esta población. Todos los ensayos futuros de intervenciones psicológicas deberían medir tales efectos adversos e informar sobre ellos.

### Sugerencias para futuras investigaciones

Los hallazgos de esta revisión sugieren dos posibles direcciones para futuras investigaciones. Primeramente, los resultados de los ensayos usando ácidos grasos omega-3 sugieren que esta intervención podría tener efectos beneficiosos en las ratios de transición. Se precisa replicar el estudio con una muestra mayor para determinar si esta intervención tiene algún mérito. El uso de ácidos grasos omega-3 es un tratamiento relativamente seguro con pocos riesgos de salud que podría tener otros beneficios potenciales (por ejemplo para el estado cardiovascular) [51]. Por eso, esta intervención tiene especial interés.

La segunda aproximación terapéutica está basada en los posibles beneficios de la CBT, con o sin intervención familiar. Buena evidencia indica que las intervenciones familiares son efectivas en reducir las ratios de recaídas en el primer episodio de psicosis y esquizofrenia declarada; y hay evidencia de que la CBT individual tiene beneficios sintomáticos en cada uno de estos contextos [11]. La evidencia preliminar también indica que la terapia cognitiva podría beneficiar a los pacientes en su primer episodio de psicosis sin añadir tratamiento con fármacos antipsicóticos [52]. Es más, la evidencia más fuerte para prevenir episodios de psicosis es con las intervenciones familiares mejor que la CBT individual [11]. La transición desde un estado de alto riesgo a un primer episodio de psicosis

podría ser susceptible de tratamiento combinando con CBT familiar e individual.

La CBT podría ser particularmente apropiada a la luz y considerando la prevalencia de ansiedad y trastornos del humor en esta población [28,30]. Esto es, las guías de tratamiento de ansiedad y depresión recomiendan CBT individual, sugiriendo que la CBT también podría ser apropiada para pacientes que acuden a los servicios pero nunca harán la transición a psicosis. Es necesario hacer una valoración de cómo aplicar estas intervenciones psicológicas para que sean accesibles y oportunas. Probablemente se tendrá que hacer una inversión considerable para formar terapeutas en esta línea, o hay que desarrollar y evaluar métodos innovadores. En el Reino Unido se podría incorporar esta línea dentro del existente programa de acceso mejorado a terapias psicológicas, el cual ha sido recientemente extendido para incluir a niños, jóvenes y adultos. Para superar algunos de los problemas epidemiológicos esbozados anteriormente, los tratamientos podrían aplicarse dentro de un estadio general amplio de salud mental. Este modelo tiene como meta aplicar intervenciones preventivas tempranas para jóvenes, con la esperanza de evitar el desarrollo de trastornos de mayor gravedad [53].

### Conclusiones y recomendaciones de actuación

La esquizofrenia y las psicosis son altamente discapacitantes, recurrentes y a menudo un trastorno de por vida con alto coste para pacientes, sus familiares y el estado; y posiblemente más grave que cualquier otra condición psiquiátrica. La posibilidad de prevenir la transición a psicosis y esquizofrenia entre la gente de alto riesgo claramente representa un hallazgo importante [54]. Por eso, más investigación se debiera continuar en la forma de un gran ensayo multicéntrico que combine CBT familiar e individual para grupos de alto riesgo, evaluando tanto beneficios y como riesgos potenciales (por ejemplo posible aumento del estigma). Mientras tanto, el uso de estos tratamientos psicológicos ahora representa la intervención más adecuada disponible para ayudar a estas personas y evitar lo que podría ser una catástrofe personal, social y financiera.

### Referencias

1. Bebbington P, Brugha T, Meltzer H, Farrell M, Ceresa C, Jenkins R, et al. Psychiatric disorder and dysfunction in the UK National Survey of Psychiatric Morbidity. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2000;35:191-7.
2. Bebbington P, Brugha T, Coid J, Crawford M, Deverill C, D'Souza J, et al. Adult psychiatric morbidity in England, 2007. Results of a household survey. *NHS Information Centre for Health and Social Care*, 2011.
3. Mueser KT, McGurk SR. Schizophrenia. *Lancet* 2004;363:2063-72.
4. Bloom DE, Cafiero ET, Jané-Llopis E, Abrahams-Gessel S, Bloom LR, Fathima S, et al. The global economic burden of noncommunicable diseases. *World Economic Forum*, 2011. [http://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Harvard\\_HE\\_GlobalEconomicBurdenNonCommunicableDiseases\\_2011.pdf](http://www3.weforum.org/docs/WEF_Harvard_HE_GlobalEconomicBurdenNonCommunicableDiseases_2011.pdf)
5. Mangalore R, Knapp M. Cost of schizophrenia in England. *J Ment Health Policy Econ* 2007;10:23-41.
6. McGlashan TH. Commentary: Progress, issues, and implications of prodromal research: an inside view. *Schizophr Bull* 2003;29:851-8.

7. Ruhrmann S, Schultze-Lutter F, Salokangas RK, Heinimaa M, Linszen D, Dingemans P, et al. Prediction of psychosis in adolescents and young adults at high risk: results from the prospective European prediction of psychosis study. *Arch Gen Psychiatr* 2010;67:241-51.
8. Yung AR, Phillips LJ, Yuen HP, Francey SM, McFarlane CA, Hallgren M, et al. Psychosis prediction: 12-month follow up of a high-risk ("prodromal") group. *Schizophr Res* 2003;60:21-32.
9. Miller TJ, McGlashan TH, Rosen JL, Somjee L, Markovich PJ, Stein K, et al. Prospective diagnosis of the initial prodrome for schizophrenia based on the Structured Interview for Prodromal Syndromes: preliminary evidence of interrater reliability and predictive validity. *Am J Psychiatr* 2002;159:863-5.
10. Fusar-Poli P, Bonoldi I, Yung AR, Borgwardt S, Kempton MJ, Valmaggia L, et al. Predicting psychosis: meta-analysis of transition outcomes in individuals at high clinical risk. *Arch Gen Psychiatr* 2012;69:220-9.
11. National Institute for Health and Clinical Excellence. The NICE guideline on core interventions in the treatment and management of schizophrenia in adults in primary and secondary care. Updated edition. NICE, 2009.
12. Bird V, Premkumar P, Kendall T, Whittington C, Mitchell J, Kuipers E. Early intervention services, cognitive-behavioural therapy and family intervention in early psychosis: systematic review. *Br J Psychiatry* 2010;197:350-6.
13. McCrone P, Craig TK, Power P, Garety PA. Cost-effectiveness of an early intervention service for people with psychosis. *Br J Psychiatry* 2010;196:377-82.
14. Marshall M, Rathbone J. Early intervention for psychosis (review). *Cochrane Database Syst Rev* 2011;6:CD004718.
15. Higgins J, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions version 5.0.1*. Cochrane Collaboration, 2008.
16. Hedges LV. Statistical considerations. In: Cooper HM, Hedges LV, eds. *The handbook of research synthesis*. Russell Sage Foundation, 1994.
17. Greenland S, Robins JM. Estimation of a common effect parameter from sparse follow-up data. *Biometrics* 1985;41:55-68.
18. Mantel N, Haenszel W. Statistical aspects of the analysis of data from retrospective studies of disease. *J Natl Cancer Inst* 1959;22:719-48.
19. Higgins JP, Thompson SG. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis. *Stat Med* 2002;21:1539-58.
20. Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327:557-60.
21. Review manager (RevMan) version 5.0. Nordic Cochrane Centre, Cochrane Collaboration, 2008. 22 Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490.
23. Morrison AP, French P, Walford L, Lewis SW, Kilcommons A, Green J, et al. Cognitive therapy for the prevention of psychosis in people at ultra-high risk: randomised controlled trial. *Br J Psychiatry* 2004;185:291-7.
24. Phillips LJ, Nelson B, Yuen HP, Francey SM, Simmons M, Stanford C, et al. Randomized controlled trial of interventions for young people at ultra-high risk of psychosis: study design and baseline characteristics. *Aus N Z J Psychiatry* 2009;43:818-29.
25. Addington J, Epstein I, Liu L, French P, Boydell KM, Zipursky RB. A randomized controlled trial of cognitive behavioral therapy for individuals at clinical high risk of psychosis. *Schizophr Res* 2011;125:54-61.
26. Amminger GP, Schafer MR, Papageorgiou K, Klier CM, Cotton SM, Harrigan SM, et al. Long-chain omega-3 fatty acids for indicated prevention of psychotic disorders: a randomized, placebo-controlled trial. *Arch Gen Psychiatr* 2010;67:146-54.
27. McGlashan TH, Zipursky RB, Perkins D, Addington J, Miller TJ, Woods SW, et al. The PRIME North America randomized double-blind clinical trial of olanzapine versus placebo in patients at risk of being prodromally symptomatic for psychosis. I. Study rationale and design. *Schizophr Res* 2003;61:7-18.
28. Morrison AP, Stewart SL, French P, Bentall RP, Birchwood M, Byrne R, et al. Early detection and intervention evaluation for people at high-risk of psychosis-2 (EDIE-2): trial rationale, design and baseline characteristics. *Early Interv Psychiatry* 2011;5:24-32.
29. van der Gaag M, Nieman D, Rietdijk J, Dragt S, Ising-Echergui H, Klaassen R, et al. Cognitive behavioural therapy for subjects at ultra-high risk for developing psychosis: a randomised controlled clinical trial. *Schizophr Bull* 2012. <http://schizophreniabulletin.oxfordjournals.org/content/early/2012/08/30/schbul.sbs105.full.pdf?keytype=ref&ijkey=tdJNazinP9pNhR>.
30. McGorry PD, Yung AR, Phillips LJ, Yuen HP, Francey S, Cosgrave EM, et al. Randomized controlled trial of interventions designed to reduce the risk of progression to first-episode psychosis in a clinical sample with subthreshold symptoms. *Arch Gen Psychiatr* 2002;59:921-8.
31. Kay SR, Fiszbein A, Opler LA. The positive and negative syndrome scale (PANSS) for schizophrenia. *Schizophr Bull* 1987;13:261-76.
32. Overall JE, Donald RG. The brief psychiatric rating scale. *Psychol Rep* 1962;10:799-812.
33. Yung AR. The comprehensive assessment of at-risk mental states (CAARMS). University of Melbourne, 2000.
34. World Health Organization. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders. Diagnostic criteria for research. WHO, 1993.
35. Nordentoft M, Petersen L, Jeppesen P, Thorup AA, Abel MB, Ohlenschlaeger J, et al. [OPUS: a randomised multicenter trial of integrated versus standard treatment for patients with a first-episode psychosis—secondary publication]. *Ugeskrift Laeger* 2006;168:381-4.
36. Hefner HBA. Early detection and intervention in psychosis. A practice handbook. Schattauer, 2011.
37. Bechdolf A, Wagner M, Ruhrmann S, Harrigan S, Putzfeld V, Pukrop R, et al. Preventing progression to first-episode psychosis in early initial prodromal states. *Br J Psychiatry* 2012;200:22-9.
38. Ruhrmann S, Bechdolf A, Kuhn KU, Wagner M, Schultze-Lutter F, Janssen B, et al. Acute effects of treatment for prodromal symptoms for people putatively in a late initial prodromal state of psychosis. *Br J Psychiatry* 2007;51(suppl):s88-95.
39. Bechdolf A, Wagner M, Veith V, Ruhrmann S, Pukrop R, Brockhaus-Dumke A, et al. Randomized controlled multicentre trial of cognitive behaviour therapy in the early initial prodromal state: effects on social adjustment post treatment. *Early Interv Psychiatry* 2007;1:71-8.
40. American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, 4th edition. American Psychiatric Association, 1994.
41. Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343:d5928.
42. Sutton AJ, Duval SJ, Tweedie RL, Abrams KR, Jones DR. Empirical assessment of effect of publication bias on meta-analyses. *BMJ* 2000;320:1574-7.
43. Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet* 2004;363:1341-5.
44. Abbasi K. Compulsory registration of clinical trials. *BMJ* 2004;329:637-8.
45. Zarin DA, Ide NC, Tse T, Harlan WR, West JC, Lindberg DA. Issues in the registration of clinical trials. *JAMA* 2007;297:2112-20.

46. Yung AR, Nelson B. Young people at ultra high risk for psychosis: a research update. *Early Interv Psychiatry* 2011;5(suppl 1):52-7.
47. Fusar-Poli P, van Os J. Lost in transition: setting the psychosis threshold in prodromal research. *Acta Psychiatr Scand* 2012, doi:10.1111/acps.12028.
48. Marshall C, Addington J, Epstein I, Lui L, Deighton S, Zipursky RB. Treating young individuals at clinical high risk for psychosis. *Early Interv Psychiatry* 2012;6:60-8.
49. Hansen NB, Lambert MJ, Forman EM. The psychotherapy dose-response effect and its implications for treatment delivery services. *Clin Psychol Sci Pract* 2002;9:329-43.
50. Lambet M. Presidential address: what we have learned from a decade of research aimed at improving psychotherapy outcome in routine care. *Psychother Res* 2007;17:1-14.
51. Freeman MP, Hibbeln JR, Wisner KL, Davis JM, Mischoulon D, Peet M, et al. Omega-3 fatty acids: evidence basis for treatment and future research in psychiatry. *J Clin Psychiatry* 2006;67:1954-67.
52. Morrison AP, French P, Stewart SLK, Birchwood M, Fowler D, Gumley AI, et al. Early detection and intervention evaluation for people at risk of psychosis (EDIE-2): a multisite randomised controlled trial of cognitive therapy for at risk mental states. *BMJ* 2012;344:e2233.
53. McGorry P. Risk syndromes, clinical staging and DSM V: new diagnostic infrastructure for early intervention in psychiatry. *Schizophr Res* 2010;120:49-53.
54. McGlashan TH, Zipursky RB, Perkins D, Addington J, Miller T, Woods SW, et al. Randomized, double-blind trial of olanzapine versus placebo in patients prodromally symptomatic for psychosis. *Am J Psychiatry* 2006;163:790-9.
55. Miller TJ, Zipursky RB, Perkins D, Addington J, Woods SW, Hawkins KA, et al. The PRIME North America randomized double-blind clinical trial of olanzapine versus placebo in patients at risk of being prodromally symptomatic for psychosis. II. Baseline characteristics of the "prodromal" sample. *Schizophr Res* 2003;61:19-30.
56. Woods SW, Breier A, Zipursky RB, Perkins DO, Addington J, Miller TJ, et al. Randomized trial of olanzapine versus placebo in the symptomatic acute treatment of the schizophrenic prodrome. *Biol Psychiatry* 2003;54:453-64.
57. Phillips LJ, McGorry PD, Yuen HP, Ward J, Donovan K, Kelly D, et al. Medium term follow-up of a randomized controlled trial of interventions for young people at ultra high risk of psychosis. *Schizophr Res* 2007;96:25-33.
58. Morrison AP, Bentall RP, French P, Walford L, Kilcommons A, Knight A, et al. Randomised controlled trial of early detection and cognitive therapy for preventing transition to psychosis in high-risk individuals. Study design and interim analysis of transition rate and psychological risk factors. *Br J Psychiatry* 2002;43(suppl):s78-84.
59. Morrison AP, French P, Parker S, Roberts M, Stevens H, Bentall RP, et al. Three-year follow-up of a randomized controlled trial of cognitive therapy for the prevention of psychosis in people at ultrahigh risk. *Schizophr Bull* 2007;33:682-7.
60. Yung AR, Phillips LJ, Nelson B, Francey SM, Pan Yuen H, Simmons MB, et al. Randomized controlled trial of interventions for young people at ultra high risk for psychosis: 6-month analysis. *J Clin Psychiatry* 2011;72:430-40.
61. Rietdijk J, Dragt S, Klaassen R, Ising H, Nieman D, Wunderink L, et al. A single blind randomized controlled trial of cognitive behavioural therapy in a help-seeking population with an At Risk Mental State for psychosis: the Dutch Early Detection and Intervention Evaluation (EDIE-NL) trial. *Trials* 2010;11:30.
62. French P, Morrison AP. Early detection and cognitive therapy for people at high risk of developing psychosis. Wiley, 2004.
63. Beck AT. Cognitive therapy and the emotional disorders. International Universities Press, 1976.
64. Morrison AP. The interpretation of intrusions in psychosis: an integrative cognitive approach to hallucinations and delusions. *Behav Cogn Psychother* 2001;29:257-76.
65. Zubin J, Spring B. Vulnerability: a new view of schizophrenia. *J Abnorm Psychol* 1977;86:103-26.
66. Chadwick P, Birchwood M, Trower P. Cognitive therapy for delusions, voices and paranoia. John Wiley and Sons, 1996.
67. Fowler D, Garety P, Kuipers E. Cognitive behaviour therapy for psychosis: theory and practice. Wiley, 1995.
68. Haddock G, Tarrier N, Spaulding W, Yusupoff L, Kinney C, McCarthy E. Individual cognitive-behavior therapy in the treatment of hallucinations and delusions: a review. *Clin Psychol Rev* 1998;18:821-38.
69. Kingdon DG, Turkington D. Cognitive-behavioural therapy for schizophrenia. Lawrence Erlbaum, 1994.
70. Larsen TK, Bechdolf A, Birchwood M. The concept of schizophrenia and phase specific treatment. Psychological treatment in pre-psychosis and non-responders. *J Am Acad Psychoanal Dyn Psychiatr* 2003;31:209-28.
71. Stein LI, Test MA. Alternative to mental hospital treatment I. Conceptual model, treatment program and clinical evaluation. *Arch Gen Psychiatry* 1980;31:37-42.

### Uso fuera de indicación (off-label)

Ester Martínez Sánchez y Marta Díaz Martínez, Estudiantes de 5ºFarmacia UMH  
Revisado por Emilio Pol (Doctor en Farmacia).

El uso de medicamentos para condiciones diferentes de las autorizadas, o fuera de ficha técnica, es muy frecuente en algunos grupos de fármacos, y se dispone de estudios que indican que ocurre en el 74% del uso de anticonvulsivantes, el 71 % en el caso de rituximab, el 60 % en los antipsicóticos, un 50-75 % en los tratamientos en oncología y el 41 % en los antibióticos. También es frecuente en los agentes biológicos, como eritropoyetina o bevacizumab. Hay estudios que indican que, de forma global, los medicamentos se utilizan en condiciones diferentes de las aprobadas hasta en el 21 % de los tratamientos [1].

Un estudio [2] realizado en EE UU menciona que la comercialización fuera de indicación ha aumentado, y que las

actividades de marketing para estos usos son difíciles de detectar y examinar. Se realizó un análisis retrospectivo de 41 quejas diferentes emitidas por 55 denunciantes contra 18 compañías farmacéuticas. Las quejas habían sido previamente presentadas a la FCA (False Claims Act) entre enero de 1996-octubre 2010. La mayoría de los denunciantes (39/55) eran personas que habían trabajado como visitadores médicos, seguido por (11/55) gerentes de contabilidad o ventas y por último (5/55) médicos.

Según las denuncias analizadas en este estudio [2], los fabricantes intentan aumentar el uso de sus productos a través de:

- **Búsqueda de usos no probados** (Estrategia más frecuente (35/41 quejas). De estos 17/35 para tratamientos de síntomas similares).
- **Variaciones en la indicación probada** (22/41 quejas). Por ejemplo, pacientes distintos a los contemplados (ej. edades diferentes a las recomendadas).
- **Alteraciones en la dosis probada** (14/41 quejas). Por ejemplo, los fabricantes promovieron dosis más altas para aumentar sus ingresos mediante el fomento de las ventas.

Las estrategias que siguieron para aumentar las ventas fueron [2]:

- **Prácticas relacionadas con el prescriptor.** Ej: Animar el uso de fármacos con estudios desequilibrados o falsos que respalden el uso fuera de indicación; mediante la entrega de muestras gratuitas; incentivos financieros y también mediante la promoción del uso de off label en seminarios médicos.
- **Prácticas internas** (incentivos y otros aspectos del entorno laboral en el que el fabricante anima al uso de off-label). Ej: En el 73 % de las 37 quejas que incluían prácticas internas, las estrategias de marketing off-label se llevaron a cabo a través de reuniones intramuros y seminarios en los que se debatieron las prácticas de comercialización. En 25 de las 37 quejas resaltan los esfuerzos por ocultar estas prácticas de promoción off-label. En 15 de las 37 añaden que con frecuencia se dan incentivos u otras compensaciones.
- **Prácticas pagadas.** Incluyen discusiones con los prescriptores sobre la manera de garantizar el reembolso del seguro para sus recetas off-label (18/23) y conversaciones

directas con los propios pacientes (8/23). Otra estrategia es la falsificación del código de facturación (cambio de diagnóstico).

- **Prácticas relacionadas con el consumidor.** Casi la mitad de las quejas se concentran en los consumidores. Incluyen promoción de la demanda de consumo para uso off-label a través de pagos a organismos sin ánimo de lucro. Las empresas proporcionan a los pacientes certificados de regalo, tarjetas telefónicas e incluso tarjetas para el autobús para facilitarles el acceso a la medicación. Además añaden que a casi a una cuarta parte de los representantes se les permitió acceder a los historiales.

En conclusión, las quejas describen una serie de prácticas de comercialización de medicamentos off-label. Pero ninguna queja incluyó un proceso completo y evaluado por un jurado, por lo que pueden ser falsas o pueden indicar que hay una prevalencia superior a la real, porque algunas agrupan a su vez varias quejas.

Aunque los datos son limitados, como por ejemplo el hecho de que en la mayoría de los casos los participantes eran visitantes médicos y no médicos, si son suficientes para demostrar que es necesario frenar la comercialización fuera de etiqueta. Hay que alentar a los médicos a pedir información acerca del uso fuera de indicación. Cambios en el código PhRMA (código de ética que prohíbe ciertos regalos y la visita de visitantes en centros académicos) son positivos e indican que la industria es sensible a la preocupación existente acerca de las prácticas inapropiadas.

Ejemplos de fármacos implicados en las quejas

Fármaco	Indicación	Uso off-label descritos en artículo
Gabapentina	Epilepsia	Enf. Psicóticas como trastorno bipolar o depresión.
Modafinilo	Somnolencia asociada a narcolepsia	Somnolencia en pacientes sin narcolepsia
Valdecoxib	Antiinflamatorio en un número limitado de pacientes.	Antiinflamatorio en amplio número de pacientes.
Nesiritide	Insuficiencia cardiaca aguda descompensada	Insuficiencia cardiaca crónica estable
Ciclopirox gel	Dermatosis fúngicas en pacientes mayores de 10 años	Dermatosis fúngicas en bebés
Oxcarbamazepina	Epilepsia	Usado en epilepsia pero a dosis muy altas
Sirolimus	Rechazo en pacientes trasplantados en combinación con ciclosporina y corticoides	Sin combinación con otras drogas o combinación con fármacos que un médico podría dar para mejorar sus posibilidades de mercado.

El uso off-label puede causar daño en el paciente. Ejemplo de ello lo encontramos en otro artículo [3], en el que los autores describen la conducta errónea, por parte de un médico en el uso de un fármaco off-label. El fármaco que prescribió al paciente fue topiromato para adelgazar (uso off-label). Tras la administración de topiromato, el paciente comenzó a manifestar síntomas preocupantes, que se caracterizaron por la aparición de pesadillas, dolores de cabeza, depresión, excitabilidad, somnolencia... lo que empujó a los padres de la niña a ponerse en contacto con el médico para una corrección de la terapia. Pero lo que ocurrió es que sin examinar o solicitar pruebas de diagnóstico, para definir mejor el estado de salud, confirmó la idoneidad del tratamiento en curso y

sugirió aumentar la dosis del fármaco. Los padres preocupados por la salud de su hija, recurrieron a un segundo médico que decidió retirar el fármaco. Aunque las lesiones, eran reversibles, la paciente las padeció durante meses, por lo que se tomaron medidas contra el médico por lesiones agravadas voluntarias.

Con frecuencia no se declaran los conflictos de interés en la promoción del uso off-label, a esta conclusión llega otro artículo [4]. El artículo incluye una tabla sobre la asociación entre la adecuación o no del conflicto de interés en la divulgación de la información y las características de los artículos y autores. En la misma vemos que en psiquiatría se

realiza una divulgación adecuada en un 26% de los casos, porcentaje que puede parecerse bajo pero superior a los datos en otros campos, como nefrología (8%), cirugía/urología (4%), neurología (7%) y otros (4%).

Otro estudio [5] muestra las consecuencias de los pleitos por el uso off-label de gabapentina. Utilizaron una muestra del 5% de los beneficiarios de los programas de Medicare y Medicaid que hicieron reclamaciones por el pago de medicamentos a Medicaid, para valorar el impacto de las denuncias de promoción off-label. Estudiaron el periodo entre el 1-1-2001 al 31-12-2005. Utilizaron como indicador la utilización de gabapentina en el trastorno bipolar (trastorno en el que se había demostrado científicamente que la gabapentina no aporta beneficios). Vieron que los pleitos y las noticias en prensa relacionadas con ellos, se tradujeron en una reducción del uso de gabapentina, que bajo su cuota de mercado en un 28%, con un descenso de prescripciones de 108/1.000 pacientes-mes al inicio del periodo hasta 90/1000 pacientes-mes al final. ( $p < 0,001$ ). Pero el problema fue que paralelamente aumentaron las cuotas del mercado de otros anticonvulsivantes más caros y que tampoco habían demostrado ser útiles para este trastorno (topiramato, levitiracetam y oxcarbazepina), sin que se apreciaran cambios en el uso de los anticonvulsivantes (divalproex, valproico y carbamazepina) que sí han demostrado ser beneficiosos en el trastorno bipolar. El uso y costo global de anticonvulsivantes para el trastorno bipolar aumentaron en el periodo de estudio en un 13% y 70% respectivamente.

Los autores concluyen que junto a las actuaciones legales contra la industria promotora de usos "off-label", y las notas que se difunden a través de la prensa, agencias de medicamentos y autoridades sanitarias, deberían hacerse un esfuerzo por difundir la información sobre uso "off-label" a través de las organizaciones profesionales y para el cuidado de la salud, acompañándola de actividades formativas que faciliten el apego a las guías de tratamiento basadas en la evidencia.

Nos podemos preguntar cómo se debe de actuar y concretamente nos puede interesar la situación en España. Revisando la legislación, en el capítulo III del RD 1015/2009 [6], encontraremos que en España, con carácter excepcional y limitándose a situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente, se permite la utilización de medicamentos autorizados en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica, respetando las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación del medicamento y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. El médico responsable del tratamiento deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento, notificar las sospechas de reacciones adversas y respetar en su caso las restricciones que se hayan establecido ligadas a la prescripción y/o dispensación y el protocolo terapéutico asistencial del centro sanitario. Debe informar en términos comprensibles al paciente de los posibles beneficios y los riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento conforme a la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

La agencia podrá elaborar recomendaciones cuando pudiera preverse un riesgo para los pacientes que se tendrán en cuenta en la elaboración de protocolos terapéuticos asistenciales de centros sanitarios. Por su parte el laboratorio, titular de la autorización está obligado a no realizar promoción del uso del medicamento en condiciones diferentes a las autorizadas, ni distribuir ningún tipo de material que, de forma indirecta, pudiera estimular su uso y proporcionar a la Agencia Reguladora cualquier información relativa al medicamento que pudiera tener un impacto a efectos de las recomendaciones sobre riesgos..

Cuando se plantee la inclusión de un fármaco off-label en los protocolos terapéuticos asistenciales, es necesario tomar en consideración algunos aspectos importantes [7]:

- Si se trata de un fármaco nuevo, la evidencia científica que avale su uso off-label puede no estar basada en estudios de calidad y, además, es posible que únicamente se disponga de información limitada.
- Si se trata de un fármaco ya comercializado desde hace tiempo, su uso off-label puede plantear situaciones muy diferentes.
- El uso off-label de fármacos con reacciones adversas graves y conocidas requiere una especial atención en todos los aspectos relativos a la seguridad del paciente.
- El uso off-label de medicamentos de alto coste requiere que se exijan expectativas razonables en cuanto a la obtención de resultados clínicos.
- En todo caso, el uso off-label de medicamentos exige disponer de una mínima evidencia científica que avale su uso.

Para finalizar, señalar que en psiquiatría el uso off-label está muy extendido, quizás porque la causa clara de muchas enfermedades psiquiátricas no se conoce y los fármacos disponibles son poco eficaces, situación que se complica, si añadimos la posible dificultad, por parte de los pacientes con la adherencia terapéutica y para defender sus derechos. Como consecuencia hay veces en las que los pacientes se convierten en objeto de experimento. Es interesante citar dos publicaciones sobre el tema en *Tecnoremedio* y realizadas por otros compañeros de nuestra facultad que llevan por título: Prevalencia de uso de dosis altas de antipsicóticos entre enfermos mentales institucionalizados [8] y *Psiquiatría y cambio en el consumo de anticonvulsivantes en una década* [9].

#### Referencias

1. Delgado O, Puigventós F, Clopés A. Posicionamiento del farmacéutico del hospital ante la utilización de medicamentos en condiciones diferentes a las autorizadas. *Farm Hosp.* 2009; 33: 237-9.
2. Kesselheim AS, Mello MM, Studdert DM. Strategies and Practices in Off-Label Marketing of Pharmaceuticals: A Retrospective Analysis of Whistleblower Complaints. *Plos Medicine.* 2011; 8: e1000431. Doi: 10.1371.  
<http://www.plosmedicine.org/article/fetchObject.action?uri=info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.1000431&representation=PDF>
3. Brini M, Brugaletta C, Ingravallo F, Cicognani A. Condotta dolosa del medico nella prescrizione di farmaci off label. *Cultura e pratica del medico d'oggi.* 2009; 2: 25-27.

4. Kesselheim AS, Wang B, Studdert DM, Avorn J. Conflict of Interest Reporting by Authors Involved in Promotion of Off-Label Drug Use: An Analysis of Journal Disclosures. *Plos medicine*. 2012; 9.
5. Chace MJ, Zhang F, Fullerton CA, Huskamp HA et al. Intended and unintended consequences of the gabapentin off-label marketing lawsuit among patients with bipolar disorder. *J Clin Psychiatry*. 2012; 73: 1388-94. doi: 10.4088/JCP.
6. Capítulo III del RD 1015/2009, de 19 de Junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
7. García-Sabina A, et al. Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica. *Farm Hosp*. 2011. Doi: 10.1016/j.farma.2010.06.011.
8. Lahoz J. Prevalencia de uso de dosis altas de antipsicóticos entre enfermos mentales institucionalizados. [http://www.institutopsicofarmacologia.com/2011/03/prevalencia-de-uso-de-dosis-altas-de\\_21.html](http://www.institutopsicofarmacologia.com/2011/03/prevalencia-de-uso-de-dosis-altas-de_21.html)
9. Brotons A, Ferrero H, Pol E. Psiquiatría y cambio en el consumo de anticonvulsivantes en una década. <http://www.institutopsicofarmacologia.com/2012/09/psiquiatria-y-cambio-en-el-consumo-de.html?q=ana+hilda>

### Un diurético sigue siendo el mejor (*One diuretic remains supreme*)

Henry R. Black

*Medscape*, 13 de mayo 13 de 2013

<http://www.medscape.com/viewarticle/803952>

Traducido por Salud y Fármacos

El Dr. Henry Black es profesor de medicina interna en el Centro Médico de Langone New York University (NYU), es miembro del centro para la prevención de la enfermedad cardiovascular en esa institución, y es expresidente de la Sociedad Americana de Hipertensión. El Dr. Black ha sido director, miembro directivo, colaborador, empleado, consultor, asesor o fideicomisario de Novartis Pharmaceuticals Corporation; Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.; Bristol-Myers Squibb Company; Pfizer Inc.; PhaseBio Pharmaceuticals, Inc.; Biosante Pharmaceuticals; SERVIER; XOMA US LLC; Affymax, Inc.; Mitsubishi.

En la introducción al estudio de Ontario sobre hipertensión en la población adulta mayor, el Dr Henry Black habla de un tema que pensaba que ya no era controversial, si la clortalidona e hidroclorotiazida son iguales.

El estudio SHEP [1], ALLHAT [2] y las guías recientes de NICE [3] han establecido que la clortalidona es un diurético del grupo de las tiazidas superior al hidroclorotiazida. No hay controversia entre los especialistas en hipertensión. Sin embargo, el *Annals of Internal Medicine* [4] acaba de publicar un artículo que está en desacuerdo. A continuación el Dr Black explica las razones por las que el artículo del *Annals* está equivocado.

Este artículo utiliza bases de datos de Ontario con más de un millón de personas, todas mayores de 65 años, y todas ellas han sido hospitalizadas. Esta es una diferencia importante porque la mayoría de personas con hipertensión no son hospitalizadas. Por lo tanto, no sé si los resultados pueden generalizarse a la población en general. Utilizaron dosis diferentes – 12,5 mg de hidroclorotiazida y 25 y 50 mg de clortalidona- y concluyeron que la dosis de inicio de clortalidona debería ser de 40 mg por día, mientras que la de hidroclorotiazida de 18,7 mg por día.

No es así como se utilizan estos productos. Nosotros empezáramos con 12,5 mg de clortalidona e iríamos aumentando hasta 25, y no pasaríamos de esta cantidad. Y lo mismo con la hidroclorotiazida, si se utiliza 12,5 mg como dosis de inicio, la dosis máxima es 25. Así es como se trabaja

en el 2013. Pero el problema no se limita a cómo trataron al grupo que estudiaron. Muchos de los que recibieron dosis más elevadas de clortalidona, a veces hasta 50 mg, lo hicieron por dos razones: (1) es lo que estaba disponible en el formulario canadiense en ese momento, y (2) mucha de la gente que recibió clortalidona lo hizo como parte de una combinación a dosis fijas, atenolol 50mg/clortalidona 25mg. Y seguramente recibieron dos pastillas. Esto es muy distinto de lo que se hace en el 2013.

#### Comparando con el ensayo MRFIT

El estudio con el que se podría comparar mejor es el MRFIT [5] que se inició en 1972. Constaba de dos partes. Una era un ensayo clínico con 12.800 personas y la otra era un estudio observacional que incluía a 350.000 personas, a las que solo se les dio seguimiento. Estos datos ahora ya tienen 25 años.

El diseño se correspondía con lo que ahora llamaríamos una aleatorización de conglomerados. Las 16 clínicas que fueron aprobadas para realizar el estudio podían escoger si querían utilizar clortalidona o hidroclorotiazida como su diurético de preferencia. Seis escogieron la clortalidona, nueve la hidroclorotiazida, y una un equilibrio. Por lo tanto, no tenemos muchos datos de pacientes individuales, que es lo que en realidad se necesita.

Cuando el estudio llevaba 2-3 años en ejecución, el comité que monitoreaba los datos y la seguridad del estudio (Data and Safety Monitoring Board) se percató de que los pacientes tratados con hidroclorotiazida no respondían igual de bien – peor control de la presión arterial y mayor incidencia de eventos, incluso en un periodo corto de tiempo. Obligaron a que cada una de las clínicas cambiara a clortalidona, y en ese momento los resultados se igualaron.

Por lo tanto, lo que sabíamos en 1979, que es la última vez que estos dos medicamentos se compararon, hasta recientemente, fue que la clortalidona daba mejores resultados. No era una comparación de los individuos que recibieron un medicamento con los que recibieron el otro. Era lo más cercano a un ensayo clínico que se podía hacer.

Más recientemente, a partir de 2004, en grupo de Iowa especialmente empezó a revisar estos datos más cuidadosamente [6], y se dieron cuenta de que las clínicas que utilizaron clortalidona tenían mejores resultados, mejor control de la presión arterial, pero no menos mortalidad, que fue la misma y también fue la primera medida de impacto el ensayo MRFIT.

Las guías NICE [3] recomendaban que si va a utilizar un tiazida o un diurético tipo tiazida, que se utilizaran como tercera opción, después de haber utilizado bloqueadores del canal del calcio o bloqueadores del sistema renina-angiotensina. Combinar dos medicamentos era el segundo paso. El tercer paso era un diurético, y los que se recomendaban era la clortalidona o la indapamida, no la hidroclorotiazida.

#### Utilizando análisis de propensidad en el estudio de Ontario

El grupo canadiense, cuyo estudio se publicó en marzo en los *Annals of Internal Medicine* [4] realizó un análisis de propensidad para intentar crear lo que sustituiría a un ensayo clínico. Utilizaron una base de datos canadiense en la que 689.000 individuos habían recibido tratamiento con hidroclorotiazida y 40.000 clortalidona. Esto es muy parecido a lo que vimos en EE UU, donde casi todos los que utilizaban este tipo de diuréticos escogían la hidroclorotiazida.

Las razones, no están claras, Podría deberse a las combinaciones a dosis fijas – por ejemplo las que tenían espironolactona y metildopa- utilizaban hidroclorotiazida, y por eso la gente se familiarizó con ella.

Cuando el grupo de Iowa volvió a analizar los datos del estudio de las clínicas en el estudio MRFIT [6], en retrospectiva se dieron cuenta de que la clortalidona no solo se controlaba mejor la presión arterial, sino también algunas de las medidas intermedias, por ejemplo la hipertrofia ventricular también estaba mejor controlada en el grupo tratado con clortalidona.

Lo que el análisis de propensidad no logró hacer [4] fue demostrar que había diferencia entre los dos medicamentos. La recomendación fue que si estaba utilizando una hidroclorotiazida que se siguiera utilizando. Bueno, esto es un precepto antiguo: si no está roto, no lo arregle. Pero si va a iniciar tratamiento con un diurético del grupo de las tiazidas, la recomendación de los expertos en hipertensión del 2012 y 2013 es utilizar clortalidona, no pensar que da lo mismo.

El estudio tenía una serie de problemas. Citaron JNC 7, que no recomendaba un diurético tiazida para la mayor parte de gente, sino de diurético tipo tiazida o diurético como las tiazidas [7]. No especificábamos que tenía que utilizarse, pero lo considerábamos una opción para la terapia de primera línea.

No sé lo que las guías JNC 8 o JNC 13 que están por publicarse van a decir, pero las guías NICE recomiendan clortalidona o indapamida, pero como medicamento de tercera línea.

Otra cosa importante en este análisis de propensidad, que intentó crear las dos cohortes que formarían parte de un ensayo aleatorio, fue que menos gente en el grupo tratado con clortalidona había recibido un bloqueador del sistema de la angiotensina porque recibieron un beta-bloqueante. En cambio más gente tratada con hidroclorotiazida recibió un bloqueador del sistema de la angiotensina, que pensamos que es renoprotector y debe utilizarse incluso antes que un diurético.

También hablaron de la práctica clínica. Nadie en ese grupo es especialista en hipertensión. No puedo creer que en el 2012 y 2013 se discutan estos temas sin incluir a alguien que sepa de hipertensión. Dijeron que se trataba de un estudio antiguo, pero es lo mejor que tenemos. No vamos a tener un ensayo clínico aleatorizado adecuadamente, especialmente si se empieza el tratamiento con un diurético, que es lo que querríamos hacer, porque no es lo que dicta actualmente la práctica médica.

#### Resumen

Lo que me sorprende es que una revista prominente como *Annals of Internal Medicine* publique un artículo con tantos problemas y no lo acompañe con una editorial. Esto molestó a muchos de los que nos dedicamos a la hipertensión. Los del grupo ALLHAT les hemos escrito una carta y no sé si la han publicado, pero merece una editorial.

Se refirieron a la hipertensión sin complicaciones. Ya no hablamos de hipertensión sin complicaciones y ciertamente no utilizamos un diurético tiazida. El grupo de personas eran todas mayores de 65 años, y todas habían estado hospitalizadas. No representan el tipo de pacientes que solemos tratar.

Por lo tanto, creo que hay que interpretar este artículo con mucha cautela. Este estudio no cambia nada. Los mismos autores reconocieron que no cambia nada. Su recomendación de utilizar hidroclorotiazida está bien, si ese diurético está funcionando bien. Pero si va a empezar tratamiento con tiazidas o un diurético tipo tiazida, probablemente debería utilizar clortalidona.

#### Referencias

1. Curb JD, Pressel SL, Cutler JA, et al. Effect of diuretic-based antihypertensive treatment on cardiovascular disease risk in older diabetic patients with isolated systolic hypertension. Systolic Hypertension in the Elderly Program Cooperative Research Group. *JAMA*. 1996;276:1886-1892.
2. ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group; Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). *JAMA*. 2002;288:2981-2997.
3. National Clinical Guideline Centre (UK). Hypertension: The Clinical Management of Primary Hypertension in Adults: Update of Clinical Guidelines 18 and 34. London: Royal College of Physicians; 2011. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK83274/> Accessed May 13, 2013.
4. Dhalla IA, Gomes T, Yao Z, et al. Chlorthalidone versus hydrochlorothiazide for the treatment of hypertension in older

- adults: a population-based cohort study. *Ann Intern Med.* 2013;158:447-455.
5. [No authors listed] Mortality after 10 1/2 years for hypertensive participants in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. *Circulation.* 1990;82:1616-1628.
6. Ernst ME, Neaton JD, Grimm RH Jr, et al. Long-term effects of chlorthalidone versus hydrochlorothiazide on electrocardiographic left ventricular hypertrophy in the multiple risk factor intervention trial. *Hypertension.* 2011;58:1001-1007.
7. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension.* 2003;42:1206-1252. <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/hypertension/jnc7full.htm> Accessed May 13, 2013.

**Estatinas para la prevención primaria: riesgos sin beneficios**  
(*Statins for primary prevention: Risks without benefits*)  
*Worst Pills Best Pills Newsletter*, Junio de 2013

En EE UU se surten más de 200 millones de recetas de estatinas al año [1], lo que las coloca entre las clases de medicamentos más prescritos en este país, al igual que en otros países de altos ingresos. No hay duda de que las estatinas son un componente importante de las estrategias de prevención secundaria, es decir para que las utilicen personas que han tenido un infarto de miocardio, una embolia cerebral, enfermedad vascular periférica o angina de pecho, e incluso como parte de las intervenciones para prevenir que empeore el riesgo (en este caso cardiovascular) cuando se ha diagnosticado un problema.

Sin embargo, solo una tercera parte de las estatinas se prescriben para la prevención secundaria, el resto (dos terceras partes) se prescriben para prevención primaria, es decir para evitar que personas que no han tenido ni infartos de miocardio, ni embolias, ni otro tipo de enfermedad cardiovascular experimenten un problema de este tipo.

Durante la última década, especialmente durante los últimos años, se han publicado muchos estudios y revisiones documentando la sobre-prescripción de estatinas para la prevención primaria, en especial para los grupos poblacionales que de acuerdo a sus características de edad, historia médica, niveles de colesterol y otros factores tienen un riesgo bajo de sufrir su primer evento cardiovascular. Estos estudios han cuestionado la necesidad de utilizar cualquier tipo de fármacos en personas de bajo riesgo. Desafortunadamente, la mayoría de los usuarios de estatinas se exponen a los riesgos de estos medicamentos sin experimentar ningún beneficio.

**El estudio publicado en JAMA**

En 2012, JAMA publicó un artículo de la Dra. Rita Redberg, editora de JAMA Internal Medicine, y su colega Dr. Mitchell Katz, que tenía un título intrigante y lleno de sentido común: “El hombre sano no debe tomar estatinas (Healthy men should not take statins)” [2]. Al revisar la evidencia existente, los autores se hicieron la siguiente pregunta: Un hombre de 55 años, en buen estado de salud, con una presión sistólica de 110 mm Hg, colesterol total de 250 mg/dL y sin historia familiar de enfermedad coronaria prematura ¿debería recibir tratamiento con estatinas? Su respuesta es: No. Después el artículo hace tres preguntas adicionales:

**Primera.** ¿Cuál es el beneficio de las estatinas en estas personas? El uso de estatinas no se ha asociado con una disminución significativa de la mortalidad, ni siquiera en la prevención primaria en personas con mayor riesgo.

**Segunda.** Las estatinas ¿pueden tener un impacto negativo en personas sanas? Los autores revisaron la evidencia de efectos adversos frecuentes como mialgia, fatiga y otros problemas musculares, muchos de los cuales no se tienen en cuenta porque los estudios suelen limitarse a recopilar información sobre los efectos adversos más serios, los que pueden cuantificarse, como la rabdomiolisis (una destrucción grave de los músculos que con frecuencia ocasiona insuficiencia renal). También revisaron estudios de post-comercialización que mostraban la aparición de problemas cognoscitivos.

**Tercera,** y no menos importante, preguntaron si los beneficios potenciales eran más importantes que los riesgos, y concluyeron: “Por cada 100 pacientes con hipercolesterolemia que tomen estatinas durante cinco años, se evitará un infarto de miocardio en uno o dos pacientes”. La prevención de un infarto de miocardio es un resultado importante. Sin embargo, al tomar estatinas, uno o más pacientes desarrollarán diabetes y 20% o más experimentarán síntomas debilitantes, incluyendo problemas musculares, fatiga y pérdida de memoria.

El artículo concluyó con una discusión sobre las terapias no medicamentosas para reducir el riesgo cardiovascular en hombres sanos, como la pérdida de peso, los cambios de dieta y el ejercicio. Además de que estas estrategias mejoran el estado de ánimo y la función sexual, los tratamientos no farmacológicos evitan que la gente tenga el sentimiento de falsa seguridad que suele asociarse al uso de estatinas, como algo que “lo cura todo”, y que ocasiona que no hagan ejercicio ni sigan una dieta saludable.

**Evidencia de sobre-utilización**

El artículo de JAMA no es el único que cuestiona la elevada prevalencia del uso de estatinas para la prevención primaria y que insiste en los efectos negativos que estos medicamentos pueden tener en sus consumidores.

Un estudio realizado en Finlandia y publicado en el 2013, analizó el creciente uso de estatinas entre los finlandeses de 70 años o mayores (883.051 personas) entre el año 2000 y el 2008 [3]. A pesar de la falta de evidencia sobre la efectividad de las estatinas para la prevención primaria en personas de 80 años o mayores con bajo riesgo de enfermedad cardiovascular, el estudio demostró que los hombres y las mujeres de este grupo de edad consumían nueve y diez veces más estatinas, respectivamente, que el resto. El estudio decía que las

herramientas para estimar el riesgo, como el Framingham Risk Score, no se utilizan bien en la población adulta, pues se tiende a sobre estimar el riesgo, lo que lleva a una sobreprescripción de estatinas entre las personas mayores de bajo riesgo.

En el 2012, una revisión de las historias médicas de todos los pacientes de más de 55 años del sistema de salud de Pensilvania analizó la prevalencia y las razones por las que se prescribieron estatinas [4]. Una proporción elevada de las prescripciones de estatinas (71%) fueron para la prevención primaria. De las 14,604 personas de 80 años o mayores a las que se habían recomendado estrategias de prevención primaria, 3.145 (22%) recibieron una estatina. Los autores concluyeron que a pesar de la falta de evidencia sobre su efectividad, miles de pacientes de 80 años o más inscritos en ese sistema de salud habían recibido una receta de estatinas para la prevención primaria.

Conseguir niveles bajos de colesterol para la prevención secundaria en personas muy mayores puede tener ventajas, pero los niveles muy bajos de colesterol se han correlacionado con problemas de morbi mortalidad, incluyendo la enfermedad de Parkinson [5]. Los pacientes de Pensilvania que estaban recibiendo tratamiento con estatinas para la prevención primaria tenían niveles de colesterol LDL de alrededor de 80 mg/dL, casi 20mg/dL menos que los pacientes no tratados – niveles más bajos que podrían ser más peligrosos [6].

Otro estudio de prevención primaria realizado en EE UU involucró a una muestra de 10.355 pacientes de 55 años de edad o mayores, con hipertensión y colesterol elevado, pero la mayoría (86%) sin antecedentes personales de enfermedad cardiovascular. La mitad de la muestra fue asignada a recibir el tratamiento usual y una estatina, y a la otra mitad a recibir el tratamiento usual y un placebo, y se les dio seguimiento durante un periodo de ocho años [7]. El estudio llegó a la conclusión de que, comparado con el grupo que recibió el tratamiento usual con placebo, el tratamiento con estatinas no redujo de forma significativa la mortalidad por todas las causas ni la incidencia de enfermedad coronaria entre los pacientes del mismo grupo de edad, con hipertensión bien controlada y niveles moderadamente elevados de colesterol LDL.

Finalmente, un estudio reciente preguntó a 202 médicos si recomendarían estatinas para la prevención primaria en seis casos clínicos inventados, con pacientes de diferentes grupos de edad, género, niveles de colesterol y otros factores de riesgo [8]. El 84% de los médicos recomendaron el uso de

estatinas para los tres pacientes de menor riesgo; esos pacientes tenían un riesgo de sufrir un infarto de miocardio en un periodo de 10 años de 5% o menor. Los autores concluyeron que al parecer los médicos no saben valorar el riesgo cardiovascular de los pacientes a los que prescriben estatinas para la prevención primaria.

Nuestra conclusión es que los riesgos de las estatinas son los mismos para los pacientes que toman medicamentos para la prevención primaria que para la prevención secundaria (excepto que los beneficios para este segundo grupo hace que los riesgos sean más aceptables). Los pacientes que están consumiendo estatinas para la prevención primaria están exponiéndose a riesgos cada día mejor documentados sin recibir ningún beneficio.

## Referencias

1. IMS data on prescriptions filled, 2012.
2. Redberg R, Katz, M. Healthy men should not take statins. *JAMA*. 2012;307(14):1491-1492.
3. Upmeier E, Korhonen MJ, Helin-Salmivaara A, Huupponen R. Statin use among older Finns stratified according to cardiovascular risk. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013; 69:261–267
4. Chokshi NP, Messerli FH, Sutin D, Supariwala AA, Shah NR. Appropriateness of statins in patients aged  $\geq 80$  years and comparison to other age groups. *Am J Cardiol* 2012 Nov 15;110:1477–1481.
5. Schatz IJ, Masaki K, Yano K, Chen R, Rodriguez BL, Curb JD. Cholesterol and all-cause mortality in elderly people from the Honolulu Heart Program: a cohort study. *Lancet* 2001 Aug 4; 358: 351–55. Also Huang X, Abbott RD, Petrovitch H, Mailman RB, Ross GW. Low LDL cholesterol and increased risk of Parkinson's disease: prospective results from Honolulu-Asia Aging Study. *Mov Disord*. 2008 May 15;23(7):1013-8.
6. Noda H, Iso H, Irie F, Sairenchi T, Ohtaka E, Doi M, Izumi Y, Ohta H. Low-density lipoprotein cholesterol concentrations and death due to intraparenchymal hemorrhage: the Ibaraki Prefectural Health Study. *Circulation* 2009 Apr 28;119(16):2136-45. Also Huang X, Abbott RD, Petrovitch H, Mailman RB, Ross GW. Low LDL cholesterol and increased risk of Parkinson's disease: prospective results from Honolulu-Asia Aging Study. *Mov Disord*. 2008 May 15;23(7):1013-8.
7. ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial. Major outcomes in moderately hypercholesterolemic, hypertensive patients randomized to pravastatin vs usual care: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT-LLT). *JAMA* 2002 Dec 18;288(23):2998-3007.
8. Johansen ME, Gold KJ, Sen A, Arato N, Green LA. A national survey of the treatment of hyperlipidemia in primary prevention. *JAMA Intern Med*. 2013 Apr 8;173(7):586-8.

## Breves

### La Asociación Británica de Psicología llama al cambio de paradigma en salud mental

*Infocop*, 16 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/knzysyd>

Tras el anuncio del Instituto Nacional de Salud Mental de EE UU (National Institute of Mental Health - NIMH) de dar la espalda a la clasificación del Manual Diagnóstico y

Estadístico de los Trastornos Mentales (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders - DSM) y elaborar una nueva clasificación diagnóstica basada en marcadores

objetivos y biológicos, la División de Psicología Clínica de la Asociación Británica de Psicología (British Psychological Society - BPS) aviva aún más la polémica mostrando su oposición a la aplicación del modelo biomédico para la comprensión de los trastornos mentales.

Con esta finalidad ha hecho pública, el pasado 13 de mayo de 2013, la Declaración de Posicionamiento sobre la clasificación de la conducta y la experiencia en relación con los diagnósticos psiquiátricos funcionales – es el momento de un cambio de paradigma (Position Statement on the Classification of Behaviour and Experience in relation to Functional Psychiatric Diagnoses - Time for a Paradigm Shift).

En dicho comunicado, la División de Psicología Clínica de la BPS realiza un llamamiento internacional para el abandono definitivo del modelo de “enfermedad y diagnóstico” en salud mental, manifestando que “es oportuno y apropiado afirmar públicamente que el actual sistema de clasificación diagnóstica, en el que se basan el DSM y el CIE, con respecto a los diagnósticos psiquiátricos funcionales, presenta limitaciones conceptuales y empíricas significativas. Por consiguiente, es necesario realizar un cambio de paradigma en relación con las experiencias a las que se refieren dichos diagnósticos, hacia un sistema conceptual que no esté basado en un modelo de enfermedad”.

Calificado en varios medios de comunicación como “una acción atrevida y sin precedentes para un colegio profesional”, el llamamiento de la División de Psicología Clínica de la BPS ha causado un gran revuelo en el campo de la medicina y ha sido portada de una de las publicaciones de mayor impacto en el Reino Unido, *The Observer*, un suplemento de la revista *The Guardian*, a través de una serie de artículos: *Medicine’s big new battleground: does mental illness really exist?* (Nuevo campo de batalla en la Medicina: ¿existe realmente la enfermedad mental? [1]) y *Psychiatrists under fire in mental health battle* (Los psiquiatras bajo el fuego de la batalla en salud mental [2]).

En resumen, si bien la División de Psicología Clínica de la BPS reconoce que un sistema de clasificación resulta fundamental en medicina para facilitar la comunicación, seleccionar la intervención, identificar la etiología, predecir los resultados y proporcionar una base para la investigación, no hay que olvidar que “para que sea eficaz debe ser un sistema fiable y válido” y no ser objeto de continuas revisiones que “ponen en evidencia su falta de validez”.

A este respecto, la División de Psicología Clínica de la BPS señala que los llamados diagnósticos “funcionales” – esquizofrenia, trastorno bipolar, trastorno de la personalidad, trastorno por déficit de atención, etc.- se presentan como una declaración objetiva de los hechos, pero son, en esencia, juicios clínicos basados en la observación y la interpretación de la conducta y del auto-informe del usuario, por lo que están sujetos a variaciones y sesgos, lo que limita su validez. Además, la División de Psicología Clínica de la BPS advierte que estas formas de clasificación generan perjuicios en la práctica clínica, tales como la creciente medicalización de los

problemas de ansiedad y del comportamiento (cuyo impacto es mucho más grave en el caso de los niños y adolescentes), entre otros inconvenientes.

Por el contrario, existen pruebas concluyentes de que el sufrimiento humano es el resultado de una compleja combinación de factores psicológicos y sociales, argumenta la División de Psicología Clínica de la BPS, y la ciencia ha validado repetidamente la eficacia de la evaluación psicológica, la formulación psicológica y la intervención psicológica en el tratamiento de estos problemas donde la etiología psicosocial desempeña un papel crucial. En su Declaración, la División de Psicología Clínica de la BPS se posiciona a favor de la formulación psicológica (en vez del diagnóstico psiquiátrico) e insta a estrechar la colaboración entre los usuarios de los servicios de salud y los diferentes profesionales sanitarios para elaborar un sistema que tenga en cuenta el origen biopsicosocial del sufrimiento humano.

De esta manera, y tan sólo unos días antes de que se dé a conocer el nuevo manual diagnóstico DSM-V, la Declaración de la División de Psicología Clínica de la BPS siembra el revuelo en el mundo científico, al igual que lo hizo el NIMH la semana pasada. No obstante, y si bien tanto el NIMH como la BPS ponen en duda la utilidad de las actuales clasificaciones en salud mental, existe una crucial diferencia entre ambas entidades. Mientras que el NIMH (así como un creciente grupo de eminentes psiquiatras que tampoco apoyan estos sistemas de clasificación) continúa empeñado en seguir el modelo biomédico a toda costa – mediante la búsqueda de biomarcadores inequívocos y partiendo de una postura muy poco científica que asume como verdadero algo que todavía la ciencia tiene que demostrar, esto es, que los trastornos mentales son trastornos biológicos -, la BPS considera que existe una clara justificación y necesidad para un cambio de paradigma en relación con los diagnósticos psiquiátricos funcionales, decantándose a favor de un enfoque multifactorial, que contextualice el malestar y la conducta, y que reconozca la complejidad de las interacciones implicadas en la experiencia humana.

Finalmente, en un intento de llegar a un entendimiento con todas las partes implicadas, la División de Psicología Clínica de la BPS aclara en su Declaración que “esta postura no debe interpretarse como una negación del papel de la biología a la hora de mediar y posibilitar las experiencias humanas, las conductas y el malestar en todas sus manifestaciones”, así como que tampoco pretende atacar a ninguna otra profesión sanitaria, sino a los modelos teóricos que se aplican en la comprensión de la naturaleza de los trastornos mentales.

Para mayor información puede consultar

<http://tinyurl.com/knzysyd>

#### Referencias

1. *Medicine’s big new battleground: does mental illness really exist?* The Guardian, 11 de mayo de 2013  
<http://www.guardian.co.uk/society/2013/may/12/medicine-dsm5-row-does-mental-illness-exist>
2. *Psychiatrists under fire in mental health battle.* The Guardian, 11 de mayo de 2013

<http://www.guardian.co.uk/society/2013/may/12/psychiatrists->[under-fire-mental-health](http://www.guardian.co.uk/society/2013/may/12/psychiatrists-under-fire-mental-health)**Comentario al artículo ¿Cuándo el tratamiento con estatinas es costo-efectivo en la prevención cardiovascular? Una revisión sistemática según el sesgo del patrocinio en los estudios de costo-efectividad [1]**

Diego Matías

Polimedicado, 19 de julio de 2013

<http://www.polimedicado.com/sesgo-de-patrocinio-en-los-analisis-coste-efectividad-quien-paga-manda/>

Recientemente, un interesante artículo publicado en PLoS ONE por Catalá-López y cols, aborda un tema controvertido como es el “sesgo de patrocinio”, que consistiría en un potencial sesgo de los resultados y conclusiones de un estudio motivado por la fuente de financiación que ha promovido su realización.

El artículo trata un tema muy relevante en salud pública, pues se revisan estudios que analizan el coste-efectividad del tratamiento farmacológico con estatinas (muy prescritas en consultas de atención primaria), trabajos que a la postre, pretenden servir como guía para la toma de decisiones sanitarias, como por ejemplo la financiación del tratamiento con cargo a los fondos públicos, o su inclusión en guías farmacoterapéuticas, entre otras.

En la revisión sistemática, los autores examinan una cohorte de análisis coste efectividad (ACE) realizados con estatinas para la prevención cardiovascular (primaria o secundaria). Los resultados del análisis pusieron de manifiesto la existencia de diferencias en el tipo de resultado (favorable, desfavorable o neutro) según fuese su fuente de financiación, siendo los estudios promovidos por la industria farmacéutica, más propensos a publicar resultados favorables en comparación con los estudios no financiados.

Además los estudios promovidos por las compañías farmacéuticas nunca presentaron resultados desfavorables o neutros sobre sus productos.

El Cuadro 4 del artículo ilustra muy bien este aspecto.

Cuadro 4: Conclusiones del estudio según fuente de financiamiento

Conclusión por categoría de prevención	Patrocinado por la industria	No patrocinado por la industria*	Valor-P
Prevencción primaria (n=43)			
Favorable	24	8	<0.0001
No favorable/neutral	0	11	
Prevencción secundaria (n=46)			
Favorable	30	14	0.2221
No favorable/neutral	0	2	
Total (n=83)			
Favorable	54	22	<0.0001
No favorable/neutral	0	13	

\* Incluye los financiados por organismos sin ánimo de lucro, los que no fueron financiados y los que no revelan la fuente de financiamiento

Las asimetrías en los resultados de los ACE en función de la fuente de financiación, parecen indicar el gran potencial para la manipulación que brindan este tipo de estudios, poniendo de manifiesto la necesidad de ACE realizados por promotores independientes –al margen de la industria farmacéutica- para evitar la distorsión de los resultados, y por la dimensión que estos sesgos pueden conllevar para la toma de decisiones.

**Referencia**

1. Catalá-López F, Sanfélix-Gimeno G, Ridao M, Peiró S When Are Statins Cost-Effective in Cardiovascular Prevention? A Systematic Review of Sponsorship Bias and Conclusions in Economic Evaluations of Statins. PLoS ONE 8(7): e69462. doi:10.1371/journal.pone.0069462 <http://www.plosone.org/article/info:doi/10.1371/journal.pone.0069462>

**¿Más gastos en medicamentos = mejor salud? Ver en Advierten, bajo Breves**

Gustavo Leal F.\*

La Jornada, 11 mayo de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/05/11/opinion/018a1pol>

## Entrevistas

### Polémica por nueva clasificación de enfermedades mentales

*El Espectador*, 20 de mayo de 2013

<http://www.elspectador.com/noticias/actualidad/articulo-422671-polemica-nueva-clasificacion-de-enfermedades-mentales>

Hace 20 años, los transexuales eran considerados como enfermos mentales, por lo menos así lo señalaba el Manual Diagnóstico y Estadístico de Enfermedades Mentales DSM-4, considerado como la “biblia” de los psiquiatras. Esta semana, después de permanecer intacto durante dos décadas, fue publicada la actualización del manual. Entre los cambios sobresale que la transexualidad dejó de ser considerada como una enfermedad. Sin embargo, hay otras modificaciones que no han sido bien recibidas y han generado bastante polémica en la comunidad científica.

Para los niños que hagan pataletas con frecuencia, por ejemplo, hay un nuevo diagnóstico: desregulación disruptiva del estado de ánimo. Los glotonos también entran a la lista de enfermedades mentales y la etapa de duelo puede ser considerada como una depresión severa. Estos son algunos de los puntos más polémicos, tanto así que los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos anunciaron que no tendrían en cuenta esta nueva biblia sino que crearían una propia que las ayude a clasificar a sus pacientes.

Aunque el equipo que trabajó en la actualización del manual DSM-5 –que requirió una inversión de US\$25 millones– asegura que el progreso respecto al DSM4 es incuestionable y que los cambios ayudarán a los médicos y a los profesionales de la salud a identificar con mayor precisión los trastornos mentales, y a mejorar su diagnóstico y tratamiento, sobre la nueva clasificación ha caído una lluvia de críticas y cuestionamientos.

Los temores radican en que se termine sobrediagnosticando y sobremedicando a pacientes con actitudes normales. El Espectador habló con el psiquiatra especializado en niños y miembro de la Asociación Colombiana de Psiquiatría, Rafael Vásquez, con el fin de aclarar qué tan sustanciales son las transformaciones que plantea el nuevo manual. Para el especialista no hay motivos para preocuparse y pese a los cambios –señala– será el criterio del médico acompañado de un examen exhaustivo, el que finalmente determine qué patología padece un paciente.

*P ¿Qué tan confiable es el nuevo manual de psiquiatría DSM-5?*

Fue hecho por médicos clínicos que trabajan directamente con los pacientes y es el producto del trabajo de muchos expertos.

El cambio respecto al anterior manual es relativamente pequeño pues sólo se hicieron algunos ajustes. Hay pequeñas novedades pero el sistema de trabajo sigue siendo el mismo: describir los síntomas, la molestia y precisar cuánto tiempo lleva sufriendolos el paciente. Es importante aclarar que no va a traumatizar el sistema.

*P. En el nuevo manual la adicción al sexo y a Internet no se consideran como enfermedades mentales sino como trastornos de conducta, ¿qué opina al respecto?*

En anteriores manuales se citó la histeria o la homosexualidad como enfermedades mentales, pero los enfoques de ciertos fenómenos van cambiando en el tiempo.

*P ¿Cree que los niños que hagan pataletas tres veces a la semana, durante más de un año, deben ser diagnosticados con el trastorno de desregulación disruptiva como señala el DSM-5?*

Eso es ponerle diagnóstico a las pataletas y hay que tener en cuenta que el diagnóstico es más complejo que una simple descripción. Estos manuales son guías para reportar los diagnósticos pero siempre hay que hacer una evaluación profunda, una observación larga. No hay motivos para intranquilizarle, el diagnóstico sigue estando en mano de los médicos.

*P. Sin embargo hay quienes aseguran que con el nuevo manual, prácticamente todas las personas tendrían enfermedades mentales...*

Muchas veces el lenguaje se exagera, hay que recordar que sólo diagnosticamos a quien consulta, el manual no dice que ésta sea una sociedad de locos. Los diagnósticos finalmente los hacen los médicos recogiendo información del paciente. Repito que el manual hace una propuesta pero es el médico el que evalúa con su criterio.

*P ¿Por qué era necesario un nuevo manual?*

No es que hayan aparecido nuevas enfermedades, pero la medicina se ha desarrollado y es necesario recoger nuevos hallazgos.

*P. Los Institutos Nacionales de Salud de EE UU rechazaron el manual, ¿cómo evalúa esta posición?*

Es muy bueno que se genere la polémica porque el manual siempre tendrá limitaciones, definitivamente los pacientes son más complejos de los manuales. Lo que es claro es que es que no hay preocuparse por el manual, la clave es tener un psiquiatra de confianza que les ayude a encontrar el diagnóstico adecuado.

## Caso Clínico

### Caso Clínico: Paciente de 34 años con trastorno esquizoafectivo

Emilio Pol (doctor en Farmacia, especialista en farmacia hospitalaria), col 61/3

Adrián Bartoll Andrés (estudiante 5º farmacia)

Discusión de caso: Necesidad de empoderar al paciente como forma de resolver dilemas terapéuticos ¿Efectos adversos o riesgo de recaída? ¿Valoración global o valoración psicopatológica? ¿Necesita mi paciente dosis elevadas?

JLGL, varón, de 34 años, con diagnóstico de trastorno esquizoafectivo de tipo bipolar. Su madre, padre y hermano tienen también trastornos psiquiátricos. La situación familiar es muy problemática, e impide la convivencia con él. Ha ingresado desde los 18 años en múltiples ocasiones, por reagudizaciones que coincidían con la presencia de diversos estresores ambientales, abandono de tratamiento y consumo ocasional de drogas, que cursaban con actitudes agresivas, ideas delirantes, alucinaciones auditivas. La respuesta al tratamiento durante estos ingresos era buena y la duración breve. Ha estado años completos en pisos tutelados y en pisos normalizados con compañeros, incluso ha mantenido trabajo normalizado. Durante estos periodos se ha mantenido estable con dosis relativamente bajas de antipsicóticos (ver ilustración 1), en general, la mayor parte del tiempo se ha mostrado

adherente al tratamiento y con adecuada conciencia de su enfermedad. Actualmente el paciente recibe un tratamiento que puede considerarse “intensivo” (ver cuadro 1). Dentro de las características personales demuestra ser aseado y se cuida el aspecto. Participa en diversas actividades que se le proponen, como los programas que se ofrecen para perder peso, y se está valorando su traslado a un piso tutelado. Existen informes que describen su caso, aconsejando su alta y la reducción de dosis de antipsicóticos, ya que presenta tolerancia a las reducciones de dosis. Actualmente, su actitud es positiva y se encuentra estable. No obstante sufre y se queja de diversos efectos secundarios, posiblemente relacionados con el tratamiento (ver cuadro 3). Él se encuentra ahora mismo bajo curatela.

Hemos realizado un proceso de revisión con su medicación. Para reflejar la intensidad de la dosificación, hemos empleado la unidad Dosis Diaria Definida (DDD) [1], y la dosis máxima indicada en la ficha técnica de cada medicamento [4]. Ver Cuadros 1 y 4.

Cuadro 1. Agrupación de principios activos prescritos con sus DDD

Principio activo	Posología	DDD	DDD del paciente
Ácido valproico 500mg	2-1-2	1,5 gr.	1,6
Risperidona 3mg	1-1-2	5 mg.	2,4
Olanzapina 10mg	1-1-2	10 mg.	4
Lormetazepam 1mg	0-0-0-1	1 mg.	1
paliperidona palmitato 100mg	1 cada 28 días (3,57 mg)	2,5 mg.	1,4
atorvastatina 40mg.	0-0-1	20mg	2

Los datos que muestra el cuadro dan una carga total de medicación antipsicótica. (Medicamentos del grupo N05A) para el paciente de 7,8 DDD (aproximadamente equivale a 2.340 mg de clorpromazina /día).

En este apartado, también es importante señalar las guías de tratamiento para la esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo [2], las dosis de mantenimiento con antipsicóticos deberían ser de 0,3-0,6 gramos equivalentes de clorpromazina, es decir, entre 1 y 2 DDD, diferenciando por gravedad de la patología, y en los casos en los que se usen antipsicóticos de segunda generación, la dosis de mantenimiento debería ser similar a la dosis que se le administró cuando se iniciaron los síntomas (siendo ésta entre 1 y 2 DDD), dosis mayores no producen más respuestas, ni más completas y sí más efectos adversos. En cuanto a la forma de liberación prolongada (*paliperidona palmitato*) [2], su indicación es como alternativa a la vía oral, es decir, o se prescribe por vía oral, o formulaciones de liberación prolongada, independientemente de que en ocasiones fuese necesario transitoriamente prescribir ambas. Finalmente, en relación a los estabilizadores del humor (ácido valproico) [2], su eficacia no está totalmente demostrada en el tratamiento de la esquizofrenia, y de entre todos, el estabilizador del ánimo más eficaz según se indica es litio, que el paciente recibió con anterioridad con resultados adecuados.

Revisando otro apartado que es trascendente a la hora de valorar una medicación, hemos comprobado si existen interacciones entre los principios activos anteriores, y las resumimos indicando los fármacos implicados, su efecto, y la gravedad [3]. (Cuadro 2)

Por lo tanto, al igual que en el apartado anterior, proponemos revisar concienzudamente la medicación presente en este paciente, ya que la interacción olanzapina-risperidona y la prescripción de paliperidona depot, se trata de duplicidades y potencia el número y gravedad de reacciones adversas al medicamento.

Hay un tema a tratar, que es sus problemas de salud, ya que pueden estar relacionados con los fármacos que se le han prescrito, porque muchos de estos problemas, son parte de los efectos adversos que producen estos medicamentos, como podemos comprobar viendo la ficha técnica del medicamento [4] (Cuadro 3).

Como se puede ver, los problemas que presenta el paciente, pueden estar provocados por su medicación, sobre todo los antipsicóticos que están a dosis muy superiores a las recomendadas. Una vez más, una recomendación es intentar evitar que estos problemas vayan a más, y tiene que ser prioritario controlar la salud del paciente.

El último asunto a valorar es la dosis máxima de cada medicamento, alcanzada la cual no se consigue beneficio

terapéutico, sino que se aumenta la frecuencia e intensidad de los efectos adversos que presentará el paciente [4]. (Cuadro 4)

Cuadro 2. Interacciones y fármacos implicados.

Fármacos implicados	Efecto	Gravedad
olanzapina + risperidona	Aumenta los efectos antidopaminérgicos, pudiendo causar síndrome neuroléptico maligno y síntomas extrapiramidales	Significativa
lormetazepam + olanzapina	Aumenta el efecto sedante	Significativa
lormetazepam + risperidona	Aumenta el efecto sedante	Significativa
olanzapina + risperidona	Aumenta el efecto sedante	Significativa
atorvastatina + risperidona	Incremento del efecto de la risperidona por inhibición de la glicoproteína P	Significativa
atorvastatina + paliperidona	Incremento del efecto de la risperidona por inhibición de la glicoproteína P	Significativa

Cuadro 3. Relación entre problemas de salud y principios activos dispensados. Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $1/1.000$ ).

Problema de salud/Principio activo	Valproato	Risperidona	Olanzapina	Lormetazepam	Paliperidona palmitato
Hiperlipemia	-	-	frecuente	-	frecuente
Obesidad	-	frecuente	muy frecuente	-	frecuente
disfunción eréctil	-	poco frecuente	-	frecuente	poco frecuente
Anorgasmia	-	rara	-	-	rara
Somnolencia	frecuente	frecuente	muy frecuente	frecuente	frecuente
Acatisia	Rara	frecuente	frecuente	-	frecuente
Temblor	muy frecuente	frecuente	frecuente	-	frecuente
Aumento perímetro abdominal	-	frecuente	frecuente	-	frecuente

Cuadro 4. Dosis máximas diarias de los tratamientos

Fármaco	Dosis máxima diaria	Dosis prescrita
Olanzapina	20mg	40mg
Risperidona	16 mg. Dosis superiores a 10 mg no han demostrado ser más eficaces que dosis inferiores.	12mg
Valproato	2.400 mg	2.500 mg
Lormetazepam	2 mg	1 mg
Paliperidona	12 mg	3,57 mg
Atorvastatina	80 mg (la recomendación es iniciar el tratamiento con 10 mg).	40 mg

El problema actual: la situación es un paciente que se encuentra razonablemente bien de su patología mental, pero presenta efectos secundarios relacionados posiblemente con el uso de dosis elevadas y polifarmacia. Existe el temor de que una reducción de dosis y/o simplificación del tratamiento pudiera llevar a un empeoramiento del estado mental del sujeto. Para responder a esta pregunta (si reducimos las dosis, ¿recaería?), hemos hecho una gráfica de la intensidad de

tratamiento con los dos grupos principales utilizados (anticonvulsivantes/estabilizadores del humor y antipsicóticos) a lo largo de los 18 años de tratamiento. Ver Ilustración 1.

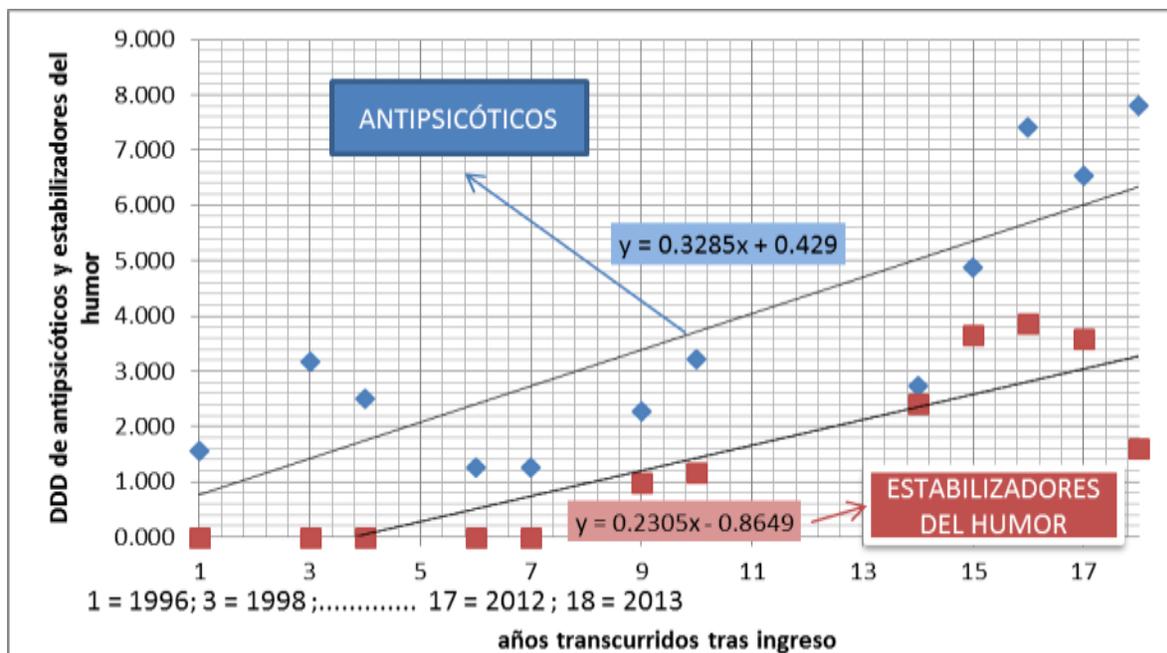
Como puede verse, el paciente se ha mantenido con dosis de antipsicóticos notablemente inferiores a las actuales, y sin anticonvulsivantes. Por lo tanto, nuestra recomendación es, reducción lenta progresiva de las dosis de anticonvulsivantes y

antipsicóticos hasta mantenimiento con un solo antipsicóticos con o sin estabilizadores del humor. El antipsicótico ideal para este paciente, teniendo en cuenta el perfil de seguridad y el historial de abandono de tratamiento, debería ser un “depot” que produjera los menores efectos metabólicos posibles y la menor hiperprolactinemia. Un fármaco como flufenazina

decanoato a una dosis entre 0,5 DDD (12,5mg=0,5ml=1/2ampolla c/21 día=0,6DDD), y 2DDD (25mg=1ml=1 ampolla c/14 días=1,8DDD) puede ser una opción válida para este paciente, ya que apenas tiene efectos metabólicos e hiperprolactinémicos, y al ser de liberación prolongada mejoraría su adherencia [5].

**Ilustración 1. Comparación de DDD para antipsicóticos y estabilizadores del humor desde su primer año de ingreso**

año	años de enfermedad	densidad de dosis de antipsicóticos	densidad de dosis de anticonvulsivantes
1996	1	1,565	0
1997	2		
1998	3	3,12545788	0
1999	4	2,500	0
2000	5		
2001	6	1,250	0
2002	7	1,250	0
2003	8		
2004	9	2,271	0,98211382
2005	10	3,222	1,17596233
2006	11		
2007	12		
2008	13		
2009	14	2,536	2,41843006
2010	15	4,866	3,64765101
2011	16	7,408	3,87440252
2012	17	6,449	3,58136261
2013	18	7,800	1,6



#### Bibliografía:

1. ATC/DDD Index 2013 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, [http://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) (Consultado el día 12/06/13).
2. Buchanan RW. et al. The 2009 Schizophrenia PORT Psychopharmacological Treatment Recommendations and

Summary Statements. Schizophrenia Bulletin 2010; 36: 71–93.

Accesible en:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2800144/pdf/sbp116.pdf>

3. Multi-drug interaction checker from Medscape reference <http://reference.medscape.com/drug-interactionchecker> (consultado el día 12/06/13).
4. Página web de la agencia española del medicamento, fichas técnicas de cada principio activo <http://www.aemps.gob.es/cima> (consultado el día 12/06/13).
5. Covell NH, et al. Effectiveness of switching from long-acting injectable fluphenazine or haloperidol decanoate to long-acting

injectable risperidone microspheres: an open-label, randomized controlled trial. *J Clin Psychiatry* 2012; 73: 669-675 (resumen accesible. [http://article.psychiatrist.com/dao\\_1\\_login.asp?ID=10007787&RSID=94315260929175](http://article.psychiatrist.com/dao_1_login.asp?ID=10007787&RSID=94315260929175)); texto completo disponible en la biblioteca del Centro Dr. Esquedo)

## Prescripción

### Guía de Medicamentos Esenciales: guía práctica de su utilización

MSF, 2013

[http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/ED\\_sp.pdf](http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/ED_sp.pdf)

En 1978, la Conferencia de Alma Ata sobre Atención Primaria de Salud reconocía que los medicamentos esenciales son vitales para prevenir y tratar enfermedades que afectan a millones de personas en el mundo entero. Los medicamentos esenciales salvan vidas y mejoran la salud.

En 1981, la OMS estableció el Programa de Acción para Medicamentos Esenciales (DAP) para apoyar a los países en el desarrollo de su política nacional de medicamentos y para trabajar hacia un uso racional de medicamentos.

Este cometido se vio ampliado en 1998 cuando la OMS creó el Departamento de Medicamentos Esenciales y Otros Medicamentos (EDM), combinando las responsabilidades del anterior DAP con el esfuerzo global de la OMS para promover la calidad, seguridad, eficacia e información precisa para todos los medicamentos.

EDM trabaja con países, agencias internacionales, ONGs como Médicos Sin Fronteras, y otras organizaciones para asegurar que, en cualquier lugar, la gente tenga acceso a los medicamentos esenciales que necesite a un precio asequible; que estos medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad; y que sean prescritos y utilizados de manera racional.

Para poner en práctica de forma eficaz las políticas de medicamentos esenciales, es necesario contar con las herramientas apropiadas. Este manual práctico, basado en la experiencia de terreno de Médicos Sin Fronteras, es una de las herramientas que recomendamos intensamente.

Diseñado para proporcionar información práctica y concisa a médicos, farmacéuticos y enfermeros, "Medicamentos esenciales - guía práctica de utilización" es una importante contribución de Médicos Sin Fronteras para mejorar el uso racional de medicamentos, que seguirá siendo un reto continuo en los próximos años.

### Guía clínica y terapéutica

MSF, 2013

[http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/CG\\_SP.pdf](http://www.msf.es/sites/default/files/publicacion/CG_SP.pdf)

Esta guía clínica y terapéutica va dirigida a los profesionales de la salud que proporcionan asistencia curativa en dispensarios y hospitales.

Hemos intentado responder de la forma más sencilla posible a las preguntas y problemas con los que se enfrenta el personal sanitario, procurando dar soluciones prácticas y aunando la experiencia adquirida por Médicos Sin Fronteras en el terreno, las recomendaciones de organismos de referencia como la OMS y aquellas obras especializadas en la materia.

Esta edición aborda los aspectos curativos y, en menor medida, los aspectos preventivos de las principales patologías presentes en el terreno. La lista es incompleta, pero cubre las necesidades más esenciales.

Esta guía se utiliza no sólo en los programas de Médicos Sin Fronteras, sino también en otros programas y contextos diferentes y forma parte del Botiquín de Urgencia de la OMS.

Esta guía ha sido también editada en francés e inglés por Médicos Sin Fronteras y existen ediciones producidas en el terreno en otras lenguas.

Esta guía ha sido elaborada conjuntamente por un equipo pluridisciplinario de profesionales de la salud con experiencia de terreno.

A pesar de la atención prestada durante su realización, pueden haberse producido por descuido algunos errores. Los autores agradecerán, si fuera este el caso, que los usuarios tengan a bien hacerles llegar sus indicaciones al respecto. También quieren recordar que en caso de duda, es el personal sanitario responsable quien deberá asegurarse de que las posologías indicadas en esta guía se ciñen a las especificaciones de los fabricantes

### Guía temporal de la OMS para el uso de la bedaquilina en el tratamiento de la tuberculosis multidrogo resistente

(*WHO interim guidance on the use of bedaquiline to treat MDR-TB*)

UNITAID

*Market Share*, 2013, 3(22):4

Según la OMS: "A nivel global, menos de la mitad de los pacientes que inician tratamiento para la tuberculosis multidrogo resistente reciben el tratamiento adecuado". Por

primera vez en 40 años, la FDA aprobó en diciembre de 2012 – siguiendo el mecanismo acelerado- un medicamento nuevo contra la tuberculosis que utiliza un mecanismo de acción diferente.

Hay mucho interés en saber si este medicamento puede tratar la tuberculosis multidrogo resistente, pero todavía hay muchos aspectos que se desconocen. Este medicamento se ha aprobado en base a los resultados de un ensayo clínico de Fase IIb. La OMS ha emitido una guía temporal que explica cómo se puede incluir la bedaquilina en la terapia combinada para tratar la tuberculosis multidrogo resistente de acuerdo a las guías que publicó la OMS en el 2011.

Las guías de la OMS dicen que antes de empezar a tratar a adultos con tuberculosis multidrogo resistente tienen que cumplirse cinco condiciones, y enfatiza que “el uso descontrolado y potencialmente irresponsable de este medicamento puede tener un impacto negativo en el esfuerzo global para tratar y controlar la tuberculosis, y podría ocasionar el desarrollo de resistencias al primer producto contra la tuberculosis que se ha desarrollado en más de 40 años”.

Las condiciones incluyen: tratamiento y supervisión efectiva; inclusión adecuada de pacientes; consentimiento informado; adherencia a las recomendaciones de la OMS (especialmente el uso de cuatro medicamentos efectivos de segunda línea; pues la bedaquilina por sí sola no debe incluirse en un régimen de tratamiento cuando los medicamentos que deben acompañarla han dejado de ser eficaces”); farmacovigilancia activa y tratamiento de los efectos adversos.

“La OMS también recomienda que se aceleren los ensayos clínicos de Fase III para generar mayor evidencia e informar la política de uso de bedaquilina. La organización actualizará y revisará la guía temporal a medida que vaya surgiendo información nueva”.

**Nota del Editor:** Jennifer Cohn, coordinadora médica de la campaña de acceso de Médicos sin Fronteras dijo que la OMS ha dado un paso sin precedentes al producir una guía para un medicamento con el que hasta el momento solo se han hecho ensayos clínicos de Fase IIb. En el 2011 se diagnosticaron 310.000 casos nuevos de tuberculosis multidrogo resistente, y a nivel global solo el 19% de los que se piensa que están infectados acceden al tratamiento. Se espera que la bedaquilina pueda contribuir a que los tratamientos sean más efectivos, más cortos y menos tóxicos. El tratamiento disponible en la actualidad requiere la ingesta diaria de hasta 20 pastillas durante dos años, y ocho meses de inyecciones diarias. Este tratamiento tiene muchos efectos secundarios y solo cura al 50% de los pacientes. Asegurar que el medicamento es asequible también va a ser un aspecto muy importante. (Para más información puede ver: MSF welcomes WHO guidelines on TB drug bedaquiline; but more work needed <http://www.msfaaccess.org/content/msf-welcomes-who-guidelines-tb-drug-bedaquiline-more-work-needed>)

### **MSF celebra los avances en los protocolos para el tratamiento del VIH**

MSF, 1 de julio de 2013

<http://www.msf.es/noticia/2013/msf-celebra-avances-en-protocolos-para-tratamiento-del-vih>

Médicos Sin Fronteras (MSF) da la bienvenida a los nuevos protocolos para el tratamiento del VIH hechos públicos por la OMS y reclama que las mejoras se pongan en marcha rápidamente permitiendo que se beneficien las personas y los programas en los países en desarrollo. MSF también hace hincapié en que para ello será necesario un mayor apoyo internacional. Las recomendaciones de la OMS incluyen adelantar la terapia antirretroviral para las personas que viven con el VIH, la mejora de los protocolos de prevención de la transmisión del virus madre-hijo y un seguimiento regular y más efectivo de la carga viral en las personas para asegurar que el tratamiento está funcionando.

“El tratamiento temprano del VIH marca una diferencia importante: mantiene a la gente más saludable y ayuda a prevenir la propagación del virus dentro de las comunidades, pero para ello necesitamos el apoyo político y financiero para que estas recomendaciones se extiendan velozmente”, dijo el Dr. Unni Karunakara, presidente internacional de MSF.

El control de la carga viral para garantizar que los medicamentos antirretrovirales mantienen el virus contenido es otro avance importante en las recomendaciones. La medición de la carga viral es muy útil cuando se vincula a apoyar una adhesión sólida al tratamiento y muestra múltiples beneficios, tanto para los pacientes como para los que se responsabilizan de su tratamiento.

“No hay mayor factor de motivación para promover la adhesión al tratamiento contra el VIH que saber que el virus es ‘indetectable’ en la sangre”, expresó el Dr. Gilles van Cutsem, coordinador médico de MSF en Sudáfrica. “Los análisis de carga viral son la mejor manera de hacer que los pacientes mantengan el tratamiento de primera línea y de saber cuándo hay que cambiar a medicamentos de segunda línea. Ya es hora de que estén disponibles en los países donde la enfermedad tiene un mayor impacto. Con las nuevas directrices ahora nuestro objetivo colectivo debería ser ampliar la cobertura sin echar por tierra lo conseguido: llegar a más gente, que se mantengan en el tratamiento y con una carga viral indetectable”.

Con los nuevos protocolos de la OMS, el número de personas que ahora son elegibles para tratamiento se incrementará sustancialmente.

“Estas nuevas recomendaciones de tratamiento son ambiciosas y, además de necesarias, son también factibles”, afirmó el Dr. Karunakara. “Ahora no es el momento de amedrentarse sino de seguir adelante con lo que sabemos que funciona para obtener el mejor tratamiento posible para la mayoría de la gente tan pronto como sea posible. Los países deben aplicar las nuevas directrices de la OMS y acelerar el tratamiento sin demora, por lo que es fundamental movilizar el apoyo internacional para posibilitar que lo hagan, incluida la financiación para los programas de tratamiento del VIH de los gobiernos donantes y del Fondo Mundial”.

“Con las nuevas directrices de la OMS, los países en los que el VIH/sida constituye una emergencia de salud pública van a

requerir un mayor apoyo de los donantes internacionales. Para el Gobierno de España representa una nueva oportunidad para corregir su política en esta materia y reanudar su apoyo al Fondo Mundial para la Lucha contra el Sida, la Malaria y la Tuberculosis. Debemos recordar que, en los últimos años, nuestro país pasó de liderar la lucha contra esta pandemia a desaparecer de escena. En 2011 España no aportó un solo euro a este mecanismo de financiación. En 2012, la contribución de España al Fondo Mundial fue igualmente nula a pesar de que nos habíamos comprometido en la Conferencia Internacional sobre el Sida celebrada en Washington en julio a aportar diez millones de euros, una cifra escasísima. Ante la próxima Conferencia de reposición de fondos que el Fondo Mundial celebrará a finales de este año (2013), España tiene la oportunidad de recuperar su credibilidad como país donante en el ámbito de la comunidad internacional y su compromiso en la lucha global contra el Sida", denuncia José Antonio Bastos, presidente de Médicos Sin Fronteras.

La experiencia de MSF en el tratamiento del VIH en los países en desarrollo desde el año 2000 ha demostrado que la ampliación de la atención de calidad a un gran número de personas es posible a través de estrategias de prestación de tratamiento adaptadas en conjunción con políticas de apoyo.

Los medicamentos deben ser asequibles y fáciles de tomar, el seguimiento es esencial y debe ir acompañado de asesoramiento eficaz para las personas con problemas de adherencia al tratamiento, y debe alentarse y dotar de poder para que las personas asuman un papel más importante en la gestión de su atención. Por ejemplo, una estrategia piloto que MSF puso en marcha en Mozambique para simplificar la asistencia y ayudar a que las personas se adhieran a su tratamiento ha sido la de formar pequeños grupos de pacientes en los que un miembro de otro grupo acude a realizar una comprobación cada mes y se encarga de obtener las medicinas necesarias para completar el tratamiento mensual para el conjunto del grupo. Este modelo no sólo simplifica la atención a las personas sino que también libera tiempo del personal de salud para centrarse en los casos más críticos.

Pero a través de su trabajo, MSF también está comprobando que muchas personas siguen siendo excluidas del tratamiento y que se debe prestar atención especial en asegurar que estos países no se queden atrás.

"En lugares como la República Centroafricana, la República Democrática del Congo, Guinea y Myanmar, es como si el reloj se hubiera detenido diez años atrás, con un número vergonzosamente alto de personas que mueren porque no pueden obtener tratamiento. Existe también una necesidad de aumentar la cobertura de las poblaciones vulnerables, como la población rural pobre en los países de alta prevalencia", dijo el Dr. van Cutsem. "La comunidad internacional no debe permitir el abandono de las personas que necesitan tratamiento contra el VIH en contextos de inestabilidad, donde los sistemas son débiles o la voluntad política es insuficiente."

MSF facilita actualmente tratamiento contra el VIH a 285.000 personas en 21 países.

**Nota del Editor:** En el New York Times McNeil DG escribió el 30 de junio de 2013" si bien estas guías representan un avance importante, en realidad representan un equilibrio entre lo que el mundo podría hacer para controlar la epidemia y lo que los países donantes están dispuestos a pagar. Las nuevas guías recomiendan que se inicie el tratamiento cuando los niveles de CD4 están por debajo de 500, en el 2010 era 350 y hace una década 200. Las guías también recomiendan que algunos subgrupos empiecen el tratamiento antirretroviral tan pronto se confirme que son VIH positivos e independientemente de su nivel de CD4. Entre estos subgrupos se encuentran los pacientes con tuberculosis activa, hepatitis B, los que tienen compañeros sexuales que no están infectados, las mujeres embarazadas o que estén amamantando, y los niños menores de cinco años.

Muchos médicos recomiendan que los VIH positivos inicien tratamiento lo antes posible, pero las recomendaciones de la OMS suelen dirigirse a los ministros de salud de países pobres que dependen de los donantes. Al aplicarse las nuevas guías habrá 26 millones de personas elegibles para recibir tratamiento, bajo las previas guías eran 17 millones.

Las nuevas guías también recomiendan que se simplifique el tratamiento, sin sacrificar la efectividad, y se minimicen los efectos secundarios. Para ello recomiendan el uso de una píldora diaria con los tres medicamentos: tenofovir, efavirenz y o bien lamivudina o emtricitabina".

#### **Evaluación del desarrollo de guías terapéuticas por la OMS.** (*World Health Organization guideline development: An evaluation*)

David Sinclair, Rachel Isba, Tamara Kredo, Babalwa Zani, Helen Smith, Paul Garner  
*PLoS ONE* 2013; 8(5) e63715

<http://bit.ly/13g8zrG>

Traducido por Salud y Fármacos

Una investigación realizada en 2007 mostró que las recomendaciones de la OMS estaban generalmente basadas en las opiniones de expertos, pocas veces utilizaban métodos sistemáticos para evaluar la literatura/evidencia existente, y no seguían las recomendaciones de la misma agencia "Guías para la elaboración de Guías". En respuesta, la OMS estableció un grupo de trabajo – el comité de revisión de guías o GRC-, para implementar y monitorear los estándares reconocidos internacionalmente. Estudiamos el impacto de estos cambios en las guías de la OMS y exploramos la percepción que empleados de la OMS tenían sobre los nuevos procedimientos.

#### **Métodos y Resultados**

Utilizamos la guía de evaluación AGREE II para evaluar 10 guías aprobadas por el GRC que habían sido elaboradas por nueve departamentos de la OMS, y diez guías elaboradas antes de la formación del GRC por los mismos departamentos sobre los mismos temas. Entrevistamos a 20 empleados con experiencia de 16 departamentos, y analizamos las transcripciones utilizando el marco de referencia. El puntaje de las guías elaboradas después de la constitución del GRC era superior al obtenido antes de que se formara el GRC en las seis áreas que evalúa AGREE.

Los cambios más importantes fueron en el "Rigor en el desarrollo" (mejoró en un 37,6% de 30,7% a 68,3%) e

independencia editorial (mejoró en un 52,75%, de 20,9% a 73,6%).

Los cuatro temas más relevantes que se mencionaron durante las entrevistas fueron:

- Tener estándares elevados es primordial para mantener la credibilidad de la OMS, especialmente en lo que respecta a los conflictos de interés
- Había visiones encontradas sobre si la OMS necesitaba un solo sistema para garantizar la calidad, y algunos de los departamentos obviaban este procedimiento
- Algunos empleados expresaron inseguridad sobre la conveniencia de utilizar GRADE, mientras los miembros de los departamentos se centraban en cosas técnicas, el GRC estaba preocupado por la falta de institucionalización de los principios básicos.
- La capacidad para implementar los nuevos estándares variaba mucho, y muchos departamentos consideraban que el GRC no tenía la capacidad de responder a todas las necesidades de apoyo técnico.

### Conclusiones

Los métodos que desde el 2007 utiliza la OMS para elaborar guías son más sistemáticos y transparentes. Sin embargo algunos departamentos ignoran los procesos, y de momento ni el GRC ni los estándares de calidad que han establecido están totalmente institucionalizados.

### Los médicos dicen no estar lo suficientemente informados de los efectos secundarios de los fármacos

R. I.

ABC.es, 30 de mayo de 2013

<http://www.abc.es/salud/noticias/medicos-dicen-estar-suficientemente-informados-15061.html>

Los médicos no parecen tener información suficiente sobre los posibles efectos secundarios de un fármacos, pero sí una exhaustiva y detallada sobre sus beneficios. Esta es al menos la conclusión de una investigación internacional, en la que han participado más de 250 médicos de Canadá, Francia y EE.UU. y que se publica en *Journal of General Internal Medicine*. Y, sin embargo, estos mismos médicos están dispuestos a prescribir por lo menos algunos de los medicamentos presentados, señala Geneviève Durrieu, de la Universidad de Toulouse-Inserm, coordinadora del trabajo.

Algunos estudios ya han demostrado que la información proporcionada por los delegados de visita médica de los laboratorios farmacéuticos influye poderosamente en la decisión de prescribir o no un medicamento. Para tener más datos, los autores de este ensayo internacional llevaron a cabo un estudio detallado sobre la calidad de la información proporcionada por los representantes de ventas cuando hacen promoción de medicamentos a los médicos.

### Europa y América

Se seleccionaron 4 ciudades: Vancouver, Montreal, Sacramento y Toulouse. Los médicos fueron seleccionados por sorteo. De los 704 médicos contactados, el 36% estuvo de acuerdo en participar. A continuación, se recogió información

sobre los 1692 fármacos promovidos por los representantes de ventas médicas entre mayo de 2009 y junio de 2010.

Después de cada visita del delegado de visita médica, se pidió a los médicos que rellenaran un cuestionario sobre cómo las drogas habían sido presentadas por el representante de ventas: si se había suministrado información (beneficios y riesgos) de cada producto promocionado, si se entregaron muestras gratuitas y si se dieron invitaciones a eventos.

### Una falta general de información

Los datos de este estudio muestran que la información proporcionada por los representantes de la industria se centraron en los beneficios de los medicamentos, más que en sus riesgos potenciales. Hubo unanimidad geográfica en este punto.

Así, en más de la mitad de las visitas realizadas (59%), el representante de ventas no mencionó ningún efecto adverso en absoluto. Esta cifra se elevó al 66% en Vancouver y Montreal. Aún más preocupante: los resultados mostraron que los efectos secundarios graves de los medicamentos sólo se mencionaron en el 6% de las promociones de ventas.

Francia se diferencia de los otros países por el hecho de que los riesgos se mencionan con más frecuencia: en el 61% de los casos se informó a los médicos de los riesgos. Sin embargo, esta cifra debe interpretarse con cautela, ya que la información dada se concentró principalmente en los efectos secundarios frecuentes y benignos (como náuseas, diarrea), mientras que en las otras ciudades, en el 94% de las presentaciones no se mencionó ningún efecto secundario grave. Por otro lado, los beneficios terapéuticos se destacan en 80% de los casos.

Según este estudio, dos tercios de los médicos declararon que la presentación les animaría a prescribir un producto promocionado, o a hacerlo, «probablemente» o «muy probablemente», con más frecuencia.

### ¿Cuáles son las normas aplicables?

En Francia y en EE UU, las autoridades gubernamentales encargadas de la reglamentación de medicamentos están a cargo de las reglas y la supervisión de los delegados de visita médica. En Francia se introdujo un enfoque en 2005. Se conoce como la Carta de Ética para las visitas de ventas farmacéuticas. Esta Carta establece las prácticas autorizadas y prohibidas y la información que se debe dar al médico.

En Canadá, la visita del delegado está regulada por las empresas farmacéuticas basadas en la investigación de Canadá, que establecen los criterios relativos a la información que debe darse al médico.

¿Y en España? Existe un Código Deontológico de Farmaindustria, denominado Código Español de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con los Profesionales Sanitarios, en el que se prohíbe expresamente hablar de cualquier tema que esté fuera de la ficha técnica de los productos. Concretamente dice que. «La información sobre los medicamentos debe ser precisa, equilibrada, honesta y

objetiva, y ser lo suficientemente completa para permitir al destinatario juzgar por sí mismo el valor terapéutico del medicamento. Debe basarse en una evaluación científica adecuada y reflejarla claramente; y no debe inducir a confusión por distorsión, insistencias no justificadas, omisión o cualquier otra forma»

### Los efectos secundarios de las medicinas causan más muertes que los accidentes **Ver en Advierten bajo Otros temas**

Ivan Gil

*El Confidencial*, 29 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/kczrjrd>

### España. Uno de cada cinco medicamentos que toma la gente mayor es inadecuado

Fede Cedó

*La Vanguardia*, 10 de junio de 2013

<http://www.lavanguardia.com/local/maresme/20130610/54375847298/mataro-maresme-medicamentos-gente-mayor-inadecuados.html>

Después de seis meses de seguimiento, los primeros resultados del proyecto Remei evidencian que uno de cada cinco medicamentos que toman los pacientes mayores de 70 años es inadecuado, ya sea porque la dosis no es correcta, porque se tendrían que sustituir por otro fármaco o porque no se tendrían que tomar. El Consorcio Sanitario del Maresme ha presentado los primeros resultados del estudio, que tiene por objetivo hacer un uso más adecuado y seguro de la medicación de las personas mayores de 70 años que toman ocho o más fármacos.

Después de seis meses de seguimiento, los datos no sólo evidencian que la intervención de un farmacéutico especialista reduce un 7% el total de la medicación de los enfermos sin que suponga un riesgo para la salud, sino que permite prescribirla mejor porque identifica qué medicamentos son inadecuados, una cantidad que puede oscilar entre el 20% y el 25%.

Según los resultados del estudio, las indicaciones del farmacéutico permitieron al médico de familia cambiar hasta el 20% de los medicamentos. Estos cambios incluyen la sustitución de un fármaco por otro más adecuado o seguro, la modificación de la dosis –en la mayoría de los casos, por una de más baja–, y la retirada de un medicamento, un hecho que se da un 10% más de lo que se realiza si no interviene ningún farmacéutico.

### Riesgo de efectos secundarios

A lo largo del tratamiento de un enfermo anciano y polimedcado, que suele presentar un estado de salud frágil debido a la edad y que suele sufrir una o más enfermedades crónicas, es habitual que el paciente visite diferentes especialistas y que se le añada o se le retire medicación en función de cómo evoluciona su estado. Esto aumenta el riesgo de sufrir efectos secundarios o de que aparezcan incompatibilidades o interacciones entre los fármacos.

A pesar de los cambios fruto de la intervención del farmacéutico, la salud de los pacientes del estudio no empeoró, no tuvieron que visitar más veces el CAP o el Servicio de Urgencias, ni tampoco estuvieron ingresados más veces en el hospital que el resto de ancianos polimedcados. De hecho, la revisión de su medicación permitió a los enfermos cumplir mejor el tratamiento.

El estudio también identifica cuáles son los medicamentos que se recetan más veces de una forma inadecuada. El hecho que las medicinas hayan sido prescritas por médicos diferentes y que no haya ningún farmacéutico –con unos conocimientos más actualizados sobre la efectividad de los medicamentos–, que revise los fármacos a medida que se recetan, propicia que el paciente tome medicamentos que no se acaban de ajustar al tratamiento de su enfermedad, a su edad o que pueden interactuar con los otros.

### Prescripción inadecuada

En una de cada dos veces que se receta un protector gástrico o antiácido –como el omeprazol–, la prescripción es inadecuada. Otros medicamentos que se suelen prescribir de forma inadecuada son los antidepresivos, los ansiolíticos, los analgésicos y los fármacos que tratan la osteoporosis.

El proyecto Remei parte de la base de que, si fuera posible reducir la medicación, se mejoraría la calidad de vida de los enfermos, que tendrían menos riesgo de sufrir efectos secundarios –la causa del 6% de ingresos hospitalarios–, y se ahorraría en gasto farmacéutico a los centros de atención primaria. La población anciana representa el 17% de la población total, pero consume el 70% del gasto farmacéutico.

El estudio es una iniciativa liderada y coordinada por el Consorcio Sanitario del Maresme, donde participan farmacéuticos, médicos y enfermeras tanto del CSdM como del Institut Català de la Salut. Se inició el 2012, y se ha basado en el seguimiento durante seis meses de 500 pacientes mayores de 70 años que toman ocho o más medicamentos, procedentes de tres centros de atención primaria del CSdM y cinco del ICS en Mataró. Los resultados definitivos se obtendrán en julio.

### “El uso indiscriminado de antibióticos” ha originado patógenos más agresivos

AFP

*La Jornada*, 7 de junio de 2013

<http://www.jornada.unam.mx/2013/06/07/ciencias/a02n1cie>

Científicos reunidos en el archipiélago ecuatoriano de Galápagos advirtieron sobre el uso indiscriminado de antibióticos, aunque resaltaron su importancia en la prolongación de la vida, al finalizar ayer miércoles una conferencia sobre evolución.

El director del Instituto de Microbiología de la Universidad San Francisco de Quito, Gabriel Trueba, señaló que “la humanidad se ha metido en un tremendo problema con el uso indiscriminado de antibióticos”, pues esto ha dado origen a patógenos más agresivos.

“Aquí se han visto todos los mecanismos que tienen los microorganismos para transmitir y generar genes resistentes a antibióticos, y el peligro al que nos enfrentamos”, agregó Trueba al término de la tercera Cumbre Mundial de Evolución, que congregó a una docena de investigadores de prestigio internacional.

El experto ecuatoriano indicó que “la humanidad debería pensar más en vacunas y menos en antibióticos”, y criticó la “ignorancia” alrededor de este tema y la “falta de interés” de algunas escuelas de medicina y de veterinaria respecto de la enseñanza de los mecanismos de la evolución.

“Cuando recetan un antibiótico no se dan cuenta del problema que se genera en la selección de microorganismos”, sostuvo.

Mencionó a la cría masiva de animales como uno de los “detonantes para que el fenómeno de cambio sea mayor y aparezcan otros más resistentes.

#### **Necesario, entender el fenómeno evolutivo**

“Como humanos tenemos que resolver el problema, pero debemos entender el fenómeno evolutivo para generar las soluciones”, precisó.

La israelí Ada Yonath, premio Nobel de Química de 2009, consideró, sin embargo, que el abuso de los antibióticos no debe ser tratado de forma “emocional ni política”. Destacó que la prolongación de la expectativa de vida se debe mucho a esas sustancias, capaces de impedir el desarrollo de patógenos o de causar su muerte.

“Puede haber médicos y pacientes que cometan errores. Incluso, en un comienzo los antibióticos se utilizaban para enfermedades virales y aprendimos que eso no funciona. Aprendimos un montón de cosas en los pasados años y, por tanto, no es correcto decir que los antibióticos son un problema”, declaró Yonath a la prensa.

Por su parte Guillermo Paz y Miño, profesor de la Universidad de Massachusetts en Dartmouth, alertó en declaraciones a Afp sobre el uso irracional de antibióticos en la reproducción de animales para consumo humano, y anotó que “hay un movimiento continuo de patógenos” y cambios en el ambiente frente a los cuales “hay que estar muy atentos”.

“Los antibióticos se acumulan y distribuyen en el ambiente en muchos otros organismos que tienen acceso a esas sustancias”, explicó.

#### **Eficacia y tolerabilidad comparada de 15 medicamentos antipsicóticos para el tratamiento de la esquizofrenia: un meta-análisis de tratamientos múltiples** (*Comparative efficacy and tolerability of 15 antipsychotic drugs in schizophrenia: a multiple-treatments meta-analysis*)

Leucht S et al.

*The Lancet*, Early Online Publication, 27 June 2013

doi:10.1016/S0140-6736(13)60733-3

Traducido por Salud y Fármacos

**El objetivo** de este estudio es comparar los dos fármacos prototípicos de 1ª generación (haloperidol y clorpromazina) y 13 antipsicóticos de 2ª generación, en pacientes con esquizofrenia con el fin de obtener una jerarquía basada en la evidencia de la eficacia comparada, riesgo de abandono del tratamiento y principales efectos adversos de estos medicamentos.

**Metodología:** revisión sistemática y meta-análisis reticular en el que se compararon 15 antipsicóticos y placebo en el tratamiento agudo de la esquizofrenia. Se describe la estrategia de búsqueda. Se incluyeron ensayos clínicos aleatorizados, enmascarados de pacientes con esquizofrenia o trastornos relacionados, publicados o no, de una duración de 6 semanas. Se excluyeron los ensayos realizados en pacientes con predominio de los síntomas negativos, otras patologías, resistentes al tratamiento o estables. La variables de resultado principal fue la eficacia, medida como el cambio medio registrado en los síntomas, medido con la escala PANSS. También se investigó el abandono del tratamiento por cualquier causa, el aumento de peso, los efectos adversos extrapiramidales, el incremento de la prolactina, la prolongación del intervalo QTc y la sedación.

**Resultados:** se localizaron 212 estudios (n=43.049). Todos fueron significativamente más eficaces que placebo. Sin embargo estos resultados son cuestionables y Emilio Pol Yanguas y se equipo han publicado una crítica que usted puede leer en el siguiente enlace <http://tinyurl.com/mjkyq5b>

#### **Medicamentos que contienen acetato de ciproterona en combinación con etinilestradiol (Diane 35). Actualización de sus condiciones de autorización ver en Advierten bajo Cambios al etiquetado**

AEMPS, 20 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/l4gbjmb>

#### **Estatinas. El riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 depende del tipo de estatina Ver en Advierten bajo Precauciones**

Mateu Seguí Díaz

Red de Grupos de Estudio de la Diabetes en Atención

Primaria de la Salud, 12 de junio de 2013

<http://redgedaps.blogspot.com.es/search/label/Estatinas>

#### **Suplementos de ácidos grasos**

*e-bulletí groc*, 10 de mayo de 2013

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/1356>

Los suplementos con ácidos grasos omega 3 no han mostrado reducir la morbilidad cardiovascular en pacientes con múltiples factores de riesgo cardiovascular, según un ensayo clínico reciente publicado en el *New England of Medicine* [1].

En un ensayo clínico en pacientes con antecedente de infarto de miocardio los suplementos de 1 g al día de ácidos grasos omega 3 redujeron la mortalidad cardiovascular y la muerte súbita [2]. Sin embargo, en otros ensayos de prevención

secundaria no mostraron efecto beneficioso. En un meta-análisis reciente de 20 ensayos clínicos, con casi 69.000 pacientes, los suplementos de ácidos grasos poliinsaturados omega 3 no redujeron la mortalidad, el infarto, ni el ictus, durante un seguimiento de 1 a 6 años [3].

En este ensayo italiano, se incluyeron unos 12.500 pacientes con varios factores de riesgo cardiovascular o enfermedad arteriosclerótica (angina, ictus previo o enfermedad vascular periférica) pero sin infarto de miocardio. Fueron aleatorizados a recibir 1 g al día de ácidos grasos omega 3 o bien placebo. Después de un seguimiento medio de 5 años, la incidencia de la variable principal (muerte, infarto no mortal e ictus no mortal) fue similar en los dos grupos. Tampoco se observaron diferencias en las variables secundarias entre los dos grupos. Los autores concluyen que los suplementos de ácidos omega 3 no reducen la mortalidad de causa cardiovascular ni los ingresos por causas cardiovasculares.

### Referencias

1. The Risk and Prevention Study Collaborative Group. n-3 Fatty Acids in Patients with Multiple Cardiovascular Risk Factors. *N Engl J Med* 2013; 368:1800-18. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1205409>
2. Ácidos grasos Omega-3 ¿dieta o suplementos? *Butlletí Groc* 2005; 18 (4):13-14. <http://www.icf.uab.es/es/pdf/informacio/bg/bg184.05e.pdf>
3. Rizos EC, Ntzani EE, Bika E, Kostapanos MS, Elisaf MS. Association between omega-3 fatty acid supplementation and risk of major cardiovascular disease events: a systematic review and meta-analysis *Journal of the American Medical Association (JAMA)*; 2012; 308 (10): 1024-33

### Diarrea. Administración de suplementos de zinc para tratar la diarrea infantil: revisión sistemática y meta-análisis

Galvao TF, Thees MFRS, Pontes RF, Silva MT, Pereira MG *Rev Panam Salud Pública*. 2013;33(5):370-7.

**Objetivo.** Actualizar los datos probatorios disponibles acerca del uso del zinc en el tratamiento de la diarrea infantil y evaluar su efecto en la población malnutrida, un subgrupo no plenamente estudiado en análisis anteriores.

**Métodos.** Se llevó a cabo una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorizados que evaluaban a niños de hasta 5 años de edad con diarrea aguda y a los que se les había administrado suplementos de zinc. A los controles se les había administrado un placebo o terapia de rehidratación oral. Después de efectuar búsquedas en las principales bases de datos, sin restricciones en cuanto a idiomas, dos revisores independientes seleccionaron los estudios idóneos, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo de los estudios incluidos. El meta-análisis se efectuó mediante el modelo de efectos aleatorios de Mantel-Haenszel o de la varianza inversa.

**Resultados.** En la revisión se incluyeron 18 estudios de los 1 041 recuperados (n = 7. 314 niños). El zinc tuvo un efecto beneficioso en la reducción de la duración de la diarrea en horas (diferencia media [DM] = -20,12, intervalo de confianza

del 95% [IC] de -29,15 a -11,09,  $I^2 = 91\%$ ). Este efecto fue más intenso en niños malnutridos (DM = -33,17, IC del 95% = de -33,55 a -27,79,  $I^2 = 0\%$ ). La prevalencia de diarrea en los días 3, 5 y 7 fue inferior en el grupo tratado con zinc. La incidencia de vómitos fue significativamente mayor en el grupo tratado con zinc que en el grupo de referencia.

Los ensayos aleatorizados controlados que fueron incluidos mostraron un bajo riesgo de sesgo en la mayoría de los dominios evaluados.

**Conclusiones.** La administración oral de suplementos de zinc reduce significativamente la duración de la diarrea y tiene un efecto aún mayor en niños malnutridos. La administración de suplementos de zinc parece ser una estrategia de salud pública apropiada, principalmente en las zonas afectadas por carencias endémicas.

### Fiebre amarilla. OMS: una dosis contra la fiebre amarilla dura de por vida

*La Hora Nacional*, 18 de mayo de 2013  
<http://tinyurl.com/me6k9xy>

La OMS anunció ayer que una sola dosis de la vacuna contra la fiebre amarilla garantiza una inmunidad de por vida y que no es necesario vacunarse cada 10 años cuando se vive o viaja a zonas de riesgo, como es la práctica actual.

La fiebre amarilla, una patología viral hemorrágica y para la que no existe un tratamiento específico al margen de la vacunación, es endémica en 44 países, de los cuales nueve son latinoamericanos: Argentina, Brasil, Bolivia, Colombia, Ecuador, Panamá, Paraguay, Perú y Venezuela. La población en riesgo representa 900 millones de personas en el mundo.

“La directiva convencional ha sido que la vacuna de la fiebre amarilla tenía que ser reforzada después de 10 años, pero la revisión de la importante evidencia que tenemos ha dejado claro que una dosis única es efectiva”, confirmó en Ginebra el especialista de la OMS, Philippe Duclos.

Un equipo de expertos de la OMS en inmunización determinó, después de varios años de estudios y de reunir evidencia científica, que la vacuna de refuerzo en realidad no ofrece ninguna protección adicional frente a la que adquiere una persona cuando recibe la primera dosis.

Por tanto, la recomendación de inmunizar cada 10 años a las poblaciones en zonas de riesgo, así como a las personas que viajan a esos lugares, ha dejado de ser válida.

### Contexto

Cada año se registran unos 200.000 casos de fiebre amarilla en el mundo, con una concentración creciente en la región de África subsahariana. El 15% de los enfermos desarrolla una forma severa de la enfermedad y, entre ellos, la mortalidad llega al 50%, explicó Duclos.

Las muertes se estiman oficialmente en 30.000 por año en todo el mundo, pero la curva ha ido en ascenso en los últimos

veinte años y ahora se cree que, únicamente en África, podrían registrarse 60.000 fallecimientos al año por la fiebre amarilla. El organismo internacional transmitirá a los países su nueva posición con el fin de que modifiquen sus calendarios de vacunación, aunque la decisión final dependerá de las autoridades nacionales.

La nueva recomendación tendrá igualmente un impacto importante entre los viajeros a los cerca de 40 países que exigen un certificado de vacunación contra la fiebre amarilla, en ocasiones para entrar en el país, en otras cuando el desplazamiento incluye una región de riesgo o cuando se solicita un visado de larga duración.

Duclos dijo que la OMS espera que los países modifiquen sus disposiciones relacionadas con ese certificado y que se acepte que las personas que ya han sido vacunadas una vez están inmunizadas para toda la vida.

Sin embargo, “nada fuerza a los países a aceptar”, reconoció el experto. Desde que se introdujo la vacuna contra esta enfermedad, en los años 30, se han dispensado 600 millones de dosis y, en la actualidad, cada año la demanda (unos 86 millones de dosis) es cercana a la capacidad total de producción (entre 100 y 110 millones de dosis).

Duclos reconoció que si se generaliza la aceptación de una sola dosis de vacuna por persona, ello llevaría a que haya más dosis disponibles para proteger a la poblaciones que todavía no han sido vacunadas, sobre todo en los países más pobres.

#### Costos y cobertura

°Cada dosis cuesta US\$1,2 incluido el costo del material necesario para la inyección, “lo que indica que no es una vacuna muy cara, pero para muchos países tampoco se trata de un gasto trivial”, recalcó el representante de la OMS.

En América Latina, la cobertura de vacunación varía según los países. Según los datos más recientes, alcanza el 78% en Argentina, el 81% en Bolivia, el 64% en Brasil, el 88% en Colombia y el 89% en Ecuador.

En Panamá es del 78%; en Paraguay, del 69%; en Perú, del 51%; y en Venezuela, del 73%, entre la población que vive en zonas de riesgo.

#### Pormenores de la enfermedad

- Cada año se registran unos 200.000 casos de fiebre amarilla en el mundo.
- 40 países exigen un certificado de vacunación contra la fiebre amarilla.
- 900 millones de personas están en riesgo en el mundo.
- Hasta ahora, se exigía un refuerzo de la vacuna cada 10 años.
- Los países que exigen certificados no están obligados a suspenderlos.

- 600 millones de dosis de la vacuna se han dispensado hasta el momento.
- US\$1,2 cuesta la vacuna.

#### Hepatitis C. ¿La evidencia definitiva para aprobar un nuevo fármaco contra la hepatitis C?

Ángeles López

*El Mundo*, 30 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/lrwlh8a>

El panorama de la terapia contra la hepatitis C puede cambiar radicalmente en poco tiempo si las dos promesas que actualmente están en estudio, sofosbuvir (un fármaco de Gilead) y un cóctel de dos medicamentos (desarrollado por AbbVie, una escisión de la compañía Abbott), confirman su eficacia y seguridad. La revista *The New England Journal of Medicine* (NEJM) recientemente ha publicado tres estudios sobre el producto de Gilead que muestran datos positivos sobre distintos grupos de pacientes. Sin embargo, un editorial que acompaña a estos trabajos muestra las zonas oscuras que todavía existen en torno a estos fármacos.

El principal problema del tratamiento actual de la hepatitis C es su mala tolerancia debido a los efectos secundarios que genera. Se trata de la combinación de un fármaco antiviral, llamado rivabirina, con un medicamento, el interferón pegilado, que se debe administrar mediante inyecciones por vía subcutánea. Además de que no todos los pacientes responden a esta terapia (la tasa de éxito está en el 50%), son muchos los efectos que generan y que van desde síntomas gripales, dolores musculares, fiebre a incluso cambios en el estado anímico. Todos estos inconvenientes fomentan la búsqueda de alternativas más cómodas y eficaces.

El producto de Gilead podría ser la opción que se está buscando desde hace años, ya que su vía de administración es oral y, hasta ahora, no ha mostrado importantes efectos secundarios. Sin embargo, los médicos expertos en esta enfermedad estaban a la espera de los datos procedentes de ensayos clínicos en fase III que certificasen su eficacia y seguridad en un amplio grupo de pacientes. Los trabajos que ahora publica NEJM tienen esas características (ensayos en fase III) pero, según un editorial que publica la propia revista, no son suficientes para que la FDA, apruebe este medicamento todavía.

#### Ensayos y resultados

Los estudios en fase III, denominados POSITRON, FISSION y FUSION, han analizado cómo funciona sofosbuvir en personas con hepatitis C del genotipo 2 y del genotipo 3 y en estos se incluye pacientes que nunca han recibido tratamiento, que no pueden tomar la terapia estándar con interferón por los efectos secundarios que les genera o por presentar un problema de salud por el que está contraindicado esta terapia (como un problema psiquiátrico o un trastorno autoinmune) y personas que no han respondido al tratamiento habitual. Todos los estudios tenían el mismo objetivo: que el fármaco consiguiera una respuesta virológica, es decir, que controlase

la carga viral y que se mantuviera así a las 12 semanas después de haber finalizado la terapia.

Unidos a estos tres ensayos en fase III, se realizó otro estudio (de diferentes características) denominado NEUTRINO, para analizar el empleo de sofosbuvir en pacientes con el genotipo 1, 4, 5 o 6.

Los datos de estos trabajos muestran resultados menos llamativos que los publicados en un estudio previo que alcanzaba una tasa de respuesta viral cercana al 100%. En el ensayo FISSION, la nueva terapia logró en el 97% de los pacientes con el genotipo 2 una respuesta virológica positiva frente al 78% de los que recibieron la terapia habitual. En cambio, sólo el 56% de los pacientes con el genotipo 3 respondió bien al sofosbuvir en comparación con el 63% de los participantes que recibió el interferón.

En el ensayo FUSION, que estaba centrado en pacientes que habían sido tratados con la terapia clásica pero que no habían logrado una respuesta viral sostenida, se comprobó que volverlos a tratar con sofosbuvir mejoraba su control. En concreto, se observó que un tratamiento de 16 semanas con sofosbuvir y ribavirina comparado con otro igual pero de 12 mejoró la tasa de respuesta viral de un 86% a un 94% en pacientes con genotipo 2 y de un 30% a un 62% en aquellos con el genotipo 3 de la infección.

En el estudio POSITRON, estos datos fueron del 93% en los pacientes con genotipo 2 y del 61% en el genotipo 3. Por último, en el estudio NEUTRINO, la tasa de pacientes (con genotipos 1,4,5 o 6) que tenían controlada su carga viral estaba en torno al 90%.

### Futuro

¿Son estos datos suficientes para cambiar la práctica clínica sobre cómo hay que tratar la hepatitis C? Pues para Joost Drenth, del departamento de Gastroenterología y Hepatología del Centro Médico Nijmegen, en Holanda, no. Los ensayos randomizados en fase III "sólo se centran en pacientes con genotipo 2 y 3, unos grupos que son relativamente fáciles de tratar. El ensayo NEUTRINO, que evalúa otros genotipos, es un estudio abierto [menos riguroso]. El fundamento de nuestras guías terapéuticas se basa en ensayos clínicos randomizados", afirma a ELMUNDO.es.

Además, Drenth apunta en el editorial que acompaña a estos estudios que su diseño puede haber sufrido alguna alteración debido a la intensa competencia entre las compañías farmacéuticas enfrentadas en este mercado. "Además, el objetivo principal que tenían estos estudios ha cambiado con respecto a otros estudios anteriores. La FDA recientemente aprobó una modificación en los objetivos que se deben fijar los ensayos de terapias para la hepatitis en los que el tiempo de seguimiento tras finalizar la terapia se reduce a 12 semanas en lugar del criterio anterior que requería un seguimiento de 24 semanas [para poder dar resultados de la terapia]".

Para este experto, el cambio realizado por la FDA en los requisitos que deben tener estos estudios no es una casualidad sino que hay "una clara presión de la industria para limitar el

tiempo de estos estudios". Gilead, hace unos días, ha comunicado que ya ha presentado una solicitud del nuevo fármaco ante la FDA para su aprobación.

Por otro lado, Drenth cree que el ensayo FUSION "demuestra claramente que hay una posibilidad para volver a tratar exitosamente con sofosbuvir a las personas con hepatitis con los genotipos 2 y 3 que han fracasado con el tratamiento clásico". Estos enfermos y los recién diagnosticados con hepatitis del tipo 2 son, para este experto, los grupos que se podrían beneficiar más con este nuevo fármaco.

Sin embargo, este especialista insiste en que esta evidencia no es suficiente para que la FDA apruebe la comercialización de este fármaco, aunque "estos ensayos son probablemente parte del 'paquete' de estudios necesarios para ese registro. Habrá una gran presión en este sentido".

Por último, Drenth señala en el editorial que habría que esperar para ver los datos a largo plazo en una mayor población, porque todavía podrían aparecer raros e irreversibles efectos adversos en el empleo generalizado de sofosbuvir. Todavía "es prematuro dismantelar los centros dedicados a tratar a estos pacientes con interferón".

### Insuficiencia cardiaca. Eficacia y seguridad del doble bloqueo del sistema renina-angiotensina: meta-análisis de ensayos aleatorizados

*BMJ* 2013;346:f360 doi: 10.1136/bmj.f360

<http://tinyurl.com/m9p99dh>

El concepto de doble bloqueo del sistema renina-angiotensina surgió de un modelo experimental que pretendía mostrar un efecto "sinérgico" entre los inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina (IECA), los antagonistas del receptor de la angiotensina (ARA II) y los inhibidores de la renina (aliskirén)\*. Aunque la evidencia sobre eficacia y seguridad de estas asociaciones no es robusta, algunas guías americanas de tratamiento de la insuficiencia cardiaca y diabetes contemplan esta opción. El objetivo del estudio fue comparar la eficacia y los efectos adversos a largo plazo del doble bloqueo del sistema renina-angiotensina con la monoterapia. Se trata de una revisión sistemática y un metanálisis de ensayos aleatorizados entre enero de 1990 y agosto de 2012.

Para ser incluidos, los ensayos tenían que aportar datos sobre eficacia a largo plazo ( $\geq 1$  año) o eventos adversos ( $\geq 4$  semanas) y contar con al menos 50 pacientes. Se estratificaron los pacientes en función de si presentaban o no insuficiencia cardiaca. Respecto a los resultados, se incluyeron 33 ensayos aleatorizados con 68.405 pacientes (media de edad 61 años, 71% hombres) y con una media de duración de 52 semanas. La doble terapia del sistema renina-angiotensina no se asoció a ningún beneficio en la mortalidad por todas las causas (riesgo relativo 0.97; IC95% 0.89-1.06) ni en la mortalidad cardiovascular (0.96; 0.88-1.05) comparado con la monoterapia.

Comparado con la monoterapia, la doble terapia se asoció a un 18% de reducción de los ingresos por insuficiencia cardiaca

(0.82; 0.74-0.92). No obstante, comparado con la monoterapia, la doble terapia se asoció a un 55% de incremento del riesgo de hiperpotasemia ( $p < 0.001$ ), a un 66% de incremento del riesgo de hipotensión ( $p < 0.001$ ), a un 41% de incremento del riesgo de insuficiencia renal ( $p = 0.001$ ) y a un 27% de incremento del riesgo de abandonar el tratamiento por eventos adversos. Los datos de eficacia y seguridad son consistentes con los pacientes estratificados según la presencia o no de insuficiencia cardíaca cuando la doble terapia era comparada con la monoterapia excepto con la mortalidad por todas las causas, que fue mayor en la cohorte sin insuficiencia cardíaca ( $p = 0.04$  vs  $p = 0.15$ ).

Además, la insuficiencia renal fue mayor en la cohorte con insuficiencia cardíaca ( $p < 0.001$  vs  $p = 0.79$ ). Aunque el doble

bloqueo del sistema renina-angiotensina pueda tener beneficios en determinadas variables subrogadas, los autores concluyeron que fracasa en reducir la mortalidad y se asoció a un excesivo riesgo de hiperpotasemia, hipotensión e insuficiencia renal comparado con la monoterapia. La relación beneficio-riesgo parece ir en contra de la doble terapia.

Este estudio presenta las limitaciones típicas de un metanálisis (heterogeneidad de los pacientes, dosis, duración del tratamiento, definición de evento adverso...) y, además, la adherencia al tratamiento no se tuvo en cuenta.

\*Las combinaciones de los ensayos incluidos fueron: IECA+ARAI, IECA+aliskirén y ARAII+aliskirén.

## Distribuidoras

### Costa Rica. Nuevos distribuidores, cadenas de farmacias y alianzas agitan sector farmacéutico en Costa Rica

Cesar Augusto Brenes Quirós

*El Financiero*, 19 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/mb2tqwe>

La férrea competencia entre las distribuidoras de medicamentos y sus cadenas de farmacias hizo que la recién fundada empresa KPO Alpha –dedicada a la distribución– encontrara una interesante oportunidad de mercado: las farmacias independientes.

Los hermanos Leonardo y María Acuña, socios del negocio que opera desde hace seis meses, atienden hoy con su equipo a cerca de 260 comercios (la mayoría independientes) y esperan llegar al 100% de farmacias del nicho, que estiman abarca casi 400 puntos.

El ingreso de este competidor, más el lanzamiento de una nueva franquicia de farmacias y la alianza estratégica entre otras dos compañías demuestran que la industria sigue moviéndose.

El modelo de KPO Alpha consiste en ofrecer los medicamentos para la pequeña y mediana empresa (pyme) a los mismos precios que se le brindarían a una cadena que compra grandes volúmenes, lo cual logran a través del traspaso directo de las bonificaciones que otorgan los laboratorios fabricantes de medicinas a las distribuidoras con significativo poder de compra.

La idea es hacer que las farmacias puedan nivelar sus precios ante las fuertes estrategias de actores como Cefa-Fischel y, así, mantener su negocio.

Empero, el interés va más allá. Si estos comercios prolongan su operación, también perdurará una importante porción del mercado.

Se calcula que las ventas a dichos locales representan entre el 50% y 60% de los casi \$400 millones que genera anualmente el sector en Costa Rica.

Precisamente, esto lo sabe el distribuidor Grupo Farmanova Intermed, pues hace cinco años creó Pharmanet, su propia división dedicada a dar servicios de distribución y administración a la farmacia independiente.

De hecho, en julio del 2012, dio un paso más y lanzó la franquicia Farmaclub, que solicita a los pequeños comerciantes un canon de entrada a cambio de inversión en imagen, facilidades de distribución, etc.

Farmaclub cuenta con 38 “franquiados” y en los próximos 16 meses espera llegar a los 80, según comentó Rodrigo Salas, presidente del conglomerado.

Entretanto, otros grandes distribuidores y operadores de cadenas, como Cefa-Fischel y Grupo Cofasa, preparan nuevas tácticas y resuelven líos legales.

### Respuesta a Fischel

La compra del 50% de las acciones de la corporación Cefa-Fischel por parte de la compañía chilena Socofar, en abril del 2011, sacudió el mercado local.

Desde entonces, la empresa ha sido acusada por competidores como Cofasa de aplicar prácticas monopolísticas y de concentración de mercado, que incluirían la venta de productos con descuentos de hasta el 30% y la apertura explosiva de locales.

“Hemos entendido que para competir y ganar debemos hacer alianzas con las farmacias costarricenses y luchar como uno solo”, comenta Rodrigo Salas.

Y eso es lo que ha estado haciendo Farmanova. Salas reconoció que desde hace un año sostiene una alianza estratégica con Farmacias Sucre, la cual comprende sinergias en distribución, logística y venta al detalle.

Dijo que existen intereses de fusión entre ambos negocios que podrían consolidarse en el 2014.

Asimismo, meses atrás Farmanova se alió a Farmacias Chavarría y tomó las riendas de su división de distribución.

### **Pleito legal**

En mayo del 2012, Cofasa elevó su denuncia contra Cefa-Fischel ante la Comisión Promotora de la Competencia del Ministerio de Economía (Coprocom).

Victoria Velásquez, directora de Coprocom, explicó que el proceso aún se encuentra en la etapa de análisis de la información.

Sin embargo, el 9 de abril pasado, la entidad emitió el voto 08-2013 en el expediente número 15-12 PO –del cual EF tiene copia– en donde rechaza las medidas cautelares (suspensión de tácticas comerciales de descuentos y bonificaciones, contratos de exclusividad, etc.) que Cofasa solicitó contra Cefa.

Coprocom expresa en el texto que Cofasa carece de pruebas para demostrar que Cefa haya causado daño actual en el mercado y, a pesar de que esta última ha aumentado su participación en el mercado, no hay prueba del incremento de prácticas indebidas.

Uno de los principales argumentos de Cofasa hacía referencia a la cantidad abrumadora de locales abiertos por Cefa-Fischel. Empero, la compañía niega tal afirmación.

“Consta en el expediente que al mercado ingresa la misma cantidad de farmacias que las que salen, y han ingresado más farmacias independientes que de la cadena Fischel”, expresó Cefa.

De hecho, según datos del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (Colfar), durante el 2012 se abrieron 119 farmacias, pero se cerraron 112.

De acuerdo con el Colfar, en ese mismo periodo, Fischel inauguró 17 de esos locales, lo que la posiciona como la cadena con mayor puntos de venta, con 70 de los 959 locales en el país.

### **Mercado complejo**

Aunque el Ministerio de Salud registra 202 droguerías o distribuidoras de medicamentos en el país, de acuerdo con los consultados, tres son los actores que dominan el 87% del mercado.

Cefa pasó de manejar 34% en el 2012 a 39% a la fecha; Cofasa del 16% al 20% y Farmanova del 26,5% al 28%.

No obstante, Farmanova –que llegó a manejar un 33%– promete recuperar su posición y lograr el 35% en cuestión de dos años.

KPO Alpha también hace su apuesta y quiere quitarle el tercer lugar a Cofasa en un periodo similar.

La situación de la industria podría hacerse aún más compleja, debido a que el proyecto de ley 17.738, de regulación de

precios de los medicamentos, plantea medidas como la regulación por parte del Ministerio de Economía de los precios de los fármacos a través de un margen máximo.

Según el diputado José María Villalta, impulsor del proyecto, el texto ya fue dictaminado en comisión legislativa y se espera que entre a discusión en el plenario en los próximos meses.

### **España. Nuevas buenas prácticas de distribución**

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

18 de junio de 2013

El cumplimiento de las buenas prácticas de distribución permite asegurar que la calidad de los medicamentos se mantiene en todas las fases de la cadena de suministro, desde la sede del fabricante hasta la entrega al destinatario final, oficina de farmacia o servicio de farmacia.

Las buenas prácticas de distribución vigentes en la actualidad, estaban incluidas en nuestra legislación nacional, en concreto en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, que transponía la Directiva del Consejo 92/25/CEE, de 31 de marzo, relativa a la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano.

La complejidad de la actual red de distribución y los nuevos agentes que participan en ella, así como diversos incidentes de falsificación de medicamentos detectados en el canal legal, hicieron preciso un nuevo marco normativo europeo, la Directiva 2011/62/UE, y una actualización de las buenas prácticas de distribución que sirvan de referencia a los distribuidores ante los desafíos actuales de esta actividad y refuercen la protección de la cadena legal de suministro, contribuyendo a mantener la calidad e integridad de los medicamentos distribuidos.

Las nuevas directrices, describen de forma más pormenorizada algunos aspectos que ya estaban recogidos en las anteriores e introducen otros nuevos, como respuesta a los cambios que se han producido en la cadena de distribución en las últimas décadas. Entre ellos, la necesidad de tener un sistema de calidad robusto que incluya principios de gestión de riesgos y su adecuada monitorización o los requisitos para el transporte, la gestión de las devoluciones, la verificación de proveedores y clientes así como un capítulo específico para la actividad de intermediación de medicamentos.

Las ponencias que se presentaron en la Jornada Informativa sobre las Nuevas Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos de Uso Humano el 18 de junio de 2013 se pueden acceder en

[http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/inspe-Farma/2013/J\\_buena-practica-distribucion.htm](http://www.aemps.gob.es/eventosCongresos/inspe-Farma/2013/J_buena-practica-distribucion.htm)

### **Más información en:**

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. [Web]. Nota Informativa AEMPS, 8/2013. [Nuevas buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano.](#)

Disponible en Internet en:

[http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2013/NI-AEMPS\\_08-2013-jornada-BPD.htm](http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2013/NI-AEMPS_08-2013-jornada-BPD.htm)

- [Directrices de 7 de marzo de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano](#) (2013/C 68/01). Diario Oficial de la Unión Europea C 68/1, de 8 de marzo de 2013.
- [Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011](#), que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Diario Oficial de la Unión Europea L 174/74, de 1 de julio de 2011.

### México. Casa Saba une en su contra a la industria farmacéutica

Maribel R. Coronel

*El Economista*, 21 de julio de 2013

<http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2013/07/21/casa-saba-une-su-contra-industria-farmaceutica>

Inmersa en una riña familiar por una herencia valorada en más de US\$2.000 millones, enfrentada con accionistas minoritarios y con múltiples demandas y sanciones por violar disposiciones de la Bolsa Mexicana de Valores (BMV), la distribuidora de medicamentos Casa Saba podría estar a punto de enfrentar el mayor de sus problemas.

Tiene a la vuelta de la esquina el periodo de compras consolidadas de medicamentos por las instituciones públicas de salud y, de no hacer algo por sanar la relación con la industria farmacéutica, difícilmente podrá lograr un buen papel.

Resulta que esta empresa, encabezada en la actualidad por Manuel Saba, uno de los hijos menores de don Isaac Saba Raffoul, no cuenta con la confianza de las compañías farmacéuticas. Directivos de empresas productoras de medicamentos argumentan que las políticas de pago de la distribuidora no son las más favorables para la continuidad del negocio, pues en ocasiones el pago lo retrasan mucho más allá de 120 días.

El argumento de Casa Saba, en la mayoría de los casos, es que no se cuenta con la liquidez, pero lo que más molestia ha generado es que incluso se ha llegado a escuchar en Casa Saba que no pagan simplemente porque no quieren.

En otras palabras, en los pasillos de la industria productora de medicamentos se rumora que los herederos del clan Saba, ante la reciente salida del primo Gabriel Saba, han adoptado prácticas poco comunes en el negocio de la distribución de fármacos; en particular la que más afecta a la industria y que ya les parece insostenible es básicamente esa costumbre de quedarse con el dinero por meses, lo que hace pensar que se está financiando con las farmacéuticas o para decirlo en palabras coloquiales están “jinetando” el dinero que no les pertenece.

Esta situación evidentemente era insostenible, y tarde o temprano iba a salir a la luz, pero en estos tiempos cobra

mayor relevancia, pues a partir de este año los procesos de licitación para el abastecimiento de medicinas en el sector salud, previstos para octubre y noviembre, se prevén realizar de manera única y conjunta bajo la coordinación del IMSS, de José Antonio González.

Ello significa que llegarán con ventaja aquellas casas distribuidoras con mayor capacidad de compra (a mayor volumen mejor precio) y, viendo las inconformidades que está cosechando Casa Saba, difícilmente será la que logre tener esa gran capacidad si más bien lo que está logrando es unir a la industria en su contra. Lo más interesante es que el disgusto contra Saba viene tanto de las empresas de innovadores (reunidas en AMIIF) como de las de genéricos (reunidas en Anafam).

Estamos hablando del proceso de adquisición de fármacos para el 2014 en que el gobierno federal buscará comprar todo en paquete y negociar los mejores precios ante las distribuidoras. Esto representará para la industria de fármacos una oportunidad de negocio con valor de Pm42.000 millones; es decir, casi 40% del valor total del mercado de medicamentos en México. Y recordemos que no es la industria productora la que participa directamente en estas licitaciones, sino que lo hace a través de las distribuidoras que se quedan con una proporción considerable del precio de venta.

De continuar con su actitud ventajosa, Casa Saba está corriendo el riesgo de limitar su poder de negociación con las compañías productoras de medicamentos y llegar en franca desventaja contra los otros tres gigantes del sector de distribución de fármacos: Nadro, de Pablo Escandón; Fármacos Especializados, de José Antonio Pérez, y Marzam, de Joseph Sitt.

### México. Genéricos pegan a distribuidoras mayoristas

Claudia Tejada

*El Economista*, 24 de julio de 2013

<http://eleconomista.com.mx/industrias/2013/07/24/genericos-pegan-distribuidoras-mayoristas>

Como resultado del aumento en convenios directos entre los laboratorios farmacéuticos con cadenas de farmacias y autoservicios, quienes ya comercializan sus marcas propias de productos genéricos, la participación en las ventas de los cuatro grandes distribuidores del sector se ha visto reducida al pasar de 71% en 2008 a 58% para el año pasado.

Es así como Casa Saba, Fármacos Especializados, Marzam y Nadro, las principales distribuidoras en el país han visto mermada su participación, al tiempo en el que las cadenas farmacéuticas y los autoservicios ganan poder de mercado y con ello fuerza para negociar directamente con los laboratorios, pues mientras que para inicio de ese periodo éstas últimas sumaban el 45% de las ventas de medicamentos en términos de valor, cerraron el 2012 con 59%, expuso Héctor Valle, director general para México de la consultoría especializada IMS Health.

Tan solo en el 2012 las ventas de genéricos de marcas propias crecieron 26,2% en cadenas de farmacias y 38,6% en autoservicios, en contraste con las ventas de medicamentos de marca, que en cadenas de farmacias crecieron 4,4% y en autoservicios tuvieron una caída de 3,7%, de acuerdo con la agencia.

Es importante resaltar que en cuanto a valor, los medicamentos de marca contribuyen con el 58% del mercado total contra un 42% de los medicamentos genéricos, incluyendo tanto al sector institucional como al privado.

Lo anterior debido a que un producto genérico ofrece precios al paciente 55% más baratos, no obstante el directivo comentó que aún falta limpiar la percepción que se tiene de éstos, aunque ha habido avances en ello ya que 76% de la población en el país tiene conocimiento de ellos, sin embargo solo el 41% estaría dispuesto a cambiar su producto por un genérico.

Durante la exposición del “IMS World Review 2013” el directivo dijo que el mercado mexicano farmacéutico tiene un valor de US\$15.300 millones, donde las empresas locales han ganado terreno pues de tener una participación de 26% en el 2008 para el año pasado incrementaron su participación 8 puntos porcentuales, con 34%, impulsadas principalmente por los genéricos de marca.

Y es que mientras las empresas nacionales se han enfocado a la producción de fármacos maduros, es decir aquellos cuya patente ya venció, las grandes transnacionales son quienes se han visto afectadas en este rubro, siendo su principal motor de crecimiento las patentes y los productos nuevos.

### Crece mercado de consultas en farmacias

En otra arista del mercado de la salud, de acuerdo con IMS, las consultas en farmacias han cobrado gran relevancia al convertirse en uno de los principales centros de atención primaria. De acuerdo con estimaciones de la consultoría, este sector atiende cerca de 250.000 consultas al día, casi tres veces más que las 89.000 que registra el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores (ISSSTE) y cerca de las 290.000 que son atendidas por médicos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

En conferencia, Héctor Valle señaló que mientras para el 2011 habían aproximadamente 7.500 médicos atendiendo en consultorios-farmacias, para 2012 ésta cifra se elevó a 10.000, siendo la población joven la que más recurre a estos servicios debido a la rapidez así como al costo, que en promedio es de Pm90 a Pm155 (1US\$=Pm12,59), incluyendo consulta y medicamentos.

Por lo mismo subrayó que esperan que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) empiece a regular el sector, no obstante afirmó que en algunos de estos consultorios farmacias se cuenta con mayor control en historiales médicos que en institutos privados y del sector público.

## PIERDEN DISTRIBUIDORES CON AVANCE DE CADENAS

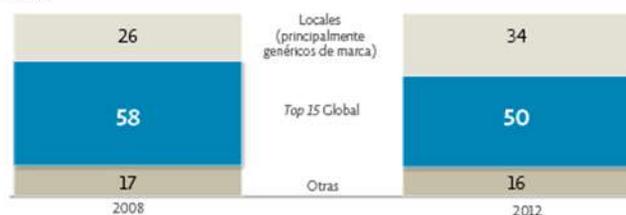
En los últimos cinco años los cuatro más grandes distribuidores mayoristas de medicamentos han perdido terreno en el mercado, a medida que las farmacias de cadena y autoservicios ganan poder de negociación y tratan directamente con los laboratorios.



## LABORATORIOS MEXICANOS AVANZAN

Las empresas nacionales incrementaron su participación en el mercado 8 puntos porcentuales en el mercado de fármacos, al pasar de 26%, en el 2008 a 34% para el 2012, que le han sido ganados, en su mayoría, a las empresas transnacionales. Los genéricos de marca han impulsado.

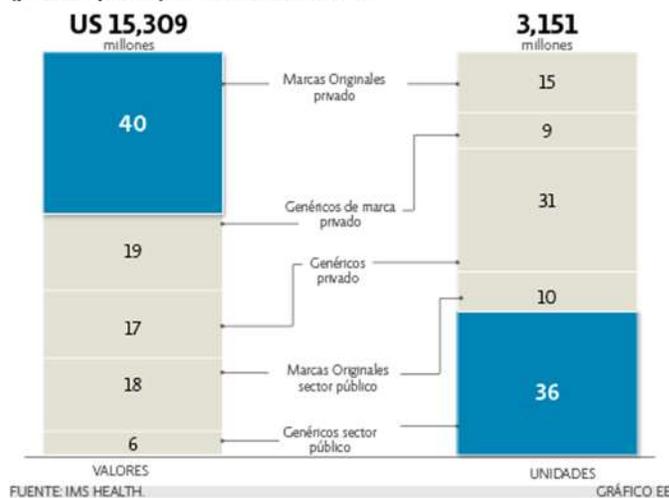
Participación de mercado de empresas farmacéuticas en México, 2008 y 2012 (PART. %)



## PREDOMINA GASTO DE PRIVADOS

El año pasado, 76% del gasto en medicamentos lo efectuaron los mexicanos de su propio bolsillo, aunque en unidades absorbieron sólo 54%, debido a la alta demanda de genéricos por parte del sector público.

Mercado farmacéutico total por tipo de producto y sector de consumo (privado o público) en México, 2012 (PART. %)



En cuanto al mercado farmacéutico en Latinoamérica, durante el 2012 la región presentó la mayor tasa de crecimiento en el mundo con 15,8% de crecimiento anual, encima de Asia que creció 11%, y en contraste con EE UU y Europa, cuyos mercados farmacéuticos se contrajeron 1,3% y 0,2% respectivamente.

## Farmacia

### Servicios Farmacéuticos Basados en la Atención Primaria de Salud. Documento de Posición de la OPS/OMS

El Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias (HSS/MT) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), mayo 2013

Esta publicación trata en detalle los servicios farmacéuticos y las políticas farmacéuticas; la gestión, planificación y entrega del servicio; el desarrollo de recursos humanos para los servicios farmacéuticos basados en la Atención Primaria de Salud y la regulación de productos y servicios farmacéuticos en la región, entre otros.

Enlace al documento: <http://tinyurl.com/kmo8coq>

### Argentina. La pelea de las farmacias por la rentabilidad: la COFA llevó su reclamo al Congreso Nacional

*Mirada Profesional*, 7 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/151f79q>

Luego de la multitudinaria marcha del viernes pasado, el reclamo de las farmacias llegó al Congreso. Ayer, el titular de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), Ricardo Aizcorbe, fue recibido por las autoridades de la comisión de salud de la Cámara de Diputados, donde expuso los puntos salientes de la pelea que lanzaron la semana pasada para recuperar la rentabilidad del sector. Acompañado por otros dirigentes, Aizcorbe reclamó la declaración de "servicio público" para el sector.

El titular de la COFA fue recibido por la titular de la comisión de Salud, María Elena Chieno, y sus partes Virginia Linares (GEN-FAP), Gastón Harispe (Nuevo Encuentro) y varios asesores de otros diputados que forman la comisión. Allí, Aizcorbe trasladó el reclamo farmacéutico ante los legisladores.

Además de exponer los motivos por los cuales se había convocado a la marcha y la no atención de los afiliados de obras sociales y prepagas, se les pidió a los legisladores que intercedan ante la Superintendencia de Seguros de Salud (SSS, el ente regulador de la seguridad social) y ANMAT, para concretar una reunión cuanto antes para delinear un trabajo en conjunto para que se revierta la ilegalidad en la comercialización de medicamentos de alto costo.

También se explicó que es imposible la aplicación de la trazabilidad en todos los listados, algo que se dificulta aún más debido a la falta de apoyo que han tenido las farmacias por parte de las entidades gubernamentales. Sin embargo el centro de la reunión fue la falta de rentabilidad del sector, la necesidad de sostener la red y evitar la concentración.

La invitación al Congreso fue una iniciativa de la legisladora de San Luis Ivana María Bianchi, que convocó a los farmacéuticos para que explique la situación del sector y su plan de lucha lanzado el viernes pasado. Bianchi manifestó

que desde las cámaras que nuclean a los comercios y al Colegio de Farmacéuticos sostienen que "peligra el descuento que reciben los afiliados de las obras sociales debido a la baja rentabilidad que están teniendo en medio de un escenario con subas de precios constantes". "Las consecuencias de esa situación podrían afectar la salud y la calidad de vida de millones de personas, por lo que es urgente la búsqueda de soluciones y es el motivo de dicha petición", reconoció la legisladora.

"Este es el inicio de un plan de lucha, para decir basta a esta situación, basta de mantener el sistema sanitario a costa de la farmacia. Estamos acá para decir basta a todo lo que nos está pasando, porque le hemos puesto el hombro a la seguridad social", afirmó en el improvisado escenario sobre la vereda el titular de la COFA, Ricardo Aizcorbe. El dirigente alertó que por esta situación "están en peligro 100.000 puestos de trabajo", y aseguró que las entidades presentes no permitirán "que cierre una sola farmacia".

Aizcorbe resaltó que para llegar a esta situación "existe pasividad del estado, que no hace cumplir las leyes vigentes. Nos venimos haciendo cargo de lo que no hace este Estado, como cuando en la crisis hicimos los que otros no pudieron. Y las farmacias no somos lo suficientemente reconocidas". En este sentido, desde la COFA confirmaron que le pidieron una audiencia a la presidenta de la Nación, Cristina Fernández de Kirchner, al ministro de Salud Juan Manzur y a la Superintendente de Servicios de Salud Liliana Korenfeld.

### Argentina. La lucha por la rentabilidad: en el interior las farmacias se suman al plan de lucha y denuncian cierres por la crisis

*Mirada Profesional*, 17 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/ms6r5c4>

El paro anunciado por las entidades farmacéuticas nacionales para principios de julio generó adhesiones casi de inmediato, ya que desde que comenzó el plan de lucha para recuperar la rentabilidad del sector las farmacias salieron a la calle a reclamar por sus derechos. En estas horas, desde el interior del país comenzaron a llegar muestras de apoyo a la medida de fuerza, ante una situación económica y financiera que no se soporta más. En varias provincias, denuncian que hay cierres constantes de mostradores, y piden una solución de fondo. Cómo se prepara el país para decir basta a los abusos.

El paro lanzado por la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias (FACAF) y la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina (AFMSRA) será el próximo 5 de julio, y se extenderá por "solo dos horas", según confirmaron las entidades luego de un encuentro la semana pasada. Una vez conocida la noticia, desde todas partes del país llegaron muestras de apoyo. Desde San Luis, por ejemplo, las autoridades del Colegio de farmacéuticos local confirmaron

que se sumará a la medida, y denunciaron que en los últimos cinco años cerraron al menos 30 farmacias en la provincia.

En una entrevista publicada por Diario de Cuyo Online, Sergio Cornejo aseguró que “las elevadas cargas impositivas y costos, y la los bajos aportes de las obras sociales, tienen al sector en una situación crítica”, por lo que se sumarán al paro anunciado por COFA como forma de protesta.

Además, Cornejo denunció que “por la baja rentabilidad, en la provincia cerraron unos 30 farmacias en los últimos 5 años”. “Cerraron muchas farmacias y abrieron otras, pero la realidad es que desde el año 2000, cuando se dictó la ley de emergencia sanitaria, nos pidieron que las farmacias aportáramos al sistema para no dejarlo caer y ayudar a la gente. El tema es que después de 13 años el tema sigue igual, y con los costos por las nubes producto de la inflación. Hoy no podemos seguir haciendo frente a esto y es por eso que estamos pidiendo una solución al tema”, dijo.

Cornejo también aclaró que “de no encontrarse alguna solución, los cierres de farmacias van a ser cada vez más comunes y se perderán un gran número de puestos de trabajo”. Actualmente en San Juan son más de 260 las farmacias las que operan.

Por su parte, desde Santiago del Estero, el Colegio de Farmacéuticos también se manifestó a favor de la medida, y se quejaron de la situación que viven las farmacias locales, y advirtieron que en la provincia muchas farmacias corren riesgo de cierre debido a una crisis financiera que golpea al sector. En concreto, en suelo santiagueño están en riesgo cerca de 200 farmacias lo cual afectaría a cerca de 600 familias.

“La situación financiera es a nivel país y se ha venido deteriorando en los últimos años, principalmente por el fuerte incremento que han tenido los costos de estructura para llevar adelante el manejo de una oficina de farmacia”, explicaron desde el Colegio.

Para la dirigencia local, esta es “una situación crítica, en virtud también de la diferencia importante que hay entre las fechas que se reciben las acreencias desde la seguridad social y los pagos a las droguerías y laboratorios”. En tal sentido manifestó que desde el Colegio Farmacéutico se están manteniendo reuniones con las obras sociales y la industria para mejorar el perfil de cobranza para de esta forma mitigar la situación.

Cabe recordar que la nueva protesta farmacéutica tendrá lugar a nivel nacional el próximo 5 de julio, cuando las farmacias de todo el país cierren sus persianas por “tan solo dos horas” contra los descuentos que deben soportar por parte de las obras sociales y prepagas. La medida de fuerza se enmarca en el plan de lucha lanzado el pasado 31 de mayo. Días antes, las entidades buscarán entrevistarse con autoridades nacionales, y presionarán a la industria farmacéutica para que den respuesta a los pedidos.

Según difundió la COFA mediante un comunicado, “se decidió que de no haber respuesta a la situación que está

afectando la sustentabilidad de las farmacias, las medidas de fuerza organizadas por las entidades que agrupan al sector continuarán el 5 de julio con un cierre de 2 horas en todo el país”. Antes, el 17 de junio, mantendrán una reunión en la Superintendencia de Servicios de Salud para que interceda en el conflicto. También se enviará (SIC) una carta documento a la industria farmacéutica para ponerla al tanto de los reclamos de las entidades, que en total unifican a unas 15.000 farmacias de todo el país.

#### Argentina. Descuentos en medicamentos, en el eje de una controversia

Silvia Stang

La Nación, 14 de julio de 2013

<http://www.lanacion.com.ar/1600771-descuentos-en-medicamentos-en-el-eje-de-una-controversia>

El de las farmacias es un negocio al que le falta una inyección de vitaminas. Eso es, al menos, lo que sostienen varias entidades representativas del sector, que en los últimos días expusieron algunos reclamos, con advertencias de posibles medidas de fuerza. Uno de los temas conflictivos tiene que ver con los contratos comerciales que vinculan a las farmacias con las obras sociales y las prepagas, por los descuentos en la compra de medicamentos que hacen los afiliados. Tal como ocurrió dos años atrás, trascendieron recientemente advertencias sobre posibles cortes temporales de la cobertura. Sin embargo, empresarios consultados por La Nación afirmaron que si bien pueden darse ese tipo de medidas en forma aislada, la intención es no afectar a los clientes, que nada tienen que ver con la situación y que están amparados por un derecho social.

Los descuentos en medicamentos están establecidos por el Plan Médico Obligatorio (PMO) y, por tanto, no son un beneficio opcional. En el caso de los remedios por tratamientos ambulatorios de uso más habitual, del precio de venta debe existir, como mínimo, un descuento del 40 por ciento. Si son productos para curar o aliviar síntomas de determinadas enfermedades crónicas, ese porcentaje sube al 70 por ciento. Además, existe un listado de remedios que deben ser cubiertos al 100%, como los suministrados en las internaciones y también algunos de tratamientos ambulatorios.

¿Qué pasa después de que un afiliado deja en la caja de la farmacia el 60% -por ejemplo- del valor del medicamento comprado? Según las condiciones contractuales que rigen desde hace años, la obra social o prepa no se hace cargo del 40%, sino de un monto inferior. El llamado sistema de “bonificaciones” implica que la entidad a la que está afiliado el paciente pague entre 10 y 20% del precio (menos en algunos casos). Las fuentes consultadas -de ambos lados- coincidieron en que los porcentajes varían según el número de afiliados y la zona del país. La diferencia, para llegar a la totalidad del valor, queda a cargo de las farmacias y de los laboratorios, que ya tienen en cuenta esa estructura al definir sus precios.

Los comercios, según dijo Miguel Ángel Lombardo, presidente de la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias (FACF), suelen quedar a cargo de hasta el 20% del

precio. Y pretenden que se reduzca ese porcentaje, que es más alto en la Capital Federal, dada la concentración de locales de venta.

"El sistema funciona así y, al estar en la lista de las habilitadas para el descuento, las farmacias reciben muchos más clientes y mejoran sus negocios que no tienen que ver con los fármacos", sostuvo el directivo de una obra social. De ese razonamiento se desprende que hay dos actores con ventajas en la negociación: las entidades financiadoras de salud con mayor número de afiliados, y las redes o farmacias que tienen diversificada su actividad comercial.

"La farmacia que está en la actividad pura de venta de medicamentos hoy está en apuros", afirmó Lombardo. Además del nivel de las bonificaciones (es decir, de cuánto de su rentabilidad deben resignar), los reclamos se enfocan en el tiempo de cobro de los reintegros. "Nosotros compramos y pagamos a 15 días, pero después cobramos en plazos de hasta 90 días", dijo el directivo.

Una consecuencia que pueden notar los consumidores es que las farmacias pequeñas y que no son parte de redes no logran muchas veces mantener stocks. Entonces, hacen la compra cuando tienen el encargo del cliente.

Desde las prepagas, dos directivos dijeron que, pese a haber visto reclamos en cartas solicitadas firmadas por tres entidades de farmacias, no recibieron reclamos formales para modificar los contratos, que generalmente se firman con mandatarias.

Al entender que son actores de un servicio público, los farmacéuticos dirigen algunos reclamos al Estado: buscan que se les bajen los costos impositivos y que se genere un fondo de medicamentos, para cubrir los aportes que hoy hacen al sistema.

De vieja data, también hay un pedido para que se universalice la prestación, es decir, para que los afiliados no tengan, en cada caso, un listado de comercios habilitados, sino que todos sean parte del sistema de descuentos y den el beneficio más allá de a qué plan alguien esté adherido.

Los financiadores del sistema de salud consideran que la prestación ya tiene sus costos estructurados según el sistema de bonificaciones. En los últimos días, las prepagas iniciaron sus trámites ante la Superintendencia de Servicios de Salud, para que se las autorice a un aumento de cuotas a los afiliados, de un 15% desde este mes o agosto, y de otro 11% desde diciembre. El gasto en medicamentos está entre los rubros en los que dicen haber tenido subas de costos que necesitan compensar. En los argumentos se destaca, sobre todo, la suba de los productos de muy alto costo que tienen cobertura del 100 por ciento.

### Más y más remedios

- Ventas

Según datos difundidos por el Indec, en el primer trimestre del año la industria farmacéutica facturó \$ 6000 millones, 16,8% más que un año atrás

- Bajo receta  
Según estimaciones de la Federación de Cámaras de Farmacias, sólo entre 10 y 12% de las ventas en los locales son de medicamentos de venta libre
- Para los nervios  
El mayor porcentaje en cuanto a volumen de ventas -el 15%- se lo llevan los medicamentos para el sistema nervioso. Le siguen muy de cerca los remedios para los aparatos digestivo y cardiovascular

### Multan a Farmacity en Argentina por dispensar medicamentos fuera del mostrador

PMFarma, 17 de julio de 2013

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/7985-multan-a-farmacity-en-argentina-por-dispensar-medicamentos-fuera-del-mostrador.html>

En Argentina, la cadena de Farmacias Farmacity fue sancionada por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC) con una multa de Pa780.000 (1US\$=Pa5,58), aplicada a razón de Pa10.000 diarios hasta el 4 de abril del corriente, y es una consecuencia del incumplimiento a la medida cautelar dictada en enero de 2013.

En aquel momento se le ordenó "que cese inmediatamente la dispensa de medicamentos de venta libre en cualquier otro lugar que no sea un mostrador, en el que sean dispensados personalmente por farmacéuticos o personas autorizadas para el expendio", conforme a lo dispuesto por el artículo 1° de la Ley Nacional N° 26.567.

Esta Comisión Nacional consideró que la conducta de Farmacity le permitiría "obtener una rentabilidad extraordinaria" por la "eventual" exclusión de los competidores que si se ajustan a la norma; además, de que su actitud es tendenciosa a lograr simples actos comerciales, los cuales están muy alejados de priorizar la salud de la comunidad. Esto deja en evidencia que la postura de Farmacity está muy distante de la esencia de la ley vigente, que pretende el bienestar de la ciudadanía. A su vez, se informó de que en caso de que continúen con esta política empresarial, de violar toda la legislación vigente, la CNDC podría aplicarle multas que podrían llegar hasta un millón de pesos diarios (Fuente: BFB, edición 419).

En Argentina es muy evidente que algunos sectores empresariales (Farmacity, Carrefour, algunas Obras Sociales, entre otros), avalados por algunos políticos, pretenden desvirtuar el servicio profesional que brinda la farmacia comunitaria, intentando imponer un modelo de Farmacia Shopping, menospreciando el conocimiento, la trayectoria y experiencia del farmacéutico con el objetivo de sustituirlo por una góndola; es decir, que los mismos puntualizan en estrategias de marketing y publicidad para lograr aumentar sus ventas por impulso.

Esto último se basa en que el consumidor es guiado por la emoción y lo simbólico (todo ingresa por los ojos)

aprovechando que los pacientes prefieren, en muchos casos, el formato y aspecto de modernidad que estos transmiten.

Estas empresas comerciales muestran la idea de algo nuevo, evolucionado, sofisticado, moderno o como suelen decir los jóvenes “buena onda”, haciendo que muchos de sus clientes se identifiquen con esta postura superficial; lo real y lamentable, basado en evidencias, muestra que estos lugares no son convenientes para la salud de los pacientes/consumidores y del Sistema Sanitario. Por todo, sería muy saludable recordar que “no todo lo que se ve, es lo que parece ser”.

### Argentina. El gobierno reunió a toda la cadena de comercialización de los medicamentos y admitió que el modelo “hace ruido”. Mucho ruido

*Mirada Profesional*, 2 de agosto de 2013

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?noticia=s=n1&comentarios=c1&id=856&npag=1#.UfxTmKzAH0w>

Laboratorios, droguerías y farmacias participaron de un encuentro con el secretario de Comercio Interior Guillermo Moreno, para tratar los problemas de rentabilidad del sector. En un clima tenso, el funcionario dijo que “el mercado farmacéutico está por implosionar”. Además, quiere mayor producción de los laboratorios. Los farmacéuticos reclamaron además por el crecimiento del mercado negro, que golpea a las farmacias.

“El modelo (farmacéutico) está haciendo ruido”. La frase retumbó en los oídos de los presentes, que hicieron un largo silencio. El dueño de las palabras era nada menos que Guillermo Moreno, el secretario “todoterreno” del gobierno nacional, a cargo de Comercio Interior. Los que escuchaban, representantes de toda la cadena de comercialización de los medicamentos en la Argentina, que se reunieron para tratar de comenzar a solucionar el tema de la rentabilidad, que hace tiempo puso en estado de alerta a las farmacias, el eslabón más débil de esta cadena.

Fuentes del encuentro confirmaron que con Moreno estuvieron representantes de la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), las cámaras empresarias de la industria farmacéutica, gente de las droguerías, y representantes de la Superintendencia de Servicios Sociales (SSS). Además, estuvo el titular de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Carlos Chiale.

Allí, todos escucharon a Moreno, que de alguna manera coincidió con el diagnóstico que hizo ya hace tiempo la farmacia, y que motivó en mayo una multitudinaria manifestación en Capital Federal, en el marco de un plan de lucha que incluyó amenazas de corte de servicio y sustitución de algunos productos. Según puso saber el portal Pharmabaires, el propio Moreno admitió que “el mercado farmacéutico está por implosionar y necesitamos una explosión controlada para evitar mayores daños y generar un nuevo modelo”.

“El modelo existente está haciendo ruido, porque sólo tiene el sustento de los farmacéuticos, los precios caros y el aporte del

Estado a través de la seguridad social” afirmó el funcionario. En el encuentro, Moreno hizo una comparación entre el sector farmacéutico y el automotriz. Según los dichos, este último sector funciona “con protección y precios elevados, pero en el futuro deberán adecuarse para garantizar precios competitivos y manteniendo las fuentes laborales”,

La tensión se fue adueñando del encuentro. En este sentido, los laboratorios defendieron su postura al afirmar que “los precios de los medicamentos están atrasados”. Pero Moreno no se dejó llevar por esas palabras: “los medicamentos de alto costo se financian con los aportes del Estado y de la Seguridad Social”.

El enojo de Moreno apunta a varias multinacionales, ya que el Secretario sospecha que muchas filiales locales no fabrican medicamentos sino que sólo distribuyen los que llegan de sus casas matrices. Para frenar esto, Moreno le pidió a la ANMAT “que realice una nueva calificación de los laboratorios, porque para el secretario algunos producen en el país pero otros sólo importan materia prima o productos terminados y revenden”. Además, hubo discusiones sobre si el problema es de costos o más bien de estructura del mercado, ya que muchas farmacias se quejan que para la industria son “un número”, cuando en realidad son los garantes del sistema (y su seguridad social, obviamente).

A futuro, Moreno prometió una solución que garantice la sustentabilidad de los actores del mercado farmacéutico, pero aclaró que deberá ser “una solución que aporte soluciones en el tiempo y no solo en la coyuntura”. Esto incluye luchar contra el mercado negro de medicamentos, que además de ser una gran amenaza contra la salud pública es un golpe a la economía del sector minorista. El reclamo fue realizado por la COFA en la reunión con los funcionarios, donde se calculó que alrededor del 50% de un mercado total que estimó en Pa40.000 millones anuales se fuga de la farmacia.

La “pelota” quedó del lado de las entidades del sector ya que el Secretario de Comercio espera que le traigan un plan serio para discutir costos (esperemos no ser nosotros, las farmacias, ese costo a reducir).

La pelea por la rentabilidad se inició en mayo de este año, cuando las principales entidades del sector salieron a la calle a denunciar la grave situación financiera a la que son empujadas las farmacias, en especial por parte de los grandes concentradores del mercado. Así, COFA, la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de La República Argentina (AFMSRA) y la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias (FACAF) dispusieron una serie de medidas de fuerza, incluyendo un posible cierre de persianas, que finalmente no sucedió.

En cambio, se publicó una solicitada y se lanzó un plan de sustitución contra productos de laboratorios que perjudican a las farmacias. “Seguimos entregando bonificaciones para poder atender las obras sociales. Cumplimos sobradamente con nuestros trabajadores en acuerdos salariales, por encima de la media nacional”, expresaron las tres entidades nacionales. Pese a esto, insistieron, “nuestros márgenes no

acompañan el crecimiento de los gastos”. La solicitada denunció “discriminación por la Medicina prepaga y otras prestadoras”, lo que impide “la universalidad de la atención”.

### Costa Rica. **Farmacéuticos temen por una guerra de precios en boticas**

Irene Rodríguez S.

*La Nación*, 27 de mayo de 2013

<http://tinyurl.com/ktkyjd2>

La guerra de precios que sostienen algunas farmacias es, para el Colegio de Farmacéuticos, uno de los principales problemas que estimula el ingreso ilegal de medicamentos a Costa Rica.

“A la población se le ha hecho creer que está pagando de más por un medicamento cuando en realidad paga lo que debería estar pagando. Muchas farmacias buscan competir con quienes ofrecen precios más bajos”, manifestó Lorena Quirós, presidenta de esa corporación profesional.

“Hay farmacias que saben que en Nicaragua las medicinas son mucho más baratas y traen los productos desde allá, sin el debido control”, aseveró.

Para Santiago Bonilla, vocal del Colegio de Farmacéuticos, el problema se da porque muchas veces lo que se busca es la supervivencia de una farmacia.

“El contrabando que se da entre la gente que trae productos para su familia y conocidos es muy pequeño a la par del que se da en las farmacias para poder competir. No sabemos cuáles negocios se prestan a esto; es algo que estamos estudiando”, declaró.

“El problema es que el público se beneficia de algo irreal. No hay control que garantice que sea un medicamento de calidad; incluso, podría ser falsificado, pues el ingreso ilegal de medicamentos abre un portillo a la falsificación”, añadió.

### **La guerra**

Quirós y Bonilla comentaron que la guerra de los precios en las farmacias comenzó cuando algunas cadenas empezaron a comprar altos volúmenes de producto a los distribuidores de las casas farmacéuticas.

Estos distribuidores oficiales les dan descuentos a las farmacias por sus grandes volúmenes de compra; su forma de bajar los precios es trasladarle el descuento al consumidor final.

“Esto se logra cuando se compra en volúmenes muy grandes, propios de grandes cadenas que pueden invertir. Pero, ¿qué pasa si no se está en capacidad de hacer eso?”, dijo Bonilla.

Quirós consideró a que lo sospechoso se da cuando un producto está más barato del precio al que el distribuidor oficial le vende al farmacéutico nacional.

“Si un distribuidor vende un producto en C7.500 (1US\$=C504,50), es posible que en la farmacia lo pongan a

C10.000 para obtener un margen de ganancia, pero hay casos en los que uno ve farmacias que venden el producto a C7.500, como si no ganaran nada, o a C6.000, todavía más bajo. Ahí es donde uno sospecha y por eso hay que investigar de dónde vienen esos fármacos”.

### **Medidas**

El Colegio pretende regular los precios de los productos que se venden en las farmacias, pero sus directivos reconocen que hay entidades que defenderían que no se impongan precios mínimos, pues es parte del comercio.

“El problema es que se le ha hecho creer a la gente que el que vende el producto en C10.000 es un ladrón y no es así; por eso se necesitan controles”, sostuvo Quirós.

El Colegio de Farmacéuticos sigue de cerca posibles proyectos de ley en la Asamblea Legislativa; sin embargo, Quirós puntualizó que no está de acuerdo con ninguna de las propuestas pues falta tomar en cuenta el criterio de idoneidad de cada medicamento.

### Costa Rica. **Medicinas se despachan bajo criterio del farmacéutico**

Esteban Vega

*La Nación*, 30 de julio de 2013

[http://www.nacion.com/foros/Medicinas-despachanbajo-criterio-farmacaceutico\\_0\\_1356864315.html](http://www.nacion.com/foros/Medicinas-despachanbajo-criterio-farmacaceutico_0_1356864315.html)

En el año 2009, la CCSS, el Ministerio de Salud y el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica firmaron un acta de compromisos en la cual se avalaba la creación, entre el año 2009 y diciembre del 2011, de las plazas de personal farmacéutico y técnico requeridas para atender las farmacias de los EBAIS desconcentrados sin regente farmacéutico.

Como parte del acuerdo, la CCSS emprendió la creación de las plazas mediante un proceso sostenido hasta el año 2010, el cual fue reactivado en el año 2012 una vez superada la crisis financiera por todos conocida, lo anterior en acatamiento a lo establecido en la Ley General de Salud y orientado a fortalecer el proceso de despacho de las recetas de medicamentos

La dotación de personal promovió adicionalmente el desarrollo de programas de educación e información a los pacientes sobre el uso correcto de los medicamentos y pretende incidir en el mejoramiento del apego al tratamiento, prevenir las complicaciones clínicas derivadas del uso incorrecto o de la eventual interrupción del tratamiento, entre otros aspectos de relevancia clínica, en los cuales el profesional farmacéutico, como parte del equipo interdisciplinario de salud, participa activamente.

A partir del corte realizado en el año 2011, la institución, con base en las necesidades y criterios definidos en su momento, creó y dotó a los servicios de farmacia de los EBAIS desconcentrados de un total de 149 plazas de farmacéutico, 77 plazas de técnicos en farmacia y 13 plazas de mensajeros.

### **Impacto**

En el año 2011, la Caja realizó un análisis del impacto obtenido a partir de dicha dotación de recursos, en aras de identificar oportunidades de mejora pero, sobre todo, de reformular los indicadores definidos para determinar las necesidades de personal necesario en las farmacias de los EBAIS desconcentrados, incluyendo una serie de elementos como las actividades complementarias desarrolladas en los servicios de farmacia, en lo que se refiere a educación e información, horarios de funcionamiento, condiciones de accesibilidad, distancia entre el EBAIS y la sede del área de salud y promedio mensual de recetas despachadas en los últimos seis meses. Todo esto en procura de disponer de elementos de juicio objetivos que permitieran redefinir los requerimientos de personal farmacéutico, técnico y de mensajería en los EBAIS desconcentrados con servicios de farmacia.

A partir del análisis, se identificó la estrategia de conformación de núcleos de despacho, considerando variables como condiciones de acceso, distancia, producción y dentro de la política de mejora de la gestión, se dispuso que la preparación de las recetas de medicamentos en los EBAIS sin regente farmacéutico se concentrara en la sede del área o bien en otra sede de EBAIS con regente farmacéutico, y mediante el sistema de mensajería se hiciera el traslado de los paquetes de medicamentos al EBAIS sin regente farmacéutico para su entrega oportuna a los pacientes.

La propuesta fue de conocimiento de los representantes del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y del Ministerio de Salud en sesión de trabajo efectuada el 30 de marzo de 2012 y recibió la aprobación de los actores ahí reunidos.

### Más plazas

El planteamiento es insumo técnico para que en el año 2012 se crearan 10 plazas de farmacéutico bajo la modalidad de servicio social obligatorio, y en el primer tracto del año 2013 un total de 41 plazas de farmacéutico, 2 plazas de mensajero y 7 plazas de técnico en farmacia.

Lo anterior demuestra que la dotación de recurso humano farmacéutico, técnico y de mensajería para fortalecer los servicios de farmacia de los EBAIS desconcentrados sin regente farmacéutico y con ello el despacho de las recetas de medicamentos, ha sido una prioridad institucional. Dichas estrategias son abordadas y socializadas tanto con el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica como con el Ministerio de Salud y la propia Defensoría de los Habitantes.

En ningún momento la institución ha promovido la sustitución del proceso de despacho de las recetas de medicamentos por personal técnico en farmacia, que si bien es un recurso humano vital como apoyo en las diferentes actividades administrativas y técnicas de los servicios de farmacia, y es capacitado institucionalmente para tal fin, desde el punto de vista legal y académico no ha sido formado para desarrollar las labores propias del profesional farmacéutico.

La CCSS ha sido consecuente en el cumplimiento de las estrategias de solución planteadas al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica y al Ministerio de Salud, las cuales respondían a

una priorización inicial que sería evaluada una vez conformados los núcleos de despacho.

Por tanto, queda demostrada la prioridad que la CCSS le da a la dotación de recurso humano farmacéutico, técnico en farmacia y mensajeros, en esta fase del proceso emprendido.

Las alianzas y compromisos asumidos por las diferentes partes involucradas deben discurrir por el camino de la medida y la comunicación asertiva, en beneficio de los servicios que se brindan diariamente a los usuarios de las farmacias institucionales, en las que prevalecen como consigna los criterios de seguridad, eficacia, oportunidad y mejora continua.

### Ecuador. Farmacéuticos temen disminuir sus ventas

Lisbeth Zumba, Diana Viveros  
*Expreso.ec*, 14 de junio de 2013  
<http://tinyurl.com/kmuxyfg>

La industria farmacéutica empieza a sentir los síntomas de una suerte de aislamiento que podría afectar el crecimiento del sector. Al menos, así lo describen representantes industriales que temen con perder participación en la próxima subasta de compras públicas que en el último año permitió que el Estado adquiriera cerca del 30% del total de sus ventas.

El malestar se agudizó el pasado sábado cuando el presidente Rafael Correa, durante la cadena sabatina, empezó a dictar los lineamientos que el Gobierno seguirá en el próximo proceso de adquisiciones que lleva a cabo el Instituto Nacional de Contratación Pública (Incop). El mandatario fue directo. Dijo que se adquirirá solo aquello que se produzca con un componente agregado nacional, pues el "problema actual es que se está dando preferencia a lo nacional pese a que, en realidad, todo es importado... Por ejemplo, la medicina (que se vende), eso es prácticamente maquila", dijo.

Pero Luis Monteverde, jefe de Control de Calidad de Laboratorios Kronos, señaló que no se puede calificar a la industria ecuatoriana como tal si ésta no exporta la medicina que fabricó al país que le proporcionó la materia prima. "Solo ahí podríamos decir que somos maquiladores, pero eso no sucede. Nosotros vendemos en el mercado local".

Monteverde admitió que la industria solo incorpora entre un 5 y 10% de insumos nacionales porque el resto, principios activos y excipientes, se debe importar de países como China e India debido a que en Ecuador no existe industria química. De ahí que "cumplir con la cuota del 16% de agregado nacional que exige el Ministerio de Industrias será imposible", dijo.

Según el industrial, toda la industria del mundo, la brasileña, la argentina, la española, la chilena, la italiana, trae sus materias primas de afuera y lo único que utiliza como producción propia son las cajas, las etiquetas, el corrugado, el aluminio y el plástico.

Claudio Galarza, gerente de Enfarma, encargado de manejar las próximas compras públicas, explicó que aún no se han

definido los detalles sobre el proceso de subasta que se realizará entre las empresas farmacéuticas, "todo dependerá de los lineamientos que (también) proponga el Ministerio de Salud Pública y el Incop", que están previstos se resuelvan a finales de este mes.

Sin embargo, Renato Carló, presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos del Ecuador (ALFE), cree que todo "se está armando de una forma articulada, de tal manera que en la próxima subasta los nacionales estén poco o casi nada presentes, para así darle espacio a las transaccionales". Pues además de la exigencia del porcentaje de valor agregado deben cumplir con el principio de patrimonio que el Incop determinó para limitar la venta de medicamentos. "Ahora se dice que si usted tiene un millón de dólares de patrimonio, usted puede vender esa cantidad. Pero ¿qué pasa con la pequeña y mediana empresa que no tiene un buen patrimonio? Se le estaría negando la oportunidad de crecer".

El dirigente mencionó también que aún están a la espera de que el Ministerio de Industrias difunda el reglamento de precios, "pero ya han pasado 53 meses y nada se ha hecho. La orden del presidente ha sido irrespetada".

Carló lamentó que el sector no esté creciendo de la forma programada. Desde el 2009, dijo, apenas se ha expandido un 1%. "Nuestras ventas crecían el 14% promedio, pero hemos pasado al 15%".

Según Monteverde, la política que se está aplicando no está a tono con el programa de fortalecer la industria nacional. "Queda implícito lo que dice el mandatario porque quiere decir que podemos traer de afuera cualquier fármaco importado. Estaríamos inflando el déficit de la balanza comercial trayendo producto de afuera".

Actualmente, la industria local ocupa el 15% del mercado, el resto son empresas extranjeras a las que se les compra al año entre 800 y 1.000 millones de dólares de medicinas.

### España. La farmacia ante los cambios estructurales, presentado a los medios

Instituto Choiseul de España

<http://www.choiseul.es/images/stories/choiseul/revistas/Geo8-contenidos.pdf>

La mañana del pasado 16 de julio se ha celebrado la presentación de la revista Geoeconomía dedicada al presente y futuro del sector farmacéutico, "La farmacia ante los cambios estructurales". El evento ha tenido lugar en el Hotel Orfila de Madrid. La presentación corrió a cargo del presidente del Instituto Choiseul España, D. Eduardo Olier, y contó con la participación de D. Juan Iranzo, Decano del Colegio de Economistas.

Una de las principales conclusiones de este documento es que el sector de las oficinas de farmacia es un elemento clave del sistema de salud en España, tanto a nivel asistencial como económico, y tiene un importante peso en la economía, a lo que se añade un elevado número de profesionales altamente

cualificados, que constituyen un activo esencial en el modelo actual y futuro de la Economía de bienestar en España.

En su presentación, Eduardo Olier destacó que el sector de las oficinas de farmacia "constituye un pilar fundamental en todo el esquema de los servicios de salud. Que no se puede disgregar de ellos, ya que de hacerlo, se resentiría todo el sistema". Reconoció, sin embargo, que el modelo actual necesita ser revisado e, incluso, modernizado, "e incluso la liberalización de ciertas actividades sería favorable". Con este propósito, 14 personas definidas por Eduardo Olier como "la representación de la sociedad civil de la oficina de farmacia" y que presumen de no esconder intereses políticos, sino sólo profesionales, han plasmado sus conocimientos en esta monografía.

Por su parte, Juan Iranzo, director del Colegio de Economistas de Madrid y uno de los autores de la monografía, indicó un aspecto a tener en cuenta: "La capilaridad de la farmacia en España, donde existen 21.300 oficinas de farmacia, solo se ha visto superada hasta ahora por la red bancaria; pero tras los acontecimientos acaecidos a la banca, el farmacéutico es el asesor de cabecera más cercano".

A este respecto, Juan Iranzo, director del Colegio de Economistas de Madrid y uno de los autores de esta monografía, indica un aspecto a tener en cuenta: "La capilaridad de la farmacia en España, donde existen 21.300 oficinas de farmacia, solo se ha visto superada hasta ahora por la red bancaria; pero tras los acontecimientos acaecidos a la banca, el farmacéutico es el asesor de cabecera más cercano".

Subrayó que "la red de farmacias en España desempeña una gran labor social, llevando a cabo no solo las funciones propias de venta de medicamentos sino también la de asesorar a los pacientes sobre su uso adecuado. Esta responsabilidad contribuye a una mejora en la eficiencia del gasto farmacéutico, permitiendo un control primario en el consumo excesivo de fármacos y permite un correcto uso de los mismos".

Por último, matizó que "la reducción de márgenes, el dilatado plazo de los pagos por parte de la Administración y la aguda crisis económica, están acentuando los problemas de viabilidad de muchas farmacias, arriesgando, por lo tanto, los beneficios que se desprenden de una reducción de dicha actividad". Juan Iranzo señala que "el objeto no debe ser la enfermedad, el gran activo debe ser el ciudadano".

En este volumen de Geoeconomía nos centramos en la problemática de la farmacia en España. Con la intención de abordar este problema tan crítico para la sociedad, precisa de un análisis en profundidad, donde participen expertos en la materia que propongan soluciones fuera de toda oportunidad política o de corto plazo. Analizando cada sector de una manera profesional y detallada a fin de que el todo resulte, al final, mejor que la suma de sus partes.

Este es el objetivo de esta monografía de la serie Geoeconomía dedicada al sector de las oficinas de farmacia. Un sector que constituye un pilar fundamental en todo el

esquema de los servicios de salud. Que no se puede disgregar de ellos, ya que de hacerlo se resentiría todo el sistema. Especialmente, si en lugar de considerar a las oficinas de farmacia como un elemento esencial dentro del sector sanitario, se le considerara simplemente como un sistema de dispensación de medicamentos, sin otra característica adicional. La oficina de farmacia es un lugar donde se presta un servicio de salud, y el farmacéutico, aunque algunos así lo consideren, no distribuye lo marcado en una receta médica.

Y este es el contexto de la presente monografía de la serie Geoeconomía del Instituto Choiseul dedicada al sector de las oficinas de farmacia. Los participantes en la misma son reconocidos expertos en este campo. Y sus recomendaciones, opiniones y conclusiones nos parece que pueden servir de base para tomar las decisiones más adecuadas en la nueva configuración del sector. Con este ánimo hemos preparado este trabajo. Esperamos que resulte útil.

Los artículos se pueden acceder en

<http://www.choiseul.es/images/stories/choiseul/revistas/Geo8-contenidos.pdf>

### España. **Sanidad pide un informe para buscar una mayor eficiencia en la farmacia**

Revista Acofar, 23 de julio de 2013

<http://revistaacofar.com/revista/actualidad/actualidades/2902-anidad-pide-un-informe-para-buscar-una-mayor-eficiencia-en-la-farmacia>

La ministra de Sanidad ha defendido ante el Consejo Asesor del Ministerio la necesidad de que el modelo de prestación farmacéutica gane eficiencia en la contención del gasto y la administración de recursos. Para ello ha propuesto que se elabore un informe a partir del cual se elaborarán propuestas en este sentido. Según expertos en farmacia miembros del Consejo Asesor, las propuestas irían en el sentido de reforzar el papel asistencial de las farmacias, estudiar ajustes en los criterios actuales de planificación y revisar el modelo retributivo de los profesionales. Pero la búsqueda de propuestas no se va a limitar a la oficina de farmacia, sino que se elaborarán planes para mejorar la eficacia en la industria y la distribución de medicamentos. Y, además, sectores profesionales temen que detrás del planteamiento de mejorar la eficiencia, junto a reformas para potenciar el modelo se esté pensando en nuevos recortes en el margen de las farmacias.

El informe sería elaborado en el propio Consejo Asesor, en uno de sus grupos de trabajo y dirigido por Julio Sánchez Fierro vicepresidente del Consejo. Concretamente en este caso, dicen a CF fuentes de este organismo, serían también protagonistas de este trabajo el profesor de Economía de la Universidad Pompeu Fabra Guillem López Casanovas; Ignacio Burgos, especialista en Medicina de Familia y Comunitaria y en Medicina Interna, y Alejandro Toledo, presidente de la Alianza General de Pacientes, aunque se integrarían aportaciones del Consejo General de COF, cuya presidenta, Carmen Peña, es también miembro del Consejo Asesor.

Lo que sí aprobó el Consejo Asesor de Sanidad en su última reunión fue un Informe de Coordinación Sociosanitaria, en el que subraya que hay que "aprovechar el potencial y la capilaridad de la red asistencial de farmacias para conseguir una atención sociosanitaria integral y accesible, coordinándose con los servicios de salud y sociales, ya sean residenciales, de día o en el domicilio".

El documento propone también "realizar un registro integral del paciente, de los tratamientos farmacológicos, productos sanitarios, nutrición enteral, dietoterápicos, etc., de acceso para los profesionales sanitarios responsables del paciente", y la participación de la red de farmacias en el "seguimiento del tratamiento farmacológico del paciente sociosanitario mediante procedimientos que faciliten la intervención multidisciplinar, la detección de problemas relacionados con el uso de los medicamentos (duplicidades, interacciones, efectos adversos, contraindicaciones, etc.) y la adherencia".

### Más adherencia

Varios informes y trabajos realizados por el Consejo general de COF insisten en la necesidad de profundizar en el carácter sanitario de las farmacias, en el convencimiento de que eso proporciona al Sistema Nacional de Salud ahorro y eficiencia. En esta misma línea se pronuncia el Consejo Asesor de Sanidad. Los COF han hecho varias aportaciones en documentos sobre el futuro de la farmacia y sobre la atención sociosanitaria que están en la base de la defensa del modelo planificado de farmacia y traza una ruta hacia una potenciación de éste.

### EE UU. **Presión de las farmacias para obtener información sobre los precios** (*Drugstores press for pricing data*)

Timothy W. Martin

*Wall Street Journal*, 27 de marzo de 2013

Traducido por Salud y Fármacos

El cambio a los genéricos ha supuesto un ahorro a los consumidores estadounidenses de más de un billón de dólares en una década, pero esto ha afectado de manera negativa a los farmacéuticos independientes.

Ahora estos pequeños comercios se dirigen a los legisladores estatales de todo el país para que les ayuden a luchar contra los poderosos intermediarios que determinan cuánto se paga a las farmacias por la venta de ciertos medicamentos. Actualmente, ocho estados, incluyendo Oregón, están considerando proyectos de ley sobre estas operaciones.

Las farmacias quieren que los legisladores intervengan para que los intermediarios dejen de ocultar la información de precios, lo cual ayudaría a las farmacias a negociar mayores reembolsos y evitar la dispensación de fármacos que les provocan pérdidas. Cadenas nacionales como Walgreen Co. y Rite Aid Corp. también se verían beneficiadas por los cambios legales, aunque su interés sea menor, ya que compran los fármacos a mejor precio que los negocios familiares y venden cantidades rentables de alimentos y artículos de belleza.

Estos cambios legislativos son inusuales porque los intermediarios se verían forzados a revelar información que nunca han compartido. Las compañías de administración de beneficios farmacéuticos o PBM actúan como los intermediarios entre las aseguradoras y el resto en el sistema sanitario. Se contrata a empresas PBM como Express Scripts Holding Co. para reducir los costes de los fármacos de venta con receta y procesar los recibos de las farmacias.

Las compañías farmacéuticas están viendo cómo pueden maximizar sus beneficios, a medida que se reduce el monto de ventas, ya que los fármacos genéricos sustituyen a medicamentos de marcas comerciales más costosos. Una de las estrategias es la asociación que vimos la semana pasada entre Walgreen, Alliance Boots GMBH y Amerisource Bergen Corp. Esta lucha también está llegando a las cámaras legislativas de todos los estados del país.

Express Scripts y otras compañías semejantes determinan cuánto se paga a las farmacias por los fármacos de venta con receta que dispensan. Las farmacias manifiestan que si las PBM compartiesen los datos de precios, tan celosamente guardados, comprobarían que se reservan gran parte de los beneficios para ellos mismos.

Las PBM, por su parte, esgrimen que dicha legislación permitiría que las farmacias descubrieran las diferencias en el reembolso que cada una de ellas recibe por los medicamentos dispensados, según dijo la Asociación Farmacéutica para la Gestión Sanitaria (PCMA, por sus siglas en inglés), la asociación comercial de PBM que representa, entre otras, a Express Scripts y CVS Caremark Corp. Según la asociación, esto haría que las farmacias se confabularan para conseguir mejores convenios con las PBM.

Tanto la PCMA como Express Scripts niegan las afirmaciones de que se reservan para ellos gran parte de los beneficios, y dicen que los reclamos de las farmacias son para aumentar sus propios beneficios.

La lucha es particularmente intensa en Oregón. Las PBM, aseguradoras sanitarias y sindicatos de autoridades competentes han reclutado cabilderos para parar una serie de leyes promovidas por las farmacias. Los proyectos de ley proponen que las PBM restrinjan cómo y cuándo llevan a cabo auditorías en las farmacias y que los pacientes puedan ejercer su derecho de no optar por farmacias de venta por correo operadas por PBM cuando corresponda.

“Queremos cortar esto de raíz”, dijo Mark Merritt, presidente de la PCMA.

La PCMA ha distribuido anuncios impresos en los que ataca al “cabildo farmacéutico en Oregón” diciendo que las farmacias pretenden aumentar el precio de los fármacos de venta con receta.

“Sin cambios legales, las farmacias de Oregón se irán finalmente a la ruina si sigue aumentando el porcentaje de recetas de fármacos genéricos”, comentó Michele M. Belcher, propietaria de una farmacia en Grant Pass, Oregón. “Los

reembolsos no van a cubrir el coste de dispensar los fármacos genéricos de aproximadamente el 10% de las recetas, una cifra que va en aumento debido a que se recortan los beneficios a las farmacias para que las PBM mantengan sus beneficios, incluso cuando se frena el crecimiento en el coste de un fármaco”, añadió.

“Obviamente hay mucho dinero en juego. Estas PBM son corporaciones multimillonarias. Nosotros solo intentamos seguir en el negocio”, dijo Michele Belcher.

El presidente de la PCMA manifestó que el rechazo a las leyes propuestas “sería una victoria para otras empresas que no tendrán que pagar más para seguir gozando de los mismos beneficios farmacéuticos”.

En el año 2000, aproximadamente la mitad de los fármacos prescritos en EE UU fueron genéricos. Ahora, constituyen el 84% del mercado, según datos de IMS Health Inc, que realiza un seguimiento de las ventas de fármacos.

El aumento del uso de genéricos está produciendo un descenso en el monto total de ventas de fármacos. En 2012, por primera vez en dos décadas, descendieron las ventas de fármacos prescritos en un 1,5%, según un informe anual sobre fármacos de Express Scripts.

De acuerdo con un estudio de julio de 2012 de IMS Health, hasta 2016, el gasto en fármacos prescritos en EE UU permanecerá en “niveles mínimos históricos”, al caer las ventas en más de US\$100.000 millones debido a la pérdida de patentes de los fármacos superventas.

Es probable que sigan produciéndose luchas internas entre las farmacias, ya que las PBM, las farmacias y los mayoristas intentan ganar más concesiones de cada uno para su propio crecimiento, en lugar de promover medidas más tradicionales como el lanzamiento de nuevos fármacos genéricos o de fármacos de marca superventas, comentó Ross Muken, analista sanitario para ISI Group. Y añadió que “se están vigilando estas compañías para ver cómo pueden aumentar gradualmente sus beneficios”.

En Oregón, dos proyectos de ley diferentes en la Cámara de Representantes y el Senado proponen que las PBM divulguen sus precios de los fármacos genéricos. Esa información procede de una lista de precios para los genéricos llamada “Coste máximo permitido” o MAC. Las PBM consultan la lista MAC para determinar los costes que tendrán que pagar los empresarios para que sus empleados tengan cobertura de medicamentos y cuánto se reembolsará a las farmacias.

Shelley Bailey, una farmacéutica de Portland, comentó que el reembolso de las PBM en su farmacia, Central Drugs, había caído hasta US\$1,80 este año, tras haber recibido US\$8,69 por el mismo fármaco en 2012, según su testimonio en el senado estatal a principios de este mes. Además comentó que Central Drugs está en peligro de cierre debido al descenso en los reembolsos.

Jonah Houts, vicepresidente de asuntos gubernamentales en Express Scripts, dijo que revelar la metodología de los reembolsos podría tener consecuencias no anticipadas, como que los farmacéuticos opten por prescribir fármacos más caros y que les aportan más beneficios en lugar de otros con menos beneficio, lo que significa que los pacientes podrían recibir medicamentos que requieren un copago mayor.

“Estos proyectos de ley pretenden seguir aumentando los beneficios para las farmacias sin hacer nada adicional para mejorar la atención sanitaria a los pacientes”, dijo Houts.

El presidente de la PCMA comentó que, potencialmente, estos cambios en Oregón podrían extenderse a otros estados con la promulgación de leyes similares. Dakota del Norte, Oklahoma y otros cinco estados también están debatiendo leyes relacionadas como el precio de los fármacos genéricos de las PBM. La semana pasada, el gobernador del estado de Kentucky, Steve Beshear firmó un proyecto de ley de precios de las PBM que entrará en vigor este verano.

Las leyes de reembolso para genéricos no son las únicas leyes que afectan a las PBM que están siendo consideradas por los gobiernos estatales. En los últimos años más de 20 estados han aprobado reformas que restringen los tipos de auditorías que pueden efectuar las PBM. Dos estados (Nueva York y Pensilvania) aprobaron leyes que impiden que las PBM inscriban automáticamente a los pacientes en farmacias de venta por correo cuando una farmacia convencional acepta precios similares.

Y tres estados, incluyendo Oregón, están considerando proyectos de ley que requerirían que el estado, a través de su comité de farmacia, autorizase el funcionamiento de las PBMs en el estado, lo que les permitiría tener mayor supervisión reguladora sobre sus farmacias de venta por correo y otras operaciones.

#### Francia. El lado oscuro gana: Francia pone fin a su modelo de farmacia y le abre la puerta a las farmacias shoppings

*Mirada Profesional*, 10 de junio de 2013

<http://www.miradaprofesional.com/ampliarpagina.php?db=&id=842&npag=1&noticias=n1&comentarios=c1#.Ufxb2KzAH0w>

El viernes 7 de junio de 2013 entró en vigor en Francia el Decreto que permite la gestión y funcionamiento de las farmacias mediante sociedades liberales y se autoriza a que operen empresas financieras o sociedades de cartera, para la patrimonialización de oficinas de farmacia, cuyas relaciones societarias se registrarán por el Código de Comercio.

Las modificaciones aprobadas en Francia suponen un cambio de paradigma: la ordenación farmacéutica tradicional no está soportando la crisis económica, política y social que vive Europa; va cayendo el "modelo mediterráneo" que operó desde la época medieval, de la unión de la propiedad y titularidad de las farmacias, modelo basado en la atención personal y directa del farmacéutico-propietario de una sola farmacia.

La "Ordre National de Pharmaciens" recibió la publicación del decreto con un comunicado de prensa, al que le daba la bienvenida con un ¡Por fin!. Desde un punto de vista práctico, las multinacionales y fondos de inversiones extranjeros intentan "mejorar" algunas deficiencias del modelo de farmacias independientes y avanzar hacia un cambio total del modelo.

Y cuenta López-Santiago (inmobiliaria de farmacias) que, en la conferencia que ofreció la ministra de Sanidad francesa, Marisol Touranié, en la reciente Feria Pharmagora 2013 en París, se pudo adivinar, por sus elocuentes silencios, que el Decreto se iba a publicar de manera inminente y con una redacción "fiscalmente ventajosa para el sector".

Un colectivo farmacéutico profesional estaba siendo muy golpeado por los sucesivos recortes a que el ejecutivo galo está sometiendo a la oficina de farmacia, lo que permite la materialización de este nuevo escenario. Marisol Touranié siempre se ha mostrado sensible y partidaria de mantener y preservar el carácter "familiar" de las farmacias, pero "marche preso".

#### Tipos de sociedades

La legislación establece en Francia diversos tipos de sociedades, denominadas SEL: "Sociétés d'exercice libéral".

Se permite y capacita a los profesionales farmacéuticos para ejercer su profesión mediante formas jurídicas y societarias, no sólo a título personal. Cabe destacar que en España, las Comunidades de Bienes y las Sociedades Civiles Particulares no tienen personalidad jurídica.

Los tipos societarios que se permiten ahora son:

SERARL: "Société d'exercice libéral à responsabilité limitée". Sociedad de responsabilidad limitada con un mínimo de tres miembros.

SELAFA: "Société d'exercice libéral à forme anonyme". Sociedad profesional anónima con un mínimo de tres miembros.

SELAS: "Société d'exercice libéral par actions simplifiée". Sociedad anónima simplificada con un mínimo de dos socios.

SELCA o SELACA: "Société d'exercice libéral en commandite par actions". Sociedad profesional en comandita por acciones, con un mínimo de cuatro miembros.

Para establecer la forma de operar entre las sociedades, se permiten las SPFPL, "Sociétés de participations financières de profession libérale", que no son más que sociedades de cartera. Se trata de sociedades que mantienen las participaciones de sociedades SEL, "Sociétés d'exercice libéral".

Se permite a las personas físicas y jurídicas, propietarias de las farmacias, constituir una SPFLP cuyo objeto es la tenencia de las participaciones de la SEL, estableciendo que las SPFLP

están abiertas sólo a farmacéuticos. Además se establecen dos condicionantes:

- a) Una persona o entidad sólo podrá tener acciones de cuatro SEL.
- b) Una SPFPL sólo podrá participar de un máximo de tres SEL.

Lógicamente, una modificación legislativa de esta naturaleza, obliga a retocar parte de la ordenación farmacéutica y, allí donde se hablaba de un farmacéutico, ahora, se sustituye por "los intereses financieros de las empresas", si bien, las SPFPL sólo están abiertas a farmacéuticos en ejercicio o herederos durante cinco años después de su fallecimiento, y se facilita que la mayoría del capital social de la SEL pertenezca a profesionales que hayan participado, efectivamente, en la oficina de farmacia.

Un farmacéutico no puede tener participaciones, directas o indirectas, en más de cuatro empresas que operen una farmacia, por lo que la norma consuetudinaria que permitía, de una manera efectiva, acceder a un número ilimitado de farmacias, mediante el sistema de "cascada", se debe corregir y se ha establecido un plazo de dos años para cumplir con esta nueva prescripción legal.

Respecto al régimen social, los gerentes minoritarios de SERARL, SELAFA o SELAS, tienen un régimen laboral que se asimila al de los asalariados, mientras que los copartícipes mayoritarios de SERARL, SELCA y SERARL unipersonal, se asemeja a un régimen social de los trabajadores por cuenta propia. Asimismo, se establece que las sociedades SPFPL estarán sujetas a inspección cada cuatro años por los organismos profesionales.

#### **Trasposos de farmacias. Impacto de las nuevas estructuras societarias**

Cuenta López Santiago que, a pesar de que la cifra de trasposos en Francia se había reducido en los últimos años, la mitad de las operaciones de compraventa se venían articulando mediante las sociedades profesionales (tipo SEL) por sus ventajas fiscales.

Aunque ante una eventual reventa, no podían gozar de las exenciones por reinversión, lo que generaba un conflicto de intereses entre el comprador y vendedor. Lo que al comprador le beneficiaba, de cara a obtener y financiar los préstamos, perjudicaba al vendedor, ya que se le obligaba a tributar dos veces, si quería hacer líquida y materializar la masa monetaria procedente de la enajenación de su farmacia.

El valor patrimonial de las farmacias en Francia se había visto reducido de una forma notable, tras la desaceleración económica y la inseguridad regulatoria. El mercado ya sólo venía digiriendo y aceptando las verdaderas oportunidades de inversión. Hace un lustro que habían desaparecido los niveles de precios de trasposos de farmacia de la época de la burbuja inmobiliaria, sin una base económica de retorno de la inversión real y estimulada por una expansión monetaria sin precedentes.

Ahora la SPFPL será la herramienta idónea para facilitar la

compraventa de las sociedades SEL, así como para consolidar éstas empresas. Con esta nueva modificación, el comprador de alícuotas participaciones se beneficia de condiciones más ventajosas en el impuesto de sociedades y ventajas en la amortización del crédito.

Las sociedades SPFPL van a modificar la operativa con que se estaban traspasando las farmacias en la actualidad, pero la posibilidad de crear sociedades de cartera no va a ayudar a la financiación de farmacias para aquellos jóvenes que no cuentan con posibilidades de obtener financiación.

#### **Efectos del Decreto 466/2013 en el sector**

Cuando se permitieron en Francia las sociedades liberales, se capitalizó el sector, lo que supuso su actualización y modernización con nuevas inversiones. Las farmacias que tienen tensiones financieras o que han iniciado un proceso de concurso de acreedores, tendrán más facilidades de ser absorbidas por sociedades liberales y su integración en este tipo de sociedades patrimoniales de cartera de mera tenencia de bienes. Pero también cabe esperar que el Sistema Nacional de Salud de Francia presione para seguir reduciendo el margen profesional que ofrece a la farmacia, dado que ahora se va a permitir operar con estructuras societarias que generarán economías de escala.

El Gabinete López Santiago termina su comentario diciendo que se trata de una modificación similar a la de Portugal que ahora se implementa en Francia, y preguntándose: ¿España será la próxima?

#### **El Salvador. Denuncian acuerdos desleales entre las cuatro principales droguerías**

*La Prensa Gráfica*, 4 de julio de 2013

<http://elmundo.com.sv/denuncian-acuerdos-desleales-entre-las-cuatro-principales-droguerias>

Durante los últimos dos meses la cantidad de productos que las farmacias compran a las droguerías ha descendido considerablemente, según una observación de la Dirección Nacional de Medicamentos.

“Mensualmente damos seguimiento en cuanto a la compra de productos de farmacias a droguerías y de droguerías a laboratorios”, expuso José Vicente Coto, director de Medicamentos, y explicó se realiza para garantizar que haya un abastecimiento adecuado de los medicamentos.

Los representantes de las farmacias revelaron que el margen de venta que les dan las droguerías se ha reducido y en algunos casos es nulo, y les impide asegurar que la venta de ciertos medicamentos sea rentable.

El margen, que se refiere a la diferencia entre el precio en que la droguería les vende el medicamento y al que la farmacia lo puede vender, normalmente ronda entre el 15% a 20%. Por ejemplo, si al público se vende a \$10, la droguería se lo provee a la farmacia a \$8. Sin embargo, en los últimos meses el margen es menor al 14%. Coto expresó que se convocó a ciertos laboratorios como Novartis, Alcon, Pfizer, Lilly,

Asofarma, Merck Serono y Sanofi, pero ellos aseguraron que no habían modificado el margen. Coto dijo que se estableció que eran las droguerías las que fijaron esos márgenes por su cuenta.

Pero además, al estudiar las facturas desde enero a junio de un grupo de farmacias descubrieron otra anomalía.

“Advertimos que las cuatro droguerías principales del país se han puesto de acuerdo sobre los precios que están cobrándoles a las farmacias”, reveló Coto, en referencia de las droguerías Santa Lucía, Imberton, Americana y San Carlos. En 336 productos se detectó que las cuatro droguerías vendían al mismo precio, exacto hasta en los centavos, a las farmacias. El medicamento para la diabetes, Glisulin de 850 miligramos, es uno de los productos de la lista. Más de dos droguerías que son competencia lo venden a \$7.60.

Según Coto es imposible una coincidencia y no le queda duda de que ha habido un consorcio entre las cuatro droguerías para establecer los mismos precios. Consideró que la situación podía tipificarse como una competencia desleal. La semana pasada la DNM informó a la Superintendencia de Competencia y a la Fiscalía General de la República sobre la anomalía detectada. El artículo 25 de la ley de Competencia indica que es prohibido establecer acuerdos para fijar precios u otras condiciones de compra.

Hasta ayer, la DNM esperaba la respuesta de las droguerías para sostener una reunión. Coto expuso que si la situación continúa, dentro de tres o cuatro meses podría enfrentarse desabastecimiento para ciertos medicamentos, porque no será rentable adquirirlos para las farmacias. El riesgo es más inminente para 226 productos de los 334 ya que ninguna de las droguerías ha fijado el margen y las farmacias no han podido adquirirlos. Por el momento se mantienen con los que compraron en abril. Coto aseguró que en caso se dé alguna escasez responderán con prontitud.

Podrían actualizar los aranceles de DNM

- La comisión de Hacienda de la Asamblea Legislativa aprobó con unanimidad que se analice la propuesta de actualizar los aranceles de los servicios que provee la Dirección de Medicamentos.
- Vicente Coto, director de Medicamentos, informó que el dictamen será analizado en las próximas plenarias. La DNM necesita que aumenten alrededor de 40 tarifas para laboratorios, droguerías y farmacias ya que no se actualizan desde los 90.
- La DNM requiere del aumento para poder costear la construcción de su laboratorio de control de calidad de los productos.

**En Francia, con la aprobación del decreto 466/2013, el modelo de farmacia ha salido reforzado** **Ver en Agencias Reguladoras y Políticas, bajo Entrevistas**

*El Global*, 21 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/l9pwofa>

Nicaragua. **Anuncian guerra de farmacias**

Carla Torres Solórzano

*La Prensa.com.ni*, 28 de junio de 2013

<http://www.laprensa.com.ni/2013/06/28/ambito/152557>

La llegada al país de Farmacias Kielsa cayó como un balde de agua fría para los propietarios de farmacias privadas a nivel nacional, quienes consideran que dicha empresa pretende monopolizar el mercado de las medicinas.

Alberto Lacayo, presidente de la Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua (AFUN), dijo que “esta es una cadena hondureña que entra con el gancho de los descuentos y de precios bajos, supuestamente favoreciendo a las grandes mayorías, llevando a la quiebra a pequeños y medianos negocios y, sin competencia que les haga contrapeso, son los dueños del mercado”.

Los miembros de AFUN se están organizando para dar la batalla a la competencia hondureña en los departamentos de León, Chinandega, Matagalpa, Atlántico Norte y Sur.

“Estamos trabajando coordinadamente con las distribuidoras (farmacéuticas) para bloquear cualquier tipo de venta de esta farmacia. Desafortunadamente, el mercado nuestro está sobresaturado de farmacias”, dijo Lacayo.

Añadió que, en Honduras, Farmacias Kielsa se apoderó del mercado y ahora ellos son los que fijan los precios de los medicamentos.

El diputado Eliseo Núñez, miembro de la Comisión Económica del Parlamento, afirmó que el Estado debe evitar que se distorsione el mercado.

“Esto le corresponde al Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (Mific), no al Ministerio de Salud porque no es un tema de salud pública, sino de mercado para determinar si se están dando prácticas monopólicas”, dijo Núñez.

LA PRENSA intentó comunicarse con los directivos de Farmacias Kielsa en el país; sin embargo, se negaron a brindar entrevista.

Esta empresa ofrece consultas médicas gratis a sus clientes, así como servicio a domicilio las 24 horas de manera gratuita, entre otros.

Nicaragua. **Farmacias con miedo a Kielsa**

Carla Torres Solórzano

*La Prensa*, 9 de julio de 2013

<http://www.laprensa.com.ni/2013/07/09/ambito/153966>

Mil farmacias del país han cerrado filas para bloquear el ingreso de la cadena de farmacias Kielsa, por considerar a esta empresa hondureña como “competidor desleal” en el mercado nicaragüense.

Alberto Lacayo, presidente de la Asociación de Farmacias Unidas de Nicaragua (AFUN) indicó que hasta el momento han logrado que el Ministerio de Salud detenga las “aperturas indiscriminadas” y cumpla la Ley de Farmacias que permite

aperturas en lugares donde no haya el servicio, es decir que se respeten las distancias respectivas.

“Generalmente estas cadenas se vienen a ubicar en lugares estratégicos, donde están las clases más pudientes y se olvidan de lugares en donde la gente necesita que las medicinas les lleguen a precios alcanzables”, dijo Lacayo.

Lacayo aclaró que los precios de las medicinas están controlados y regulados por el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio y temen que una vez que Kielsa se afiance lleve a la quiebra a pequeñas farmacias, monopolice el mercado y fije los precios de la medicina en el país. “La libertad de competencia está contemplada en la Constitución Política, pero en igualdad de condiciones”, dijo.

Añadió que hasta el momento el Minsa autorizó la apertura de cinco establecimientos para farmacias Kielsa, pero esta empresa tiene previsto operar en Nicaragua con un total de 130 a nivel nacional e incluso pretende crear su propia distribuidora de medicinas.

### **Distribuidoras apoyan**

AFUN presentó la lista de 16 distribuidoras farmacéuticas nacionales que apoyan a AFUN “para no desaparecer”.

“Estamos favoreciendo a las distribuidoras que nos están favoreciendo y se está castigando a las distribuidoras que no nos están favoreciendo”, dijo Lacayo.

Añadió que desde hace tres años AFUN ha intentado crear una cooperativa farmacéutica para importar sus medicinas, pero el Minsa nunca quiso escuchar la propuesta.

**Nota del Editor.** Vladimir Vázquez publicó un artículo en este mismo periódico

(<http://www.laprensa.com.ni/2013/07/06/ambito/153646-temen-a-competencia>) en el que compara los precios de Kielsa en su única farmacia ubicada en Managua con otras farmacias y comprueba que las variaciones de precios son relativas al tipo de medicamento, pero mientras Kielsa tiene algunos precios más bajos, otros están muy elevados comparados con otros establecimientos.

## **Utilización**

### **Cuidado con el ibuprofeno: los perniciosos efectos de los analgésicos para la salud**

*El Confidencial*, 19 de junio de 2013

<http://tinyurl.com/lm9xabv>

El consumo de analgésicos en los países industrializados continúa con una tendencia ascendente y “excesiva”, como ya han alertado varios informes de la ONU en los últimos años. Ya sea para combatir el dolor de cabeza, los tirones musculares, la artritis o los dolores menstruales, los calmantes se han convertido en fármacos imprescindibles en nuestro día a día. Hasta ahora, los estudios clínicos habían concluido que su consumo excesivo aumenta los riesgos de sufrir enfermedades cardiovasculares, pero como suelen indicar los prospectos, lo hacen en un porcentaje totalmente insignificante. Sin embargo, la última investigación ha elevado a un tercio las posibilidades de sufrir problemas cardíacos si se consumen analgésicos con frecuencia.

El estudio, financiado por el Consejo de Investigación Médica del Reino Unido y publicado en el último número de la prestigiosa revista *The Lancet*, se desarrolló durante más de cinco años e incluyó en su análisis más de 600 ensayos clínicos y los historiales médicos de unos 350.000 pacientes con dolores crónicos. Aunque el riesgo absoluto de sufrir una enfermedad cardiovascular por el consumo de este tipo de fármacos sigue siendo bajo, los autores de la investigación alertan sobre la necesidad de reducir su prescripción a casos en los que solo sean absolutamente necesarios y recomiendan buscar tratamientos alternativos cuando sea posible. Especialmente, si existen antecedentes familiares o si el paciente presenta otros factores de riesgo, como la presión arterial alta o colesterol elevado.

“No existen demasiados tratamientos alternativos para el dolor crónico, pero los analgésicos tampoco tienen los efectos

esperados en todos los pacientes. Si estos fármacos realmente mejoran nuestra calidad de vida, entonces merece la pena correr los riesgos, pero cuando apenas nos hacen efecto no vale la pena tomarlos”, explica Marie Griffin, una de las autoras del estudio y profesora de medicina preventiva de la Universidad de Vanderbilt.

### **Se estrecha el cerco a este tipo de fármacos**

La última investigación científica sobre los riesgos cardiovasculares derivados del consumo excesivo de analgésicos se había publicado diez años atrás. Al igual que en esta última, sus resultados elevaron los riesgos mucho más de lo que se pensaba hasta el momento. Como consecuencia de aquella investigación los laboratorios Merck retiraron del mercado el ansiolítico de última generación Vioxx, en septiembre de 2004. Asimismo, Pfizer hizo lo propio un año después en algunos países con su fármaco Bextra. Desde entonces, la comunidad médica ha asumido los riesgos asociados a estos medicamentos, que se reducen prácticamente a los grandes consumidores. Sin embargo, las estadísticas de ataques cardíacos y de mortalidad relacionadas con su consumo no son tan bajas como se pensaba, aunque no se ha descartado que estén provocados por la suma de otros factores de riesgo además de estos fármacos. Según esta última investigación, se producen tres ataques cardíacos por cada mil consumidores, de los cuales uno de ellos es mortal.

La cantidad es crucial a la hora de reducir los riesgos, por lo que varias marcas comerciales no tienen aprobadas las dosis superiores a 400 o 600 miligramos. Y es que, según las conclusiones del estudio, el consumo de dosis superiores a los 2.400 miligramos diarios de ibuprofeno duplicaría los riesgos de sufrir un ataque al corazón. Por otra parte, se relatan otros riesgos, como la presión arterial alta y los posibles daños al hígado o a los riñones, aunque sin ofrecer demasiados datos sobre estos últimos.

### Consejos para los consumidores habituales

La investigación también da cuenta de una serie de analgésicos sin riesgos e incluso beneficiosos para el corazón. Este último sería el caso, por ejemplo, del naproxeno. Para elegir de la manera más adecuada posible los analgésicos, los expertos ofrecen dos consejos claves a tener en cuenta por los consumidores. El primero es que las personas con dolores crónicos, que no puedan dejar de tomar calmantes, reduzcan la dosis a lo máximo posible así como la duración del tratamiento.

El segundo consejo es que, en caso de contar otros factores de riesgo asociados a las enfermedades cardiovasculares (fumar, presión arterial alta o colesterol elevado) se pida una evaluación médica para determinar los riesgos del consumo de este tipo de fármacos en base al historial clínico personal y familiar.

### En las ambulancias, los fármacos se deterioran en pocas semanas

Andrew M. Seaman

Reuters Health, 7 de junio de 2013

<http://mx.noticias.yahoo.com/en-las-ambulancias-los-f%C3%A1rmacos-se-deterioran-en-191350873.html>

Los fármacos que se utilizan en la atención de emergencias y se guardan en las ambulancias pueden deteriorarse en unas pocas semanas o meses, según demuestra un estudio realizado en Bélgica.

Esto sucede porque a diferencia de los medicamentos almacenados en espacios hospitalarios controlados, los medicamentos que se mantienen en las ambulancias están expuestos a variaciones de temperatura, luz y movimiento, según dijo el doctor Mark Merlin, quien ha estudiado el deterioro de los medicamentos, pero que no participó en este estudio.

Merlin, médico de urgencias en Centro Médico Beth Israel de Newark, Nueva Jersey, dijo que: "Es un concepto muy distinto y estamos aprendiendo que las fechas de vencimiento son muy distintos (en las ambulancias)."

Agregó que porque existen pocos estudios sobre este tema los médicos de urgencias y los técnicos tienden a descartar los medicamentos antes de la fecha de vencimiento que se indica en el contenedor.

"No sabemos cuándo tenemos que descartarlos y, por ello, tendemos a ser muy conservadores", dijo.

En el reciente estudio realizado por Sabrina De Winter del Hospital Universitario de Lovaina y sus colaboradores compararon los medicamentos inyectables de uso común que se almacenaron durante un año a temperatura ambiente en la parte posterior de la ambulancia y en una nevera, como deberían hacerse.

Los productos incluidos en la comparación eran los relajantes musculares cisatracurio y succinilcolina, el anticonvulsivo lorazepam, la metilergonovina antihemorrágico después del parto y la epinefrina para problemas del corazón, alergia y asma.

Los investigadores controlaron semanalmente el deterioro semanal de los fármacos durante el primer mes de almacenamiento y después cada dos meses. Como era de esperar, ninguno de los medicamentos refrigerados se deterioró por debajo del 90% de su potencia, un indicador común para determinar si el medicamento se debe utilizar.

La metilergonovina y la epinefrina también se conservaron estables durante más de un año en la parte de atrás de la ambulancia a temperatura ambiente, pero el lorazepam se degradó por debajo del 90% en el primer mes en esas condiciones.

La succinilcolina se mantuvo segura durante un mes en el vehículo y durante dos meses a temperatura ambiente

El cisatracurio mantuvo la seguridad unos cuatro meses en la ambulancia, pero no fue este el caso cuando se mantuvo a temperatura ambiente.

### ¿Debería la gente preocuparse?

Según el artículo que han publicado los investigadores en el *Annals of Emergency Medicine*, "Estos medicamentos deberían retirarse de los botiquines de las ambulancias después de esos tiempos para asegurar la potencia óptima y evitar efectos adversos que resultan de la degradación de los medicamentos."

El doctor Howard Mell, vocero del American College of Emergency Physicians dijo que "las personas que tienen que utilizar estos medicamentos en emergencias suelen estar al tanto de todo esto". Pero Mell que supervisa el trabajo de unos 2.000 profesionales de emergencias en la zona suburbana de Cleveland, dijo que está muy bien que haya personas investigando este tema porque no ha habido muchos estudios sobre el deterioro de los fármacos en las condiciones reales en las que se guardan los medicamentos.

"La población no debería preocuparse, pero el sistema de atención médica debería financiar más estudios como éste para saber cuánto dinero estamos perdiendo al desechar esos fármacos antes de que sea necesario", indicó Merlin.

Agregó que también sería importante conocer la duración de esos fármacos por la escasez de algunos productos. "Necesitamos ser coherentes. Como lo somos en el hospital, debemos serlo en las ambulancias", opinó.

Merlin dijo que no pensaba que "las personas deberían preocuparse, pero por otra parte los sistemas de salud necesitan financiar más estudios como éste porque necesitamos saber cuánto dinero se pierde por descartar estos medicamentos antes de que sea necesario." Añadió que también era importante saber el tiempo que estos medicamentos se pueden utilizar porque algunos son difíciles

de conseguir. "Diría que necesitamos ser consistentes. Así como somos consistentes en el hospital, tenemos que serlo en las ambulancias," dijo Merlin.

Fuente: Sabrina De Winter, Peter Vanbrabant, N.T. Tuong Vi, et al. Impact of Temperature Exposure on Stability of Drugs in a Real-World Out-of-Hospital Setting, *Annals of Emergency Medicine*, online May 28, 2013, [bit.ly/19P7ScG](http://bit.ly/19P7ScG) 3.

### **Prozac, el antidepresivo que pasó de la farmacia a la cultura** Ver en **Ética y Derecho, bajo Publicidad y promoción**

Tara McKelvey

BBC, 21 de abril de 2013

<http://tinyurl.com/cqka2af>

### **EE UU Aumenta cifra de mujeres de mediana edad que mueren por sobredosis**

Mike Stobbe

AP, 2 de Julio de 2013

<http://news.yahoo.com/drug-overdose-deaths-spike-among-middle-aged-women-160518369.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Este martes, el gobierno dijo que en EE UU el grupo etario que más ha crecido en mortalidad por sobredosis de drogas es el de mujeres de mediana edad por analgésicos dispensados con receta.

"El Dr. Thomas Frieden, director de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC), que recopiló la información dijo: "Nunca habíamos visto unas tasas tan altas de mortalidad de madres, esposas, hermanas, e hijas".

El problema es uno de los pocos problemas de salud en los que trabajan los CDC que sigue empeorando.

Durante muchas décadas, la gran mayoría de muertes por sobredosis en EE UU fue de hombres que fallecieron por heroína o cocaína. Pero para 2010, el 40% eran mujeres, casi todas ellas de mediana edad que tomaban analgésicos bajo receta médica.

El alza de mujeres muertas por sobredosis está muy relacionada con el auge del uso de analgésicos con receta. El nuevo informe es el primer informe de los CDC sobre cómo esta tendencia de aumento de mortalidad ha sido más dramático entre las mujeres.

Los CDC descubrieron que el número y tasa de mortalidad por sobredosis de analgésicos recetados a mujeres aumentó cinco veces de 1999 a 2010. Entre los hombres el aumento de estas muertes fue de 3,5 veces.

En total, más hombres siguen muriendo por sobredosis de analgésicos y de otros medicamentos. En 2010 hubo unas 23.000 defunciones de ese tipo, frente a unas 15.300 entre las mujeres. Según los expertos, los hombres suelen correr más riesgos con los fármacos que las mujeres y con frecuencia son más proclives al tipo de lesiones laborales que acaban con

receta de analgésicos. Pero la diferencia entre hombres y mujeres se ha reducido dramáticamente.

Los estudios indican que las mujeres tienen más tendencia a sufrir dolores crónicos, por lo que se les recetan más dosis de analgésicos y usan esos fármacos durante más tiempo que los hombres. Según los funcionarios de los CDC los estudios sugieren que las mujeres son más propensas que los hombres a "ir buscando doctores" para obtener analgésicos de varios médicos.

John Eadie, director del programa de la Universidad Brandeis que sigue las gestiones para vigilar la forma en que se recetan los analgésicos en EE UU dijo que quizás muchos médicos no se dan cuenta de este problema entre las mujeres. Añadió que el informe enfatiza la necesidad de un "cambio de actitud" entre los médicos, que tradicionalmente han pensado que el abuso de fármacos era un problema de hombres. Ello significa que los médicos deberían considerar la posibilidad de la adicción entre las mujeres, pensar en tratamientos alternativos para el dolor crónico y consultar los programas estatales para el monitoreo de fármacos para identificar si una paciente tiene una historia problemática relacionada al uso de analgésicos.

El informe del CDC se enfoca en recetas de opioides tales como el Vicodin y el Oxycontin y sus formas genéricas, metadona, y un medicamento nuevo más fuerte la Opana o oxymorphone.

Según Frieden "estos son medicamentos peligrosos y se deberían reservar para casos especiales como los dolores severos producidos por el cáncer." Añadió que no ha habido un incremento comparable de dolor que haya sido documentado en EE UU que pudiera explicar la explosión en la prescripción de analgésico en los últimos 10 o 15 años.

Algunos expertos dicen que la explosión parece coincidir con las campañas de marketing de la industria farmacéutica.

Los investigadores de los CDC revisaron certificados de muerte, algunos de los cuales eran incompletos. En todos los certificados no se identificaban los medicamentos específicos. En otros, había una combinación de medicamentos, por ejemplo analgésicos y tranquilizantes.

Los CDC piensan que más del 70% de las sobredosis mortales no fueron intencionadas. Un descubrimiento sorprendente: el mayor incremento de muertes por sobredosis tuvo lugar entre mujeres de 45 a 65 años. La tasa para estas mujeres más que se triplicó entre 1990 y 2012. Según los expertos, es un grupo etario en el cual más mujeres sufren dolor crónico y buscan soluciones para ello.

De acuerdo a las estadísticas de los CDC, en 2010, hubo unas 7.400 muertes de mujeres por sobredosis en ese grupo etario, o casi la mitad de la mortalidad total femenina.

Probablemente muchas de estas mujeres recibieron recetas de analgésicos para el dolor de la zona sacra u otras partes del cuerpo. Y algunas se hicieron adictas, dijo el Dr. Andrew Kolodny, un psiquiatra especializado en adicciones que trabaja

en el Centro Médico Maimonides en Nueva York y presidente de Physicians for Responsible Opioid Prescribing una organización que tiene 700 médicos.

No hay “dos poblaciones distintas de personas, unas a las que lo opiodes analgésicos les ayuda y otra a las que les daña cuando se hacen adictas. “Se traslapan las dos”, dijo Kolodny.

### **Evolución del uso de medicamentos ansiolíticos e hipnóticos en España durante el período 2000-2011**

Vicente Sánchez MP, Macías Saint-Gerons D, de la Fuente Honrubia C et al

*Rev Esp Salud Pública* 2013; 87:247-255

<http://tinyurl.com/pogp94y>

**Fundamentos:** Los ansiolíticos y los hipnóticos han sido durante años uno de los grupos farmacológicos más prescritos en la mayoría de países desarrollados. El objetivo principal del presente trabajo fue explorar el patrón de uso de ansiolíticos e hipnóticos en España durante el período 2000-2011 y comparar su incremento con el de cinco países europeos.

**Método:** Estudio ecológico descriptivo del consumo en España a partir de datos de medicamentos dispensados en oficina de farmacia y facturados a través de receta oficial con cargo al Sistema Nacional de Salud. El consumo anual y total se expresó en dosis diarias definidas por 1.000 habitantes y día (DDD/1.000 hab/día) en cada subgrupo terapéutico, principio activo y atendiendo a la semivida plasmática. También se establecieron comparaciones aproximativas con otros países.

**Resultados:** El uso de ansiolíticos e hipnóticos fue de 56,7 DDD/1.000 hab/día en el año 2000 y 82,9 DDD/1.000 hab/día en el año 2011 (incremento del 46,1% en el período). Lorazepam y alprazolam fueron los ansiolíticos más consumidos (20,5 y 15,6 DD/1.000 hab/día en 2011, respectivamente), mientras que lormetazepam lo fue del grupo de los hipnóticos (18,3 DDD/1.000 hab./día en 2011). En términos relativos, lormetazepam y zolpidem fueron los hipnóticos que más incrementaron su uso (103,3% y 85,1%, respectivamente) mientras que lorazepam e hidroxicina lo fueron entre los ansiolíticos (75,1% y 72,8%, respectivamente). En España (período 2003- 2010), el incremento total en el consumo de ansiolíticos e hipnóticos fue de +34,3%, siendo del +24,0% para Portugal, +4,0% para Italia y -6,1% para Francia.

**Conclusiones:** Durante el período estudiado, el consumo de ansiolíticos e hipnóticos se incrementó en España, siendo el incremento superior incluso al reportado en otros países europeos.

### **México. El 78 por ciento de la población en México se automedica: UVM**

PMFarma, 22 de julio de 2013

Mercedes Poiré, directora del Centro de Opinión Pública de la Universidad del Valle de México (UVM) indicó que tomar aspirina con frecuencia es como si se estuviera

anticoagulando. Indicó que representa un serio problema que en México ocho de cada diez personas se automediquen

La directora del Centro expresó que el automedicarse representa un serio problema porque el 78% de la población en México tiene por costumbre llevar a cabo ese tipo de conducta.

En entrevista con el periodista Manuel Feregrino, la especialista destacó que de acuerdo al estudio que realizó la institución educativa sobre la automedicación demuestra que no somos conscientes de las implicaciones de ese tipo de actos que cometemos no solo en nuestra persona sino hasta con los hijos.

Especificó que el 51% de la población recurre a los analgésicos, son los medicamentos que se toman con mayor frecuencia. Asimismo, mencionó que el 28% de los consultados dice que recurre a automedicarse cuando sus síntomas no son graves; el 27% argumentó que es por falta de tiempo, el 18% es porque no tiene dinero para la consulta y el 37% dice que ir al médico es muy caro. Un 23% dice que no tiene información suficiente sobre qué implicaciones puede tener esa práctica.

Consideró Poiré que hay tres elementos por lo que se automedica la gente: uno es percibir que sus síntomas no son graves, otro es lo caro que puede resultar acudir al médico y finalmente, el tiempo.

Mercedes Poiré especificó que el estudio también arroja que seis de cada 10 personas reconocen que automedicarse da buenos resultados, pero los riesgos reales, de acuerdo a los especialistas en materia de salud es que con esto se pueden cubrir los síntomas de enfermedades graves.

Detalló que los padecimientos por los que se automedica la gente es por gripe, dolor de cabeza y malestar estomacal, como el caso de la apendicitis que empieza con un dolor de estómago, y si se toma un analgésico, sólo se estará cubriendo el dolor pero no la enfermedad, ésta sigue su curso.

Explicó que la gripe es un padecimiento, en el mayor de los casos que es viral que tiene un curso de tres a cuatro días y aunque no se tome algún medicamento, ésta se va, y el medicamento únicamente servirá para sentirse mejor.

Mencionó que tomar antibióticos genera un riesgo del que la gente no está consciente porque se crean mutación de los virus y sólo se está generando resistencia. Por lo que el 11% de la población reconoce que toma antibióticos, pero el problema es que éstos no se venden sino son con receta médica.

De acuerdo al estudio, el 29% de la gente entrevistada dice que ellas mismas decidieron automedicarse; el 27% dice que se los recomiendan sus padres, de una población que oscila entre los 39 años; que vecinos y amigos sugieren medicamentos en 8%; el cinco por ciento dice recomendación de farmacias, y cuatro por ciento otras fuentes.

En la pregunta, de dónde están teniendo acceso información para tomarse medicamentos, el 40% considera que el principal promotor es la familia, de los cuales 24% solo hace referencia a los padres y 16 por ciento a otros integrantes de la familia.

La especialista destacó que un 14% habla de la publicidad, y es la televisión el medio que más fomenta la automedicación con un 70% y el 8% considera que es el Internet.

Indicó que tomar aspirina con frecuencia es como si se estuviera anticoagulando, pues el día que tiene un accidente la persona que la ingiere seguido puede desangrarse o puede provocar un derrame cerebral.

Destacó que hay países que han recurrido a mecanismos de regulación severo para sacar todos los medicamentos de los mercados, por lo que esta problemática es mundial.

El uso de remedios naturistas también recurre mucha gente, pero también tiene implicaciones del mismo tipo que cualquier medicamento de patente.

El estudio se puede consultar en la página de internet [www.opinionpublicaavm.mx](http://www.opinionpublicaavm.mx), y en Facebook centrodeopinionpublicaavm.

Por último, informó que se está realizando un estudio cualitativo sobre la formación de calidad de los médicos del futuro y otro estudio sobre el bullying.

## Otros

### España. Los expertos alertan de la escasa entrada de fármacos de calidad e innovadores en el mercado

Infarma

*Salud para Todos*, 2013;21(226):22

Representantes de la industria y distribución farmacéutica han coincidido en la importancia de un trabajo conjunto entre los distintos agentes en la cadena del medicamento en el marco de la ponencia "Reescribiendo relaciones. Compañías farmacéuticas, empresas de distribución y farmacia comunitaria" del XXV Congreso Infarma.

Ramon Bonet, vocal de Industria del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Barcelona, ha destacado "el cambio de modelo que ya está en marcha, dirigido a sobrepasar las cuestiones meramente transaccionales que, hasta el momento, constituían el pilar de la relación entre farmacia, mayoristas y distribución, ya que nuestra relación es de partners".

La ponencia ha reflejado los puntos de vista de la industria desde las vertientes de innovación, genéricos, distribución de mayoristas y oficinas de farmacia.

Según Emili Esteve, director del departamento técnico de Farmaindustria, "las relaciones entre los profesionales del sector están muy delimitadas por la normativa que, desde hace casi un año, establece un orden de precios de referencia que, en algunos casos, puede llegar a ser irrisorio. Hoy existe la posibilidad legal de que un fármaco tenga un precio de financiación inferior al de comercialización. Por tanto, las relaciones están muy determinadas por ley, lo que no nos permite ningún margen". Esteve también ha destacado la gravedad de la situación: "es alarmante la actual dificultad de acceso a la innovación: se producen muy pocas entradas de productos nuevos y de calidad y, en cambio, se están introduciendo demasiados genéricos". (Nota de los Editores: no se puede juzgar la disponibilidad de medicamentos en base a sí sin innovadores o genéricos. Los genéricos tienen que ser de igual calidad que los innovadores, y el perfil de seguridad de los innovadores – por el simple hecho de que no han estado en el mercado durante mucho tiempo- no se conoce tan bien

como el de los medicamentos que ya están disponibles como genéricos)

Potenciar la buena comunicación con la Administración, una necesidad acuciante. Por su parte, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos, ha insistido en la falta de claridad del marco legal jurídico, así como en las consecuencias de las medidas cortoplacistas tomadas hasta el momento y en la inexistencia de unidad en el mercado: "La interlocución con la Administración central es básica. Es importante transmitirle las iniciativas conjuntas y denunciar la falta de previsibilidad en los planes. Entre otras de las medidas que se está trabajando, se encuentra la revisión de los precios mensuales a través de precios más bajos, así como el tema de las subastas públicas de fármacos en Andalucía".

Desde el sector de la distribución, Miguel Valdés Garaizabal, director general de Fedifar, afirma que "actualmente la relación de colaboración con la Farmacia es muy estrecha pero la de la industria con la distribución aún tiene que avanzar, ya que le resulta muy difícil aproximarse a ella". Asimismo ha destacado "el gran cambio experimentado en el mercado, en el que cada vez hay más productos no protegidos por patentes, con precios de referencia. Esto exige acercarse a las farmacias, ya que se dan muchas posibilidades de colaboración".

Teodomiro Hidalgo, vocal nacional de Oficina de Farmacia del Consejo General de Colegios oficiales de farmacéuticos de España, ha hecho hincapié en "la facilidad de intervenir en el coste del medicamento como principal medida en la actual situación de crisis de financiación del sistema sanitario no es la más indicada, sobre todo teniendo en cuenta que las perspectivas de gasto no son favorables: tenemos una población envejecida, que responde a una pirámide demográfica invertida y los medicamentos son de los más baratos de toda Europa. Además, contamos con un sistema de distribución intermedio y final (oficinas de farmacia) de los más numerosos de Europa: ocupamos el tercer lugar del ranking de países con más farmacias por habitante (una por cada 2.000), sólo por debajo de Grecia y Bélgica".

Esta situación impide que la Farmacia "soporte los servicios, pues el margen ya no llega para cubrirlos como, por ejemplo, sucede con las guardias. A ello se añade el reto de que los medicamentos nuevos entran por canales de distribución diferentes a la farmacias (lo hacen a través de los hospitales) lo que dificulta su acceso al paciente. De ahí la oportunidad para que la Farmacia Comunitaria pueda convertirse en el principal eslabón de la cadena que lleva hasta el paciente ambulatorio" explica Hidalgo.

La fijación de precios de los medicamentos según su valor, un nuevo modelo a seguir Tanto Hidalgo como Cuerda coinciden en que el sistema de fijación de precios de los medicamentos emplea baremos totalmente obsoletos, que no responden a la realidad. Según Hidalgo, "es necesario un replanteamiento, pues no responde a la lógica de la práctica. Lo ideal es aplicar el modelo de fijación basada en el valor, aunque no sea sencillo. Hasta ahora se ha considerado prioritario el precio del medicamento cuando lo esencial es su valor". En ese sentido, Cuerda matiza que "la Administración debe ser consciente de ello pero la comunicación con ella no es fácil pues, con frecuencia, manifiestan una terrible desconfianza a aceptar nuestras propuestas.

Por ello, es importante insistir en la necesidad de una interlocución fluida, que transmita que la solución no radica solamente en el ahorro". También Valdés ha tratado el tema de la remuneración: "los medicamentos más caros están aumentando aún más sus precios y los de los más baratos están disminuyendo, por lo que el margen sobre el producto es muy pequeño. Esto es un disparate que se debe corregir y que, a medio plazo, sólo producirá pérdidas.

Hay que asumir que el factor del precio se ha agotado". A todo ello Emili Esteve añade que "la esperanza es que este año se consideren y agrupen los medicamentos en subconjuntos para evitar que el mercado se quede sin ellos, pues las compañías están discontinuando muchos productos y principios activos".

Por último, Michael Thomas, Socio de Atkearney, ha resaltado "el redescubrimiento del valor de la farmacia en el entorno europeo y de los cambios en el rol del farmacéutico", recordando que "los recortes no son los mismos ni están afectando de la misma manera en los diferentes países europeos". Asimismo ha destacado los modelos de Gran Bretaña, Holanda y Francia por el peso de sus servicios.

La agrupación, una solución de futuro Vicenç Calduch, presidente de FedeFarma, Carlos González, presidente de Cofares, Joan Recort, farmacéutico comunitario y presidente de XarxaFarma y Eugeni Fors, vicepresidente de Farmacias Ecoceutics, han puesto en común su visión global del entorno de la agrupación farmacéutica, en la ponencia "¿Es la agrupación una solución de futuro?", moderada por Antoni Torres Vergara, Tesorero de la Associació de Farmàcies de Barcelona.

Todos ellos han coincidido en la necesidad de las agrupaciones de venta, compra y servicios de farmacia, sobre todo en un momento como el actual y de cara al futuro más

próximo, en el que se plantea un cambio del modelo farmacéutico.

En palabras de Vicenç Calduch, "cualquier agrupación aporta valor al canal, generando una mayor rentabilidad y una mejora en la prestación de servicios. Son necesarias para compensar y favorecer la sostenibilidad de las oficinas de farmacia".

Carlos González también ha resaltado el papel de la agrupación en el sector de la distribución mayorista "del siglo XXI, dirigida a la provisión de servicios en farmacia y a potenciar la formación de los profesionales". Asimismo, ha recordado que "el origen de las agrupaciones es histórico: se trata de proyectos, en muchos casos, centenarios, lo que demuestra la preocupación del farmacéutico por ofrecer el mejor servicio". Por su parte, Eugeni Fors ha añadido que "la agrupación implica un cierto cambio de mentalidad para lograr una gestión diaria mucho más eficiente".

Por último, según Joan Recort, "las farmacias que deciden agruparse no renuncian a nada ni pierden su identidad, todo lo contrario. Ganan en una mejor gestión y cuentan con ayuda en su día a día".

### **Las intervenciones para los trastornos mentales perinatales frecuentes en mujeres de países de ingresos bajos y medios: revisión sistemática y meta-análisis**

Atif Rahman, Jane Fisher, Peter Bower et al  
*Bull World Health Organ* 2013;91:593–601

<http://www.who.int/bulletin/volumes/91/8/12-109819.pdf>

**Objetivo.** Determinar la efectividad de las intervenciones destinadas a mejorar la salud mental de las mujeres en el periodo perinatal y evaluar los efectos en la salud, el crecimiento y el desarrollo de sus hijos en los países de ingresos bajos y medios (PIBM).

**Métodos.** Se realizaron búsquedas sistemáticas en siete bases de datos bibliográficas electrónicas a fin de hallar trabajos, publicados antes de mayo de 2012, que describieran ensayos controlados de intervenciones diseñadas para mejorar el estado de salud mental de mujeres embarazadas o que habían dado a luz recientemente. Los resultados de mayor interés fueron: las tasas de trastornos mentales perinatales frecuentes (TMPF); la depresión o la ansiedad principalmente después del parto; las medidas de la calidad de la relación madre-hijo; así como la medida de la salud, el crecimiento y el desarrollo cognitivo de bebés y niños. Se realizó un meta-análisis para obtener una medida sinóptica sobre la efectividad clínica de las intervenciones.

**Resultados.** Se identificaron trece ensayos que representaron a un total de 20 092 participantes. En todos los estudios, las intervenciones se llevaron a cabo por personal de salud no especializado y por trabajadores comunitarios bajo supervisión, lo cual resultó ser más beneficioso que la atención rutinaria para madres y niños. El tamaño del efecto combinado de la depresión materna fue  $-0,38$  (intervalo de confianza del 95 %:  $-0,56$  a  $-0,21$ ;  $I^2= 79,9$  %). En las zonas donde se

realizó la evaluación, los beneficios para el niño incluían una mejora en la interacción madre-hijo, en el desarrollo cognitivo y el crecimiento, una reducción en los episodios de diarrea, así como un aumento en las tasas de inmunización.

**Conclusión.** En países de ingresos bajos o medios es posible reducir la carga por los trastornos mentales perinatales

frecuentes mediante intervenciones de salud mental prestadas por personal no especializado bajo supervisión. Estas intervenciones benefician tanto a las mujeres como a sus hijos, pero se necesitan más estudios para averiguar cómo pueden ampliarse dentro de la gran diversidad de los países de ingresos bajos y medios

## Documentos y libros nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos

### Revisión y actualización de los protocolos terapéuticos

Protocolos Terapéuticos. Ecuador 2012

<http://tinyurl.com/d4lrmfp>

Guías de Salud (España)

<http://www.guiasalud.es>

### Informes Mensuales de la Agencia Española de Medicamentos

<http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/home.htm>

### Boletín Terapéutico Andaluz (BTA)

[http://www.cadime.es/es/boletines\\_publicados.cfm](http://www.cadime.es/es/boletines_publicados.cfm)

**Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevos Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de** publicidad están accesibles en

<http://tinyurl.com/aq25b5x>

**CEVIME El Boletín INFAC es un boletín mensual cuyo objetivo es la actualización de los conocimientos en farmacoterapia de los profesionales sanitarios del País Vasco.** <http://tinyurl.com/cab67tk>

### CADIME (Andalucía). Escuela Andaluza de Salud Pública

El Centro Andaluz de Documentación e Información de Medicamentos (CADIME) tiene como actividades principales la recuperación, difusión y elaboración de información sobre medicamentos y terapéutica de manera objetiva, científica, independiente y sin ánimo de lucro.

<http://www.cadime.es/es/index.cfm>

### Revista de atención sanitaria basada en la evidencia “Evidencias en Pediatría”

<http://www.evidenciasenpediatria.es/>

Evidencias en Pediatría es la revista de la Asociación Española de Pediatría. Está dirigida a profesionales sanitarios. Es una publicación secundaria, al estilo del “Evidence Based Medicine” que realiza lectura crítica de artículos relacionados con la pediatría aplicando la metodología de la medicina basada en la evidencia.

Podréis encontrar artículos clasificados por temas. De particular interés para esta lista pueden ser los artículos clasificados bajo la categoría “Farmacología”

<http://goo.gl/Bx6UP>

### Boletín de Información Terapéutica de Navarra

Están disponibles en: <http://tinyurl.com/cjomb43>

Los últimos números son:

- Enero 2013; 21 (1) Medicamentos y prolongación del intervalo QT
- Diciembre 2012; 20 (6) Tratamiento antipsicótico ante el fracaso de la primera línea de tratamiento: ¿Subir dosis, cambio de fármaco, asociar antipsicóticos?
- Septiembre 2012; 20 (5) Tratamiento antipsicótico ante el fracaso de la primera línea de tratamiento: ¿Subir dosis, cambio de fármaco, asociar antipsicóticos?
- Julio 2012; 20(4) Medicalización del envejecimiento y síndrome de deficiencia de la testosterona
- Mayo 2012; 20(3). Suplementos de Calcio, ¿lo estamos haciendo bien?
- Marzo-Abril 2012; 20(2). Denosumab en fracturas osteoporóticas
- Enero-Febrero 2012; 20 (1). Problemas de calidad de las guías de práctica clínica

### Ficha de evaluación terapéutica – Navarra

Disponibles en:

<http://tinyurl.com/dydaqam>

Temas del 2013

- Febuxostat (Adenuric®) en hiperuricemia crónica con depósito de urato
- Polen de gramíneas extracto alérgico (Oralair®) en rinitis alérgica
- Asenapina (Sycrest®) en episodios de manía
- Linagliptina (Trajenta®) en pacientes con diabetes tipo 2

### Therapeutics Letter en castellano

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Therapeutics Initiative (Canadá) ha reanudado la publicación de los resultados de sus estudios en castellano. Sus publicaciones se pueden obtener en

<http://www.ti.ubc.ca/es/TherapeuticsLetter>

Los últimos números se han dedicado a:

- Altas dosis de estatinas frente a dosis convencionales en la enfermedad coronaria estable
- Su opinión sobre Therapeutics Initiative: la encuesta del 2011
- Perlas Clínicas de Prescrire 2012: 85
- Revisión sistemática de los daños causados por los bifosfonatos 2011:84
- Revisión sistemática de la eficacia de los bifosfonatos 2011:83
- Perlas de la biblioteca Cochrane sobre hipertensión clínica 2011:82

**Boletines Electrónicos del Colegio de Farmacéuticos de Buenos Aires**

<http://www.colfarma.org.ar/Prensa%20y%20Difusion/Lists/Boletin%20Electronico/Default.aspx>

**Ecuador: Farmacología Virtual**

<http://www.farmacologiavirtual.org/>

La Cátedra de Farmacología de la Universidad Central de Ecuador ha generado una página de Internet (<http://www.farmacologiavirtual.org/>) que incluye información y metodología necesarias para la enseñanza de la Farmacología Clínica, empleando novísimos sistemas como la Valoración de la Evidencia, al empleo de una Biblioteca Virtual y los 181 Protocolos Terapéuticos.

Para aplicar la Terapéutica Basada en Evidencias (TBE), es fundamental que el prescriptor reciba el entrenamiento apropiado para seleccionar el medicamento de elección, frente al paciente y su problema, para lo cual se presenta el enlace correspondiente. En los tiempos que corren el uso de los medios virtuales está cambiando el conocimiento de las Ciencias Médicas para lo cual se incluye un sistema para Búsqueda Virtual.

La razón para incluir 181 Protocolos Terapéuticos es muy simple: que al paciente se le prescriba el medicamento más seguro, eficaz y conveniente

### 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.