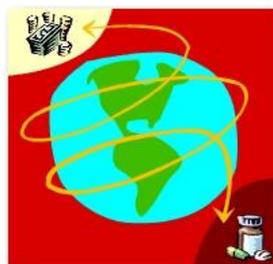


Fármacos

*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 14, número 1, febrero 2011



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



Editores

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

Director de Producción

Núria Homedes Beguer

Asesor en Tratados de Libre Comercio

Xavier Seuba, España

Asesora en Ensayos Clínicos

Patricia Saidón, Argentina

Asesores en Farmacología

Germán Rojas, Perú
Mariano Madurga, España

Asesora en Farmacia

Susy Olave, Perú

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

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

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
Duílio Fuentes, Perú
Sergio Gonorazky, Argentina
Marcelo Lalama, Ecuador
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Roberto López-Linares, Perú
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@utep.edu). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Núria Homedes, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU.
Teléfonos: (915) 747-8512, (915) 585-6450, Fax: (915) 747-8512

Índice

Volumen 14, número 1, febrero 2011

VENTANA ABIERTA

La protección de los productores de vacunas: una victoria machista para las farmacéuticas 1

ADVIERTEN

Investigaciones

Un nuevo estudio el 85% de los nuevos medicamentos son basura
Alfredo Embid 3

Alitretinoína oral

Rev Prescrire 4

Comunicaciones

Ombudsman: La Agencia Europea de Medicamentos debe revisar su negativa a publicar informes sobre reacciones adversas 6

La UE ofrecerá más datos sobre los efectos adversos de los fármacos [Ver en Regulación y Políticas, Europa](#) 6

Reacciones Adversas a Medicamentos. Importancia del problema y frecuencia con la que ocurren 6

Francia. Los medicamentos causan el 3% de los accidentes de tráfico 7

Reportes Breves

Aumentan los envenenamientos con medicamentos 8

Interacciones farmacológicas de los corticosteroides 9

Worst Pills, Best Pills 9

Parkinsonismo inducido por fármacos 10

Worst Pills, Best Pills 10

Quinina. Efectos secundarios con riesgo para la vida con quinina (Quaalun) 13

Worst Pills, Best Pills 13

Síndrome neuroléptico maligno (SNM) 14

Worst Pills, Best Pills 14

Telitromicina: trastornos visuales 16

Rev Prescrire 16

Entrevistas

Las medicinas curan o causan cualquier enfermedad 17

Solicitudes y retiros del mercado

Benfluorex (Mediator). Un medicamento para la diabetes causa en Francia 500 muertos en 33 años. 19

Propoxifeno: Retiro por riesgo de toxicidad cardiaca 19

Propoxifeno. El retraso en retirar el propoxifeno del mercado estadounidense (Darvon, Darvocet) ha costado más de 1.000 vidas 19

Rosiglitazona (Avandia, Avaglim, Avandamet) Se anuncia la retirada de la rosiglitazona 20

Sibutramina. FDA retira del mercado de Sibutramina (Meridia): debido al riesgo de eventos cardiovasculares graves 21

Sibutramina. México. Cofepris prohíbe la venta de 26 productos para bajar de peso 21

Sitaxentan (Thelin). Pfizer retira del mercado en otros países un medicamento para presión arterial 22

J&J y su retiro "fantasma" de Tylenol 22

Cambios al etiquetado

OMS. Lista de restricciones de medicamentos 2010 23

Bifosfonatos. FDA Comunicación de seguridad sobre Medicamentos. 23

Droperidol inyectable: Arritmia Severa 24

Nevirapina. La Comisión Europea aprueba un cambio de ficha técnica para Viramune 24

Simvastatina. Dosis elevadas de simvastatina e incremento del riesgo de lesión muscular 24

Reacciones adversas e interacciones

Antibióticos. Más de 25.000 europeos fallecen cada año debido a los problemas de resistencia a múltiples antibióticos 25

Antibióticos que dejan huella 26

Clopidogrel e inhibidores de la bomba de protones: ¿A evitar?	27
Corticosteroides. Corticosteroides de administración inhalada o intranasal: revisión europea de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas	27
Dronedarona (Multaq): Lesiones hepáticas	28
Estatinas. La terapia intensiva con estatinas, produce pocos beneficios y aumenta los riesgos	29
Paracetamol. Alertan de los riesgos del paracetamol en el embarazo	29
Tigeciclina: Aumento del riesgo de mortalidad	30
La combinación de antitrombóticos en la fibrilación auricular aumenta el riesgo de hemorragia	30

Precauciones

Antidepresivos en niños: todos acarrearán el mismo riesgo de suicidio	31
Anticonvulsivos, riesgo de suicidio, intento de suicidio o muerte violenta	31
Bifosfonatos. Fármacos para combatir la osteoporosis podrían generar cáncer de esófago	31
Los suplementos de calcio podrían elevar el riesgo de infarto	32
Vacuna contra la Gripe A. La OMS pide más investigaciones sobre los casos de narcolepsia en jóvenes vacunados contra la gripe A	32
Vitamina D y Calcio. Se cuestiona consumo adicional de vitamina D y calcio Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, sección prescripción	33
Los suplementos herbales, poco amigos del corazón	33
Libros y documentos nuevos, conexiones electrónicas, congresos y cursos	34

ÉTICA y DERECHO

Investigaciones

Transparencia en la investigación biomédica: A propósito de los riesgos asociados al uso de Avandia Sofía P. Salas, Moisés Russ Ver en Ensayos Clínicos	35
---	----

Reportes Breves

¿Por qué los ejecutivos de las grandes industrias farmacéuticas nunca van a la cárcel?	35
--	----

Entrevistas

Grave Denuncia a la Industria Farmacéutica	36
--	----

Comunicaciones

Premios 2010 a las actividades de medicalización de la sociedad (invención de enfermedades y disease mongering), Amargos (acíbar) y dulces (miel)	37
Las estatinas y la integridad científica	38
Perú. Se inició segunda "Campaña de educación y prevención frente a la publicidad de medicamentos irregular o engañosa"	40

Conducta de la industria

GlaxoSmithKline usó editores fantasma	41
Comunidad Europea. Bruselas investiga a las farmacéuticas	42
Empresas farmacéuticas pagan a 17.000 médicos de EEUU: informe	42
EEUU. Los médicos siguen coqueteando con la industria	42
EE.UU. Pagos de Pfizer a médicos sancionados	43
México. Rechaza asociación de medicamentos de libre venta a Genomma Lab	44
Vender muerte por salud	45

Conflictos de interés

Argentina. Oyarbide allanó la APE	46
Argentina. Droguería allanada	46
Colombia. ¿Podrá el Ministro Santamaría ser independiente de las farmacéuticas?	46
El Salvador. Critica Funes a monopolios de la salud en El Salvador	48
Perú. Investigan a 7 cadenas de farmacias por concertar precios	48
Perú. Digemid pide pena de cárcel de hasta seis años para autores de concertación de precios de medicamentos	49
Perú. Digemid: Laboratorios nacionales pretenden realizar controles de calidad a medicamentos importados	49

Publicidad y promoción

La FDA advierte sobre la promoción falsa de productos lipodisolventes	50
La propaganda gris de las farmacéuticas. Destapan publicaciones científicas fraudulentas de una compañía	50

El marketing de las farmacéuticas provoca que la gente sana piense que está enferma	51
Información de la industria farmacéutica y la calidad, cantidad y costo de las prescripciones médicas: una revisión sistemática	51
El abogado general de la UE reafirma que no cabe la publicidad de éticos	52
México. ¿Lo corren por no creer en los milagros?	52
Adulteraciones y falsificaciones	
Argentina. Mafia de los remedios: detienen a un contador de un gremio moyanista	53
Argentina. Droguería allanada Ver en Conflictos de Interés	54
Medicamentos falsos: píldoras que envenenan	54
Los medicamentos falsificados matan	55
El Consejo de Europa aprueba un nuevo convenio internacional contra la falsificación de productos médicos	55
Medicamentos pirata, el nuevo giro de los narcos	55
Medicinas falsas matan a un millón de personas al año	56
Litigación	
Chile. Informe habla de colusión explícita entre farmacias	57
Chile. Salcobrand condenada por publicidad engañosa en catálogo	57
EEUU juzgará el riesgo de cáncer de la terapia hormonal	57
Los CEOs farmacéuticos pueden ser objetivo de la FDA en casos de marketing no autorizado	58
España. El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía respalda que los enfermeros indiquen fármacos	58
España. Una paliza por negar un fármaco	59
Francia. Una corte francesa desestima la queja de AstraZeneca contra una compañía de seguros de salud en relación a Crestor	60
Glaxo. Investigación de años que culmina en multa	60
Johnson & Johnson multada con 258 millones de dólares en Estados Unidos	61
Pfizer conspiró para evitar un juicio en Nigeria	61
Pfizer prepara un fondo de US\$75 millones para pagar las demandas que han presentado sus accionistas	62
ENSAYOS CLINICOS	
Investigaciones	
Transparencia en la investigación biomédica: A propósito de los riesgos asociados al uso de Avandia Sofía P. Salas, Moisés Russo	64
Mejorando la farmacovigilancia en Europa Moore N, Bégaud B Ver en Regulación y Políticas	66
Comunicaciones	
Probar fármacos para ganarse la vida	66
Los medicamentos, un mercado de chatarras	67
Globalización de los ensayos clínicos	
Medicinas mortales	69
Argentina. Moreno apunta a los medicamentos	74
Ensayos clínicos y ética	
Helsinki 2008. ¿Avance o Retroceso?. La 6ª Revisión de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en la 59ª Asamblea General, Seúl, 2008, y la protección de los sujetos de investigación	75
El OBD insta a regular la seguridad nanotecnológica	76
Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés	
España. Presentado CAIBER, una plataforma que promoverá y coordinará proyectos cooperativos de investigación clínica	76
Thelin. Pfizer retira del mercado en otros países un medicamento para presión arterial	77

ECONOMIA y ACCESO**Investigaciones**

Como Nueva Zelanda consiguió controlar el gasto en medicamentos Cumming J, Mays N, Daubé J	78
Guatemala: cientos de vidas que no reciben respuesta oportuna Lídice López-Tocón y Richard Stern	82
Guatemala desperdició recursos en compra de antirretrovirales poniendo en riesgo la sostenibilidad del tratamiento Lidice Lopez	87
Nicaragua: A pesar de los millones de dólares disponibles, mueren cientos de personas por infecciones asociadas al VIH. Lídice López Tocón, Gustavo Chinchilla y Richard Stern	89
Multinacionales farmacéuticas gigantes se enfrentan por el mercado de los medicamentos " biotecnológicos" y la pelea se traslada a las agencias reguladoras Tatiana Andía Rey Ver en Regulación y Políticas	92

Entrevistas

James Love: «Que EE.UU. ceda sus patentes es un gran paso en la lucha contra el sida»	92
---	----

Comunicaciones

Iniciativa de cartera común de patentes	93
Los intereses privados y la complicidad del Estado: el caso de las patentes farmacéuticas y la actuación de la ANVISA Ver en Regulación y Políticas, Agencias Reguladoras	94
AIS: Informe de prensa sobre el resultado de la 63ava Asamblea Mundial de la Salud	94
La UE se compromete a suspender los decomisos de genéricos en tránsito.	95
EEUU cede sus patentes de fármacos contra el sida	95

Tratados de libre comercio, exclusividad en el mercado y patentes

<u>MSF exige que UE respete la política india de patentes en favor de genéricos</u>	96
Los TLC perjudican la salud, según el Foro de los Pueblos de Asia y Europa	97
El tratado de libre comercio entre la Unión Europea y América Central podría provocar que erróneamente se confiscasen medicamentos	97
Un acuerdo UE-India amenaza al suministro de medicamentos genéricos, según Oxfam	98
Perú. Minsa: El 70% de medicamentos acogidos a exoneraciones por TLC con EEUU bajó de precio	98
La industria y las ONGs ponderan en la OMS alternativas para financiar la investigación y desarrollo de medicamentos y evitar su falsificación.	99

Genéricos

Nuevas normas de la Unión Europea para los anticuerpos biosimilares Ver en Regulación y Políticas, Europa	101
Comunidad Europea. Bruselas investiga a las farmacéuticas Ver en Ética y Derecho, conducta de la industria	101
Brasil. El registro de un medicamento genérico en Brasil establece el estándar para las patentes que se otorgan en base a la fecha en que solicitaron la patente en el extranjero	101
Colombia. Gobierno se la jugará con los medicamentos genéricos, busca estimular competencia en la industria farmacéutica	101
Ecuador emite su primera licencia obligatoria para VIH/sida	102
España. Farmaindustria defiende la libertad del médico a recetar frente un “catálogo restringido de medicamentos” en Galicia Ver en Regulación y Políticas, Europa	103
España. El mercado de genéricos crece un 23% en España desde la bajada de precios de marzo	103
Guatemala. Presiones contra los genéricos. Los intentos de países pobres por conseguir medicamentos asequibles se enfrentan a la defensa de EE UU de los intereses de los grandes laboratorios	104
México. Ahorran más de 200 millones de pesos al año por uso de genéricos	105
Unión Europea. La patronal europea de genéricos marca los requisitos necesarios para crecer	105

Precios

Nueva Guía internacional de Precios de Medicamentos	106
Colombia. ¿Podrá el Ministro Santamaría ser independiente de las farmacéuticas? Ver en Ética y Derecho, conflictos de interés	106
Ecuador. Aranceles a fármacos no esenciales	106

Ecuador. Precios de fármacos podrían elevarse	107
EE.UU. Un informe de la Asociación de Adultos Mayores de Estados Unidos dice que los precios de los medicamentos de marca siguieron aumentando en el 2010	107
España. El 42% de los fármacos se vende ya a precio de referencia	108
Perú. ¿Por qué las medicinas son tres o cuatro veces más caras en una clínica?	108
Perú. Ugarte: Estado ahorró S/. 300 millones con compras corporativas de medicinas desde 2006	109

Acceso

Progresos en el acceso universal a los servicios de VIH/sida	109
El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas	110
Falta el 60% de la inversión para combatir la malaria	110
Ecuador. Salud trabaja para satisfacer la demanda	110
Ecuador. Los 23 fármacos más vendidos están en la mira de restricciones	112
Ecuador. Las medicinas contra el sida no abastecen	113
EEUU. La FDA anuncia una escasez 'record' de fármacos, especialmente contra el cáncer	113
España. El riesgo de retirar los combos antisida del Sistema de Salud	114
México. Venta de medicamentos con receta afecta a familias pobres: INP	114

Industria y Mercado

Mercado farmacéutico mundial crecerá hasta 7% en 2011	115
El mercado farmacéutico levanta el vuelo gracias a los países emergentes	115
El desarrollo de nuevos medicamentos en la Unión Europea ¿responde a las necesidades globales o regionales?	116
La industria farmacéutica se aparta de los fármacos de marca	116
Argentina. Los pobres tienen remedio	116
Ecuador. Los laboratorios trabajan a mitad de su capacidad	117
España. Farmaindustria reivindica el atractivo de la industria farmacéutica española para apuntalar el nuevo modelo productivo que necesita España	118
Novartis y Roche amenazan con dejar el Reino Unido	118
Pfizer acuerda con Theraclone para estudio de anticuerpo	119
Sanofi-Aventis anuncia la eliminación de 1.700 puestos en EU	120

REGULACION Y POLITICAS

Investigaciones

ICH: un club exclusivo de agencias reguladoras de fármacos y compañías farmacéuticas que imponen sus reglas al resto del mundo	
Revue Prescrire	121
Incentivos para el desarrollo de medicamentos: el caso curioso de la colchicina	
A.S Kesselheim, DH Solomon	125
Mejorando la farmacovigilancia en Europa	
N Moore, B Bégaud	126
Europa tiene la oportunidad de transparentar la regulación de medicamentos	
S Garattini, V Bertele	128
Multinacionales farmacéuticas gigantes se enfrentan por el mercado de los medicamentos " biotecnológicos" y la pelea se traslada a las agencias reguladoras	
Tatiana Andia Rey	130

Breves

Dar es mejor que recibir: cumplimiento de las directrices de la OMS sobre las donaciones de medicamentos entre 2000 y 2008	
Lisa Bero, Brittany Carson, Helene Moller, Suzanne Hill	132

Comunicaciones

OPS fortalecerá autoridades de medicamentos	133
Brasil. Los intereses privados y la complicidad del Estado: el caso de las patentes farmacéuticas y la actuación de la ANVISA Ver en Economía y Acceso	133

Agencias Reguladoras

EMA y FDA renuevan sus acuerdos sobre información confidencial	133
Transparencia en la FDA	134
Argentina. CONICET firma convenio con un organismo nacional corrupto y desorganizado, intervenido	

durante la totalidad de la última década	136
Brasil. Los intereses privados y la complicidad del Estado: el caso de las patentes farmacéuticas y la actuación de la ANVISA Ver en Regulación y Políticas, Comunicaciones	137
Perú. Advierten problemas en abastecimiento de medicinas: unos mil fármacos han dejado de venderse	139
Europa	
España. Farmaindustria defiende la libertad del médico a recetar frente un “catálogo restringido de medicamentos” en Galicia	139
España. Publicado en el BOE el decreto de receta médica y órdenes de dispensación	140
El Consejo de Europa aprueba un nuevo convenio internacional contra la falsificación de productos médicos	141
La UE ofrecerá más datos sobre los efectos adversos de los fármacos	141
Nuevas normativas europeas sobre Farmacovigilancia	142
Nuevas normas de la Unión Europea para los anticuerpos biosimilares	143
Unión Europea. La patronal europea de genéricos marca los requisitos necesarios para crecer Ver en Economía y Acceso, en Genéricos	144
La ENVI abre la puerta a la información a los pacientes	144
El abogado general de la UE reafirma que no cabe la publicidad de éticos	144
Estados Unidos y Canadá	
EE.UU. Implementación de la ley de competencia de precios de productos biológicos e innovación de 2009.	145
Los CEOs farmacéuticos pueden ser objetivo de la FDA en casos de marketing no autorizado Ver en Ética y Derecho, Litigación	145
Propoxifeno. El retraso en retirar el propoxifeno del mercado estadounidense (Darvon, Darvocet) ha costado más de 1.000 vidas Ver en Advierten, en solicitudes y retiros del mercado	145
América Latina	
Argentina. Pharmaceutical Country Profile	146
Argentina. Moreno apunta a los medicamentos Ver en Ensayos Clínicos, en Globalización	146
Brasil. El registro de un medicamento genérico en Brasil establece el estándar para las patentes que se otorgan en base a la fecha en que solicitaron la patente en el extranjero	146
Brasil restringe venta de antibióticos para combatir avance de superbacterias	146
Colombia. Nueva reforma de Ley 100 ignora urgencia de regular precios de medicamentos para detener hemorragia de recobros al FOSYGA	147
El Salvador. Critica Funes a monopolios de la salud en El Salvador	150
El Salvador. Lucha política sin cuartel por remedios	150
Guatemala. Presiones contra los genéricos. Los intentos de países pobres por conseguir medicamentos asequibles se enfrentan a la defensa de EE UU de los intereses de los grandes laboratorios Ver en Economía y Acceso bajo Tratados de Libre Comercio	151
México. ¿Lo corren por no creer en los milagros? Ver en Ética y Derecho, bajo Publicidad y Promoción	151
México. Abren frontera a medicinas	151
Perú. Químicos farmacéuticos deben estar en todo el horario de atención de farmacias, advierten	152
PRESCRIPCIÓN, FARMACIA Y UTILIZACIÓN	
Investigaciones	
Dosificación de Antipsicóticos	
Julio Lahoz, Emilio Pol	153
Breves	
Ácido Zoledrónico: nueva indicación, osteoporosis inducida por corticosteroides: ningún beneficio	
Rev Prescrire	155
Entrevistas	
Conquistando el exceso en el uso de antibióticos. Entrevista con experto del CDC	156
Comunicaciones	
Las estatinas y la integridad científica Ver en Ética y Derecho, Comunicaciones	157
Plan global para la contención de la resistencia a la artemisinina	157
Empieza una nueva etapa en antibióticos	158
Prescripción	
Síndrome neuroléptico maligno (SNM) Ver en Advierten, en precauciones	

<i>Worst Pills Best Pills</i>	158
Argentina. Se recetan antibióticos innecesarios	158
España. El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía respalda que los enfermeros indiquen fármacos Ver en Ética y Derecho, en litigación	159
España. Los enfermeros podrán indicar el uso de fármacos sin receta	159
Nicaragua. Nueva vacuna contra neumococo	160
Bifosfonatos. FDA Comunicación de seguridad sobre Medicamentos Ver en Reacciones Adversas, cambios al etiquetado	160
Estatinas. La terapia intensiva con estatinas, produce pocos beneficios y aumenta los riesgos Ver en Reacciones Adversas, sección precauciones	160
Efecto de la glucosamina, condroitina o placebo en pacientes con osteoartritis de la cadera o rodilla: Meta-análisis de redes	160
Nevirapina. La Comisión Europea aprueba un cambio de ficha técnica para Viramune Ver en Advierten, cambios al etiquetado	161
Opioides. Solo la mitad de los pacientes que lo requieren reciben los opioides adecuados	161
Ritalina. La ONU cuestiona a Uruguay por el uso de ritalina	161
Verónica Psetizki	161
Vacuna contra rotavirus. Un estudio apoya el uso de la vacuna contra el rotavirus	162
Vitamina D y Calcio. Se cuestiona consumo adicional de vitamina D y calcio	163
La combinación de antitrombóticos en la fibrilación auricular aumenta el riesgo de hemorragia Ver en Advierten, reacciones adversas e interacciones	164
Farmacia	
Chile. El Precario debate sobre la venta de medicamentos en supermercados	164
Chile. Informe habla de colusión explícita entre farmacias Ver en Ética y Derecho, sección litigación	165
Chile. Salcobrand condenada por publicidad engañosa en catálogo Ver en Ética y Derecho, sección litigación	165
Chile. Sondeo revela que 25% de farmacias no publican precios	165
EE. UU. Los clientes de la cadena de farmacias más importante de EEUU reciben alertas en sus móviles gracias a Sybase 365	165
España. Sanidad fija que los fármacos más comunes se vendan por pastillas	166
España. Un estudio minimiza el ahorro de la venta de fármacos por unidosos	167
España. La dispensación y venta de medicamentos 'por pastillas' empezará en enero	168
España. La farmacia rechaza fraccionar fármacos y cree que la unidosis "debe salir de los laboratorios"	168
España. El SFT en polimedicaos ahorraría hasta 360 euros por paciente y año	169
España. Las farmacias catalanas serán las primeras en trabajar con una cartera de servicios remunerada	170
México: funcionamiento de algunas farmacias	171
México. Aprueban 'Ley Simi'; IMSS entregará vales para medicinas	171
Perú. Investigan a 7 cadenas de farmacias por concertar precios Ver en Ética y Derecho, Conflictos de Interés	172
Perú. Clausuraron 260 farmacias y laboratorios en Miraflores, La Molina y Cercado por violar normas	172
Perú. Ugarte: Código de Consumo ayudará a difundir medicinas genéricas en boticas	172
Perú. Químicos farmacéuticos deben estar en todo el horario de atención de farmacias, advierten	173
Utilización	
Jarabes guardados pueden ser dañinos	173
Australia.- El mal uso de los medicamentos sin receta causa casi la mitad de las intoxicaciones en niños, según estudio	174
EE.UU. La seguridad sobre vacunas y medicamentos son prioridades para padres y madres	174
EE.UU. La medicalización cuesta a EE.UU. US\$77.000 millones	175
España. El 14,5% de los jóvenes ha recurrido a la píldora poscoital más de una vez	176
España. Reciclar medicamentos es un acto cada vez más habitual	176
España. SIGRE lanza en Galicia campana "Reciclar medicamentos, una costumbre muy sana"	177
Uruguay. El Ministerio de Salud Pública pretende cuantificar el uso de ritalina en los niños y adultos	177
Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos	178
INSTRUCCIONES PARA AUTORES	179

Ventana Abierta

Antonio Ugalde y Núria Homedes

La protección de los productores de vacunas: una victoria machista para las farmacéuticas

En 1996 se aprobó en EE.UU. una ley federal (The National Childhood Vaccine Injury Act) por la cual todas las demandas judiciales contra los daños producidos por vacunas en niños no podían dirimirse a través de los procedimientos judiciales normales. De acuerdo con la legislación aprobada el demandante debía recurrir primero al Programa Nacional de Compensación por Daños de Vacunas (The National Vaccine Injury Compensation Program) conocido comúnmente como la Corte de las Vacunas.

El Programa Nacional de Compensación se estableció como sistema de compensación sin adjudicar responsabilidad, por el cual personas que alegaban sufrir daños por la administración de una vacuna obligatoria para los niños podía pedir al gobierno federal una compensación monetaria. El Programa está financiado por un impuesto que pagan las productoras de vacunas. Desde entonces esta Corte ha adjudicado casi US2.000 millones a las personas perjudicadas por vacunas [1]. No sabemos el coste que los casos que se han presentado ante la Corte de Vacunas hubieran causado a las farmacéuticas si se hubieran llevado a los tribunales normales de los estados. Podemos estar seguros que hubieran sido mayores, de lo contrario el poderoso lobbying de las farmacéuticas ya hubiera conseguido revocar el Programa Nacional de Compensación.

Todas las demandas que se presentan a la Corte de las Vacunas las decide una Oficina de Jueces Especiales (Office of Special Masters) con un juez jefe y siete asociados que funcionan dentro de la Corte Federal de Demandas, que es la que hace los nombramientos de los Jueces Especiales. Las apelaciones a las decisiones de los Jueces Especiales las resuelve la Corte Federal de Demandas.

En 1992 una niña, hoy ya de 18 años fue vacunada con la DPT Tri-Immunol de Wyeth, compañía que ha pasado a ser propiedad de Pfizer. Después de recibir la tercera de las cinco dosis la niña empezó a tener convulsiones. Sus padres alegaron que las continuas y violentas convulsiones la dejaron muda, requiriendo un cuidado continuo de su familia. En 1998, la compañía discontinuó la vacuna. Los padres alegaron ante la Corte de las Vacunas que deberían tener el derecho de llevar el caso de una vacuna que tenía un defecto de diseño ante un tribunal de su estado para que decidiera un jurado, pero los Jueces Especiales denegaron la petición y empezó el proceso de apelaciones que llegó hasta la Corte Suprema de la Nación.

Ante la Corte Suprema la farmacéutica Wyeth alegó que si se permitiera llevar el caso a los tribunales ordinarios del estado habría miles de demandas contra los productores de vacunas por parte de padres que afirman que vacunas contra paperas, sarampión y rubéola son responsables del autismo de sus hijos. La Corte rechazó el argumento de los demandantes de

que había otra vacuna la Tri-Slogan más segura que la Tri-Immunol y que por tanto Wyeth debía ser responsable del daño ocurrido.

La Ley Nacional por Daños de Vacunas no especifica si las productoras de vacunas son responsables por defectos de diseño. Solamente dice que no hay responsabilidad: "... si ocurre un daño o muerte como resultado de efectos secundarios que han sido inevitables y que pueden suceder incluso cuando la vacuna haya sido adecuadamente producida y se adjunte información y advertencias adecuadas." Uno de los jueces de la Corte Suprema en su opinión escrita (documento que cada juez presenta y en base a ellos se toma la decisión final) dice que el hecho que: "la Ley no dijera nada sobre la responsabilidad del defecto de diseño no es casual. Por el contrario, refleja una clara decisión de dejar juicios epidemiológicos complejos sobre el diseño de vacunas a la FDA y al Programa Nacional de Compensación por Daños de Vacunas y no a los jueces." La decisión final de la mayoría de la Corte Suprema refleja esta posición al afirmar con Wyeth que hacer responsable a los productores de vacunas de no usar un diseño diferente no es práctico.

La Corte Suprema tiene nueve jueces de los cuales tres son mujeres, una de ellas puertorriqueña. Una de ellas decidió abstenerse en la votación porque cuando era Abogado General del Estado había participado en la decisión de permitir que el caso fuera apelado a la Corte Suprema. De los ocho votos, solo dos estuvieron en contra de la mayoría. Estos dos votos fueron de las dos mujeres. El lector puede reflexionar sobre cual hubiera sido el resultado si la relación hombre/mujer de los jueces supremos hubiera sido la inversa.

La decisión de la Corte fue considerada en EE.UU. una victoria para las farmacéuticas. Ya la administración del Presidente Obama había apoyado la posición de las farmacéuticas. A medida que el número de vacunas obligatorias para niños aumenta en muchos países, la decisión de EE.UU. de limitar las responsabilidades a las productoras por acciones que causan daños serios y permanentes puede incrementar las conductas irresponsables. Las ganancias que producen las vacunas cuando su uso se hace obligatorio en el mundo, como ya ha sido el caso en algunos países con la vacuna contra el VPH, son multimillonarias.

Es ridículo pensar que si se aplica la justicia, es decir si se responsabiliza a los que toman decisiones que causan daños a terceros, las empresas van a dejar de manufacturar vacunas. Este es el argumento que llevó en primer lugar a la aprobación de Ley Nacional y ahora ha sido la base de la decisión de la Corte Suprema. La carencia de vacunas contra la gripe estacional que se ha experimentado algunos años en EE.UU. demuestra que la ley no evita la falta de vacunas. Hay

muchos medicamentos que si no se fabricaran pueden tener efectos tremendos, incluyendo la muerte de muchos pacientes. Sin embargo, no se ha legislado quitando responsabilidad a los que ponen el medicamento en el mercado. El hecho que el Programa Nacional de Compensación haya pagado la cantidad mencionada sugiere que ha habido acciones punibles y

problemas con vacunas que se seguirán cometiendo quizá más frecuentemente después de la decisión de la Corte Suprema.

1. Barnes R. Ruling protects vaccine-makers from lawsuit. *Washington Post*. 22 de febrero de 2011.
<http://emu.collegiatelink.net/organization/drug-information-association/news/newsarticledetail/1076>

Advierten

Investigaciones

Un nuevo estudio: el 85% de los nuevos medicamentos son basura

Alfredo Embid

Boletines Armas para defender la salud, nº 83, 23 Septiembre 2010

<http://www.amcmh.org/PagAMC/downloads/ads83.htm>

Un nuevo estudio de investigadores independientes ha encontrado que alrededor del 85% de nuevas especialidades farmacéuticas ofrecen pocos o ningún beneficio nuevo, pero además tienen riesgo de causar un perjuicio grave para el incauto usuario que las tome.

Según el Dr. Donald Light, profesor de salud comparada en la Universidad de Medicina y Odontología de Nueva Jersey, que escribió el estudio, la industria farmacéutica es un mercado de "basura" y las corporaciones transnacionales (que los angloparlantes llaman Big Pharma) gastan una fortuna vendiéndolo al público.

El Dr. Light, presentó su investigación el 17 de agosto en Atlanta en la 105ª sesión anual de la Sociedad Americana de Sociología señalando: "A veces las compañías farmacéuticas ocultan o subestiman los datos sobre reacciones adversas graves de los nuevos medicamentos y exageran sus beneficios. Luego gastan de dos a tres veces más en la comercialización que en la investigación para convencer a los médicos de que prescriban estas especialidades nuevas. La información puede ser engañosa y los médicos pueden desinformar a los pacientes sobre los riesgos de la nueva droga. Es realmente un mercado de basura a dos niveles".

El documento del Dr. Light ha sido publicado en *Science Daily* [1] y en la revista de la Asociación Americana de Sociología [2] con el título de "Productos farmacéuticos: Un mercado de basura a dos velocidades produciendo graves daños".

Su investigación sobre la producción de "basura y daños graves", es un análisis institucional de la industria farmacéutica y su funcionamiento. Sus conclusiones se basan sobre una amplia gama de fuentes de datos y estudios, incluido el Canadian Patented Medicine Prices Review Board, la Food and Drug Administration FDA, y *Prescrire International* (un diario francés que publica investigación detallada sobre farmacología, toxicología y farmacia).

Gran parte de este estudio se hizo para un libro de próxima publicación, del Dr. Light, "El riesgo de los medicamentos por prescripción", que se acaba de publicar. [4]

Tanto en el informe como en el libro, el Dr. Light se centra en lo que él llama el "síndrome del riesgo de proliferación". Se refiere a la forma en que las corporaciones farmacéuticas transnacionales han maximizado el número de personas

expuestas a nuevos fármacos con baja eficacia y mayor riesgo de efectos secundarios, a menudo graves.

Los gigantes farmacéuticos han logrado esta hazaña no asociando una investigación controlada, que recogería información sobre los efectos positivos y negativos, con cada nueva campaña de lanzamiento. En su lugar, para lanzar sus drogas las corporaciones farmacéuticas transnacionales se basan en gran medida en la publicidad de ensayos clínicos diseñados principalmente para minimizar los efectos secundarios, y publicados en la literatura médica con el único propósito de poner de relieve las ventajas de sus drogas.

El Dr. Light ha puesto de manifiesto que las compañías farmacéuticas gastan millones en enormes campañas de promoción para lanzar sus nuevas panaceas y mediante el reclutamiento de médicos "eminentes" que utilizarán este nuevo medicamento para tratar otras condiciones distintas de aquellas para las que se ha homologado.

Al promover el uso fuera de sus indicaciones aprobadas, las corporaciones farmacéuticas transnacionales tratan de obtener aún más ventas y de convertir a médicos negligentes en lo que el Dr. Light llama "agentes dobles", que trabajan para impulsar las ventas de nuevos fármacos, mientras que se supone que deben ser los guardianes del bienestar de sus pacientes.

¿Y qué pasa cuando el paciente se queja de que el medicamento le hace daño y / o le produce efectos secundarios? Los estudios demuestran que habitualmente su médico sólo desprecia estas quejas o no las tiene en cuenta, según Light. Una buena prueba de ello es que en EE.UU. solo se denuncian a la FDA (el organismo de control de drogas y alimentos) un 10 % de las reacciones adversas a los fármacos según testimonios de oficiales de la propia agencia [5].

Según el nuevo estudio, las grandes empresas farmacéuticas tienen éxito en la venta de medicamentos de "pacotilla" por tres razones principales:

- 1- las corporaciones farmacéuticas transnacionales son las responsables de dirigir los estudios sobre sus propios remedios.
- 2- las compañías farmacéuticas han gastado millones en la construcción de un escudo de protección jurídica para ocultar información acerca de los peligros o la ineficacia de un fármaco.
- 3- el umbral de eficacia de los fármacos es lo suficientemente bajo para que sea fácil obtener la aprobación de una nueva especialidad.

- participación en los programas de despoblación, etc.

A pesar de las numerosas condiciones teóricamente requeridas en los ensayos de eficacia y seguridad antes de aprobar cada nuevo medicamento, las compañías farmacéuticas utilizan la estrategia de "inundar a la autoridad de control" con ensayos clínicos incompletos sesgados, y de baja calidad.

Por ejemplo, en un estudio en el que se analizaron 111 solicitudes para la aprobación final de un producto,

- el 42% no tenía suficientes ensayos clínicos aleatorios, es decir escogiendo a los pacientes que iban a tomar la droga y a los que iban a tomar el placebo al azar.
- el 40% de los ensayos tenían defectos de dosificación,
- el 39% no contenía pruebas de eficacia clínica, y
- el 49% planteaba preocupaciones sobre los efectos secundarios graves.

"El resultado es que los medicamentos son aprobadas sin que nadie sea capaz de conocer su eficacia real o el número de daños que producirán... Las compañías controlan el desarrollo de los conocimientos científicos y luego las conclusiones que irán al organismo de control en EE.UU. (la Food and Drug Administration FDA) o que serán publicadas".

En realidad la situación es todavía peor de lo que dice Light. Es un hecho demostrado que las corporaciones farmacéuticas transnacionales tienen tanto poder que han infiltrado y controlan en gran medida a los organismos de regulación estatales como la Food and Drug Administration FDA o los Centros de Control de Enfermedades CDC, y también los organismos internacionales incluyendo a la OMS como lo demuestra el reciente fraude de la gripe del cerdo.

Además recuerda que la OMS y los CDC no solo aplican las directrices elaboradas por las multinacionales farmacéuticas sino a un nivel más alto, por aquellos que manejan el poder financiero a nivel mundial. Los ejemplos de ello son múltiples:

- ocultación de las causas medioambientales del cáncer y en las enfermedades de civilización (contaminación química y sobre todo radiactiva crecientes)
- ocultación de la responsabilidad de las drogas inmunosupresoras (legales e ilegales), de la desnutrición y de la pobreza en el SIDA

La solución, que el Dr. Donald Light propone no va muy lejos: "algunos cambios que garanticen la calidad de los estudios y evidencien los riesgos y los beneficios reales de los nuevos fármacos". Así, afirma, "podrá aumentar el porcentaje de nuevos medicamentos que son realmente beneficiosos para los pacientes"[6] y entre tanto en la entrevista que se le hizo al Dr. Light (**Ver en este mismo número, en la sección de Ética y Derecho**) propone "no tomar ningún medicamento que no lleve en el mercado al menos 5 años".

Pero aunque su solución sea un mero parche, su estudio nos recuerda que la industria farmacéutica, como parte del complejo médico industrial, se ha convertido en una fuente de despilfarro, en una estafa financiada con nuestro dinero y en una amenaza para la salud de la gente.

La solución radical de esta situación es bien sencilla : sacar del mercado la sanidad, producir el poco mas de un centenar de fármacos realmente útiles independientemente y procesar a los responsables de las multinacionales y de los organismos de control por falsificar la ciencia y lucrarse a costa de la enfermedad y la muerte.

Referencias

1. Dr. Donald Light. Pharmaceuticals: A Two-Tier Market for Producing 'Lemons' and Serious Harm <http://www.sciencedaily.com/releases/2010/08/100817111825.htm>
2. Dr. Donald Light Pharmaceuticals: A market for producing 'lemons' and serious harm, analysis finds. ScienceDaily. American Sociological Association (2010, August 17).
3. <http://cup.columbia.edu/book/978-0-231-14692-0/the-risks-of-prescription-drugs/tableOfContents>
4. Dr. Donald Light "The Risk of Prescription Drugs" Columbia University Press.
5. David Kessel Journal of the American Medical Association 2 de Junio 1993 citado en Alfredo Embid. "Prozac ¿panacea o asesinato?. Revista de Medicina holística nº 48 1997 p. 132
6. Nueve de cada diez nuevos fármacos ofrecen "pocos" o "ningún" beneficio adicional a los pacientes. <http://www.salut.org/post/90297>

Alitretinoína oral

Rev Prescrire, 2010; 30 (315): 10-11

Traducido por Marvin Gómez

Droga nueva para el tratamiento del eczema severo crónico de la mano: este retinoide es muy riesgoso

Una droga teratogénica con un perfil de efectos adversos preocupante y un elevado potencial para interacciones droga-droga, que proporciona un alivio limitado de corto plazo en el mejor de los casos.

Nada Nuevo. Los esteroides tópicos son usualmente efectivos para el control del eczema [1]. La falla en el tratamiento se

debe frecuentemente al uso de una droga inadecuadamente potente, a alergia a uno de los componentes, a una infección añadida, a la exposición persistente al factor sensibilizador o a un diagnóstico incorrecto. El eczema de las palmas a veces requiere tratamiento oclusivo, debido a la penetración pobre de los agentes tópicos, incluso cuando se ha utilizado un excipiente con una base oleosa [1]. La fototerapia local puede ser beneficiosa en los casos raros en los que la terapia apropiada con esteroides tópicos falla [1,2]. Excepcionalmente hay que recurrir a los inmunosupresores orales [1,2].

La *alitretinoína* (Toctino®, Basilea) es un retinoide oral autorizado para el tratamiento de adultos con eczema severo crónico de la mano, refractario a esteroides tópicos potentes. Esta revisión examina si esta droga beneficia a los raros pacientes con calidad de vida reducida y discapacidad social y ocupacional.

Evaluación controlada con placebo. La evaluación clínica de la *alitretinoína* está basada principalmente en un estudio doble-ciego, aleatorizado en 1032 pacientes que comparó a la *alitretinoína* (10 mg versus 30 mg/día) versus placebo por 12 o 24 semanas [3-5]. Los esteroides tópicos potentes tuvieron no más que una eficacia transitoria o no fueron bien tolerados. Los criterios de exclusión fueron numerosos y la tasa de abandono fue de casi 25% [3].

Al final del tratamiento, los síntomas habían mejorado o desaparecido en 27,5% de los pacientes con *alitretinoína* de 10 mg, versus 47,7% de aquellos con *alitretinoína* de 30 mg, y versus 16,6% de aquellos tratados con placebo; ambas dosis de *alitretinoína* fueron significativamente más efectivas que el placebo [3-5]. Veinticuatro semanas después de terminar el tratamiento, las tasas de recurrencia fueron 29,6% con *alitretinoína* 10 mg, versus 37,4% con *alitretinoína* 30 mg, versus 44,1% con placebo [3].

No hay comparaciones directas para determinar si la *alitretinoína* es algo más efectiva que la terapia continua con esteroides tópicos u otras opciones de segunda línea. De modo similar, no hay datos del impacto de la *alitretinoína* sobre la calidad de vida, o la interacción social o laboral.

Teratogénico. Como todos los otros retinoides, la *alitretinoína* es un teratógeno poderoso [5] y no debe ser usado por mujeres embarazadas [6,7]. Más aún, a pesar de la implementación de un programa de prevención basado en condiciones de prescripción y monitorización de la dispensación, es mejor evitar la prescripción de *alitretinoína* a todas las mujeres en edad reproductiva. La experiencia con isotretinoína, otro retinoide oral, ha demostrado que el embarazo ocurre algunas veces durante el tratamiento a pesar de la implementación de este tipo de programas [7,8].

Perfil de efectos adversos molestos. En el estudio principal de *alitretinoína*, el efecto más frecuentemente reportado fue la cefalea, algunas veces propiciando la interrupción del tratamiento. La cefalea ocurrió en 20% de los pacientes que tomaron 30 mg de *alitretinoína*, versus 11% con la dosis de 10 mg, versus 6% con placebo [4].

Como otros retinoides, la *alitretinoína* también conlleva el riesgo de trastornos psiquiátricos (depresión, psicosis, suicidio), hipertensión intracraneana, dolor de cabeza, enrojecimiento vasomotor, sequedad de piel y mucosas, (algunas veces con serias consecuencias); trastornos lipídicos y tiroideos (hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, reducciones en TSH y T4 libre); mialgia, artralgia; y fotosensibilización [3,6].

Cuatro eventos cardíacos ocurrieron durante la evaluación clínica, dos de los cuales fueron considerados relacionados con la *alitretinoína*, mientras que ninguno ocurrió en los pacientes con placebo [3]. Es posible que la *alitretinoína* afecte la fertilidad masculina [6].

Interacciones medicamentosas. La *alitretinoína* es metabolizada por la isoenzima CYP3A4 del citocromo P450, aumentando la posibilidad de numerosas interacciones farmacocinéticas [5,6]. La combinación con tetraciclinas debe evitarse debido al riesgo aumentado de hipertensión intracraneana. Las drogas que disminuyen la eficacia de la anticoncepción basada en hormonas, incluyendo remedios herbales como la hierba de San Juan, exponen a las mujeres que quedan embarazadas a los riesgos teratogénicos de la *alitretinoína* [6,7].

En la práctica. El eczema severo crónico de la mano puede mantenerse altamente incapacitante a pesar de una terapia óptima con esteroides tópicos. No existe evidencia firme que el cambio a *alitretinoína* sea más efectivo que continuar una terapia tópica meticulosa con esteroides. En contraste, los riesgos asociados con la *alitretinoína* están bien establecidos. Es mejor simplemente evitar el uso de *alitretinoína* en este contexto.

Alitretinoína

Cápsulas suaves

10 mg o 30 mg de *alitretinoína* por cápsula

Retinoide teratógeno

Indicaciones: “*Adultos que tienen eczema severo crónico que no responde al tratamiento con corticosteroides tópicos potentes* (autorización para la comercialización Francesa, procedimiento Europeo descentralizado)

Referencias seleccionadas de la búsqueda en la literatura de Prescrire.

En respuesta a nuestra solicitud de información, Basilea nos proporcionó una documentación minuciosa.

1. Lachapelle JM and Saurat JH "Eczémas. Généralités: le syndrome eczéma + Eczéma de contact". In: Saurat JH et al. "Dermatologie et infections sexuellement transmissibles" 4th ed., Masson, Paris 2004: 49-68.
2. Prescrire Rédaction "Idées-Forces Prescrire. Eczéma atopique" updated December 2007: 7 pages.
3. HAS - Commission de la transparence "Avis Toctino" 29 April 2009: 15 pages.
4. Ruzicka T et al. "Efficacy and safety of oral alitretinoin (9-cis retinoic acid) in patients with severe chronic hand eczema refractory to topical corticosteroids: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial" Br J Dermatol 2008: 158: 808-817.
5. Basilea "2.5. Clinical overview - alitretinoin" 29 November 2007: 49 pages.
6. Afssaps "Résumé des caractéristiques du produit - Tocrino" 16 October 2008: 13 pages.

7. "Isotretinoin". In: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, London. www.medicinescomplete.com accessed 18 October 2009: 18 pages.
8. Alssaps "Commission nationale de pharmacovigilance. Compte rendu de la réunion du mardi 30 Septembre 2008". afssaps.sante.fr accessed 30 June 2009: 18 pages.

Evaluación en otros lugares

Los siguientes pasajes son de las conclusiones de otros equipos que evaluaron la evidencia de estudios clínicos relacionada con *alitretinoína*: una agencia de evaluación de tecnología de salud y un boletín de medicamentos independiente (nuestras traducciones cuando ha sido necesario)

Institut for rationel farmakoterapi (Dinamarca): *los efectos adversos más frecuentes son los dolores de cabeza, enrojecimiento facial vasomotor, piel y labios secos, y niveles aumentados de colesterol y triglicéridos (...). La alitretinoína,*

Boletín Fármacos 2011; 14 (1) como otros retinoides, es teratogénica (...) Toctino® (...) debe reservarse para pacientes cuyo eczema de mano no sane aún después de la aplicación de un esteroide tópico potente” (a).

Arznei-Telegramm (Alemania): No existen datos suficientes para sacar conclusiones firmes sobre la eficacia, los beneficios a largo plazo, o los riesgos. Consideramos a la alitretinoína como un último recurso para pacientes cuyo eczema de mano no haya mejorado con otros tratamientos o hayan sido pobremente tolerados” (b)

- a. “Toctino (alitretinoine)” 10 October 2008, Institut for rationel farmakoterapi. www.irf.dk accessed 13 August 2009: 3 pages
- b. “Alitretinoin (Toctino) bei dermatitis? *Arznei-Telegramm* 2009; 40(2): 19-20

Comunicaciones

Ombudsman: La Agencia Europea de Medicamentos debe revisar su negativa a publicar informes sobre reacciones adversas.

(Ombudsman: European Medicines Agency should review refusal to release reports on adverse drug reactions)

Nikiforos Diamandouros, 29 de abril 2010

http://www.ombudsman.europa.eu/cases/draftrecommendation_faces/en/4810/html.bookmark

Traducido y Resumido por Salud y Fármacos

El Ombudsman europeo, P Nikiforos Diamandouros, ha pedido a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que revise su negativa a permitir el acceso a los informes de reacciones adversas relacionadas con un medicamento para tratar formas severas de acné. El demandante, un ciudadano irlandés, solicitó específicamente los informes sobre sospechas de reacciones adversas de un medicamento concreto, tales como el incremento de la tendencia al suicidio. EMA rechazó la solicitud diciendo que las reglas de transparencia de la Unión Europea (regulación 1049/2008) no se aplican a los informes de reacciones adversas. El Ombudsman no estuvo completamente de acuerdo, desde su perspectiva, las normas de transparencia se aplican a todos los documentos en posesión de EMA.

El Sr. Diamandouros dijo “EMA juega un papel muy importante en la aprobación y monitoreo de los medicamentos que se comercializan. Como su trabajo tiene un impacto directo en la salud de los ciudadanos europeos, es muy importante que EMA facilite el acceso a los documentos y adopte una política proactiva de disseminación de información que pueda beneficiar a los ciudadanos.”

EMA recibe los informes de sospecha de reacciones adversas que recopilan las autoridades de salud de los países miembros y también de la industria farmacéutica; pero dice que la publicación de esos informes puede no beneficiar a los ciudadanos porque pueden incluir información poco confiable

o confusa. El Ombudsman europeo está de acuerdo en que quizás no se deban hacer públicos todos los informes de reacciones adversas porque algunas excepciones a las normas de transparencia podrían ser aplicables a estos informes. Sin embargo, en su opinión, EMA podría publicar los informes acompañados de un análisis para facilitar su utilización por parte de los ciudadanos.

La UE ofrecerá más datos sobre los efectos adversos de los fármacos

EFE, 30 de noviembre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/11/29/noticias/1291058539.html> [Ver en Regulación y Políticas, Europa](#)

Reacciones Adversas a Medicamentos. Importancia del problema y frecuencia con la que ocurren.

(Adverse Drug Reactions: How Serious Is the Problem and How Often and Why Does It Occur?)
Worst Pills Best Pills Newsletter, noviembre 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Aunque algunas reacciones adversas no son muy serias, otras pueden provocar la muerte, hospitalización o lesiones graves a más de dos millones de residentes en Estados Unidos anualmente, incluyendo más de 100.000 muertes. De hecho las reacciones adversas son una de las causas más importantes de muerte en EE.UU. La mayor parte de veces estos eventos podrían y deberían haberse evitado. Incluso las reacciones menos severas, como cambios emocionales, pérdida de apetito o náusea pueden disminuir la calidad de vida de los afectados.

La mayor parte de las reacciones adversas ocurren en personas de más de 60 años pero la posibilidad de sufrirlas empieza a aumentar antes de los 50. Casi la mitad (49,5%) de los informes de muerte por reacción adversa que registra la FDA

y 61% de las hospitalizaciones por reacción adversa ocurren en personas menores de 60 años.

Muchos de los cambios físicos que afectan como el cuerpo metaboliza los medicamentos empiezan a los 30 años, pero las prescripciones de medicamentos no suelen incrementarse hasta que cumplen los 50. En ese momento, aumenta mucho el consumo de medicamentos que precisan receta, y con ello el riesgo de sufrir un efecto adverso. El riesgo de reacción adversa en el 33% superior en gente entre 50 y 59 años que entre los de 40 a 49 años.

Las reacciones adversas a medicamentos son responsables de la hospitalización de 1,5 millones de residentes estadounidenses anualmente

Las reacciones adversas ocasionan aproximadamente millón y medio de hospitalizaciones anuales en EE.UU, es decir más de 4.000 por día.

Una revisión de los pacientes ingresados por problemas médicos reveló que las admisiones por reacción adversa representaban el 3,8% de las admisiones y el médico que realizó el ingreso solo reconoció que se trataba de una reacción adversa en el 43% de los casos. Muchas de estas admisiones se hubieran podido prevenir. En realidad el 18,6% de los medicamentos prescritos previa hospitalización estaban contraindicados en esos pacientes.

Otro estudio demostró que el 88% de las reacciones adversas en ancianos se hubieran podido prevenir. Además, las personas mayores tenían mayor probabilidad de ser hospitalizadas por reacciones adversas que el resto de la población. Como media el 10% de las hospitalizaciones de adultos mayores son por reacciones adversas.

La proporción de ingresos en pediatría (menores de 19 años) que se deben a reacciones adversas también es considerable. Una revisión reciente reveló que el 2,09% de estos ingresos eran por reacciones adversas y el 38% de ellas pusieron en riesgo la vida del paciente. En EE.UU. se hospitalizan unos 3,8 millones de menores de 19 años anualmente, lo que significa que unos 79.000 niños son admitidos en el hospital por una reacción adversa, y 31.000 tienen problemas que ponen en peligro su vida.

Las reacciones adversas son una causa frecuente de consulta de emergencia

Una revisión de los estudios de los motivos de consulta en salas de emergencia documentó que el 28% de las visitas se relacionaban con medicamentos, y una proporción elevada era por reacciones adversas o prescripciones inadecuadas. Los autores del estudio estimaron que el 70% de estas consultas eran prevenibles.

Reacciones adversas durante la hospitalización

Además de los 1,5 millones de hospitalizaciones anuales por reacciones adversas, 770.000 personas o 2.000 pacientes diarios desarrollan una reacción adversa a un medicamento tras su hospitalización. Muchas de las reacciones de los pacientes estudiados son serias, e incluso ponen en peligro la

vida, se incluyen arritmias cardíacas, insuficiencia renal, sangrados y presión arterial excesivamente baja. Las personas que experimentaron este tipo de problemas tuvieron el doble de riesgo de morir que el resto de pacientes hospitalizados.

Lo más importante es que al menos el 50% de estas reacciones adversas eran prevenibles. Entre los problemas prevenibles había casos de interacciones medicamentosas, alergias, y dosis exageradas para el peso o función renal del paciente.

Es decir que entre las hospitalizaciones por reacción adversa y los que sufrieron una reacción adversa después de ser internados, hay más de 2,2 millones de personas que anualmente sufren una reacción adversa, es decir 6.000 personas por día.

Prescripciones peligrosas fuera del hospital

Algunos estudios publicados han examinado hasta que punto se prescriben medicamentos que están contraindicados porque hay alternativas más seguras. Uno de estos estudios, a pesar de haber utilizado una lista limitada de productos que no deben utilizarse, documentó que uno de cada cuatro adultos mayores que residen en su hogar -6,6 millones de personas anualmente- recibieron prescripciones inadecuadas, lo que los puso en riesgo de sufrir efectos adversos como trastornos mentales y sedación.

Otros investigadores analizaron no solo el número de pacientes a quienes se había recetado un medicamento contraindicado sino también prescripciones de combinaciones cuestionables de medicamentos y tratamientos excesivamente largos. Los autores de este estudio categorizaron estas tres circunstancias como "prescripciones de algo riesgo" y limitaron su análisis a los tres tipos de medicamentos que con mayor frecuencia provocan enfermedades: medicamentos cardiovasculares, psicotrópicos y antiinflamatorios. Encontraron que el 52,6% de las personas mayores de 64 años habían recibido al menos una prescripción de alto riesgo.

Francia. Los medicamentos causan el 3% de los accidentes de tráfico

Europaress, 17 de noviembre de 2010

<http://www.europapress.es/sociedad/salud/noticia-medicamentos-causan-accidentes-traffic-20101117113030.html>

Los fármacos con receta son los responsables de más del 3% de los accidentes de tráfico en Francia, según los resultados de un estudio realizado por la Universidad Victor Segalen con los datos de 72.685 conductores que sufrieron una lesión en un accidente de circulación entre julio de 2005 y mayo de 2008.

En Francia, la influencia de los fármacos en el desempeño de la conducción se clasifica según cuatro niveles de riesgo: desde el 0, que significa "sin riesgo"; hasta el 3, que implica "gran peligro". De este modo, los investigadores comprobaron que aquellos que consumían medicamentos de los niveles 2 ó 3 eran más propensos a tener la responsabilidad de los choques.

En concreto, la proporción de colisiones atribuible al uso de fármacos de nivel 2 y 3 fue del 3,3%, comentan los autores del estudio, publicado en la revista 'PLoS Medicine'. "Estos resultados brindan una clara evidencia del papel de los fármacos en el incremento del riesgo de sufrir accidentes de tráfico y también confirman que el esquema francés de clasificación parece preciso", señalan los expertos, dirigidos por Ludivine Orriols.

En este sentido, el equipo de Orriols ha añadido que los hallazgos refuerzan "la necesidad de que los médicos brinden

a los pacientes información adecuada sobre el posible efecto de cualquier medicina que se les receta, o toman, sobre la capacidad de conducción".

La Unión Europea apunta en la actualidad a armonizar los sistemas de clasificación de medicinas para advertir a los pacientes sobre sus posibles efectos a la hora de manejar un coche. En España, un triángulo con fondo blanco y borde rojo con un coche en su interior, distingue los medicamentos que pueden afectar a las facultades del conductor.

Breves

Aumentan los envenenamientos con medicamentos (*Prescription meds poisoning increase*)

Reuters

Health24, 6 de abril 2010

http://www.health24.com/news/Medications_Medicines/1-927,55554.asp

Traducido y editado por Salud y Fármacos

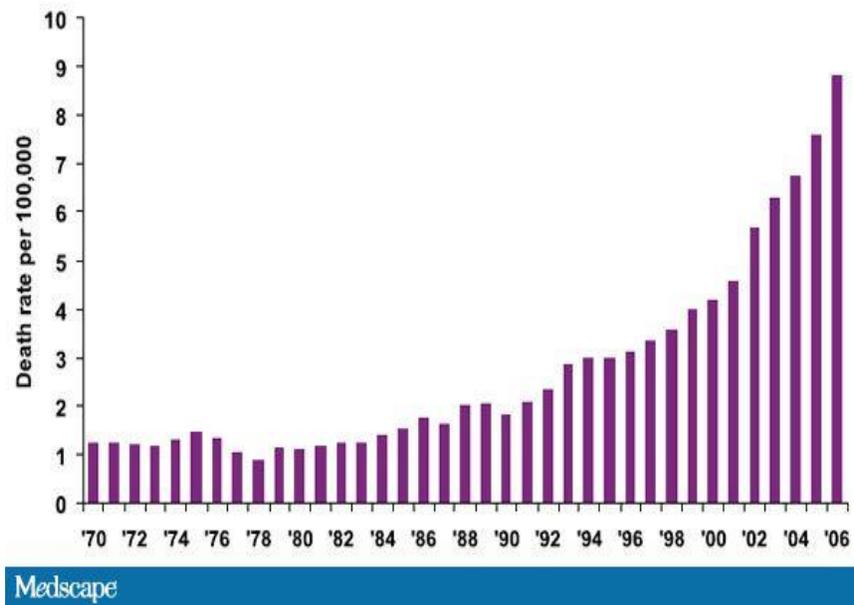
El envenenamiento con medicamentos es la segunda causa de muerte por lesión no intencional en Estados Unidos.

Las muertes por envenenamiento no intencional han estado aumentando durante los últimos 15 años y entre la población

de 35 años supera a las muertes por accidente de tráfico, que es la causa más frecuente de muerte no intencional.

Según un estudio publicado en el American Journal of Preventive Medicine, en EE.UU, entre 1999 y 2006, los envenenamientos por opioides, sedantes y tranquilizantes de venta con receta aumentaron en un 65%.

Gráfico 1: Tasa de muerte por sobredosis medicamentosa en EE.UU, 1970-2006. CDC.



Jeffrey H Cohen, el autor del estudio dijo "las muertes y hospitalizaciones asociadas a la mala utilización de medicamentos de venta con receta ha alcanzado proporciones epidémicas.... Es esencial que los proveedores de salud, los farmacéuticos, las compañías de seguros, las agencias estatales

y federales, y el público en general colaboren para controlar la crisis. Los medicamentos de venta con receta son tan poderosos y peligrosos como las drogas ilegales, y debemos asegurar que la gente conoce los peligros y la disponibilidad de centros de tratamiento para los que abusan de sustancias".

El estudio se realizó utilizando la muestra de pacientes hospitalizados (Nationwide Inpatient Sample –NIS) que tiene los historiales médicos de 8 millones de hospitalizaciones por año. A partir de los códigos ICD-9-CM para clasificar los motivos de ingreso se identificaron los ingresos por envenenamientos con medicamentos y sustancias medicamentosas o biológicas que ocurrieron entre 1999 y 2006, y luego se clasificaron por tipo de medicamento. También se clasificaron los resultados según fueran envenenamientos intencionales, no intencionales o indeterminados.

Se documentó que las hospitalizaciones por envenenamiento con opioides, sedantes y tranquilizantes de venta con receta aumentó en un 65% mientras que los envenenamientos no intencionales con estos productos se incrementaron en un 37%.

Las hospitalizaciones por envenenamiento con otros medicamentos y sustancias medicinales o biológicas aumentaron en un 33% mientras que el total de hospitalizaciones solo había aumentado en un 11%.

Los envenenamientos no intencionales con otras sustancias aumentaron en un 21%. Los envenenamientos intencionales con opioides, sedantes y tranquilizantes aumentaron en un 130% comparado con un aumento del 53% en envenenamientos intencionales con otras sustancias.

El mayor aumento en hospitalizaciones por envenenamiento por productos específicos se debió al uso de metadona (300%). Las hospitalizaciones por envenenamiento con benzodiacepinas aumentaron en un 39%, y por barbitúricos y antidepresivos disminuyeron en un 41 y 13%, respectivamente.

Interacciones farmacológicas de los corticosteroides (*Corticosteroid Drug Interactions*)

Worst Pills Best Pills, noviembre de 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Los corticosteroides (también llamados glucocorticoides) pueden producir una serie de efectos adversos graves si se toman de forma crónica (por ejemplo, durante más de una o dos semanas) y en combinación con ciertos fármacos.

Este grupo de fármacos se ha empleado con éxito durante años en el tratamiento de una amplia variedad de enfermedades como las enfermedades articulares inflamatorias, enfermedades autoinmunes, trastornos gastrointestinales inflamatorios, asma, ataque de gota, enfermedades renales, así como en quimioterapia o tras el trasplante de órganos.

¿Qué corticosteroides son susceptibles de producir interacciones farmacológicas tóxicas?

Algunos corticosteroides, como budesonida (Rhinocort Aqua), dexametasona (Decadron, Hexadrol, Mymethasone), fluticasona (Flovent, Flovent Diskus, Flovent Rotadisk, Flonase) y metilprednisolona (Medrol), son metabolizados principalmente por la enzima CYP3A4. La toxicidad por corticosteroides puede producirse al administrar uno de estos corticosteroides junto con uno de los muchos fármacos que inhiben la enzima CYP3A4.

Otros corticosteroides de uso común como prednisona (Deltasone) y prednisolona (Prelone) parece que se ven menos afectados por los inhibidores de la enzima CYP3A4, por lo que si toma uno de eso corticosteroides, probablemente el riesgo de este tipo de interacción sea menor.

¿Qué fármacos aumentan el riesgo de toxicidad por corticosteroides?

Para aquellos corticosteroides que están sometidos al metabolismo de la enzima CYP3A4, los fármacos que inhiben la enzima CYP3A4 aumentarán los niveles de corticosteroides en sangre y su toxicidad. En el Cuadro 1 se enumera una lista de fármacos que inhiben la enzima CYP3A4

Cuadro 1. Fármacos que pueden producir toxicidad por corticosteroides

Nombre genérico	Nombre comercial
amiodarona	Cordarone
amprenavir	Agenerase
aprepitant	Emend
atazanavir	Reyataz
claritromicina	Biaxin
ciclosporina	Neoral
darunavir	Prezista
delavirdina	Rescriptor
diltiazem	Cardizem
eritromicina	E-Mycin
fluconazol	Diflucan
fluvoxamina	Luvox
imatinib	Gleevec
indinavir	Crixivan
itraconazol	Sporanox
ketoconazol	Nizoral
posaconazol	Noxafil
quinupristina/dalfopristina	Synercid
ritonavir	Norvir
saquinavir	Invirase
tamoxifen	Nolvadex
telitromicina	Ketek
verapamilo	Calan
voriconazol	Vfend

¿Cuáles son los síntomas de la toxicidad por corticosteroides?

La toxicidad por corticosteroides puede aumentar el nivel de glucosa en sangre, que puede producir o acentuar la diabetes, y aumentar la presión arterial, lo que puede producir o empeorar la hipertensión. Muchos otros órganos también pueden verse afectados, produciéndose fracturas óseas, debilidad muscular, irregularidades en la menstruación, cataratas, glaucoma, cambios del estado de ánimo, mala cicatrización de heridas e infecciones. Los pacientes pueden desarrollar el síndrome de Cushing, caracterizado por hematomas de fácil aparición, cara hinchada, acné, aumento del pelo facial y una “joroba” en la espalda del paciente.

Cuadro 2. Fármacos que pueden reducir el efecto de los corticosteroides

Nombre genérico	Nombre comercial
carbamazepina	Tegretol
efavirenz	Sustiva
nafcilina	Unipen
nevirapina	Virammune
oxcarbazepina	Trileptal
fenobarbital	Luminal, Solfoton
fenitoína	Dilantin
primidona	Mysoline
rifabutina	Mycobutin
rifampina	Rifadin
rifapentina	Priftin
Hierba de San Juan	

¿Las interacciones solo se producen con corticosteroides orales o inyectables?

No, se ha notificado la aparición de toxicidad por corticosteroides debido a las interacciones farmacológicas con corticosteroides inhalados, nasales e incluso inyectados en el

líquido cefalorraquídeo. Teóricamente, también podría producirse con una extensa aplicación de corticosteroides sobre la piel o el recto.

¿Las interacciones farmacológicas pueden reducir el efecto de los corticosteroides?

A diferencia de las interacciones de los corticosteroides con los inhibidores de la enzima CYP3A4 (donde solo algunos corticosteroides parecen interactuar), los fármacos que reducen el efecto de los corticosteroides a través de la “inducción enzimática” probablemente interactuarán con todos los corticosteroides. La inducción enzimática provoca un aumento de la producción de enzimas metabolizadoras de fármacos en el organismo. Con este tipo de interacción, el efecto de los corticosteroides se reduce ya que el cuerpo elimina los corticosteroides demasiado rápido. En el Cuadro 2 se enumera una lista de fármacos inductores enzimáticos (los cuales no deberían utilizarse con ningún corticosteroide).

Cuando un corticosteroide se emplea por sus efectos “sistémicos”, como en las enfermedades autoinmunes o el cáncer o tras un trasplante de órganos, sus interacciones con otros fármacos pueden tener consecuencias especialmente graves. Sin embargo, cuando un corticosteroide se emplea por sus efectos “locales” (es decir, en el pulmón, la nariz o el líquido cefalorraquídeo), es probable que los inductores enzimáticos no reduzcan la efectividad del corticosteroide.

Lo que puede hacer

Los corticosteroides se usan para el tratamiento de muchos tipos de trastornos y es importante que mida con cuidado las dosis de corticosteroides para evitar tanto la toxicidad como la falta de eficacia. Otros fármacos pueden incrementar o disminuir los efectos de los corticosteroides y es importante estar alerta de estas interacciones farmacológicas.

Parkinsonismo inducido por fármacos (*Drug-Induced Parkinsonism*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, octubre de 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Antes de presentarles la lista de 49 fármacos que pueden producir parkinsonismo (ver Cuadro 1), les vamos a explicar algunos conceptos y les mostraremos ejemplos de casos clínicos.

El Cuadro 2. Adaptado de un artículo publicado en *Postgraduate Medicine* en 2009, señala algunos de las diferencias más importantes entre la enfermedad de Parkinson y el parkinsonismo inducido por fármacos.

En un estudio reciente, publicado este año en *Clinical Neurology and Neurosurgery*, los investigadores examinaron cuidadosamente 1.528 sujetos con síntomas de parkinsonismo y hallaron que el 7,9% (120 pacientes) presentaban evidencias

claras e inequívocas de parkinsonismo inducido por fármacos. Para ser incluidos en este último grupo, el segundo más grande en su estudio (superado solo por los que padecían enfermedad de Parkinson), los pacientes tenían que cumplir con los tres siguientes criterios:

- Presencia de parkinsonismo durante el tratamiento con fármacos conocidos por ser inductores potenciales de este síndrome.
- Ausencia de síntomas de parkinsonismo antes de la introducción de los agentes causantes
- Mejoría clínica en seis meses tras la retirada del fármaco

Así, la buena noticia es que el parkinsonismo inducido por fármacos es reversible. Sin embargo, la mala noticia es que muchos médicos desconocen las diferencias entre ambos trastornos, no conocen adecuadamente las características del parkinsonismo inducido por fármacos y, por tanto, no obtienen un historial detallado de los fármacos que los pacientes tomaban antes del inicio del trastorno. Por este motivo, muchos médicos pueden confundir el parkinsonismo inducido por fármacos con la, mucho más común, enfermedad de Parkinson.

Por desgracia, esto significa que en lugar de sospechar un origen inducido por fármacos e interrumpir el tratamiento con el fármaco causante, los médicos pueden tratar erróneamente el parkinsonismo inducido por fármacos con otro fármaco, pensando que tratan la enfermedad de Parkinson, y manteniendo el fármaco que ha producido la enfermedad inicialmente.

Cuadro 1. Fármacos conocidos por producir parkinsonismo

Nombre genérico	Nombre comercial	Clase farmacológica
amitriptilina	Elavil*	antidepresivo
amitriptilina y clordiazepoxida	Limbitrol*	antipsicótico, antidepresivo
amitriptilina y perfenazina	Triavil*	antipsicótico, antidepresivo
amlodipino	Norvasc	antihipertensivo
amoxapina	Asendin	antidepresivo
aripiprazol	Abilify**	antipsicótico
bupropión	Wellbutrin**	antidepresivo
bupropión	Zyban**	deshabitación al tabaquismo
bupirona	Buspar**	sedante
clorpromazina	Thorazine**	antipsicótico
ciclosporina	Neoral, Sandimmune	inmunosupresor
deserpidina y meticlotiazida	Enduronyl	antihipertensivo
desipramina	Norpramin	antidepresivo
diltiazem	Cardizem, Cardizem Cd, Dilacor Xr, Tiazac	antihipertensivo
doxepina	Sinequan**	antidepresivo
fluoxetina	Prozac, Serafem**	antidepresivo
flufenazina	Prolixin**	antipsicótico
fluvoxamina	Luvor**	antidepresivo
haloperidol	Haldol**	antipsicótico
imipramina	Tofranil, Tofranil Pm**	antidepresivo
kava-kava		suplemento dietético
levotiroxina	Levo-T, Levoxyl, Novothyrox, Synthroid, Thyro-Tabs, Unithroid	hormona tiroidea
litio	Eskalith, Lithobid, Lithonate**	fármaco para la manía
maprotilina	Ludiomil**	antidepresivo
medroxiprogesterona	Depo-Provera	anticonceptivo
metildopa	Aldomet	agente antiadrenérgico central
metoclopramida	Reglan**	antinauseoso
nortriptilina	Aventyl, Pamelor	antidepresivo
octreotide	Sandostatin	hormona, fármaco para el cáncer
olanzapina	Zyprexa**	antipsicótico
paroxetina	Paxil, Pexeva**	antidepresivo
pregabalina	Lyrica†(2012)	antiepiléptico
proclorperazina	Compazine**	antinauseoso
reserpina	Serpasil	antipsicótico, antihipertensivo
reserpina y clorotiazida	Chloroserpine, Diupres	antihipertensivo

reserpina y clortalidona	Demi-Regroton, Regroton	antihipertensivo
reserpina, hidralazina y hidroclorotiazida	Ser-Ap-Es	antihipertensivo
reserpina y hidroclorotiazida	Hydropres, Hydroserpine	antihipertensivo
reserpina y hidroflumetiazida	Salutensin	antihipertensivo
risperidona	Risperdal**	antipsicótico
sertralina	Zoloft**	antidepresivo
tamoxifeno	Nolvadex**	antiestrógenos
talidomida	Thalomid	agente inmunomodulador
tioridazina	Mellaril*	antipsicótico
tiotixeno	Navane**	antipsicótico
trazodona	Desyrel**	antidepresivo
trifluoperazina	Stelazine**	antipsicótico
valproato	Depakene	antiepiléptico, antimaníaco
verapamilo	Calan Sr, Calan, Covera-Hs, Isoptin Sr, Isoptin, Verelan	antihipertensivo
ziprasidona	Geodon, Zeldox*	antipsicótico

*Calificación No Utilizar en WorstPills.org

** Calificación Uso Limitado en WorstPills.org

† Calificación No Utilizar tras la aprobación de la FDA

¿Difícil de creer? Les mostramos un ejemplo real: Larry era un hombre por lo demás saludable de 58 años con diarrea que se pensaba que era debida al síndrome del colon irritable. Se le administró trifluoperazina (Stelazine), un potente antipsicótico, para “calmar” su tracto intestinal. Hasta el momento Stelazine no ha sido aprobado para el tratamiento de dichos problemas médicos y el paciente no tenía problemas psicóticos. Seis meses después de comenzar el tratamiento con Stelazine, Larry desarrolló parkinsonismo severo, un trastorno neurológico caracterizado por temblores, movimientos limitados, rigidez e inestabilidad postural (ver temblor postural en el Cuadro 2). Para corregirlo, Larry comenzó a

recibir tratamiento con L-dopa (también conocido como levodopa [Larodopa]), un fármaco para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson. Presumiblemente, el médico no se dio cuenta de que el parkinsonismo fue inducido por el fármaco y el tratamiento con Stelazine continuó. Durante siete años Larry tomó ambos fármacos hasta que visitó un especialista del Parkinson. El especialista reconoció la causa real de su problema, finalizó el tratamiento con Stelazine y retiró progresivamente el tratamiento con levodopa durante un periodo de seis meses. El parkinsonismo severo e incapacitante de Larry remitió por completo.

Cuadro 2. Parkinsonismo inducido por fármacos vs. enfermedad de Parkinson

Parkinsonismo inducido por fármacos	Enfermedad de Parkinson
Síntomas típicamente simétricos (igual en el lado derecho e izquierdo)	Síntomas típicamente asimétricos
Normalmente reversible una vez se interrumpe el fármaco causante	Crónico y progresivo
Temblor comúnmente postural: El temblor se produce cuando intenta mantenerse inmóvil, como al extender el brazo horizontalmente, señalando objetos, mantenerse erectos sin ayuda de la parte superior del cuerpo	Temblor común al descansar, al estar inactivo
Inicio subagudo tras comenzar el tratamiento con el fármaco	Curso lento y progresivo
No responde al tratamiento farmacológico para la enfermedad de Parkinson	Respuesta excelente y sostenida al tratamiento farmacológico para la enfermedad de Parkinson
Producido por fármacos	Sin causa conocida
Sin degeneración cerebral	Degeneración cerebral en una área específica

El mismo especialista del parkinson que “curó” a Larry de su parkinsonismo inducido por fármacos ha visto, en solo tres años, 38 casos de parkinsonismo inducido por fármacos y 28 casos de discinesia tardía inducida por fármacos, un síndrome

de movimientos involuntarios que también puede ser causado por fármacos.

Cada vez está más claro que el parkinsonismo inducido por fármacos es una entidad bien documentada. Otros puntos importantes:

- Entre los factores de riesgo del parkinsonismo inducido por fármacos se incluye la edad avanzada, ya que este grupo de edad es especialmente sensible a experimentar parkinsonismo inducido por fármacos debido a fármacos antipsicóticos. Asimismo, casi el 100% de las personas infectadas por el VIH experimentarán parkinsonismo inducido por fármacos si toman fármacos antipsicóticos.
- Muchos médicos de atención primaria desconocen que el fármaco antiácido y antinauseoso metoclopramida (Reglan) y el antinauseoso proclorperazina (Compazine), de uso muy común, son unas de las causas principales de parkinsonismo inducido por fármacos. El primero es más probable que produzca parkinsonismo inducido por fármacos en pacientes menores de 50 años mientras que el último ataca a individuos de mayor edad. No obstante, ambos han producido parkinsonismo inducido por fármacos en personas jóvenes y mayores.
- La duración del tratamiento con el fármaco causante antes de la aparición del parkinsonismo inducido por fármacos puede oscilar entre unos pocos días a más de seis meses.

Lo que puede hacer

Si a usted o a alguien que conozca le han diagnosticado la enfermedad de Parkinson y recibe tratamiento, consulte el Cuadro 2, que muestra las diferencias entre el parkinsonismo inducido por fármacos y la enfermedad de Parkinson. Puede

consultar esta lista como una primera aproximación para determinar si la enfermedad era evitable de acuerdo con las diferencias entre el parkinsonismo y la enfermedad de Parkinson. Debe prestarse especial atención a qué fármacos, además de los empleados para tratar la presunta enfermedad de Parkinson, toma y si el inicio de la enfermedad fue posterior al inicio del tratamiento con alguno de estos fármacos. A continuación, consulte la lista de los 49 fármacos del Cuadro 1 para ver los candidatos más probables.

Muchos de los fármacos enumerados en el Cuadro 1 se prescriben con una frecuencia exagerada o se prescriben erróneamente. Por ejemplo, una proporción cada vez mayor de los fármacos empleados para el tratamiento de las psicosis como la esquizofrenia se prescribe de forma errónea y peligrosa a personas que no padecen de este tipo de afecciones (especialmente en personas de mayor edad, como Larry en el ejemplo que hemos mencionado anteriormente). Otras causas comunes del parkinsonismo inducido por fármacos incluyen fármacos como metoclopramida o proclorperazina, que a menudo se prescriben en lugar de fármacos más seguros o cuando los cambios dietéticos podrían resultar suficientes.

Otro dato importante a saber: Los autores del primer estudio mencionado afirmaban que, en relación a Compazine, que se utiliza principalmente para “indicaciones triviales y para la que existen alternativas”. En su estudio, el fármaco responsable de un tercio de los casos del parkinsonismo inducido por fármacos fue proclorperazina (Compazine).

Quinina. Efectos secundarios con riesgo para la vida con quinina (Qualaquin)

(Life-Threatening Side Effects With Quinine [Qualaquin])

Worst Pills Best Pills Newsletter, septiembre de 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Recuadro negro de advertencia de la FDA:
El uso de Qualaquin para el tratamiento o la prevención de los calambres nocturnos en las piernas puede producir reacciones hematológicas graves que ponen en riesgo la vida, incluyendo trombocitopenia y síndrome urémico hemolítico / púrpura trombocitopénica trombótica (SUH/PTT). Se han notificado casos de insuficiencia renal crónica con el desarrollo de PTT. El riesgo asociado con el uso de Qualaquin en ausencia de evidencia de su efectividad en el tratamiento o la prevención de los calambres nocturnos de piernas supera cualquier beneficio potencial.

Los usuarios que toman quinina (Qualaquin) para los calambres nocturnos en las piernas pueden estar en riesgo de sufrir efectos secundarios graves, incluyendo hemorragias, según la FDA.

El anuncio de la Agencia, con fecha del 8 de julio de 2010, llegó en respuesta a los continuos informes de reacciones adversas graves en pacientes bajo tratamiento con este fármaco para esta indicación. La Agencia está estableciendo un plan de gestión de riesgos para desaconsejar el uso del fármaco en indicaciones no autorizadas.

El uso fuera de las indicaciones autorizadas quiere decir que la FDA no ha aprobado la utilización de ese medicamento para esa indicación. El uso de quinina para tratar los calambres nocturnos de piernas no ha sido autorizado por la FDA; de hecho, la FDA solo ha aprobado el uso de este medicamento para el tratamiento de la malaria producida por el parásito *Plasmodium falciparum*. Según la FDA, en Estados Unidos el uso principal de la quinina es para el tratamiento o la prevención de los calambres nocturnos de piernas y no para la malaria. Aunque los médicos pueden prescribir un fármaco aprobado para una indicación distinta a las aprobadas por la FDA, está prohibido que los fabricantes promocionen un fármaco para indicaciones no autorizadas.

El uso de quinina puede producir reacciones adversas de tipo hematológico, incluyendo hemorragias internas o externas graves debido a un descenso severo del número de plaquetas en la sangre, y un trastorno conocido como síndrome urémico hemolítico / púrpura trombocitopénica trombótica, que en algunos casos puede producir una insuficiencia renal permanente. En algunos pacientes, estas reacciones adversas han provocado la hospitalización e incluso el fallecimiento del paciente.

El plan de gestión de riesgos de la FDA, llamado Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés), requiere que los farmacéuticos entreguen una guía de medicación a los pacientes en la que se explique las indicaciones del fármaco quinina, así como sus efectos secundarios potenciales. Además, el REMS requiere que el fabricante emita una carta dirigida a los profesionales sanitarios avisando del riesgo de reacciones hematológicas graves que ponen en riesgo la vida.

Un examen de los informes de reacciones farmacológicas adversas enviado a la FDA, efectuado entre abril 2005 y el 1 de octubre de 2008, detectó 38 casos de reacciones adversas graves asociadas con el uso de quinina en Estados Unidos. Dos tercios (25) de estos pacientes tomaban quinina para prevenir o tratar los calambres de piernas o el síndrome de piernas inquietas. Solo uno de los pacientes tomaba quinina para el tratamiento de la malaria.

De los 38 casos, 24 eran reacciones de tipo hematológico, 4 fueron eventos cardiovasculares y 10 eventos adversos de distinto tipo como síntomas gastrointestinales, pérdida de audición, erupción cutánea, desequilibrio electrolítico e interacciones farmacológicas. Se notificaron dos fallecimientos; ambos casos asociados a reacciones hematológicas.

El Grupo de Investigación Sanitaria y quinina

El Grupo de Investigación Sanitaria de la organización Public Citizen solicitó a la FDA que prohibiera la venta sin receta de

quinina para los calambres de piernas en 1988 y su prescripción en 1994.

Recuadro negro de advertencia de la FDA

En el prospecto del fármaco quinina debe aparecer un recuadro negro de advertencia que indica un aumento del riesgo de reacciones farmacológicas adversas graves y que ponen en riesgo la vida.

Un recuadro de advertencia es el tipo más importante de advertencia de seguridad que la FDA puede exigir en un prospecto profesional de un producto o en un prospecto incluido en un envase, y se reserva para productos que pueden producir daños graves al paciente o su fallecimiento.

Lo que puede hacer

No debe tomar Quinina o ningún otro producto con quinina para el tratamiento de los calambres nocturnos o cualquier otra indicación distinta a la malaria.

La quinina debe dispensarse junto con una guía de medicación aprobada por la FDA, dirigida específicamente a los consumidores en un lenguaje no técnico. Lea la guía de medicación para el fármaco quinina, disponible en la página Web de la FDA o en su farmacia local.

Debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico si experimenta uno de los siguientes síntomas: hematomas de fácil aparición, hemorragia nasal severa, presencia de sangre en orina o heces, sangrado de las encías, manchas poco corrientes de color púrpura, marrones o rojas en la piel.

Los consumidores pueden notificar eventos adversos graves con quinina u otros problemas relacionados con la calidad del producto al programa de notificación de eventos adversos de su país.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM) (Neuroleptic Malignant Syndrome [NMS])

Worst Pills Best Pills, artículo de diciembre de 2010

Traducido por Salud y Fármacos

El siguiente artículo, adaptado de la publicación Medicines Information (el servicio de información farmacológica del Reino Unido), revisa los fármacos que se han asociado con el desarrollo del síndrome neuroléptico maligno (SNM).

El síndrome neuroléptico maligno (SNM) es un trastorno neurológico, que pone en riesgo la vida, causado principalmente por una reacción adversa a los fármacos neurolépticos (tranquilizantes empleados para el tratamiento de trastornos psicóticos). En la mayoría de los casos, el SNM se desarrolla en un paciente en el plazo de dos semanas tras el inicio del tratamiento farmacológico; sin embargo, el trastorno

puede desarrollarse en cualquier momento durante el uso del fármaco.

Entre los síntomas del SNM se incluyen:

- Fiebre alta
- Sudoración
- Presión arterial inestable
- Estupor
- Rigidez muscular
- Disfunción autónoma (el sistema nervioso autónomo regula las funciones corporales inconscientes, incluyendo la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la respiración, la termorregulación, la secreción gastrointestinal, y las respuestas metabólicas y endocrinas ante el estrés)

El riesgo de desarrollar SNM con determinados fármacos resulta incierto. La siguiente información – basada en casos clínicos publicados en revistas médicas y en informes de reacciones farmacológicas adversas dirigidos a las autoridades reguladoras – no proporciona la base necesaria para calcular el riesgo real de los pacientes tratados con estos fármacos.

Fármacos que se han asociado con este trastorno

Antipsicóticos de primera generación o típicos (ver Cuadro 1).

Cuadro 1. Fármacos antipsicóticos de primera generación o típicos

Nombre genérico	Nombre comercial
clorpromazina	Thorazine
flufenazina	Prolixin
haloperidol	Haldol
perfenazina	Trilafon
tioridazina	Mellaril*
tiotixeno	Navane
trifluoperazina	Stelazine

* Calificación No Utilizar en WorstPills.org

Los antipsicóticos más antiguos o de primera generación se utilizan desde la década de los años 50. Actualmente se venden como fármacos genéricos. Algunas de las antiguas marcas comerciales que pueden resultar familiares a los lectores son Thorazine (clorpromazina), Stelazine (trifluoperazina), Haldol (haloperidol) y Mellaril (tioridazina).

Antipsicóticos atípicos (ver Cuadro 2). Los fármacos antipsicóticos más recientes de segunda generación, llamados agentes antipsicóticos atípicos, se encuentran entre algunos de los fármacos más prescritos en Estados Unidos. Por ejemplo, aripiprazol (Abilify), quetiapina (Seroquel) y olanzapina (Zyprexa) estaban incluidos en la lista de los fármacos más prescritos en 2009. Ninguno de estos fármacos, excepto clozapina (Clozaril, Fazaclo Odt), se encuentra disponible en la versión de genérico.

Cuadro 2. Antipsicóticos de segunda generación o atípicos

Nombre genérico	Nombre comercial
aripiprazol	Abilify
asenapina	Saphris
clozapina	Clozaril, Fazaclo Odt
iloperidona	Fanapt*
olanzapina	Zyprexa
paliperidona	Invega
quetipina	Seroquel
risperidona	Risperdal
ziprasidona	Geodon, Zeldox*

* Calificación No Utilizar en WorstPills.org

Agonistas de la dopamina (ver Cuadro 3). El uso más frecuente de los agonistas dopaminérgicos son el tratamiento

del Parkinson (en combinación con levodopa [Larodopa]) y el síndrome de piernas inquietas. Se ha publicado una serie de casos clínicos de un síndrome semejante al SNM tras la retirada de preparados con levodopa. El SNM también puede producirse en personas tratadas con fármacos para el parkinsonismo (dopaminérgicos) si se interrumpe el tratamiento de forma abrupta.

Cuadro 3. Agonistas de la dopamina comunes

Nombre genérico	Nombre comercial
bromocriptina	Parlodel
cabergolina	Dostinex
pergolida	Permax
pramipexol	Mirapex
ropinirol	Requip

Antidepresivos (ver Cuadros 4, 5 y 6). Se ha notificado un número reducido de casos clínicos de SNM tras el tratamiento con antidepresivos. En algunos de estos casos, los antidepresivos se administraron en combinación con fármacos antipsicóticos. Parece que los antidepresivos antiguos, los antidepresivos tricíclicos (ATC), son más susceptibles de provocar un SNM que los más recientes antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina (ISRS). Los antidepresivos ISRS también se incluyen en el grupo de fármacos más prescritos en el país. Escitalopram (Lexapro) fue el quinto fármaco más prescrito en 2009.

Cuadro 4. Antidepresivos tricíclicos comunes

Nombre genérico	Nombre comercial
amitriptilina	Elavil*
amoxapina	Asendin
desipramina	Norpramin
doxepina	Sinequan
imipramina	Tofranil, Tofranil-Pm
nortriptilina	Aventyl, Pamelor
protriptilina	Vivactil
trimipramina	Surmontil

* Calificación No Utilizar en WorstPills.org

Cuadro 5. Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS)

Nombre genérico	Nombre comercial
citalopram	Celexa
escitalopram	Lexapro*
fluoxetina	Prozac, Prozac Weekly, Sarafem**
paroxetina	Paxil, Paxil Cr, Pexeva
sertralina	Zoloft

* Calificación No Utilizar en WorstPills.org

** Calificación Uso Limitado en WorstPills.org

Cuadro 6. Antidepresivos inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO)

Nombre genérico	Nombre comercial
fenelzina	Nardil
tranilcipromina	Parnate
isocarboxazida	Marplan
selegilina	Emsam

También se conoce la capacidad de los antidepresivos inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAO) para producir una reacción similar al SNM al emplearse en combinación con ATC o ISRS. Los síntomas pueden consistir en agitación, delirio, temperatura corporal elevada y incluso la muerte.

Metoclopramida (Reglan). Se han notificado casos de SNM asociado con el uso de metoclopramida. Un informe describe un caso de un bebé de 6 meses tratado con jarabe de metoclopramida y que posteriormente desarrolló el SNM. Se trata de la persona más joven a la que se diagnóstico SNM, lo que confirma que tanto los niños como los adultos son susceptibles de desarrollar el síndrome.

Carbonato de litio (Lithobid, Lithane). El carbonato de litio en combinación con un fármaco antipsicótico puede incrementar el riesgo de SNM. Se ha sugerido que la toxicidad por litio puede contribuir al aumento del riesgo de daño cerebral permanente tras un episodio de SNM.

Sustancias de abuso. La cocaína, las anfetaminas y el éxtasis pueden producir síntomas semejantes al SNM. También el alcohol, la retirada de fármacos sedantes o la intoxicación por alucinógenos pueden producir síntomas que se confunden fácilmente con los síntomas del SNM.

Lo que puede hacer

Debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente si desarrolla los síntomas mencionados anteriormente y que se asocian con el SNM.

Los consumidores pueden notificar eventos adversos graves al programa de notificación de eventos adversos de su país.

Telitromicina: trastornos visuales

Rev Prescrire, 2009; 29 (314): 905-906

Traducido por Marvin Gómez

- La telitromicina es un antibiótico macrólido con un balance de riesgo-beneficio negativo. Su eficacia no es mejor que la de otros macrólidos. La telitromicina porta el riesgo de efectos adversos serios, que incluyen pérdida de conciencia, prolongación QT, daño severo al hígado, agravación de la miastenia gravis, y alto riesgo de interacciones medicamentosas.
- En Finlandia, una revisión de farmacovigilancia de 7 años identificó 20 reportes de trastornos visuales entre pacientes que tomaban telitromicina, que incluían visión borrosa, trastorno de la acomodación y diplopía, principalmente en pacientes jóvenes y mujeres.
- Los trastornos visuales ocurrieron en cerca de 1% de los pacientes que recibieron telitromicina en estudios clínicos. Estos fueron generalmente moderados, breves y reversibles.
- Estos trastornos visuales pueden ser resultado de parálisis del cuerpo ciliar debida a la telitromicina.
- En la práctica, estos trastornos visuales, los cuales pueden ser peligrosos cuando se conduce o se opera maquinaria pesada, se suman a la ya larga lista de efectos adversos de la telitromicina. Son una razón más para no usar la telitromicina, sino un macrólido más seguro tal como la espiramicina.

La telitromicina es un antibiótico macrólido (a)(1-3). No existe evidencia de que sea más efectivo que otros macrólidos, independientemente de la especie bacteriana involucrada [1].

La telitromicina comparte los mismos efectos adversos de todos los macrólidos, principalmente trastornos gastrointestinales (diarrea, náusea y vómitos, dolor abdominal y dispepsia) y trastornos neurológicos (dolor de cabeza y mareos). Puede también prolongar el intervalo QT cuando es usado a las dosis orales estándar, y puede también provocar daño severo al hígado, agravar la miastenia gravis, así como causar pérdida de conciencia [1-4]. Además, como otros macrólidos, con excepción de la espiramicina, la telitromicina puede interactuar con varias otras drogas, con consecuencias clínicas potencialmente serias [1-3].

Los trastornos visuales fueron primero observados durante los estudios clínicos de telitromicina [1-4]. Una revisión finlandesa de reportes de farmacovigilancia publicada en 2009 examinó la frecuencia, las características y la reversibilidad de estos efectos adversos oculares [5].

Una revisión finlandesa: trastornos visuales generalmente reversibles. La agencia reguladora de medicamentos finlandesa ha publicado una revisión de reportes de farmacovigilancia concernientes a telitromicina desde su introducción al mercado en el 2002. Menciona 20 reportes de trastornos visuales de un total de 52 reportes que involucraban a la telitromicina [5]. La mayoría de los pacientes fueron jóvenes (de 20 a 40 años) y femeninos (16 casos).

Ocho pacientes tuvieron visión borrosa y 6 tuvieron trastornos visuales misceláneos que incluyeron pérdida de la agudeza visual cercana o distante, distorsión de la imagen, y trastornos del campo visual. Diplopía, dolor ocular y episodios

oculogrícos fueron ocasionalmente reportados, algunas veces asociados con síntomas generales tales como dolor de cabeza, náusea, malestar general y mareo [5].

En 15 casos los trastornos visuales ocurrieron dentro de las 24 horas después del inicio del tratamiento. El resultado fue conocido en 12 casos y fue generalmente favorable. Cuatro pacientes no habían recobrado la visión normal cuando el trastorno fue reportado. Las dosis de telitromicina no están especificadas en esta revisión.

Trastornos visuales en 1% de los pacientes. En los estudios clínicos, los trastornos visuales reversibles fueron más frecuentes con telitromicina que con antibióticos semejantes [5,6]. De acuerdo con la FDA de los EE.UU., los trastornos visuales ocurrieron en 0,7% de los pacientes que tomaban telitromicina [5]. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) estimó que 1,1% de los pacientes tratados con telitromicina experimentaron trastornos visuales, versus 0,4% de los pacientes en los grupos comparadores [6]. Visión borrosa, otros trastornos visuales no especificados, y acomodación anormal fueron reportados [1].

Entre abril 2004 y julio 2006, la FDA registró 390 casos de trastornos visuales asociados con telitromicina, 71 de los cuales fueron serios (b)[4].

La revisión finlandesa menciona un estudio basado en un registro italiano de efectos adversos visuales atribuidos a macrólidos. Cerca de la mitad de los reportes involucraban a la telitromicina, y la visión borrosa y/o diplopía ocurrieron en cerca de la mitad de los casos asociados a la telitromicina [5].

¿Disfunción del cuerpo ciliar? Los hallazgos oftalmológicos fueron normales en pacientes con trastornos visuales debidos a telitromicina [3]. El mecanismo subyacente no está enteramente claro. Una posibilidad es un efecto reversible de la telitromicina sobre el cuerpo ciliar, lo cual retrasa la relajación muscular y por lo tanto afecta la acomodación [6].

En la práctica. La telitromicina está algunas veces asociada con trastornos visuales. Aunque sean usualmente moderados y transitorios, pueden ser problemáticos y pueden hacer peligroso el conducir vehículos u operar maquinaria pesada

[7]. Esta es otra razón más para evitar el uso de telitromicina, una droga con un balance riesgo-beneficio claramente desfavorable [1].

Ya es tiempo que las agencias regulatorias o el fabricante retire la telitromicina del mercado.

a - En 2006 y 2007, ciertas indicaciones fueron restringidas a segunda línea debido a numerosos efectos adversos (ref 8). Las indicaciones autorizadas de la telitromicina están fraseadas de la siguiente manera en el resumen de características del producto: "en pacientes de 18 años y mayores: Pneumonía adquirida en la comunidad, leve o moderada. Cuando se traten infecciones causadas por resistencia conocida o sospechada a beta-lactamas o macrólidos (...): exacerbación aguda de bronquitis crónica, sinusitis aguda.

En pacientes de 12 años y mayores: Tonsilitis/faringitis causada por *Streptococcus pyogenes*, como una alternativa cuando los antibióticos beta-lactámicos no sean apropiados en países/regiones con una prevalencia significativa de *S. pyogenes* resistente a macrólidos (...)" [7].

b - El RCP Europeo fue modificado en el 2007 para recomendar tomar la droga a la hora de acostarse, con el fin de reducir el impacto potencial de los trastornos visuales y la pérdida de la conciencia [8].

Referencias seleccionadas de la búsqueda de literatura de Prescrire.

- 1- Prescrire Editorial Staff "Telithromycin" *Prescrire Int* 2003; 12(63):8-12.
- 2- Prescrire Rédaction "16-1-8. Patients sous macrolide" *Rev Prescrire* 2009; 29(314 suppl. interactions médicamenteuses).
- 3- "Telithromycin". In: "Martindale The Complete Drug Reference" The Pharmaceutical Press, London. www.medicinescomplete.com accessed 12 de junio de 2009, 6 págs.
- 4- Prescrire Editorial Staff "Telithromycin: visual disorders, myasthenia" *Prescrire Int* 2008; 17(94):67.
- 5- Vuorio A and Rajaratnam R "Telithromycin and visual disturbances" *TABU* 2009; 17(2):44-46.
- 6- EMA - CHMP "European Public Assessment Report - Ketek (revision 13) - Scientific discussion" 29 pág. Se encuentra en la página de la EMA, 9 de junio de 2009.
- 7- Commission européenne "Résumé des caractéristiques du produit - Ketek." 2 de junio de 2009. 14 págs.
- 8- Prescrire Rédaction "Télithromycine: trop de risques graves, mais des agences frileuses" *Rev Prescrire* 2007; 27 (283): 347.

Entrevistas

Las medicinas curan o causan cualquier enfermedad

Entrevista con Joan-Ramon Laporte, jefe del servicio de farmacología en Valle Hebrón
Doctor en medicina, catedrático de farmacología en la UAB y dirige la Fundació Institut Català de Farmacologia
La Vanguardia (Catalunya) 24 de enero de 2011

No debió ser fácil crear hace 26 años una fundación (Institut Català de Farmacologia) que investiga y denuncia los fármacos que representan algún peligro para la salud. Habrá de todo, pero en la industria farmacéutica hay sobre todo dinero, poder e influencias. ".Parece que hayan perdido su alma médica y se hayan quedado únicamente con su alma comercial", dice Laporte que sabe de lo que habla, entre otras

cosas presidió el comité de medicamentos esenciales de la OMS (2003/04) cuando se consiguió que se aprobaran los antirretrovirales genéricos que salvaron tantas vidas en África. Aquí ofrezco solo una décima parte de lo mucho que me contó: el negocio de la salud da para hablar.

La diferencia entre un medicamento y un veneno radica en la dosis.

¿Analiza fármacos que ya están en el mercado?

Sí, porque cuando un fármaco sale al mercado ha sido probado por unos pocos miles de voluntarios, pero al comercializarse en todo el mundo es tomado por millones de personas y es entonces cuando pueden aparecer efectos indeseados, en ocasiones con desenlace mortal.

¿Cuál es el medicamento que más gente ha matado?

La aspirina, porque es el medicamento que más gente ha tomado y la percepción de su riesgo está distorsionada. A dosis bajas -cien miligramos al día- es un excelente protector cardiovascular, pero a dosis analgésicas -un gramo- puede producir hemorragia gastrointestinal.

¿Hay datos?

En Catalunya se producen unos 3000 casos anuales de hemorragia gastrointestinal de los que un 40% son atribuibles a la aspirina y a otros antiinflamatorios. En EE.UU. mueren al año por hemorragia gastrointestinal por antiinflamatorio unas 15.000 personas; mientras que de sida mueren 12.000.

Impactante.

Cualquier enfermedad puede ser producida por un medicamento: un infarto de miocardio por un antiinflamatorio y por muchos otros fármacos; una neumonía, cualquier enfermedad neurológica o patología psiquiátrica puede ser favorecida por medicamentos.

Veo que lo de los efectos secundarios va en serio.

Muchos causan depresión, como algunos que tratan la presión arterial o los diuréticos en personas de edad avanzada. Los medicamentos para el insomnio pueden provocar crisis de agresividad, muchos casos de irritabilidad al levantarse se debe a medicamentos de este tipo, como las benzodiacepinas u otros hipnóticos de acción corta.

¿Estamos hipermedicados?

Sí, llegamos al punto de que cuando una persona está triste se dice coloquialmente que esta depre. Los antidepresivos solo sirven para una depresión profunda, y la tristeza no es una enfermedad, es una reacción saludable.

¿No hay medicamento sin efectos indeseados?

No, cada medicamento tiene su peaje. La Agencia Europea del Medicamento calcula que cada año fallecen en Europa 197.000 personas a causa de efectos adversos. En EE.UU. los efectos adversos son la cuarta causa de muerte, detrás del infarto de miocardio, el ictus y el cáncer; y por encima de la diabetes, las enfermedades pulmonares y los accidentes de tráfico.

¿Es una lotería?

No, si la toma o la prescripción del medicamento fuera más atenta a los riesgos que conlleva se calcula que se podría evitar entre un 65% y un 75% de estas muertes.

Anunciar fármacos por televisión debería estar prohibido.

Opino lo mismo. En España solo se pueden anunciar los que no financia la Seguridad Social, sino la arruinarían. Somos el país de Europa que en relación al PIB, más medicamentos consume.

Hablemos de sus precios.

Son arbitrarios. Fabricar el medicamento más caro, de cien a quinientos euros, no cuesta más de dos euros incluyendo el envase. Supuestamente pagamos el esfuerzo de investigación. Pero entre un 30% y un 40% del gasto medio de los laboratorios se destina a la promoción comercial.

El precio lo negocia el Gobierno.

Sí, pero con poco éxito. En España el precio del medicamento está alcanzando el de Alemania que nos duplica la renta per cápita.

Qué gran negocio.

Según el informe de desarrollo de la ONU es el tercer sector económico detrás de la industria armamentística y el narcotráfico.

Dicen que se inventan cada año nuevas enfermedades.

Sí, sobre todo en relación con la mente y el sexo. Convierten la timidez en enfermedad y la medicalizan. Ahora se han inventado la disfunción sexual femenina: "Padeces disfunción sexual femenina..., no se ría...

De acuerdo.

...Si en los últimos seis meses has rechazado una proposición de relación sexual o no has tenido una con satisfacción plena". Cada vez que se reúne uno de los comités de hipertensión arterial (el estadounidense, el europeo, o el de la OMS) bajan el nivel de presión arterial considerado normal, y lo mismo ocurre con el colesterol.

Explíqueme.

En pocos años se ha disminuido de tal manera el límite de normalidad del colesterol que cada vez hay más población que debe tratarse. En EE.UU. ha aumentado de 3 millones de personas a 25 en 10 años.

Asombroso.

La industria farmacéutica dedica el doble (en España el triple) de su presupuesto a promoción comercial que a investigación. Una visita del representante comercial viene a generar unas 35 nuevas recetas del medicamento. Lo asombroso es que no haya en Sanidad una especie de central de compras de medicamentos con gente formada.

¿Quién se ocupa de la formación continuada del personal sanitario?

Los laboratorios, así que es muy difícil asegurar que no haya una influencia de intereses comerciales.

Solicitud y retiros del mercado

Benfluorex (Mediator). Un medicamento para la diabetes causa en Francia 500 muertos en 33 años.

Antonio Jiménez Barca

ElPaís.com, 16 de noviembre 2010

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/medicamento/diabetes/causa/Francia/500/muertos/33/anos/elpepusoc/20101116elpepusoc_2/Tes

Mediator fue comercializado en Francia hasta noviembre de 2009.- En España fue retirado en 2005

Un medicamento diseñado para la diabetes y tomado también como tratamiento para mitigar el apetito ha causado al menos 500 muertes en 33 años en Francia, según un informe médico elaborado por la Seguridad Social francesa presentado ayer en la Asamblea Nacional. El medicamento en cuestión, Mediator, del laboratorio Servier, comenzó a circular en Francia en 1976, y según los datos del estudio, causaba disfunciones en las válvulas cardíacas.

También fue vendido en España, donde fue prohibido en 2005. En Estados Unidos, en cambio, fue retirado mucho antes, en 1997. En Francia no se impidió su comercialización hasta noviembre de 2009, después de que las autoridades sanitarias comprobaran "que tenía una eficacia modesta contra la diabetes" y, a su vez, acarrea "un riesgo de disfunción de las válvulas cardíacas". Por entonces, cerca de 300.000 personas se administraban Mediator. Desde 1976 fueron dos millones. Además de las 500 personas que murieron, el informe añade que cerca de 3.500 fueron hospitalizadas.

Las autoridades sanitarias francesas han pedido hoy por la mañana a los pacientes que hayan tomado este medicamento durante tres meses que acudan a su médico para asegurarse de que no corren ningún riesgo.

El diputado socialista Gérard Bapt, cardiólogo, tras examinar el informe y catalogarlo como de "escándalo de la sanidad francesa" se preguntó Por qué había tardado tanto la Administración francesa en prohibir este medicamento peligroso- "Tengo la impresión de que algunos expertos que trabajan en la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria (Afssaps) están demasiado cerca de ese laboratorio", asegura este diputado hoy en el periódico *Le Parisien*.

La persona que descubrió el problema, la neumóloga Irène Franchon, detectó el primer caso en 2007. A base de investigaciones y de cotejar otros episodios parecidos con otros pacientes, acudió a la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria en febrero de 2008 con un expediente. "Pero no lo tuvieron en cuenta. No parecían muy conformes con la idea de denunciar este medicamento peligroso." Lo hicieron, ante la insistencia de esta doctora y de otros especialistas, en noviembre de 2009. "Sin nosotros, que levantamos la liebre, eso seguiría aún en venta", asegura la doctora en *Le Parisien*.

Nota el Editor: Consumidores de este producto están llevando a juicio al laboratorio productor de benfluorex.

Propoxifeno: Retiro por riesgo de toxicidad cardíaca

FDA, 19 de noviembre de 2010

<http://tinyurl.com/Mac-fdacomplet> <<http://tinyurl.com/Mac-fdacomplet>

Traducido por Martin Cañas

La FDA notificó a los profesionales de la salud que Xanodyne, en respuesta a la solicitud de la FDA, retirará del mercado de los EE.UU. el propoxifeno, un analgésico opiáceo utilizado para tratar dolores leves a moderados, debido a que el fármaco puede causar toxicidad cardíaca grave, incluso cuando se usa a dosis terapéuticas. La FDA concluyó que los riesgos de propoxifeno son mayores que sus beneficios para el alivio del dolor en las dosis recomendadas. La FDA solicitó que los fabricantes de genéricos de productos que contienen propoxifeno retiren también sus productos.

Antecedentes: La recomendación de la FDA se basa en todos los datos disponibles, incluyendo datos de un estudio reciente que evaluó los efectos que dosis cada vez mayores de propoxifeno pudieran tener sobre el corazón. Los resultados del nuevo estudio demostraron que cuando se tomo propoxifeno en dosis terapéuticas, hubo cambios significativos en la actividad eléctrica del corazón: prolongación del intervalo PR, ensanchamiento del intervalo QRS y complejo QT prolongado. Estos cambios pueden aumentar el riesgo de alteraciones del ritmo cardíaco graves.

Recomendación: La FDA recomienda que los profesionales de la salud suspendan la prescripción y dispensación de productos que contienen propoxifeno, que contacten a los pacientes que tratados con productos que contienen propoxifeno y les soliciten que dejen el fármaco, les informen de los riesgos asociados con el propoxifeno, y discutan con ellos estrategias alternativas de manejo del dolor. Se aconseja a los pacientes que desechen adecuadamente el propoxifeno no utilizado.

Propoxifeno. El retraso en retirar el propoxifeno del mercado estadounidense (Darvon, Darvocet) ha costado más de 1.000 vidas (*Delayed FDA Removal of Painkiller Propoxyphene (Darvon, Darvocet) From U.S. Market Has Cost More Than 1,000 U.S. Lives*)

Wolfe S

Public Citizen, 19 de noviembre 2010

<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3221>

Traducido por Salud y Fármacos

Public Citizen solicitó a la FDA que retirase el propoxifeno del mercado en 1978 y en 2006. El Reino Unido lo retiró hace seis años, Europa hace un año y medio, y la reticencia de la FDA en hacerlo refleja su falta de interés en proteger a los estadounidenses de un analgésico relativamente poco efectivo que puede ser mortal.

Cuando el Reino Unido anunció su prohibición en 2005 dijo que “la eficacia del propoxifeno no está bien establecida y el riesgo de sobredosis, intencional y accidental, es inaceptable” además “en relación a su seguridad, hay evidencia de que sobredosis relativamente pequeños pueden provocar niveles mortales de toxicidad y una proporción de esas muertes por sobredosis son accidentales”. El argumento de la FDA de que esta es la primera evidencia de que el medicamento es peligroso “en dosis terapéuticas estándar” no tiene sentido.

El retraso de la FDA demuestra que mientras el Reino Unido y Europa respetaron un principio básico de salud pública, la precaución, la FDA lo rechazó durante demasiado tiempo.

Desde hace más de 30 años se sabe que el propoxifeno no es muy efectivo, es tóxico a dosis superiores a las recomendadas porque un metabolito tóxico para el corazón se acumula en el cuerpo, y es algo adictivo. Desde 1981 se ha vinculado a muchos miles de muertes en EE.UU., y la toxicidad cardiaca podría ser la causa de una gran proporción de las mismas, incluyendo la interrupción de la conducción eléctrica en el corazón.

Desde que en enero 2005 el Reino Unido anunció que en dos años retiraría el medicamento del mercado, se han vendido unos 120 millones de recetas de productos que contienen propoxifeno en EE.UU., incluyendo Darvocet, que es una combinación de propoxifeno y acetaminofén.

La negligencia de la FDA ha provocado que mueran entre mil y dos mil personas en EE.UU. desde que el Reino Unido anunció la retirada del producto. Los mejores datos forenses, en los que se basó la decisión del Reino Unido y Europa, provienen de la Florida porque en ese estado se requiere que en todas las autopsias se verifique la presencia de medicamentos, y si se detecta la presencia de medicamentos por encima de cierto nivel, se puede categorizar a esa muerte como causada por ese medicamento. Entre 2005 y 2009, en Florida hubo 395 muertes atribuibles al propoxifeno, y el 78% de las que ocurrieron en el 2007 fueron accidentales.

La petición que Public Citizen presentó en febrero 2006, después de que el Reino Unido anunciara su prohibición, ni siquiera consiguió que el comité asesor admitiera testimonios, y para forzarlos a responder tuvimos que llevar a la agencia a juicio en 2008. En enero de 2009, el comité asesor de la FDA votó 14-12 para prohibir el uso de propoxifeno, a pesar de que la FDA había intentado disuadir al comité de votar en contra de la prohibición. En julio 2009, varias semanas después de que la Agencia Europea del Medicamento anunciara su decisión de retirar el medicamento, la FDA negó nuestra solicitud de retiro.

La triste respuesta de la FDA diciendo que antes de prohibir el medicamento se requería un estudio en humanos para demostrar que “el medicamento pone a pacientes en riesgo de arritmias cardíacas graves o incluso fatales” demuestra que la agencia no está en sincronía con el resto del mundo, que ya había decidido que había suficiente evidencia para hacerlo,

pues ya había causado la muerte o problemas serios que ponían en peligro la vida a decenas de miles de personas.

En un estudio de perros que se publicó hace 31 años, investigadores de Lilly, el laboratorio que descubrió el propoxifeno, dijo que “la depresión de la conducción cardiaca podía ser un factor en la toxicidad cardiaca [en humanos] asociada a la sobredosis de propoxifeno”. Este estudio analizó la misma función que la FDA estudiará como parte del estudio para justificar el atraso en retirar tardíamente el propoxifeno del mercado.

Public Citizen solicitará una investigación del Congreso para dilucidar quién en la FDA es responsable de la pérdida de tantas vidas en este país. Esta claro que desde hace mucho tiempo, muchos expertos en seguridad de medicamentos de la Oficina de Epidemiología y Vigilancia habían decidido que el medicamento debía retirarse del mercado.

Una cronología de los eventos relacionados con Darvon y Darvocet (en inglés) está disponible en:

<http://www.citizen.org/documents/chronologyofinactions.pdf>

Rosiglitazona (Avandia, Avaglim, Avandamet) **Se anuncia la retirada de la rosiglitazona**

Bulleti Groc, 23 de septiembre de 2010

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/984>

La Agencia Europea del Medicamento ha recomendado la retirada del mercado de la rosiglitazona (Arandia, Avandamet, Avaglim), a raíz del riesgo cardiovascular asociado a su uso. Tras esta recomendación, la Agencia Española del Medicamento ha anunciado la suspensión de su comercialización ([Nota 23 sep](#)). La FDA ha comunicado restricciones en su uso ([NEJM, 23 sep](#)).

En 2007 concluíamos en el butlletí groc que la relación beneficio/riesgo de las glitazonas en el tratamiento o la prevención de la diabetes de tipo 2 no es favorable. No reducen la incidencia de episodios macrovasculares y pueden producir efectos adversos graves, como edemas, insuficiencia cardíaca y fracturas en mujeres. Además, la rosiglitazona se ha asociado a un incremento del riesgo de infarto de miocardio y la pioglitazona podría aumentar el riesgo de cáncer de vejiga ([Butll Groc 2007;20:13-16](#)).

El junio pasado se publicaron nuevos estudios que confirman los riesgos cardiovasculares de la rosiglitazona. Dado el riesgo de efectos graves a cambio de efectos beneficiosos más que dudosos, no era justificable que la rosiglitazona siguiera en el mercado ([Noticia 30 junio 2010](#)).

En Cataluña, los datos de consumo indican que en 2009 había entre 3.000 y 4.000 personas tratadas con rosiglitazona sola o en combinación con otro hipoglucemiante. Por otra parte, hasta abril de 2009 en Cataluña se habían recibido 19 notificaciones de sospechas de efectos adversos en pacientes tratados con rosiglitazona, nueve de ellas fueron efectos cardiovasculares relacionados con la alerta.

Como decíamos en el boletín hace tres años, este episodio invita a algunas reflexiones sobre farmacovigilancia. En primer lugar, cuando no se conoce bien el mecanismo de acción de un fármaco (o grupo de fármacos) hay que estar especialmente preparado para la aparición de efectos adversos inesperados. Esto exige sistemas sólidos de vigilancia epidemiológica. En segundo lugar, la aprobación de las glitazonas, y de los nuevos hipoglucemiantes, se ha basado exclusivamente en resultados de ensayos clínicos con variables subrogadas (glucemia y hemoglobina), pero no en variables clínicas (reducción de la morbilidad). En el tratamiento de la diabetes de tipo 2 la dieta, el ejercicio y la vida horariamente regular puede ser tanto o más importante que los medicamentos. Cuando la glucemia no puede ser regulada sólo con dieta y ejercicio, el fármaco de elección es la metformina en pacientes obesos, y las sulfonilureas en los que no lo son. En algunos casos la insulina puede ser una alternativa adecuada.

Nota del editor: Brasil también ha prohibido el uso de la rosiglitazona. En EE.UU, las autoridades sanitarias solo han recomendado una restricción en su utilización [1]

1. Brasil prohíbe el uso del antidiabético Avandia . *Univision*, 29 de Septiembre de 2010.
http://www.univision.com/contentroot/wirefeeds/50noticias/gripe_porcina/8299885.shtml#

Ver resultados de metanálisis sobre eventos cardiovasculares de la rosiglitazona en BF 13 (4) y 13 (2) en *Advierten en Reacciones Adversas*.

Sibutramina. FDA retira del mercado de Sibutramina (Meridia): debido al riesgo de eventos cardiovasculares graves

MedWatch 8 de octubre 2010

<http://tinyurl.com/38nzkct>

Compartido por Martín Cañas en *dialogosfarmaops*, octubre 7, 2010

Abbott Laboratories y la FDA notificaron los profesionales sanitarios y pacientes sobre el retiro voluntario de Meridia (sibutramina), un medicamento para la obesidad, del mercado de los EE.UU. a causa de los datos de ensayos clínicos que indican un mayor riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular.

Meridia fue aprobada en noviembre de 1997 para la reducción de peso y el mantenimiento de la pérdida de peso en personas obesas, así como en ciertas personas con sobrepeso con otros riesgos para la enfermedad cardiovascular. La aprobación se basó en datos clínicos mostrando que los pacientes asignados a sibutramina perdieron al menos un 5% de su peso corporal comparado con las personas en el grupo placebo, dieta y ejercicio solos. La FDA ha solicitado el retiro del mercado después de revisar los datos del ensayo Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial (SCOUT).

SCOUT fue parte de un requisito de farmacovigilancia post-comercialización tras su comercialización en Europa que tenía como objetivo observar la seguridad cardiovascular de la sibutramina. El ensayo demostró un incremento del 16% en el riesgo de eventos cardíacos graves, incluyendo infarto de miocardio no mortal, ictus no mortal, necesidad de ser resucitado después del paro cardíaco, y muerte, en un grupo de pacientes tratados con sibutramina en comparación con otro que recibieron placebo. Hubo una pequeña diferencia en la pérdida de peso entre el grupo placebo y el grupo que recibió sibutramina.

Se recomienda a los médicos dejar de prescribir sibutramina (Meridia) a sus pacientes, y los pacientes deben dejar de tomar este medicamento. Los pacientes deben hablar con su médico acerca de alternativas para la pérdida de peso y programas de mantenimiento de pérdida de peso.

Ver más información sobre la sibutramina en BF 13 (2)

Sibutramina. México. Cofepris prohíbe la venta de 26 productos para bajar de peso

Milenio, 9 de octubre de 2010

<http://impreso.milenio.com/node/8845469>

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) comenzó el retiro del mercado 26 medicamentos para bajar de peso, que contienen sibutramina.

Lo anterior, debido a que existe evidencia científica de que provocan reacciones “indeseables” de tipo cardiovascular. Los productos que deberán retirarse son: son Adecid, Adelseril, Adelvag, Affilare, Amuprux ASF, Basistram, Broclas, Ectiva, Gea, Ifa-certez, Imcal, Kifenip y N-ti. Además de Obectiv, Reductil, Randism, Segusiv, Serotramin, Siruton, Tramentel, Tramicell, Yeduc, Badefem, IFA Certez Duo, Slimtral M y Redumed.

Mediante un comunicado, la Cofepris indicó que se han realizado estudios sobre los efectos dañinos que genera a la salud el consumo de estos productos para combatir la obesidad y el sobrepeso.

Expuso que con base en estos análisis se solicitó a las empresas fabricantes iniciar el retiro de todos los medicamentos que se encuentran en circulación.

El organismo de la Secretaría de Salud pidió a la población evitar el uso de este tipo de productos para bajar de peso. Asimismo, los llamó a reportar a la página www.cofepris.gob.mx o al teléfono 01-800-033-50-50, cualquier reacción adversa relacionada con el uso de este o algún otro medicamento.

Ver más información sobre la sibutramina en BF 13 (2)

Sitaxentan (Thelin). **Pfizer retira del mercado en otros países un medicamento para presión arterial**

Duff Wilson

The New York Times, 10 de diciembre de 2010

<http://prescriptions.blogs.nytimes.com/2010/12/10/pfizer-recalls-blood-pressure-drug-overseas/?ref=health>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer anunció que está retirando del mercado Thelin, un medicamento para la presión arterial que está comercializado en Canadá Australia y Europa, y que ha cancelado los ensayos clínicos que estaba haciendo durante todo un año para que se aprobase el medicamento en los EE UU.

Thelin, un tratamiento para la hipertensión arterial pulmonar severa puede causar problemas al hígado que pueden ser mortales, dijo Pfizer después de que dos pacientes murieran en un ensayo clínico.

La FDA ha rechazado recientemente por lo menos tres veces la solicitud de comercialización del medicamento en los EE UU preocupada de que los riesgos son mayores que la efectividad del medicamento, preocupación que ha sido validada por la comunicación de Pfizer.

Las compañías farmacéuticas y algunas empresas e intereses políticos han criticado frecuentemente a la FDA por ser demasiado cauta cuando se trata de aprobar nuevos medicamentos y tecnologías médicas, lo que impide que los estadounidenses accedan a tratamientos que necesitan. Estos críticos dicen que Europa toma decisiones teniendo en cuenta los intereses de los pacientes al aprobar medicamentos innovadores más rápidamente.

Pero el retiro voluntario que ha hecho hoy Pfizer sugiere que esa cautela estaba justificada. El medicamento se aprobó en Europa en 2006, y en Canadá y Australia en 2007, a pesar de que la FDA estaba rechazando las solicitudes para el mercado estadounidense.

El anuncio también pone en tela de juicio otras decisiones recientes sobre seguridad de los medicamentos en Europa al actuar antes o más decididamente que los EE UU.

El mes pasado, la FDA retiró del mercado en EE UU por los riesgos de infarto de miocardio el propoxifeno, un medicamento para el dolor, que se vendía bajo la marca comercial de Darvon y Darvocet. El Reino Unido lo prohibió en 2005 y en la Unión Europea se prohibió en 2009. En septiembre, la FDA restringió drásticamente el antidiabético Avandia que fue sacado del mercado en la Unión Europea cuando se descubrieron los riesgos de infarto de miocardio.

Las ventas mundiales de Thelin ascendieron a US44.4 millones durante los primeros nueve meses de 2010, dijo Pfizer. Pfizer adquirió Thelin en 2008 con la compra de Encysive Pharmaceuticals.

Durante los últimos meses, la empresa ha estado sumida en dificultades por cambios de gestión, por investigaciones

federales, y por una serie de fracasos en la investigación y desarrollo de medicamentos. Este jueves pasado, Pfizer anunció que iba a pagar en efectivo una indemnización de US\$4.5 millones a Keffrey B. Kindler por su renuncia sorpresiva como presidente y CEO.

J&J y su retiro “fantasma” de Tylenol

CNN Expansión.com, septiembre 17, 2010

<http://www.cnnexpansion.com/negocios/2010/09/17/tylenol-retiro-eu-fraude-cnnexpansion>

La farmacéutica orquestó un retiro de medicamentos de mala calidad sin avisar a sus consumidores; la firma subcontrató a otras dos para ubicar los productos y ‘desaparecerlos’, según la autoridad.

Johnson&Johnson (J&J), [que retiró millones de Tylenol infantiles en este año](#), pudo haberse enterado de problemas, y planeó quitar dicho fármaco de las tiendas de forma discreta, antes de retirarlos de manera oficial, según documentos emitidos por las autoridades el jueves pasado.

Las autoridades y los reguladores de seguridad de fármacos han estado investigando retiradas sucesivas de Tylenol y otros fármacos de mostrador hechos por la unidad de cuidados a la salud McNeil, de Johnson&Johnson. En abril, [McNeil retiró 135 millones de frascos de Motrin, Tylenol, Benadryl y Zyrtec infantiles](#) por temas de calidad.

Una investigación posterior por parte del Congreso reveló que McNeil también trató de hacer una retirada "fantasma" de más de 88,000 tabletas Motrin en junio de 2009. Para llevar a cabo la retirada clandestina, Johnson&Johnson contrató a WIS para comprar productos de las tiendas sin notificar a los consumidores de los potenciales problemas.

Un correo electrónico con fecha del 30 de junio de 2009, de un ejecutivo de WIS indica que las empresas planeaban retirar el Tylenol infantil del mercado en secreto: "Estamos explorando otra retirada similar pero potencialmente mayor para julio de Tylenol infantil. WIS buscará datos sobre las potenciales cantidades en 400 tiendas de abarrotes, de consumo masivo y farmacias. (Wal-Mart se encuentra en esta lista.)"

"J&J podría pedirle a Inmar/WIS que compre productos que podría hacer que nuestro proyecto de Motrin parezca chico". [Inmar es otro subcontratista, que estuvo involucrado en la retirada de Motrin].

El correo fue descubierto como parte de la investigación actual del Comité de Supervisión y Reforma Gubernamental sobre Johnson&Johnson. "Este mail lleva a hacerse por lo menos dos preguntas importantes. Primero, ¿el señor William Weldon, de Johnson&Johnson, [consideraba llevar a cabo una retirada fantasma de medicamentos infantiles?](#)" escribió Edolphus Towns, presidente del Comité en una carta a Weldon el jueves.

"Segundo, la fecha de este email es del 30 de junio de 2009. ¿Sabía Johnson&Johnson los problemas de Tylenol infantil y otros asuntos meses antes de retirar estos productos?" preguntó.

Weldon tendrá la oportunidad de responder a estas preguntas este mes. El Comité, que ya realizó una auditoría por las retiradas de Johnson&Johnson's en mayo, anunció una segunda auditoría para el 30 de septiembre e invitó a Weldon a testificar.

Weldon no testificó en la primera, del 27 de mayo. La empresa fue entonces representada por Colleen Goggins, miembro de la junta directiva de Johnson&Johnson que está valorada en US\$16,000 millones, que incluye a McNeil. Por su parte, Johnson&Johnson anunció que Goggins se retirará en mayo de 2011.

Johnson&Johnson se negó a hacer declaraciones para este reporte.

Cambios al etiquetado

OMS. Lista de restricciones de medicamentos 2010

La OMS acaba de publicar la lista de medicamentos de uso restringido que han recopilado a partir de los informes que las diferentes agencias reguladoras han enviado desde 2008 hasta mayo de 2010. La lista incluye también las medidas adoptadas por el ente regulador. El documento en inglés titulado Consolidated List of Products whose Consumption and/or Sale have been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or Not Approved by Governments está disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/Restricted_List_FINAL_2010.pdf

Bifosfonatos. FDA Comunicación de seguridad sobre Medicamentos.

FDA, 13 octubre 2010

<http://bit.ly/bbpvMB>

Contribución de Martín Cañás

La FDA está actualizando la información que describía el riesgo de fracturas atípicas de fémur, subtrocantéreas y diafisarias, en pacientes tratados con bisfosfonatos para la osteoporosis. Esta información se añadirá a la sección de Advertencias y precauciones de las etiquetas de todos los medicamentos que contienen bisfosfonatos aprobados para la prevención o el tratamiento de la osteoporosis.

Las fracturas atípicas subtrocantéreas del fémur son las fracturas en el hueso justo debajo de la articulación de la cadera. Las fracturas diafisarias del fémur que se producen en la parte larga del hueso, son muy poco frecuentes y parecen representan menos del 1% de todas las fracturas de cadera y el fémur en general. Aunque no está claro si los bisfosfonatos son la causa, las fracturas de fémur inusuales se han producido predominantemente en pacientes que toman bisfosfonatos.

Los bisfosfonatos afectados por este anuncio son sólo los aprobados para tratar la osteoporosis, incluyendo Fosamax, FOSAMAX PLUS D, Actonel, Actonel with Calcium, Boniva, Atelvia y Reclast (y sus productos genéricos).

Este aviso no afecta a los medicamentos con bisfosfonatos que sólo se utilizan para tratar la enfermedad de Paget o

hipercalcemia asociada a neoplasias (es decir, Didronel, Zometa, Skelid, y sus productos genéricos).

Aunque la duración óptima del uso de bisfosfonatos para la osteoporosis es desconocida, estas fracturas atípicas puede estar relacionadas con el uso a largo plazo con bisfosfonatos. La FDA requerirá una actualización de la etiqueta de estos productos, en especial del apartado "Limitaciones de uso" en la sección de indicaciones y uso. Este párrafo deberá describir la incertidumbre de la duración óptima del uso de los bisfosfonatos para el tratamiento y/o la prevención de la osteoporosis. También se solicitará a los laboratorios que confeccionen una "Guía de medicación" para entregar a los pacientes cuando recogen su prescripción de bisfosfonatos. En esta "Guía de medicación" se describen los síntomas de la fractura de fémur atípico y recomiendan que los pacientes notifiquen a su médico si desarrollan síntomas. Estas acciones forman parte de una revisión de seguridad, en curso, del uso de bisfosfonatos y la aparición de fracturas femorales subtrocantéreas y diafisarias atípicas, como ya se anunció en marzo de 2010

La FDA recomienda que los profesionales de la salud deben:

- Estar alertas al posible riesgo de fracturas subtrocantéreas y diafisarias de fémur atípicas, en pacientes que toman bisfosfonatos.
- Seguir las recomendaciones que figuran en el rótulo del medicamento cuando se prescriben bisfosfonatos.
- Hablar con el paciente sobre los beneficios y los potenciales riesgos conocidos asociados al uso de bisfosfonatos.
- Evaluar cualquier paciente que se presenta con dolor nuevo en el muslo o en la ingle, para descartar una fractura de fémur.
- Suspender los medicamentos antirresortivos potentes (incluyendo bisfosfonatos) en pacientes que tienen evidencia de una fractura de la diáfisis femoral.
- Considerar una re-evaluación periódica de la necesidad de la terapia continua con bisfosfonatos, particularmente en pacientes que han sido tratados por más de 5 años.
- Informar los eventos adversos asociados con el uso de bisfosfonatos al programa MedWatch de la FDA [Nota del Editor: o a la agencia reguladora de su país de residencia]

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/2010/index-eng.php>

Cualquier información proporcionada a MedWatch [o a otra agencia reguladora] debe ser lo más detallada posible e incluir información sobre localización/configuración de la fractura, la magnitud del trauma, detalles de fractura (completa o incompleta, bilaterales o trituras), la presencia y duración de dolor prodrómicos en el muslo o en la ingle, la duración del uso de bifosfonatos, antecedentes personales de interés, y el uso concomitante de otros medicamentos.

Resumen de datos

La FDA ha revisado todos los datos disponibles, incluidos los datos que se resumen en el informe del Grupo de Trabajo sobre los bifosfonatos y fractura femoral atípica subtrocantérea y diáfisaria de la Sociedad Americana de Investigación Ósea y Mineral (ASBMR, por sus siglas en inglés) [1] difundido el 14 de septiembre de 2010. Estas fracturas de fémur atípicas pueden ocurrir en cualquier parte en la diáfisis femoral, desde justo por debajo del trocánter menor hasta por encima de la antorcha supracondílea, y son transversales o cortan en la orientación oblicua, sin evidencia de trituración. Las fracturas pueden ser completas (con la participación de ambas corticales) o incompleta (que incluye solo la corteza lateral), y puede ser bilateral. Muchos pacientes refieren dolor prodrómico en la zona afectada, por lo general se presenta como sordo dolor en el muslo, semanas o meses antes que se produzca una fractura completa.

La incidencia exacta de las fracturas femorales atípicas es desconocida, pero parece que representan menos del uno por ciento de las fracturas de cadera y femorales en general. Por lo tanto, las fracturas atípicas son muy poco frecuentes. A pesar de que las fracturas femorales atípicas se producen predominantemente en pacientes que toman bifosfonatos, también han sido notificadas en pacientes que no han tomado bifosfonatos.

La duración óptima del tratamiento con bisfosfonatos para la osteoporosis es desconocida. Los bisfosfonatos aprobados para la prevención y/o el tratamiento de la osteoporosis poseen datos de ensayos clínicos que apoyan su eficacia en la reducción de fracturas con hasta 3 años de tratamiento y, en algunos casos, hasta 5 años. La FDA continúa con la evaluación de los datos que avalan la seguridad y la eficacia del uso a largo plazo (más de 3 a 5 años) de los bifosfonatos para el tratamiento y prevención de la osteoporosis y proporcionará información en cuando se finalice la revisión.

Referencias:

1. Shane E, Burr D, Ebeling PR, et al. E Shane, Burr D, PR Ebeling, et al. Atypical subtrochanteric and diaphyseal femoral fractures: Report of a task force of the American Society for Bone and Mineral Research [published online ahead of print]. *Journal of Bone and Mineral Research*. 2010; <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jbmr.253/pdf>. Consultado el 17 de septiembre 2010.

Droperidol inyectable: Arritmia Severa
Health Effect (Canadá), 30 de agosto 2011

En Canadá se ha modificado la etiqueta del droperidol inyectable para reflejar el aumento de arritmias cardíacas severas.

Nevirapina. La Comisión Europea aprueba un cambio de ficha técnica para Viramune

El Medico Interactivo, 28 de septiembre de 2010

http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=26614

La Comisión Europea ha aprobado una actualización de la ficha técnica de Viramune (nevirapina) de Boehringer Ingelheim en el tratamiento del VIH que permitirá a pacientes con VIH-1 con una carga viral indetectable cambiar a un tratamiento con Viramune independientemente de su recuento de CD4.

Esta modificación se basa en datos de más de 12.000 pacientes que incluyen un metaanálisis de estudios prospectivos aleatorizados, un análisis retrospectivo de cohortes VIH en un único centro y estudios observacionales (estudios EuroSIDA de cohortes, ATHENA de cohortes y multicohortes). En este sentido, un amplio conjunto de pruebas clínicas ha demostrado que el riesgo de hipersensibilidad y/o hepatotoxicidad en pacientes con tratamiento previo que cambian a Viramune no se incrementa entre los que tienen una carga viral indetectable (< 50 copias/ml) y recuento de CD4 por encima de los umbrales específicos para cada sexo (mujeres, más de 250 células/mm³, hombres, más de 400 células/mm³).

Según el profesor Jürgen Rockstroh, de la Universidad de Bonn, “este cambio es una buena noticia para los pacientes con VIH que quieran cambiar sus tratamientos a un régimen basado en Viramune ya sea por resistencia al fármaco, efectos adversos o interacciones farmacológicas”. En su opinión, “los médicos prescriptores ya no tendrán que aplicar el umbral de recuento de CD4 cuando cambien a pacientes a un régimen con una acción favorable sobre los lípidos, que contenga Viramune”.

La decisión se toma tras una recomendación positiva por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), el comité científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que ha revisado las pruebas clínicas y ha aprobado el nuevo redactado de las características del producto de Viramune.

Simvastatina. Dosis elevadas de simvastatina e incremento del riesgo de lesión muscular

FDA, 19 de marzo, 2010

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm204882.htm>

Traducido y Resumido por Salud y Fármacos

La FDA informó al público sobre el aumento del riesgo de sufrir una lesión muscular entre los pacientes que consumen la dosis más elevada del hipocolesterolemiante simvastatina (80mg), Zocor, comparado con los pacientes que consumen dosis inferiores de simvastatina u de otras estatinas.

Esta alerta se basa en la revisión de los resultados del ensayo clínico SEARCH (Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine). La FDA también está estudiando datos de otros ensayos clínicos, estudios observacionales, informes de efectos adversos, e información sobre la prescripción bajo receta médica de la simvastatina para entender mejor la relación entre las dosis elevadas de simvastatina y las lesiones musculares.

La lesión muscular, también denominada miopatía, es un efecto secundario conocido de las estatinas. Los pacientes con miopatía suelen experimentar dolor y debilidad muscular, sensibilidad al tacto y tienen niveles elevados de encimas musculares en sangre. Cuando más elevada la dosis de estatina que se utilice, mayor el riesgo de desarrollar miopatía. El riesgo de miopatía también se eleva al combinar la simvastatina, especialmente en dosis elevadas, con otros medicamentos.

La forma más severa de miopatía se llama rabdomiolisis, y ocurre cuando las células musculares se destruyen y liberan mioglobina. La mioglobina puede dañar el riñón. Los pacientes con rabdomiolisis, además de presentar sintomatología muscular, pueden tener orina oscura o roja y sentirse cansados. Los problemas renales pueden ser graves, incluyendo la muerte por insuficiencia renal.

Los factores de riesgo para la rabdomiolisis son: edad superior a 65 años, hipotiroidismo, y problemas renales. La miopatía y la rabdomiolisis aparecen como efectos secundarios en el etiquetado de los productos que contienen simvastatina y otras estatinas.

En EE.UU. la simvastatina se comercializa bajo el nombre comercial Zocor. El Vytorin contiene simvastatina y ezetemibe; y el Simcor es simvastatina con niacina.

La revisión que ha hecho la FDA de los resultados del ensayo SEARCH forma parte del sistema de vigilancia que tiene la agencia para evaluar el riesgo de lesión muscular asociada al consumo de simvastatina.

SEARCH comparó la incidencia de eventos cardiovasculares graves (infarto de miocardio, revascularización, y muerte cardiovascular) en 6031 pacientes tratados con 80mg de simvastatina comparado con 6033 pacientes tratados con 20 mg de simvastatina. El estudio tuvo una duración de 6,7 años y todos los pacientes incluidos en el estudio habían tenido un infarto de miocardio.

Los resultados preliminares de SEARCH revelaron que los pacientes tratados con 80 mg de simvastatina tenían mayor riesgo de desarrollar miopatía que los tratados con 20 mg de simvastatina (52 [0,9%] casos comparado con 1 [0,02%]). Es más 11 (0,2%) de los pacientes en el grupo que recibió 80 mg desarrollaron rabdomiolisis, mientras que ninguno en el grupo de 20mg lo hizo.

En el 2008, la FDA advirtió que se incrementaba el riesgo de rabdomiolisis cuando dosis superiores a 20 mg de simvastatina se combinaban con amiodarona.

En marzo 2010, la FDA aprobó un cambio al etiquetado basándose en los resultados de un ensayo clínico en curso – SPS2 (the Heart Protection Study 2). La nueva etiqueta dice que los pacientes de descendencia china no deben consumir dosis de 80mg de simvastatina en combinación con productos que contengan niacina. Es más, se recomienda tener precaución al combinar 40mg de simvastatina con niacina. Los resultados preliminares del HPS2 demostraron que la incidencia de miopatía es superior en pacientes de ascendencia china (0,03%) que consumían 40 mg de simvastatina al día combinados con (≥ 1 g/día) de productos con niacina. Se desconoce si otros asiáticos tienen el mismo riesgo.

La FDA ha solicitado a los productores de simvastatina que cambien el etiquetado para indicar que los profesionales deben evitar prescribir dosis de simvastatina superiores a 40mg si el paciente está recibiendo tratamiento con diltiazem, pues aumenta el riesgo de miopatía.

Reacciones adversas e interacciones

Antibióticos. Más de 25.000 europeos fallecen cada año debido a los problemas de resistencia a múltiples antibióticos

Núria Llavina Rubio

Fundación Eroski, 29 de noviembre de 2010

http://www.consumer.es/web/es/salud/problemas_de_salud/2010/11/29/197376.php

El reciente Día Europeo para el uso prudente de los antibióticos, promovido por el European Centre for Disease Prevention and Control (ECDPC) por tercer año consecutivo, ha pretendido concienciar a los ciudadanos de todo el continente de la importancia del consumo responsable de estos

medicamentos. Las cifras lo justifican: según el ECDPC, más de 25.000 europeos mueren cada año debido a problemas de resistencia a múltiples antibióticos.

Este año, se ha dedicado el acto a promover el uso sensato de los antibióticos en los hospitales. Hacerlo de forma inadecuada puede provocar un aumento de la estancia hospitalaria y de los costes asociados a la asistencia, además de incrementar la tasa de mortalidad en casos de infecciones graves. Al mismo tiempo, la resistencia comporta un retraso del tratamiento antibiótico adecuado. No obstante, en España, como en otros países, el 90% total del consumo de antibióticos se registra en

el ámbito extra hospitalario. El 85% de éste se destina a tratar infecciones respiratorias, sobre todo, en los meses más fríos.

Un estudio de 2006 publicado en "Emerging Infectious Diseases Journal" sitúa a España entre los países con mayor grado de automedicación con antibióticos de Europa. Estos datos explican por qué nuestro país destaca entre los países con más casos de resistencia a los antibióticos. Ocurre, sobre todo, en bacterias como "Streptococcus pneumoniae" (una de las primeras causas de neumonía bacteriana), "Staphylococcus aureus" y "Escherichia coli". A menudo, estos patógenos son multirresistentes, es decir, muestran resistencia ante más de un antibiótico a la vez. Por tanto, el tratamiento se complica.

Restringir los antibióticos en niños

Los españoles son los europeos que toman más antibióticos sin prescripción facultativa para solucionar problemas de salud leves.

En los países desarrollados, la otitis es una de las razones más comunes por las que se recetan antibióticos en la edad infantil. Sus efectos beneficiosos para frenar el desarrollo de complicaciones o acelerar el proceso de recuperación son bien conocidos. No obstante, una revisión reciente de 135 estudios realizados entre 1999 y 2010, publicada en "The Journal of the American Medical Association", indica que su prescripción debería estar más restringida. ¿Por qué? La razón que esgrimen los expertos es que sus buenos resultados igualan, en muchos casos, los efectos secundarios negativos.

Según este análisis, llevado a cabo por investigadores de la Universidad de California, entre el 4% y el 10% de los niños tratados con estos fármacos experimenta efectos secundarios, como diarrea o sarpullido. Los científicos recomiendan sopesar los riesgos y los beneficios del tratamiento ante una infección de oído. Otros hallazgos interesantes sugieren que las nuevas marcas de antibióticos no suponen mejores resultados que los más tradicionales.

A pesar de la publicación de este estudio, los expertos recuerdan la importancia de tratar la otitis media aguda con antibióticos durante la primera infancia, para evitar complicaciones futuras que pueden, incluso, comportar pérdida auditiva. Estas medidas son fundamentales, sobre todo, en menores de 6 meses de edad, cuando el riesgo de repetición es mayor.

¿Cuándo y cómo tomarlos?

Los antibióticos solo son eficaces para combatir infecciones bacterianas, no las causadas por virus, como el resfriado o la gripe, la mayoría de episodios de tos y de dolor de garganta. Sin embargo, los datos revelan que los españoles son los europeos que toman más antibióticos para solucionar este tipo de problemas sin prescripción facultativa, a pesar de los perjuicios que acarrea no reservarlos para las ocasiones pertinentes: este uso inadecuado solo sirve para que las bacterias se vuelvan resistentes e inútiles cuando se administran en ocasiones posteriores. Por tanto, la prescripción correcta debe tomarla, de forma exclusiva, un profesional sanitario.

Una vez confirmada la necesidad de tomar antibióticos, es fundamental hacerlo de forma responsable y seguir la prescripción de cantidades y frecuencia. También es aconsejable no guardar los antibióticos sobrantes una vez finalizado el tratamiento, así como no dejar la terapia a medias, aunque no se tengan síntomas. Los especialistas vaticinan que si la resistencia a los antibióticos crece al ritmo actual, no habrá medicamentos efectivos para determinadas enfermedades.

La ética en la prescripción médica es otro aspecto fundamental. Es preferible recetar un antibiótico específico para la infección concreta, que uno de amplio espectro. Cuando se desconoce qué microorganismo es el culpable de una infección, se empieza con un antibiótico de amplio espectro. Si se identifica el culpable, en general, se cambia a uno de espectro menor, pero específico para esa bacteria determinada. Los especialistas recomiendan a los farmacéuticos no dispensar ningún antibiótico sin la correspondiente receta y a las administraciones sanitarias, realizar campañas de concienciación sobre el buen uso de los antibióticos y los efectos perniciosos en caso contrario.

Bacterias invulnerables

Entre 2003 y 2007, la FDA aprobó únicamente cinco nuevos antibióticos, frente a los 16 autorizados en el periodo de 1983 a 1987. Un estudio europeo reciente señala que solo 15 fármacos de este tipo se podrían considerar prometedores para el futuro. A pesar del aumento demostrado de las resistencias y de la detección cada vez más frecuente de bacterias multirresistentes, la fabricación de nuevos antibióticos parece estar estancada. Incluso con la alarma reciente del descubrimiento en India de una nueva mutación en un gen, NDM-1, que convierte a bacterias como la "Escherichia coli" en casi invulnerables a la mayoría de los modernos antibióticos.

Otras investigaciones tratan de hallar nuevas fuentes a partir de las cuales fabricar nuevos antibióticos: utilizar sustancias químicas extraídas de piel de rana o enzimas de las lágrimas humanas, todo dirigido al tratamiento de infecciones graves provocadas por bacterias como el "Staphylococcus aureus", resistente a la meticilina (SARM O MARSa) o al ántrax.

Antibióticos que dejan huella

Laura Tardón

Elmundo.es, 3 de noviembre 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/11/03/biociencia/1288812780.html>

De sobra es conocido que los antibióticos pueden alterar la flora intestinal. Lo que no se sabía con certeza es que algunos de estos tratamientos pudieran alargar este desequilibrio hasta dos años después de su administración. Así lo desvela una investigación sueca, publicada esta semana en la revista *Microbiology*.

¿Qué significa esto? Según Cecilia Jernberg, autora principal de dicho trabajo, "aumenta el riesgo de infecciones, se reduce el éxito de futuros tratamientos con antibióticos y se producen nuevas cepas de bacterias resistentes a estos fármacos."

Según los especialistas, la flora intestinal es un conjunto de bacterias 'buenas' y 'malas' localizadas en el aparato digestivo, fundamentales para proteger al intestino de infecciones. Con el uso de antibióticos, "el equilibrio de la flora se rompe y se modifica su composición", explica Miguel Rivero, especialista de digestivo del Hospital Sureste de Madrid. Hasta ahora, "pensábamos que la flora se reestablecía [de forma natural] en unas dos semanas, como mucho un mes".

Sin embargo, este estudio demuestra que el desequilibrio bacteriano podría "extenderse hasta dos años, incluso con tratamientos cortos, de tan sólo siete días", apuntan los autores suecos. Esto significaría, añaden, que "se pueden desencadenar nuevas enfermedades y los microorganismos resistentes a los antibióticos se desarrollarían aún más".

"A diferencia de los anteriores trabajos, éste se centra en métodos moleculares, no en cultivos. Es decir, no analiza tanto la cantidad de las bacterias como la calidad e incluye especies descartadas en anteriores ocasiones. Además, los autores han utilizado técnicas más sensibles para detectar alteraciones", señala el doctor Rivero.

Dados los resultados, los responsables de la investigación sugieren que "se utilicen los antibióticos con cautela, ya que no hay nada para la resistencia a estos fármacos". Y agrega: "El desarrollo de nuevos antibióticos es lento, por lo que deberíamos hacer un buen uso de los existentes".

Lo mismo piensa Rivero: "Es importante ser más racional en el uso de estos medicamentos y restringirlos a las personas que realmente lo necesitan".

Casualmente, se han reunido esta semana en Barcelona especialistas en Microbiología, Infectología e Inmunología. Al igual que los investigadores suecos y el doctor Rivero, alertan de la necesidad "urgente" de que los españoles limiten su consumo de antibióticos, para preservar su eficacia futura. Subrayan, además, que ya "no es excepcional" que los hospitales atiendan a pacientes infectados por microorganismos totalmente resistentes a estos medicamentos, lo que constituye un problema para los sistemas de salud.

En la actualidad, concluyen, "el uso prudente y adecuado de los antibióticos disponibles ya no es una recomendación, sino una urgencia".

Clopidogrel e inhibidores de la bomba de protones: ¿A evitar?

Notas Farmacoterapéuticas. 2010; 17 (4)
<http://tinyurl.com/Mac-NFclodidogrel>

• La respuesta terapéutica a clopidogrel (CP) está determinada por diversos factores. Los condicionantes genéticos

(polimorfismos) y las interacciones con fármacos como los inhibidores de la bomba de protones (IBP) parecen ser responsables de pérdida de función antiagregante, al reducirse la formación de su metabolito activo.

• La mayoría de estudios que evalúan la repercusión clínica de la interacción entre CP e IBP son observacionales, de gran heterogeneidad en el diseño y resultado global contradictorio. Los escasos datos procedentes de estudios aleatorizados no revelan ningún incremento en eventos cardiovasculares (CV) o mortalidad.

• El reciente cambio en el mensaje de las agencias reguladoras acerca de restringir la precaución a omeprazol y esomeprazol obedece a dos estudios con dosis inusuales de omeprazol (80 mg) que no miden relevancia clínica y no han sido replicados con el resto de IBP.

• Si bien algunos IBP poseen menor potencia inhibitoria sobre el CYP2C19 que omeprazol, no producen necesariamente menos eventos CV, siendo necesarios estudios bien diseñados para poder confirmar o desmentir un "efecto de clase".

• Los antihistamínicos H2 tienen menor eficacia gastroprotectora que los IBP y posiblemente no protegen de manera suficiente. La separación de las tomas de IBP y CP no impide el desarrollo de la interacción. Otras medidas encaminadas a paliar el efecto, como el aumento de dosis de CP o el uso de otros antiagregantes, deben ser objeto de mayor investigación.

• En definitiva, dada la evidencia inconsistente sobre el impacto clínico de la interacción a nivel CV, los médicos deberán valorar individualmente el riesgo CV y de hemorragia GI de cada paciente antes de evitar el uso de IBP. En aquellos tratados con CP combinado con ácido acetilsalicílico (AAS) o en monoterapia y con factores de riesgo gastrointestinal (GI) añadidos, es aconsejable un tratamiento concomitante con un protector GI del grupo de los IBP.

Corticosteroides. Corticosteroides de administración inhalada o intranasal: revisión europea de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas

AEMPS, noviembre de 2010

http://www.aemps.es/actividad/notaMensual/2010/noviembre2010/nota_medicamentos.htm

Pueden presentarse reacciones adversas sistémicas con el uso de corticosteroides de administración inhalada o intranasal, incluyendo reacciones psiquiátricas y del comportamiento. Se recomienda vigilar el crecimiento en niños que utilizan corticosteroides inhalados o intranasales.

Las reacciones adversas psiquiátricas y conductuales están descritas para los corticosteroides administrados por vía sistémica, por lo que es posible que su administración en forma inhalada o intranasal se pueda asociar a este tipo de reacciones adversas. Sin embargo, estas no están descritas de forma uniforme en las fichas técnicas y prospectos de estos

medicamentos en los distintos países europeos. Por ello, las agencias de medicamentos europeas han llevado a cabo una revisión de la información disponible a este respecto. Los principios activos revisados han sido: beclometasona, betametasona, budesonida, ciclesonida, dexametasona, flunisolida, fluticasona, mometasona, prednisolona, tixocortol y triamcinolona.

Algunas de estas reacciones adversas incluyen: hiperactividad psicomotora, alteraciones del sueño, ansiedad, depresión o agresividad. Se han descrito otras reacciones adversas no psiquiátricas asociadas al uso de corticosteroides inhalados, como síndrome de Cushing, supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes, catarata o glaucoma.

La revisión llevada a cabo ha incluido información procedente de notificación espontánea de sospechas de reacciones adversas, de estudios publicados¹⁻⁶, así como información sobre datos farmacocinéticos y de exposición sistémica al medicamento después de la administración inhalada o intranasal.

Reacciones adversas psiquiátricas

Los datos de notificación espontánea indican que para corticosteroides inhalados o intranasales se han notificado casos de reacciones adversas psiquiátricas y conductuales. Aún teniendo en cuenta las propias limitaciones del sistema de notificación espontánea (p. ej. tratamientos concomitantes que pueden producir este tipo de efectos), algunos casos se asociaron claramente al uso de corticosteroides (p. ej. por reexposición positiva o ausencia de causas alternativas), por lo que no puede descartarse este riesgo para la administración inhalada o intranasal de corticosteroides.

Por otra parte, en esta revisión se ha encontrado una baja evidencia relativa a reacciones psiquiátricas graves (por ejemplo psicosis o comportamiento suicida). Por otra parte, entre los casos notificados son más frecuentes los que incluían a pacientes pediátricos que a adultos.

Otras reacciones adversas sistémicas

En cuanto a otras reacciones sistémicas no psiquiátricas, existen casos notificados y publicados en la bibliografía para los corticoides inhalados, en particular de efectos sistémicos conocidos para los corticosteroides como supresión adrenal, retraso en el crecimiento en niños y adolescentes o alteraciones oculares. Aunque el número de casos es reducido en relación al amplio uso de estos medicamentos, en algunos de ellos existe una relación de causalidad razonable, en especial cuando el corticosteroide se administró a dosis altas o durante periodos prolongados de tratamiento.

Para los corticosteroides intranasales, se ha considerado que el riesgo de reacciones adversas sistémicas puede ser menor que para los inhalados, dado que las dosis utilizadas son inferiores con duraciones de tratamiento más cortas (o estacionales) y la absorción sistémica puede ser menor para la administración intranasal que para la sistémica.

Como conclusión, dado que se han notificado casos de reacciones adversas psiquiátricas asociadas al uso de corticosteroides inhalados e intranasales, que existe plausibilidad biológica de efectos sistémicos y el conocimiento de la posible aparición de reacciones adversas psiquiátricas con el uso sistémico de corticosteroides, las agencias de medicamentos han decidido actualizar las fichas técnicas y prospectos de los corticosteroides inhalados e intranasales a este respecto.

Las fichas técnicas de los corticosteroides inhalados se actualizarán con advertencias relativas a la posible aparición de reacciones adversas psiquiátricas. Para la administración intranasal este tipo de reacciones se consideran menos probables, no obstante se armonizarán las fichas técnicas y prospectos en los distintos países europeos con nueva información sobre la posible aparición de reacciones adversas psiquiátricas y sistémicas, así como con recomendaciones sobre la vigilancia del crecimiento en niños y adolescentes.

La AEMPS actualizará las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con corticosteroides de administración inhalatoria o intranasal.

Pueden consultarse los medicamentos que contienen este principio activo y sus fichas técnicas en la web de la AEMPS, dentro de la sección CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

Referencias:

1. Hederes CA. Neuropsychologic changes and inhaled corticosteroids. *J Allergy Clin Immunol.* 2004; 114:451-452.
2. Pokladnikova J, Meyboom RH, Vlcek J, Edwards RI. Intranasally administered corticosteroids and neuropsychiatric disturbances: a review of the international pharmacovigilance programme of the World Health Organization. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2008; 101:67-73.
3. Stuart FA, Segal TY, Keady S. Adverse psychological effects of corticosteroids in children and adolescents. *Arch Dis Child.* 2005; 90: 500-506.
4. Tavassoli N, Montastruc-Fournier J, Montastruc JL. French Association of Regional Pharmacovigilance Centres. Psychiatric adverse drug reactions to glucocorticoids in children and adolescents: a much higher risk with elevated doses. *Br J Clin Pharmacol* 2008; 66(4); 566-567.
5. De Vries TW, de Langen-Wouterse JJ, van Puijenbroek E, Duiverman EJ, de Jong-Van den Berg LT. Reported adverse drug reactions during the use of inhaled steroids in children with asthma in the Netherlands. *Eur J Clin Pharmacol* 2006; 62:343-346.
6. De Vries TW, van Roon EN, Duiverman EJ. Inhaled corticosteroids do not affect behaviour. *Acta Paediatr* 2008; 97:786-789.

Dronedarona (Multaq): **Lesiones hepáticas**
Mariano Madurga, 24 de enero 2011

Se ha distribuido en España la Nota Informativa 2011/01 sobre lesiones hepáticas asociadas al uso de dronedarona (Multaq), un antiarrítmico autotizado en septiembre 2010:
http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/2011/01-2011_NI_MUH.htm tal como han llevado a cabo,

entre otras agencias, la agencia europea EMA (<<http://tinyurl.com/6hq63ly>>), la agencia británica MHRA (<<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarnings/alertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/CO N105950>>) y la agencia francesa Afssaps (<<http://www.afssaps.fr/Infos-de-securite/Lettres-aux-professionnels-de-sante/Cas-d-atteintes-hepatiques-severes-a-la-suite-d-un-traitement-par-MULTAQ-R-dronedarone-Lettre-aux-professionnels-de-sante>>)

Se reproducen las recomendaciones de la Nota 2011/01 de la AEMPS:

"La AEMPS informa a los profesionales sanitarios sobre las medidas de vigilancia y monitorización de la función hepática en pacientes que reciben tratamiento con dronedarona:

- Deben realizarse pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento con dronedarona, mensualmente durante los primeros 6 meses, a los 9 y 12 meses, y posteriormente de forma periódica.
- Si se observa un incremento mayor o igual a 3 veces el límite normal superior (LNS) en los niveles de Alanina aminotransferasa (ALT), deberá realizarse una nueva determinación en el plazo de 48 a 72 horas. Si tras la misma se confirma que los niveles de ALT son mayor o igual a 3 veces el LNS, deberá interrumpirse el tratamiento con dronedarona. Hasta la normalización de la ALT, se realizará una monitorización adecuada y una estrecha vigilancia de los pacientes.
- Se aconseja informar a los pacientes que contacten inmediatamente con su médico en el caso de que aparezca cualquier síntoma sugerente de daño hepático (tales como dolor abdominal sostenido, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, malestar general, fatiga, ictericia, orina oscura o prurito).

Estatinas. **La terapia intensiva con estatinas, produce pocos beneficios y aumenta los riesgos**

Antonio Villafaina

Salud y otras cosas de comer, 6 de diciembre de 2010
<http://saludyotrascosasdecomer.blogspot.com/>

Se acaba de publicar en Lancet, un interesante estudio, financiado por Merck (dueño de la patente de Zetia (ezetimiba) titulado Reducción Intensiva del Colesterol LDL con 80 mg versus 20 mg de Simvastatina al día en 12.064 Pacientes Supervivientes de Infarto de Miocardio: un Estudio Doble Ciego Aleatorizado (The Lancet 2010, 376:1658-69).

Durante un seguimiento medio de 6,7 años, Se produjeron eventos vasculares mayores (muerte coronaria, infarto de miocardio, ictus o revascularización arterial) en 1.477 (24,5%) participantes asignados 80 mg de simvastatina frente a 1.553 (25,7%) de los asignados a 20 mg, que corresponde a una reducción del 6% proporcional (cociente de riesgo 0,94, IC 95% 0,88-1,01, p = 0,10). No significativa. El NNT sería de

83 pacientes, y el NNH de 119 si no he calculado mal.

El estudio pone en tela de juicio que el tratamiento intensivo con estatinas (al menos en pacientes con riesgo leve moderado) consiga mejores resultados en salud aunque el patrocinador lo quiera vender (" la reducción intensiva del colesterol LDL puede lograrse de manera segura con otros regímenes.") como que es necesaria la ezetimiba para lograr una disminución más efectiva de los niveles de colesterol.

$I_{ecm80mg} = 1477/6031 = 0,245 = 245/1000$ redondeo = a 24/100

$I_{ecm20mg} = 1553/6033 = 0,257 = 257/1000$ redondeo = a 26/100

Tasa de Riesgo (Risk Ratio RR) = $I_{ecm80mg}/I_{ecm20mg} = 0,245/0,257 = 0,953 = 95,3/100$

Tasa de Riesgo Relativo (Risk Ratio Relative RRR) = 4,7 %

Reducción de Riesgo Absoluto (Absolute Risk Reduction ARR) = $I_{ecm20mg} - I_{ecm80mg} = 0,257 - 0,245 = 0,012 = 1,2\%$
(Number needed to Treat NNT) = si 1,2 en 100 entonces 1 en 83,3

Tasa de Riesgo (RR) = 0,94, IC del 95%, 0,88 a 1,01, p = 0,10
Ecm= eventos cardiovasculares mayores, (muerte coronaria, infarto de miocardio, ictus o revascularización arterial)

Nota del editor: Para mas información sobre ezetimiba, ver en nuestra publicación de BF de septiembre del 2009 en Ensayos Clínicos: Gestión de los Ensayos Clínicos, Metodología y Conflictos de Interés; Datos clínicos en investigación: la balanza entre la salud y el negocio.

Paracetamol. **Alertan de los riesgos del paracetamol en el embarazo x advierten**

El Mundo, 17 de noviembre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/11/08/mujer/1289221926.html>

El paracetamol es probablemente uno de los únicos medicamentos permitidos durante el embarazo, aunque una reciente investigación podría acabar con este 'indulto'. Investigadores daneses y finlandeses advierten esta semana en la revista de reproducción más importante del mundo de que su uso combinado con otros antiinflamatorios durante el embarazo puede causar problemas de infertilidad en los hijos varones.

La revista '[Human Reproduction](#)' se hace eco de los trabajos llevados a cabo con 834 mujeres danesas y 1.463 finlandesas, ratificados además por experimentos con ratones desarrollados por Bernard Jégou, del Instituto de Investigación Médica (INSERM, por sus siglas galas).

Según sus conclusiones, tomar paracetamol junto con ibuprofeno o aspirina durante la gestación eleva el riesgo de dar a luz niños con un problema hormonal denominado criptorquidismo, también conocido como testículos no descendidos. Este problema, que afecta a un 3%-4% de los recién nacidos, se produce cuando los testículos no descienden adecuadamente al escroto durante la fase embrionaria y se ha

relacionado con problemas posteriores en la edad adulta, como una mala calidad del semen o tumores testiculares.

A pesar de los resultados, el doctor Txantón Martínez Astorquiza, jefe de la sección de Medicina Perinatal de la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia, se muestra cauto. "No todos los resultados son estadísticamente significativos y no creo que de momento debamos cambiar nuestras pautas", señala a El Mundo.es.

De hecho, aclara, el ibuprofeno y la aspirina, que también aparecen en el estudio, ya están desaconsejados en la gestación y el paracetamol se emplea como analgésico y antiinflamatorio estándar en estas pacientes sin que se hayan detectado problemas hasta la fecha.

En el segundo trimestre

Los investigadores, encabezados por Ulla Hass, de la Universidad Técnica de Dinamarca, detectaron en la muestra de mujeres evaluada (tanto por escrito como telefónicamente) que combinar más de un analgésico (paracetamol e ibuprofeno, por ejemplo), multiplicaba por siete el problema en sus vástagos. Aunque el mayor riesgo se apreció durante el segundo trimestre del embarazo, cuando llegaba a ser 16 veces superior a la media.

La explicación biológica a este fenómeno hay que buscarla en el laboratorio. Los trabajos con animales ratificaron esta observación y, como explica el doctor Jègou, confirmaron que la exposición intrauterina a los tres analgésicos también causaba problemas en las crías de ratones.

Concretamente, los fármacos provocaron una reducción de la distancia entre el ano y los genitales de los animales; un marcador que indica una insuficiente exposición a andrógenos en el útero y que se considera un indicador de problemas reproductivos en el futuro. Asimismo, los ejemplares 'medicados' mostraban una reducción de los niveles de testosterona del 50% con respecto a las otras crías.

Esto indica que los fármacos actúan como disruptores endocrinos, sustancias que impiden un suministro normal de hormonas masculinas durante el periodo de la gestación en el que se están formando los órganos masculinos. Es decir, como aclaran los investigadores, dichos medicamentos actuarían de un modo similar a como lo hacen otros disruptores ya conocidos, como los ftalatos, con consecuencias hormonales durante el proceso embrionario bien conocidos desde hace años.

A pesar de los resultados, el equipo internacional de investigadores reconoce que es pronto para sacar conclusiones firmes de sus resultados y reclaman "urgentemente" más investigaciones en este terreno. Sin embargo, y aunque admiten que será tarea de los clínicos dar consejos a las mujeres embarazadas, ellos recomiendan, "como norma general, usar tan pocos medicamentos durante el embarazo

como sea posible". Aunque como matiza su colega español desde el Hospital de Cruces (Bilbao), "aunque leamos con interés estos resultados, son necesarios estudios más serios antes de que cambiemos nuestras pautas de uso del paracetamol en el embarazo".

Tigeciclina: Aumento del riesgo de mortalidad

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm224626.htm>

Traducido por AISLAC

La FDA advierte de un aumento del riesgo de mortalidad con el uso vía intravenoso del antibacteriano Tygacil® (tigeciclina) en comparación con otros fármacos utilizados para tratar infecciones graves.

La FDA advierte sobre el mayor riesgo observado en los pacientes tratados por neumonía intrahospitalaria; también en pacientes con complicaciones infecciosas en la piel, infecciones intra-abdominales complicadas e infecciones del pie diabético. La FDA ha actualizado las advertencias de la etiqueta para dicho medicamento, que incluye información sobre el mayor riesgo de mortalidad de Tygacil®.

La combinación de antitrombóticos en la fibrilación auricular aumenta el riesgo de hemorragia

Bulleti Groc, 16 de septiembre de 2010

<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/980>

En pacientes con fibrilación auricular, el tratamiento combinado con varios fármacos para la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa puede aumentar mucho el riesgo de hemorragia grave, según los resultados de un estudio de cohortes (*Arch Intern Med* 2010;170:1433-41).

A partir de registros nacionales de Dinamarca, se evaluó el riesgo de hemorragia en unos 80.000 pacientes que habían sobrevivido a un primer ingreso por fibrilación auricular. Los pacientes tenían alguna prescripción al alta de warfarina, ácido acetilsalicílico (AAS), clopidogrel o sus combinaciones. Tras un seguimiento medio de 3,3 años, un 11,4% presentaron una hemorragia mortal o no mortal. La combinación de warfarina y clopidogrel, y el tratamiento triple con warfarina, clopidogrel y AAS triplican el riesgo de hemorragia.

En comparación con el tratamiento con warfarina sola, los riesgos relativos de hemorragia mortal o no mortal fueron de 0,93 con AAS, 1,06 con clopidogrel, 1,66 con la combinación de clopidogrel y AAS, 1,83 con la combinación de warfarina y AAS, 3,08 con la combinación de warfarina y clopidogrel, y de 3,70 con el tratamiento triple de warfarina, clopidogrel y AAS. Los autores concluyen que hay que considerar cuidadosamente el tratamiento combinado y sólo cuando sea necesario durante un período corto.

Precauciones

Antidepresivos en niños: todos acarrear el mismo riesgo de suicidio (*Kids' suicide risk same for all antidepressants*)

Steven Reinberg

HealthDay News 12 de abril 2010

Traducido y Resumido por Salud y Fármacos

Un estudio de larga duración parece indicar que todos los antidepresivos acarrear el mismo riesgo de provocar pensamientos suicidas en niños. La FDA había dicho en el 2004 que se debía añadir una caja negra al etiquetado de todos los antidepresivos indicando que aumentan el riesgo de suicidio en los niños y adolescentes que los consumen. La pregunta pendiente era si unos antidepresivos son más peligrosos que otros. El investigador principal de este estudio reciente, Dr Sebastian Schneeweiss, dijo que todos los antidepresivos más prescritos tienen el mismo riesgo de provocar intentos de suicidio o suicidios.

La FDA demostró que los niños en tratamiento con antidepresivos tenían el doble de riesgo de suicidio que los niños tratados con placebo, pero no reveló los medicamentos que se habían incluido en el estudio.

En el estudio de Schneeweiss, publicado en *Pediatrics* el 12 de abril, se recopilaron datos de 20,906 niños de entre 10 y 18 años que habían sido diagnosticados con depresión en British Columbia, y se les dio seguimiento durante nueve años. Todos habían recibido tratamiento con inhibidores de la reabsorción de la serotonina (SSRIs) incluyendo citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina y sertralina.

Durante el primer año de tratamiento hubo 266 intentos de suicidio y 3 suicidios, sin que hubiera diferencias según el antidepresivo utilizado.

Anticonvulsivos, riesgo de suicidio, intento de suicidio o muerte violenta (*Anticonvulsant medications and the risk of suicide, attempted suicide, or violent death*)

E Paterno, RL Bohn, PM Wahl, J Avorn, AR Patrick, J Liu, S Schneeweiss

JAMA 2010; 303(14):1401-1409

La FDA en el 2008 exigió que la etiqueta de los anticonvulsivos advirtiera sobre el aumento de pensamientos y comportamientos suicidas. La decisión se basó en un meta-análisis que no permitió establecer el riesgo de cada medicamento individualmente.

Objetivo: Evaluar el riesgo de suicidios e intentos de suicidio o muerte violenta en pacientes tratados con los diferentes anticonvulsivos.

Diseño: Estudio de cohorte del riesgo de suicidio e intentos de suicidio o muerte violenta en pacientes que inician tratamiento anticonvulsivo comparado con los pacientes que inician tratamiento con un anticonvulsivo determinado.

Lugar y pacientes: Pacientes incluidos en la base de datos HealthCore Integrated Research Database (HIRD) que habían iniciado tratamiento con anticonvulsivos entre julio 2001 y diciembre 2006.

Resultados: Se identificaron 26 suicidios, 801 intentos de suicidio, y 41 muertes violentas en 297.620 episodios de tratamiento con anticonvulsivos (se les dio seguimiento durante una media de 60 días). La incidencia de los tres tipos de eventos (suicidios, intentos de suicidio y muerte violenta) por anticonvulsivo utilizado en un mínimo de 100 episodios estuvo entre 6,2 por 1.000 personas-año para la primidona y 34.3 por 1.000 personas-año para la oxcarbazepina. Comparado con el topiramato, el riesgo de suicidio fue más elevado en pacientes tratados con gabapentina (la razón de riesgo [HR] fue de 1,42 con un intervalo de confianza entre 1,11-1,80), lamotrignina (1,84: 1,43-2,17), oxcarbazepina (2,07:1,52-2,80), tiagabina (2,41:1,65-3,52) y valproato (1,65:1,25-2,19). El análisis incluyendo muertes violentas produjo resultados parecidos. Comparado con la carbamazepina, los pacientes que utilizaron gabapentina tuvieron mayor riesgo si pertenecían a los siguientes subgrupos: pacientes mayores y jóvenes, pacientes con trastornos emocionales, y epilépticos o pacientes con crisis convulsivas.

Conclusión: este estudio exploratorio sugiere que comparado con el topiramato, los pacientes que utilizan gabapentina, lamotrignina, oxcarbazepina y tiagabina tienen un mayor riesgo de suicidio y de muerte violenta.

Bifosfonatos. Fármacos para combatir la osteoporosis podrían generar cáncer de esófago

Reuters

eluniverso.com.ec, 4 de septiembre 2010

Las personas que consumen una clase comúnmente usada de medicamentos contra la osteoporosis durante más de cinco años tendrían el doble de riesgo de desarrollar cáncer de garganta o esófago, reveló el viernes un estudio británico.

Los investigadores que realizaron el trabajo dijeron que los resultados eran preocupantes, aunque no deberían llevar a los médicos o a los pacientes a cambiar inmediatamente su práctica con los fármacos en cuestión, llamados bifosfonatos.

Estos medicamentos se recetan fundamentalmente a las personas mayores para ayudarlas a fortalecer los huesos debilitados.

"Debemos preocuparnos, pero este es el primer estudio amplio con seguimiento a largo plazo que halla este efecto y es sólo un estudio observacional", dijo Jane Green, de la Unidad de Epidemiología del Cáncer de la Oxford University, cuya investigación fue publicada en *British Medical Journal*.

"Además, como el cáncer de esófago es poco común, aún el doble de riesgo es un riesgo bajo", añadió la experta en una entrevista telefónica.

Los bifosfonatos son una clase de medicamentos diseñados para ayudar a prevenir fracturas en los huesos y para mejorar la debilidad ósea asociada con la menopausia y la osteoporosis.

Green y colegas analizaron datos de hombres y mujeres de 40 años o más que habían sido diagnosticados con cáncer de esófago, estómago o colorrectal entre 1995 y el 2005.

El equipo halló que las personas con 10 o más prescripciones de bifosfonatos, o con recetas durante más de cinco años, tenían casi el doble de riesgo de cáncer esofágico, comparado con las personas a las que no se les habían indicado esos fármacos.

En las personas que tenían una o más recetas previas de bifosfonatos orales, el riesgo de desarrollar cáncer de esófago era un 30 por ciento mayor que en aquellos que nunca habían consumido esos medicamentos.

Los expertos no hallaron relación entre las prescripciones de bifosfonatos y el cáncer de estómago o vejiga.

En un comentario sobre el estudio, Diane Wysowski, de la FDA dijo: "La posibilidad de efectos adversos sobre el esófago debería impulsar a los médicos que recetan estos fármacos a sopesar los riesgos y beneficios".

Wysowski sugirió que los doctores pidan a los pacientes que informen si tienen dificultades para tragar o molestias en la garganta, el pecho o digestivas, para poder ser evaluados rápidamente y aconsejados sobre si deben discontinuar el uso del medicamento.

Los suplementos de calcio podrían elevar el riesgo de infarto

Mark J Bolland, et al

Traducido del *British Medical Journal* por: *Nos cuidamos.com*, 30 de julio de 2010

<http://noscuidamos.com/salud/articulo/los-suplementos-de-calcio-podrian-aumentar-el-riesgo-de-infarto>

Consumir suplementos de calcio, no complementados con vitamina D, se asocia con un mayor riesgo de infarto de miocardio. Estos productos, de uso habitual en la gente mayor con osteoporosis para evitar fracturas de huesos, elevarían en un 30% la incidencia de infarto en quienes los toman, según un estudio publicado en la revista *British Medical Journal*. Pese a no ser una cifra alarmante, el consumo extendido de estos suplementos y su efecto sólo ligero en la prevención de fracturas ocasiona que los autores del estudio recomienden que se haga una reevaluación de su uso.

En las pautas de tratamiento de la osteoporosis, una enfermedad que vuelve frágiles los huesos en gente mayor,

suele recomendarse que el paciente tome el suficiente calcio. Por ello, el consumo de suplementos es muy habitual en la población de más de 50 años aunque su capacidad de reducir las fracturas sea sólo de un 10%. En contraste con esta leve mejora en la prevención de lesiones y en la densidad ósea, los autores mencionan el aumento de riesgo de sufrir un infarto de miocardio que acarrea. Pese a no ser elevado, creen que debe ser tenido en cuenta por el efecto multiplicador que puede tener un consumo tan extendido.

A estas conclusiones se llegó tras analizar 11 estudios anteriores, con más de 12.000 participantes, en que se examinaba el consumo de los suplementos de calcio (no combinados con vitamina D). El aumento de riesgo de infarto resultó el mismo independientemente de la edad y sexo del paciente, aunque algo más elevado en los que tomaban una cantidad superior a la media de estos productos.

Artículo original del *British Medical Journal* en inglés en el siguiente enlace:

http://www.bmj.com/cgi/content/full/341/jul29_1/c3691

Vacuna contra la Gripe A. La OMS pide más investigaciones sobre los casos de narcolepsia en jóvenes vacunados contra la gripe A

El País, 8 de febrero de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/OMS/pide/investigaciones/casos/narcolepsia/jovenes/vacunados/gripe/elpepusoc/20110208elpepusoc_3/Tes

La OMS ha informado hoy de que al menos 12 países han registrado desde agosto de 2010 casos de narcolepsia en niños y adolescentes que previamente habían sido vacunados contra la gripe A. Las principales sospechas apuntan a una de las vacunas autorizadas, Pandemrix. En España, este producto no se administró a menores, ha indicado una portavoz del Ministerio de Sanidad. Por todo ello, la OMS ha reclamado más investigaciones para aclarar este posible vínculo entre la narcolepsia y la vacunación contra el H1N1. La alarma saltó en Finlandia, donde se ha detectado un aumento del riesgo de padecer narcolepsia en jóvenes inmunizados contra la gripe A con Pandemrix. La narcolepsia es un trastorno caracterizado por accesos irresistibles de sueño profundo en cualquier momento.

El Comité Consultivo Mundial de Seguridad de las Vacunas de la OMS ha hecho público hoy un comunicado en el que especifica que, "desde agosto de 2010, y tras masivas vacunaciones contra el virus de la gripe H1N1 en 2009, se han detectado casos de narcolepsia en niños y adolescentes en al menos 12 países".

El Instituto Nacional de Salud y Bienestar de Finlandia (THL) ha realizado un estudio según el cual el riesgo de desarrollar narcolepsia de los niños y adolescentes de entre 4 y 19 años vacunados de gripe A es nueve veces mayor que el de aquellos que no recibieron esta protección, con un riesgo de cerca de un caso de narcolepsia por 12.000 vacunados. No se ha comprobado este aumento del riesgo en pacientes más jóvenes

o mayores. La única vacuna contra la última gripe pandémica administrada en Finlandia ha sido Pandemrix, del laboratorio farmacéutico GlaxoSmithKline. El fenómeno ha llevado a las autoridades sanitarias finlandesas a interrumpir el uso de esta vacuna de forma preventiva hasta determinar sus posibles efectos secundarios.

La portavoz de la OMS Alison Brunier ha dicho hoy en Ginebra que Pandemrix se mantiene en la lista de vacunas de la OMS contra la gripe A y que debe continuar su uso. Actualmente, este producto no es ampliamente utilizado, como hasta hace unos meses, pues en agosto pasado la OMS dio por terminada la pandemia de gripe A. Sin embargo, médicos de algunos países como Reino Unido recomiendan su uso en caso de que la reserva de vacunas para la gripe estacional no sea suficiente.

Según GlaxoSmithKline, más de 31 millones de dosis han sido suministradas a 47 países del mundo entre 2009 y 2010, y han tenido conocimiento de 162 casos de narcolepsia hasta el 31 de enero de este año, el 70% registrados en Finlandia y Suecia. Si bien Pandemrix no fue administrada a menores en España, sí lo fue a adultos, pero la Agencia Española del Medicamento no tiene constancia de ningún caso de narcolepsia que pudiera estar relacionado con la vacuna, según la citada portavoz de Sanidad.

Una sospecha constante

La asociación narcolepsia-vacunas es una sospecha constante en todas las campañas de inmunización, pero todavía no se ha podido probar la relación directa (entre otras cosas, porque no se conocen las causas de la narcolepsia). Ya el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) sobre inmunización de la OMS, que se reunió entre el 9 y el 11 de noviembre de 2010, debatió el asunto, pero entonces sus conclusiones fueron que "los datos sobre la seguridad de la vacuna contra el virus pandémico (H1N1) son tranquilizadores, pues no se han detectado nuevos problemas en relación con la seguridad". Eso sí, ya se advertía de que "siguen su curso algunos estudios recientes sobre otras supuestas manifestaciones, en particular sobre la narcolepsia, y hay varios organismos reguladores que están revisando atentamente los datos". La investigación actual es una consecuencia de aquellos estudios.

El informe completo y definitivo de la OMS sobre la posible relación entre la narcolepsia y la vacunación contra la gripe A será difundido el próximo 31 de agosto.

Vitamina D y Calcio. Se cuestiona consumo adicional de vitamina D y calcio [Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, sección prescripción](#)

Gina Kolata

The New York Times, 29 de noviembre de 2010

http://www.nytimes.com/2010/11/30/health/30/vitamin.html?_r=1&ref=health

Los suplementos herbales, poco amigos del corazón

El Mundo, 17 de noviembre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/11/17/corazon/1290013234.html>

Para adelgazar, para combatir el resfriado, para potenciar la memoria... La mayoría de complementos y suplementos herbales prometen en su etiquetado grandes beneficios para la salud. Sin embargo, pocos advierten de sus riesgos potenciales, como las interacciones farmacológicas.

Varios expertos reunidos esta semana en el congreso anual de la Asociación Americana del Corazón (AHA), recuerdan que muchos de estos productos, como el Ginkgo Biloba o la hierba de San Juan, pueden alterar el efecto de un fármaco muy utilizado por los pacientes cardiopatas: el Sintrom (acenocumarol).

Este popular fármaco se emplea para evitar la formación de trombos en personas con ciertas arritmias, problemas valvulares o que han sufrido un ataque al corazón. Pero, si se toma junto a determinados productos –incluidos alimentos y suplementos–, su poder anticoagulante se ve afectado.

El problema, señalan los especialistas, es que un gran número de enfermos desconoce estos riesgos y no considera necesario comentar en la consulta que ha cambiado su dieta o que ha comenzado a tomar complementos alimenticios.

"Necesitamos enseñar mejor a nuestros pacientes los posibles peligros de mezclar fármacos y suplementos", ha señalado Jared Bunch, especialista del Intermountain Medical Center Heart Institute, en la reunión que celebra la AHA estos días en Chicago (EEUU).

Con datos en la mano, este cardiólogo ha advertido a sus colegas de hasta qué punto es común el consumo de suplementos entre los pacientes cardiopatas.

Según su investigación, realizada en 100 individuos con fibrilación auricular en tratamiento con warfarina (un medicamento hermano del Sintrom), más de un tercio de los participantes combina la terapia farmacológica con suplementos.

"Es un dato preocupante", subraya Bunch, sobre todo si se tiene en cuenta que el 54% de quienes lo hacen no conocen los riesgos potenciales de la combinación.

Según este especialista, los efectos de los suplementos sobre el Sintrom no son únicos. Mientras que algunos son capaces de potenciar el efecto anticoagulante del fármaco, favoreciendo la aparición de hemorragias; otros merman su efectividad, aumentando el riesgo de formación de trombos.

"Los médicos deben preguntar a sus pacientes sobre el uso de suplementos y no deben dejar la responsabilidad en sus manos", remarca Bunch. "Debemos educarles sobre los beneficios, riesgos y posibles interacciones de los medicamentos que toman", concluye.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones Electrónicas y Congresos/cursos

AEMPS. Informes mensuales de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios:

www.agemed.es/actividad/notaMensual/historicoNotas.htm

AGEMED: Alertas.

<http://www.aemps.es/actividad/alertas/usoHumano/seguridad/home.htm#2010>

DIGEMID. Notialertas. Incluyen resúmenes en español de las alertas de otras agencias reguladoras (FDA y EMEA):

<http://www.digemid.minsa.gob.pe/daum/cenafim/notialertas2010.html>

FDA. Ver las modificaciones al etiquetado de los medicamentos que la FDA realiza mensualmente:

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/ucm196258.htm>

Barcelona. Institut Catala de Farmacologia. Butlleti Groc:

http://www.icf.uab.es/inicio_e.html

Ética y Derecho

Investigaciones

Transparencia en la investigación biomédica: A propósito de los riesgos asociados al uso de Avandia

Sofía P. Salas, Moisés Russ

Rev. Méd. Chile 2010; 138 (9)

http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872010000900017&script=sci_arttext Ver en Ensayos Clínicos

Breves

¿Por qué los ejecutivos de las grandes industrias farmacéuticas nunca van a la cárcel?

David Callahan

Cheatingculture.com, 9 de diciembre de 2010

<http://www.cheatingculture.com/drug-company-abuses/2010/12/9/why-are-big-pharma-execs-never-punished-for-defrauding-the-g.html>

Traducido y editado por Salud y Fármacos

Ya se ha convertido en una rutina vergonzosa: El Departamento de Justicia de EE UU anuncia que una de las grandes farmacéuticas ha violado una ley y defraudado a los programas de salud del gobierno docenas de millones de dólares. Los fiscales usan palabras como sobornos y estafas para describir las conductas que han descubierto. Y se imponen enormes multas que se anuncian a bombo y platillo para que se vea que se ha hecho justicia.

Pero casi siempre hay algo que falta en estos casos: cargos criminales contra los ejecutivos de las grandes empresas que son los que han montado los fraudes. Aun peor, típicamente, estas compañías nunca admiten que han hecho nada malo. Es bien extraño, pero en estos crímenes que son tan serios nunca participan criminales.

El último ejemplo es el acuerdo con tres empresas que el Ministerio de Justicia anunció a principios de esta semana. Entre ellas se encontraba Abbot Laboratories. Colectivamente, las empresas pagarán US\$421 millones por la sobrefacturación que se les ha imputado. Abbot deberá pagar US\$126,5 millones.

A Abbot y a las otras empresas (Roxane Laboratories y Braun Medical, les pillaron haciendo un tipo de fraude que es muy común en los programas de salud. Al gobierno le dicen que el precio de un medicamento es tanto y a los proveedores particulares de salud les cobran mucho menos. Con ello, el gobierno reembolsa a los proveedores una cantidad mucho mayor de la que estos pagan a las farmacéuticas, lo que se conoce como pasar o transferir (spread) el costo. Las farmacéuticas promueven este sistema para incentivar a que los servicios privados de salud les compren los medicamentos a ellas y no a las que son más honestas y no les ofrecen el spread. Los que pagan son los contribuyentes y explica el alto costo de los servicios de Medicare y Medicaid. Y no es solo el gobierno federal que paga el timo, sino también los gobiernos estatales ya que estos pagan parte de los gastos de Medicaid.

Es un timo escandaloso y las autoridades han andado locas intentando terminar con los robos. El Ministerio de Justicia ha estado detrás de prácticamente todas las grandes farmacéuticas, a menudo más de una vez, y los fiscales estatales han aunado esfuerzos. Cuando se firmó esta semana el acuerdo, el Ministerio de Justicia simplemente anunció el duro golpe que se había dado explicando que desde enero de 2009, la División Civil del Departamento de Justicia y sus fiscales en los estados había recobrado mas de US\$9.000 millones por recibos falsos y fraudes contra el gobierno y por violaciones de la ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. La mayoría eran casos de fraude a los programas de salud del gobierno (US\$5.000 millones), la mayor cantidad en la historia del país. También se iniciaron mas casos y se dieron multas mucho mayores que en el pasado. Multas criminales, confiscaciones, restituciones y devoluciones forzadas representan otros US\$3.000 millones, otro record.

Sin duda todo ello impresiona. Pero es increíble que haya personas que comentan este tipo de acciones criminales y nunca se les haga responsables. Ninguno de los altos ejecutivos de Abbot, Roxane Laboratories o Braun Medicalhan sido acusados de haber hecho nada malo. Por ello, el mismo día que se anunciaba el acuerdo entre Abbot y el Departamento de Justicia, un vocero de la empresa farmacéutica anunciaba: “Seguimos creyendo que hemos actuado de acuerdo a la legislación y las regulaciones existentes y hemos aceptado el acuerdo para eliminar las dudas que se pueden dar durante un juicio”.

Estas mismas palabras se pronuncian en casi todos acuerdos con el gobierno federal relacionados a fraudes y también se expresan en acuerdos sobre la comercialización ilegal de medicamentos. Por ejemplo, el año pasado (2009) Pfizer acordó pagar una multa record de US\$2.300 millones a tiempo que negaba que había hecho algo ilegal. En definitiva, estos casos son como que el Ministerio de Justicia y las farmacéuticas están de acuerdo en estar en desacuerdo que se ha violado alguna ley. Y en vez de que se castigue a los

ejecutivos responsables, son los accionistas los que pagan el precio de la conducta criminal de sus ejecutivos [1].

Sidney Wolfe de Public Citizen dijo que cuando Pfizer en 2009 recibió la multa gigantesca parecía un castigo grande: “pero no es suficiente para asegurar que las farmacéuticas cambien su conducta inaceptable.” Wolfe añadió que lo que hacen las empresas era: “parte de un crimen bien organizado en el país” y que las multas no eran suficientes para disuadir a sus dirigentes de seguir repitiendo los crímenes, “porque

representan una fracción de las ganancias y nadie termina en la cárcel.”

El último cachete que se les ha dado esta semana a las farmacéuticas no ha cambiado nada.

[1] En el BF 13:5 se presentaba la noticia del juicio que los accionistas habían puesto a los directivos de la Pfizer. Este juicio también se ha dirimido con un acuerdo, pero aunque no se ha explicado si este juicio ha forzado la dimisión del CEO de Pfizer lo cierto es que su dimisión fue inesperada.

Entrevistas

Grave Denuncia a la Industria Farmacéutica

Entrevista al Dr. Light

<http://www.amcmh.org/PagAMC/downloads/ads83.htm>

Fuente: Grave Denuncia a la Industria Farmacéutica "Diario El Peso" extractos de la entrevista efectuada al Dr. Light en Princeton [SEPA/Diario El Peso] Princeton, 24 de Agosto 2010

Diario El Peso: En muchas partes de su estudio se refiere usted a las “políticas de marketing” de las empresas y laboratorios del sector para elaborar e introducir nuevas drogas en el mercado. ¿No tiene la impresión que la línea demarcatoria entre “políticas de marketing” y “actos delictivos” es, en el caso presente, relativamente tenue?

Dr. Donald Light: Uno de los problemas relativos a esta cuestión es la influencia que pueden tener, por una parte los laboratorios sobre algunos médicos, y por la otra, la influencia de los médicos frente a sus pacientes.

Estamos hablando de relaciones de largo término y está más o menos establecido que las empresas invierten la suma de US\$50.000 por médico en los Estados Unidos. Por medio de prácticas, que incluyen desde la entrega de muestras gratis, la financiación de estudios orientados y hasta el pago de comisiones. En muchos casos, algunos médicos se transforman en agentes a sueldo de esos grandes grupos, o en campeones de una determinada marca.

Se establece así una relación de regalitos por una parte, con la contrapartida de una dependencia basada en el agradecimiento por otra, lo que por supuesto interesa a los grandes grupos que ven así sus beneficios multiplicados. Esta situación caracteriza un mercado de cacharros, [a lemon's market] favorecido tanto por la existencia de derechos monopólicos para la producción y comercialización de drogas y como por la asimetría de información en los dos estratos, es decir de los laboratorios frente a los médicos y de los médicos frente a sus pacientes.

Esos medicamentos cacharros, que forman el 85% de los medicamentos introducidos, son más tóxicos que benéficos. Las compañías invierten muchísimo más en marketing que en investigación, con el resultado de que las drogas realmente innovadoras son una minoría. Hubo casos escandalosos, como

por ejemplo para no citar más que uno, el del Vioxx, se sabía que era tóxico antes de que se retirase del mercado, pero Merck en sus campañas de marketing insistió en presentarlo como inocuo.

En términos generales, los decesos por reacciones adversas a las drogas son la cuarta causa del total de los decesos en los Estados Unidos: estamos hablando una "epidemia" invisible, no sé si usted sabe que sólo en los Estados Unidos mueren por año más de 111.000 personas a causa de reacciones adversas a los medicamentos, una cantidad mayor que el doble de todos los soldados que murieron durante la guerra de Vietnam.

Esto, cada año. En la base de todo están los colosales beneficios que obtienen la industria farmacéutica y la profesión médica de lo que llamo el síndrome de proliferación del riesgo [Risk Proliferation Syndrome], es decir una serie de comportamientos de la industria farmacéutica, de los médicos y de las autoridades que permiten que se maximice en el mercado la cantidad de drogas susceptibles de producir reacciones adversas, luego que por una demanda inducida se maximice la cantidad de personas que consuman estas drogas, incluyendo hasta la invención y promoción de nuevas enfermedades.

Diario El Peso: Le confieso que la situación que usted describe me parece inquietante. En su opinión, ¿existen medidas que sean a la vez realizables, concretas y realistas que puedan revertir tal situación?

Dr. Donald Light: Una medida concreta y realizable podría consistir en elevar los estándares requeridos para el otorgamiento de permisos que autoricen la comercialización de una droga, concretamente, exigir que se demuestre fehacientemente que una nueva droga representa realmente una mejora respecto de las ya existentes para el caso de que se trate y para los pacientes.

Diario El Peso: En las conclusiones de su estudio usted menciona reformas que tuvieron lugar en los Estados Unidos en el año 2007 otorgando mayores prerrogativas a la FDA;

pero me parece que es pesimista en cuanto a la efectividad de las mismas. Usted escribe textualmente que las medidas "...reducirían los cacharros y los daños menos que lo esperado". En su opinión, ¿cómo evolucionará esta situación a largo término?

Dr. Donald Light: Todo lo que podemos decir respecto a largo plazo es mera especulación.

Diario El Peso: Permítame entonces reformular la pregunta. ¿Qué pasará a su juicio a corto plazo?

Dr. Donald Light: Respecto a corto plazo, estoy feliz de que estas medidas se hayan tomado y que existan, pero las mismas son insuficientes. Y esto, porque la misma estructura de esas instituciones está diseñada para favorecer a las compañías y no para proteger al público.

Diario El Peso: ¿Hubo alguna reacción de parte de los representantes de la industria farmacéutica o de la profesión

médica luego de la presentación de su informe en la conferencia de Atlanta?

Dr. Donald Light: Ninguna. Sólo recibí una petición para enviar una copia del informe.

Diario El Peso: Frente a la situación que describe ¿Qué consejo daría usted al público, a la gente común no especialista en el tema?

Dr. Donald Light: La pregunta es difícil dada la asimetría de información de este mercado y por lo que muchas veces el paciente se encuentra en una situación de angustia y de vulnerabilidad. Pero con todas las reservas del caso, yo no aceptaría consumir drogas o medicamentos que no tengan por lo menos cinco años de existencia en el mercado. Es el mínimo tiempo que se necesita para saber con un cierto grado de fiabilidad acerca de los posibles efectos tóxicos o nocivos.

Comunicaciones

Premios 2010 a las actividades de medicalización de la sociedad (invención de enfermedades y *disease mongering*), Amargos (acíbar) y dulces (miel)

Concedidos por *NoGracias y Farmacriticxs*
Oviedo (España), Diciembre 2010

www.nogracias.eu
<http://farmacriticxs.ifmsa-spain.org/esp/index.html>

NoGracias y Farmacriticxs han instituido premios amargos y dulces sobre medicalización e invención de enfermedades (*disease mongering*) como forma de promover una cultura de promoción de la vida sana y de la medicina apropiada.

Los **premios amargos (acíbar)** señalan aquello más llamativo y que hubiéramos deseado no sucediera, aquello que nos avergüenza como profesionales sanitarios y estudiantes de medicina.

Los **premios dulces (miel)** marcan aquello que nos anima y da esperanza tanto por promover la mejor salud y el buen uso de los recursos como por limitar el daño de la medicalización.

Premios 2010 amargos (acíbar):

- 1/ Actividad más peligrosa. Parlamento Europeo (información directa de la industria al paciente),
- 2/ Persona más irresponsable. Margaret Chan (gestión de la gripe A),
- 3/ Campaña más absurda. Sanitas ("voy al médico porque no me pasa nada"),
- 4/ Vídeo más irrelevante y equívoco. *Pink Energy* (autoexploración de mamas)
- 5/ Frase más irrepentible. "Volvería a hacer lo mismo", de Trinidad Jiménez.

Premios 2010 dulces (miel):

- 1/ Actividad más racional. *GripeyCalma* (calma, tranquilidad, hechos y ciencia ante la gripe A),
- 2/ Persona más responsable. Carlos Álvarez Dardet (moratoria vacuna contra el virus del papiloma humano),
- 3/ Campaña más racional. La permanente actividad de la revista feminista *Mujer y Salud*, MyS, (cribados y vacunas),
- 4/ Vídeo más relevante y oportuno. "Campanas por la gripe A" (entrevista con Teresa Forcadés, por Alicia Ninou, Alish),
- 5/ Frase más repetible. "La profesión médica está en crisis e intoxicada por los departamentos de marketing de los laboratorios", de Ray Moynihan.

Premios amargos (acíbar)

1. Actividad más peligrosa: la del Parlamento Europeo del 24 de noviembre de 2010 en que se aprueba "el derecho de los pacientes a recibir información de calidad sobre los medicamentos de receta médica". El responsable de este tema en el Parlamento Europeo, Christofer Fjellner (PPE, Suecia) defendió con éxito que "las compañías farmacéuticas puedan informar directamente a los pacientes pues son las que mejor conocen los productos". Como es natural, informarán con sesgos y con el propósito de aumentar los beneficios a repartir a los accionistas, lo que muchas veces colisiona con el mejor uso de los medicamentos. Esta norma abre las puertas a la medicalización con medicamentos y deja indefensos a los pacientes individuales frente a los intereses comerciales corporativos.

2. Persona más irresponsable: Margaret Chan, la Directora General de la Organización Mundial de la Salud.

Durante la pandemia de gripe A, de 2009 a 2010, la conducta de la Directora General de la Organización General de la Salud (OMS) fue en contra de los datos y hechos, y de la salud pública. Repitió los mismos errores que con la gripe aviar de 2005, pero con mayor daño para los sistemas sanitarios y la

población mundial (despilfarro de recursos, pánico, descrédito de las autoridades, uso innecesario de antivirales y vacunas, etc).

3. Campaña más absurda: Sanitas, por la promoción del Programa Preventivo de Salud con la campaña “Voy al médico porque no me pasa nada”. Los chequeos médicos carecen de fundamento científico, como se ha demostrado repetidamente a lo largo de los cien años de su promoción. La campaña de Sanitas promueve su uso indiscriminado, y con ello provoca medicalización y una cascada peligrosa para la salud por los errores diagnósticos y los tratamientos innecesarios consiguientes.

4. Vídeo más irrelevante y equívoco: el de la campaña Pink Energy, que promueve la autoexploración de mamas y las mamografías para prevenir el cáncer de mama con protagonistas jovencitas. La Fundación contra el Cáncer y la compañía de pilas Energizer promueven la campaña Pink Energy para “prevenir el cáncer de mama”. En sus videos las protagonistas son jovencitas, por más que la mamografía de cribado se recomiende entre los 50 y 65 años. Además, se promociona la técnica de la autoexploración mamaria que carece de utilidad (conlleva más daños que beneficios).

5. Frase más irrepitable: la de “volvería a hacer lo mismo”, dicha en múltiples ocasiones por la entonces Ministra de Sanidad, Trinidad Jiménez, respecto a la gestión de la gripe A. La gestión de la gripe A tuvo errores graves que convendría no repetir. Las autoridades sanitarias pueden equivocarse pero es exigible que aprendan de los errores, como ejercicio democrático y como mejora para el futuro.

Premios dulces (miel)

1. Actividad más racional: la del grupo GripeyCalma que ante la gripe A logró transmitir a los profesionales y a la población, a través de la Red, calma, tranquilidad, hechos y ciencia. Casi 200 bitácoras/blogs se unieron en una experiencia única en el mundo, para difundir información en la Red de forma coordinada sobre la gripe A desde septiembre de 2009 a mayo de 2010. Sin patrocinio alguno y de forma voluntaria y científica, el grupo logró cambiar conductas de profesionales y pacientes y evitar el pánico a que inducían las autoridades y los medios de comunicación.

2. Persona más responsable: Carlos Álvarez-Dardet, catedrático de Salud Pública de la Universidad de Alicante. Desde 2007 Carlos Álvarez-Dardet ha sido la cabeza visible y principal promotor de la campaña por una moratoria de la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano. Dicha vacuna es de efectividad dudosa y lo científicamente racional sería no introducirla ni promoverla hasta que contemos con mejor información.

3. Campaña más racional: la permanente actividad de la revista feminista Mujer y Salud (MyS), especialmente en torno a los cribados y las vacunas en las mujeres. La revista Mujer y Salud está dirigida por Leonor Taboada, quien forma parte del Consejo de Redacción con Carme Valls, Monserrat Cervera y Margarita López. Desde 1996 promueve la difusión

de conocimiento científico sobre la salud de la mujer y combate su medicalización. Está editada por el Centro de Análisis y Programas Sanitarios (CaPS), de Barcelona.

4. Vídeo más relevante y oportuno: “Campanas por la gripe A” (entrevista con Teresa Forcadés, por Alicia Ninou, Alish). La periodista independiente Alicia Ninou ha realizado una serie de entrevistas para la serie “La gripe A o el marketing del miedo”. Destaca por su popularidad e impacto tranquilizante la entrevista realizada a Teresa Forcadés, que llevó a toda España el mensaje de que la gripe A no era la epidemia terrible que se anunciaba en el verano/otoño de 2009.

5. Frase más repetible. “La profesión médica está en crisis e intoxicada por los departamentos de marketing de los laboratorios”, de Ray Moynihan. El periodista y profesor australiano Ray Moynihan desarrolló el concepto de “*disease mongering*”, y ha publicado en revistas científicas acerca de este fenómeno de invención de enfermedades y de medicalización de la vida. La frase citada ha salido publicada tanto en el *British Medical Journal*, en inglés, como en el periódico Público, en español. Con ella se sintetiza el conocimiento acerca de la extrema influencia de la industria, que lleva a crisis y a la pérdida del norte de la profesión (el abandono del principio básico del “*primum non nocere*”, primero no hacer daño).

Declaración de conflictos de intereses. Tanto NoGracias como Farmacriticxs cuentan con asociados y simpatizantes que forman parte activa de los movimientos contra la medicalización de la vida, como la implantación de la vacuna contra el virus del papiloma humano, la pandemia de gripe A, los cribados sin fundamentos o los chequeos.

Las estatinas y la integridad científica (*Statins and Scientific Integrity*)

Freeman J

Medicine and Social Justice, 6 de julio 2010

<http://medicinesocialjustice.blogspot.com/2010/07/statins-and-scientific-integrity.html>

Traducido por Salud y Fármacos

Las “estatinas” son una familia de fármacos que reducen los niveles de lípidos, especialmente las lipoproteínas de baja densidad (LDL o colesterol “malo”), y elevan el nivel de las lipoproteínas de alta densidad (HDL o colesterol “bueno”). Sabemos que los niveles elevados de LDL se asocian con un aumento del riesgo de una serie de enfermedades vasculares, principalmente cardiopatías pero también accidentes cerebrovasculares o ACV, por lo que resulta lógico pensar que estos fármacos serían beneficiosos para prevenir la recurrencia en personas con infartos o ACV previos (“prevención secundaria”) así como para la prevención de estas enfermedades en aquellos sujetos que presentan el factor de riesgo de LDL elevado (“prevención primaria”).

De hecho, los estudios han demostrado el primer efecto; es decir, que el uso de estatinas reduce el riesgo de un nuevo

ataque y del fallecimiento del sujeto. Sin embargo, la mayoría de los estudios realizados, y que han mostrado un beneficio, analizaron ambos grupos, sujetos con antecedentes de eventos coronarios y sujetos con LDL elevado sin antecedentes, y combinaron los resultados. El primer estudio de gran tamaño que planteó el beneficio de estos fármacos para la prevención primaria fue el estudio JÚPITER ("Justificación para el Uso de Estatinas en la Prevención Primaria" - todos estos estudios tienen epónimos atractivos y en ocasiones enrevesados). Este estudio prestó especial atención al fármaco rosuvastatina, comercializado como Crestor® por su fabricante, AstraZeneca, uno de los patrocinadores del estudio JÚPITER.

Dos artículos de reciente aparición en la publicación Archives of Internal Medicine (V 170, n.º 2, 28 de junio de 2010) plantean serias dudas sobre el uso de las estatinas para la prevención primaria. Pero también cuestionan la ética en la investigación clínica, particularmente cuando la financiación de los ensayos clínicos procede de la propia industria, y la manipulación estratégica (no confundir con falsificación) de los datos para mejorar la imagen de la terapia farmacológica, lo cual puede suponer miles de millones de dólares en ventas para el fabricante. También señalan el peligro de fijarse en resultados intermedios o "secundarios" (en este caso, descenso del colesterol y LDL) en lugar de aquéllos que resultan de real interés para los pacientes, esencialmente los fallecimientos (mortalidad) y la calidad de vida (morbilidad).

He tratado este tema previamente en varios artículos [Quality and chronic disease management](#) (Calidad y tratamiento de las enfermedades crónicas), 24 de febrero de 2009, y [Physician conflict of interest](#) (Los conflictos de intereses y los médicos), 8 de diciembre de 2008; consultar también el artículo de GY Gandhi, et. al., Patient-important outcomes in registered diabetes trials (Resultados clínicos importantes de los pacientes en los ensayos registrados sobre la diabetes), JAMA 2008; 299(21):2543-9.

El primer artículo, Statins and all-cause mortality in high-risk primary prevention (Estatinas y la mortalidad por todas las causas en la prevención primaria de alto riesgo), por KK Ray, et. al. (Arch Int Med 2010; 170(12):1024-31) es un "meta-análisis". Se trata de un tipo de estudio que agrupa una serie de estudios realizados con anterioridad para intentar determinar si las conclusiones de los estudios son constantes, lo cual reforzaría sus resultados al incluir más pacientes que un único estudio o bien lo debilitaría si es que los resultados de los estudios son contradictorios entre sí. El objetivo de los autores fue extraer los resultados para la prevención primaria de los estudios sobre el uso de las estatinas para la prevención primaria y secundaria. En total, 11 estudios cumplieron sus criterios de inclusión, y tenían un total de 65.229 pacientes (es decir, una cantidad muy importante). Su conclusión (traducción textual del extracto): "Este meta-análisis basado en la literatura médica no ha identificado ninguna evidencia de beneficio de la terapia con estatinas en el criterio de valoración de mortalidad por todas las causas en un contexto de prevención primaria de alto riesgo".

Esto no significa que las estatinas no disminuyeran las LDLs (de hecho, las disminuyó de manera significativa), sino que no previnieron la mortalidad en sujetos sin antecedentes previos de eventos coronarios o ACV. Es importante señalar que también disminuyeron, en menor grado, el riesgo de infarto, pero no el de fallecimiento. La reducción del riesgo fue de aproximadamente un 1,5%; esto es, si 200 personas recibieran tratamiento durante 5 años, se evitarían infartos en 3 personas (NNT=67 a los 5 años). Los estudios previos, al mezclar los sujetos que presentaban un evento previo y un descenso de la mortalidad (prevención secundaria) con aquellos sin antecedentes, mostraban, globalmente, un beneficio. Este estudio demuestra que el uso de estatinas como prevención primaria no reduce la mortalidad. Resulta cuando menos cuestionable que la pequeña disminución de la tasa de infartos de miocardio y la morbilidad y costes asociados al tratamiento, sea motivo suficiente para administrar estatinas a pacientes de alto riesgo, y es un tema que debe discutir el paciente y su médico.

¿Qué pasa con el ensayo JÚPITER? Éste es el tema del segundo artículo, Cholesterol lowering, cardiovascular diseases, and the rosuvastatin-JUPITER controversy (Hipocolesterolemiantes, enfermedades cardiovasculares y la controversia rosuvastatina-JÚPITER), por M de Lorgeril et al. (Arch Int Med 2010; 170(12):1032-36). En una reevaluación crítica y mordaz, los autores señalan una gran cantidad de fallos, tanto en la ejecución como en la presentación del estudio JÚPITER. Entre estos se incluye la finalización precoz del estudio, después de solo dos años, justo en un momento en el que parecía mostrarse un beneficio sobre la mortalidad de los pacientes tratados con rosuvastatina y cuando las curvas estadísticas comenzaban a juntarse (es decir, quizás con más tiempo el beneficio aparente para el tratamiento con rosuvastatina habría desaparecido y no se habrían mostrado diferencias en la tasa de mortalidad); publicando informes en los que se truncaba el final de la curvas y así no se mostraba su convergencia; y publicando análisis de "subgrupos" cuando parecían mostrar un beneficio (por sexos) y dejando de publicar los análisis de subgrupos que no mostraban un beneficio (pacientes con diabetes).

Más sorprendente resulta el hecho de que el estudio JÚPITER mostraba lo que aparentemente era una tasa extraordinariamente baja de mortalidad por infarto de miocardio. Los autores señalaron que, para poder obtener datos significativos para su análisis, tuvieron que realizar cálculos a partir de los datos presentados por los autores del estudio JÚPITER. Por ejemplo, para saber cuántas personas fallecieron por infarto de miocardio tuvieron que restar los "infartos de miocardio no mortales" de la categoría "infarto de miocardio". No se trata de una falsificación, pero es poco frecuente que los autores presenten los datos de forma que los lectores tengan que hacer cálculos para conocer una información de gran relevancia.

La tasa de infartos de miocardios mortales y no mortales fue extremadamente baja en comparación con los estudios efectuados por la OMS, que muestra una tasa del 40-50%; en el estudio JÚPITER fue del 8,8% en el grupo placebo y del

29% en el grupo de tratamiento con rosuvastatina. En primer lugar, si este dato es correcto, parece que la tasa de infarto de miocardio mortal y no mortal en el grupo de tratamiento triplica a la del grupo no tratado (seguramente no es un punto que los autores y la compañía patrocinadora quisieran enfatizar). Además, los participantes en el estudio presentaban "... inesperadamente e inexplicablemente una alta resistencia a la isquemia y al infarto agudo". Los autores de este artículo sugieren que había muchas inconsistencias y datos implausibles en los datos del estudio JÚPITER.

Posteriormente tratan extensamente el papel del patrocinador (la compañía farmacéutica) y el conflicto de intereses a la hora de notificar los datos, tanto por parte del patrocinador como del investigador principal, copropietario de una patente de un test para mostrar el "riesgo" de enfermedades coronarias (llamado proteína C reactiva, o PCR). Hacen referencia a otros estudios defectuosos patrocinados por la industria, incluidos aquellos sobre rofecoxib (Vioxx ®) y gabapentina (Neurontin ®), que he tratado previamente en [The 'Neurontin Legacy'](#) (El legado de Neurontin), 22 de enero de 2009. Una editorial magnífica escrita por Lee Green [Cholesterol-lowering therapy for primary prevention: still much we don't know](#) (Hipocolesterolemiantes para la prevención primaria: aún mucho por conocer) (Arch Int Med 2010; 170(12):1007-8) resume estos temas.

Pensad sobre esto. Tenemos una gran cantidad de estudios que parecen mostrar que las estatinas son efectivas para la prevención de eventos cardiovasculares (infarto y ACV) y de fallecimientos. Resulta que este efecto se presenta en aquellos sujetos que han tenido un infarto previo, pero para aquellos sin antecedentes de infarto la reducción es pequeña y no hay diferencias en la mortalidad. El uso de estatinas en un grupo mucho mayor, personas con colesterol elevado que aún no han experimentado un infarto, implica mucho dinero para las farmacéuticas. Los estudios que mezclan ambos grupos nublan esta distinción.

Entonces tenemos un gran estudio (JÚPITER) que pretende mostrar que las estatinas son efectivas para la prevención primaria, pero ese estudio está financiado por la compañía farmacéutica y presenta errores graves. Sabemos que el colesterol elevado se asocia con el infarto y suponemos que los hipocolesterolemiantes ayudarían a prevenir los infartos, pero, resulta increíble y de gran importancia, con el estudio ya terminado, que los datos no lo demuestran. (En estudios centrados en otro indicador, la homocisteína, se muestra que, mientras que los niveles elevados de homocisteína se asocian al infarto, y los folatos, un fármaco barato, disminuyen los niveles de homocisteína, estos no disminuyen la tasa de infartos. Demasiado desfavorable para los fabricantes de los caros test de determinación del nivel de homocisteína).

Supongo que no hace falta que hable del conflicto de intereses en este estudio, que está financiado por la compañía farmacéutica y su investigador principal es propietario de una patente del test que se utiliza con mucha frecuencia para evaluar el riesgo de infarto. La preocupación obvia no es que se trate de un conflicto potencial en el estudio JUPITER, sino

que de hecho lleva a una interpretación y a una presentación selectiva de los datos (y todavía no sabemos porque la tasa de IM mortal es tan baja). Esto ciertamente cuestiona el reclamo que a veces oímos de que un potencial conflicto de interés no tiene porqué repercutir en que se haga mala ciencia. Por supuesto, intrínsecamente esto no es así, pero éste es un ejemplo más (junto con Vioxx y Neurontin, entre otros) de que esto se produce con frecuencia. También lo hace más difícil para aquellos que argumentarían que la aceptación de regalos de la industria (almuerzos o vacaciones de ocio) resulta beneficiosa. Todos estos temas constituyen un gran ejemplo para los estudiantes, sobre los conflictos de intereses, las mediciones secundarias, la integridad científica, y cómo, desde los grandes a los pequeños asuntos, el interés personal empaña nuestra percepción (consultar J Dana and G Lowenstein, [A Social Science Perspective on Gifts to Physicians From Industry](#), (Una perspectiva social de la ciencia sobre los regalos de la industria a los médicos) JAMA. 2003;290:252-255).

Perú. Se inició segunda "Campaña de educación y prevención frente a la publicidad de medicamentos irregular o engañosa"

Prensa. Ministerio de Salud de Perú 22 de noviembre 2010

La población debe evitar consumir medicamentos sobre la base de las supuestas bondades que se le atribuyen a través de la publicidad, pues ello constituye un peligro para la salud y puede generar consecuencias irreversibles para su calidad de vida, advirtió el director general de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Víctor Dongo Zagarra.

"La publicidad de medicamentos debe recoger no solo las indicaciones del producto, sino también las contraindicaciones, interacciones con otras medicinas y sustancias, además de eventos adversos. Sin embargo, en muchos casos estos no se mencionan y en otros se exagera sus supuestas bondades al punto que se da a entender que pueden curar enfermedades para las cuales no tienen efecto alguno comprobado", explicó.

En tal sentido, Dongo detalló que los avisos publicitarios de medicamentos deben limitarse a recoger las acciones para las que han sido autorizados y consignar claramente las advertencias y contraindicaciones, pues al ser usados para otros fines, pueden empeorar la salud de los pacientes, provocarles problemas más graves para su salud y poner en peligro su vida.

"Un hecho que llama poderosamente la atención y que está relacionado con la publicidad irregular y engañosa es que la industria farmacéutica invierte más del doble de sus recursos en marketing y administración que en investigación y desarrollo", advirtió el funcionario.

"Las estrategias de marketing no están basadas en consideraciones sanitarias o científicas, sino sobre bases publicitarias, por ello, los productos más vendidos son los más

publicitados, como si se tratara de discos compactos o pantalones; además, no hay relación entre las enfermedades prevalentes en el país y los medicamentos más vendidos”, enfatizó.

Informó que entre los medicamentos más publicitados se encuentran los medicamentos antigripales, hepatoprotectores, contra el dolor muscular y la caída del cabello, que son promocionados a pesar de no tener efectos científicamente comprobados.

Educación y sanciones

Durante el lanzamiento de la segunda “Campaña de educación y prevención frente a la publicidad de medicamentos irregular o engañosa”, realizado en la sede del Ministerio de Salud, Dongo señaló que en lo que va del año la Digemid ha realizado 932 evaluaciones por publicidad irregular o engañosa, de las cuales 35 terminaron con denuncias formales ante el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi). De ellas dos han terminado con sanciones a los responsables, mientras que las otras 33 continúan pendientes de resolución.

“No tenemos interés en aplicar multas sino en lograr que el medicamento se utilice cuando deba usarse. La multa no educa a la población, por ello queremos que la publicidad diga exactamente lo que figura en la autorización del producto”, remarcó.

Dongo aclaró que a pesar de que puede existir publicidad engañosa en boticas, farmacias, bodegas, centros comerciales

o cualquier punto de venta, la sanción recae exclusivamente sobre los laboratorios que producen los medicamentos, pues ellos son los responsables de contratar las campañas publicitarias para promocionar y vender sus productos.

Recomendaciones

Por su parte, el director ejecutivo de la Dirección de Control y Vigilancia Sanitaria, Percy Ocampo, recomendó a la población que sea cuidadosa al escuchar spots publicitarios de radio o al apreciar comerciales de televisión, paneles, afiches o cualquier tipo de aviso impreso relacionado con medicamentos de venta libre.

“Todos debemos ser cuidadosos al ver la publicidad de medicamentos porque no necesariamente son reales las bondades que se le atribuyen a estos productos e incluso pueden ser perjudiciales para la salud. Por ello, antes de comprar una medicina de venta libre, las personas deben verificar bien su contenido, leer las letras pequeñas y tener en claro para qué sirve realmente”, remarcó.

Dato

El 26 de noviembre de 2009 se aprobó la Ley 29459 Ley de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y en su Capítulo IX se trata de la promoción y publicidad y en su Art. 39 indica que dicha promoción y publicidad está restringida solo a productos de venta sin receta médica. No está permitida la publicidad abierta de medicamentos de venta con receta médica. Esta puede darse solo a nivel de prescriptores.

Conducta de la industria

GlaxoSmithKline usó editores fantasma

Aislac, 20 de diciembre 2010

Documentos recientemente liberados por GlaxoSmithKline muestran que la compañía pagó a editores fantasmas para elaborar publicaciones que eran rubricadas por prestigiosos académicos.

De acuerdo al diario de noticias “ProPublica”, los documentos fueron liberados a raíz de un litigio que mantiene GlaxoSmithKline sobre uno de sus productos. La información sobre el uso de editores fantasma se remonta hasta finales de 1990 y demuestra cómo la compañía farmacéutica contribuyó a la financiación, edición y aprobación de materiales publicados en revistas médicas pero que fueron elaborados por editores fantasma y contaron con la rúbrica de prestigiosos académicos. Esta situación ha causado indignación y reacción de grupos de la sociedad civil que han solicitado a los Institutos Nacionales de Salud a que tomen medidas enérgicas en la publicación de ensayos de la academia médica.

El Manual de psiquiatría publicado en 1999 ha sido aludido en los documentos liberados, en el cual figuran dos co-autores médicos que en ese momento fueron presidentes de los

departamentos de psiquiatría en las escuelas de medicina de la Universidad de Stanford y la Universidad de Emory.

Según los documentos, el editor fantasma identificado como Sally Laden, escribió un editorial publicado en el 2003 en una revista médica con la autoría atribuida a dos médicos más. Uno de ellos, Dwight Evans, presidente del departamento de psiquiatría de la Universidad de Pensilvania. Su co-autor, Dennis Charney, fue jefe de un programa de investigación para el Instituto Nacional de Salud Mental, mientras que Laden fue acreditado como "apoyo editorial"; sin embargo, otros documentos parecen sugerir que Laden jugó más que un simple papel de apoyo; un correo electrónico enviado a un empleado de GlaxoSmithKline, le pregunta sobre el estado de su pago "para escribir editoriales de Dwight Evans."

Laden también ayudó a cierto número de autores en un estudio del 2001, el cual fue financiado por GlaxoSmithKline en cuya conclusión sobre el antidepresivo de GSK, Paxil, se afirma que fue "generalmente bien tolerado y eficaz para el tratamiento de la depresión mayor en adolescentes." Dentro de unos años, los problemas con el estudio se hicieron evidentes y tanto los reguladores del Reino Unido y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados

Unidos emitieron advertencias sobre Paxil.

Extraído de la siguiente dirección

<http://www.propublica.org/blog/item/drug-company-used-ghostwriters-to-write-work-by-lined-by-academics-documents>

Comunidad Europea. **Bruselas investiga a las farmacéuticas**
Expansión.Com, 3 de diciembre de 2010

<http://www.expansion.com/2010/12/03/empresas/auto-industria/1291372510.html?a=88e25f9e7c47880ad61f28a602d2c8d1&t=1292033812>

La Comisión Europea ha confirmado hoy que inspectores de la Dirección General de la Competencia, con personal de las autoridades de la competencia de los Estados miembros, efectuaron visitas por sorpresa, el 30 de noviembre pasado, en una serie de empresas farmacéuticas, parece ser en relación con la llegada al mercado de un medicamento genérico.

La CE "tiene motivos para creer" que las empresas han podido actuar de forma individual o conjunta, para retrasar la llegada al mercado del genérico de un medicamento concreto.

AstraZeneca ha confirmado que ha sido objeto de visitas de los inspectores comunitarios y ha señalado además que la investigación se centraba en el medicamento Nexium, medicina contra los ardores de estomago. Por otro lado, Sanofi-Aventis niega los inspectores europeos hayan visitado sus fábricas. Bayer también niega esas visitas.

La CE recuerda que estas inspecciones por sorpresa, son solo un paso en búsqueda de pruebas o de prácticas contrarias a las reglas sobre la libre competencia y constituyen la primera fase de un procedimiento por infracción a esas reglas. Bruselas recuerda que las inspecciones no significan que las empresas sean culpables, ni prejuzgan del resultado de la investigación posterior. Esto deberá demostrarse con las pruebas que se hayan podido lograr.

Empresas farmacéuticas pagan a 17.000 médicos de EEUU: informe

Reuters

Público.es, 19 de octubre 2010

<http://www.publico.es/342329/empresas-farmaceuticas-pagan-a-17-000-medicos-de-eeuu-informe>

Más de 17.000 doctores y otros proveedores de atención médica recibieron dinero de siete de los laboratorios más importantes para hablar con otros médicos sobre sus productos, reveló una investigación conjunta de organizaciones de noticias y entidades benéficas en Estados Unidos.

Más de 380 de los médicos, enfermeros, farmacéuticos y otros profesionales recibieron más de 100.000 dólares en el 2009 y el 2010, según una investigación publicada el martes.

El informe del grupo periodístico ProPublica, la revista Consumer Reports, la radio NPR y varias publicaciones indicó que muchos más médicos habrían recibido estos pagos, pero aclaró que sólo se pudo documentar la información de siete compañías farmacológicas.

Los pagos no son ilegales y ni siquiera se consideran inadecuados. Pero la investigación mostró que los médicos a veces eran instados a recomendar prescripciones de los medicamentos "fuera de indicación", lo que significa usarlos para condiciones para las cuales no están aprobados.

Y el reporte apunta a varios estudios que muestran que incluso los pequeños obsequios y pagos a los médicos pueden afectar sus actitudes, y que muchas compañías dejaron de enviar regalos antes comunes, como lapiceras, gorras y otros objetos con la marca de sus productos.

"A decenas de miles de médicos estadounidenses se les paga para correr la voz sobre píldoras (...) y aconsejar a las compañías sobre investigación y marketing", señala el grupo en su informe, disponible en <http://www.propublica.org/topic/dollars-for-doctors>.

El equipo empleó datos de siete laboratorios: AstraZeneca, Cephalon, GlaxoSmithKline, Johnson Johnson, Eli Lilly, Merck y Pfizer.

"Algunas de las empresas fueron obligadas a brindar esta información como resultado de normativas legales; otras la revelaron voluntariamente", indicó Consumer Reports.

La entidad manifestó que otras 70 compañías farmacéuticas no han revelado los pagos efectuados a los médicos, aunque la ley de reforma del sistema de salud estadounidense aprobada en marzo les exigirá que lo hagan para el 2013.

ProPublica dijo que una revisión de los registros del comité disciplinario médico estatal halló que más de 250 de los doctores a los que se les pagó para dar conferencias habían sido sancionados por actividades como la prescripción inadecuada de fármacos.

Asimismo, otros 40 médicos fueron advertidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) por conductas ilícitas en la investigación, perdieron privilegios en hospitales o fueron condenados por delitos.

EEUU. Los médicos siguen coqueteando con la industria

Crisitina de Martos

El Mundo, 10 de noviembre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/11/08/noticias/1289244450.html?a=ee1286c3a610f8f5c61306ee682485b9&t=1289303598&numero>

Las farmacéuticas no son el enemigo, pero no cabe duda de que tienen intereses comerciales y lucrativos que chocan con la importancia de poner el beneficio del paciente por encima

de todo, tal y como prometen los médicos en el juramento hipocrático.

A pesar de este conflicto de intereses, muchos doctores siguen manteniendo lazos con la industria tal y como refleja un nuevo estudio.

Las relaciones entre la industria farmacéutica y los médicos, en forma de regalos, invitaciones a congresos o pagos por dar charlas o hacer revisiones, son un tema controvertido y un fenómeno que puede comprometer el buen desempeño de la profesión médica.

Por eso, desde hace años, países como EEUU se preocupan por limitar y hacer lo más transparentes posible estos vínculos. Los esfuerzos se han realizado a nivel privado -nuevos códigos éticos de los colegios médicos, normas específicas impuestas por hospitales y compañías de salud a sus trabajadores- y en el país, sobre todo con el Physician Payment Sunshine Act, una ley que estipula la creación de un sistema nacional para revelar las relaciones industria-médicos. Sin embargo, a pesar de estas medidas, una amplia mayoría de los colegiados estadounidenses recibe dinero de las farmacéuticas.

Eric Campbell, del Hospital General de Massachusetts, y sus colegas publican en el último número de la revista '[Archives of Internal Medicine](#)' un análisis de la situación del país americano. Los resultados se basan en una encuesta realizada a 3.500 especialistas en referencia a sus actividades durante 2009, un cuestionario similar al que hicieron los autores en el año 2004.

"En cada medida realizada, el porcentaje de médicos con relaciones con la industria era significativamente menor en 2009 que en 2004", señala el estudio. Había menos médicos que recibían regalos (83% frente al 71%) o muestras gratuitas de fármacos (78% frente al 64%). También habían disminuido las asistencias subvencionadas a congresos -así como el número de estas reuniones- y las colaboraciones profesionales.

Pero, a pesar de que las cifras eran mejores que un lustro antes, el 84% de los médicos mantenía lazos con el poderoso sector farmacéutico, uno de los que más invierte en publicidad y marketing de todo el mercado (alrededor del 30% del presupuesto). Relaciones que, como revelaba un estudio publicado en [Archives of Surgery](#), son vistas por los profesionales de la medicina como "nada inapropiado", a pesar de que, como constatan varios análisis, influye en qué medicamentos se prescriben.

Por eso, tal vez, los autores buscan razones ajenas a los galenos para explicar este descenso. La mayor atención prestada al tema por los medios y el público en general, las nuevas políticas de transparencia e, incluso, el efecto de la crisis sobre las cuentas de las empresas y su ahorro en ciertas actividades, como las publicitarias, podrían haber influido en la tendencia a la baja registrada.

En España, no hay cifras acerca de estas relaciones. Una pequeña encuesta realizada en centros de Atención Primaria catalanes en 2005 reveló que el 44% de los médicos recibía a los visitantes entre dos y tres veces por semana y el 87% consideraba necesario este contacto. La Organización Médica Colegial advierte de que el médico no debe

EE.UU. **Pagos de Pfizer a médicos sancionados** (*Revealed: Pfizer's payments to censured doctors*).

Aldhous P, Giles K, Stenger B
New Scientist, 28 de abril 2010

<http://www.newscientist.com/article/dn18806-revealed-pfizers-payments-to-censured-doctors.html>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Se les paga como "profesionales de la salud que invierten años para especializarse en su área". Utilizando la evidencia científica, educan a sus compañeros sobre los riesgos y beneficios de los medicamentos. Así es como el gigante farmacéutico Pfizer describe a los expertos que contrata para moderar foros educacionales en los que médicos describen como se deben utilizar sus productos.

New Scientist ha descubierto que algunos de los expertos de Pfizer han sido sancionados por deficiencias en el cuidado de sus pacientes; mientras que otros han recibido llamadas de atención de la FDA por la forma en que han realizado los ensayos clínicos.

Estos hallazgos se suman a la controversia sobre como la industria promociona sus medicamentos, es decir influyendo sobre los patrones de prescripción.

Influencia desconocida

Sidney Wolfe, del grupo de defensa de los consumidores de Public Citizen en Washington DC, dijo que preocupan especialmente los médicos contratados para educar a sus compañeros "Hacen cosas que podrían influir en el tratamiento que le prescribe su médico y no hay forma de saberlo. La situación es todavía peor si se tiene en cuenta que algunos han sido sancionados".

Muchas compañías patrocinan eventos educacionales para médicos, desde recepciones informales que incluyen una presentación hasta talleres en diferentes lugares para promocionar un medicamento determinado. Las presentaciones pueden incluir resultados de investigación, recomendaciones para identificar a los pacientes que se pueden beneficiar del tratamiento y guías sobre las dosis que se deben prescribir.

New Scientist apareó las listas de médicos con permiso de trabajo en los cuatro estados con mayor población -California, Texas, New York y Florida- contra los pagos que Pfizer efectuó a investigadores médicos durante la segunda mitad de 2009. Pfizer publicó esta información el 31 de marzo como parte del acuerdo con el gobierno de EE.UU. por el que tuvo que pagar US\$2.300 millones por promoción ilegal de medicamentos.

Signos de alarma

Nuestra investigación reveló que 26 de los médicos que habían recibido pagos por dar conferencias sobre los medicamentos de la compañía habían sido sancionados por problemas relacionados con el cuidado de los pacientes o con la prescripción de medicamentos. También cruzamos la información con los datos de la FDA y comprobamos que otros cuatro de los 26 habían recibido cartas de advertencia de la FDA por la forma en que habían realizado la investigación farmacológica.

Los médicos sancionados son una pequeña minoría de los médicos contratados por Pfizer para hablar en foros educacionales. En los cuatro estados más poblados uno de 50 expertos había recibido sanciones.

Sien embargo, los defensores de los derechos de los pacientes dicen que este número podría reducirse sustancialmente si las compañías farmacéuticas verificasen la información sobre los permisos de trabajo de los médicos que contratan, y que la mayoría de los estados publican en sus páginas de Internet. La proporción de médicos que reciben sanciones por problemas relacionados con el cuidado de los pacientes es muy baja.

Líderes fuertes

Elizabeth Woecker, presidente de Ciudadanos por la Responsabilidad en el Cuidado y la Investigación (Citizens for Responsible Care and Research), basado en Filadelfia, Pensilvania, cree que los médicos que han sido sancionados no deberían educar a sus compañeros. Dijo “Si Pfizer piensa que son líderes fuertes y respetables, deberían tener un expediente limpio”.

Algunos de los 26 médicos que dieron conferencias para Pfizer estaban en periodo de prueba impuesto por los comités de educación médica; incluyendo a Joseph Altieri, un psiquiatra de Vero Beach, Florida, que recibió US\$1.000 para hablar sobre el anti-psicótico Geodon. En el 2008, Altieri recibió una multa de US\$30.000 y tuvo que tomar clases sobre la prescripción de sustancias controladas y ética médica; esta sanción se relacionó con varios problemas, incluyendo la prescripción de metadona a un paciente que fue admitido y estaba utilizando otro narcótico comprado en la calle.

El psiquiatra Mark Kosins, de San Clemente, California, recibió US\$2.500 por hablar sobre Geodon mientras estaba en periodo de prueba porque un paciente tuvo que ser ingresado en cuidados intensivos después de que Kosins le prescribiera una combinación de medicamentos, que según el comité de educación médica, aumentó grandemente las posibilidades de que experimentase una reacción adversa.

Otros expertos de Pfizer tuvieron problemas al hacer investigación. Entre ellos Thomas Gazda de Scottsdale, Arizona, quien recibió pagos de Pfizer por hablar sobre Gedeon después de que la FDA le llamase la atención por irregularidades en la realización de ensayos clínicos con Gedeon en niños y adolescentes con trastorno bipolar – uno de los cuales tomó una dosis superior a la máxima autorizada durante un periodo de cinco días. La FDA había pedido que se

excluyeran los datos de Gazda de la información presentada por Pfizer para solicitar el permiso de comercialización.

La defensa de los médicos

Estos tres conferencistas dicen que sus expedientes no los convierten en incompetentes para educar a sus compañeros. Gazda dijo “uno aprende de sus errores”, quien dijo tener experiencia que va más allá de los ensayos clínicos. Altieri y Kosins dicen que sus sanciones no tienen nada que ver con las presentaciones para Pfizer, porque se relacionaban con la prescripción de otros productos y no tenían nada que ver con Geodon.

Pfizer no está sola en la contratación de médicos que han sido disciplinados por problemas con el cuidado de los pacientes. Otras compañías farmacéuticas han publicado información sobre los pagos a médicos, pero la mayor parte de veces en formatos que dificultan su análisis y comparación con otros records. Cuatro de los 26 contratados por Pfizer también habían recibido pagos de GlaxoSmithKline en 2009.

Retorno de la inversión

Según Joel Lexchin, de la Universidad de York en Toronto, Canadá, la influencia de la industria farmacéutica en los eventos educacionales está poco clara pero “dada la gran cantidad que se invierte en estas actividades, es evidente que debe beneficiarles”. La información de Pfizer indica que la compañía pagó más de US\$9,6 millones en conferencias realizadas en EE.UU. durante la segunda mitad de 2009.

Pfizer dice que excluye a los médicos a quienes se les ha prohibido trabajar en EE.UU. “estamos refinando nuestros procedimientos continuamente para asegurarnos de que establecemos alianzas para la educación de la comunidad médica con los proveedores de salud más apropiados” dijo Kristen Neese, vocera de la compañía

México. Rechaza asociación de medicamentos de libre venta a Genomma Lab

Milenio, 1 de noviembre de 2010

<http://www.milenio.com/node/568001>

La Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (Afamela) rechazó la afiliación de la empresa Genomma Lab, por considerar que sus prácticas contravienen los códigos de ética del organismo. De acuerdo con el director general de la Afamela, Héctor Bolaños, en dos ocasiones la compañía farmacéutica Genomma Lab solicitó su afiliación, pero la asamblea de la asociación decidió rechazarla.

“Genomma Lab nos ha solicitado en dos ocasiones su afiliación, cosa que la asamblea no ha estado de acuerdo por considerar que sus prácticas contravienen lo establecido en el código de ética de la asociación”, dijo a MILENIO el representante gremial. Según el director del organismo, esta decisión tiene que ver con el principal reto que enfrenta el sector: el desprestigio de los medicamentos de libre venta (OTC), que muchas veces son tildados como productos “milagro”.

La Afamela agrupa a los 27 fabricantes más importantes de medicamentos de libre acceso, entre los que se encuentran 6 nacionales y el resto de capital extranjero. La Cofepris ha sancionado o pedido la modificación de la publicidad a productos como Siluette 40, Fast, Cicatricure, Fatache Médic, Felgo, Goicotabs, M Force, Metabol Tonics, Optical 20, X Ray, entre otros, propiedad de Genomma Lab.

Durante el tercer trimestre de este año, las ventas netas de Genomma Lab fueron de PM1. 663 millones (US\$1,00=MX\$13,50), cifra que representó un incremento de 48% en comparación con el mismo periodo de 2009. Su utilidad neta consolidada fue 292,4 millones pesos para el periodo julio-septiembre de 2010, un incremento de 57,1%.

Vender muerte por salud

Carlos Miguélez Monroy

ALAI, América Latina en Movimiento, 19 de noviembre 2010
<http://alainet.org/active/42393>

Desarrollar “tetras” no entra en lo que un niño espera que le ocurra en la adolescencia. Pero les ha sucedido a más de cincuenta jóvenes varones que consumieron Risperdal para tratar su Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH). Una investigación de los periodistas Melanie Newman y Chris Woods muestra el testimonio de muchos de los afectados y confirma las acusaciones cada vez más frecuentes contra la gran industria farmacéutica.

Ni la FDA había autorizado la utilización del Risperdal para tratar el TDAH, ni los médicos advirtieron a los padres de los posibles riesgos del medicamento. Autoridades federales investigan si se debe a que desconocían esos efectos o si Johnson&Johnson, la farmacéutica que comercializa el medicamento, pagaba honorarios a los médicos más influyentes en el tratamiento de ese trastorno. El año pasado, las grandes farmacéuticas pagaron US\$200 millones en honorarios a médicos. Esta información se publica en las webs de las mismas empresas. “Por transparencia”, dicen, cuando se trata más de un problema ético y moral.

En el colmo del absurdo, las autoridades sanitarias intentan obligar a los laboratorios que fabrican medicamentos sospechosos, como el Risperdal, a incluir en las cajas de sus productos advertencias sobre los riesgos de consumir sus productos. Toda responsabilidad recaería en el paciente y ninguna en el médico, la persona a quien se le confía la salud de las personas, o en los laboratorios.

En el caso de los oncólogos en Estados Unidos, se calcula que entre el 60 y 70% de sus ganancias provienen de sobornos de laboratorios farmacéuticos. Esto resulta incompatible con la auténtica investigación para curar la enfermedad, pues los

laboratorios, como negocio que son, se centran en lo que produce mayor beneficio en el menor tiempo posible.

El doctor Joseph Biederman, de la Facultad de Medicina de Harvard, ganó casi US\$2 millones por pagos de la industria, adicionales a su sueldo como médico y profesor, según un Comité del Senado que lo investigaba por no haber declarado esos ingresos. Una parte provenía de empresas privadas, entre las que estaba Johnson & Johnson. La farmacéutica financió un centro de investigación que él dirigía en Harvard “para investigar los trastornos psiquiátricos de los niños”. Biederman ha promovido durante años la utilización de Risperdal para tratar trastornos bipolares y otras enfermedades psíquicas.

Estos datos coinciden con la proliferación de diagnósticos de hiperactividad y problemas de atención en niños y jóvenes en Estados Unidos durante los últimos años. La Ritalina, otro fármaco para tratar la hiperactividad y el déficit de atención, acelera el ritmo cardíaco, deshidrata y puede producir fuertes dolores de cabeza que requieren más fármacos. Además, son comunes la irritabilidad, los cambios repentinos de humor, los bajones y otros trastornos emocionales y psicológicos. Este medicamento ya ha saltado de la consulta del médico a las residencias universitarias. Basta con la receta de un estudiante diagnosticado con TDHA para que empiece a circular el “remedio mágico” en épocas de exámenes.

El Risperdal no sólo ha dejado secuelas en los niños que han desarrollado los pechos más de lo habitual, sino que ha provocado diabetes y Parkinson en pacientes que reciben tratamiento para otras enfermedades psíquicas. Más de 2.000 personas han emprendido acciones legales contra Johnson&Johnson. La empresa pagó el año pasado US\$2.300 en multas por estas prácticas. Mucho dinero en términos absolutos, pero una cifra insignificante al lado de los US\$180.000 de beneficios que obtuvo la empresa farmacéutica con la venta de 12 medicamentos.

Para obtener ese margen de beneficios, algunos laboratorios también pagan grandes sueldos a representantes que distorsionan la información sobre ciertos medicamentos con el fin de convencer a los médicos de que los receten, muchas veces sin que los haya aprobado la FDA. Luego se arrepienten, dan el chivatazo y se llevan una importante proporción de la multa.

Alcanzar acuerdos extra-judiciales y pagar multas está al alcance de grandes laboratorios que corrompen el sistema para convertir en legales atentados contra la salud por beneficio económico. Esto no implica que hayan dejado de regir los derechos reconocidos en el Pacto Internacional de los Derechos Económicos Sociales y Culturales. Conviene recordarles a las “naciones civilizadas que la salud es uno de esos derechos inalienables.

Conflictos de interés

Argentina. Oyarbide allanó la APE

Página 12, 17 de diciembre de 2010

<http://www.pagina12.com.ar/imprimir/diario/ultimas/20-158865-2010-12-17.html>

Editado por Salud y Fármacos

El juez federal, Norberto Oyarbide, dispuso el allanamiento de las oficinas de la Administración de Programas Especiales, el organismo descentralizado encargado de redistribuir entre las Obras Sociales los fondos para el pago de remedios y tratamientos onerosos.

En el primer caso, la Policía Federal retiró varias cajas con documentación del edificio de Diagonal Norte, a metros del Obelisco porteño, en búsqueda de pruebas sobre la presunta facturación en base a troqueles adulterados. El allanamiento de la APE fue complementario de otros cuatro realizados ayer, uno en la Superintendencia de Servicios de Salud y tres en obras sociales sindicales bajo sospecha de cometer fraude al Estado, falsificando prestaciones y tratamientos no suministrados.

La investigación se inició hace un año y medio en la intervenida obra social de bancarios, cuyo ex presidente Juan José Zanola está procesado y detenido junto a su mujer, Paula Aballay, y el empresario Néstor Lorenzo, proveedor de remedios a numerosas obras sociales. Luego se extendió a otro medio centenar de obras. Las allanadas ayer fueron la Obra Social del Personal Rural y Estibadores de la República Argentina; la Obra Social del Personal de Maestranza, y la Obra Social de Personal de la Publicidad, que se sumaron a la obra social de camioneros (OSCHOCA), que lidera el jefe de ese gremio y de la CGT, Hugo Moyano, investigada también por el juez federal Claudio Bonadío, por las mismas maniobras.

Argentina. Droguería allanada

Página 12, 12 de noviembre de 2010

<http://www.pagina12.com.ar/imprimir/diario/elpais/1-156736-2010-11-12.html>

El juez federal Norberto Oyarbide allanó ayer las oficinas de la droguería Urbana, principal proveedora de medicamentos para tratamientos de alta complejidad de la Obra Social de Camioneros (Oschoca).

El magistrado investiga supuestas vinculaciones entre el gremio de Hugo Moyano y el circuito de comercialización de medicamentos adulterados, vencidos y robados, así como los fraudes con troqueles falsificados (utilizados para simular tratamientos y cobrar los subsidios correspondientes). Marcos Hendler, el dueño de la droguería allanada, ya está citado a indagatoria para el 23 de este mes en el expediente.

Había quedado comprometido por una escucha telefónica. Además, fue aportante de la campaña del Frente para la Victoria en 2007 y una de las aristas que investiga Oyarbide es

si el financiamiento electoral fue una forma de blanquear dinero proveniente de los negocios con los medicamentos y los fondos de la Administración de Programas Especiales del Ministerio de Salud.

Otro de los puntos que se investiga es si Hendler compró, entre 2007 y 2008, remedios a droguerías vinculadas con el asesinado Sebastián Forza y con Néstor Lorenzo, preso y procesado junto con el bancario Juan José Zanola como personajes clave de la trama de los remedios truchos. Por lo pronto, la División Unidad de Investigación Técnica del Delito de la Policía Federal con colaboración de personal del Iname realizaban anoche procedimientos en la sede de Urbana, en Moreno al 3000, y en otros dos lugares en Balvanera y Avellaneda.

Durante el día fueron indagados, como presuntos integrantes de la asociación ilícita bajo la lupa, Carlos Torres (socio de Lorenzo) y Agustín Schwarz, y por lavado de dinero Ibar Esteban Pérez Corradi. El último, sospechado en la causa del triple crimen de General Rodríguez y detenido a pedido de EE.UU. por narcotráfico, declaró ante Oyarbide que se dedicaba “al cambio de cheques en una mesa de dinero” y fue así como canjeaba los de la droguería San Javier, que solían ser cheques a 180 días que en ocasiones provenían de la obra social bancaria. Su negocio, dijo, era cobrar una tasa de, mínimo, 36 por ciento anual.

Colombia. ¿Podrá el Ministro Santamaría ser independiente de las farmacéuticas?

Juanita León, La Silla Vacía 27 de septiembre, 2010

<http://www.lasillavacia.com/historia/18282>

La reforma a la salud es una de las banderas del gobierno de Santos y una de sus promesas de campaña fue garantizar que los colombianos puedan acceder a medicamentos de menor costo. Paradójicamente, el gobierno ha escogido para lograr este fin algunas personas cercanas a las mismas multinacionales farmacéuticas cuyos precios quiere romper.

“En el Ministerio tenemos la convicción, que además hemos hecho pública, sobre la necesidad de ponerle coto a lo que valen los medicamentos en lo que tiene que ver con los recobros no POS”, dijo el ministro Mauricio Santamaría a La Silla Vacía, como también lo ha dicho a otros medios desde que se posesionó. “Es uno de mis principales compromisos.”

En Colombia, muchos medicamentos son venenosamente caros. Y tal como lo explicó La Silla Vacía cuando Uribe declaró la emergencia social en salud, si bien el problema está plenamente identificado, no hay consenso a la hora de explicar las causas. Algunos analistas responsabilizan a las multinacionales farmacéuticas de aprovecharse de las condiciones del mercado para vender a un precio más alto en comparación con otros países de referencia; otros culpan al Estado, que por cuenta de controles a ciertos principios activos de medicamentos que también se usan para el procesamiento

de drogas ilícitas, termina encareciendo el producto legal; y por último está el alto margen de intermediación que cobran las EPS, los hospitales y los distribuidores que en algunos casos llega incluso al 99 por ciento.

Por cualquiera de estas razones, o por todas ellas sumadas, bajar el precio de los medicamentos será uno de los retos más difíciles del ministro Santamaría, sobre todo porque ya ha dicho que no está interesado en controlar mediante tarifas el precio de los remedios.

Entonces, una de las formas de evitar el desangre del sistema por la vía de los medicamentos de alto costo, es logrando mejores negociaciones con las multinacionales que tienen su monopolio.

De Roche a Caprecom

El desnombramiento de Claudia Vacca como directora del Invima fue interpretado por los activistas del sector como el resultado de una presión por parte de Afidro, el gremio de las farmacéuticas multinacionales. El nombramiento de Conrado Gómez como Superintendente de Salud no cayó tan bien entre algunos sectores porque es hermano del actual presidente de Afidro, Francisco de Paula Gómez.

Beatriz Londoño, la Viceministra de Salud, es vista como una garantía para evitar sesgos en el sector. Como Secretaria de Salud de Bogotá durante las Alcaldías de Mockus y Peñalosa defendió las políticas públicas de acceso a medicamentos. Para ello, el gobierno de Uribe expidió un decreto en febrero de este año delegando en Caprecom, la EPS estatal con más de 3,5 millones de afiliados, la compra centralizada de los medicamentos de alto costo.

Al realizar las negociaciones al por mayor con los laboratorios para luego distribuir los medicamentos entre toda la red de prestadores de servicios No-POS, incluyendo la dispensación de medicamentos ambulatorios No-POS para las EPS del régimen contributivo, se buscó golpear drásticamente el margen de intermediación de los laboratorios.

Sobre todo porque se decidió que el Fosyga no reconocería recobros a medicamentos por encima del valor negociado por Caprecom. “Si se puede controlar la sobreintermediación y los sobrecostos de los medicamentos, el sistema se ahorraría alrededor de PC400.000 millones al año”, dijo en su momento el Ministro de Protección Social Diego Palacio.

Se calcula que el 80 por ciento de los medicamentos de alto costo más recobrados al Fosyga son producidos por el Laboratorio Roche. Y precisamente, quien hasta hace unas semanas era el Gerente de Asuntos Corporativos de Productos de este laboratorio acaba de ser nombrado director de Caprecom.

Mario Andrés Urán es un médico cirujano de la Universidad del Norte y especialista en Gerencia Hospitalaria de la Universidad Javeriana. Es una persona con una amplia trayectoria en el sector salud, puesto que fue Secretario de

Salud encargado y Subsecretario de Salud de Bogotá durante la administración de Lucho Garzón.

Y antes trabajó durante ocho años en el Seguro Social en varios cargos: Gerente Nacional de Servicios Ambulatorios, Vicepresidente encargado y Gerente de la seccional Bogotá, coordinador de la IPS del Seguro y asesor de la estructuración y puesta en marcha del Hospital Chapinero E.S.E.

Quienes lo conocen dicen que él conoce los intrínquilos del sector, que tiene los contactos necesarios para lograr romper los precios de las multinacionales y la habilidad para negociar, cualidades que le servirán mucho como director de Caprecom, uno de los ejes de toda la reforma al régimen subsidiado propuesta por el gobierno de Santos.

Todo esto, claro, si logra quitarse la camiseta de la multinacional cuyos intereses representó hasta hace dos semanas y ponerse la del Estado. Urán fue una de las personas que evitó la posibilidad de que el gobierno de Uribe importara directamente medicamentos cuando los precios de venta fueran inferiores a los ofrecidos por los laboratorios en Colombia. Es decir que si un medicamento X valía en Venezuela la mitad de lo que vale en Colombia –como sucede en muchos casos- Caprecom podía comprarlo en el país vecino e importarlo. Fue lo que se llamó la política de importaciones paralelas.

Cuando el Ministro Diego Palacio sacó un decreto permitiendo esta posibilidad, Urán, como representante de Roche, negoció con el Gobierno reducir en un 30 por ciento el valor de los medicamentos de su laboratorio si estos eran sacados del decreto gubernamental. Y con un decreto que reformaba el original, así lo hizo el Ministro.

Con esto se redujo en una tercera parte el costo que venía pagando el país durante siete años por los medicamentos de Roche pero se frustró una política sobre negociación de precios internacionales que podría haber bajado de manera más drástica los precios de los remedios más costosos.

La pregunta es qué hará Urán ahora que está en la otra orilla. “No voy a participar en los procesos de negociación de medicamentos”, dijo Urán a La Silla Vacía. “No tengo una incompatibilidad legal ni tampoco un conflicto de intereses pero por un sentido ético y moral no voy a hacerlo. La entidad tiene una dependencia que desarrolla esos procesos sin importar quién dirige la entidad y así se seguirá haciendo”.

De Merck y Afidro al Invima

Otra de las patas de la sostenibilidad del sistema de salud es lo que hace referencia a los estándares que se aplican para permitir la entrada de un nuevo medicamento al Plan Obligatorio de Salud (POS).

El Invima es la entidad encargada de aplicar unos estándares para decidir si el beneficio de un medicamento amerita el costo del mismo para el sistema. En Colombia, los controles sobre la prescripción de las medicinas de alto costo es mínima

pues no existe la infraestructura técnica para hacer investigaciones independientes.

Entonces sucede, por ejemplo, que un medicamento como el Bevacizumab, un biotecnológico para tratar enfermedades autoinmunes, formó parte de los cinco medicamentos más recobrados al Fosyga y por el cual el país pagó billones de pesos. Sin embargo, en Inglaterra, por ejemplo, no está incluido como tecnología reconocida para estas enfermedades. El Estado es demasiado débil frente al lobby de las multinacionales.

Y actualmente hay un pulso entre las farmacéuticas multinacionales y los laboratorios colombianos que tendrá que dirimir el Invima. Las multinacionales quieren que se exija un registro sanitario para la entrada de los medicamentos 'biosimilares' o genéricos que copian a los biotecnológicos, como lo explicó La Silla Vacía en un artículo anterior. La resolución de este pulso tendrá un impacto directo sobre las finanzas de la salud pues los medicamentos biotecnológicos son tan caros que 25 de ellos para enfermedades catastróficas representan dos terceras partes del dinero que el Fosyga paga por recobros para medicamentos no incluidos en el Pos.

Después de que el presidente Santos echara para atrás la decisión del Ministro Santamaría de nombrar en la dirección del Invima a Claudia Vacca, una reconocida química farmacéutica de la Universidad Nacional y una de las personas que más ha abogado por la regulación de los medicamentos, este nombramiento quedó en el congelador hasta la semana pasada cuando se instalaron las mesas de discusión sobre la reforma de salud, y se supo que la candidata de Santos para el cargo es María Claudia García.

Su nombramiento genera resistencia, pero del otro lado. García presidió Afidro, y fue directora de comunicaciones y política pública para América Latina del laboratorio Merck Sharp&Dohme en Brasil, por lo que su cercanía con las farmacéuticas pone nerviosos a los que abogan por una mayor regulación del precio de los medicamentos.

Fuera de su experiencia en el sector privado, García también tiene una trayectoria importante en el sector público. Entre otros cargos, fue directora comercial de Proexport, asesora del Ministro de Comercio Exterior y Secretaria General del Departamento Nacional de Planeación, donde fue jefe del Ministro Santamaría cuando este tenía 25 años y quien le confirmó a La Silla Vacía que estaban en conversaciones con García para que aceptara el cargo.

Los que la conocen piensan que esta ingeniera de sistemas no solo es muy ejecutiva sino que es de esas personas que cuando se proponen algo lo consiguen. Nadie duda de su calificación para el cargo, pero la duda con ella es la misma que con Urán. ¿Podrá cambiarse de camiseta?

Cuando durante el gobierno de Uribe ella estaba dirigiendo el gremio de las multinacionales farmacéuticas (Afidro) y el gobierno quiso implementar la circular 04 del 2006, mediante la cual el gobierno aspiraba a regular el precio de los

medicamentos mediante su comparación con el precio de referencia en otros países, la posición de García fue que la información que requería el gobierno era secreta. Afidro finalmente perdió esa pelea. ¿Podrá García ponerse en contra de sus antiguos empleadores en este y en los pulsos que están por venir?

Es probable que sí. Es factible que tanto Urán como García defiendan con tanto ahínco el derecho de los colombianos al acceso a medicamentos de menor precio como antes defendieron el interés comercial de sus empresas. Al fin y al cabo, tanto el Ministro Santamaría como la Viceministra Beatriz Londoño han demostrado a lo largo de sus carreras el compromiso con este tema. Pero el conflicto de interés estará latente.

El Salvador. **Critica Funes a monopolios de la salud en El Salvador** Ver en **Regulación y Política, en América Latina Prensa Latina**, 24 de noviembre de 2010
http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=241121&Itemid=1

Perú. **Investigan a 7 cadenas de farmacias por concertar precios**

Azucena León Torres

El Comercio (Lima), 14 de diciembre 2010

<http://elcomercio.pe/economia/684001/noticia-investigacion-cadenas-farmacias-concertar-precios>

El Indecopi inició un proceso sancionador contra siete cadenas de boticas y farmacias por una eventual concertación de precios. Aunque no otorgó mayores detalles por tratarse de un proceso de investigación en marcha, la Comisión de Defensa de la Libre Competencia denunció que Albis (Arcángel), Farmacias Peruanas (FASA), Eckerd Perú (Inkafarma), Mi Farma, Boticas y Salud, Boticas Torres de Limatambo y Nortfarma se habrían coludido para concertar los precios de algunos productos farmacéuticos en todo el país.

Las cadenas implicadas tienen un plazo de 30 días hábiles para presentar sus descargos. Si el Indecopi comprueba la concertación, los involucrados pueden recibir multas de hasta S3,6 millones (equivalentes a mil UIT), dependiendo del caso.

No hay colusión

La Asociación Nacional de Cadenas de Boticas (Anacab) negó que sus asociados hayan incurrido en alguna mala práctica. A través de un comunicado, indicó que las cadenas han contribuido a bajar los precios de los medicamentos. Prueba de ello, dijo, es la permanente guerra de precios que se observa en el mercado. Este Diario se comunicó con los representantes de algunas de las cadenas involucradas para conocer su opinión sobre el proceso sancionador que les inició el Indecopi, pero no obtuvo respuestas.

No es la primera vez que se habla de una posible concertación de precios. De hecho, la asimetría en la información ha llevado al Ejecutivo a iniciar una intensa campaña para

informar al consumidor sobre las distintas alternativas que existen en el mercado y al Indecopi a iniciar investigaciones de oficio. Precisamente, en agosto pasado, sancionó a seis farmacias por no poner a disposición de los consumidores la lista de precios de los medicamentos que ofrecen en sus establecimientos. El organismo aseguró que afectaron económicamente a sus consumidores.

El dato

En marzo del 2009 el Servicio Nacional de Salud Chileno sancionó con US\$1 millón a tres cadenas chilenas (entre ellas FASA) por concertar el alza de 222 medicamentos.

Perú. Digemid pide pena de cárcel de hasta seis años para autores de concertación de precios de medicamentos

Ministerio de Salud de Perú, 16 de diciembre 2010

El director de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), Víctor Dongo Zegarra pidió aplicar las sanciones más drásticas para quienes incurran en la concertación de precios de medicamentos, lo que implicaría prisión efectiva de hasta seis años de cárcel.

Consideró que no es suficiente con las multas sino aplicar las sanciones penales establecidas en el Código Penal a fin de resguardar la salud de la población.

“Aparentemente hay indicios de una posible concertación pues estas cadenas habrían acordado aplicar un alza de precios que no tiene sustento en el mercado; según Indecopi, se han puesto de acuerdo mediante correos electrónicos. Se presume que se habrían fijado precios por encima de la competencia, perjudicando a la población, poniendo en riesgo su salud y comprometiendo la vida de las personas”, enfatizó.

El director de la Digemid aclaró que a pesar de que el Código Penal en este artículo no habla de un problema de salud sino de abuso de poder económico, queda claramente establecido que en caso se pruebe esta presunta concertación de precio que restringiría o distorsionaría la libre competencia, corresponde una aplicar una sanción penal con prisión efectiva.

“El Ministerio de Salud y personalmente el ministro Oscar Ugarte Ubilluz, están preocupados por esta situación, por eso esperamos que el Ministerio Público también investigue el caso y, de haber indicios comprobados, formalice la denuncia y el Poder Judicial determine la existencia o no de responsabilidad penal”, manifestó.

Dongo recordó que en Chile, Tribunal Chileno de la Libre Competencia aplicó una multa de un millón de dólares a una cadena de establecimientos farmacéuticos, que no resultó siendo proporcional con la cuantiosa ganancia obtenida, que ascendió a 15 millones de dólares.

“Por ello, el Ministerio de Salud pide que no sea solo una multa. El artículo 232 del Código Penal establece sanciones de prisión que van desde los dos hasta los seis años de prisión para quienes incurran en concertación de precios de

medicamentos. El juez tiene la potestad de disponer que la condena sea efectiva”, concluyó.

Código Penal. Artículo 232.- Abuso de poder económico

El que, infringiendo la ley de la materia, abusa de su posición monopólica u oligopólica en el mercado, o el que participa en prácticas y acuerdos restrictivos en la actividad productiva, mercantil o de servicios, con el objeto de impedir, restringir o distorsionar la libre competencia, será reprimido con pena privativa de libertad no menor de dos ni mayor de seis años, con ciento ochenta a trescientos sesenticinco días-multa e inhabilitación conforme al artículo 36°, incisos 2 y 4.

Perú. Digemid: Laboratorios nacionales pretenden realizar controles de calidad a medicamentos importados

Andina, 20 de septiembre de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=1/82LZIxVwU=>

La propuesta para que los laboratorios del país se hagan cargo del control de calidad de los medicamentos importados, planteada por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Nacionales (Adifan), provocaría un conflicto de intereses, pues al verificar los productos importados de sus competidores y cobrar por ello se convertirían en juez y parte, además de propiciar un incremento en el precio final de las medicinas, advirtió la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

El director de dicha entidad, Víctor Dongo Zegarra, manifestó que la calidad de los medicamentos importados se garantizará con base en la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) que realizarán equipos de la institución en el extranjero, el control de calidad del primer lote de cada medicamento que llega al país por el Instituto Nacional de Salud (INS) y la realización de pesquisas periódicas en Aduanas y en el mercado farmacéutico.

Detalló que si Adifan logra que se realice el control de calidad a todos los lotes de medicamentos que vienen del extranjero se incrementarían las ganancias de sus laboratorios –nuevos centros de control de calidad en el país– ya que cobrarían por ello.

Como consecuencia de este nuevo pago, los importadores podrían incrementar el precio de estos medicamentos, dijo. “Ingresan al país un total de 30,000 lotes anuales, si se cobra \$3,000 por un control de calidad constituiría un gasto de \$120 millones al año (US\$1,00= S2.787) para hacer ese control de calidad que no podrían hacer el Instituto Nacional de Salud (INS) ni la red del Ministerio de Salud, y que pretenderían hacer los laboratorios afiliados a Adifan. Al agregar \$120 millones a un mercado de US\$1,200 millones al año se estaría generando un incremento del precio final de los medicamentos”, remarcó Dongo.

Muestras para control de calidad deben ser suficientes

Respecto a las expresiones del presidente de Adifan, Luis Caballero Maldonado, en las que plantea que el control de calidad de medicamentos extranjeros se realice con base en dos unidades por lote, Dongo dijo que ello es imposible.

“Eso no existe en ninguna parte del mundo, eso no es un control de calidad, ningún laboratorio acreditaría con certificación de BPM si lo hacen de esa manera, Lo que hay de fondo es un tema de mayores ganancias y hay que decirlo transparentemente”, enfatizó.

Calidad garantizada

El director de la Digemid destacó que antes sólo certificaban laboratorios nacionales, porque no había la posibilidad de viajar al exterior; pero ahora “el piso se pone llano para todos” porque equipos técnicos de la institución irán a acreditar

laboratorios extranjeros bajo las mismas condiciones, con lo que se les dará el mismo trato a los medicamentos nacionales e importados. “La verificación de BPM es la garantía”, resaltó.

“Lo que los laboratorios están diciendo es que con el control de calidad que hacen es suficiente para garantizar la calidad de sus productos, pero para los importados es necesario realizar otro control cuando entren por la frontera, poniendo como fundamento el transporte.”

Agregó que el 90% de los laboratorios está en Lima. “¿Qué pasaría con los que se trasladan a lugares lejanos del país como Puno? Además se estaría dando un trato diferente, porque un laboratorio nacional no hará un segundo control ni pagará por ello”, remarcó.

Publicidad y promoción

La FDA advierte sobre la promoción falsa de productos lipodisolventes

FDA, 7 de abril 2010

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm207453.htm>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La FDA ha enviado cartas de advertencia a seis spas ubicados en EE.UU. y a una compañía ubicada en Brasil por hacer propaganda falsa, a través del Internet, de productos para eliminar la grasa, y por etiquetar falsamente a estos productos como lipodisolventes.

Las compañías estadounidenses dijeron que los productos son seguros y efectivos, pero no han sido evaluados ni aprobados por la FDA para ese uso.

La FDA desconoce si estos productos han demostrado ser efectivos para la eliminación de grasa; e ignora su patrón de seguridad cuando se utilizan solos o en combinación con otras sustancias.

Algunas de las compañías dicen que estas sustancias lipodisolventes pueden utilizarse para tratar problemas médicos como la ginecomastia, los lipomas, los depósitos de grasa, o las deformaciones quirúrgicas. La FDA desconoce la existencia de evidencia científica sobre la efectividad de estos productos para estas indicaciones.

La FDA ha recibido informes de efectos adversos por la utilización de estos productos, como cicatrices permanentes, deformaciones de la piel, nudos dolorosos debajo de la piel, en el lugar donde se inyectaron los productos supuestamente lipodisolventes.

Las compañías estadounidenses que han recibido la carta de la FDA son: Monarch Medspa, King of Prussia, Pa; Spa 35, Boise, Idaho; Medical Cosmetic Enhancements, Chevy Chase, Md.; Innovative Directions en Health, Edina, Minn.; PURE

Med Spa, Boca Raton, Fl.; y All About You Med Spa, Madison, Ind. La compañía brasileña comercializa sus productos en dos direcciones de Internet: zipmed.net y mesoone.com.

La FDA ha prohibido la importación de los productos brasileños y ha notificado a ANVISA.

La propaganda gris de las farmacéuticas. Destapan publicaciones científicas fraudulentas de una compañía

Cristina Martos

El Mundo, 7 de septiembre 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/09/07/noticias/1283883509.html>

Durante años, la compañía Wyeth pagó los servicios de una empresa de comunicación para que produjera artículos y revisiones que después aparecieron en las revistas médicas bajo el nombre de los médicos que accedían a ello. Igual que el escritor que paga a un 'negro' para que le escriba un libro. En esos artículos, se ensalzaban las supuestas virtudes de Prempro -terapia hormonal sustitutiva para la menopausia- y se pasaban por alto sus peligros, una práctica que contribuyó a la expansión de su uso entre las mujeres que no lo necesitaban.

"Las revisiones [publicadas] en las revistas médicas son vehículos cruciales para alentar los usos para los que un fármaco no está aprobado, promocionar los beneficios no comprobados y minimizar los daños", explica Adriane Fugh-Berman, de la Universidad de Georgetown (Washington DC, EEUU) en la revista 'PLoS Medicine' [1]. La autora analiza en un artículo los más de 1.500 documentos sobre las prácticas promocionales de Wyeth, que han salido a luz con motivo del juicio que se celebra en EEUU contra esta compañía por los casos de cáncer de mama causados por Prempro.

"Utilizo estos artículos para mostrar cómo la industria usa a los 'falsos autores' para insertar mensajes publicitarios en los

estudios publicados en revistas médicas", subraya Fugh-Berman. Los documentos, disponibles en el web de 'PLoS', dan cuenta de cómo el fabricante de este fármaco trabajó durante años (entre 1997 y 2003) con DesingWrite, especializada en comunicación.

Una curiosa colaboración

En ese tiempo, esta empresa produjo decenas de estudios y otro tipo de información científica, que aparecieron en prestigiosas revistas médicas, acerca de la terapia hormonal sustitutiva (THS) fabricada por Wyeth.

El sistema de producción, con algunas variantes, era el siguiente. Los manuscritos se hacían en las oficinas de DesingWrite. Por ejemplo, diseñados para promover el uso de Prempro para prevenir la degeneración macular. Después se remitían a Wyeth, que realizaba las acotaciones pertinentes y, por último, a los médicos que aparecerían como firmantes. Los comentarios de estos últimos se podían incluir siempre y cuando "no comprometieran el mensaje publicitario", señala Fugh-Berman. El resto del proceso de publicación y revisión quedaba en manos de la empresa de comunicación.

Gracias a este fraudulento proceso, el uso de Prempro se asoció con la prevención del riesgo cardiovascular, del Alzheimer, el Parkinson, la osteoporosis e, incluso, de las arrugas. Muchos ginecólogos recetaban los fármacos a todas las mujeres que entraban en la menopausia, sin reparar en si éstas sufrían síntomas o no.

"Hoy, a pesar de que hay datos científicos sobre lo contrario [por ejemplo, el estudio WHI], muchos ginecólogos creen aún que los beneficios de la THS superan a los riesgos en mujeres asintomáticas", señala la autora. "Esta percepción podría ser el resultado de décadas de influencia cuidadosamente orquestada en la literatura médica", añade.

La ausencia de pruebas acerca de la prevención y el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, la demencia y otras patologías "no disuadió a Wyeth/DesingWriter a la hora de promulgar numerosos mensajes publicitarios que posicionaban la THS como la panacea", concluye.

Referencias

1. Fugh-Berman AJ (2010) The Haunting of Medical Journals: How Ghostwriting Sold "HRT". PLoS Med 7(9): e1000335. doi:10.1371/journal.pmed.1000335 <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000335>

El marketing de las farmacéuticas provoca que la gente sana piense que está enferma

inSurGente.org, 22 septiembre 2010

http://insurgente.org/index.php?option=com_content&view=article&id=4473:el-marketing-de-las-farmaceuticas-provoca-que-la-gente-sana-piense-que-esta-enfermaa&catid=87:salud&Itemid=268

El periodista australiano Ray Moynihan ha denunciado este martes en Menorca que "el marketing de las farmacéuticas

provoca que la gente sana empiece a pensar que está enferma". El reconocido autor del libro 'Selling sickness' (Vendiendo enfermedades), acaba de publicar la obra titulada 'Sex, lies and pharmaceuticals' (Sexo, mentiras y farmacéuticas) en la que defiende que "los clientes objetivos de las farmacéuticas son las personas sanas, no las enfermas".

El experto y profesor de la Universidad de Newcastle se ha referido en concreto a la "disfunción sexual femenina", criticando que "a las mujeres sanas con poco deseo sexual les hacen creer que tienen un problema de salud y les venden medicinas".

Moynihan, que imparte esta semana el primer curso basado en su investigación sobre la mercantilización de las enfermedades por parte de las industrias farmacéuticas en el marco de la primera edición de la Escuela de Salud Pública de Menorca, ha asegurado que "el problema de fondo es que el límite de las enfermedades se ha ampliado y mucha gente sana se ha convertido de repente en paciente bajo tratamiento".

Asimismo, el periodista ha destacado que la mercantilización de las enfermedades se produce cuando se convierten factores de riesgo en enfermedades o problemas sin gravedad pasan a verse como dolencias serias. "Por ejemplo, antes había unos parámetros que marcaban el paso de tensión normal a hipertensión. Estos parámetros se han ampliado y personas que antes entraban en la categoría de sanas pasan a ser catalogadas de un día para otro como prehipertensas, y lo mismo ocurre con la diabetes", ha apuntado Moynihan.

Durante su intervención en la Escuela de Salud Pública de Menorca, que se celebra en el Lazareto de Maó, el experto analiza cómo el marketing afecta a las definiciones de las enfermedades y qué posibles respuestas puede haber por parte de la sociedad. "Lo más importante es que haya consciencia sobre este problema", ha aseverado Moynihan.

El investigador se ha mostrado crítico con la relación demasiado estrecha que se establece entre algunos médicos y las industrias farmacéuticas que, según ha recalado, "les agasajan con regalos y banquetes". De todos modos, Moynihan ha reconocido que "cada vez hay más médicos que dicen a eso: 'no gracias'".

"Existe cierto nerviosismo porque la gente empieza a estar cansada de sentir que está enferma y será más escéptica ante la siguiente amenaza sanitaria", ha indicado el experto australiano en relación al alarmismo creado ante la Gripe A. "La Organización Mundial de la Salud (OMS) también aprenderá una lección sobre la forma en que se manejó. Algunas tomas de decisiones estuvieron demasiado influenciadas por las compañías farmacéuticas", ha añadido.

Información de la industria farmacéutica y la calidad, cantidad y costo de las prescripciones médicas: una revisión sistemática. (*Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review*).

Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, et al.

PLoS Med 2010;7(10): e1000352.

doi:10.1371/journal.pmed.1000352

<http://tinyurl.com/MACpf>

Traducido por Martín Cañás

En el año 2004, las compañías farmacéuticas gastaron US\$57.500 millones en la promoción farmacéutica en los Estados Unidos. La industria farmacéutica (IF) afirma que la promoción ofrece información científica y educativa a los médicos. Mientras hay documentos que indican que la promoción puede influir negativamente en la prescripción, los médicos tienen varios puntos de vista sobre la promoción farmacéutica. El objetivo de esta revisión fue examinar la relación entre la exposición a la información de las compañías farmacéuticas y la calidad, cantidad y costo de la prescripción médica

Métodos y resultados. Buscamos estudios que incluyeran a médicos prescriptores que hubieran estado expuestos a la información de las compañías farmacéuticas (de promocional o de otro tipo). Estos médicos habían podido recibir información a través de visitas de agentes de propaganda médica, anuncios en revistas, asistencia a reuniones patrocinadas por la industria farmacéutica, información enviada por correo, programas informáticos para la prescripción, y la participación en ensayos clínicos patrocinados por la IF. Las medidas de resultado fueron la calidad, cantidad y costo de la prescripción de los médicos.

Se realizaron búsquedas en Medline (1966 a febrero de 2008), International Pharmaceutical Abstracts (1970 a febrero de 2008), Embase (1997 a febrero de 2008), Current Contents (2001 a 2008), y Central (The Cochrane Library, Número 3, 2007) utilizando términos de búsqueda identificados por un bibliotecario experto. Además, se revisaron las referencias de los artículos y se realizaron contactos con expertos y compañías farmacéuticas para obtener información. Dos de los autores evaluaron independientemente la calidad metodológica de los estudios aleatorios y observacionales que examinaban la información proveniente de las compañías farmacéuticas y median la calidad de la prescripción de los médicos. Se excluyeron los estudios cuya calidad no se pudo evaluar por falta de información.

Se recuperaron 255 artículos en texto completo, provenientes de bases electrónicas de datos (7185 estudios) y de otras fuentes (138 estudios). Posteriormente fueron excluidos algunos artículos porque no cumplían los criterios de inclusión (179) o los criterios de calidad de evaluación (18), quedando incluidos 58 estudios con 87 análisis diferentes. Los datos fueron extraídos de forma independiente por dos autores y se realizó una síntesis narrativa siguiendo las guías MOOSE.

Del conjunto de estudios que examinaron variables de calidad de prescripción, cinco encontraron asociaciones entre la exposición a información de la industria farmacéutica y una menor calidad de prescripción, en cuatro no se detectó una

asociación, y uno encontró asociaciones con menor y mayor calidad de prescripción.

38 estudios encontraron asociaciones entre la exposición y mayor frecuencia de prescripción y 13 no detectaron una asociación.

Cinco estudios incluidos encontraron evidencia de asociación con mayores costos, cuatro no encontraron ninguna asociación, y 1 encontró una asociación con costos más bajos.

Los resultados variables de la síntesis narrativa, se apoyaron con un meta-análisis de estudios de la frecuencia de prescripción, que encontró una heterogeneidad significativa. La naturaleza observacional de la mayoría de los estudios incluidos fue la principal limitación de esta revisión.

Conclusiones. Con raras excepciones, los estudios de exposición a la información proporcionada directamente por las compañías farmacéuticas encontraron asociaciones con mayor prescripción, aumento de los costos, o menor calidad de la prescripción o no han encontrado asociaciones significativas. No hemos encontrado evidencia de mejoras netas en la prescripción, pero la literatura no excluye la posibilidad de que la prescripción a veces se puede mejorar. Sin embargo, recomendamos que los médicos sigan el principio de precaución y eviten estar expuestos a la información de las compañías farmacéuticas.

El abogado general de la UE reafirma que no cabe la publicidad de éticos

Ver en **Regulación y Políticas**

Correo Farmacéutico, 29 de noviembre de 2010

<http://www.correofarmacéutico.com/2010/11/29/farmacologia/el-abogado-general-de-la-ue-reafirma-que-no-cabe-la-publicidad-de-eticos>

México. ¿Lo corren por no creer en los milagros?

Enrique Campos Suárez

El Economista.mx, 24 de febrero 2011

<http://eleconomista.com.mx/columnas/columna-especial-valores/2011/02/24/lo-corren-no-creer-milagros>

El 14 de febrero el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) de la Secretaría de Salud, Miguel Ángel Toscano Velasco, anunció el retiro de 250 productos milagro de la comercialización. Hoy ya presentó su renuncia. Puede tratarse de una de esas coincidencias. Las que en política no existen, pero el hecho es que son muchos años desde que se pretende meter en cintura la venta de productos fraudulentos, eufemísticamente llamados milagro. Hasta la fecha no se puede.

Ese Día del Amor y la Amistad, Toscano anunció un proyecto para modificar el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, justo en la parte donde se puede prohibir que un artículo presuma cualidades preventivas o terapéuticas que no tiene. Tras la despedida de Toscano, lo que sigue es que la Cofepris desmienta su comunicado, ese

que en la esquina superior izquierda dice Vivir Mejor y que en la otra esquina ostenta el escudo nacional.

Porque el documento oficial dice que los productos milagros prometen curar -sin ninguna base científica- diversas enfermedades como cáncer, osteoporosis, obesidad, depresión, sobrepeso y artritis. Entre los nombres de los productos milagro retirados del mercado hay marcas fuertemente anunciadas y posicionadas con intensas campañas publicitarias.

Pero además, en el colmo de la anarquía y falta de respeto a las leyes más elementales, los productos milagro cuentan con sus respectivas copias pirata. Así que a un producto que no puede probar su efectividad terapéutica, hay que añadir una copia ilegal de pésima calidad que, por supuesto, sirve mucho menos que el original.

Claro que puede tratarse de una coincidencia. Que la salida de Toscano de la Cofepris no tenga nada que ver con sus intenciones de meter en cintura este negocio fraudulento que vale miles de millones de pesos. Pero eso es algo difícil de creer.

Claro que en su despedida le habrán de recordar cuanto pecado haya cometido en su paso por ese encargo, como una

forma de justificar su salida. Pero hay huellas por todos lados de los autores intelectuales del cambio. Si es que, claro, insisto: no se trata de una mera casualidad.

El nuevo titular de la Cofepris tiene el mismo ADN de los más recientes encumbrados en la administración pública. O sea, que vienen de la Secretaría de Hacienda, que se ha convertido en todo un semillero de todólogos. Mikel Arriola, quien a partir del 1 de marzo toma las riendas de esta Comisión, es actualmente Jefe de la Unidad de Legislación Tributaria de la Secretaría de Hacienda. O sea que, al menos en el nombre de su trabajo actual, no se nota vínculo alguno con andar cuidando la calidad de los medicamentos y la salud de los mexicanos.

Ahora, para ser sinceros, su cabeza la pudieron haber pedido no solamente los merolicos de los productos milagro. En la lista de los que tenían cuentas que ajustar estaban las tabacaleras y los fabricantes de productos chatarra, entre muchos otros. La batalla por la ética de los productos medicinales es una muy complicada de ganar, porque el éxito de estos productos ha hecho de la industria una muy poderosa.

Y no se trata de bloquear un buen negocio, simplemente de exigir la más elemental ética entre los comerciantes.

Adulteraciones y falsificaciones

Argentina. Mafia de los remedios: detienen a un contador de un gremio moyanista

Luciana Geuna

Clarín, 3 de noviembre de 2010

http://www.clarin.com/politica/Mafia-remedios-detienen-contador-moyanista_0_365363487.html

Una matrícula de un auto y una mujer fueron las claves de una investigación que descubrió una enorme red de comercialización de remedios adulterados que terminaban en las estanterías de farmacias de Capital Federal y del interior del país. El caso está en manos del juez Norberto Oyarbide quien ayer habló a los medios delante de decenas de bolsas con cajas de medicamentos, troqueles truchos, computadoras y hasta un arma. Cada uno de esos objetos fue secuestrado luego de 48 allanamientos simultáneos que incluyeron la detención de dieciséis personas. Uno de ellos es un contador de la Obra Social del Sindicato de Remises, un gremio intervenido por el ministerio de Trabajo y alineado con la CGT de Hugo Moyano.

Este expediente es uno más dentro de la megacausa de la mafia de los medicamentos pero transitó en secreto hasta ayer, cuando el juez, acompañado de su equipo y de Néstor Roncaglia, jefe de la División de Investigación Técnica del Delito de la Policía Federal, hizo público el resultado de la investigación. Lo que encontraron es abrumador: 6.265 troqueles adulterados de remedios de alta complejidad como cáncer, Sida y hemofilia; una cantidad aún no calculada de remedios en sus cajas y hasta una imprenta clandestina en un

depósito de la calle Estomba, en Villa Ortúzar, donde se producían los troqueles.

Entre los detenidos hay comerciantes, farmacéuticos, y el supuesto líder de la banda, llamado Ricardo Bruno. El único profesional es un contador de apellido Torrent que trabaja para la Obra Social de UCAIRRA, el sindicato de "Conductores de Remises y Autos al Instante y Afines". Este gremio -y la obra social- están intervenidos por el ministerio de Trabajo desde hace dos años por un desfalco financiero. Ayer, Clarín se comunicó con uno de sus referentes, Raúl Albil, quien reconoció la precaria situación del sindicato y la cercanía con Omar Viviani y con Moyano.

El expediente comenzó luego de que un enfermo de HIV en Salta sospechó de la calidad de Kaletra, el remedio que estaba tomando contra el Sida. El paciente alertó al médico quien a su vez avisó al INAME. El instituto hizo una investigación que descubrió que el medicamento no cumplía los requisitos de trazabilidad (el recorrido comercial de la droga desde que sale del laboratorio). La denuncia llegó así a manos de Oyarbide.

Los troqueles, según fuentes del caso, eran utilizados para obtener el reintegro de la Administración de Programas Especiales, el organismo que distribuye los fondos para tratamientos complejos a las obras sociales sindicales y que exige estos cartoncitos para comprobar que el paciente recibió la medicación.

Por maniobras similares, Oyarbide procesó como jefe de una asociación ilícita a Juan José Zanola, de la Bancaria y a Néstor Lorenzo, dueño de la droguería San Javier. Al igual que en esa causa, en este expediente el juez avanzó en base a intervenciones telefónicas.

En esta investigación, comenzaron siguiendo a una mujer que iba en su auto a una droguería fantasma que había provisto Kaletra al paciente salteño. Su rastro los llevó al líder de la banda.

Materiales secuestrados

Parte de los medicamentos secuestrados son antirretrovirales (HIV), antihemofílicos, oncológicos y otros para evitar rechazos en pacientes trasladados. Se trata de remedios costosos.

6000 troqueles fueron secuestrados también. Estaban destinados para comercializar con obras sociales sindicales. Según la Policía era para “adulterar” medicamentos de precios altos.

También falsifican envases de medicamentos oncológicos como Erbitux y Mabera, según constató el ANMAT del ministerio de Salud.

Ver más información sobre la Mafia de los Medicamentos en Argentina en BF de noviembre de 2009 en Ética y derecho.

Argentina. **Droguería allanada** **Ver en Conflictos de Interés**
Página 12, 12 de noviembre de 2010
<http://www.pagina12.com.ar/imprimir/diario/elpais/1-156736-2010-11-12.html>

Medicamentos falsos: píldoras que envenenan (Fake drugs. Poison Pills)

The Economist, 2 de septiembre 2010

http://www.economist.com/node/16943895?story_id=16943895&fsrc=rss

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La falsificación de medicamentos solía ser un problema de países pobres, pero ahora también es una amenaza para los países ricos.

Los que comercian drogas ilegales enfrentan castigos severos prácticamente en todas partes del mundo. En cambio, los que trafican medicamento falsificados no se enfrentan a un sistema tan estricto que obligue al cumplimiento de la ley y tienen castigos más livianos. Algunos gobiernos piensan que la falsificación de medicamentos es una ofensa leve, poco más que una molestia.

Esto podría cambiar. La industria farmacéutica ha convencido a varios gobiernos de la importancia de fortalecer la regulación contra los medicamentos falsos y ser más agresivos en los decomisos. Las compañías también están investigando

nuevas tecnologías para luchar contra los criminales. Hasta la Iglesia Católica se ha unido a la causa y en agosto pasado dijo que “luchar contra el comercio ilegal de medicamentos beneficia a todos”.

Los medicamentos falsos pueden matar. Muchos se fabrican de forma chapucera y contienen cantidades erróneas del producto activo. Consumir medicamentos falsificados en lugar de los legítimos puede provocar muertes de personas con enfermedades susceptibles al tratamiento. También puede promover la resistencia bacteriana. Estudios de productos antiinfecciosos realizados en África y el Sureste Asiático han demostrado que entre el 15 y 30% de los productos son falsos. Las Naciones Unidas estiman que la mitad de los antimaláricos que se venden en África, por un valor de US\$438 millones, son falsos.

Roger Bate, de American Enterprise Institute, ubicado en Washington DC, dice que hay que tener cuidado al interpretar estas cifras. Es posible que los países con mayor número de medicamentos falsificados no estén haciendo mucho por identificar el problema y por lo tanto aparentan no verse afectados; y en cambio otros países que están haciendo un esfuerzo por prevenir y solucionar el problema, con lo cual detectan más casos y reportan mayores decomisos. La OMS está de acuerdo con Bate y ha sacado sus estimados de su página web. A pesar de todo, el Sr Bate dice que los medicamentos falsos deben estar matando a unas 100.000 personas al año, principalmente en los países pobres.

Parece ser que los medicamentos falsos están también invadiendo los países ricos. Según John Clark, jefe de seguridad de Pfizer, Viagra es el producto que más se falsifica, pero se han descubierto versiones falsas de 20 de sus productos en la cadena legítima de distribución de medicamentos de 44 países, incluyendo Lipitor.

Según el Sr Clark, se han descubierto medicamentos falsos en mercados que se consideran bien regulados, como Canadá y Gran Bretaña. Preocupa que los impostores sean cada vez tecnológicamente más sofisticados: algunos pueden reproducir los hologramas de los paquetes que se pusieron precisamente para indicar que los medicamentos eran genuinos.

Por otra parte, un estudio de consumidores financiado por Pfizer reveló que una quinta parte de los europeos encuestados en 14 países habían obtenido medicamentos por la vía ilegal. Según la farmacéutica esto significaría que el mercado gris de medicamentos en Europa alcanzaría los US\$12.800 millones. Terry Hisey de la firma consultora Deloitte piensa que el mercado global podría estar entre US\$75.000 y US\$200.000 anuales. Estas cifras explican las estrategias de la industria y su interés por asegurar la cadena de abastecimiento.

En julio 2010, la compañía de programas de ordenador Oracle reveló un programa que ayuda a las compañías a saber donde está cada píldora desde que sale de la fábrica hasta que llega a manos de los pacientes. IBM tiene otro producto parecido y también utiliza chips de radiofrecuencia (RFID) que se incluyen en el paquete, detectan si alguien intenta

manipularlos y les puede identificar en donde se encuentran. 3M y la farmacéutica Abbott están por sacar un nuevo producto basado en RFID. Una división de Johnson&Johnson ha sacado un programa de ordenador que permite que los agentes e aduanas identifiquen rápidamente si se trata de un medicamento falso o no.

Estas tecnologías ayudan poco a los países pobres. Las etiquetas radioactivas y las bases de datos no son muy útiles cuando los infractores andan sueltos por la calle. Pero incluso en esas circunstancias, la voluntad política y el interés de la industria podrían dar resultados.

Una batalla de abajo arriba

mPedigree, una empresa de Ghana, tiene una iniciativa que utiliza teléfonos móviles para combatir este problema. Las compañías farmacéuticas graban un código especial en los paquetes y los consumidores pueden identificarlos raspando el revestimiento. Cuando mandan de forma gratuita un texto con el código pueden inmediatamente saber si el paquete es original o falso.

Bright Simons, el jefe de la compañía, dice que tecnologías como estas pueden utilizarse como estrategia de abajo hacia arriba que complementa las estrategias para hacer que se cumpla la normativa que van desde arriba hacia abajo. Tras haber terminado con el periodo inicial de prueba mPedigree está en condiciones de ofrecer el servicio a otros países de la región. Nigeria, donde hay muchas falsificaciones, ha mostrado interés en adoptar este sistema de validación.

Thomas Kubic del Pharmaceutical Security Institute, financiado por la industria, dice que será difícil ganar la batalla. Después de 30 años de trabajar como investigador, esta convencido de que los delincuentes encontrarán formas de violar las defensas.

A pesar de todo, estrategias innovadoras como el sistema de validación a través de mensajes de texto puede dificultar el trabajo, al igual que las alarmas contra ladrones dificultan que roben en las casas que cuentan con este sistema. Si el costo y la complejidad de falsificar medicamentos aumentan, los delincuentes pueden preferir imitar bolsos de Gucci. Seguiría siendo un delito pero no mataría a nadie.

Los medicamentos falsificados matan

<http://medicinabambamata.org/temas.php?t=1>

En la página web

<http://medicinabambamata.org/temas.php?t=1> se reproducen noticias sobre medicamentos falsificados y el impacto en la salud de ciudadanos de alrededor del mundo, pero se pone un énfasis especial en la población latinoamericana.

El Consejo de Europa aprueba un nuevo convenio internacional contra la falsificación de productos médicos

Ver en *Regulación y Políticas, Europa*

El Medico Interactivo, 13 de diciembre de 2010

Medicamentos pirata, el nuevo giro de los narcos

Blanca Valadez

Milenio, 27 de septiembre de 2010

<http://impreso.milenio.com/node/8838868>

Las redes del narco empezaron desde hace un par de años a falsificar, traficar o desviar fármacos por resultar un negocio mucho más redituable y con menores riesgos de ser encarcelado, aseguró Nathalie Tallet, directora del Laboratorio Central de Análisis de Falsificación.

Tallet, encargada del primero y único laboratorio en el mundo dedicado a rastrear, analizar, denunciar y dismantelar laboratorios clandestinos que falsifican medicamentos de patente así como de genéricos intercambiables, aseguró que las redes delictivas se han establecido en China e India principalmente, al grado de concentrar 64% de la fabricación ilegal y de desvío de medicamentos. A pesar de que el laboratorio, ubicado dentro del Instituto de Seguridad Farmacéutica Data, comenzó a operar en 2008, las investigaciones del equipo de Tallet reportan que a la par del crecimiento de la industria farmacéutica transnacional ha crecido un mercado negro de medicamentos operado por redes de traficantes y de narcos que cuentan con tecnología sofisticada para copiar de manera casi exacta las presentaciones físicas de los medicamentos.

“Estamos trabajando para que cada caja cuente, además del holograma, con una nueva tecnología llamada Data Matrix 2D, que consiste en enumerar y rastrear el producto desde el laboratorio de Tours, Francia, con lo que desaparecerían los lotes y rápido se identificaría la duplicidad”, acotó.

Pero también dichas redes se han dado a la tarea de desviar de su ruta cargamentos completos de medicamentos, los cuales jamás llegan a su destino porque se dirigen a otros países donde se venden a precios más baratos. “Hemos demostrado que deja más ganancias la falsificación de medicamentos que el narcotráfico y, por ello, en tan sólo un año, de 2008 a 2009, el mercado negro y clandestino, así como de desvío ilegal de medicamentos, creció en 30%”, dijo la investigadora. “Un traficante de drogas por lo menos en Francia purga una condena de 25 años, pero un traficante de medicamentos no alcanza ni los cinco años de prisión”, aseveró Tallet.

Uno de los aspectos importante es que toda la base de datos se comparte a las aduanas, a las autoridades sanitarias y judiciales de todo el mundo, FBI, KGB, Interpol, por ello, se identificó que China e India ocupan los primeros lugares, seguidos de Perú, Brasil, Estados Unidos, Inglaterra Alemania, Japón, Paraguay y Colombia. En estos países operan mafias que han emigrado del narcotráfico al mercado de la falsificación, o se dedican a robar cargamentos de medicinas.

La científica también refirió que el laboratorio identifica mediante el análisis cromatográfico las sustancias activas en

dichos fármacos, y en la mayoría se ha detectado el uso de psicotrópicos. "Detectamos que con dichas redes de criminales han corrompido algunos sistemas sanitarios para ofertar los productos más baratos, actualmente estamos analizando un caso en México".

Sin embargo, reconoció que resulta muy difícil detener a estas redes porque operan básicamente por la red de internet, es decir, en el 50% de los casos se comercializa sus fármacos por ese medio.

Desde su inicio de operación en 2008, el Laboratorio Central de Análisis de Falsificación ha estudiado más de 13 mil casos, que abarcan 70 productos clínicos diferentes.

Numeralia

- La OMS estima que se falsifica 10% de los fármacos cada año y establece que 70% se centra en Hong Kong, Taiwán, Libia, Egipto, Israel, Irán, Pakistán y Rusia.
- Laboratorio Central de Análisis de Falsificación opera con un presupuesto anual de 1 millón 500 mil euros.
- Usan un equipo automático llamado 3 HPLC, que analiza las imágenes de los envoltorios.

Medicinas falsas matan a un millón de personas al año

Pavol Stracansky

IPS, octubre de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=96768>

La región de Europa central y oriental afronta significativos desafíos para combatir un multimillonario y muchas veces letal tráfico de medicinas adulteradas, alertaron expertos. La región ha sido identificada como una ruta clave en el comercio ilícito de esos fármacos, que crece rápidamente. Cada año son contrabandeadas millones de tabletas y drogas adulteradas, algunas conteniendo elementos letales. La OMS estima que 50% de los medicamentos que se venden por Internet son falsos.

Si bien algunos países de Europa oriental han adoptado severas leyes y procedimientos para combatir a los contrabandistas, se sospecha que grupos delictivos de la región estarían trabajando con bandas internacionales para ingresar los productos falsos a través de otras entradas de la Unión Europea.

"Se ha visto que hay personas en los países miembros de la UE en Europa central y oriental trabajando con bandas organizadas en países vecinos para traer medicamentos fraudulentos", dijo a IPS Gabriel Turcu, de la organización europea contra la falsificación REACT. "Este es un significativo desafío para la región".

Se estima que la industria de medicamentos falsificados genera decenas de miles de millones de euros al año para las bandas delictivas, y crece en forma acelerada. La Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito estima que este año el mercado ilegal de fármacos falsos proveerá más de 75.000 millones de euros en ingresos para los contrabandistas,

un aumento de 92% respecto de 2005.

Fuerzas policiales señalan que los medicamentos adulterados, a veces tan bien preparados y empaquetados que pueden engañar incluso a profesionales de la salud, son despachados en los mismos cargamentos ilegales con narcóticos. Las bandas luego los venden a mayoristas inescrupulosos o directamente al público vía Internet. Expertos en salud estiman que las medicinas falsas causan más de un millón de muertes al año, y la ONU ha señalado que contribuyen a generar en el organismo resistencia a los verdaderos fármacos.

Kristian Bartholin, quien trabaja en la redacción de una convención del Consejo de Europa (organización regional de 47 países) sobre medicamentos falsificados, dijo a IPS: "Este comercio es potencialmente letal, y la situación en general es probablemente peor de la que pensamos". "Gran parte del comercio se lleva a cabo vía Internet. Hay muchas áreas negras involucradas, donde es difícil tener información clara", añadió.

Se sospecha que India y China son la principal fuente de las falsificaciones, y oficiales de aduana en Europa central y oriental han dicho que estas llegan por las mismas rutas usadas para en el tráfico de personas y narcóticos: los Balcanes. La falta de recursos y los bajos sueldos que alimentan los altos niveles de corrupción entre funcionarios de aduana han sido identificados como los factores que permiten el accionar de bandas criminales en las porosas fronteras de la región.

Aunque esas fronteras han sido fortalecidas después del acceso de los países de Europa oriental a la UE en 2004 y 2007, todavía hay temor de que los contrabandistas puedan explotar la debilidad en algunos controles. Steven Allen, director de seguridad global en la gigante farmacéutica Pfizer, dijo a IPS: "Los países (de Europa oriental) tienen, en general, una gran libertad de movimiento entre ellos, así como con otros países vecinos. Esto supone desafíos para seguir de cerca el movimiento de cualquier artículo".

"También vale la pena recordar que el tema de las falsificaciones no se relaciona solo con 'contrabandear'. Es posible que las falsificaciones sean fabricadas casi en cualquier lugar, incluyendo Europa oriental", señaló. Pfizer presentó un informe a comienzos de este año señalando que el mercado de los medicamentos falsos en Europa llegaba a los 10.500 millones de euros al año. Habitantes de Alemania e Italia gastaron 3.600 millones y 2.700 millones de euros respectivamente en fármacos adulterados.

Funcionarios de la UE dijeron que, en un periodo de dos meses el año pasado, fueron incautadas 34 millones de tabletas falsas por parte de funcionarios de aduana, mientras que el Consejo de Europa señaló que, en algunas partes del continente, los fármacos adulterados constituían entre seis y 20% del mercado. La conciencia pública de los riesgos que suponen es también baja, según la investigación.

"Una encuesta realizada por nosotros demostró que una de cada cinco personas en Europa occidental no tenían problemas

para comprar medicamentos sin receta y no eran conscientes de los potenciales peligros. No tenemos detalles sobre los países (de Europa central y oriental), pero creemos que la conciencia es muy similar", dijo Allen a IPS.

Si bien las penas por tráfico de drogas o de personas son severas, en el caso de las medicinas falsas son más leves. En algunos países, la producción y la venta de fármacos adulterados no son consideradas delito, y en muchos países occidentales no fue sino hasta hace poco que se prohibió.

"Por mucho tiempo era visto como un delito económico o un

asunto de violación a los derechos de propiedad intelectual. Esa actitud está cambiando ahora. Por primera vez se considera grave, a veces letal, y por lo tanto muchos países están cambiando su legislación", dijo Bartholin.

Las naciones de Europa oriental han comenzado a implementar penas más severas para los contrabandistas. En Rumania, por ejemplo, se condenaron a prisión a varios traficantes. Pero expertos legales, productores farmacéuticos y organizaciones internacionales quieren leyes más claras que reflejen la gravedad del delito.

Litigación

Chile. Informe habla de colusión explícita entre farmacias

El Mercurio, 8 de Diciembre de 2010

<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={a2624f1e-9011-40a0-b9c9-3dfe5449cb05}>

"Dicha colusión no habría sido posible sin la ayuda de algunos laboratorios", concluyeron los expertos. José Troncoso Ostornol "Nos parece que las pruebas aportadas en este caso dan prueba fuerte de colusión explícita entre las cadenas de farmacias, donde dicha colusión no habría sido posible sin la ayuda de algunos laboratorios".

Esta es la principal conclusión del informe desarrollado por los economistas Claudio Agostini y Eduardo Saavedra, quienes analizaron la denuncia por colusión presentada por la Fiscalía Nacional Económica (FNE) en contra de SalcoBrand, Cruz Verde y Farmacias Ahumada. Las dos primeras rechazan tajantemente la demanda, mientras que Ahumada está fuera del proceso que lleva adelante el Tribunal de la Competencia, luego de llegar a un acuerdo extrajudicial con la FNE.

El informe de los expertos -Agostini y Saavedra son doctores en economía de las U. de Michigan y Cornell, respectivamente- fue encargado y financiado por la fiscalía, pero se aclara que las opiniones son de responsabilidad de los autores. "Este informe aporta sustento a la acusación del fiscal nacional económico, tanto en la caracterización de la estructura de la industria como en el mecanismo colusivo que se habría utilizado", dicen los expertos.

Cruz Verde no se refirió al informe, el cual fue revelado ayer por el TDLC. Tampoco fue posible tener los comentarios de SalcoBrand. A fines de 2008, la fiscalía acusó a las cadenas de farmacias de concertarse para elevar el precio de más de 220 medicamentos entre diciembre de 2007 y marzo de 2008. Según la fiscalía, las empresas "utilizaron" a los laboratorios para coordinar y monitorear el acuerdo.

"Nos parece pertinente destacar que los laboratorios fueron parte importante de este acuerdo colusivo, facilitándolo a través de la coordinación de los precios de reventa que eran maquiados en listas de precios sugeridos, los que luego coordinaban entre las farmacias", afirman los economistas

convocados por la FNE.

Ver más información sobre la colusión de farmacias en BF en: Ética y Derecho en noviembre de 2004 en Noticias de América Latina, abril de 2009 en Prescripción, Farmacia y Dispensación-América Latina, junio de 2009, noviembre de 2009, Economía y Acceso de noviembre de 2009, febrero de 2010.

Ver más información sobre la colusión de las cadenas de farmacias en Chile en BF abril, junio y noviembre de 2009 Ética y Derecho, y febrero de 2010 en Ética y Derecho, sección Litigación

Chile. Salcobrand condenada por publicidad engañosa en catálogo

La Nación, 26 de noviembre de 2010

<http://www.lanacion.cl/salcobrand-condenada-por-publicidad-enganosa-en-catalogo/noticias/2010-11-26/115034.html>

A una multa de 30 Unidades Tributarias Mensuales, equivalentes a \$1.127.010 (un millón ciento veintisiete mil diez pesos), (US\$1,00 =PCL=469.50) fue condenada la cadena de farmacias Salcobrand por la Corte de Apelaciones de San Miguel.

El tribunal de alzada estableció que la compañía incurrió en "publicidad engañosa" en la publicación de un catálogo de ofertas en el año 2009.

En su fallo, los ministros José Contreras, Ana María Arratía y el abogado integrante Jaime Jara señalan que la información del suplemento de ofertas es poco claro, ya que en el folleto aparecen como ofertas productos que no estarían en esta condición de rebaja.

"El cuestionado catálogo induce a error o engaño a la clientela de la farmacia denunciada, toda vez que dentro de la lista de precios de ofertas imperdibles aparecen casos que no son realmente ofertas y por el contrario el precio del producto respectivo es más caro que el precio normal que aparece en el mismo catálogo", señala la resolución.

EE.UU. juzgará el riesgo de cáncer de la terapia hormonal

El Mundo, 13 de octubre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/10/13/mujer/1286966323.html>

La Corte Suprema de EEUU ha aceptado las demandas de 123 mujeres contra la farmacéutica Pfizer que alegan que el tratamiento hormonal que utilizaron para aliviar los síntomas de la menopausia fue, supuestamente, el causante del cáncer de mama que padecen.

La Corte Suprema ha rechazado la apelación de Pfizer y ha dado luz verde para que las mujeres con cáncer de mama y los familiares de las que murieron demanden a la compañía y a otros fabricantes de estos medicamentos ante la corte del estado de Minnesota.

Los demandantes y sus familiares alegan que las víctimas desarrollaron cáncer de mama a consecuencia de los tratamientos de reemplazo hormonal que se recetaron ampliamente en la década de los noventa para combatir los síntomas de la menopausia.

Un juez federal había desestimado las demandas de 116 de los 123 demandantes, alegando que se unieron a las demandas indebidamente. Sin embargo, el tribunal federal de apelaciones revirtió esta decisión alegando que el fabricante de medicamentos no ha demostrado que los demandantes se habían sumado indebidamente. El alto tribunal rechazó sin comentarios el recurso de Pfizer en nombre del laboratorio Wyeth, fabricante del medicamento y que se fusionó con la farmacéutica el pasado año.

En el año 2002 el prestigioso estudio del Women's Health Initiative (WHI) reveló que el tratamiento hormonal con estrógenos y progestágenos se asociaba a un aumento del riesgo cardiovascular y de algunos tipos de cáncer. En este ensayo sobre los efectos de la terapia hormonal sustitutiva participaron 16.000 mujeres menopáusicas, que tuvieron que suspender el tratamiento al detectarse un aumento del riesgo de cáncer de mama invasivo entre las que tomaban el cóctel de hormonas.

De hecho, las autoridades sanitarias estadounidenses atribuyen el descenso de casos de cáncer de mama que EEUU ha registrado en los últimos años a la interrupción de la terapia hormonal sustitutiva.

Los CEOs farmacéuticos pueden ser objetivo de la FDA en casos de marketing no autorizado

Pm Farma, 18 de octubre de 2010

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/5027-los-ceos-farmaceticos-pueden-ser-objetivo-de-la-fda-en-casos-de-marketing-no-autorizado.html>

Los ejecutivos de farmacéuticas cuyas compañías promueven usos no autorizados de sus medicamentos pueden ser objetivo de los reguladores americanos en procesos de delitos menores, aseguró el Subjefe de Litigios de la FDA, Eric Blumberg.

Blumberg no dijo la fecha en que la agencia tomaría dichas acciones durante sus comentarios. Citó a Pfizer Inc., la farmacéutica más grande del mundo, por violaciones de una ley federal que prohíbe a los fabricantes promover fármacos para usos no aprobados por la agencia, una práctica llamada marketing no autorizado.

Pfizer, establecida en Nueva York, alcanzó la mayor multa por promociones no autorizadas en septiembre de 2009, acordando pagar 2.300 millones de dólares por marketing no autorizado de su analgésico retirado Bextra y otros tres fármacos. Pfizer adquirió Bextra cuando compró Pharmacia Corp en 2003. El acuerdo solamente involucró prácticas de ventas y no la seguridad del fármaco.

“Está claro que no estamos cumpliendo el objetivo con grandes acuerdos monetarios”, dijo Blumberg. “A menos que el gobierno muestre más resolución a la hora de culpar a los individuos a todo nivel en la compañía, no podemos esperar progresar en impedir la promoción no autorizada”.

Ray Kerins, portavoz de Pfizer, afirmó que “en los últimos años, hemos invertido recursos sustanciales a efectos de crear un programa de cumplimiento que consiste en entrenamiento obligatorio para cada uno de nuestros empleados, vigilancia y monitoreo proactivos y cumplimiento estricto de todas las leyes de atención sanitaria estatales y federales”. No abordó directamente los comentarios de Blumberg.

Momento de cumplir

Procesar ejecutivos con faltas menores por violaciones de la ley federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, cae bajo la 'Park Doctrine', nombrada tras el caso de la Corte Suprema de EEUU en 1975 contra un presidente de una cadena minorista de alimentos. La estrategia no ha sido muy utilizada para casos de la industria farmacéutica en las últimas dos décadas.

Los ejecutivos se enfrentarían a multas de unos 100.000 dólares y un año en prisión. La Administración también puede prohibir que los individuos trabajen en la industria farmacéutica. Jim Prutow, consultor que ayuda a las farmacéuticas y compañías de dispositivos médicos a cumplir con las normas de la FDA, dijo que espera que la Park Doctrine sea utilizada en los próximos seis meses.

Medida olvidada

“Hasta hace dos o tres meses atrás, la mayoría de las compañías no habían escuchado acerca de la Park Doctrine”, dijo Prutow, socio en la firma consultora PRTM en Newport Beach, California, en una entrevista telefónica el 5 de octubre. “Realmente es una medida olvidada”.

España. El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía respalda que los enfermeros indiquen fármacos

Reyes Rincón

El País, 20 de diciembre de 2010

http://www.elpais.com/articulo/andalucia/TSJA/respalda/enfermeros/indiquen/farmacos/elpepiespand/20101220elpand_2/Te?s?print=1

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) respalda el decreto autonómico de prescripción enfermera. El alto tribunal ha desestimado el recurso presentado por el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Dentistas contra la orden aprobada por el Gobierno andaluz en julio de 2009.

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (TSJA) respalda el decreto autonómico de prescripción enfermera. El alto tribunal ha desestimado el recurso presentado por el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Dentistas contra la orden aprobada por el Gobierno andaluz en julio de 2009 y que, según los odontólogos, otorga a los enfermeros una competencia que es exclusiva de médicos y dentistas. "La norma reglamentaria no entra en colisión con la legislación básica", concluyen los jueces. Los dentistas pidieron la nulidad del decreto.

La sentencia de la sala de lo Contencioso Administrativo, supone un cambio radical respecto a la primera valoración que los jueces hicieron sobre el decreto andaluz, en noviembre del año pasado. Entonces, y a raíz de los recursos presentados por los odontólogos y por el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, el TSJA ordenó la suspensión cautelar de la prescripción enfermera por los numerosos "vicios de ilegalidad" que podía contener. La suspensión se mantuvo hasta el pasado mes de febrero, cuando el tribunal optó por atender el recurso de súplica presentado por al Consejería de Salud y diversas asociaciones profesionales.

En la sentencia, que puede ser recurrida, los jueces descartan las dudas legales que al principio les generó el decreto. El principal argumento de los odontólogos y del colegio de médicos era que la Junta estaba atribuyendo a los profesionales de la enfermería la facultad de diagnosticar enfermedades. Tras analizar el decreto, los jueces concluyen que sólo regula que los enfermeros puedan "usar e indicar" medicamentos que no estén sujetos a prescripción. "En ningún caso utiliza el decreto la palabra "diagnosticar", que sería determinar el carácter de una enfermedad mediante el examen de sus signos", afirman.

Tampoco ve el TSJA, en contra de lo que denunciaron los odontólogos, que la Junta esté facultando a los enfermeros para prescribir medicamentos, por lo que creen que la norma autonómica "no invade competencias sobre ejercicio de la profesión que corresponde al Estado". "La norma reglamentaria no entra en colisión con la legislación básica, como tampoco resulta vulnerada esta por la indicación de prescripción de productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía", recoge la sentencia.

Por último, los magistrados terminan de borrar cualquier posible indicio de legalidad del decreto autonómico recordando que el Gobierno central aprobó hace ya un año la modificación de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios para extender a todo el Estado la prescripción enfermera. "La nueva redacción del artículo 77 de la Ley 29/2006 evidencia la pérdida del

contenido del recurso contencioso-administrativo y elimina cualquier eventual ilegalidad que pudiera haber sido alegada por los demandantes acerca de la cuestión competencial estatal, ya que la nueva regulación da pleno respaldo del Parlamento estatal a la actuación de la Junta de Andalucía", concluye el TSJA.

Aunque el Gobierno central aprobara hace un año la prescripción enfermera, todavía está pendiente el desarrollo de esta regulación, lo que otorga relevancia a la sentencia del alto tribunal andaluz porque permite que los enfermeros de la comunidad sigan indicando medicamentos. Desde que, en septiembre de 2009 entró en vigor la norma andaluza, los enfermeros habían completado ya al inicio de este mes (último dato disponible) 98.000 órdenes de dispensación de fármacos o productos sanitarios.

España. Una paliza por negar un fármaco

N. G. / M. R. S

El País, 19 de enero de 2011

El pasado marzo, un paciente amenazó a Manuel Ortega, le metió casi a la fuerza en la consulta donde ejerce de médico de familia en San Telmo (Jerez) y le intentó agredir. Tuvo suerte, había gente en el centro de salud y la cosa no fue a más. Esta vez, Ortega lo denunció. Unos meses después, en septiembre, un juez condenó a su agresor a seis meses de alejamiento y a pagar las costas del juicio. El caso de Ortega no es único: en 2010, los médicos denunciaron 451 agresiones, según el primer informe del Observatorio de Agresiones de la Organización Médica Colegial.

Las agresiones reales, sin embargo, pueden ser muchas más. "Gran parte de los sucesos no se llegan a denunciar nunca", explica José Alberto Becerra, coordinador del observatorio, que para elaborar el informe ha recopilado los datos aportados por los colegios médicos de todas las comunidades autónomas.

Tres son los principales desencadenantes de los incidentes: discrepancias sobre la atención médica, la negativa del médico a recetar un fármaco que demanda el enfermo o problemas personales con el profesional. Los más afectados son los médicos de atención primaria. El 57% de las agresiones reportadas el año pasado se produjeron en sus consultas, seguidas por las ocurridas en hospitales (12,3%), en las urgencias hospitalarias (12%) y en las urgencias extrahospitalarias (8%).

El médico Ortega, de 42 años, cuenta que la de marzo pasado no era la primera vez que se había tenido que enfrentar con una situación de violencia en su puesto de trabajo. "Llevo 15 años ejerciendo y he tenido muchos conatos de agresión", explica. "En urgencias y durante la residencia en la puerta de los hospitales [la tensión] es una constante, sobre todo, las agresiones verbales y las amenazas", explica Ortega.

Una de las demandas de la Organización Médica Colegial es que todas las comunidades autónomas consideren la agresión a un médico como atentado contra la autoridad, lo que las

fiscalías ya vienen haciendo desde hace tiempo -de hecho, solo en Madrid ha habido al menos seis condenas por este delito en 2010-. Otra, que los afectados denuncien (el año pasado lo hizo el 70%).

Nueve de cada diez ataques contabilizados por los colegios de médicos ocurrieron en servicios sanitarios públicos. Menos del 10% ocurrió en el sector privado. El estudio no distingue entre agresiones verbales y físicas, pero al menos un 18% de las denunciadas fueron ataques físicos porque implicaron lesiones. En un 13% de los casos los médicos agredidos necesitaron una baja. El coordinador del observatorio subraya lo paradójico de estos ataques: "Van contra un profesional que está defendiendo su salud terapéutica, física y emocionalmente".

Las víctimas se dividen a partes iguales entre hombres y mujeres. Sí existen diferencias por edades: los profesionales entre 46 y 55 años conforman el grupo más afectado. Las agresiones a los más jóvenes o a los mayores son inferiores. Además, no siempre es el propio paciente quien agrede. En un tercio de los casos el agresor es familiar del paciente. Sin embargo, no existe un perfil del atacante, aunque un 9% tiene antecedentes psiquiátricos y un 8%, antecedentes de toxicomanía.

La cifra de 451 agresiones no ha sorprendido a los promotores del recuento. "Creemos que estos números van a subir. Cuando los médicos se sientan respaldados van a aumentar las denuncias". Aunque el doctor Becerra deja claro que el objetivo es que "esta lacra acabe".

Ataques en cifras

451 casos de agresiones a médicos contabilizaron en 2010 los colegios de médicos

9 de cada 10 incidentes a ocurrieron en el sector público

Un tercio de los agresores es familiar del paciente

El 18 % de los ataques acabó en lesiones y un 13% conllevó una baja laboral

El motivo principal es la discrepancia con el tratamiento

Francia. **Una corte francesa desestima la queja de AstraZeneca contra una compañía de seguros de salud en relación a Crestor.** (*French Court Dismisses AstraZeneca Complaint Against French Health Insurer Regarding CRESTOR*)

Worst Pills Best Pills Newsletter, septiembre 2010

Traducido y Resumido por Salud y Fármacos

Según la agencia de noticias francesa, Agence France Presse (AFP), una corte de apelaciones francesa ha desestimado una queja de AstraZeneca contra una compañía de seguros francesa que había recomendado que sus médicos limitaran las prescripciones de uno de sus medicamentos de mayores ventas, la rosuvastatina (Crestor).

El gigante farmacéutico se quejó de que la filial local de CPAM (la compañía de seguros más grande en Francia) por los comentarios que había hecho sobre su

hipocolesterolemiantes, Crestor, en una guía para médicos que fue publicada en el 2006.

CPAM había dicho que la dosis de 5mg de rosuvastatina "no provee suficientes beneficios adicionales" comparado con otros medicamentos, y recomendó que los médicos solo la prescribieran en casos graves.

Según el dictamen, en julio 2010 la corte de apelaciones se manifestó a favor de la decisión de dos cortes ubicadas en la parte suroccidental de Francia al desestimar las quejas contra CPAM.

Según AFP: la queja era contra Laurent Jaladeau, el director de la CPAM en la región suroccidental conocida como Aude, por haber dicho que Crestor era más caro que otros hipocolesterolemiantes. Las guías de CPAM informan a los médicos sobre el costo de reembolsar ciertos medicamentos, y se basan en información de la agencia francesa de seguridad de los medicamentos. Jaladeau dijo "lo importante es que la sentencia establece que CPAM puede informar a los pacientes según la información científica disponible"

Sobre la rosuvastatina

Desde que la rosuvastatina salió al mercado en 2003. *Worst Pills Best Pills* la ha incluido en su lista de medicamentos que no se deben prescribir, ya que se asocia a una mayor incidencia de casos de rabdomiolisis (problema muscular que se acompaña de insuficiencia renal) por millón de prescripciones que otros hipocolesterolemiantes.

La extraordinaria campaña de marketing que ha realizado AstraZeneca hace que muchos médicos piensen que es más efectiva que otras estatinas. Sin embargo no hay evidencia de que prevenga los infartos de miocardio en personas que tienen niveles elevados de colesterol, solo se ha demostrado que atrasa la progresión de las coronariopatías. Las agencias reguladoras permiten que la mayoría de las otras estatinas digan que previenen los infartos de miocardio.

Glaxo. Investigación de años que culmina en multa

Marie Custodio Collazo

El Nuevo Día, 28 de octubre de 2010

<http://www.elnuevodia.com/investigaciondeanosqueculminaenmulta-806842.html>

La multa de \$750 millones que pagará la farmacéutica GlaxoSmithKline por fallas en la fábrica que tenía en Cidra se produce a cinco años de que se realizara un allanamiento en esa facilidad. Además, se suma a otros señalamientos sobre la calidad de los medicamentos que se manufacturan en Puerto Rico y que fueron objeto de una investigación de Associated Press en el 2008.

Precisamente, Glaxo era uno de los ejemplos mencionados en el reportaje, que citaba un informe de 100 páginas de la FDA de marzo de 2006.

Dicha investigación reveló docenas de ejemplos de descuidos en el control de calidad en la industria farmacéutica de Puerto Rico, que produce cada año medicamentos por US\$35,000 millones, principalmente para su venta en EE.UU.

Dicho artículo hacía mención del allanamiento que realizó la agencia reguladora a las instalaciones de Glaxo en Cidra, en marzo de 2005, luego de que la empresa no retirara del mercado las pastillas del antidepresivo Paxil que se abrían y podían causar que el paciente tomara dosis incorrectas.

El regulador indicó que los problemas en Puerto Rico no son más graves que en los laboratorios farmacéuticos en Estados Unidos continental. Pero la investigación periodística contrarrestaba esa información con citas del Dr. Sidney Wolfe, de la organización Public Citizen, que aseguran que el control de calidad en Puerto Rico es deficiente.

El artículo provocó la reacción de un ex jefe de la FDA en Puerto Rico, Don Voeller, quien lo tildó de "injusto e incompleto".

"Me molesta mucho esto, porque tengo conocimiento que la industria farmacéutica ha hecho más de lo que se le requiere para rectificar cuando no han estado en cumplimiento", dijo a este diario el ex funcionario de la FDA con 33 años de experiencia. Opinó que la industria local está tan bien, en cuanto a cumplimiento, o hasta mejor que otras regiones de Estados Unidos, en parte debido al intenso escrutinio de la agencia federal.

El artículo también mencionaba el caso de Biovail, que también cesó operaciones en Puerto Rico, y cuyas pastillas mostraron rastros de pintura y de metales. Melia reseñó, no obstante, que la empresa invirtió US\$5 millones para corregir los señalamientos y la FDA no volvió a encontrar fallas a los estándares de calidad.

A continuación una lista de señalamientos sobre medicamentos manufacturados en Puerto Rico, que en el pasado han experimentado señalamientos:

28 de septiembre de 2010

Amgen anuncia el recogido voluntario de ampolletas de Epogen y Procrit por partículas de cristal. El problema fue detectado por empleados de la empresa, sin intervención de la FDA.

4 de septiembre de 2010

Bristol Myers Squibb recibe advertencia debido a violaciones que incluyen el fracaso de la compañía en prevenir contaminación o investigar lotes.

23 de febrero de 2010

Informan problemas en la manufactura de un ingrediente de insulina utilizado en la elaboración del producto Humalog.

16 de enero de 2010

McNeil identificó la planta de Las Piedras como el origen de un olor a moho que provocó el retiro de lotes de Tylenol y otros fármacos de venta sin receta.

15 de mayo de 2009

Procter & Gamble recibió una carta de la FDA en la que señaló que algunos de los productos manufacturados en la planta de Oil of Olay, en Cayey, para el cuidado de la piel y un medicamento de Vicks se prepararon, empacaron o manejaron bajo condiciones antihigiénicas.

30 de mayo de 2006

Wyeth recibe advertencia por fallas en los procesos de los medicamentos Triphasil, Prempro, Effexor y Advil.

23 de enero de 2001

Merck no cumplió las reglas de control de calidad de la FDA, al no comprobar adecuadamente el equipo y los procesos para elaboración de medicamentos.

5 de agosto de 1997

Merck recibió advertencia por usar agua contaminada con microorganismos para limpiar el equipo de manufactura de productos veterinarios inyectables y orales.

24 de junio de 1997

Bristol Myers fue señalada por no llevar a cabo un mantenimiento preventivo en equipo ni contar con toda la documentación sobre el mismo.

Johnson&Johnson multada con 258 millones de dólares en Estados Unidos

Pm Farma, 18 de octubre de 2010

<http://www.pmfarma.es/noticias/12221-johnson-johnson-multada-con-258-millones-de-dolares-en-estados-unidos.html>

Johnson & Johnson deberá pagar al estado de Louisiana casi US\$258 millones por "engañar a los médicos sobre los posibles efectos colaterales de su producto Risperdal (risperidona)", dice la sentencia. El veredicto fue entregado el jueves pasado en Opelousas. La compañía advirtió que apelará esta sentencia.

La oficina del secretario estatal de justicia, Buddy Caldwell, ha argumentado que la empresa, mediante su filial Janssen Pharmaceutica, había infringido una ley estatal en materia de declaraciones falsas y fraude. El despacho de Caldwell añadió que J&J y su filial enviaron cartas a más de 7.500 médicos y realizaron más de 27.000 llamadas telefónicas, en las que afirmaron falsamente que Risperdal resultaba más seguro que los medicamentos de la competencia.

Pfizer conspiró para evitar un juicio en Nigeria

Álvaro de Cozar

El País, 9 de diciembre de 2010

http://www.elpais.com/articulo/internacional/farmaceutica/Pfizer/conspiro/evitar/juicio/Nigeria/elpepuint/20101209elpepuint_38/Tes?print=1

La mayor multinacional farmacéutica, la estadounidense Pfizer, negoció en abril de 2009 con el Gobierno de Nigeria un acuerdo para evitar un juicio por la muerte de 11 niños en el país africano y las secuelas causadas en decenas de ellos en el ensayo clínico de un medicamento llamado Trovan. Unas 200 familias de Kano, al norte de Nigeria, aseguraban que su país fue en 1996 un experimento para probar el Trovan y utilizar a sus hijos como cobayas humanas. La compañía pagó US\$75 millones (€ 57 millones), para indemnizar a las familias y evitar así que la causa criminal que había comenzado en los tribunales llegase a prosperar.

Los cables de la Embajada de Estados Unidos en Abuja revelan ahora cómo se llegó a ese acuerdo y todas las maniobras que Pfizer llevó a cabo para conseguir que el fiscal general de Nigeria abandonase el asunto. Entre esas maniobras destaca el pago de detectives para investigar al fiscal y airear sus corruptelas en la prensa.

El 20 de abril de 2009, los diplomáticos estadounidenses relatan al Departamento de Estado el encuentro que ha tenido unos días antes el Departamento de Economía de la Embajada con el responsable de Pfizer en Nigeria, Enrico Liggeri. Este les cuenta que Pfizer ha contratado a detectives privados para investigar casos de corrupción en los que estaba involucrado el fiscal general, Michael Aondoakaa. Tratan así de ponerle en entredicho y obligarle a dejar el caso. "Dijo que los detectives de Pfizer pasaron la información a los periódicos locales [...] Una serie de artículos detallando los presuntos lazos de Aondoakaa con casos de corrupción fueron publicados en febrero y marzo", cuentan los diplomáticos estadounidenses. "Liggeri mantuvo que Pfizer tenía más información contra Aondoakaa y que sus compañeros le presionaron para que dejara el asunto por miedo a más artículos".

Negociación prácticamente terminada

Los diplomáticos relatan en el mismo telegrama un encuentro del embajador Sanders con los abogados de la farmacéutica, Joe Petrosinelli y Atiba Adams. La reunión es el 2 de abril, casi un mes antes de que el acuerdo se haga público. Los abogados cuentan al embajador que la negociación está prácticamente terminada y que pagarán US\$75 millones: "10 millones en costes legales, 30 millones para el Gobierno del Estado de Kano, y 35 millones para quienes participaron y sus familias". Los representantes legales de Pfizer manifiestan también su preocupación por cómo va a ser administrado el dinero para las víctimas. Sugieren que lo haga una tercera parte neutral y señalan que los políticos nigerianos han pedido un pago único en cheques. "Pfizer está preocupada por la transparencia".

La embajada, que asegura que Petrosinelli y Adams informan a los diplomáticos estadounidenses desde 2006, señala la participación en el caso de un ex presidente de Nigeria, Yakubu Gowon. Uno de los abogados, Petrosinelli, explica que él es quien ha convencido al gobernador de Kano, Mallam Ibrahim Shekaru, para que intercediese ante el fiscal general y rebajase de 150 millones a 75 la cantidad reclamada a la empresa.

Según los abogados, es también Gowon el que persuade al presidente Yar'Adua, fallecido en mayo de 2010, para que las causas abiertas contra Pfizer, una civil y otra penal, se cierren.

El telegrama concluye con la siguiente afirmación de los diplomáticos: "La imagen de Pfizer en Nigeria ha quedado dañada con este caso. Los directivos de Pfizer consideran que Nigeria es un mercado creciente para sus productos y dejar atrás este caso ayudará a reconstruir la imagen de la empresa".

Violación de las normas éticas

La historia del experimento del medicamento Trovan fue corroborada por uno de los médicos de la compañía, Juan Walterspiel. Un año y medio después del experimento, el experto se puso en contacto con la directiva de Pfizer y denunció la violación de las normas éticas en el ensayo clínico. Walterspiel fue despedido. Según Pfizer, por otros motivos. El medicamento se aprobó después en Europa y Estados Unidos. Allí se sigue usando aunque solo como un tratamiento para infecciones muy severas. La Unión Europea lo retiró porque causaba problemas hepáticos.

Solo entonces, con la denuncia de Walterspiel, el caso salió de las fronteras de Nigeria. El país más poblado de África, con unos 140 millones de personas, normalmente enfrentadas en diferentes etnias, se echó a la calle en 2002. Tras las manifestaciones, el Gobierno demandó a Pfizer. La batalla legal se prolongó durante años y se terminó cuando la compañía y el Gobierno nigeriano llegaron a un pacto. Los cables de la Embajada de EE UU en Abuja demuestran que, lejos de ser fruto de una negociación, el acuerdo se cocinó para evitar que la empresa se sentase en el banquillo.

Pfizer siempre insistió en su inocencia. Un comunicado de la compañía publicado poco antes de pactar con el Gobierno aseguraba que Trovan salvó vidas durante la epidemia de cólera y meningitis de 1996, que mató a 12.000 personas. Pfizer nunca se ha hecho responsable de las secuelas y asegura que cuando la OMS les pidió ayuda para frenar las muertes en Nigeria, ya se había probado el Trovan en 5.000 pacientes.

Pfizer prepara un fondo de US\$75 millones para pagar las demandas que han presentado sus accionistas

Duff Wilson

The New York Times, 3 de diciembre de 2010

<http://www.nytimes.com/2010/12/04/business/o4drug.html?ref=health&pagewanted=print>

Pfizer ha aceptado crear un fondo de US\$75 millones y un nuevo Comité de Cumplimiento para llegar a un acuerdo extrajudicial con sus accionistas que le han demandado por comercializar medicamentos ilegales, según consta en el acuerdo que se ha presentado ante una corte distrital de EE.UU. este pasado viernes.

La compañía ha negado cualquier culpabilidad como parte del acuerdo preliminar, que tiene que pasar por revisión judicial. Un vocero de Pfizer explicó que el fondo y el comité

avanzarán en el trabajo regulatorio y ético que la compañía empezó hace unos pocos años en medio de investigaciones del gobierno.

Mark Lebovich, el abogado principal de los accionistas institucionales quienes fueron lo que pusieron la demanda, dijo que será uno de los acuerdos extrajudiciales mayores de la historia y una buena solución para satisfacer la demanda de los accionistas.

La demanda se presentó después que Pfizer, la empresa farmacéutica más grande del mundo, resolvió una investigación federal sobre marketing por la que tuvo que pagar US\$2.300 millones en septiembre de 2009. Esta cantidad incluía la multa criminal mayor en la historia de EE.UU. US\$1.300 millones por la comercialización ilegal de Bextra, un medicamento contra el dolor, que fue retirado del mercado en 2005.

El caso de 2009 fue el cuarto juicio contra Pfizer por comercialización ilegal desde 2002. En una entrevista Lebovitch comentaba que la pregunta básica de este caso es:

“¿Qué es lo que hacía la junta directiva mientras todo esto sucedía?”

Pfizer contrató un equipo de abogados defensores de alta categoría, entre los que estaba Robert B. Fiske Jr., que había sido fiscal distrital del Gobierno Federal (Distrito del Sur del estado de Nueva York), quien a su vez en el pasado había empleado a Jed S. Rakoff, el fiscal federal que ahora lleva el caso.

De los US\$75 millones del fondo, US\$22 millones se irán a pagar los honorarios de los abogados de los demandantes y US\$1.9 millones para los gastos de los abogados durante el juicio. El resto será para financiar el nuevo comité durante los próximos cinco años.

El Comité de Regulación y Cumplimiento de la junta directiva tendrá la responsabilidad de monitorear las actividades legales, regulatorias y de comercialización. Ray Kerins, un vocero de Pfizer dijo: “Los directores y ejecutivos de Pfizer actuaron con integridad durante todo el proceso, y nosotros mantenemos vehementemente que el caso de los demandantes no tiene fundamento legal.

Ensayos Clínicos

Investigaciones

Transparencia en la investigación biomédica: A propósito de los riesgos asociados al uso de Avandia

Sofía P. Salas¹, Moisés Russo^{1,2}

¹Escuela de Medicina, Universidad Diego Portales. ²Asesor del Comité de Ética en Investigación Científica del Área Metropolitana Occidente Santiago de Chile.

Rev. Méd. Chile 2010; 138 (9)

http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0034-98872010000900017&script=sci_arttext

La pregunta de cómo y cuándo se deben comunicar los posibles riesgos asociados a nuevos fármacos ha mantenido una importante tensión entre la industria farmacéutica y los entes reguladores. Un ejemplo de interés es lo ocurrido con el producto Avandia, de GlaxoSmithKline (GSK), cuyo principio activo, rosiglitazona, usado para controlar la diabetes, parece aumentar el riesgo de muerte cardiovascular [1,2]. En efecto, un reciente estudio de 227.571 pacientes mayores de 65 años tratados con rosiglitazona o pioglitazona, mostró que el producto de GSK tenía mayor riesgo de eventos cardiovasculares adversos, incluyendo insuficiencia cardíaca y muerte, que el fármaco de la competencia [3].

La rosiglitazona pertenece a la familia de las tiazolidinedionas, y actúa como sensibilizador de la insulina, reduciendo glucosa, ácidos grasos y niveles de insulina en la sangre. En la actualidad, existen al menos dos tiazolidinedionas aprobadas para su uso en los Estados Unidos de Norteamérica: el maleato de rosiglitazona (Avandia) y el hidrocloretrato de pioglitazona (Actos); un tercer tipo (Troglitazona) fue retirado del mercado debido a toxicidad hepática [3,4]. El mecanismo de acción para disminuir los niveles sanguíneos de glucosa se relaciona con su unión a los receptores activados por proliferadores peroxisomales (PPARs), los que se expresan en diversos tejidos. Este mismo mecanismo sería el responsable de algunos de sus efectos adversos, puesto que se activarían los PPARs en el nefrón distal, causando aumento de la reabsorción de sodio y agua [3]. En este sentido, tal como lo señala Juurlink, es conveniente tomar en cuenta que estrategias farmacológicas diseñadas en contra de receptores nucleares tendrán consecuencias en todos los sitios donde estos receptores se expresen [3].

Informaciones de prensa señalan que desde hace varios años se tenía conocimiento que los pacientes que usaban Avandia tenían riesgo cardiovascular aumentado [5,6]. En los años 2005 y 2006, meta-análisis realizados por investigadores de GSK encontraron que Avandia aumentaba tres veces el riesgo de problemas cardiovasculares severos. Otros estudios, publicados a fines de 2006, también concordaron con que Avandia aumentaba el riesgo cardiovascular, así como la ganancia de peso y el edema, con respecto a otros hipoglicemiantes con los que fue comparado, pero producía menos eventos gastrointestinales e hipoglicemia [7]. Según el *New York Times* (NYT), existiría un duro debate al interior de la *Food and Drug Administration* (FDA) de los EEUU con respecto a la conducta a seguir con Avandia. Mientras algunos

aconsejan que se retire del mercado, puesto que existen alternativas más seguras, otros insisten en que los estudios sobre la droga son contradictorios y aún insuficientes para determinar que efectivamente aumenta el riesgo cardiovascular. Aún más preocupante sería la conducta de GSK que habría sostenido prácticas intimidatorias para silenciar a aquellos médicos que señalaban los riesgos del producto [5,8,9]. Recientemente, una investigación oficial de la FDA encontró al menos una docena de casos en los cuales pacientes que tomaban Avandia y que tuvieron serios problemas cardiovasculares, no fueron incluidos en el recuento de eventos adversos de la droga [6]. Por otra parte, el estudio "TIDE", patrocinado por GSK, que intentará contestar la pregunta sobre el riesgo cardiovascular de Avandia, ha sido criticado por el Senador Chuck Grassley, miembro del Comité de Finanzas del Senado Estadounidense, quien señaló que los pacientes en dicho estudio no han sido informados de la sospecha de riesgo cardiovascular aumentado que tiene esta droga [10]. El Senador Grassley hizo una dura crítica a la FDA con respecto a los mecanismos de control de fármacos que están en el mercado, puesto que los mismos encargados de evaluar la seguridad de estos productos están bajo la tutela de los responsables de la aprobación inicial que otorga la FDA, recalcando la necesidad de que exista plena independencia para los estudios de efectos adversos que se conocen después de que una droga está en el mercado [10].

A fines de marzo de este año, la revista *JAMA* publicó un artículo que comenta el informe del Senado Norteamericano de febrero de este año, el cual incluye copia de intercambio de correos electrónicos y otros documentos internos de GSK [8]. La acusación que hace Nissen en su artículo involucra no sólo a los representantes de GSK sino que también a otros investigadores quienes, actuando como revisores de un artículo de Nissen presentado para publicación en *New England Journal of Medicine*, violaron flagrantemente cláusulas de confidencialidad al enviar a GSK el artículo en revisión, que indicaba los potenciales riesgos de Avandia. GSK, preocupado por el contenido del artículo de Nissen, lo hizo circular entre sus consejeros científicos, expertos en bioestadística y ejecutivos de alto nivel, para tratar de contrarrestar la evidencia presente en el meta análisis de Nissen, diseñando una estrategia para conservar la participación en el mercado de los hipoglicemiantes. Esta estrategia incluía abrir el ciego de un estudio concurrente (el estudio RECORD), en un intento por publicar antes de tiempo un análisis preliminar no contemplado en el diseño

experimental inicial. En este punto, GSK se comunicó con el comité externo de monitoreo de datos (el cual debiera ser independiente y estar en pleno control de los datos del estudio), solicitando autorizar un análisis interino, sin decirles que habían abierto el ciego del estudio dos semanas antes, lo cual prueba que el laboratorio tenía acceso no autorizado a los datos. Sin duda que, tal como lo señala Nissen, la experiencia sobre esta droga y sus fabricantes despiertan preocupaciones con respecto a la relación entre la investigación biomédica y la industria que la financia. En este sentido, aparece como crítico que en el diseño de los ensayos clínicos se contemple la realización de un monitoreo independiente de los datos, que incluya la evaluación por un experto en bioestadística ajeno al patrocinador del estudio [8]. En una editorial de la misma revista [9], los autores describieron numerosas situaciones irregulares que rodearon este caso, las que tienen como determinante común la presencia de conflictos de intereses. En primer lugar, está la motivación de uno de los revisores del trabajo, quien violó el compromiso de confidencialidad al enviarlo a GSK; están también los investigadores de dicha industria farmacéutica quienes no respetaron la rigurosidad que amerita un estudio clínico, solicitando un análisis interino no contemplado en el estudio inicial; están los miembros del comité de monitoreo de datos, que debieron haber advertido de los riesgos potenciales a los pacientes, negándose a modificar el diseño de un trabajo ya en curso; y también la responsabilidad de los editores de revistas biomédicas, que podrían haber objetado la publicación de estudios con problemas de diseño o sin el poder estadístico suficiente para comprobar la presencia de eventuales eventos adversos serios.

Tal como lo señala De Angelis, el caso de Avandia es un ejemplo de cómo intereses corporativos se sobreponen a los principios científicos y éticos inherentes a la investigación biomédica [9]. Asimismo, la investigación del Senado Norteamericano determinó que GSK debió haber advertido precozmente a los pacientes y los médicos sobre estos efectos adversos [10]. Al parecer, son tan grandes los conflictos de intereses que rodean la investigación biomédica, que es necesario diseñar estrategias para evitar que la información recabada en los protocolos clínicos sea conocida exclusivamente por empleados de la compañía [11,12]. En este sentido, la propuesta del *JAMA* de exigir que el análisis estadístico sea repetido por un experto independiente de la compañía, preferentemente vinculado a un centro académico, va en el sentido correcto [9].

Dada la nueva evidencia obtenida del estudio RECORD [13], que confirma el aumento del riesgo cardiovascular en pacientes diabéticos tratados con rosiglitazona y como lo proponen sus autores, este agente debe ser discontinuado en pacientes que desarrollen insuficiencia cardíaca y debe monitorearse muy de cerca su uso en pacientes de edad, en aquellos con aumento del índice de masa corporal, en los que tienen microalbuminuria/proteinuria y también en diabéticos hipertensos. Es importante señalar que algunas sociedades científicas fueron precavidas en su momento y decidieron eliminar Avandia de sus recomendaciones para pacientes diabéticos [1]. Por último, en este caso es necesario reconocer el papel fundamental que han tenido los medios periodísticos

al informar los riesgos de este producto a la población de potenciales usuarios y también a los médicos. Recientemente se evaluó el impacto que tuvo el alerta de seguridad que se publicó en la prensa en mayo de 2007 sobre este fármaco, en 552 pacientes de atención primaria en Estados Unidos de Norteamérica que estaban medicados con Avandia [14]. Se determinó que el 62% discontinuó la terapia como resultado de esta advertencia, ya sea por indicación médica o por decisión del mismo paciente, sin que esto afectara negativamente el control de su diabetes.

Sería erróneo pensar que el problema descrito se circunscribe a las prácticas de un laboratorio con respecto a un determinado producto. El tema de los conflictos de intereses es más extenso y, tal como señala la reciente propuesta a las sociedades profesionales médicas para controlar la relación entre sus miembros y la industria, afecta casi todo el ámbito de las relaciones entre médicos e industria [15]. Un aspecto relevante que discuten en su propuesta, se refiere a la magnitud de los compromisos económicos que tienen en la actualidad la mayoría de las sociedades médicas científicas, que dependen para su funcionamiento casi íntegramente del aporte que hace la industria de productos médicos, lo que puede afectar su independencia al momento de redactar guías clínicas.

Algunas consideraciones para Chile

La información descrita debe poner en alerta a los médicos, las autoridades y el público con respecto a la institucionalidad requerida para llevar a cabo investigación biomédica financiada por la industria farmacéutica, en Chile.

Actualmente, en Chile muchos médicos participan como co-investigadores o aportando pacientes para estudios multicéntricos internacionales financiados por la industria farmacéutica. Es común que los Comités de Ética de la Investigación (CEI) nacionales confíen en que los comités de monitoreo de datos incluidos en estudios multicéntricos internacionales son en realidad independientes y, por lo tanto, someten la seguridad de los pacientes chilenos a que el análisis de datos por esos comités extra nacionales sea fidedigno. Cabe preguntarse: ¿Deben nuestros CEI locales confiar en las revisiones de datos realizadas en el extranjero? ¿Están los pacientes chilenos expuestos a riesgos más que mínimos al participar en investigación biomédica internacional?

Las preguntas anteriores son de suma importancia y, en este sentido, parece necesario certificar que los CEI nacionales tengan las competencias éticas y científicas necesarias para proteger a nuestra población. Los CEI deben estar compuestos por profesionales con distintos conocimientos y capacidades, además de tener oportunidades de capacitación constante para poder cumplir su función de cautelar los intereses de la población que participa en investigación biomédica [16]. Para que los CEI cuenten con personas con la competencia técnica necesaria y puedan dedicar el tiempo adecuado a la protección de los sujetos de la investigación biomédica, requieren contar con recursos económicos y humanos suficientes, evitando que las labores de fiscalización y protección recaigan solamente en dedicaciones de tiempo voluntarias. Esto incluye, por cierto, la

necesidad de poder contar con asesoría remunerada de profesionales con conocimientos avanzados de estadística.

Los CEI requeridos por la Ley 20.120 [17] por ahora funcionan por debajo de las necesidades de un país donde sus profesionales de la salud, a medida que nos aproximamos al desarrollo, aportan cada vez más a la creación de conocimiento científico. Es necesario verificar que nuestros salvaguardas para proteger a la población son suficientes, se encuentran adecuadamente constituidos y en pleno funcionamiento.

Referencias

1. Rosiglitazone no longer recommended. The Lancet 2008; 372: 1520.
2. Graham DJ, Ouellet-Hellstrom R, Macurdy TE, Ali F, Sholley C, Worrall C, et al. Risk of Acute Myocardial Infarction, Stroke, Heart Failure, and Death in Elderly Medicare Patients Treated With Rosiglitazone or Pioglitazone. JAMA 2010; 304:(doi:10.1001/jama.2010.920).
3. Juurlink DN. Rosiglitazone and the Case for Safety Over Certainty. JAMA 2010; 304:(doi:10.1001/jama.2010.954).
4. Norris SL, Carson S. Drug class review: Thiazolidinediones. 2008. Publicado por Oregon Health and Science University. Disponible en <http://www.ohsu.edu/xd/research/centers-institutes/evidence-based-policy-center/derp/index.cfm/reports/fi%20nal.cfm>. [Revisado el 30 mayo 2010].
5. Harris G, Research Ties Diabetes Drug to Heart Woes. Publicado el 19 de febrero 2010 en The New York Times. Disponible en <http://www.nytimes.com/2010/02/20/health/policy/20avandia.html> [Revisado el 30 de mayo 2010].
6. Harris G, Caustic Government Report Deals Blow to Diabetes Drug. Publicado el 9 de julio 2010 en The New York Times. Disponible en http://www.nytimes.com/2010/07/10/health/10diabetes.html?_r=2&ref=health. [Revisado el 10 de julio 2010]
7. Kahn SE, Haffner SM, Heise MA, Herman WH, Holman RR, Jones N P, et al. Glycemic durability of rosiglitazone, metformin, or glyburide monotherapy. N Engl J Med 2006; 355: 2427-43.
8. Nissen SE. Setting the RECORD Straight. JAMA 2010; 303: 1194-5.
9. DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Ensuring integrity in industry-sponsored research: primum non nocere, revisited. JAMA 2010; 303: 1196-8.
10. Grassley C. Grassley Continues Case for Greater Independence in FDA's Post-market Review of Drugs. The United States Senate Committee on Finance. Publicado el 28 abril 2010. Disponible en <http://finance.senate.gov/newsroom/ranking/release/?id=95a2f066-260f-49b3-8c0a-71e1efd790dc>. [Revisado el 30 de mayo 2010].
11. Salas SP. [Recommendations of the Association of American Medical Colleges on industry support of medical education]. Rev Med Chile 2008; 136: 1085-6.
12. Romero W, Salas S P. [Disclosure of financial sources and conflicts of interest among research articles published in Revista Medica de Chile]. Rev Med Chile 2007; 135: 473-9.
13. Komajda M, McMurray JJ, Beck-Nielsen H, Gomis R, Hanefeld M, Pocock SJ, et al. Heart failure events with rosiglitazone in type 2 diabetes: data from the RECORD clinical trial. Eur Heart J 2010; 31: 824-31.
14. Orrico KB, Lin JK, Wei A, Yue H. Clinical consequences of disseminating the rosiglitazone FDA safety warning. Am J Manag Care 2010; 16: e111-6.
15. Rothman DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD, Chimonas SC, DeAngelis CD, Hale RW, et al. Professional medical associations and their relationships with industry: a proposal for controlling conflict of interest. JAMA 2009; 301: 1367-72.
16. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia, y la Cultura. Creación de Comités de Bioética, Guía Nº 1 2005. Disponible en <http://www.unesco.org/uy/shs/es/areas-de-trabajo/ciencias-sociales/bioetica/documentos-publicaciones-en-bioetica.html>. [Revisado el 7 de junio 2010].
17. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública. Ley 20.120 Sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. 2006. Disponible en <http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478 & r=1>. [Revisado el 7 de junio 2010].

Mejorando la farmacovigilancia en Europa (*Improving pharmacovigilance in Europe*)

Moore N, Bégau B

BMJ 2010;340: c1694

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Ver en Regulación y Políticas

Comunicaciones

Probar fármacos para ganarse la vida

James Melik

BBC, 3 de diciembre 2010

Muchas personas se ganan la vida participando en pruebas de fármacos. Hay personas que toman medicamentos cuando se sienten mal o están enfermas. Otros, sin embargo, lo hacen para ganarse la vida. Y con la actual crisis económica, cuando cada vez más individuos tratan de encontrar una nueva forma de ganar dinero, quizás muchos hayan pensado en la posibilidad de ir a una clínica para probar fármacos que aún no han sido aprobados y recibir dinero a cambio de ello.

Los ensayos clínicos en seres humanos son una pieza importante del proceso de desarrollo de medicamentos. Les permiten a las compañías farmacéuticas saber si los compuestos tienen o no efectos secundarios. Para muchos de los estudios, las empresas reclutan a voluntarios sanos. Y entre estos hay varios que se dedican tiempo completo a ser "conejiillos de indias" de la industria farmacéutica.

Proceso

La primera fase del desarrollo de un nuevo medicamento involucra modelos de computación y pruebas in vitro, seguidos por análisis con animales, principalmente roedores, para comprobar su toxicidad. En ese momento, el compuesto

tiene que ser oficialmente aprobado para ensayos en seres humanos.

En las fases iniciales, por lo general se recluta a entre diez y 30 personas para cada ensayo. La información resultante ofrece datos sobre cómo es tolerada la medicina, cómo el cuerpo la absorbe, descompone y elimina, y si tiene algún efecto secundario en el individuo que participa en las pruebas. La segunda etapa de cualquier ensayo consiste en probar el fármaco en personas que ya tienen la enfermedad que necesita ser tratada. "La gente recibe dinero para analizar la seguridad de un medicamento; no para ver si el fármaco funciona, sino para saber que puede consumirse sin riesgos", explica el antropólogo Roberto Abadie, que ha estado estudiando la tendencia de prestarse como conejillo de indias en Estados Unidos.

La industria farmacéutica asegura que cumple con las regulaciones cuando se trata de reclutar a conejillos de indias "profesionales". Pero Abadie tiene dudas sobre si las compañías realmente están conscientes de que algunas personas participan en numerosos ensayos. "No existe un registro central para la gente que toma parte en ellos. No estoy seguro de que se conozca esta profesionalización", agrega. "No creo que sepan, o que les interese saber, que algunos individuos han participado en hasta 100 ensayos clínicos".

En EE.UU.

Algunas personas han participado en numerosos ensayos clínicos. Muchos de los que se prestan para estas pruebas son afroestadounidenses o latinos de bajos ingresos. "Probablemente sólo haya unos pocos miles de conejillos de indias pero la mayoría de los ensayos se llevan a cabo con estas personas que se ganan la vida con ellos", dice el antropólogo Abadie.

Una persona puede ganar US\$20.000 al año participando en unos ocho o diez ensayos. Cada prueba dura por lo general un mes.

"Creo que yo nunca gané más de US\$20.000 o \$25.000 al año, pero conocí a personas que estaban obteniendo mucho más que yo", comenta Robert Helms, un ex conejillo de indias profesional. "Los llamaba adictos al trabajo".

Según Abadie, se han reportado casos en los que una persona se somete a dos ensayos a la vez. "Es mucho más de lo que ganarían trabajando en McDonalds -afirma-, que es una referencia para un trabajo pobremente remunerado".

Riesgos de largo plazo

El problema, dice el experto, son las grandes dosis de compuestos químicos que las personas deben absorber en su organismo.

"Nadie sabe cuál será el efecto que esto tendrá cuando estas sustancias interactúen entre sí en unos 20 o 30 años", advierte. Todos los fármacos deben ser probados con seres humanos sanos para demostrar su seguridad.

Abadie cree que la industria farmacéutica también debería mostrarse preocupada. "Está el tema de la responsabilidad de

daños y perjuicios si se comprueba que, al final, las empresas sospechaban de que algo podía salir mal pero no hicieron nada porque necesitaban que los conejillos de indias profesionales continuaran con los ensayos para que pudieran producir un fármaco", dice.

Las compañías farmacéuticas aseguran que toman todas las precauciones posibles cuando se llevan a cabo las fases con seres humanos de los ensayos farmacológicos.

Helms, el ex conejillo de indias profesional, recuerda un incidente en el que las cosas salieron mal. "En 1996, un amigo pasó por un momento difícil. Empezó a tener ideas delirantes. Creía que la película "12 Monkeys" ("12 monos") había estado basada en él".

En algunos países ya comenzaron a establecerse regulaciones para los ensayos clínicos, pero no en Estados Unidos. Según Helms, allí la industria farmacéutica "tiene mucho poder". "No creo que las cosas cambien en un futuro cercano", opina. "Tienen mucha fuerza política y no creo esa situación vaya a cambiar".

Los medicamentos, un mercado de chatarras

Donald W Light, diciembre 2010

Un libro corto para todo tipo de audiencia titulado *The Risks of Prescription Drugs* (El riesgo de los medicamentos de venta con receta) recoge información sobre las reacciones adversas a medicamentos de venta con receta que experimentan 45 millones de estadounidenses. 2,2 millones de ellos requieren hospitalización y mueren unos 110.000. Esto convierte a los medicamentos de venta con receta en una de las causas más importantes de mortalidad, tras el ictus. También los transforma en una causa importante de gasto en salud, más allá de su precio de compra.

El mercado de las chatarras ("lemons" en inglés), según George Akerlof, ganador del premio Nobel de economía en parte como resultado de su trabajo sobre este tema, consiste en que el vendedor conoce mejor los problemas y peligros de los productos que el comprador y puede beneficiarse de no revelarlos. Como ejemplo de este tipo de asimetría en la información podemos referirnos al vendedor de coches usados, quién conoce los problemas del coche pero lo abrillanta por fuera y dice "¿no está precioso? Corre como un sueño". Esto no difiere mucho de lo que pasó con el analgésico Vioxx, que se vendió durante años después de que hubiera evidencia de que causaba problemas cardíacos, y se estima que ha matado a más gente que cualquier otro medicamento.

Las compañías farmacéuticas saben mucho sobre los medicamentos que desarrollan y testan. Como pueden poner precios muy por encima de los costos de producción a los medicamentos protegidos por patente, tienen mucho interés en minimizar sus riesgos y maximizar la evidencia de sus beneficios. El conflicto de interés inherente a que las compañías farmacéuticas testen sus propios productos y presenten la información a las agencias reguladoras, que se han establecido para asegurar la eficacia y seguridad de los

medicamentos, es obvio. El libro resume las formas en que la compañías pueden sesgar los ensayos y seguir diciendo que son aleatorios. Para empezar pueden excluir a personas mayores, mujeres, o enfermos – con frecuencia los que tienen mayor probabilidad de necesitar el tratamiento – y con ello minimizan la aparición de reacciones adversas. Después, la duración de los ensayos clínicos puede basarse en el tiempo necesario para identificar los efectos beneficiosos más importantes, evitando que sean suficientemente largos para detectar las reacciones adversas que pueden aparecer después.

Las compañías con frecuencia utilizan medidas intermedias de beneficios clínicos, conocidos como medidas subrogadas, lo que les ha llevado a desarrollar nuevos modelos de riesgo y de enfermedad, como el de la serotonina y la depresión que originó que se vendieran miles de millones de dólares de inhibidores de la reabsorción de la serotonina sin que hubiera ninguna evidencia de que redujeran la presencia de depresión. Otro modelo basado en medidas subrogadas que se discute en el libro es el de las estatinas para reducir el colesterol bajo la hipótesis de que reducirán la enfermedad coronaria.

Los riesgos de los medicamentos con receta, también resume otras técnicas que pueden sesgar los resultados de los ensayos clínicos, como la manipulación de la dosis, la muestra, el efecto placebo, y los efectos adversos que no se reportan o ni si quiera se documentan. Nadie debería sorprenderse: si les decimos a las compañías que van a ganar grandes cantidades que hagan las pruebas para demostrar que sus productos son seguros, deberíamos esperar que hicieran todo lo posible por conseguir el permiso de comercialización de sus medicamentos más promisorios.

Las agencias reguladoras, como la FDA, tienen problemas para encontrar la información necesaria entre el mar de datos que tienen a su disposición, y confían más de lo que la gente piensa en la información que les proporciona la industria. Es más, una gran parte de su presupuesto – y en algunos casos su totalidad – está financiado por la industria que ellos deben regular. Insisten en que esto no afecta su capacidad para hacer evaluaciones objetivas en interés de la seguridad pública.

El libro describe las estrategias de las compañías para impedir la publicación de resultados negativos y orquestar (el termino que se utiliza es manejar como si fueran fantasmas) los resultados que aparecerán en las revistas científicas que llegan a los médicos, minimizando todavía más los riesgos de los medicamentos. Esta doble minimización de riesgos en la literatura científica se convierte en la base de información que utilizan los visitantes médicos para persuadir a los médicos, durante sus conversaciones cara a cara, sobre como pueden ayudar a sus pacientes recetándoles sus productos

El objetivo de los representantes médicos es conseguir que los médicos, como expertos que gozan de la confianza de los pacientes, escriban más recetas de sus productos. Los médicos insisten en que son demasiado sabios para que su capacidad de juicio se vea comprometida por los incentivos, amistad, recompensas por escuchar sus presentaciones, o muestras

gratuitas de los productos más caros en una clase terapéutica. Sin embargo, los estudios han demostrado que las técnicas de las compañías consiguen que los médicos prescriban más de los productos que están siendo promocionados. En otras palabras, las compañías saben lo que hacen, pero se esconden tras las aseveraciones de los médicos que dicen que no se ven influidos. La evidencia también demuestra que cuando los pacientes informan sobre efectos adversos, sus médicos tienden a no atribuirlos al medicamento prescrito, aunque sepan que ese producto puede tener ese efecto secundario.

El libro describe el síndrome de la proliferación de riesgos, es decir una serie de medidas institucionales que maximizan el número de personas expuestas al riesgo de medicamentos de venta con receta. La aprobación de medicamentos que tienen poco que ofrecer por encima de los otros medicamentos existentes, refuerza la forma en que las compañías testean sus propios medicamentos y luego maximizan su influencia sobre los médicos. Los grupos independientes concluyen que el 85% de los medicamentos no son significativamente mejores, es decir que la mayor parte de veces las pocas ventajas que ofrecen no compensan los riesgos o peligros asociados a su consumo. Las compañías han desarrollado un elaborado sistema para promover los medicamentos nuevos para usos no aprobados, donde la evidencia de los beneficios es todavía menor o inexistente. Usualmente, los médicos no mencionan el medicamento cuando lo prescriben para una indicación para la cual no ha sido aprobado, yo diría que esto es una clara violación del consentimiento informado.

La manipulación de información asimétrica en los mercados de chatarra puede solucionarse. Se puede restaurar la confianza y parar la epidemia de reacciones adversas. Entre las recomendaciones que se hacen en el último capítulo del libro se incluye: aprobar medicamentos que son más beneficiosos que los existentes, y así lo demuestran las pruebas que utilizan medidas clínicas de impacto, y no pagar más por medicamentos que no son mejores. Estos cambios recompensarían a las compañías que son realmente innovadoras, en lugar de las que inundan el mercado con montañas de medicamentos que solo son marginalmente mejores para que los departamentos de marketing puedan persuadir a los médicos para que los prescriban. Otra estrategia es financiar los ensayos clínicos con fondos públicos y cumplir con los estándares de información replicable, utilizando medidas objetivas de seguridad y eficacia. Esto también reduciría las grandes y riesgosas inversiones que las compañías tienen que hacer para abaratar los precios. Existen sistemas para que los pacientes informen los efectos adversos directamente a un instituto de seguridad, solo hay que ponerlos en funcionamiento.

Los coches usados ya no son un mercado de “chatarras”. Los compradores reciben un informe completo de las inspecciones y reparaciones que se les ha hecho. Es más, se les entrega una garantía de 90 días en caso de que no se hayan dado cuenta de algo. Por lo que yo veo, ahora los medicamentos son el mayor mercado de “chatarras” del mundo, pero no tiene que ser así.

Globalización de los ensayos clínicos

Medicinas mortales

Donald L. Barlett y James B. Steele

Vanity Fair, enero de 2011

<http://www.vanityfair.com/politics/features/2011/01/deadly-medicine-201101?printable=true¤tPage=all>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Quizá Ud. no piense que estas ciudades tienen mucho en común. Iași, con una población de 320.000 está en Moldavia (Rumanía). Mégrine es una ciudad de 24.000 en el norte de Túnez, en el Mediterráneo. Tartu, Estonia, con 100.000 personas es la ciudad más antigua de los estados Bálticos, a veces se le llama “la Atenas de Emajõgi”. Shenyang, en el noroeste de China, es el centro industrial y más importante de esa región con una población de 7,2 millones.

Ninguna de estas ciudades estaría en la lista de turismo de nadie, pero la industria farmacéutica ha visitado estas y muchas otras ciudades semejantes en muchos países del mundo para encontrar personas dispuestas a participar en ensayos clínicos que permitan demostrar a la FDA que son seguros y eficaces, y conseguir el permiso de comercialización. Es un paso más de la globalización, y mejor sería que no lo fuera por bastantes buenas razones.

En tiempos pasados, los medicamentos que los estadounidenses consumían para tratar su enfermedades crónicas, infecciosas, problemas psiquiátricos, etc. se testaban fundamentalmente en EE.UU. y también pero menos en Europa occidental. Esto ya no es así. De acuerdo al Inspector General del Departamento de Salud y Servicios de Salud, en 1990 solamente 271 ensayos clínicos de medicamentos que se utilizaban en el país se hacían fuera de EE.UU. Para 2008, el número había subido a 6.485, es decir un incremento de más de 2.000 por ciento.

Una base de datos compilada por los Institutos Nacionales de Salud (NIH) se ha identificado 58.788 ensayos clínicos que desde 2000 se hacen en 173 países fuera de EE.UU. Solo en 2008, de acuerdo al informe del Inspector General, 80% de las solicitudes presentadas a la FDA para la comercialización de nuevos medicamentos incluyen datos obtenidos en países extranjeros. Cada vez más, las farmacéuticas están llevando el 100 por ciento de sus ensayos fuera del país. El Inspector General encontró que las 20 farmacéuticas más grandes con oficinas centrales en EE.UU. ahora están haciendo “una tercera parte de los ensayos clínicos exclusivamente en el extranjero.”

Algunos investigadores clínicos se preguntan si los resultados de los ensayos clínicos que se hacen en otras partes del mundo son de interés para los estadounidenses. Señalan que personas pobres de otros países, por una variedad de razones, pueden metabolizar los medicamentos en forma distinta a como lo hacen los estadounidenses. Notan que enfermedades prevalentes en otros países como por ejemplo, la malaria y la

tuberculosis pueden distorsionar los resultados de los ensayos clínicos.

Pero las industrias farmacéuticas saben muy bien porqué el exportar los ensayos clínicos a otros países es tan atractivo. Por de pronto es más barato hacerlos en donde la gente gana unos pocos dólares al día. También es más fácil reclutar pacientes que a menudo creen que les están tratando su enfermedad pero que pueden estar recibiendo un placebo como parte del experimento. Y es más fácil encontrar lo que la industria llama pacientes vírgenes, es decir, pacientes que nunca han tomado medicamentos, y que bien pueden no usarlos en su vida, y estos pacientes es casi seguro que dan mejores resultados en los ensayos. Algunos pacientes, la primera vez que han tenido contacto con un médico ha sido para participar en un ensayo. En algunos países la regulación de los ensayos es más laxa o no existente. La posibilidad de un juicio es prácticamente nula. Los problemas de ética son algo teórico. Finalmente, algo muy positivo para la industria, la FDA monitorea muy poco los ensayos y la industria puede más o menos hacer y decir lo que quiere.

Consentimiento por huella

Muchos de los ensayos que se hacen todavía tienen lugar en países de altos ingresos como por ejemplo el Reino Unido, Italia o Japón. Pero miles tienen países muy pobres, con gente analfabeta que en algunos casos firma el consentimiento con la huella dactilar, o con una X. En Bangladesh se han hecho 76 ensayos clínicos, 61 en Malawi, en Uganda 132, en China 1.861 y en India 1.457.

Aunque los estadounidenses no conozcan los nombres de las ciudades en donde se han hecho ensayos clínicos, consumen muchas de las medicinas que se testean en el extranjero y las tienen en sus botiquines. Un ejemplo es Celebrex, un antiinflamatorio no esteroideo que se ha promovido agresivamente en anuncios televisivos durante toda la década. Su productor, Pfizer, la empresa farmacéutica más grande del mundo, ha gastado más de US\$1.000 millones promoviendo su uso contra el dolor producido por la artritis y otras condiciones, incluyendo las molestias menstruales. Ha habido 290 ensayos clínicos del Celebrex. Las compañías no tienen que reportar, y no lo hacen, todos los estudios que se hacen fuera del país. De los 290 ensayos del Celebrex, 183 tuvieron lugar en EE.UU. y se puede deducir que los otros 107 tuvieron lugar en otras partes. Pero los ensayos que se realizaron en EE.UU. parece ser que tuvieron lugar también en centros extranjeros, porque nuestro propio recuento nos dio 207 estudios de Celebrex en por lo menos 36 países.

La historia de Celebrex no tiene un fin agradable. Primero se descubrió que los pacientes que tomaban Celebrex tenían más posibilidades de sufrir efectos cardiovasculares que los que tomaban otros analgésicos más antiguos y más baratos. Se ha dicho que Pfizer suprimió un estudio que hacía referencia a estos problemas. La compañía ha negado que no comunicara estos resultados y ha insistido que “actuó responsablemente

compartiendo esta información con la FDA dentro del tiempo razonable.” Poco después la revista *Journal of the Royal Society of Medicine* reportó una lista de efectos secundarios negativos que se habían descubierto. Mientras tanto, Pfizer seguía promoviendo el uso de Celebrex para pacientes con Alzheimer, indicando que había una posibilidad de que su uso retrasara el desarrollo de la enfermedad. Pero no ha sido así. Las ventas de Celebrex llegaron en 2004 a US\$3.300 millones, y después empezaron a bajar rápidamente.

Países salvadores

Un factor en la exportación de los ensayos clínicos es un vacío en la regulación de la FDA. Si estudios en los EE.UU. sugieren que el medicamento no tiene beneficios, se pueden usar ensayos clínicos en el extranjero en su lugar para obtener el permiso de comercialización que otorga la FDA. Hay incluso un término para identificar los países que tienden a prestarse a dar resultados positivos que la industria desea, estos son los países salvadores. Los países salvadores se prestaron a ayudar a Ketek, el primero de una nueva generación de antibióticos que se habían anunciado como una gran promesa contra las infecciones de las vías respiratorias. Aventis Pharmaceuticals--ahora Sanofi-Aventis-- había desarrollado Ketek en la década de los noventa. En abril de 2004 la FDA certificó que Ketek era seguro y eficaz. En su decisión la FDA se basó sobre todo en los resultados de estudios en Hungría, Marruecos, Túnez y Turquía.

La aprobación llegó justo un mes después de que un investigador en los Estados Unidos fuera sentenciado a 57 meses de prisión por falsificar sus propios datos de Ketek. La Dra. Anne Kirkman-Campbell, de Gadsden, Alabama, parece ser que nunca encontró a nadie que pudiera participar en el ensayo clínico. De todas formas reclutó 400 voluntarios, casi el uno por ciento de toda la población adulta del pueblo, incluyendo todo el personal de su oficina. En compensación, Sanofi-Aventis le pagó US\$400 por persona. Después se descubrió que por lo menos 91% de sus pacientes eran falsos. Otro médico, responsable del tercer centro más grande del ensayo era adicto a la cocaína. El mismo mes que sus datos se presentaron a la FDA, le arrestaron cuando tenía a su esposa secuestrada con una pistola. Sin embargo, solo con los datos recopilados en el extranjero se aprobó Ketek.

Durante las audiencias del Congreso, los congresistas escucharon a unos científicos que habían trabajado para la FDA y que habían criticado a la Agencia por el mal manejo de los ensayos de Ketek y su aprobación. El Dr. David Ross fue uno de ellos. Había sido el jefe de revisiones de nuevos medicamentos durante 10 años, y cuando hizo sus declaraciones ante el Congreso era el director nacional de programas clínicos de salud pública del Departamento de Veteranos de Guerra de los Estados Unidos. Cuando explicó sus objeciones, ofreció una letanía de razones que se podría aplicar a otros cuantos medicamentos: “Porque la FDA no cumplió sus propias normas y autorizó la comercialización de Ketek; porque docenas de pacientes habían muerto o sufrido sin necesidad; porque la FDA había permitido al productor de Ketek experimentar el medicamento en niños contra las objeciones de los revisores; porque la FDA ignoró la

información sobre el fraude; y porque la FDA uso datos que sabía que eran falsos para asegurar al público que Ketek era un medicamento seguro.

Ensayos y errores

Para tener un sistema regulador efectivo es necesario tener una cadena de mando clara, saber quién debe responder a quién a lo largo de toda cadena de autoridad. No hay una cadena de mando efectiva en los ensayos clínicos hoy día en EE.UU. Al tiempo que las farmacéuticas empezaron a exportar ensayos a otros países, en la década de los noventa, también empezaron a contratar todas las fases de desarrollo y los ensayos clínicos, a empresas con ánimo de lucro. Antes casi todos los ensayos clínicos los hacían investigadores académicos en universidades y en hospitales universitarios, un sistema que, aunque imperfecto, cumplía por lo menos con unos estándares mínimos.

El mercado libre ha cambiado todo ello. Hoy día son en la mayoría empresas independientes, contratadas por las farmacéuticas, las que reclutan pacientes en EE.UU. y cada vez más en el extranjero. Ellas son las que deciden las reglas para los ensayos clínicos, conducen los ensayos ellas mismas, preparan informes de resultados, escriben artículos para que los firmen personas de reconocida fama en el área clínica (ghost writers) y crean campañas promocionales. Las personas que llevan los ensayos clínicos en el terreno no son científicos independientes. Son personas que ganan dinero, técnicos que reciben un pago para encontrar un número de seres humanos, a veces los internan y los alimentan; les administran unos productos químicos, y recoleccionan muestras de orina y sangre cada tanto tiempo. Es un negocio más que una investigación.

Lo que empezó como un negocio pequeño se ha convertido en un ejercito de “organizaciones de servicios por contrato” (CROs). Se les encuentran haciendo ensayos clínicos en cualquier parte del mundo y generan ingresos de un US\$20.000 millones. La mayor de ellas es Quintiles Transnational que tiene su sede central en Durham, Carolina del Norte. Tiene 23.000 empleados en 60 países, y afirma que ha “ayudado a desarrollar o comercializar los 30 medicamentos de mayores ventas.

Quintiles es una empresa privada, sus inversores incluyen dos de las empresas de inversiones en bolsa (equity firms) más grandes de EE.UU. Otras CROs son empresas que cotizan en Wall Street. Pharmaceutical Product Development (PPD), una empresa de servicios médicos con sede central en Wilmington, Carolina del Norte, tiene 10.500 empleados y ha hecho ensayos clínicos en todas partes del mundo. De hecho fue la que hizo los ensayos clínicos para Ketek. Una investigadora de PPD, Anne Marie Cisneros había sido asignada a monitorear a Kirkman-Campbell. Cisneros después declaró, durante una investigación del Congreso, que Kirkman-Campbell había cometido sin ninguna duda un fraude. “Pero lo que la corte que la condenó no sabía,” Cisneros dijo, era que “Aventis no fue una víctima de este crimen.” Durante su comparecencia en la investigación añadió: “Lo que me ha traído hoy aquí es la perplejidad que me ha causado la

declaración de Aventis de que no conocía que había habido un fraude. Señor presidente, yo lo sabía, PPD lo sabía, y Aventis lo sabía.” Después de su testimonio, la empresa farmacéutica hizo una comunicación de prensa indicando que sentía las violaciones que habían ocurrido durante el ensayo, pero que no conocía que había habido un fraude hasta después de que se presentaron los datos a la FDA.

La FDA está repleta de conflictos de interés. Los médicos que insisten en que el medicamento que toma su paciente es seguro pueden estar recibiendo cientos de miles de dólares de compañía que vende el medicamento. ProPublica, una organización independiente sin ánimo de lucro que esta recolectando un catálogo de pagos de las farmacéuticas a los médicos, ha identificado 17.000 médicos que han recibido pagos de la industria por dar conferencias y por consultorías. Casi 400 médicos han recibido US\$100.000 o más desde 2009. Con frecuencia, la FDA no se molesta en verificar los conflictos de interés. Según un estudio, la Agencia no documentó los conflictos de interés económicos en un 31% de las solicitudes de nuevos medicamentos. Incluso cuando la Agencia o la farmacéutica sabían de un potencial conflicto de interés, ninguna de las dos tomó medidas para evitar el sesgo que podía haber en los datos del ensayo.

Debido a la deferencia que la FDA y el Congreso, tienen con las farmacéuticas, no han querido imponer una regulación adecuada y no hay obligación legal de hacer públicos los resultados de los ensayos clínicos ni hay una obligación legal de supervisar los ensayos durante su implementación. Si una farmacéutica experimenta un medicamento que mata más pacientes que a los que cura y no da a conocer los resultados, otra empresa puede sin saberlo repetir el mismo experimento varios años después con los mismos resultados. Los datos se dan a conocer al público cuando así lo deciden las empresas. No se puede llegar a conocer si son correctos o no.

La omisión que existe está salpicada de la ironía de aquellos conflictos éticos que Wall Street admira. Los incentivos económicos que se ofrecen a los médicos en los países pobres [N del E: y también de países de medianos ingresos] para que acaten los deseos de las farmacéuticas son inmensos. Un ejecutivo de una CRO contó a Adriana Petryna, autora del libro *Cuando los Experimentos Viajan (When Experiments Travel)*: “En Rusia un médico gana US\$200 dólares al mes, y va a ganar, US\$5.000 por paciente con Alzheimer” que recluta. Incluso cuando los conflictos más obvios se descubren, las penas son mínimas. En realidad, lo mismo sucede en EE.UU. Pero hay más posibilidades aquí, aunque no muchas más, de que los efectos adversos y los datos manipulados se hagan públicos. Cuando una farmacéutica insiste en que sus drogas han sido testadas en el extranjero de acuerdo a los estándares de la FDA, esto puede que sea cierto, pero no da mucha seguridad.

La FDA recibe su información de los ensayos clínicos extranjeros casi completamente de las compañías farmacéuticas. Los investigadores contratados por las compañías farmacéuticas para administrar los ensayos trabajan por su cuenta. En 2008, la FDA investigó solamente un 1,9

por ciento de los ensayos clínicos en los EE.UU. para asegurar que se estaban ejecutando de acuerdo a los estándares básicos. Fuera del país, inspecciona mucho menos, 0.7 por ciento. En 2008, la FDA visitó solo 45 de los 6.485 lugares en donde se hacen ensayos clínicos en otros países.

La industria farmacéutica no presta atención a las preguntas que se hacen sobre la fiabilidad de los ensayos clínicos que se hacen en países de bajos y medianos ingresos, pero los peligros potenciales se vieron en Canadá en 2007. Cuando revisaban los datos de un ensayo clínico de un medicamento para el corazón que se había llevado a cabo en Irán, se dieron cuenta que los resultados eran fraudulentos. El Dr. Gordon Guyatt, que era miembro del comité de investigación de la Universidad de McMaster en Hamilton dijo al National Post que “los resultados eran tan malos, que pensamos que no eran rescatables.”

Entre las responsabilidades de la FDA está monitorear los ensayos clínicos en el extranjero, lo cual no hace, e inspeccionar las fábricas que manufacturan medicamentos para EE.UU., lo cual tampoco hace. En 2007 y 2008, cientos de pacientes que tomaban heparina, un anticoagulante para prevenir coágulos durante cirugía y diálisis, tuvieron serias reacciones alérgicas por un contaminante en la planta de manufactura en China. A la FDA, a su contraparte china y a Baxter International, la farmacéutica que distribuía el medicamento, les costó encontrar la fuente de contaminación que resultó estar en Changzhou, una ciudad de 3,5 millones. Es fácil entender las dificultades para identificar el origen dado el proceso de fabricación. El producto básico de la heparina de Baxter viene de muchas granjas pequeñas de cerdos. Se deriva de las membranas de las mucosas intestinales de los cerdos que se sacrifican en los mataderos; las membranas se juntan y se cocinan en centros no controlados. Para cuando se ubicó la fuente de la contaminación, muchos pacientes en EE.UU. habían sufrido reacciones adversas severas y unos doscientos habían fallecido. Después se supo, que la FDA había visitado una fábrica en China pero no era la que tenía el problema. Los reguladores federales habían confundido los nombres de las ciudades.

La buena noticia fue que en este caso, la FDA por lo menos sabía el país de donde venía la heparina. La mala noticia es que no siempre sabe en donde se hacen los ensayos clínicos, o los nombres de los medicamentos que se están testando, o para que se usarán una vez que se aprueben.

US\$350 por niño

Si la globalización de ensayos clínicos de medicamentos para la población adulta no ha llamado mucho la atención, la de los ensayos para niños aún menos. La provincia de Santiago del Estero en Argentina tiene una población de casi un millón y es una de las más pobres del país. En 2008, siete bebés murieron mientras participaban en un ensayo clínico de una nueva vacuna, Synflorix, para prevenir la neumonía, las infecciones de los oídos, y otras enfermedades neumocócicas. GlaxoSmithKline, la cuarta farmacéutica por ventas de medicamentos que precisan prescripción en el mundo, había

desarrollado la nueva vacuna para competir con otra que ya estaba en el mercado. En total, murieron 14 bebés durante el ensayo clínico [Nota del Editor: el ensayo se hacía también en Panamá y Colombia y en otras provincias de Argentina].

Los médicos locales persuadían a los padres a llevar a sus bebés a participar en los ensayos clínicos y recibían US\$350 por cada niño que conseguían reclutar. Los dos investigadores principales argentinos [Nota del Editor: Drs Tregnaghi y Smith] contratados por Glaxo fueron multados por el gobierno argentino. También lo fue Glaxo, aunque la compañía afirmaba que la tasas de mortalidad de los bebés “no excedía las tasas en las regiones y países participantes.” Ningún grupo independiente condujo una investigación ni se hicieron autopsias. Resultaba que el hermano de uno de los investigadores principales era el ministro de salud de Santiago del Estero.

En Nueva Delhi, 49 bebés murieron en el All India Institute of Medical Sciences mientras participaban en un ensayo clínico de más de 30 meses de duración. Les suministraron una variedad de medicamentos nuevos para tratar desde hipertensión hasta encefalitis focal crónica, una inflamación del cerebro que causa ataques epilépticos y otros problemas neurológicos.

Los medicamentos para la presión arterial nunca habían sido administrados a personas de menos de 18 años. El editor de una revista médica india dijo que era obvio que los ensayos clínicos tenían por objetivo extender la vida de la patente en los países occidentales “sin ningún beneficio para India, usando los niños indios como conejitos de India.” Un total de 4,142 niños participaron en el ensayo, dos tercios de ellos menores de un año. Pero el director del All India Institute aseguró que “ninguno de los niños había muerto por causa del medicamento ni de su participación en los ensayos clínicos.”

Durante años los médicos estadounidenses han estado prescribiendo medicamentos antipsicóticos a niños “off label”, es decir medicamentos que solo se habían testado en adultos o que se prescribían para condiciones para las que no tenían permiso de comercialización. Pero esto no funciona muy bien para niños, ya que en el caso de las medicinas, no se puede actuar como si los niños fueran adultos pequeños.

Para incentivar a las farmacéuticas a que hagan ensayos con niños utilizando versiones de los medicamentos que usan los adultos, el Congreso de EE.UU. en 1997 aprobó una ley (Pediatric Exclusivity Provision) que extendía la vida de una patente de determinados medicamentos seis meses. La implementación de la ley ha sido tan exitosas que la industria ha sido capaz de, en pocos años, medicalizar a niños cada vez de menor edad con más y más medicamentos, ganando US\$14.000 millones. Entre 1999 y 2007, por ejemplo, el uso de antipsicóticos para niños de dos a cinco años se ha más que doblado.

Un estudio de 174 ensayos clínicos que se han llevado a cabo bajo el Pediatric Exclusivity Provision encontró que el 9% no reportaron la ubicación ni el número de sitios donde se

realizaron los ensayos clínicos. Los datos reportados indican que dos tercios habían tenido lugar en otro país además de EE.UU. y 11% se habían ejecutado totalmente en el extranjero. De los 79 ensayos con más de 100 participantes, 87% habían reclutado pacientes fuera de EE.UU. Como en el caso de los ensayos con adultos, muchos ensayos de niños que se hacen en el extranjero no son reportados, ni catalogados, ni están accesibles en las bases de datos del gobierno de EE.UU. [Nota de los Editores: ni en las de los países en donde se hacen los ensayos]. No hay archivos públicos de su existencia ni de sus resultados.

En la década de los noventa, Glaxo hizo ensayos clínicos del antidepresivo Paxil en los EE.UU., Europa y América del Sur. Paxil es un medicamento del grupo de los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina. Dentro de esta clase se encuentran Zoloft, Prozac, y Lexapro. En el Reino Unido, Paxil se vende como Seroxat. Los ensayos clínicos demostraron que el medicamento no tiene ningún efecto curativo en los adolescentes, algunos de los ensayos descubrieron que el placebo era más efectivo que el medicamento. Pero Glaxo no quiso comunicar estos resultados a los consumidores; las ventas anuales de Paxil llegaron a US\$5.000 millones en 2003.

La revista médica Canadian Medical Association Journal obtuvo un documento interno en el cual la Glaxo enfatizaba la importancia que tenía: “manejar con eficiencia la diseminación de los datos para minimizar cualquier impacto comercial negativo.” El documento añadía “que desde el punto de vista de la comercialización sería inaceptable incluir una frase que indicara que la eficacia [del Paxil] no había sido demostrada.” Una vez que se conoció el documento, un vocero de Glaxo dijo: “el mensaje llega a una conclusión inapropiada y no es consistente con los hechos.”

Humos y espejos

Puede ser una coincidencia, pero mientras se siguen discutiendo los problemas de los nuevos medicamentos, y la FDA continúa poniendo nuevas etiquetas alertando sobre el peligro de los medicamentos, en especial las cajas negras que avisan sobre las reacciones adversas más serias, se descubre que la mayoría de los medicamentos problemáticos se han testado fuera de los EE.UU. Los contratados por GlaxoSmithKline para hacer los ensayos clínicos de Avandia, un antidiabético, se hicieron en varias ciudades en Rumania, pero también se fueron a otras ciudades en Latvia, Ucrania, Eslovaquia, Rusia, Polonia, Hungría, Lituania, Estonia, la República Checa, Bulgaria, Croacia, Grecia, Bélgica, Holanda, Alemania, Francia y el Reino Unido. Esto fue para el mayor ensayo clínico de Avandia. Pero ha habido muchos otros, todos buscando demostrar que el medicamento es seguro y eficaz. Algunos tuvieron lugar antes de que lo aprobara la FDA. Otros fueron post-comercialización para ver si Avandia servía para otras enfermedades. Se esperaba, como sucedió, que las evaluaciones iniciales de Avandia lo transformaran en otro negocio millonario de Glaxo.

Las ventas se incrementaron pero también las reacciones adversas de todo tipo, desde edema macular a daños hepáticos,

de fracturas óseas hasta insuficiencia cardíaca congestiva. En 2009 el Instituto para Prácticas Médicas Seguras (Institute for Safe Medication Practices), un grupo sin ánimo de lucro que monitorea los medicamentos de receta, en base a informes entregados a la FDA atribuyó 1.345 muertes a Avandia. Los estudios concluyeron que la gente que usaba el medicamento tenía un riesgo mayor de desarrollar enfermedades del corazón, precisamente una de las condiciones que los médicos que trataban a diabéticos querían impedir. El riesgo era tan alto que médicos preocupados por la información tanto de la FDA como de otras fuentes, intentaron sacar el medicamento del mercado, algo increíblemente complicado cualquiera que sean los problemas que tenga el medicamento.

Como siempre, la FDA llega tarde. En 2008 la Asociación Americana de Diabetes y la Asociación Europea para el Estudio de Diabetes había advertido del riesgo de Avandia. La Agencia Reguladora de Arabia Saudita la sacó del mercado, y el gobierno de India pidió a Glaxo que parara 19 de los ensayos clínicos de Avandia que se estaban haciendo en el país. En septiembre de 2010, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) retiró Avandia del mercado en todos los países de la Unión. La FDA todavía no se organizaba para tomar una decisión, incluso sabiendo que Glaxo había ocultado información crítica sobre la seguridad del medicamento, y la misma FDA había estimado que el medicamento había causado entre 1999 y 2007 más de 83.000 infartos de miocardio. La Agencia se conformó con imponer nuevas restricciones para su uso. Glaxo hizo una declaración en la cual decía “Continuamos creyendo que Avandia es un tratamiento importante para diabetes tipo 2,” pero que “voluntariamente dejará de promocionar Avandia en todos los países” [2].

El caso de Avandia y otros semejantes han llevado al Departamento de Justicia a preparar una investigación apoyándose en la Ley de Prácticas Corruptas Extranjeras. Es legal en los EE.UU. que los médicos reciban dinero de las farmacéuticas por su trabajo como consultores, este no es el caso en el extranjero, donde los médicos son frecuentemente empleados públicos, y por ello estos pagos se pueden considerar ilegales. Hay otros aspectos legales. De momento, Glaxo ha pagado US\$1.000 millones por juicios que le han puesto por Avandia y otros medicamentos. El Comité de Finanzas del Senado calcula que desde mayo de 2004 siete compañías farmacéuticas han pagado más de US\$7.000 millones en multas impuestas por acciones ilegales relacionadas con medicamentos. Pfizer pagó la mayor multa en la historia US\$2.300 millones por promover la prescripción de Bextra, un medicamento para el reumatismo articular, para usos no aprobados.

En teoría, las compañías farmacéuticas no pueden promover un medicamento para otros usos diferentes a los aprobados por la FDA. Desde el momento que la FDA da luz verde para comercializar un medicamento para un tratamiento específico, la farmacéutica dueña de la patente empieza una campaña para que se use para otras condiciones y para otros tipos de pacientes. El antidepresivo Paxil se aprobó para uso exclusivo de adultos, pero se vendió también para tratar a los niños.

Seroquel, un antipsicótico se comercializó para el tratamiento de la depresión. Los médicos, que con frecuencia reciben pagos de la industria, pueden prescribir un medicamento para cualquier enfermedad si piensan que será útil. Esta práctica hace que la población en general se convierta en conejillos de indias, y las reacciones adversas que sufran pueda ser que ni se reporten, y/o que ni siquiera se reconozcan.

Para conseguir que la FDA aprobara Seroquel, que finalmente se usa para tratar la esquizofrenia, desordenes bipolares, y episodios maniáticos asociados al trastorno bipolar, AstraZeneca, la quinta farmacéutica del mundo ejecutó ensayos clínicos en distintos países de Asia, Europa y en los EE.UU., incluyendo mas de una docena de ciudades en China, en varias ciudades de Bulgaria, Estonia, Hungría, Latvia, Croacia, Indonesia, Malasia, Polonia, Rusia, Serbia, Ucrania y Taiwan. Inicialmente, la FDA aprobó el medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia, pero la venta para usos no aprobados es lo que produjo los beneficios cuantiosos. AstraZeneca ganó miles de millones por la venta de Seroquel para el tratamiento de muchas otras condiciones. Se prescribió para niños con autismo, de retraso mental y adultos con Alzheimer. La farmacéutica ofreció el medicamento para el tratamiento de la agresión, ansiedad, el manejo de la rabia o furor, hiperactividad por deficiencia de la atención, demencia e insomnio. Hasta el 70% de las prescripciones de Seroquel se escribieron para tratamientos diferentes al que había sido aprobado, y la ventas llegaron hasta US\$4.000 millones.

Resultó, sin embargo que AstraZeneca no había sido muy sincera sobre los efectos secundarios del medicamento. Uno de los más serios fue que los pacientes con frecuencia ganaban peso y desarrollaban diabetes. Ello llevó a un mayor uso de medicamentos para tratar condiciones creadas por Seroquel. En un E-mail interno del año 2007, en el que se discutía un ensayo que comparaba Seroquel con un anti-psiocótico más antiguo Haldol, un ejecutivo de la farmacéutica ensalzó a la médico responsable del estudio, diciendo que había hecho un trabajo formidable “de malabarismo” que “debería minimizar (y me atrevo a sugerir) podría dar un giro positivo (en términos de seguridad) en este ensayo que nos ha dado tantos quebraderos de cabeza.” Una vez que se descubrió el email, en febrero de 2009, la farmacéutica dijo que el documento no puede “obscurer el hecho de que AstraZeneca actuó responsable y apropiadamente mientras desarrollaba y comercializaba” el medicamento. AstraZeneca llegó a un acuerdo con el gobierno federal y pagó US\$500 millones por comercializar Seroquel para usos no aprobados. El fiscal del estado declaró que la farmacéutica ha “convertido a pacientes en conejillos de indias en un ensayo clínico que no ha sido supervisado.” Entre tanto, AstraZeneca se enfrentaba a 25.000 juicios puestos por personas que afirmaban que el medicamento les había causado diabetes.

El número de víctimas

Los únicos que parecen preocuparse por el incremento de ensayos clínicos en el extranjero son los bioeticistas, que históricamente no ha sido un grupo que haya tenido poder para enfrentarse con las farmacéuticas. Un grupo de médicos investigadores de la Universidad de Duke, observaron en la

revista New England Journal of Medicine que “este fenómeno [la exportación de ensayos] suscita preguntas importantes sobre la economía y la ética de investigación clínica, y la transferencia de los resultados de los ensayos clínicos a la práctica clínica: ¿Quién se beneficia de la globalización de ensayos clínicos? “Cual es el potencial de explotación de los sujetos de investigación? ¿Son los resultados clínicos correctos y válidos, y se pueden extrapolar a otros lugares?

El equipo de Duke indicó que en algunos lugares, “la compensación económica por participar en los ensayos puede ser superior a los salarios anuales de los participantes y la participación puede ser la única forma de recibir atención médica,” para los que participan en los ensayos clínicos. En 2007, los sin techo que estaban en un refugio en Grudziadz, Polonia, recibieron solamente US\$2.00 para participar en un ensayo de una vacuna contra la gripe. Los participantes pensaron que solamente les estaban dando una vacuna, pero no fue el caso. Por lo menos 20 de ellos murieron. La misma distorsión económica se puede aplicar a los hospitales y médicos que reciben cientos de dólares por cada paciente que reclutan para participar en los ensayos clínicos. En teoría, un comité institucional federal evalúa cada ensayo clínico, que debe velar especialmente por el bienestar de los sujetos del ensayo, pero su trabajo también se ha transferido a compañías privadas y con frecuencia no sirve para nada.

En 2009, la Oficina de Responsabilidad del Gobierno (Government Accountability Office, GAO) condujo una operación simulada presentando un caso ficticio de un ensayo clínico en seres humanos a un comité de revisión institucional IRB y obtuvo su aprobación. El IRB no descubrió, si es que lo estudió, que estaba tratando con una compañía fantasma que había falsificado su documentación y presentado un aparato ficticio. Si estas cosas pasan en los EE.UU. uno se puede imaginar lo que pasa en Kazakhstan o Uganda. A Susan Reverby, la historiadora de la Universidad de Wellesley que descubrió los experimentos sobre sífilis del Gobierno de EE.UU. en Guatemala en la década de los cuarenta, le preguntaron recientemente si podría citar algún experimento que se estuviera ejecutando hoy día que le diera que pensar y contestó: “De verdad, lo que más me preocupa son los ensayos clínicos que se hacen en otras partes, y sobre los que tenemos muy poco control”.

No es necesario decir que la industria farmacéutica lo ve de otra forma. Para la industria la gente que participa en ensayos clínicos nunca ha recibido una atención médica de calidad tan alta como la que se le presta durante el ensayo clínico. Quizá esto pueda ser cierto durante un tiempo corto, ya que por desgracia el cuidado dura solo lo que dura el ensayo. Muchos médicos estadounidenses que gerencian ensayos clínicos en el extranjero dicen que prefieren trabajar fuera de EE.UU., ya que las regulaciones de otros países son más laxas y los conflictos de interés son tan normales que no hay que preocuparse. Dentro de EE.UU. los médicos que son responsables de ensayos clínicos tienen que rellenar formularios en los que deben declarar el ingreso que reciben de las empresas farmacéuticas para que se conozcan los conflictos de interés económicos y los posibles sesgos que se

pueden producir durante la ejecución de los ensayos. Esto explica en parte porqué de 2004 a 2007 el número de investigadores de ensayos clínicos registrados con la FDA ha bajado un 5,2% en los EE.UU. mientras ha aumentado en un 16% en Europa del Este, 12% en Asia y 10% en América Latina. En una encuesta reciente el 70% de los investigadores clínicos en EE.UU. y Europa Occidental dijeron que se sentían desanimados por el ambiente regulatorio que existe hoy, en parte porque tienen que dar a conocer las relaciones financieras que tienen con la industria farmacéutica. En los ensayos clínicos que se hacen fuera de EE.UU. a pocos les importa.

En 2009, según el Institute for Safe Medication Practices, 19.551 personas fallecieron en los EE.UU. como resultado directo de un medicamento que se les prescribió. Este es el número que se ha reportado. Es sin duda muy bajo, porque se estima que solamente se reporta un 10% de muertes por medicamentos. Siendo conservadores, se puede decir que al año el número de muertes causadas por medicamentos que se consideran “seguros” puede rondar en 200.000. Es decir tres veces más que el número de personas que mueren al año por diabetes, y cuatro veces el número de muertes por enfermedades renales. En general, las muertes causadas por medicamentos de receta aprobados por la FDA son muchas más que las que causan la cocaína, la heroína y otras drogas ilegales, o las muertes por accidentes de tráfico. Después de que se documentaron alrededor de una docena de muertes relacionadas con fallos de frenos de los automóviles de la empresa Toyota, sus ejecutivos japoneses tuvieron que presentarse ante los legisladores en Washington quienes les sometieron a una brutal sesión humillante de preguntas. Cuando los ejecutivos de las farmacéuticas se reúnen con los legisladores es para entregarles dinero para sus campañas electorales.

Y la conducta de la industria será más impenetrable y más peligrosa a medida que más y más de sus actividades se exporten al extranjero.

Argentina. Moreno apunta a los medicamentos

La Nación, 19 de enero 2011

http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1342706

Pocos días después de reinstalar las trabas para importar alimentos, el secretario de Comercio Interior, Guillermo Moreno, puso la mira en las investigaciones farmacéuticas. Mediante una resolución, el funcionario anunció la creación de la Comisión para el Desarrollo de la Investigación de Farmacología Clínica (Codeinfac), que tendrá como objetivo “fomentar el desarrollo de tareas de investigación clínica y ensayos de medicamentos en el país”.

Al igual que lo que sucede con las restricciones que vuelven a regir en el rubro de los alimentos, con este fomento a las investigaciones médicas Moreno busca en realidad moderar la salida de divisas, que se viene acelerando en los últimos meses.

El proyecto se venía analizando desde hace más de seis meses en el marco de una mesa de negociaciones integrada por los ministerios de Salud, de Ciencia y Tecnología e Industria y representantes de las principales cámaras empresarias.

Según el texto de la resolución, la nueva comisión buscará "consolidar y desarrollar investigaciones farmacológicas clínicas", con la premisa de lograr en un plazo relativamente corto generar un superávit en el mercado de divisas de la industria farmacéutica.

Históricamente, el sector farmacéutico registró un saldo comercial negativo en la Argentina. De acuerdo con los datos del Indec, en los primeros nueve meses de 2010 las exportaciones de medicamentos generaron para el país ingresos por US\$819 millones, mientras que en el mismo período las importaciones de la industria sumaron US\$2.630 millones, con un saldo negativo de US\$1.811 millones.

Igualmente, en el sector destacan que la situación de la Argentina no difiere demasiado de lo que ocurre en la mayoría de los países del mundo, que importan más medicamentos que los que producen localmente.

En el texto de la resolución que crea la Codeinfac, se explica que la flamante comisión estará integrada por representantes de los Ministerios de Salud, Ciencia e Industria y de la AFIP.

"En su primera convocatoria, la Codeinfac deberá designar sus autoridades, teniéndose en cuenta que dos representantes de las cámaras del sector deberán ocupar el cargo de secretarios de la dicha comisión."

En el caso de los representantes empresarios no se especificó cuáles serían las cámaras que participarían del proyecto, aunque lo más probable es que se invite a participar a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (Caeme) - que agrupa mayoritariamente a los laboratorios extranjeros- y a la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa), con mayoría de laboratorios nacionales.

En la resolución también se establece que la creación de la comisión no implicará ningún desembolso extra para el fisco nacional. "La presente medida no implica erogación alguna para el Estado nacional toda vez que la totalidad del personal integrante de la comisión creada actuará ad honórem".

Balanza

El próximo lunes se conocerán los datos finales de la balanza comercial de 2010, aunque todo indica que el año cerrará con una fuerte baja en el superávit, que se ubicará en torno de los US\$13.000 millones, contra los US\$16.950 millones de 2009. De hecho, en los primeros once meses de 2010 el saldo positivo de la balanza comercial registró una baja del 25% con respecto al mismo período de 2009.

Ensayos clínicos y ética

Helsinki 2008. ¿Avance o Retroceso? La 6ª Revisión de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en la 59ª Asamblea General, Seúl, 2008, y la protección de los sujetos de investigación.

Comité de Ética, Hospital Privado de Comunidad (Mar de Plata, Argentina)
Cuadernos de Bioética Bs. As., Agosto 2009; (año 10 Nos 15-16):289-348
<http://www.aabioetica.org/reflexiones/reflex1.htm>

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, versión 2008 (Seúl), ha suscitado numerosas controversias respecto de algunos de los contenidos de su articulado. El Comité de Ética del Hospital Privado de Comunidad de Mar del Plata ha analizado diversos aspectos de esta problemática mediante una reflexión interdisciplinaria, crítica y abierta, con el objetivo de posicionarse al respecto y ofrecer un aporte al tratamiento de un tema de indiscutible relevancia.

El trabajo toma el Código de Nuremberg como punto de partida, dado que el mismo constituye el cimiento a partir del cual se construye la Declaración de Helsinki, e introduce el tema a través de una reseña histórica que pone de manifiesto hasta qué punto esta cuestión ha comprometido aspectos esenciales que hacen a la dignidad de la persona humana y a su salud, como derechos personalísimos.

Se estudia luego la evolución de las sucesivas revisiones de la Declaración.

Para facilitar el examen retrospectivo se incluye como Apéndice un cuadro comparativo entre la Declaración de Helsinki del año 2000 con sus notas de clarificación de los años 2002 y 2004, y la Declaración del año 2008, ligeramente modificado a partir de uno que circulaba por la web solicitando aportaciones, allá por mayo 2008.

Se pone particular énfasis en el análisis de los artículos 17 (el problema de la investigación en seres humanos en las comunidades vulnerables), 32 (el uso del placebo en los estudios controlados) y 14 y 33 (las obligaciones post investigación para el sujeto y la comunidad).

Se analizan también algunas expresiones de rechazo a la Declaración, tales como las reservas hechas por la Confederación Médica Latinoamericana y del Caribe [CONFEMEL] durante la discusión previa a la Asamblea, las manifestadas en la Declaración de Córdoba de la Red Bioética/ UNESCO de América Latina y el Caribe, las del Consejo Federal de Medicina de Brasil y también las del Consejo General de Colegios Médicos de España.

Varias de las críticas han propuesto como marco de referencia ético normativo alternativo, los principios contenidos en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos promulgada en octubre de 2005 por la Conferencia General de la UNESCO; y la FDA (Food and Drug Administration), de EE.UU, las "Guías de buena Práctica Clínica" de la llamada

Conferencia Internacional de Armonización. Para que se puedan efectuar valoraciones comparativas de las mismas, éstas se comentan también, aunque brevemente, en referencia a la Declaración de Helsinki.

El análisis de nuestro Comité concluye que ante la ausencia de opciones normativas superadoras, el rechazo a la Declaración de Helsinki 2008 resulta imprudente, por lo que considera pertinente y más acorde con los requerimientos específicos que hacen a la investigación en seres humanos, seguir exigiendo la adhesión a la Declaración de Helsinki en su última versión, tomando en cuenta muy especialmente las reservas explicitadas en el cuerpo del trabajo, en el cual se señala la necesidad y la recomendación de considerar a la Declaración como ‘una totalidad’, de tal modo que el articulado que la compone se clarifique y refuerce mutuamente. Se remarca también el hecho de que la propia Declaración se obliga a revisión permanente, lo que constituye no sólo una posibilidad sino también una responsabilidad para quienes trabajamos en ética de la investigación sobre seres humanos, la de velar por su adecuación permanente, proponiendo las modificaciones que desde la práctica misma se estimen convenientes.

El OBD insta a regular la seguridad nanotecnológica

Diario Medico, 6 de octubre de 2010

<http://www.diariomedico.com/2010/10/06/area-profesional/normativa/el-obd-insta-a-regular-la-seguridad-nanotecnologica>

La nanotecnología es un área de las ciencias orientada al control y manipulación de la materia a una escala menor que un micrómetro (la milésima parte de un milímetro); es decir, a nivel de átomos y moléculas. Sus aplicaciones se extienden a la medicina, medio ambiente, energía, comunicaciones, fabricación de productos químicos y farmacéuticos y materiales para las industrias de informática, aeronáutica y automoción. Constituye, por lo tanto, una plataforma tecnológica sin precedentes por la convergencia interdisciplinaria, a la que integra, entre otras, la química, la física, la biología, la ciencia de los materiales, la optoelectrónica, la informática y las ciencias cognitivas.

Su complejidad y el hecho de que se trate de un campo de la I+D+i que está en sus inicios hacen que la identificación de sus riesgos y problemas no sea una tarea fácil. En la actualidad lo que preocupa, sobre todo, es que cuando se manipula la

materia a una escala tan minúscula, ésta demuestra fenómenos y propiedades totalmente nuevas, lo cual abre la caja de los riesgos potenciales, derivados de efectos incidentales, como la toxicidad y la dificultad actual de controlar la trazabilidad, la biocompatibilidad y la biodegradación de los materiales inertes y los nanoproductos en tratamientos clínicos, contextos laborales y de investigación, así como en el medio ambiente.

De este panorama parte el informe que el Observatorio de Bioética y Derecho (OBD) del Parque Científico de Barcelona hizo público ayer, titulado *Nanotecnología y Bioética Global*, coordinado por María Casado, directora del OBD y titular de la Cátedra Unesco de Bioética de la Universidad de Barcelona (UB), y María Jesús Buxó, catedrática de Antropología de la UB y miembro del OBD, y financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

El documento recomienda a los poderes públicos la realización de encuestas y consultas de percepción y aceptación del riesgo, fomentar en las políticas de investigación y desarrollo los bienes públicos globales y asegurar que las políticas de investigación, en las que intervenga la plataforma nanotecnológica, sean social y éticamente responsables, así como establecer regulaciones sobre seguridad nanotecnológica.

También insta a hacer pública la información sobre efectos adversos y a crear registros públicos, a implementar medios para cruzar las bases de datos y coordinar la organización internacional de estándares, así como de un sistema de certificación ISO TC/229 que sirva para identificar productos con nanomarca y a definir las garantías jurídicas y las bases éticas que tienen que guiar las investigaciones y aplicaciones nanotecnológicas.

En un mundo globalizado, en el que la investigación a menudo se realiza de manera coordinada entre centros de varios países, el OBD también ha considerado necesario solicitar a los gobiernos que armonicen los sistemas regulatorios nacionales e internacionales y establezcan marcos de colaboración entre administraciones, industria, academias científicas, organizaciones sanitarias y consumidores.

El OBD ha comprobado que los investigadores y las industrias no constituyen un grupo homogéneo, por lo que cada uno mantiene distintas regulaciones de seguridad, tanto en los diferentes laboratorios como en las plantas de fabricación.

Gestión de los ensayos clínicos, metodología y conflictos de interés

España. **Presentado CAIBER, una plataforma que promoverá y coordinará proyectos cooperativos de investigación clínica**

Acta Sanitaria, 7 de octubre de 2010

http://www.actasanitaria.com/actasanitaria/frontend/desarrollo_noticia.jsp?idCanal=1&idContenido=21812

La ministra de Ciencia e Innovación, Cristina Garmendia, ha presentado el Consorcio de Apoyo a la Investigación Biomédica en Red, conocido como CAIBER, cuyo objetivo principal es promover y coordinar la realización de ensayos clínicos en un entorno cooperativo y que, por su complejidad y características, sean imposibles de realizar en grupos individuales.

Durante su intervención en el acto de presentación del proyecto, Garmendia definió CAIBER como un consorcio "singular y estratégico", por tratarse "de una innovación organizativa en sí misma, un modelo pionero a nivel internacional" que tendrá un importante impacto científico, industrial y social. El proyecto contará con un presupuesto anual de 10 millones de euros y, tal como concretó la ministra de Ciencia e Innovación, "contribuirá a potenciar España como un espacio atractivo para la puesta en marcha de ensayos clínicos en los que la complejidad metodológica u operativa, el reclutamiento de pacientes o la garantía de calidad de los datos requieran de una estructura de investigación más especializada y coordinada".

El modelo CAIBER

El modelo CAIBER, con una política científica y un plan clínico comunes para los 40 centros del consorcio, convierte a España en un país pionero en la organización y apoyo a la investigación clínica en red, consolidando así la competitividad de la ciencia española en el ámbito biomédico. La ministra enfatizó que se trataba de "una iniciativa de gran calado" que supone "una oportunidad única para recabar, integrar y analizar información clínica" velando al mismo tiempo por los principios bioéticos".

El consorcio público CAIBER, dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación a través del Instituto de Salud Carlos III, se encargará de gestionar la Plataforma Estatal de Ensayos Clínicos, integrada por un total de 40 centros o unidades en los que se desarrolla la mayoría de la investigación clínica en España. Concretamente, el consorcio arranca con 40 Unidades Centrales de Investigación Clínica en Ensayos Clínicos (UCICEC) distribuidas en centros sanitarios, públicos y privados, con excelencia investigadora de 16 comunidades autónomas, y una Unidad Central (UCCA), situada en la sede del CAIBER, que dará apoyo y será nexo de unión de más de 750 grupos de investigadores clínicos.

CAIBER dispondrá de todos los elementos necesarios para preservar la calidad de los estudios, la seguridad de los pacientes y la fiabilidad de los datos, al mismo tiempo que contribuirá a acortar las distintas fases administrativas y operativas propias de los ensayos clínicos. La titular de Ciencia e Innovación destacó al respecto que "las cargas administrativas han de dejar de ser un lastre para el investigador". Cristina Garmendia ha señalado que, aparte de "facilitar la investigación clínica" CAIBER también constituirá "un importante incentivo para la colaboración público-privada y para la atracción de talento a nivel internacional".

Alianza para la Investigación

Por su parte, el director del CAIBER, Joaquín Casariego, señaló que uno de los objetivos del consorcio es incorporar a los pacientes como aliados en este frente común de investigación y, así, que la participación en un ensayo clínico se convierta en un hecho cotidiano.

Según las previsiones iniciales del proyecto, con una gestión y coordinación eficientes y con la colaboración activa de todas

las partes, se podría acortar en un tercio de media el tiempo necesario para desarrollar un ensayo clínico, analizar sus resultados y trasladarlos a la práctica clínica diaria y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Por otra parte, CAIBER es una iniciativa que, por su impacto en la coordinación de los recursos públicos, jugará un papel muy relevante en la futura Alianza para la Investigación en Salud. Una Alianza en la que está trabajando el Ministerio de Ciencia e Innovación y que ya está dando sus primeros pasos con iniciativas como el reciente impulso, en colaboración con el Ministerio de Sanidad, a un plan de apoyo a la industria farmacéutica dotado con 50 millones de euros.

Nota del Editor. Según [1] el profesor Francisco Fernández-Avilés, coordinador de la Red de Investigación Cardiovascular del Instituto de Salud Carlos III, subraya que "muchas investigaciones que tienen un enorme interés para la salud de la sociedad no se realizan, ya que al no conllevar la evaluación de herramientas comercialmente explotables no son de interés para la industria y su desarrollo suele exceder la capacidad económica y logística de las estructuras independientes de investigación. Es el caso de las investigaciones sobre enfermedades raras, medicamentos huérfanos, investigaciones sobre terapia celular y otras terapias avanzadas, estudios sobre estrategias diagnósticas o terapéuticas o investigaciones sobre servicios de salud". "Las redes españolas de investigación que ya están desarrollando ensayos clínicos de forma heroica necesitan imperativamente herramientas de facilitación de las servidumbres logísticas, burocráticas y económicas que rodean a los ensayos clínicos y que, hoy, sólo la industria puede superar. Así, y sólo así, podrán desarrollarse los estudios sin interés comercial que la sociedad necesita y demanda. Además, sólo de esta manera la industria del sector biomédico buscará la colaboración de nuestras estructuras para liderar sus iniciativas. En materia de ensayos clínicos, la participación internacional es imprescindible y debería poderse liderar desde España con herramientas que lo faciliten." "Los esfuerzos de investigación deben redundar en soluciones de salud aplicables a la ciudadanía. El CAIBER plantea un plan estratégico concreto para abordar esta problemática. El modelo CAIBER extiende y profundiza las innovaciones previas de organización de la investigación biomédica (RETICS, CIBERs) con una plataforma estatal de ensayos clínicos que, abierta a todas las instituciones y el sector productivo, vertebrará a los centros asistenciales más competitivos de España a través del reforzamiento de sus estructuras y de ayudas directas centradas en problemas de salud, que se están priorizando con una metodología muy rigurosa y participativa, lo que determinará las principales líneas longitudinales y transversales de investigación sobre las que hay que trabajar."

1. "Muchas investigaciones con un enorme interés para la salud no se realizan, y el CAIBER ayudará a paliar este problema", señala Fernández-Avilés. *El Médico Interactivo*, 7 de octubre de 2010 http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=26750

Theclin. Pfizer retira del mercado en otros países un medicamento para presión arterial Ver en **Advierten, retiros del mercado**
Duff Wilson
The New York Times, 10 de diciembre de 2010
<http://prescriptions.blogs.nytimes.com/2010/12/10/pfizer-recalls-blood-pressure-drug-overseas/?ref=health>

Economía y Acceso

Investigaciones

Como Nueva Zelanda consiguió controlar el gasto en medicamentos (*How New Zealand has contained expenditure on drugs*)

Cumming J, Mays N, Daubé J

BMJ 2010; 340:c2441

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

La crisis económica ha forzado a los países occidentales a estudiar como pueden controlar el gasto en salud y optimizar el valor de su dinero. En los países de la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD) el gasto en medicamentos representa el 15% del gasto total en salud [1]. Mejorar el manejo del gasto en medicamentos puede contribuir a limitar el crecimiento del presupuesto en salud.

En los últimos años, el precio de los medicamentos en Nueva Zelanda ha aumentado en menor proporción que en el resto de países, y en cambio la cobertura de medicamentos subsidiados por el sector público ha aumentado. En este artículo se discute el papel de la Agencia de Manejo de Medicamentos (Pharmaceutical Management Agency –PHARMAC) en este proceso, su sistema para establecer prioridades, las críticas sobre su trabajo, y lo que otros sistemas de salud pueden aprender de su experiencia.

Historia

El sistema de salud neozelandés es predominantemente de financiamiento público a partir de los impuestos generales. Todos los medicamentos que se utilizan en los hospitales son gratuitos, y una buena parte de los medicamentos ambulatorios están subsidiados.

El aumento del precio de los medicamentos para pacientes ambulatorios ha sido un gran problema. Por ejemplo, durante los 80s, el gasto en medicamentos de uso extra-hospitalario aumentó en casi un 15% anual, más rápidamente que los otros componentes del gasto en salud [2].

PHARMAC fue establecido en junio 1993 para maximizar los resultados del programa de medicamentos para pacientes ambulatorios sin incrementar el presupuesto. El papel de PHARMAC se ha ampliado y no solo gestiona el presupuesto para la población ambulatoria, también maneja un programa para optimizar el uso de medicamentos, negocia precios y los términos de distribución de algunos medicamentos hospitalarios; gestiona el paquete de medicamentos contra el cáncer que tiene ser accesible a todos los neozelandeses y los tratamientos que en condiciones excepcionales se pueden proveer a pacientes con enfermedades raras [3]. PHARMAC está dirigida por un comité independiente nombrado por el gobierno, y responde al ministro de salud. PHARMAC sirve a los 20 distritos de salud, que planean, compran y proveen servicios de salud.

Funcionamiento de PHARMAC

En Nueva Zelanda, una vez se aprueba la comercialización de un medicamento, las compañías farmacéuticas pueden solicitar su financiamiento a PHARMAC. PHARMAC decide si el medicamento recibirá algún subsidio, el precio que el gobierno está dispuesto a pagar, y las condiciones para accederlo. En los centros comunitarios, solo los medicamentos que están en la lista de PHARMAC reciben financiamiento del gobierno; los neozelandeses tienen que pagar los medicamentos comercializados que no están incluidos en esa lista. Los pacientes tienen un co-pago de US\$2,20 por cada medicamento incluido en la lista, y también puede tener que pagar una cantidad adicional si el nivel de subsidio que proporciona PHARMAC es inferior al precio que pone la compañía.

La lista de PHARMAC tiene 2.000 items, y la decisión de incluir un medicamento en esa lista se basa en un proceso muy riguroso y bien documentado que pretende optimizar los resultados con el presupuesto disponible [4,5]. Cuando las compañías solicitan que el gobierno financie un medicamento nuevo tienen que presentar información sobre sus costos y beneficios. El comité asesor de farmacología y terapéutica de PHARMAC analiza la información y decide si el medicamento debe ser subsidiado, pero PHARMAC no está obligado a seguir la recomendación del comité.

Las decisión de financiar un medicamento se basa en nueve criterios (Cuadro 1) [4], y el peso de cada uno de los criterios depende del criterio que PHARMAC decida utilizar. Uno de los criterios más importantes es la costo-efectividad. PHARMAC calcula el incremento en el costo y los beneficios asociados al consumo del medicamento nuevo versus al tratamiento existente utilizando QALYS (años ajustados por calidad de vida) e incluyendo todos los ahorros que el tratamiento nuevo puede representar para el sistema de salud [6]. Luego prioriza el gasto en medicamentos nuevos versus otros posibles gastos, como otros medicamentos o ampliando el acceso a medicamentos que ya están incluidos en la lista.

Como el costo-efectividad es solo uno de los criterios que utiliza PHARMAC, y como la agencia trabaja con un presupuesto que varía de año en año, no hay un valor de QALY que se utilice para determinar si un medicamento merece ser subsidiado o no. Los medicamentos se financian según el lugar que ocupen en la lista y con la información sobre otros criterios de decisión. Entre 1998 y 2005, las nuevas inversiones costaron una media de US\$6.900 por QALY, pero la media anual del costo por QALY osciló entre US\$2.991 en 2001-2 a US\$15.768 en 2003-4 [5].

PHARMAC utiliza una combinación de estrategias para controlar el precio de los medicamentos de la lista. Las compañías negocian con PHARMAC el precio y otras condiciones de acceso, y se estimula la competencia entre abastecedores [7]. PHARMAC utiliza precios de referencia para que el valor del subsidio gubernamental sea el mismo que

el de otros medicamentos que ofrecen los mismos o similares beneficios (dentro del mismo subgrupo terapéutico), forzando a que los abastecedores se ajusten al precio más bajo de un grupo de medicamentos o arriesgándose a que los profesionales de la salud seleccionen otro medicamento que le resulte más barato al paciente, ya que estos tienen que pagar la diferencia entre el precio de venta y el subsidio del gobierno.

Cuadro 1: Criterios de PHARMAC para decidir el financiamiento

<p>Necesidades de salud de toda la población elegible Necesidades de salud del pueblo Maori y del Pacífico (ambos tienen niveles de salud inferiores a la media de los Neozelandeses) Disponibilidad y sostenibilidad de los medicamentos existentes, dispositivos médicos y productos relacionados Beneficios y riesgos clínicos Costo efectividad de la respuesta a las necesidades de salud a través del financiamiento del medicamento en lugar de utilizar otros servicios públicos destinados a apoyar la salud y la discapacidad Impacto que los cambios de la lista pueden representar para el presupuesto Costo directo a los usuarios del sistema Prioridades gubernamentales del financiamiento en salud Otros criterios que PHARMAC considere importantes (después de realizar una consulta adecuada).</p>
--

PHARMAC estimula el desarrollo de genéricos al hacer licitaciones competitivas con el derecho de, al expirar la patente del medicamento de marca, convertirse en proveedores exclusivos durante un periodo limitado. PHARMAC comparte con las compañías farmacéuticas el riesgo de que las ventas de un producto sean inferiores a las esperadas, para lo cual establece acuerdos que incluyen a varios medicamentos y otros incentivos como límites máximos de gasto o de descuentos [7]. La adopción de estas políticas ha representado descuentos importantes para varios medicamentos, por ejemplo las estatinas cuestan la mitad de lo que cuestan en Australia [8], y el precio de la fluoxetina se ha reducido de US\$1,92 por cápsula de 20mg en 1993 a US\$0,05 por cápsula en 2004 [7]. Un análisis reciente realizado por el gobierno canadiense muestra que el precio de los genéricos en Nueva Zelanda es inferior a una cuarta parte del precio canadiense, y que los medicamentos de marca son un 20% más baratos [9].

Efecto en el acceso y gasto en medicamentos

No hay datos completos de indicadores de gasto y acceso. Sin embargo, PHARMAC ha conseguido ahorros significativos, y el aumento del gasto ha ido disminuyendo desde que se estableció el sistema en 1993. Al final del primer año de funcionamiento, PHARMAC anunció que había ahorrado US\$3,1 millones con respecto a la tendencia anterior del gasto y que había reducido el aumento del gasto en medicamentos a un 5% anual [10]. PHARMAC estimó que a finales de junio de 2006 había ahorrado unos US\$1.032 millones y pensaba que para finales de Junio 2008 habría ahorrado US\$1.250 [11]. El Departamento del Tesoro informó que el presupuesto de medicamentos para uso ambulatorio había aumentado en un 2% entre 1994 y 2008, comparado con un 15% durante los 80s. Estas cifras son comparables al incremento del gasto en salud pública durante el mismo periodo, que fue de 7,2% [12].

Según los datos de la OECD, el gasto en medicamentos de Nueva Zelanda como proporción del gasto en salud disminuyó después de la implementación de PHARMAC, mientras que en otras partes del mundo fue en aumento. En el 2007, la proporción del gasto en salud que se destinaba a la compra de

medicamentos era muy inferior a la de otros países de la OECD.

A pesar de que aumentó poco el gasto en medicamentos, el número de medicamentos subsidiados se incrementó en 188 entre junio 1993 y 2007 [13]. El número de prescripciones médicas pasó de 18 millones en 1993 a casi 32 millones en el 2007 [13] aunque la reducción en los copagos podría explicar parte del aumento. El costo medio por receta en 1993 era de US\$24,3 y en el 2007 se había reducido a US\$19,0 [14].

Críticas

Se ha criticado a PHARMAC por promover estrategias anticompetitivas para reducir el costo de los medicamentos, y también porque las decisiones y contratos relacionados con medicamentos subsidiados están exentos de cumplir con la Ley de Comercio de Nueva Zelanda, que promueve el mercado competitivo. Entre los ejemplos que se mencionan están el agrupar medicamentos protegidos por patente y genéricos en el mismo subgrupo terapéutico, con lo cual se merma la protección de la propiedad intelectual; el emitir licitaciones en las que solo se acepta un proveedor; rechazar la inclusión en la lista de medicamentos para ser subsidiados a los medicamentos que no reducen el costo del medicamento de referencia; y rechazar la inclusión de medicamentos nuevos cuando PHARMAC estima que ya hay suficientes opciones en el mercado [15]. Sin embargo, estas políticas son esenciales para manejar el mercado de medicamentos, que como bien se sabe tiene muchas imperfecciones [16,17]. En 1997 y 1998, la Corte Suprema, la Corte de Apelaciones, y el Consejo de Iniciativa Privada sostuvieron la legalidad de los procesos de PHARMAC para manejar el costo de los medicamentos y eximirlo de responder a las leyes de Comercio [10].

Otra preocupación es el acceso a medicamentos clínicamente efectivos. Las decisiones de PHARMAC de no financiar ciertos medicamentos han sido controversiales [18-21]. Por ejemplo, estas restricciones significaron que originalmente las estatinas solo estuvieron disponibles para la prevención secundaria en personas de riesgo elevado (solicitadas por el

especialista). Estas restricciones se extendieron hasta mediados de los 1990s, a pesar de que estudios internacionales empezaron a demostrar que eran más efectivos para pacientes con niveles inferiores de colesterol [22].

También se criticó la decisión de financiar únicamente la fluvastatina, que según algunos era menos efectiva que otras estatinas [22,23], y que el precio de referencia de las estatinas fluctuase con frecuencia, porque esto obligaba a los pacientes a cambiar de medicamentos hasta que se negoció un acuerdo con el productor y se redujo el precio de la simvastatina [22,23]. Begg y colaboradores argumentan que la saga de las estatinas demuestra que PHARMAC se ha concentrado más en los temas financieros que en la medicina basada en la evidencia y el cuidado adecuado de los pacientes, y que los cambios de medicamentos no son buenos para los pacientes [23].

PHARMAC respondió a las críticas citando el elevado costo inicial de las estatinas y dijeron que si se hubiera facilitado su acceso hubieran costado unos US\$200 millones anuales, o el 40% del presupuesto para medicamentos no hospitalarios [24]. Esto hubiera impedido la compra de otros medicamentos para otros problemas de salud, incluyendo en ese momento a los antipsicóticos atípicos para el tratamiento de la esquizofrenia, la ciclosporina A y tacrolimus para el tratamiento de la epilepsia resistente, y los tratamientos para el glaucoma refractario [24, 25]. PHARMAC comentó que si bien la fluvastatina podría haber sido un poco menos efectiva en reducir los niveles de lípidos que la simvastatina, su precio más asequible permitió que se pudiera tratar a un mayor número de pacientes [24].

En términos más generales, los críticos comparan los medicamentos a los que los neozelandeses tienen acceso con aquellos que están disponibles en otros países para determinar si esto puede afectar su salud. En 2007, el grupo de trabajo de la industria farmacéutica identificó varios medicamentos que están disponibles en otros países pero están restringidos en Nueva Zelanda [26]. Un informe más reciente dice que Nueva Zelanda cuenta con 84 productos innovadores menos que Australia [27], pero PHARMAC dice que solo se le ha pedido que omita opiniones para 42 de ellos, y ha financiado siete, rechazado 11 y los otros no ofrecen ventajas sobre los medicamentos que ya están financiados [28].

También se ha criticado la calidad de la atención médica como resultado de las decisiones de PHARMAC. Ha habido preocupación por los cambios de medicamentos que han tenido que hacer los pacientes, no solo por los cambios de marca, sino también cambios de compuesto químico dentro de un mismo subgrupo terapéutico. Ya hemos hablado de la crítica a los cambios de estatinas, otro ejemplo es haber sustituido en 2002 el quinapril – y en menor medida el cilazapril- por otros inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. Un estudio retrospectivo de 245 pacientes demostró que el 30% no toleraron el cambio y 11% de los que tenían controlada la presión no lograron controlarla a los seis meses de haber realizado el cambio [29], aunque otro estudio no detectó diferencias en presión arterial media [30].

La dependencia de un solo proveedor también ha ocasionado problemas. Por ejemplo hubo quejas por la calidad de los suministros de morfina de liberación lenta y porque para algunos pacientes era difícil tragar el paracetamol genérico porque las pastillas no estaban recubiertas [31]. La vacuna contra la gripe que se escogió en el 2005 no generó la respuesta que se esperaba para una de las tres cepas de virus y hubo que recurrir a otro laboratorio para que abasteciera de vacunas [31]. PHARMAC ahora trabaja con dos proveedores de vacunas pero dice que la norma es tener un solo proveedor para todos los medicamentos protegidos por patente [32]. Este sistema de proveedor único también ha provocado que haya desabastecimientos hacia el final del periodo del contrato [31].

Intervención gubernamental

A pesar de las críticas, PHARMAC ha sobrevivido las reformas al sistema de salud que han realizado los diferentes gobiernos durante los últimos 16 años, y el gobierno solo ha dado marcha atrás a sus decisiones en dos ocasiones.

La primera vez fue por el interferón beta para la esclerosis múltiple. A pesar de que el medicamento estaba accesible en el sector privado, PHARMAC decidió que no era costo-efectivo para la mayoría de los pacientes, pues el costo era de US\$20.000 por paciente y por año. Una de las promesas electorales del partido del trabajo fue que financiarían el medicamento, y tras su victoria el ministro de salud instruyó a PHARMAC para que proporcionara el medicamento a un número reducido de pacientes, seleccionados según el criterio de un panel de neurólogos (estos límites se eliminaron en el 2002). Esto hizo que se cuestionara la independencia de PHARMAC y los problemas de equilibrar el presupuesto y mantener niveles adecuados de atención en salud [33].

En el 2006, PHARMAC decidió no financiar un programa de 12 meses de trastuzumab (Herceptin) para mujeres con la forma agresiva de cáncer de mama HER 2 positivo, lo que hubiera tenido un costo de entre US\$25 y 30 millones anuales [34]. En ese momento, el costo para el paciente que quería tener 12 meses de tratamiento era de alrededor de los US\$70.000. PHARMAC propuso financiar un tratamiento de nueve semanas con un costo de US\$5 millones, y 3,2 millones adicionales para participar en un ensayo clínico comparando el tratamiento concurrente de corta y larga duración.

PHARMAC justificó su decisión en la incertidumbre sobre los beneficios y riesgos a corto y largo plazo del tratamiento; el desconocimiento sobre la mejor forma de proporcionar el tratamiento (la secuencia y duración); el elevado costo, y el hecho de que el tratamiento de 12 meses no ofrecía muchos más beneficios que otros medicamentos. Esta decisión ocasionó controversia y un grupo de mujeres llevó a PHARMAC a juicio. La mayoría de las acusaciones fueron rechazadas, pero la corte ordenó que PHARMAC revisase una de sus decisiones por considerar que hubo problemas en el proceso utilizado para consultar sobre el tratamiento de 12 meses con grupos de interés. Tras revisar el caso PHARMAC siguió sin financiar el tratamiento de 12 meses. La sección 65 de la ley neozelandesa de salud y discapacidad del 2000

impedía que el ministerio de salud ordenase a PHARMAC el financiamiento del tratamiento de 12 meses, aunque hubieran querido hacerlo. Tras las elecciones de diciembre 2008, el partido nacional anunció que financiaría los 12 meses de tratamiento directamente a partir del presupuesto del Ministerio de Salud, sin la intervención de PHARMAC.

¿Qué pueden aprender otros países?

El mensaje más importante es que se puede manejar el gasto en medicamentos y ampliar el acceso a los medicamentos subsidiados dentro del presupuesto público. Sin embargo hay algunas cosas que otros países interesados en este tipo de experiencias deben tener en cuenta.

En primer lugar, Nueva Zelanda ha limitado su capacidad para desarrollar y fabricar medicamentos (y lo que existe es para genéricos). El gobierno no está tan preocupado por el desempeño económico de su industria de medicamentos como en la eficiencia con la que se maneja el presupuesto de salud. En otros países hay que balancear los objetivos económicos y los del sistema de salud.

En segundo lugar, la ley exige que PHARMAC opere dentro de los límites de su presupuesto. El presupuesto lo establece el ministro de salud, quien recibe las recomendaciones de PHARMAC y de los consejos distritales de salud. Es decir que tiene que tener en cuenta el costo-oportunidad de sus decisiones (al menos en referencia a otros medicamentos), en lugar de simplemente proveer recomendaciones o exigir que otros implementen sus decisiones, como hace por ejemplo el Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (NICE) de Inglaterra. Como resultado, PHARMAC tiene incentivos para controlar los precios y maximizar los recursos financieros, y el proceso para establecer el presupuesto permite considerar anualmente el costo-oportunidad de invertir más en medicamentos o en otros servicios.

El tercer elemento es que PHARMAC es una agencia nacional que establece prioridades nacionales en nombre de los 20 consejos distritales de salud. Esto le da mucho poder de negociación con las compañías farmacéuticas.

PHARMAC tiene como objetivo obtener los mejores resultados dentro del financiamiento disponible. Hay evidencia de que en Nueva Zelanda el análisis de costo-efectividad influye más en la selección de medicamentos a ser financiados que en el Reino Unido y Australia. Por ejemplo, en el Reino Unido se financiaron diez de los medicamentos que entre 1996 y 2005 NICE consideró que eran menos costo-efectivos, seis fueron aprobados en Australia y solo cinco en Nueva Zelanda [35].

Finalmente, PHARMAC ha jugado un papel importante en los debates sobre la necesidad de establecer prioridades de salud en Nueva Zelanda, y ha demostrado como puede hacerse de forma rigurosa. El hecho de que el gobierno solo haya intervenido en dos ocasiones para cambiar la decisión de PHARMAC demuestra que es posible establecer prioridades dentro de un presupuesto, y que se puede obtener el apoyo

para tomar de decisiones difíciles cuando están bien justificadas

Referencias

1. Organisation for Economic Cooperation and Development. OECD health data 2009—selected data. <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DatasetCode=HEALTH>
2. Ministry of Health. Health expenditure trends in New Zealand, 1980-2000. Wellington: Ministry of Health, 2002:1-75.
3. PHARMAC. Introduction to PHARMAC. www.pharmac.govt.nz/2008/12/16/01_PHARM_Infsheet_INTR_O.pdf.
4. PHARMAC. Operating policies and procedures of the pharmaceutical management agency (“PHARMAC”). 2006. <http://www.pharmac.govt.nz/2005/12/22/231205.pdf>
5. PHARMAC. Prescription for pharmacoeconomic analysis: methods for cost-utility analysis. 2007. www.pharmac.govt.nz/2007/06/19/PFPFinal.pdf
6. Metcalfe S, Dougherty S, Brougham M, Moodie P. PHARMAC measures savings elsewhere to the health sector. *NZ Med J* 2003; 116:U362.
7. Grocott R. Applying programme budgeting marginal analysis in the health sector: 12 years of experience. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2009; 9:181-7.
8. PHARMAC. Medicines Strategy. 2007. www.pharmac.govt.nz/2009/07/10/Submission%20on%20the%20development%20of%20the%20Medicines%20Strategy.pdf.
9. Patented Medicine Prices Review Board. Non-patented prescription drug prices report: Canadian and foreign price trends. 2006. www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/nppdp-2e38IJV-1162006-9192.pdf.
10. PHARMAC. About PHARMAC: Important events in PHARMAC’s history, 2008. www.pharmac.govt.nz/dhbs/AboutPHARMAC/history.
11. PHARMAC. Annual review 2006. 2006:32. www.pharmac.govt.nz/2006/11/24/ARev06.pdf.
12. Treasury. Historical vote health information. 2009. www.treasury.govt.nz/budget/votehistory/health.
13. PHARMAC. Annual review 2007. 2007:32. www.pharmac.govt.nz/2007/11/21/PHARMAC_AR_2007.pdf.
14. World Health Organization. World health report 2008. Ginebra: WHO. 2008.
15. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America. New Zealand: market access for pharmaceuticals www.cptech.org/ip/health/phrma/nte-98/nzealand.html.
16. Scherer FM. The pharmaceutical industry—prices and progress. *N Engl J Med* 2004; 351:927-32.
17. Docteur E, Paris V. Ensuring efficiency in pharmaceutical expenditures. In: *Achieving better value for money in health care*. OECD, 2009:101-28.
18. Grainger R, Harrison A. TNF inhibitors for inflammatory arthritis in New Zealand. *N Z Med J* 2005; 118:U1706.
19. Gillies J, Brown J, Byrnes C, Farrell A, Graham D. PHARMAC and Ventolin in New Zealand. *N Z Med J* 2005; 118:U1616.
20. Grocott R, Metcalfe S. Going against the flow: the impact of PHARMAC not funding COX-2 inhibitors for chronic arthritis. *N Z Med J* 2005; 118:U1690.
21. Metcalfe S, Moodie P, Davies A, McNeen W, Dougherty S. PHARMAC responds on salbutamol. *N Z Med J* 2005; 118:U1644.
22. Ellis C, White H. PHARMAC and the statin debacle. *N Z Med J* 2006; 119:U2033.
23. Begg E, Sidwell A, Gardiner S, Nicholls G, Scott R. The sorry saga of the statins in New Zealand—pharmacopolitics versus patient care. *N Z Med J* 2003; 116:U360.
24. Moodie P, Metcalfe S, McNeen W. Response from PHARMAC: difficult choices. *N Z Med J* 2003; 116(1170):U361.

25. Moodie P, Dougherty S, Metcalfe S. PHARMAC and statins—getting the best population health gains. *N Z Med J* 2006; 119:U2092.
26. New Zealand Pharmaceutical Industry Taskforce. Submission on the Towards a New Zealand Medicines Strategy Consultation Document. 2007. www.rmianz.co.nz/downloads/NZPITsub.pdf.
27. Researched Medicines Industry. The Trans-Tasman Gap Widens. *RMI Newsletter* 2009;24. www.rmianz.co.nz/eazines/Vol24.htm.
28. McCormack P, Quigley J, Hansen P. Review of access to high-cost, highly specialised medicines in New Zealand. Wellington: Ministry of Health, 2009.
29. Maling T. Finding a better balance between pharmaceutical supply and demand – a medicinal issue. *N Z Fam Physician* 2002; 29:3.
30. Perkins E, Dovey S, Tilyard M, Boyle K, Penrose, A. A change management strategy to modify ACE-inhibitor prescribing. *RNZCGP Research Unit*, 1999.
31. MacKay P. Is PHARMAC's sole-supply tendering policy harming the health of New Zealanders? *N Z Med J* 2005; 118:U1433.
32. McNee W, Moodie P, Schmitt S, Dick A. PHARMAC's response to Tim Blackmore on the sole supply of influenza vaccine. *N Z Med J* 2005; 118:U1601.
33. McNaughton H, Kayes N, McPherson K. Interferon beta, PHARMAC, and political directives: in the best interests of people with multiple sclerosis? *N Z Med J* 2006; 119:U1939.
34. Metcalfe S, Evans J. PHARMAC responds on Herceptin assumptions and decisions. *N Z Med J* 2007;120:U2692.
35. Raftery JP. Paying for costly pharmaceuticals: regulation of new drugs in Australia, England and New Zealand. *Med J Austr* 2008; 188:26-8.

Guatemala: cientos de vidas que no reciben respuesta oportuna

Lídice López-Tocón y Richard Stern

Proyecto Acceso Centro América, agosto 2010

<http://www.aguabuena.org/articulos/guatemala20100730.php>

Este es el primero de dos artículos que describen la situación del Acceso a tratamiento antirretroviral (TARV) en Guatemala. El siguiente se centrará más precisamente en los procesos de adquisición de medicamentos, precios y otros temas vinculados.

Las acciones en Guatemala para responder a la epidemia de VIH han tenido un crecimiento muy significativo en los últimos cinco años. No solo con esfuerzos nacionales, sino también con el apoyo de la cooperación internacional – especialmente el Fondo Mundial de lucha contra el SIDA, la tuberculosis y la malaria-, la respuesta al VIH ha sido ampliada en este periodo, tanto en prevención como en atención. Sin embargo, algunos datos muestran que la respuesta aún no alcanza el nivel necesario para detener la epidemia, principalmente en cuanto a la provisión de antirretrovirales y atención integral, y sobre todo, nos indica que aún muchas personas mueren porque no reciben atención oportuna.

De acuerdo al último informe UNGASS, a diciembre de 2009, 10362 personas que viven con VIH -768 niños y 9594 adultos- recibían tratamiento antirretroviral (TARV) en Guatemala.

En los últimos dos años, Guatemala ha ampliado su red de atención a personas que viven con VIH a los hospitales de Petén, Zacapa, Escuintla, Santa Rosa Sacatepéquez, Quetzaltenango, Huehuetenango, además de los centros de atención existentes previamente en Ciudad de Guatemala, Coatepeque e Izabal. A pesar de ello, el 31% de las personas que necesitan tratamiento antirretroviral, no logran recibirlo en estos establecimientos de salud. (Reporte UNGASS – Guatemala, 2010. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2010/guatemala_2010_count_ry_progress_report_en.pdf. El Informe UNGASS 2010 de Guatemala señala que 10 362 personas, cerca del 69% de las que necesitan tratamiento, lo reciben. Sin embargo, otras

fuentes de información señalan que el total de personas en necesidad de tratamiento antirretroviral en el país es de 21.000, lo cual reduciría el porcentaje de acceso a menos del 50%).

Las preguntas muy pertinentes aquí son ¿Y dónde están esas casi 5.000 personas? ¿Por qué no logran acceder a tratamiento, a pesar de la inversión que se ha hecho en VIH? ¿Cuáles son las barreras que impiden ese acceso?

Una de las principales barreras para el acceso a tratamiento antirretroviral y la atención integral es la limitada disponibilidad gratuita de la prueba de VIH. La prueba está disponible para mujeres embarazadas y otras poblaciones específicas (hombres que tienen sexo con hombre y mujeres trabajadoras sexuales) y en los establecimientos de salud de tercer nivel. La gran parte del país, hombres y mujeres de “población general” no son beneficiadas con pruebas gratuitas.

Acceder a la prueba en los laboratorios privados puede llegar a costar hasta 175 quetzales (equivalentes a US\$22). Aún cuando voluntariamente una persona quiera acceder a una prueba de diagnóstico de VIH, deberá sortear la barrera del costo de la misma.

La centralización de servicios que cuentan con el personal capacitado para identificar las infecciones asociadas al VIH, se constituye también en una barrera significativa. Generalmente las personas que presentan una infección oportunista son mal diagnosticadas, con un resfrío o una diarrea pasajera, y enviadas a casa sin mayores exámenes de laboratorios, así lo señalaron algunos actores clave de Guatemala, entre ellos la señora Guadalupe Deras, directora de la Asociación Amistad Positiva, ubicada en el Petén (al norte de Guatemala). El personal de salud del primer nivel y principalmente en las áreas alejadas de la capital, no está lo suficientemente capacitado para identificar las infecciones asociadas al VIH.

Luego de unos meses, las personas afectadas buscarán atención médica nuevamente, esta vez en otras clínicas, donde se les sugerirá una prueba de diagnóstico de VIH. Desafortunadamente, es muy probable que la infección esté en una etapa muy avanzada y su recuperación sea muy difícil.

Así lo evidencia el registro de la clínica Asociación de Salud Integral (ASI), que señala que el 20% de las personas

diagnosticadas, fallecen de una infección oportunista (IO) antes de poder iniciar tratamiento antirretroviral. Las IO que más comúnmente se presentan en Guatemala son tuberculosis, cryptococosis, histoplasmosis y el síndrome de desgaste y que, si su atención no es oportuna, provocarán muertes que pudieron evitarse. Hasta junio del presente año, algunas de las Unidades de Atención calculan en alrededor de 30 el número de personas que fallecieron antes de iniciar TARV.

Barreras	Descripción	Consecuencias
Acceso Limitado a la Prueba de diagnóstico de VIH.	La prueba no está disponible en zonas rurales o está limitada a algunas poblaciones. El costo del examen en laboratorios privados es de \$22.	Diagnóstico tardío, las PVVS llegan a los hospitales con Infecciones oportunistas (IO) avanzadas.
Falta de Personal Capacitados en zonas rurales.	El personal de los establecimientos de salud de zonas rurales no ha sido capacitado y sensibilizado para identificar y atender casos de IO relacionadas a VIH.	Las personas no reciben la atención adecuada en su primer acercamiento al sistema de salud. Muchas desarrollan infecciones graves que ponen en riesgo sus vidas.
Centralización de centros de atención.	Clínicas de tercer nivel únicamente en Guatemala, Puerto Barrios, Coatepeque y Quetzaltenango.	Las personas que no cuentan con recursos económicos para viajar, mueren por falta de atención.
Abandono de tratamiento.	Alrededor del 10% de personas en tratamiento lo abandonan.	Las personas desarrollarán resistencia y/o morirán.
Deficiente Sistema de Información.	Guatemala no cuenta con un sistema nacional de información que permita identificar los fallecimientos y abandonos.	Sin información, el país no logra hacer intervenciones estratégicas para alcanzar el acceso universal.
Limitaciones en contrataciones de Personal.	En dos años, el número de personas en TARV se ha duplicado. El personal que brinda atención continúa siendo el mismo.	Personal de salud agobiado, con carga de trabajo por encima de sus capacidades de respuesta. La calidad de atención disminuye.
Falta de medicamentos de tercera línea.	Algunos de los medicamentos de reciente desarrollo no están disponibles en Guatemala o sus elevados precios impiden su adquisición.	Una vez que las personas han hecho resistencia a los ARV disponibles en Guatemala, no hay oportunidad de tratamiento y las personas morirán.
Limitaciones para exámenes de genotipo	Dificultades para identificar la resistencia específica.	Los esquemas son escogidos sin la óptima precisión.
Problemas relacionados a la compra de los medicamentos.	Existen restricciones desde el Ministerio de Finanzas que afectan las posibilidades de utilizar mecanismos de compra costo-eficientes. Se han dado soluciones temporales.	Altos costos de medicamentos. Dificultades para realizar planes de adquisiciones para el largo plazo y de nivel nacional.
Acciones de activismo y acompañamiento a PVVS muy debilitado.	Las organizaciones se han orientado a la búsqueda de financiamiento para sostener sus organizaciones, dejando de lado el seguimiento de las limitaciones para el acceso universal a tratamiento antirretroviral.	Activismo fragmentado y desorganizado. Muertes innecesarias.

Algunas estrategias se han puesto en marcha para llegar a más personas que deben recibir tratamiento antirretroviral. IDEI, una ONG que trabaja en VIH desde hace varios años en Quetzaltenango, realiza una búsqueda activa de personas que viven con VIH. IDEI, estableciendo alianzas con el hospital que brinda atención a personas con tuberculosis, ha hecho posible que a estas personas se les ofrezca y realice pruebas diagnósticas de VIH y así, puedan acceder a tratamiento antirretroviral de manera oportuna. Esta iniciativa debiera replicarse en todos los centros de atención –de cualquier nivel– para lograr adelantar el diagnóstico y proveer el tratamiento antirretroviral de manera oportuna. Por otro lado, la ONG realiza el seguimiento a las personas en tratamiento antirretroviral, poniendo énfasis en aquellas que interrumpen su tratamiento antirretroviral o fallan a sus citas médicas.

Los centros de atención, como se señalaba líneas arriba, son limitados y se ubican generalmente en las capitales de los departamentos, lo que en Guatemala se conoce como “cabecera departamental”. Para acceder a ellos, las personas deben invertir una significativa porción de sus ingresos económicos para asistir oportunamente a sus citas. Así lo describe el Dr. Carlos Mejía, responsable de la Unidad de Atención Integral del Hospital Roosevelt, ubicado en ciudad de Guatemala.

El Hospital Roosevelt recibe alrededor de 3.000 PVVS de distintos lugares del país, y se ha identificado que debido a la inversión económica que significa trasladarse a la capital, muchas personas interrumpen su tratamiento o “faltan a sus citas”. El viaje hasta la capital puede significar un desembolso de hasta 400 quetzales (US\$50 aproximadamente). La descentralización de los servicios se presenta como la solución lógica a esta barrera.

La interrupción del tratamiento de parte de los usuarios y usuarias es registrada como abandono. La tasa de abandonos se ubica alrededor del 10% en el Hospital Roosevelt, comenta el Dr. Mejía; incluso puede incrementarse al presentarse problemas de abastecimiento de medicamentos, como sucedió a inicios del presente año, que obligó a las personas que reciben antirretrovirales a regresar al hospital hasta dos veces al mes a reaprovisionarse.

En un país como Guatemala, donde la población en situación de pobreza supera el 50%, los gastos de bolsillo asociados al acceso a tratamiento se constituyen como una fuerte barrera. Esto también se evidenció en el “Informe de resultados: Proceso de Visitas Domiciliarias a personas que abandonaron el tratamiento en la Clínica 17 de Hospital Roosevelt” de la Asociación Gente Positiva (2009), que señala que cerca del 50% de las personas identificadas por abandono fallaron a sus citas porque carecían de recursos económicos.

El informe del Proceso de Visitas Domiciliaria, también nos muestra que cerca del 30% de los casos de abandono, acaban en muerte. Las acciones coordinadas de las organizaciones de personas que viven con VIH y otras organizaciones de base comunitaria resultan de vital importancia para superar este tipo de barreras que limitan el acceso a tratamiento

antirretroviral. Urge una respuesta articulada entre ellas y los establecimientos de salud que permita re-contactar rápidamente a las personas que han interrumpido el tratamiento y facilitar su re-inscripción en el programa de atención integral.

Resulta evidente el avance de la respuesta al VIH en Guatemala. Se ha pasado de 4.500 personas en tratamiento en el año 2007, a más de 10.000 en 2009. Este rápido crecimiento de la atención y la provisión de tratamiento también han generado otras dificultades tanto para las personas que llegan a recibir la atención, como para aquellas que la proveen.

Los establecimientos de salud atienden ahora dos o tres veces el número de personas que atendían años anteriores. Definitivamente la calidad de la atención se ve afectada en estas situaciones; “debemos atender a más personas con el mismo personal y la atención no va a ser la misma”, señala el Dr. Carlos Mejía. Dada la diversidad de la población guatemalteca, aquellas personas que necesiten de una atención más personalizada, culturalmente adaptada, serán las más afectadas por esta recarga laboral del personal de salud.

La situación del personal de salud se ha visto agravada en los últimos meses. Por un lado, el proceso de transición entre la segunda y la tercera fase del Proyecto financiado por el Fondo Mundial, ha detenido parte del financiamiento que era destinado hacia el personal de salud y que debía ser asumido por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala hacia finales de la segunda fase; este último, en lugar de ampliar las contrataciones de mayor personal de salud, ha iniciado distintas acciones orientadas a reducirlo en términos numéricos (es decir, despedir personal) o en términos de capacidades (estableciendo puestos para la atención especializada con salarios que no corresponden a un/a profesional capacitado/a con experiencia en VIH).

El impacto de estas acciones aún no se ha estudiado; sin embargo, se prevé que el despido del personal de salud obligará a los establecimientos a reducir sus horarios de atención. Para el Dr. Mejía, esto dejará a muchas personas sin atención, ya que no lograrán llegar en los horarios reducidos.

La descentralización real y eficiente es un paso significativo para el acceso universal a atención y debe ser dado de manera integral; acompañado de capacitación y sensibilización al personal de salud que brindará la atención y en coordinación con organizaciones de base comunitaria que conozcan la dinámica de las personas que viven con VIH y en situación de pobreza. Esta es la sugerencia de la Sra. Guadalupe Deras, directora de la Asociación Amistad Positiva - Petén. La organización realiza búsqueda activa de personas que han interrumpido su tratamiento, con el objetivo de reintroducirlas en el programa de atención. “Es un trabajo de todos, el servicio tiene que ser difundido, y nosotros estamos para ayudar a la Unidad de Atención Integral, y salvar a aquellas personas que dejan el tratamiento”, ha indicado la Sra. Deras.

Esta opinión también es compartida por otra activista en temas de VIH, Iris López, quien señala que “no debemos dejarnos

solos unos a otros, sino apoyarnos; sobre todo apoyar a aquellas personas que recién inician su tratamiento y que no reciben todo el apoyo social necesario para garantizar su adherencia”. La Sra. López considera que se debe retomar las estrategias de los grupos de apoyo en las unidades de atención, que permitan, por un lado, dar soporte a las personas que recibían el diagnóstico positivo o iniciaban tratamiento, y por otro lado, daban la oportunidad de apoyar en las dificultades que enfrentara la persona en la continuidad de la terapia (realizando actividades para cubrir costos de transporte o pruebas, por ejemplo).

Hasta el momento, a pesar de las nuevas unidades de atención integral que se han inaugurado en el país –se espera llegar a 17 hacia finales del presente año-, la descentralización que se ha puesto en marcha no ha respondido a las necesidades de la población.

Por un lado, persiste la desconfianza de las mismas PVVS en los recursos profesionales locales; por ello, a pesar de los costos, insisten en recibir el tratamiento en hospitales de otras localidades. A esta desconfianza se suma las limitaciones en cuanto a los horarios de atención. Es el caso del Hospital Regional de Quetzaltenango, donde las personas enfrentan serios problemas para acceder a atención, “la doctora solo atiende a PVVS de 7 a 11 de la mañana y solo ve a tres o cuatro personas cada día. No es suficiente para cubrir las necesidades de la población,” señalaron unas PVVS que reciben atención en esta Clínica.

Recientemente, una PVVS que provenía de un lugar lejano a la ciudad llegó a su cita dos días antes de la misma, aparentemente no había comprendido la indicación escrita de la fecha de su cita. Se le dijo que no se le podía atender y se le dio una cita para tres meses después.

Carta de Reclamo

Extractos de una carta que resume los atropellos en la Clínica Uno de Quetzaltenango que ha sido publicada por Jessica Lasaga Avilés, una Psicóloga que realiza su internado en el Hospital:

“Algunos pacientes comentan que cuando la doctora los ve, simplemente les pregunta ¿cómo están? y al contestar “bien”, les manda a la farmacia para recibir sus medicamentos y les da su próxima cita en 3 meses. Cuando la persona contesta que no está bien, tampoco los chequea y la manda directo a la farmacia.”

“Varios pacientes llegan tardes a sus citas y solo recogen su medicación. (...) un paciente llego a su cita con la Doctora, con una infección muy mala; la Doctora lo mando por exámenes y le dijo que cuando regresara a su siguiente cita le explicaría los resultados y le daba un tratamiento para la infección. No soy Médica pero pienso que una infección sin tratamiento por dos meses podría causar mucho daño a ese paciente y los exámenes no servirán de nada en dos meses.”

“Es penoso ver a pacientes quienes vienen para su tratamiento y son tratados de esta forma. Sabemos desde la psicología de la salud que el soporte es una de las cosas más importantes para pacientes con enfermedades crónicas, y el soporte médico es vital. Soporte médico no es solamente entregar medicamentos, soporte médico significa un(a) doctor(a) a quien le importan sus pacientes y los trata bien.”

Según una PVVS “A veces ellos (el personal de salud) nos dicen que debemos estar felices porque nos están haciendo el favor de atendernos”.

Un grupo de Auto Apoyo local en Quetzaltenango brinda talleres de adherencia para 60 PVVS como parte de sus actividades. Ante las limitaciones en la atención, éste es un elemento clave, que generalmente no se encuentra disponible en todas las áreas urbanas o rurales, donde las clínicas carecen de consejería para la adherencia y los grupos de apoyo son débiles o inexistentes.

Finalmente, otra limitación señalada por algunos actores respecto a la descentralización es la disponibilidad de medicamentos. Los hospitales que iniciaron los programas de tratamiento antirretroviral recientemente no cuentan con todos los medicamentos que están disponibles en el país. “Generalmente disponen de los esquemas de primera línea -los básicos-, pero para recibir los medicamentos de rescate, tenemos que ir hasta Ciudad de Guatemala”, señala Guadalupe Deras. Ella no comprende el por qué de esta situación, pero considera que es responsabilidad del Ministerio de Salud proveer todos los medicamentos en todos los servicios que brindan tratamiento.

Otros aspectos que ponen en riesgo el acceso a TARV y su sostenibilidad

Estigma y discriminación. Guatemala es un país de epidemia de VIH concentrada, con índices de pobreza muy altos y niveles de educación formal muy bajos. Las estrategias de prevención y respuesta al VIH se concentran en las poblaciones de los centros urbanos más poblados y las áreas rurales siguen siendo las más postergadas. El desconocimiento de la infección y sus métodos de prevención parecen no haberse difundido lo suficiente en el país.

El estigma y la discriminación asociada al VIH, sumados al desconocimiento de la infección, impiden que las personas que sospechan de su diagnóstico puedan acceder a los servicios de atención sin temor a maltratos o discriminaciones, comunes en la atención al VIH. El temor a las reprimendas, que para algunas personas constituyen un maltrato, también es un factor que contribuye a los abandonos del tratamiento.

Medicamentos y exámenes no disponibles. Una preocupación constante entre los y las responsables de la atención a personas que viven con VIH y reciben tratamiento,

es la dificultad para acceder a medicamentos de reciente desarrollo.

Darunavir, raltegravir, atazanavir y efurvitide, son algunos de los medicamentos que aún no se comercializan en Guatemala y que tampoco cuentan con registro sanitario en el país. Su uso sería necesario para algunas personas que han recibido múltiples esquemas de tratamiento y que presentan resistencia a los medicamentos más usados.

Si bien se ha previsto que algunos de estos medicamentos sean adquiridos con el financiamiento de la tercera fase del Proyecto del Fondo Mundial, tanto la ausencia de registro sanitario de los medicamentos, como su costo elevado, presentan dos grandes desafíos para la sostenibilidad de los programas en los próximos dos años. No se ha logrado acceder a información actualizada de los precios de estos medicamentos, pero en otros países el tratamiento anual supera los 5.000 dólares americanos y en alguno de los casos incluso se ubica por encima de 15.000.

El acceso a medicamentos de reciente desarrollo se vincula directamente a la disponibilidad de las pruebas de resistencia. En Guatemala solo existe una entidad que cuenta con estos exámenes, la Asociación de Salud Integral, que está ubicada en la ciudad capital. Aún cuando pueda cubrirse los costos de los reactivos, que a la fecha oscilan entre 300 y 400 dólares americanos, existen otros desafíos, como los procesos de toma de muestras y la capacitación de personal, que deben ser abordados en el próximo año.

Finalmente, los procesos de compra de medicamentos se presentan también como una barrera para el acceso a medicamentos. Desde el año 2009, las modificaciones en la normatividad del Ministerio de Finanzas impiden el traslado de recursos nacionales a unidades administradoras, como el Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), por ejemplo; lo cual limita la compra de antirretrovirales a precios competitivos. Debido a estas limitaciones, en este año el Ministerio de Salud Pública y Atención Social debió adquirir antirretrovirales en el mercado local por más de cinco millones de dólares (alrededor de 40 millones de quetzales), pagando precios hasta 10 veces superiores al mercado latinoamericano.

Hacia junio de este mismo año, se ha logrado firmar un convenio, como una excepcionalidad a la normativa de Finanzas, que ha hecho posible una segunda compra de antirretrovirales por la suma de 1,76 millones de dólares. Aunque no fue posible tener acceso a los tipos y cantidad de medicamentos adquiridos, se tiene información de que los

periodos cubiertos son similares, lo que evidenciaría un “desperdicio” de más de tres millones de dólares en la primera compra.

La firma del Convenio estaría mostrando el interés del MSPAS en realizar las compras a través de mecanismos costo – efectivos, aunque hace falta modificar sustancialmente la normatividad nacional, de tal manera que permita utilizar este u otros mecanismos, sin recurrir cada vez a excepciones.

Ahora que el país iniciará una siguiente etapa con el Proyecto financiado por el Fondo Mundial, deberá alinearse a las políticas de esta instancia que, según algunos actores de la respuesta al VIH, habría puesto como condición al financiamiento, que las compras de medicamentos e insumos se realicen a través de OPS, otros proveedores internacionales o el mecanismo de compra del Fondo Mundial.

El debilitamiento de la vigilancia social y el “activismo” ha perdido fuerza en Guatemala. “La meta principal debe ser el acceso universal a atención integral de todos los guatemaltecos que viven con VIH”, indica Alma de León, Coordinadora de la Coalición Internacional de Activistas en Tratamiento, Asesora de la Alianza Nacional de grupos de PVVS y Asesora de REDCA+. “El activismo en Guatemala debe seguir creciendo y ser proactivo, asegurar la vigilancia social continua del cumplimiento de las leyes y los planes estratégicos; que éstos no solo existan formalmente, sino que se implementen en la realidad”, señala.

La división entre los grupos que se han ido generando a nivel local y el conflicto entre ellos puede ser uno de los factores del debilitamiento de la vigilancia social. Sin embargo, Alma de León señala que estos conflictos deben ser superados y el movimiento debe orientarse a asegurar que ningún guatemalteco se quede sin la atención y el tratamiento que necesite. Un grupo de activistas que trabajen a lo largo de todo el país, entrenados para dar seguimiento estratégico a las acciones y asegurar que todas las PVVS reciban atención, sería un modo adecuado de proceder de acuerdo a la opinión de la Coordinadora de CIAT.

Guatemala continúa avanzando en la respuesta al VIH; sin embargo, la situación que describen algunos de los actores de esta respuesta parece indicar que la velocidad o intensidad de la misma, no parece cercana a detener la epidemia. Debemos tener claro que las barreras significan vidas perdidas, vidas que pueden salvarse con un oportuno acceso a tratamiento antirretroviral y que deben vitalizarse las acciones desde la sociedad civil y las poblaciones afectadas para consolidar el acceso a atención integral.

Guatemala desperdició recursos en compra de antirretrovirales poniendo en riesgo la sostenibilidad del tratamiento

Lidice Lopez

Proyecto Acceso Centro América

<http://www.aguabuena.org/articulos/guatemala20100925.php>

En el primer semestre del presente año, Guatemala invirtió recursos públicos en la compra de antirretrovirales y adquirió medicamentos antirretrovirales a precios sobrevaluados en el mercado local. Esta mala inversión habría significado el desperdicio de 3 millones de dólares y puso en riesgo la vida de cientos de personas debido a los retrasos de los proveedores locales en la entrega de los productos. Según el último reporte UNGASS, Guatemala provee tratamiento a más de 10.000 personas que viven con VIH[1]. El rápido crecimiento del número de personas que recibe terapia antirretroviral enfrenta al país al desafío de la sostenibilidad.

Guatemala ha ido avanzando en ese camino de múltiples barreras y ha demostrado que es posible proveer de tratamiento antirretroviral de por vida, con el apoyo de la cooperación internacional (el Fondo Mundial principalmente). Sin embargo, los procesos de compra ineficientes siguen constituyéndose en una barrera difícil de superar.

Hacia finales del año 2006, Agua Buena produjo un informe que detallaba los precios de los medicamentos antirretrovirales en América Latina. En la comparación entre nueve países de la región, Guatemala destacaba positivamente. Las compras realizadas a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), le habían permitido obtener precios alrededor de 30% menores que los países vecinos.[2]

El proceso de compras a través del Fondo Estratégico se estableció casi como un mecanismo automático. No solo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), sino también Visión Mundial (como receptor principal de los recursos del Fondo Mundial) y el Instituto Guatemalteco de

Seguridad Social adquirieron medicamentos antirretrovirales (entre otros) a través de este mecanismo de compra.

Desde el año 2009, sin embargo, se produjeron algunos cambios. Según señalaron algunos activistas de la Red Legal, las presiones políticas de parte de actores del gobierno central, promovieron una normatividad en el Ministerio de Finanzas que limita el traslado de recursos financieros del MSPAS a Organismos Internacionales (como OPS) [3]. Esto produjo un retroceso en el camino que se había avanzado.

En el primer semestre del presente año, el MSPAS adquirió medicamentos por cerca de US\$5,1 millones, según reportó la responsable de medicamentos del Programa Nacional de Sida en una entrevista telefónica a Agua Buena. Esta compra alcanzaría para abastecer al país por un periodo de seis meses, señaló la funcionaria.

La compra había sido hecha con recursos públicos, en tanto, por las restricciones normativas que señalamos líneas arriba, había sido necesario adquirir los medicamentos en el mercado local. Los precios se ubicaron muy por encima del promedio del mercado internacional.

En el siguiente cuadro, elaborado con información provista por actores locales vinculados a la respuesta al VIH, se evidencia la significativa diferencia entre el precio local y el precio internacional de los medicamentos. La diferencia se hace aún más marcada cuando se hace la comparación con los precios del Fondo Estratégico de OPS para el periodo abril 2010 – marzo 2011.

Cuadro 1. Precios de Antirretrovirales según el mercado local de Guatemala y su comparación con el mercado internacional[4]

Medicamento	Precio por unidad (tableta) US\$		Precio por tratamiento /año US\$		Precio OPS US\$
	Local	Internacional	Local	Internacional	
Efavirenz 600mg	0,85	0,33	306,00	118,00	49,92
Lopinavir- ritonavir 200/50mg	1,04	0,66	1497,60	950,00	420,00
Abacavir 300mg	3,97	0,73	2858,40	525,60	190,68
Tenofovir 300mg	0,57	0,32	205,20	115,20	78,00
Didanosina 100 mg	0,56	0,25	806,40	360,00	88,80

Aunque los números hablan por sí solos, es necesario hacer el énfasis en que los precios locales duplican, triplican y hasta quintuplican los precios internacionales, y la proporción es mucho más grande si se hace la comparación con los precios de OPS.

Eso explicaría por qué en una segunda compra en el año, el MSPAS adquirió antirretrovirales para un periodo de nueve meses, con una inversión significativamente menor,

aproximadamente US\$1,76 millones, según indicó la responsable de medicamentos del Programa Nacional de Sida. Es decir, se invirtió menos dinero y se adquirió más medicamentos. Esto se debe a que en esta segunda oportunidad se utilizó, de forma excepcional, gracias a un convenio entre el MSPAS y OPS, el Fondo Estratégico de OPS (el convenio se constituye como una excepción a la norma).

Cabe preguntarse por qué un país tomó decisiones tan absurdas al momento de invertir sus pocos recursos disponibles, como sucedió con la primera compra de este año. La intención de beneficiar a una empresa en particular, es una de las respuestas posibles. En el sitio web oficial de Guatecompras -espacio de transparencia donde se publican todos los procesos de adquisición del sector público- una empresa distribuidora, JI Cohen, se ubica primera en la lista de proveedores beneficiados de las compras de medicamentos. Al respecto, algunos activistas y líderes de organizaciones involucradas en la respuesta al VIH, han señalado que estas adjudicaciones responden a que la empresa en mención habría estado vinculada a la campaña de gobierno del actual presidente de Guatemala. En lo que va del año 2010 esta empresa ha sido beneficiada con 557 adjudicaciones [5]. Los procesos publicados no revelan las razones de la adjudicación a JI Cohen. En el caso de una compra de abacavir, esta empresa presentó una propuesta económica superior a la de sus competidores, Droguerías Refasa y AC-Pharma, y a pesar de ello se le adjudicó la compra. [6]

Situaciones similares han sucedido en otros países, donde, sea por restricciones legales o por “voluntad” de los compradores, se han adquirido medicamentos sobrevaluados a través de mecanismos poco transparentes o arbitrarios.

En el corto plazo, Guatemala cuenta con un convenio que le permitirá, por el periodo de un año, adquirir medicamentos a través del Fondo Estratégico. Aparentemente, el problema ha sido resuelto; sin embargo, la posibilidad de un retroceso como lo sucedido en la primera mitad de este año es siempre posible, a menos que se modifique la Ley de Presupuesto.

El impacto de las malas decisiones Es importante señalar que el despilfarro de dinero en medicamentos adquiridos en el mercado local tendrá un impacto en la vida de los ciudadanos y las ciudadanas. Por un lado, se reduce la cantidad de medicamentos que estarán disponibles en los servicios de salud y esto obliga a los prestadores de salud a brindar provisiones de medicamentos fraccionadas, lo cual, a su vez, contribuye a aumentar el índice de abandonos o fallecimientos, como el caso que señalamos anteriormente. Esto producirá un mayor riesgo de desarrollar resistencia al tratamiento, cuando se interrumpan los tratamientos que no son entregados a tiempo por el vendedor local, como señaló el Dr. Carlos Mejía en una comunicación con Agua Buena. Lo anterior repercutirá en la necesidad de proveer cada vez más medicamentos de “segunda y tercera línea” que hasta la fecha no están disponibles en el país, como son (cuyo precio en la región bordea los US\$5.000 al año), darunavir (disponible en pocos países de la región como Colombia con precios de alrededor de US\$6.000) o raltegravir (cuyo precios en Perú y Colombia se ubica alrededor de US\$9.000).

De quién depende que Guatemala siga para adelante La Sociedad Civil ha sido crítica en cuanto a las adquisiciones en el mercado local, ya que implica un desperdicio de dinero que podría ser invertido en más medicamentos para más personas que puedan recibir tratamiento, en más establecimientos de

salud con personal capacitado que provea atención de calidad, o en programas de prevención de nivel nacional, con énfasis en la población más afectada. Diversos profesionales de la salud también levantaron su voz ante esta situación que además de costarle más al país, pone en riesgo la provisión oportuna de los medicamentos, ya que los proveedores locales generalmente incumplen con las entregas de los medicamentos de manera oportuna.

El Fondo Mundial, que en los próximos seis años asignará más de US\$100 millones de dólares a Guatemala, de los cuales una significativa porción será para la compra de medicamentos antirretrovirales, parece haber exigido que los procesos de compra se hagan a través de mecanismos transparentes y eficientes, sea el Fondo Estratégico de OPS o el mecanismo de Adquisiciones Voluntarias Conjuntas del Fondo Mundial. Esta exigencia, sin embargo, se limita a las adquisiciones realizadas con los fondos del Fondo Mundial, lo que significa, que aún el país tendría una ventana entreabierto por donde “botar el dinero”, si no se implementa un sistema de vigilancia efectivo de estos procesos.

Las acciones deben ser coordinadas entre la sociedad civil y otros sectores interesados en garantizar la sostenibilidad de la provisión de medicamentos y brindar protección a las personas que viven con VIH de manera permanente. Así, debe buscarse la modificación de la norma que cuestionamos arriba, de tal manera que puedan utilizarse mecanismos transparentes y eficaces para la adquisición de medicamentos e insumos, permitiendo el ahorro de millones de dólares.

Será importante también, buscar una mejor articulación entre otros compradores de antirretrovirales en el nivel local. Así, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, el MSPAS y otras instancias podrían agrupar sus necesidades estimadas y adquirir medicamentos a través de mecanismos eficientes de compra.

Finalmente es importante que se haga una mayor presión a los laboratorios farmacéuticos para que pongan a disposición de Guatemala los medicamentos de reciente desarrollo y a la vez sea posible adquirirlos a través de los distintos mecanismos de compra internacional. Guatemala no puede darse el lujo de botar el dinero, poniendo en riesgo la vida de miles de personas que viven con VIH.

Referencias

1. Reporte UNGASS – Guatemala, 2010. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2010/guatemala_2010_country_progress_report_en.pdf
2. Agua Buena: Comparación de precios de ARV en 9 países de Centro y Sur América (2006). Disponible en: <http://www.aguabuena.org/articulos/regional20061027.php>
3. El Decreto Número 72-2008, La Ley de Presupuesto General de Ingresos y Egresos del Estado para el ejercicio fiscal 2009, vigente para el 2010, establece en su artículo 55 el uso obligatorio de Guatecompras, un sistema de adquisiciones del Sector Público, para todas las adquisiciones que se realicen con recursos del Estado. Esta disposición impide las compras a través de mecanismos como OPS o de proveedores internacionales. Disponible en: http://www.minfin.gob.gt/transferecias/decreto_72_2008.pdf

- Los precios calculados como Precios OPS están sujetos a gastos de envío e internación en el país, lo cual podría añadir alrededor de 10% al precio señalado.
- Fuente: Guatecompras (www.guatecompras.gt).

- Cuadro comparativo disponible en:
<http://www.guatecompras.gt/concursos/files/228/1136402%40cuadro%20comparativo%20de%20ofertas%20abacavir.jpg>

Nicaragua: A pesar de los millones de dólares disponibles, mueren cientos de personas por infecciones asociadas al VIH.

Lídice López Tocón, Gustavo Chinchilla y Richard Stern

Asociación Agua Buena, Agosto 25, 2010

<http://www.aguabuena.org/articulos/nicaragua20100825.php>

A pesar de contar con muchos recursos de parte de la cooperación internacional para la respuesta al VIH, Nicaragua deja cientos de personas sin tratamiento para infecciones oportunistas asociadas al SIDA, provocando muertes que podrían evitarse.

Según el último reporte UNGASS, Nicaragua ha acumulado hasta diciembre de 2009, 4.742 casos de VIH y Sida registrados[1]. En este mismo periodo, el país reporta 1.022 personas que viven con VIH que reciben tratamiento antirretroviral [2]. Para brindar tratamiento antirretroviral, además de recursos provistos por el Fondo Mundial, Nicaragua recibe apoyo de Brasil y Venezuela (200 y 500 tratamientos/año respectivamente).

Asimismo, la información obtenida a través de diversos actores clave de la respuesta al VIH y líderes de organizaciones comunitarias, muestra que los programas de prevención de la transmisión vertical están disponibles a nivel nacional, ofreciendo la prueba de diagnóstico para el VIH a todas las gestantes y el tratamiento pertinente para reducir el riesgo de transmisión del VIH de madre a hijo/a.

Aunque estos datos muestran el indiscutible avance en la atención de las personas con VIH, aún existen una brecha significativa de personas sin el oportuno acceso a terapia antirretroviral [3] y dos componentes de la atención integral parecen no avanzar al mismo paso: el acceso a pruebas de monitoreo de CD4 y Carga Viral y el acceso a medios diagnósticos y tratamiento para infecciones oportunistas.

La atención integral en salud para personas con VIH en Nicaragua

El acceso a la prueba. Nicaragua ha pasado de realizar 10.700 pruebas de VIH en el 2005, a 109.000 en el 2009. Este es otro dato que demuestra el crecimiento de la respuesta al VIH en el país; a pesar de ello, muchos actores entrevistados señalan que una de las principales barreras para el acceso a tratamiento antirretroviral continúa siendo la limitada oferta de la prueba en los establecimientos de primer nivel. A pesar de su disponibilidad gratuita, no se recomienda rutinariamente por lo que las personas conocen su diagnóstico en una etapa muy avanzada de la infección.

La promoción de la prueba parece ser una necesidad para la realidad nicaragüense.

Abandonos del tratamiento. Según la información recibida por la persona responsable de la atención en el Hospital

Roberto Calderón, que atiende a más de la mitad de las personas en tratamiento en Nicaragua, la tasa de abandonos se ubica alrededor de 28% al año. Es decir, más de 100 personas al año dejan el tratamiento luego de haberlo iniciado. Aunque no se logró encontrar información de otros hospitales puede preverse que esta tasa de abandono es igual o mayor en otros establecimientos de salud.

Las razones no han sido identificadas de manera sistemática por el equipo multidisciplinario, aunque atribuyen parte de los abandonos a factores como falta de capacitación de adherencia, el abuso de sustancias, alcohol y drogas y las limitaciones económicas que les impide trasladarse hasta las ciudades donde está disponible el tratamiento. También influye la migración a países vecinos como Costa Rica.

Además de una descentralización de los servicios de atención integral en VIH aún mayor, es necesario buscar mecanismos de apoyo en el proyecto financiado por el Fondo Mundial que puedan servir para reducir el número de abandonos. Visitas domiciliarias, consejería de pares, son algunas de las estrategias que han demostrado ser efectivas en contextos similares.

Acceso a medicamentos de tercera línea. Aunque Nicaragua tiene acceso a un gran rango de medicamentos antirretrovirales, que permiten tener alternativas de tratamiento ante posibles resistencias, el acceso a medicamentos de reciente desarrollo y que ahora se conocen como de tercera línea, es prácticamente nulo. Las empresas productoras de medicamentos como raltegravir, darunavir y enfuvirtida (entre otros) aún no han registrado estos medicamentos en Nicaragua, posiblemente debido a que el reducido mercado no resulta económicamente muy atractivo.

Debido al avance en la terapia antirretroviral (TARV) y las posibles resistencias que puedan desarrollarse en las PVVS que reciben TARV, es importante presionar por un oportuno registro de estos medicamentos en Centro América de la mano con precios accesibles para las economías de la región.

Interculturalidad. Algunas de las personas entrevistadas señalaron que las personas procedentes de comunidades culturalmente diferenciadas (particularmente la población afro-caribeña) no confían en los antirretrovirales e interrumpen su tratamiento a cambio de recetas caseras o medicina tradicional que les ofrecen en sus comunidades. Esta situación eleva el número de abandonos y en tanto la tasa de mortalidad. Es necesario adoptar estrategias creativas para

abordar a estas comunidades y sensibilizarlas respecto a los cuidados necesarios para tratar el VIH.

Cuadro Resumen: Brechas para el acceso a Atención Integral en VIH

Brecha	Descripción	Impacto
Diagnóstico de VIH tardío en los establecimientos de primer nivel, atribuible a falta de entrenamiento del personal de atención.	Debido al diagnóstico tardío, el 80-90% de PVVS que llegan al hospital de tercer nivel en la ciudad capital con niveles de CV4 por debajo de 100, lo cual dificulta su recuperación.	La mayor parte de las PVVS deben ser hospitalizadas y recibir medicación muy agresiva para recuperar su salud. Si los medicamentos no están disponibles, las personas fallecen.
Desabastecimiento de medicamentos para infecciones oportunistas en los centros de atención.	Las infecciones como Pneumocystis Carinii, Citomegalovirus, Pneumonia, Herpes, Diarreas, Criptococcus Meningitis, Histoplasmosis, Síndrome de Desgaste, no pueden ser tratados en los centro de atención y las personas deben adquirir los medicamentos con sus propios recursos.	Altas tasas de mortalidad asociada al VIH que se ubica por encima del 12%.
Desabastecimiento de pruebas de CD4 (2010)	Las pruebas de CD4 proveen información sobre el estado de salud de la persona que vive con VIH. Es necesario para tomar decisiones de inicio o cambio de terapia antirretroviral.	Al no contar con la información de CD4, los/las médicos deben esperar hasta que la PVVS muestre síntomas clínicos para iniciar o cambiar la terapia.
Interrupción de las pruebas de Carga Viral en los últimos dos meses.	La provisión de reactivos no se ha cumplido en los términos y plazos pactados	Al no contar con la información de Carga Viral, los/las médicos deben esperar hasta que la PVVS muestre síntomas clínicos para iniciar o cambiar la terapia.
Limitada experiencia del ente responsable de la adquisición de medicamentos para cumplir con las compras	A pesar de que el Fondo Mundial ha desembolsado 10 millones de dólares a Nicaragua, de los cuales 300.000 son asignados para medicamentos para IO, el receptor principal no ha sido capaz de cumplir con las compras en el los primeros seis meses del proyecto.	Decenas de personas esperan por los medicamentos para IO y fallecen en la espera o deben adquirirlos en el mercado privado.
Débil seguimiento estratégico de parte del MCP a la situación de provisión de atención en salud.	Los actores principales de la respuesta al VIH no tienen conocimiento de la situación que afecta a decenas de personas que no pueden acceder a medicamentos para IO	Lenta respuesta desde el MCP, el RP y el país en general para atender a las personas que presentan IO.
Interculturalidad: algunas personas de las zonas rurales no confían en los antirretrovirales	Algunas comunidades prefieren abandonar el tratamiento y optan por la medicina natural o alternativa. Hay deficiente entrenamiento a los líderes locales para trabajar y discutir estas actitudes relacionadas al VIH/SIDA	Altas tasas de mortalidad en estas comunidades. Higher rate of mortality in these particular sub-cultures.
Reducción de las acciones efectivas de Incidencia política de parte de las organizaciones de Sociedad Civil, orientada a reducir los índices de mortalidad relacionados al VIH.	Debido al fraccionamiento y enfrentamiento entre las organizaciones de sociedad civil y ONG, no hay una articulación que permita reducir las tazas de mortalidad	Las acciones de incidencia política de parte de Sociedad Civil orientadas a lograr una atención integral en salud se han reducido al mínimo. Son, sin embargo, otros actores comprometidos con la atención en VIH, los que continúan posicionando los temas relacionados a la atención.

IO=infecciones oportunistas; MCP= Mecanismo de Coordinación de País; RP=Receptor principal

Pruebas de CD4 y Carga Viral. Algunas de las personas entrevistadas, líderes de organizaciones de PVVS – Anicp+Vida, ASONVIHSIDA- señalaron que desde inicios del año 2010, no han logrado acceder a exámenes de CD4. En

algunos casos les indican que las muestras de sangre se perdieron y en otras que los laboratorios están desabastecidos de reactivos. Situación similar se ha iniciado hace un mes con respecto a las pruebas de Carga Viral, la cual es atribuida por

algunos representantes del Ministerio de Salud, al incumplimiento de contrato de parte del proveedor. Ambas pruebas son necesarias para el monitoreo adecuado de las personas que reciben tratamiento antirretroviral.

Al respecto, el Dr. Carlos Quant, responsable del Programa de Atención en el Hospital Roberto Calderón de Managua, señala que, al carecer de estos medios de monitoreo, determinan el inicio o cambio de terapia en base a criterios clínicos, de tal manera que no se deja de proveer tratamiento por la escasez de estas pruebas. Este abordaje parece resolver el problema en el corto plazo, sin embargo, no permite anticipar el fracaso de un esquema hasta que la salud de la persona se deteriora tanto que muestra síntomas asociados a infecciones oportunistas.

Medicamentos para Infecciones Oportunistas. Muy ligado al problema anterior, se presenta el desabastecimiento de medicamentos para el tratamiento de infecciones oportunistas (IO).

Hace unos meses, Zoraida (el nombre ha sido cambiado para proteger la confidencialidad de la persona) llevó a su esposo muy enfermo a un establecimiento de salud de Boaco. Luego que le diagnosticaran neumonía, le solicitaron una prueba de Elisa que salió reactiva. Luego de este diagnóstico fue derivado a un hospital de la capital.

En el hospital capitalino, el esposo de María fue internado y le dijeron que solo tenía 72 horas de vida. Sin muchas esperanzas, los médicos le hicieron las recetas de varios medicamentos, que María fue a comprar a una farmacia privada, ya que en el hospital no cuentan con los medicamentos para estas infecciones (en este caso particular itraconazol y antihistamínicos). Debido al alto costo de los medicamentos, la familia tuvo que solicitar préstamos al banco para poder salvar la vida del señor, que de otra manera no habría superado las 72 horas. Ya llevan ambos 4 meses en tratamiento antirretroviral sin interrupción, pero el tratamiento para la IO que afecta al esposo de María aún peligró ya que el hospital no les provee de este medicamento y la inversión que se requiere, en muchas ocasiones supera las posibilidades económicas de la familia, por lo que interrumpen el tratamiento algunos días al mes.

Así como el esposo de María, alrededor de 80% de personas que se diagnostican VIH positivo en Nicaragua presentan una IO en etapa muy avanzada y cuando las pruebas de CD4 están disponibles, su conteo no supera las 100 copias por ml. Esta situación, aunada al desabastecimiento de medicamentos para el tratamiento de IO podría explicar que la tasa de mortalidad en personas que inician tratamiento en Nicaragua se ubique por encima del 12%, según datos provistos por el Programa de Atención del Hospital Roberto Calderón. Las infecciones oportunistas más frecuentes son meningitis por *Cryptococcus*, tuberculosis, toxoplasmosis, diarreas severas e histoplasmosis.

El Dr. Luis Carballo señaló que el Estado ha entregado a los hospitales un monto equivalente a 30.000 dólares orientados a la adquisición de medicamentos. Sin embargo es consciente de que este monto es insuficiente para cubrir todas las

necesidades de un hospital para todas las atenciones que realiza.

La atención integral en VIH debe incluir indiscutiblemente la provisión de medicamentos para infecciones oportunistas ya que son éstas las que deterioran la salud de las personas que viven con VIH si no son tratadas oportunamente o pueden resultar en muertes innecesarias.

El Fondo Mundial en Nicaragua y la atención integral.

Como se señala en líneas anteriores, la cooperación internacional está contribuyendo significativamente a la respuesta nicaragüense frente al VIH. Uno de los actores clave en este marco es el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida la tuberculosis y la malaria (Fondo Mundial), quien firmara un acuerdo con este país en febrero del presente año.

El acuerdo se firmó sobre la base del proyecto aprobado en la Ronda 8 del Fondo Mundial. El proyecto incluye dentro de sus indicadores en el marco de la atención integral, la provisión de medicamentos para infecciones oportunistas.

Luego de la firma, el Fondo Mundial ha desembolsado 10 millones de dólares (cerca del 20% del monto total del proyecto) al Instituto Nicaragüense de Seguridad Social, el receptor principal (RP) del proyecto aprobado. De este monto, según el presupuesto disponible en la página web del Fondo Mundial, 300 mil dólares deben ser asignados a la compra de medicamentos para infecciones oportunistas.

Sin embargo, a pesar de que los recursos están disponibles, las adquisiciones aún no han sido realizadas. Por un lado, algunos voceros del RP atribuyen la demora al proceso de adecuación que están atravesando hacia su nuevo rol y, en parte, a su inexperiencia en la adquisición de productos bajo los lineamientos del Fondo Mundial. Señalaron que desde que se iniciaron como RP están en el proceso de adquisición de medicamentos para infecciones oportunistas, pero no han logrado concretar los procesos.

Otros actores, atribuyen las demoras al mecanismo de Adquisiciones Voluntarias Conjuntas del Fondo Mundial (VPP, por sus siglas en inglés), señalando que éste no ha respondido oportunamente a los requerimientos del RP.

El Fondo Mundial por su parte, ha señalado que, de acuerdo a los informes del primer trimestre del presente año, se habría provisto los medicamentos para infecciones oportunistas de acuerdo a los indicadores establecidos en el proyecto, sin embargo, se ha comprometido en realizar un nuevo análisis de la situación y coleccionar información actualizada que muestre las razones de esta situación.

Cualquiera que fuera la razón de la demora, es importante tener en cuenta que se están ocasionando muertes que pueden evitarse y a las que no se presta la adecuada atención.

Otros actores involucrados. Debido a que la situación de desabastecimiento de medicamentos para infecciones oportunistas responde a demoras en la implementación del

proyecto financiado por el Fondo Mundial, el Mecanismo de Coordinación de País y sus miembros son los responsables inmediatos de dar seguimiento a esta situación y a su solución. Sin embargo, algunos de sus miembros señalaron en las entrevistas, que ésta instancia sólo ha sesionado tres veces en el presente año e indicaron que durante estas sesiones el tema en cuestión no fue tratado.

Cabe señalar que el rol del MCP en Nicaragua es velar por la implementación eficiente de la propuesta aprobada por el Fondo Mundial y es la Comisión Nicaragüense del SIDA (CONISIDA) quien debe garantizar la respuesta integral al VIH en el país.

Las Agencias Internacionales, socios técnicos del Fondo Mundial, con presencia en el país, deben proveer asistencia técnica a los organismos encargados de la respuesta al VIH.

Finalmente, es la Sociedad Civil y la población directa o indirectamente afectada, la responsable de hacer una vigilancia cercana de la respuesta al VIH y la atención en los servicios de salud.

Deben establecerse sistemas únicos de información y suministro que permitan dar seguimiento y provean alertas respecto de la situación de abastecimiento de medicamentos ARV y para IO y reactivos de pruebas de CD4 y carga viral, de tal manera que todas las instancias involucradas puedan conocer rápidamente la situación de abastecimientos de medicamentos en el país, así como de las brechas en la atención integral.

Es claro que las infecciones oportunistas y la falta de atención oportuna a las mismas - además de otros factores conexos como el acceso oportuno a la prueba de diagnóstico- está produciendo muertes que pueden evitarse. Es necesario que Nicaragua responda a esta situación de manera efectiva, acelerando los procesos de adquisición de medicamentos a través de los distintos mecanismos disponibles.

Es necesario también que los distintos actores involucrados en estos procesos articulen sus fortalezas para contribuir a una pronta solución, incluyendo a ONUSIDA, OPS, USAID y el Fondo Mundial, principales fuentes de financiamiento de la respuesta de VIH.

Referencias

1. Informe Nacional sobre los progresos realizados en la aplicación del UNGASS. Nicaragua. CONISIDA, 2010. Disponible en: http://data.unaids.org/pub/Report/2010/nicaragua_2010_country_progress_report_es.pdf. Es importante señalar que fuentes oficiales como la Hoja de Datos Epidemiológicos sobre VIH y SIDA calculan en 7700 (5300-15000) el número de personas que viven con VIH en el Nicaragua, disponible en http://apps.who.int/globalatlas/predefinedReports/EFS2008/full/EFS2008_NI.pdf
2. Informe Nacional sobre los progresos realizados en la aplicación del UNGASS. Nicaragua. CONISIDA, 2010.
3. La Hoja de Datos Epidemiológicos sobre VIH y SIDA (2008) calculaba en 1700 (1200-4700) el número de personas que viven con VIH y requieren tratamiento antirretroviral. De acuerdo al número de personas en tratamiento reportado por el país, esto dejaría a 700 personas sin acceso a TARV, debido probablemente a que no conocen su diagnóstico y no logran llegar a un servicio que responda a sus necesidades.

Multinacionales farmacéuticas gigantes se enfrentan por el mercado de los medicamentos " biotecnológicos" y la pelea se traslada a las agencias reguladoras Ver en Regulación y Políticas

Tatiana Andía Rey

Boletín Informática & Salud, Boletín del Consumidor de Medicamentos, 2010; 20 (34)

Entrevistas

James Love: «Que EE.UU. ceda sus patentes es un gran paso en la lucha contra el sida»

Tatiana López,

La Voz de Galicia, 1 octubre 2010

http://www.lavozdeg Galicia.es/sociedad/2010/10/02/0003_8758850.htm

La Voz entrevista en exclusiva a James Love, director de la ONG Knowledge Ecology International y promotor del Fondo de Patentes para los fármacos contra el sida.

-¿Cómo y cuándo surge la idea de crear un fondo común de patentes para los fármacos contra el VIH y cuál es el cometido de esta iniciativa?

-El proyecto surge durante un Congreso Mundial del VIH celebrado en el 2002 en la ciudad de Barcelona, en el cual se me encarga buscar una solución para reducir los altos costes

que los nuevos fármacos contra el sida poseen a causa de las patentes y que hacen imposible acceder a ellos a muchos países del segundo y Tercer Mundo. La solución la encontramos en la famosa crisis de los aviones en Estados Unidos.

-¿Y qué tienen que ver los aviones con los medicamentos para el Tercer Mundo?

-En 1917, cuando EE.UU. trató de entrar en la Primera Guerra Mundial se dio cuenta de que era incapaz de construir aviones

propios porque la mayoría de las empresas tenían bloqueados sus conocimientos a causas de las patentes. En ese momento el Gobierno decidió sentar en la misma mesa a todos los constructores y obligarlos a liberar sus patentes a cambio de un *royalty*. Desde el punto de vista humano, resulta impensable que las empresas pudieran unirse para una guerra y no para la mayor batalla de nuestro siglo, como es la lucha contra el sida. Es por eso por lo que en el año 2008 se creó la organización Médicos sin Fondo Común de Patentes para medicamentos contra el sida.

-¿Cómo funciona exactamente este fondo y qué papel desarrollan las empresas y los gobiernos en él?

-Básicamente lo que el fondo pretende es evitar el costoso proceso de liberar uno a uno los monopolios de propiedad intelectual sobre los medicamentos para el VIH y ofrecer una oportunidad para que las empresas puedan licenciar de manera abierta con el objeto de que los países en desarrollo tengan acceso al conocimiento y puedan hacer genéricos. Desde 1995 existe, además, un acuerdo ratificado, entre otros países, por España que permite a los gobiernos sustituir el monopolio al titular de la patente a cambio de una remuneración. En temas de salud pública esta sustitución puede hacerse siempre y cuando la patente ponga en peligro la integridad ciudadana.

-¿Qué importancia tiene el hecho de que EE.UU. haya decidido unirse al Fondo Común de Patentes?

-Se trata sin duda de una noticia histórica, supone uno de los grandes pasos en la lucha contra el sida, porque aunque EE.UU. tiene antecedentes liberando monopolios de determinados sectores, sus acciones suelen estar centradas en otras industrias, como, por ejemplo, la armamentística. Sin embargo, en temas de propiedad intelectual de medicamentos el Gobierno estadounidense ha sido tradicionalmente más cercano a los intereses de las farmacéuticas. Es más, la mayoría de los gobiernos que poseen laboratorios de investigación tienen un sistema de patentes abiertas. Por lo tanto, este es un paso de enorme trascendencia que puede ayudar enormemente en la lucha contra el virus del sida.

-¿Creen que las compañías privadas seguirán el ejemplo?

-Creemos que sí. Desde Unitaid hemos pedido ya a las compañías privadas del país que sigan el ejemplo iniciado por el gobierno de Barack Obama.

-¿Cuál es el siguiente paso para mejorar el acceso a los antivirales de los enfermos de países en desarrollo?

-El siguiente paso sería evitar los intermediarios; es decir, que también las universidades, especialmente aquellas que han sido financiadas con dinero público, puedan unirse al sistema de patentes abiertas.

Comunicaciones

Iniciativa de cartera común de patentes

OPS, Disseminación de información/ Comunicación ocasional, 7 de febrero de 2011

En esta ocasión nos complace compartir una breve nota de información sobre la iniciativa de cartera común de patentes (medicines patent pool initiative), un mecanismo innovador para superar los eventuales obstáculos que el régimen de protección de propiedad intelectual basado en el sistema de patentes puede plantear al acceso a medicamento esencial, más especialmente antirretrovirales.

En julio del 2008 la unidad internacional, UNITAID, estableció la Cartera Común de Patentes, un instrumento voluntario mediante el cual los titulares de patentes de nuevos productos farmacéuticos pueden ceder los derechos y ventajas asociadas a fabricantes de genéricos, capaces de producir los fármacos a un menor coste y comercializarlos a precios más asequibles.

El concepto de la cartera común de patentes no es nuevo. Los primeros esfuerzos concretos para desarrollar una Cartera Común de Patentes para medicamentos antirretrovirales (ARV) se remontan al 2006 con una propuesta conjunta de dos Organizaciones no Gubernamentales (ONG), Médecins Sans Frontières y Knowledge Ecology International. La necesidad de tal instrumento fue abordada en las discusiones del Grupo Trabajo Intergubernamental sobre Salud Pública, Innovación y

Propiedad Intelectual (IGWG, 2006-2008,) y fue introducido en la resultante Estrategia y Plan de Acción Mundial (EGPA WHA61.21 siendo ejecutado en las Américas a través de resolución CD. 48r.15) según un “mecanismo” posible “para promover la transferencia de y el acceso a las tecnologías clave relacionadas con la salud” (WHA61.21, [4.3.a]). La movilización de la sociedad civil organizada y la comunidad científica fueron también fundamentales para empujar el proceso adelante y hacer del banco patente una realidad.

Otros actores están actualmente desarrollando otras Carteras Comunes de Patentes para medicamentos, incluida la Cartera Común para la Innovación Abierta contra Enfermedades Tropicales Desatendidas de Glaxo Smith Klein (GSK), dirigida al acceso a medicamentos para enfermedades que son especialmente endémicas en países de bajos ingresos.

UNITAID, que cuenta el apoyo de una amplia gama de actores internacionales, incluidos los Estados nacionales, grupos de la sociedad civil organizada y el sector privado, se lanzó oficialmente en septiembre de 2006 para “aumentar acceso a tratamiento para VIH, malaria y tuberculosis en países de bajos ingresos.” Dos de los actores fundadores, Brasil y Chile, pertenecen a la región de las Américas y una de sus características más innovadoras es que parte de su financiamiento (70%) viene de una tasa sobre billetes de avión.

Hasta el presente, el gobierno de los Estados Unidos, que respaldó a la cartera en la 128a Reunión del Comité Ejecutivo de la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha sido la única entidad que ha cedido una patente de un producto farmacéutico innovador (el antirretroviral Darunavir, producto desarrollado con base a investigación con financiación pública) en la cartera común. No obstante, otras patentes vinculadas al Darunavir se encuentran bajo titularidad de diversas compañías farmacéuticas y la producción a gran escala no puede empezar hasta que los otros titulares de la patente sigan los pasos emprendidos por el NIH.

La publicación del informe de la OPS, Retos Planteados por la Epidemia del VIH en América Latina y el Caribe 2009, señala como en varios países latinoamericanos, menos de lo que 50% de pacientes con infección por el VIH/sida están actualmente accediendo a tratamiento ARV (en numerosos casos con intervención judicial de garantía de realización de un derecho humano fundamental) y en algunos países los precios de ARV son todavía excesivos para contextos financieros limitados muy especialmente sistemas públicos de salud.

Finalmente, y como queda reflejado en La Situación Farmacéutica en las Américas, aunque la región de las Américas tiene una capacidad de producción relativamente limitada, la situación está evolucionando de forma positiva con un total de seis países contabilizados en 2007 respecto a cuatro países en 2003, habiendo desarrollado una capacidad nacional de producción farmacéutica.

ECONMED cuenta con la contribución (a través de demandas de información, socialización de mejores prácticas, diseminación de materiales de interés...) de sus participantes para seguir construyendo espacios colaborativos de trabajo entre profesionales de la Salud Pública en las Américas.

Los intereses privados y la complicidad del Estado: el caso de las patentes farmacéuticas y la actuación de la ANVISA. Ver en Regulación y Políticas, Agencias Reguladoras

Río de Janeiro, 26 de enero de 2011
Asociación Brasileira Interdisciplinar de SIDA - Secretaria Ejecutiva
Grupo de Trabajo sobre propiedad Intelectual GTPI
Red Brasileira por la Integración de los pueblos REBRIP

AIS: Informe de prensa sobre el resultado de la 63ava Asamblea Mundial de la Salud (HAI Global Press release on the 63rd World Health Assembly)
23 de mayo 2010

http://www.haiweb.org/22052010/22_May_2010_Press_releas_e_63rd_World_Health_Assembly.pdf

Traducido por Salud y Fármacos

La Asamblea Mundial de Salud (WHA) de 2010 fue histórica. Acción Internacional para la Salud (AIS) dio seguimiento a los temas más controversiales de la ambiciosa agenda de trabajo: los debates sobre el punto 11.3 de la agenda que estaba

relacionado con la Estrategia Global y el Plan de Acción sobre Innovación en Salud Pública y Propiedad Intelectual (GSPA); y el punto 11.20 sobre la Falsificación de Medicamentos. Los países del Norte y del Sur tomaron posiciones, más o menos, opuestas en ambos temas.

11.3 Estrategia Global y el Plan de Acción sobre Innovación en Salud Pública y Propiedad Intelectual (GSPA).

El debate de la GSPA se centró alrededor de los resultados del trabajo del Grupo de Expertos sobre Financiamiento de la Investigación y Desarrollo (EWG). Cuando en junio 2010 se presentó el informe final de EWG a los estados miembros y al comité ejecutivo de la OMS (EB) hubo varios gobiernos y ONGs que no le dieron una buena acogida.

Durante la WHA, un mayor número de países expresaron posiciones críticas sobre el informe y los pasos a seguir para lograr la implementación de GSPA, lo que generó un intenso debate. Los países del Sur, en buena parte representados por UNASUR - incluyendo Brasil, Ecuador y Venezuela- y SEARO -incluyendo India y Tailandia- formaron un frente común y se opusieron a la resolución. Hubo una crítica severa al proceso: la transparencia, los conflictos de interés y a que el trabajo del EWG estuviera incompleto. Los estados miembros mostraron insatisfacción con el hecho de que no se había estudiado suficientemente el concepto de desvincular los costos de la investigación y desarrollo del precio de los medicamentos, contraviniendo el encargo que había realizado, y consideraron que el producto final no era satisfactorio.

El resultado de la discusión, *una resolución para establecer un Grupo de Trabajo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiamiento y Coordinación*, rechaza el informe del EWG y exige una revisión de todas las propuestas, lo que significa un avance importante. Se establecerá un Grupo de Trabajo de Expertos para Asesorar y sus miembros serán nombrados por el comité ejecutivo de la OMS. Tanto Europa como EE.UU. habían intentado que la constitución del grupo no fuese intergubernamental; sin embargo, Brasil, UNASUR, India, Tailandia y muchos otros países en desarrollo insistieron en que el grupo de trabajo debía constituirse de forma transparente y evitando los conflictos de interés, ya que de no ser así no podría progresar.

AIS y otras organizaciones civiles piensan que la nueva resolución es una oportunidad de reavivar el proceso y explorar e implementar propuestas nuevas para financiar la investigación y el desarrollo de medicamentos que respondan a las ineficiencias y fallos del sistema actual de investigación y desarrollo, que no responde a las necesidades de salud de muchos de los residentes en países en desarrollo.

11.20 Falsificación de medicamentos y otros insumos médicos

El tema de la falsificación de productos médicos también fue difícil de solucionar, sobre todo la participación de la OMS en IMPACT (el grupo internacional de trabajo para impedir la falsificación de productos médicos). De nuevo, muchos estados miembros del Sur, liderados por UNASUR y SEARO,

y también por Kenia criticaron que hubiera mayor interés en hablar de “falsificaciones” que en discutir temas regulatorios relacionados con calidad, seguridad y eficacia; y consideraron que era inadecuado que la OMS participase en hacer cumplir los derechos de propiedad intelectual y en IMPACT.

La OMS decidió establecer un grupo de trabajo, que durante un tiempo limitado buscará soluciones al problema de productos médicos que no cumplen con los estándares, que son falsos o están mal etiquetados. Este grupo estará constituido por representantes de los estados miembros, y también re-evaluará la relación entre la OMS e IMPACT.

AIS y otras asociaciones civiles se sienten satisfechos con los resultados alcanzados en estos dos puntos de la agenda (11.3 y 11.20). La Asamblea Mundial de la Salud ha dejado claro que hay problemas asociados a IMPACT, y que no es adecuado utilizar el lenguaje de “falsificaciones” en el contexto de salud pública. Al mezclar objetivos de protección de propiedad intelectual con objetivos de salud pública, como la calidad y seguridad de medicamentos, se le quita importancia al acceso a los medicamentos. Ahora, todos los grupos entienden el problema y se ha reflejado en esta resolución.

Por otra parte, la sociedad civil organizada mostró su descontento por los límites que se impusieron a su participación en la Asamblea Mundial de Salud. A parte del anuncio que se hizo antes de que se iniciara la Asamblea de que no se permitiría que las ONG organizaran sesiones para presentar informes técnicos, también se establecieron mecanismos que impidieron que las ONGs intervinieran en las sesiones de los comités, y AIS no pudo expresar sus opiniones sobre ninguno de los temas de la agenda. AIS valora su estatus de “relación oficial” con la OMS y esperamos que se proteja la capacidad de la sociedad civil de participar plenamente en la Asamblea Mundial de la Salud.

La UE se compromete a suspender los decomisos de genéricos en tránsito.

Rossi F

Dialogosfarmaops, 27 de enero 2011

El 14 de diciembre 2010, de acuerdo con una nota publicada en *Pharmatimes* por Lynne Taylor <<http://www.pharmatimes.com/authors.aspx#Lynne%20Taylor>>, la UE hizo pública su decisión de modificar su normativa aduanera para que los medicamentos genéricos fabricados en la India con destino a países del Tercer Mundo, no sean objeto de decomiso mientras están en tránsito por países europeos.

El acuerdo fue alcanzado durante las negociaciones de un Tratado de Libre Comercio entre la India y la Unión Europea (UE) celebradas en Bruselas el pasado 10 de diciembre. Según un comunicado oficial del comisario europeo de Comercio, Karel De Gucht, “el Reglamento CE 1383, será modificado para atender las preocupaciones de la India”, y aseguró que no habría más confiscaciones mientras el reglamento se encuentre en proceso de modificación.

Como resultado, la India ha suspendido – aunque aún no ha retirado - las denuncias contra la UE que presentó conjuntamente con Brasil, ante la OMC en 2009. Brasil por el contrario no ha suspendido ni retirado su denuncia.

El año anterior, la Alianza de Organizaciones de la Sociedad Civil por el Acceso a los Medicamentos, y en particular Acción Internacional para la Salud (AIS LAC), la Asociación Brasileña Interdisciplinaria de AIDS (ABIA) y la Fundación IFARMA, presentaron una demanda ante el Tribunal Permanente de los Pueblos, por considerar el decomiso de estos productos en tránsito por la UE contrario al derecho a la salud, contrario a la declaración de DOHA que establece que las consideraciones sanitarias deben estar por encima de las consideraciones comerciales, y contrario a los tratados aduaneros y comerciales internacionales. En las distintas demandas se hizo énfasis en la forma en que, en un contexto internacional, se evidencia un interés en generar confusión entre productos genéricos y productos falsificados, y entre productos genéricos y productos de mala calidad.

El Tribunal Permanente de los Pueblos condenó esta práctica y la legislación que la respalda, y conminó a la UE a modificar sus normas.

Finalmente la UE ha cedido. No es la primera vez que la sociedad civil y los gobiernos del sur le ganan al lobby de la gran Pharma. Y con certeza, no será la última.

NOTA: Durante el año 2009 y parte del 2010, fueron decomisados medicamentos genéricos fabricados en la India y la China, en tránsito en Holanda, Francia y Alemania, hacia países en desarrollo, especialmente Brasil, Nigeria, Vanuatu, Colombia, Perú y algunos países centroamericanos. Los decomisos tenían como fundamento la norma 1338 de la UE que autorizaba la retención y decomiso de productos en tránsito, si se sospechaba que podrían infringir una norma de propiedad intelectual. La "sospecha" provino de los grandes laboratorios en prácticamente todos los casos.

EE.UU. cede sus patentes de fármacos contra el sida

El Mundo.es, 30 de septiembre 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/09/30/hepatitissida/1285859071.html>

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de EEUU han anunciado que compartirán los derechos de propiedad intelectual de algunos fármacos para el VIH/sida con un fondo común de patentes diseñado para que los tratamientos sean accesibles para los más pobres.

Los NIH son la primera institución dedicada en la investigación que se une a este grupo de patentes de medicinas para el VIH lanzado por UNITAID, un sistema de financiación sanitaria sufragado mediante una [tasa](#) impuesta a los billetes de avión fundado por Brasil, Reino Unido, Chile, Francia y Noruega en 2006.

Un responsable de UNITAID declaró a Reuters en julio que varias farmacéuticas, incluidas Merck, Tibotec y Gilead,

estaban en conversaciones avanzadas para unirse al fondo común.

Pero otras, entre las que está ViiV Healthcare -[joint venture](#) formada por GlaxoSmithKline y Pfizer para desarrollar medicamentos para el VIH- han declarado que preferirían llevar a cabo sus propios acuerdos con los fabricantes de genéricos de los países en desarrollo.

Los NIH tienen varias patentes de medicamentos y tratamientos relacionados con el VIH/sida. El acuerdo anunciado hace referencia a un tipo de fármacos conocidos como inhibidores de la proteasa, utilizados fundamentalmente para tratar las infecciones resistentes.

"Esta licencia pone de manifiesto en compromiso del Gobierno de EEUU con el Fondo Común de Patentes de Medicamentos y su objetivo de aumentar la disponibilidad de los fármacos para el VIH en los países emergentes", ha explicado Francis Collins, director de los NIH. "Ahora estamos discutiendo ceder al fondo otras patentes que podrían tener un impacto positivo en el tratamiento del VIH/sida"

La pelota, en el tejado de las farmacéuticas

Philippe Douste-Blazy, presidente de UNITAID, ha dado la bienvenida al gesto de los NIH y ha instado a otros titulares de patentes a que sigan su ejemplo. Otras instituciones, como Médicos Sin Fronteras, también han mostrado su satisfacción ante la decisión estadounidense.

"Esto demuestra que existe un respaldo político serio del fondo de patentes para ayudar a los países en desarrollo y el hecho de que los NIH hayan anunciado su decisión de revisar todo su archivo de antirretrovirales con la intención de introducir otras patentes en el fondo es muy prometedor", ha declarado Tido Von Schoen-Angerer, director de la Campaña para el Acceso a Fármacos Esenciales de la ONG.

"Pero este gesto no es suficiente para permitir la producción de una versión más barata del medicamento. Necesitamos agregar más. La responsabilidad la tienen las compañías farmacéuticas que son dueñas de patentes sobre estos y otros fármacos clave para el sida", ha añadido.

Alrededor de 33,4 millones de personas en el mundo viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) que causa el sida. La gran mayoría vive en regiones pobres, como África y Asia, donde las medicinas deben ser muy baratas para permitir que aquellos que las necesitan puedan adquirirlas.

UNITAID anunció el plan para la creación de un fondo de patentes en diciembre. La idea es permitir que los fabricantes de genéricos desarrollen versiones a bajo coste de nuevos fármacos creando un sistema para que los titulares de esos derechos puedan ceder si tecnología a cambio de ciertos derechos. Se espera que la iniciativa ahorre a estos países 1.000 millones de dólares anuales.

Tratados de Libre Comercio, Exclusividad en el Mercado, Patentes

MSF exige que UE respete la política india de patentes en favor de genéricos

Ideal.es, 10 de diciembre de 2010

http://www.ideal.es/agencias/20101210/mas-actualidad/sociedad/exige-respete-politica-india-patentes_201012101616.html

Médicos Sin Fronteras (MSF) pidió hoy a la Unión Europea que "deje de presionar" a India para que modifique su política de patentes en el marco de la negociación de un tratado de libre comercio, y que no exija medidas que pueden encarecer la producción de medicamentos genéricos.

Representantes de MSF se manifestaron hoy en favor de unos medicamentos accesibles frente a la sede del Consejo de la UE en Bruselas, donde la UE e India celebraron una cumbre en la que constataron avances en las negociaciones para un tratado de libre comercio, que esperan concluir durante los próximos meses.

Según indicó la organización en un comunicado, más del 80% de los medicamentos para tratar el VIH/sida que se administran a más de cinco millones de personas en los países en desarrollo proceden de productores indios.

"Hace una década, la gente ni siquiera se molestaba en hacerse las pruebas del VIH/sida porque sabía que los medicamentos disponibles eran demasiado caros para ellos", afirmó uno de los médicos de la ONG en Sudáfrica especializados en esa enfermedad, Peter Saranchuk.

A su juicio, es "inaceptable que nos obliguen a retroceder diez años. No podemos permitir que Europa interrumpa el suministro de medicamentos asequibles de los que dependen tantas personas", comentó.

MSF señaló que la ley india de patentes promulgada en 2005 "acata totalmente las normas internacionales" y es "rigurosa" al establecer el merecimiento de una patente en función de los intereses de la salud pública.

De acuerdo a esta ley, las patentes se conceden únicamente a medicamentos que demuestran ser una innovación significativa, algo que, según MSF, "siempre ha molestado a la industria farmacéutica en los países ricos".

La ONG aseguró que las compañías farmacéuticas "utilizan" las políticas comerciales de la Comisión Europea para intentar "bloquear la competencia" en India.

"Sabemos que, entre bastidores, Alemania, el Reino Unido y Francia están presionando para que sus industrias farmacéuticas intenten aplastar la competencia genérica india", comentó la directora de una campaña de MSF para el acceso a medicamentos esenciales, Michelle Childs.

Según MSF, los europeos quieren que India acepte varias disposiciones que "limitarían la competencia", en particular la "exclusividad de datos", que actuaría como una patente bloqueando la comercialización de medicamentos genéricos hasta diez años.

Los TLC perjudican la salud, según el Foro de los Pueblos de Asia y Europa

Abc, 4 de octubre de 2010

<http://www.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=541386>

El Foro de los Pueblos de Asia y Europa, que representa a organizaciones de la sociedad civil asiática y europea, recordó hoy a sus líderes políticos, reunidos en la cumbre UE-ASEM en Bruselas, que los tratados de libre comercio (TLC) son "perjudiciales para la salud".

Varios participantes del Foro, convocado también en la capital belga, se vistieron de farmacéuticos para denunciar los "abusos" que, desde su punto de vista, cometen las empresas farmacéuticas transnacionales amparadas por este tipo de tratados.

En concreto, criticaron el TLC que negocian actualmente la Comisión Europea (CE) y la India, un país "conocido por ser la farmacia del mundo, ya que supone más del 90% de la exportación de la medicina contra el VIH/sida que se consume en los países desarrollados".

En su opinión, Europa trata de "imponer una estricta regulación a la propiedad intelectual con este acuerdo, lo cual dificultará la introducción en el mercado de medicamentos genéricos indios, provocando a su vez el alza de los precios".

"La política comercial de la Unión Europea (UE) está orientada a servir a los intereses de las grandes empresas transnacionales que provocan la pobreza y las condiciones de desigualdad", indicó en un comunicado el portavoz del Foro y miembro del Parlamento malasio Charles Santiago.

El Foro de los Pueblos de Asia y Europa también realizó recomendaciones para la cumbre UE-ASEM en las áreas de los derechos humanos, la igualdad de género, la defensa del medio ambiente, la soberanía alimentaria o la justicia social.

Diversas organizaciones y movimientos sociales, sindicatos e intelectuales de ambas regiones, reafirmaron su compromiso de ubicar las preocupaciones sociales en el centro de la política, dado que las relaciones entre la Unión Europea y sus socios asiáticos "se disputan en un escenario cada vez más competitivo en el sector económico y comercial", subrayaron.

La portavoz de la organización Wide, Christa Wichtenich, instó a los líderes europeos y asiáticos a promover "soluciones sostenibles" a la crisis económica y financiera a través de la "estricta regulación" de los actores que participan en este sector.

También exigió el apoyo al comercio justo y que se fomente la "investigación de los efectos negativos" de los TLC.

Asimismo, recomendó la creación de un Tribunal Económico Internacional "que pueda juzgar la actividad de las transnacionales para fomentar la recuperación de soberanía por parte de los gobiernos".

"Demandamos la protección de la agricultura, el agua y los demás servicios básicos a nivel mundial", señaló, y abogó por definir nuevas estrategias para frenar el cambio climático y promover la seguridad en el trabajo.

La ONG Ecologistas en Acción, que también participó en el Foro, declaró por su parte que la UE tiene "una responsabilidad aplastante en las causas de la actual crisis financiera y económica", y emplazó a sus líderes a poner en marcha iniciativas para cambiar la situación.

El tratado de libre comercio entre la Unión Europea y América Central podría provocar que erróneamente se confiscasen medicamentos (*Risk of wrongful medicines seizures seen in the EU-Central American trade deal*)

David Cronin

Intellectual Property Watch, 6 de abril 2010

Traducido y Editado por Salud y Fármacos

Expertos en salud pública advierten que un nuevo acuerdo que tiene como objetivo fortalecer los vínculos políticos y económicos entre la Unión Europea y Centroamérica podría incrementar la incautación de medicamentos si las compañías farmacéuticas dicen que se han violado sus patentes.

La Unión Europea insiste en incluir cláusulas de protección de propiedad intelectual en el acuerdo que se está negociando entre los 27 países europeos y los seis centroamericanos: Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras, Panamá y Nicaragua.

La Comisión Europea ha reconocido que se incluyen medidas para que los agentes de aduanas confisquen mercancías cuando sospechen que se han violado los derechos de propiedad intelectual.

Según John Clancy, vocero de comercio de la Comisión, "estas cláusulas solo se aplican a los productos falsos- por ejemplo, artículos de moda, ordenadores, teléfonos y CDs o películas pirateadas". Clancy especificó que las cláusulas no tienen nada que ver con la violación de patentes "y por lo tanto no impedirán la producción o el comercio de medicamentos genéricos".

Sin embargo, los que promueven el acceso a los medicamentos dicen que las provisiones se pueden interpretar

de forma que los agentes de aduana frenen la entrega de medicamentos genéricos si sospechan que no se han respetado las patentes.

Sophie Bloemen, de Acción Internacional para la Salud, dijo estar muy preocupada por las posibles implicancias del acuerdo en la distribución de medicamentos a los pobres de Centro América. Dijo que el esfuerzo de la Comisión de incluir en el acuerdo sanciones criminales por violaciones de propiedad intelectual sobrepasa el mandato que en el 2007 los gobiernos europeos confirieron a la Comisión antes de que comenzara las negociaciones de comercio.

Los defensores de la salud pública dijeron que las cláusulas que Europa quiere incluir son muy parecidas a las regulaciones de aduanas que desde 2003 operan en la Unión Europea. Entre el 2008 y la primera parte de 2009, estas normas fueron utilizadas por agentes de aduanas en como mínimo 18 ocasiones para confiscar medicamentos. Las autoridades holandesas por ejemplo bloquearon el tránsito de medicamentos hechos en India para el tratamiento de personas con VIH/Sida en Nigeria y para hipertensos del Brasil, supuestamente porque las compañías farmacéuticas dijeron que se habían violado las patentes. Estas normas se suman a las que hay en el acuerdo ADPIC de la OMC.

Alexandra Heumber, de Médicos sin Fronteras, se mostró satisfecha por la decisión de la Comisión de revisar las normas de aduanas después de la incautación de medicamentos. Entre otras cosas se abrirá un proceso consultivo para que todos los individuos y organizaciones afectadas puedan presentar sus recomendaciones. "Pero eso no significa que el tema se haya solucionado" dijo Heumber "hay una paradoja, los representantes de la Unión Europea nos dicen que no quieren dificultar el acceso a los medicamentos, pero en los acuerdo de comercio incluyen cláusulas que limitan el acceso. Es una cosa que no reconocen".

David Hammerstein, quién fue miembro del parlamento europeo y ahora es consultor en materia de salud y comercio, dijo que no había coherencia entre las políticas de comercio de la UE y el compromiso que dice que tiene con el objetivo del milenio de reducir la pobreza extrema. "Mientras con la mano derecha financian programas para alcanzar los objetivos del milenio, con la mano derecha establecen acuerdos de comercio que amplían el monopolio de las patentes médicas e imponen normas de aduana que superan las exigencias legales de la ley internacional y acaban reduciendo el acceso a los medicamentos".

El representante de la Federación Europea de la Industria Farmacéutica no hizo comentarios.

Ver también: Propiedad intelectual, tema clave entre la UE y países andinos Boletín Fármacos 13(3).
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/jul2010/propiedad-intelectual/>

Un acuerdo UE-India amenaza al suministro de medicamentos genéricos, según Oxfam

ABC, 8 de noviembre de 2010

<http://www.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=581361>

La ONG Intermón Oxfam ha acusado hoy a la Unión Europea (UE) de poner en riesgo el suministro de "medicamentos asequibles" a los países en vías de desarrollo con sus negociaciones para lograr un tratado de libre comercio con la India, uno de los principales productores de fármacos genéricos.

Según afirma esta organización no gubernamental (ONG) internacional en un comunicado, la UE "continúa presionando al Gobierno indio para acordar nuevas normas que cortarían el suministro de medicamentos asequibles a la India y a los países en vías de desarrollo", en las negociaciones que tienen lugar entre ambas partes para lograr un acuerdo de libre comercio.

Dichas normas "podrían poner en peligro las vidas de las personas que necesitan medicamentos a precios bajos", advierte Oxfam.

India es conocida como "la farmacia del mundo en vías de desarrollo", ya que acoge la producción de dos tercios de los medicamentos genéricos utilizados en los países pobres, y el 90 por ciento de los fármacos contra el sida, destaca la ONG. Oxfam señala que, aunque un acuerdo de libre comercio "debería hacer más fácil para las compañías indias la producción y exportación de medicamentos asequibles", en su forma actual "tendrá un impacto devastador en el acceso a dichos fármacos en los países pobres".

Los puntos concretos que la ONG señala son la inclusión de medidas destinadas a proteger la propiedad intelectual de las fórmulas de los medicamentos, así como el procedimiento de registro y aprobación de licencias para producir fármacos genéricos, incluso para las fórmulas no patentadas.

Un acuerdo que limite el comercio legítimo de medicamentos genéricos "golpeará a la población de los países más pobres de una forma desproporcionada", especialmente en zonas como el África subsahariana, donde apenas hay producción local de fármacos y existe una gran dependencia de las exportaciones indias, subraya Oxfam.

"Los intereses de las grandes compañías farmacéuticas no pueden anteponerse a las necesidades de los 2.000 millones de personas en el mundo que no tienen acceso a las medicinas esenciales", añade la ONG.

Está previsto que las negociaciones comerciales entre la UE y la India se culminen con la firma de un Acuerdo de Asociación el próximo 10 de diciembre en Bruselas.

Perú. **Minsa: El 70% de medicamentos acogidos a exoneraciones por TLC con EEUU bajó de precio**
Andina, 11 de octubre de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=FQooJSI7Ebs=>

El 70% de los medicamentos importados desde Estados Unidos, que se han acogido a los beneficios arancelarios del Tratado de Libre Comercio suscrito por el Perú y dicho país, bajó de precio, informó el ministro de Salud, Óscar Ugarte Ubilluz.

Según el informe “Situación de los precios de los medicamentos importados de EE.UU. en el marco del TLC”, presentado hoy por el ministro Ugarte, los precios de los medicamentos acogidos al acuerdo comercial bajaron por efecto de la competencia existente en el mercado. “De ese total debemos precisar que la disminución se ha presentado tanto en el sector público como en el privado.”

Ugarte explicó que de los 28 medicamentos importados desde Estados Unidos, 13 se acogieron a los beneficios arancelarios equivalentes a los productos nacionales, lo que implica que no pagan impuesto alguno al ingresar a nuestro país. De ellos, nueve han presentado rebajas en sus precios.

Compras corporativas

El ministro agregó que un factor decisivo en la rebaja de los precios de estos medicamentos, y que asegura una competencia de postores, son las compras corporativas de medicamentos del sector Salud, en que además del Ministerio de Salud, participa EsSalud, Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policiales, municipios, gobiernos regionales y el Instituto Nacional penitenciario (Inpe), entre otros.

“La estrategia de mayor impacto para lograr que el medicamento sea asequible para la población es el fortalecimiento del ‘clima de competencia’, el cual está referido a la confluencia de los siguientes factores: la existencia de dos o más proveedores, convocatorias públicas y transparentes, demandas agregadas a nivel institucional e interinstitucional y precios referenciales elaborados eficientemente.”

TLC no encareció precio de medicinas

Por su parte, el titular de la Digemid, Víctor Dongo Zegarra, explicó que la realidad ha demostrado que los estudios e informes elaborados antes de la suscripción del acuerdo comercial que señalaban que se produciría una considerable alza de precios en los medicamentos carecían de fundamento.

“Más aún, la competencia, las compras corporativas y la implementación del Aseguramiento Universal en Salud (AUS) contribuyeron a lograr que los precios de los medicamentos bajasen de manera significativa.”

Asimismo, el funcionario agregó que, contrariamente a lo que algunos sectores indicaban, el acceso a los medicamentos genéricos no disminuyó, sino que se incrementó considerablemente, lo que constituye un éxito en lo que se refiere al cuidado de salud de la población.

Más de la mitad de medicamentos es de naturaleza genérica

“La participación del sector público en el mercado farmacéutico ha superado a la del sector privado, pues ahora bordea el 55 por ciento, es decir, más de la mitad de los medicamentos que están a disposición de la población es de naturaleza genérica.”

Dongo recalcó que el Estado orienta sus esfuerzos a lograr que los medicamentos –en particular los de mayor demanda en el país– se encuentren disponibles y sean asequibles a la población.

Además, refirió que este estudio contribuye a la implementación de estrategias del Estado y la sociedad, orientados a lograr que la población acceda a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.

La industria y las ONGs ponderan en la OMS alternativas para financiar la investigación y desarrollo de medicamentos y evitar su falsificación.

(NGOs, Industry Weigh Alternatives For R&D Financing, Counterfeiting At WHO)

C. Saez, W. New, K Mara

Intellectual Property Watch, 21 de mayo 2010

<http://www.ip-watch.org/weblog/2010/05/21/ngos-industry-weigh-alternatives-for-innovation-financing-counterfeiting-at-who/>

Representantes de ONGs dijeron que el proceso utilizado por el grupo de trabajo de la OMS que busca solucionar los problemas de financiamiento de la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades que afectan a los países pobres fue inadecuado y sus resultados fueron insatisfactorios. La innovación es compatible con el acceso; la protección de la propiedad intelectual no tiene por qué estar vinculada a la innovación. A la vez, tanto las ONGs como la industria dieron sus opiniones sobre la falsificación de medicamentos.

Amit Sengupta de People’s Health Movement dijo que el sistema de propiedad intelectual no funciona. “Estamos viendo muchos proyectos que no limitan el acceso a la información” y una buena parte de los descubrimientos se alcanzan a través de estrategias de colaboración.

Rohit Malpani de Oxfam Internacional dijo que estaba claro que la industria había influido mucho en el proceso de la OMS. La OMS debería retar el status quo y buscar soluciones más transparentes y equilibradas, que incluyeran la retroalimentación del público y de los gobiernos, un sistema que impidiera la influencia externa, dijo. Sea como sea que la Asamblea Mundial de la Salud decida proceder, el proceso tiene que ser abierto y transparente, y debe incluir a todos los grupos interesados, dijo Sophie Bloemen de AIS Internacional.

Una de las alternativas al sistema actual de financiar la investigación y el desarrollo de medicamentos es establecer un

tratado que financie investigación esencial en los países en desarrollo. Este tratado ya se había mencionado antes en la estrategia global de la Asamblea Mundial de la Salud de 2008 y en el Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (párrafo 2.3 (c)).

El tratado para la investigación y desarrollo tiene que tener en cuenta la innovación en su conjunto, y debe analizar la posibilidad de obtener financiamiento público. Sengupta dio el ejemplo de la iniciativa de la India de financiar el descubrimiento de medicamentos nuevos sin protección de patente, la cual imita a la producción de programas de ordenador de uso gratuito.

En abril 2009, Bangladesh, Barbados, Bolivia y Suriname presentaron una propuesta a la OMS para discutir el tratado de investigación y desarrollo de productos biomédicos. Según James Love, el tratado podría aplicarse a los resultados de los ensayos clínicos, los estándares éticos, compartir el costo de la investigación, y al manejo de la investigación financiada con fondos público.

La estrategia global también hablaba de separar el costo de la investigación y el desarrollo de los productos de salud [5.3(a)] de sus precios, pero según Bloemen, el grupo de expertos se ha olvidado de este tema.

Tido von Schoen-Angerer, director de la campaña de MSF en favor del acceso a los medicamentos esenciales dijo que esta separación debe incluirse en el tratado. “Ya está ahí” solo hay que dar un paso más. La OMS tiene que revisar la propuesta de financiamiento de la Investigación y el Desarrollo para incluir incentivos que cumplan con esta separación.

Love especificó que la separación entre la innovación y los precios significa que no hay que encarecer los productos para financiar su investigación y desarrollo. “Aunque es un concepto muy enraizado en nuestra forma de pensar”, los monopolios y permitir que los medicamentos tengan precios elevados durante largo tiempo tiene consecuencias negativas para la población pobre”.

En 18 de mayo, la Alianza Global de América Latina y el Caribe por el Acceso a los Medicamentos publicó una declaración reafirmando su compromiso con el acceso universal a los medicamentos. Dijeron que los “fallos de grupo de trabajo de expertos son evidentes y desafortunados”. Se mostraron a favor de que Ecuador emitiera licencias obligatorias y de que Colombia utilizase el mecanismo de las importaciones paralelas. La declaración también rechaza la aprobación de Tratado de Comercio contra la Falsificación de Medicamentos (ACTA).

Las ONGs y la falsificación

En un evento separado, las ONGs estuvieron de acuerdo con la quejas de los países en desarrollo sobre la influencia de la industria innovadora, que se beneficia de limitar el comercio

legítimo de genéricos, en la estrategia de la OMS contra la falsificación de medicamentos.

Amit Sengupta dijo que era “cínico y estaba hecho adrede”. Esto resta fuerza a lo que los países esperan de la OMS. La OMS no debería meterse en eso, sino que debería contribuir a desarrollar la capacidad y monitorear los niveles de salud en los países en desarrollo. Los derechos de propiedad intelectual se utilizan cada vez más para inhibir la competencia “el fantasma de la falsificación se utiliza para impedir el acceso a los medicamentos”.

Las ONGs dijeron que la OMS debería distanciarse del Grupo Internacional de Trabajo contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT, por sus siglas en inglés), y focalizarse en los factores que ocasionan los problemas de salud.

Malpani dijo “La asociación de la OMS con la industria convierte a la agencia en parte del problema y no de sus soluciones”, y puede provocar que se extienda la confusión entre la falsificación de medicamentos, un problema de marcas, y los medicamentos genéricos legítimos.

La industria y la falsificación

La Federación Internacional de Productores de Medicamentos y sus Asociaciones (IFPMA) dijo que la falsificación de medicamentos, tanto si son de marca como genéricos, representan una amenaza creciente a la salud pública mundial. Añadieron que los conflictos de interés se interponen entre los que trabajan por proteger la salud de los pacientes y los que trabajan para debilitarla. La Federación Farmacéutica Internacional (FIP) dijo que estaba en contra de adoptar una definición amplia porque esto podría limitar el acceso, y especificó que las víctimas más importantes de la falsificación son los pacientes.

AIS comentó que IMPACT es parte de una agenda global para fortalecer la propiedad intelectual que actúa a nivel nacional e internacional, y añadió “la OMS no debería asociarse con iniciativas que inhiben la competición de los genéricos, y consumen recursos que deberían dedicarse al control de calidad y la regulación”.

Oxfam dijo “el acercamiento desde la perspectiva de la propiedad intelectual sirve a los intereses de las compañías farmacéuticas internacionales y no a los intereses de salud pública de los estados miembros de la OMS.... [la protección de la propiedad intelectual] no protegerá contra el comercio global de productos fraudulentos, ni protegerá a los pacientes de otras categorías de medicamentos de baja calidad que se encuentran en la cadena de distribución a nivel mundial”.

El comunicado pide que la OMS se centre en la capacidad reguladora de sus estados miembros, ya que la mitad no cuentan con sistemas efectivos y un 30% no tienen ningún tipo de regulación.

Genéricos

Nuevas normas de la Unión Europea para los anticuerpos biosimilares **Ver en Regulación y Políticas, Europa**

Pm Farma, 2 de diciembre de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/4956-nuevas-normas-de-la-union-europea-para-los-anticuerpos-biosimilares.html>

Comunidad Europea. **Bruselas investiga a las farmacéuticas** **Ver en Ética y Derecho, conducta de la industria**

Expansión.Com, 3 de diciembre de 2010

<http://www.expansion.com/2010/12/03/empresas/auto-industria/1291372510.html?a=88e25f9e7c47880ad61f28a602d2c8d1&t=1292033812>

Brasil. **El registro de un medicamento genérico en Brasil establece el estándar para las patentes que se otorgan en base a la fecha en que solicitaron la patente en el extranjero (Brazilian Generic Drug Registration Sets Standard For 'Pipeline' Patents)** **Ver en Regulación y Políticas, América Latina**

Jurberg C,

Intellectual Property Watch, 13 de mayo 2010

<http://www.ip-watch.org/weblog/2010/05/13/brazilian-generic-drug-registration-sets-standard-for-pipeline-patents/>

Colombia. **Gobierno se la jugará con los medicamentos genéricos, busca estimular competencia en la industria farmacéutica.**

Jorge Correa

Portafolio.com.co, septiembre 12, 2010

<http://www.portafolio.com.co/archivo/documento/CMS-7902484>

Favorecer el consumo de medicamentos genéricos y estimular la competencia en la industria farmacéutica son dos decisiones ya tomadas por el Gobierno y que hicieron parte de los compromisos de la campaña electoral del presidente Juan Manuel Santos.

El ministro de la Protección Social, Mauricio Santa María, ha sido claro en señalar la necesidad de controlar el crecimiento de los precios de las medicinas con medidas "rápidas y sencillas de aplicar", pues ellas tienen un gran peso en las deterioradas finanzas del sistema de salud y más aún si se trata de medicamentos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud (POS). El sistema está en crisis y el Gobierno alista una reforma profunda que dé respuesta a los problemas que lo afligen, en el que su sostenibilidad financiera, calidad en el servicio y equidad en el acceso serán sus ejes, según lo dicho por Santa María. "No concebimos el logro de un sistema con servicios de calidad, equitativo, transparente y confiable, como lo quiere el Gobierno, si todas las personas, en especial los pobres y los enfermos, no reciben los cuidados médicos que requieren ni pueden acceder a los medicamentos o tratamientos", dijo el Secretario de la Conferencia Episcopal de Colombia, monseñor Juan Vicente Córdoba.

Las declaraciones del prelado, sin duda, levantarán ampolla: "El gran problema son los laboratorios farmacéuticos, que con sus patentes nos están imponiendo los medicamentos costosos... Esto se volvió una piñata donde todos quieren su parte", dijo. Ni siquiera las EPS se salvaron de sus críticas, ya que, agregó, les compran medicinas a los laboratorios "y las revenden más caras". La solución para controlar los abusos para Monseñor, que preside la junta directiva de Misión Salud, ONG que propende por el acceso a los medicamentos, está en controlar la corrupción y los abusos que se presentan en el sector estimulando la competencia con medicamentos genéricos de buena calidad que, aseguró, en muchos casos, cuestan en promedio cinco veces menos que los originales (de marca) y en algunos casos hasta 60 veces menos.

El presidente de Afidro (gremio de las farmacéuticas multinacionales), Francisco de Paula Gómez, tiene una fórmula sencilla para estimular el consumo de genéricos y la competencia: esta tiene que ser igual y los genéricos que se entreguen tienen que ser de excelente calidad en su producción y dispensación y de eficacia comprobada. Ese pronunciamiento va directo al corazón del Invima, que vigila la calidad de los medicamentos y autoriza o no su venta en el país, porque, afirma Gómez, la entidad no está verificando la eficacia real de algunas medicinas genéricas. "Si eso se hiciera en el país, la competencia automáticamente se allana. El Invima debería verificar si (los genéricos) son tan eficaces como dicen serlo y asegurar que todos los medicamentos que hay en el mercado tienen la misma eficacia", comentó el directivo.

Ese comentario sobre la calidad de los genéricos fue rechazado por el presidente de Asinfar (gremio de los laboratorios nacionales, fabricantes de genéricos), Alberto Bravo, para quien esa es una forma de soslayar el verdadero problema del sector: altos precios de los medicamentos de multinacionales aprovechando su condición de monopolios amparados en la protección de las normas de propiedad intelectual (patentes, datos de prueba, etc.). Bravo es partidario de aumentar la oferta de medicamentos genéricos, tanto de síntesis química como los biotecnológicos, para lo cual, dijo, el Gobierno puede acudir a instrumentos aceptados por la OMC, como las importaciones paralelas y las licencias obligatorias, que propician la reducción de precios.

En ese sentido coincide con el director de la ONG Misión Salud, Germán Holguín, quien señala que dichos instrumentos también sirven para combatir la corrupción, que en parte se refleja en los abusivos precios de recobro de medicinas No POS al Fosyga. Además, el presidente de Asinfar demanda de la Comisión Revisora de Medicamentos del Invima, sin dejar de velar por la calidad de las medicinas, no les ponga obstáculos a los productos nacionales que solicitan el registro sanitario.

El control de precios, no sólo a los valores de recobro al Fosyga, sino a los medicamentos de los monopolios, también

está en el recetario de Bravo. La redefinición de la política farmacéutica, formulada en el 2006 y que contempla el favorecimiento de los genéricos, es lo primero que debe hacer el Gobierno para estimular su consumo, comentó el presidente de Acemi (que reúne a las EPS privadas), Juan Manuel Díaz-Granados. Esa es una tendencia mundial, aseguró, y puso el ejemplo de Europa, donde cada vez más los sistemas de seguridad social cubren y dan genéricos frente a los de marca. También es partidario de fortalecer la competencia simultáneamente con el fortalecimiento de los mecanismos de verificación de la calidad, lo que debe conducir al estímulo al consumo de genéricos, de los cuales el grupo de todas las EPS es uno de los grandes compradores.

Las farmacéuticas multinacionales, agregó, atacando la institucionalidad (el Invima, entre otros), siempre dicen que los genéricos son de mala calidad, "pero no presentan ninguna prueba y esto es inaceptable". La competencia, expresó Díaz-Granados, permite encontrar la mejor calidad al mejor precio en un mercado. ¿Qué ocurre cuando hay moléculas (principio activo de un medicamento) únicas en donde ese postulado no opera? "Uno diría que la política debe prever la adopción de medidas dentro del marco institucional que introduzcan elementos de competencia, por ejemplo, con importaciones paralelas, licencias obligatorias, etc.". ¿Y qué ocurre si a pesar de ello no se obtienen los efectos que se persiguen? "Habrá que tomar medidas muy residuales de intervención en el mercado a través de los precios vía control", responde el directivo.

En las reuniones que desde la semana pasada está haciendo con todos los actores del sistema de salud, el ministro Santa María está recogiendo elementos de juicio con los cuales impulsará la reforma, cuya prioridad será, como lo dijo el funcionario, sostenibilidad, equidad en el acceso y calidad. ¿Cómo impulsar la competencia? El Gobierno aún no ha dicho cómo promoverá la competencia en el sector de los medicamentos, pero sabe que este es indispensable si quiere productos de buena calidad y a precios razonables.

Para estimular la competencia, el ministro Mauricio Santa María habló de la importación de medicamentos, aunque no precisó si se trata de autorizar importaciones paralelas a las que el Gobierno pasado dio luz verde, pero no reglamentó, y hasta ahora no se ha concretado el ingreso de un solo producto. Así mismo, el funcionario dijo que había la decisión de analizar el otorgamiento de licencias obligatorias (levantamiento temporal de una patente para que más laboratorios puedan producir un medicamento), herramienta legal a la que temen las multinacionales y que el Gobierno no ha utilizado para quebrar precios de medicamentos.

Ecuador emite su primera licencia obligatoria para VIH/sida (*Ecuador Grants First Compulsory Licence for HIV/AIDS drug*) Catherine Saez
Intellectual Property Watch, 22 de abril 2010
Traducido y Resumido por Salud y Fármacos

Ecuador emitió su primera licencia obligatoria para un medicamento protegido por patente.

La licencia obligatoria del ritonavir se cedió el 14 de abril a Eskegroup, el distribuidor local de Cipla. Según los términos de la licencia obligatoria, Eskegroup deberá pagar regalías al dueño de la patente del ritonavir, Abbott Laboratories. La licencia obligatoria cubre hasta la fecha en que caduca la patente, el 30 de noviembre de 2014.

El presidente ecuatoriano, Rafael Correa, firmó en octubre 2009 un decreto permitiendo la emisión de licencias obligatorias en Ecuador. Correa declaró que el acceso a medicamentos esenciales era de interés para la población ecuatoriana y que su decisión estaba basada en el artículo 31 de ADPIC, la Constitución ecuatoriana, y la Declaración de DOHA sobre ADPIC y Salud Pública. El 5 de enero, Eskegroups solicitó la licencia obligatoria para el ingrediente activo del ritonavir. El 15 de enero, el Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual sacó un documento con las instrucciones para solicitar licencias obligatorias de productos farmacéuticos. El 19 de enero, Eskegroup presentó toda la información a Abbott Laboratories y le notificó sobre la posibilidad de que se emitiera una licencia obligatoria para su producto.

El cálculo de las regalías se hizo utilizando el método escalonado de regalías (Tiered Royalty Method –TRM) que se discute en un documento publicado en 2005 por el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y la Cooperación Técnica de la OMS para Medicamentos Esenciales y Medicina Tradicional, que fue escrito por James Love y está disponible en http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

Según esta metodología, el monto de la regalía se basa en el precio del producto patentado en un país de altos ingresos. La base de la regalía es el 4% del precio en un país de altos ingresos, y esta cifra después se ajusta al ingreso per capita del país que emite la licencia obligatoria – o en países que tienen una gran carga de enfermedad por una patología determinada, al ingreso medio de las personas con esa patología.

Según esa metodología, Eskegroup pagará una regalía de US\$0,041 a Abbott por cada capsula de ritonavir de 100 mg que venda, y US\$0,02 por cada capsula de lopinavir (una combinación de ritonavir con lopinavir, este último no está protegido por patente en Ecuador).

Según Peter Maybarduk, un abogado especializado en propiedad intelectual que trabaja en Public Citizen, Ecuador podría emitir una segunda licencia obligatoria. Otra compañía India, Matrix, ha solicitado una licencia obligatoria para ritonavir, lo que podría reducir todavía más los precios. Matrix tiene la ventaja de que ha sido aprobada por la OMS.

Matrix ha establecido precios máximos para varios países, incluyendo Ecuador donde el precio máximo sería aproximadamente la mitad del precio actual de venta de Abbott.

Defensores del acceso a los medicamentos piensan que otros países de la región podrían seguir el ejemplo de Ecuador y emitir licencias obligatorias. Los ministros de salud de la Unión Sudamericana de Naciones (UNASUR) apoyaron la decisión de Ecuador de emitir licencias obligatorias para mejorar el acceso a los medicamentos.

En el pasado, los países en desarrollo que han utilizado las flexibilidades de ADPIC han recibido mucha presión de los países industrializados, de los productores de las mercancías de marca y los gobiernos de los países en donde están industrias tienen la casa matriz, por lo que muchos países han sido renuentes a ejercer su derecho.

Abbott dijo estar decepcionado por la emisión de la licencia obligatoria. Su producto lopinavir/ritonavir es el antirretroviral con mayor distribución a nivel mundial, y es la base del tratamiento antirretroviral de segunda línea en los países en desarrollo. Voceros de Abbott dijeron que el precio de sus productos, incluyendo los antirretrovirales, siempre han sido competitivos con los de la industria de genéricos.

Ver el documento por el que se otorga la licencia obligatoria en:

<http://www.ip-watch.org/weblog/wp-content/uploads/2010/04/Ecuador-compulsory-license-April-14-2010.pdf>

España. Farmaindustria defiende la libertad del médico a recetar frente un “catálogo restringido de medicamentos” en Galicia *Ver en Regulación y Políticas, Europa*

España. El mercado de genéricos crece un 23% en España desde la bajada de precios de marzo

Europapress, 25 de noviembre de 2010

<http://www.europapress.es/sociedad/salud/noticia-mercado-genericos-crece-23-espana-bajada-precios-marzo-20101125141808.html>

Las ventas de medicamentos genéricos en España han crecido en un 23,4 por ciento desde marzo de este año, fecha en que el Gobierno y las comunidades autónomas acordaron bajar el precio de estos fármacos en un 25%.

Este dato se desprende de los resultados de un informe elaborado por IMS Health y la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), con el objetivo de analizar el impacto en este sector de las últimas medidas puestas en marcha por el Ejecutivo para reducir el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Para ello, se ha tenido en cuenta el crecimiento del mercado de fármacos genéricos hasta octubre de 2010, teniendo en cuenta tanto el número de unidades vendidas por los mayoristas a las oficinas de farmacia como el precio de venta de laboratorio.

De este modo, las ventas de estos fármacos liberados de patente ha crecido en el último año un 19% en unidades y un 15% en valores, un crecimiento que contrarresta con el "crecimiento nulo o negativo" que han tenido los medicamentos de marca, según ha destacado Miguel Martínez, manager de la línea de negocio de IMS Health y uno de los autores del estudio.

Además, si se tiene en cuenta el mercado de genéricos a partir de marzo, fecha en que entró en vigor el Real Decreto 4/2010, el crecimiento de los genéricos se ha acentuado llegando a un 23,4% en unidades y un 17,4% en valores.

Teniendo en cuenta ambos datos, se observa como el crecimiento no es igual en unidades y en valores ya que, como reconoce el director general de AESEG, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, "aunque las comunidades han sabido ver la oportunidad de ahorro que ofrecen los genéricos y ahora se venden más, la bajada de precios hace que se gane menos".

De hecho, en el informe presentado este jueves se observa como las comunidades que más se está apostando por el consumo de genéricos es donde más ha crecido el mercado de estos productos. Así, en Galicia las ventas por unidades han crecido hasta un 51% en el último año, siendo la comunidad en la que más aumenta la venta de unidades seguida de Comunidad Valenciana (42%) y Cataluña (35%).

Además, según añade Rodríguez de la Cuerda, este incremento del mercado de genéricos se debe a la pérdida de patente de algunos principios activos como clopidogrel o atorvastatina ya que este último ha supuesto unos 680 millones de ingresos en un año.

La cuota de mercado “sigue siendo baja”

Pese a estos datos, la penetración de los medicamentos genéricos en el mercado sigue estando a la cola con respecto al resto de países de la Unión Europea, ya que representa un 7,5% del mercado total en valores, cuando la media europea está en torno a un 18%, mientras que del total de fármacos no protegidos por patente representa un 14%.

Igualmente, en número de unidades la venta de medicamentos genéricos apenas representa el 19% del total del mercado, cuando la media europea es de cerca del 50%.

Esta disparidad con el resto de Europa conlleva que España "esté a la cola" en el consumo de genéricos y, al mismo tiempo, el ahorro que estos medicamentos proporcionan al sistema sanitario sea menor.

Así, según el director general de AESEG, España ha ahorrado cerca de 11.000 millones de euros desde la llegada de los genéricos en 1999, un tercio de los casi 30.000 millones de euros que ahorra Europa cada año gracias a estos medicamentos.

Por ello, Rodríguez de la Cuerda defiende que el mercado de genéricos "todavía puede crecer mucho más" hasta alcanzar el 56% de la cuota de mercado que tienen en España los

medicamentos no protegidos, al tiempo que propone nuevas medidas tanto para potenciar su uso como para favorecer su autorización.

La unidosis no es necesaria

Por otro lado, el director general de AESEG asegura que España no necesita la adaptación de los formatos de los medicamentos a dosis únicas como ha decidido el Gobierno ya que, a su juicio, "los envases de España ya están adaptados a los tratamientos".

Además, añade, asegura que el ahorro de ofrecer dosis personalizadas "no será tanto" en comparación con los costes adicionales que tendrán que asumir las farmacéuticas para adaptar los envases a los nuevos requisitos interpuestos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Guatemala. Presiones contra los genéricos. Los intentos de países pobres por conseguir medicamentos asequibles se enfrentan a la defensa de EE.UU. de los intereses de los grandes laboratorios

Emilio de Benito

El País, siete de febrero de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Presiones/genericos/elpepisoc/20110207elpepisoc_3/Tes

La Organización Mundial del Comercio (OMC) permitió, en 2003, que un país con una crisis sanitaria no respete la protección intelectual para un fármaco, y fabrique o importe un genérico. Algunas ONG vieron en esos acuerdos (ADPIC en español) la puerta abierta para una de sus grandes reivindicaciones. Pero no contaron con el contrapeso de la presión estadounidense, siempre velando por sus laboratorios.

El caso más claro es el de Guatemala. El 11 de marzo de 2005, el embajador cuenta el éxito de su trabajo para que el país reintroduzca la propiedad intelectual sobre medicamentos. "Ha sido el final de un drama que se ha desarrollado durante años, plagados de desinformación, conflictos de intereses, políticos parciales y una gran falta de capacidad de decisión de los líderes políticos. Nos ha llevado más tiempo que ningún otro tema en los últimos meses", presume.

El momento más crítico fue en 2004, con la llegada a la presidencia de Guatemala de Óscar Berger, que se encuentra con "escándalos en la Seguridad Social por millones de dólares". El Gobierno "asumió que las compañías farmacéuticas transnacionales estaban conspirando con los dirigentes del instituto". El ministro de Sanidad, Marco Tulio Sosa, quiere abolir una ley anterior con "la excusa de que restringe el acceso a los genéricos". Con un agravante para el presidente: "la premio Nobel de la Paz Rigoberta Menchú le apoya". Al movimiento se une Médicos sin Fronteras, que "organiza seminarios" y trae de Argentina al "experto" (las comillas son del cable, indicando sus dudas) Carlos Correa, ferviente partidario de abolir las patentes de los fármacos para ciertos países.

Tras un intenso tira y afloja, la crisis estalla en noviembre. "Sin aviso, Sosa y Menchú aparecen en el Congreso con un nuevo proyecto para eliminar la protección de datos que se aprobó de manera unánime". "Nadie se atrevió a oponerse por miedo a ser identificado como una herramienta de las multinacionales", narra el cable.

El representante estadounidense se pone en acción, e interpela al presidente. "El embajador les urgió insistentemente a que vetaran la ley". Al final, Berger le comenta "que se había visto obligado a firmar la ley, y lo hizo el 22 a pesar de que el embajador le había llamado el día antes". Esa no fue la última presión. El nuevo embajador, Allgeier, esgrime la posibilidad de que Guatemala quede fuera del acuerdo CAFTA (Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana) de una manera "quizá permanente".

El diplomático describe que al presidente le habían dicho que "las compañías multinacionales habían trabajado con los funcionarios corruptos y estaban manipulando las condiciones de la protección de datos del tratado ADPIC para impedir el acceso a genéricos baratos". Barger estaba enfadado, pero tenía enfrente a Rigoberta Menchú, "a quien no podía permitirse ignorar", relata.

A la vez, hay una intensa campaña mediática ("public diplomacy Blitzkrieg", la llama el cable). Para reforzarla, se buscan los trapos sucios de los protagonistas. Menchú "posee la franquicia de la compañía mexicana Farmacias Similares, y vende la posibilidad de abrir oficinas por US\$25.000 en efectivo".

Al final, el presidente revocó la ley, y Guatemala volvió al redil.

Pero, a veces, EE UU no se sale con la suya. Es el caso de Tailandia. "El 29 de noviembre [de 2006], el Ministerio de Salud Pública anunció que se iba a decretar una licencia obligatoria [pérdida de patente] para el efavirenz, una medicina de Merck usada para tratar el VIH". "El ministerio alega el alto precio del fármaco como una barrera para el acceso". Tailandia "probablemente ha respetado su propia legislación y la de la OMC", admite el cable. Pero eso no basta. De nuevo, se buscan culpables. "La falta de una consulta con Merck debilita los argumentos del Ministerio de Sanidad y sugiere que está siendo muy influido por ONGs". "No creemos que los ministros económicos sean conscientes de las implicaciones de la decisión, algo que esperamos remediar". Para ello, "Merck planea contraatacar con una reducción de precio y, con la ayuda del Gobierno de EE.UU., espera salvar su patente", relata un cable. Y esto se propone, aunque "el uso de efavirenz ha aumentado rápidamente debido al incremento de pacientes con VIH y al compromiso de 2005 del gobierno de proporcionar antivirales a los pacientes que los necesitan".

El proceso se complicó aún más (para los intereses de las farmacéuticas) con el golpe de Estado del 19 de septiembre de ese año. Entre otras causas, por "la involucración personal del nuevo ministro de Sanidad, Mongkol Na Songkhla". Además,

su asesor, Suwit Wibulpolprasert, es "un aliado de las ONGs". Después de debatir la legalidad de la medida, se concluye con la razón final de la decisión: "El Ministerio de Sanidad afirma que la patente del efavirenz ha mantenido su precio el doble que el de los genéricos, y ha dificultado el acceso por los pacientes".

En este relato hay un asunto importante: porqué no se ha negociado con Merck. El otro aspecto que destaca es la visión que tiene el embajador del sentido de las licencias obligatorias: "usada con habilidad, la carta de las licencias obligatorias puede jugarse para conseguir precios menores evitando los problemas de fabricar o importar" los fármacos. Por eso se sugiere que los "altos cargos de la Embajada se dirijan a los ministros", y se les sugiera "que entren en conversaciones con Merck". Eso sí, para no ofender a nadie, "insistiendo en que no se está poniendo en duda la capacidad de Tailandia respecto a la posibilidad de decretar licencias obligatorias". "Aunque las negociaciones pueden salvar la patente de Merck esta vez, es muy probable que el Gobierno establezca licencias obligatorias en el futuro".

La situación empeora. En enero de 2007, "el Ministerio de Sanidad anunció su intención de promulgar nuevas licencias obligatorias". Son del Kaletra, un antirretroviral de Abbott, y el anticoagulante Plavix. "Nos tememos que el Gobierno de Tailandia va a romper las patentes de los medicamentos solo porque son caros, y no porque afecten a los pobres".

En una sorprendente súplica, "la Embajada solicita cualquier instrucción sobre si las licencias obligatorias que no son para tratar enfermedades pandémicas deben ser abordadas de forma distinta bajo las directrices de la OMC". Esta vez, David venció a Goliat.

México. Ahorran más de 200 millones de pesos al año por uso de genéricos

Horacio López

Milenio, 31 de octubre de 2010

<http://impreso.milenio.com/node/8857145>

El director del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios (ISSEMyM), Osvaldo Santín Quiroz, aseguró que pese a las presiones sindicales, no dejarán de proveer medicamentos genéricos intercambiables, ya que es una disposición federal y está generando ahorros para el sector superiores a PM200 millones al año (US\$1,00=PM12,50).

Lo anterior, luego de que el secretario general del SMSEM, Roberto Espiridión Sánchez Pompa, expresó su rotunda oposición a este tipo de fármacos, e incluso, cuestionó qué hace el ISSEMyM con los recursos generados por el ahorro de no comprar medicamentos de patente.

Santín Quiroz aseveró que la adquisición de genéricos permitió contar con mayor cantidad de fármacos para el abastecimiento y disminuyó los niveles de facturación.

Puntualizó que el principal beneficio que ha traído el uso de estos medicamentos es ofrecer a los derechohabientes un mejor abastecimiento, ya que en varias ocasiones los de patente no se pueden encontrar en los laboratorios que los producen o en las farmacias que están mejor surtidas.

Agregó que con la optimización de los recursos derivados de estas medidas, se han logrado construir más unidades médicas y aumentar la plantilla laboral.

Sin embargo, reconoció que el principal reto que enfrenta es revertir la desconfianza de los usuarios hacia la calidad y eficacia de ese tipo de medicamentos. "Ya nuestros directivos han sostenido reuniones con líderes sindicales y representaciones de los derechohabientes, para explicarles los alcances y la efectividad de dichos fármacos".

Finalmente, Santín Quiroz apuntó que la dotación de estos fármacos está debidamente vigilada y regulada por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

Unión Europea. La patronal europea de genéricos marca los requisitos necesarios para crecer

Diario Médico, 3 de noviembre de 2010

<http://www.diariomedico.com/2010/11/03/area-profesional/gestion/patronal-europea-de-genericos-marca-requisitos-necesarios-para-crecer>

La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA por sus siglas en inglés) considera que hay que mejorar el entorno regulador para que se puedan explotar en su totalidad las ventajas que ofrecen los fármacos genéricos y biosimilares para la sostenibilidad del sistema sanitario. Su informe Vision 2015, que se presentó la semana pasada coincidiendo con la reunión de los responsables de las agencias reguladoras de medicamentos de toda Europa, expone una serie de propuestas para mejorar el marco legal y regulatorio actual, y garantizar el acceso en el tiempo adecuado de tratamientos asequibles:

-Aumentar la competitividad del sector creando un campo de juego válido para la competencia global, que armonice las prácticas de los médicos e introduzca interpretaciones más amplias del producto de referencia europeo, mediante la creación de condiciones equitativas y de una visión más amplia del producto.

-Hacer compatible la competitividad con una atención sanitaria sostenible evitando estrategias anticompetitivas dirigidas a retrasar la entrada de genéricos en el mercado y rechazando la vinculación de patentes en procesos regulatorios. También aboga la EGA por extender la cláusula Bolar para evitar estrategias de rechazo de la competencia de terceros.

-Mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos mediante una mejor regulación de los genéricos y un impulso del proceso regulador descentralizado que permita adaptar el procedimiento de autorización de comercialización a las

realidades del mercado de productos sin patente en vigor. Esto requiere una reducción de los procesos administrativos en favor de sistemas más informatizados y la adopción homogénea y sistemática de normas de bioequivalencia europeas.

-Fomentar las buenas relaciones entre los países miembros para la eliminación de los requisitos propios de cada país, creando procesos más eficaces para la autorización de comercialización, y mejorando los de reconocimiento mutuo que asumen el visto bueno de una autoridad con el fin de evitar la duplicación de trabajo y de mejorar el trabajo conjunto entre países de la UE.

-Proporcionar a los pacientes la información necesaria y adecuada, animando a las agencias a la creación de sitios web en los que se recoja información sobre los medicamentos genéricos y biosimilares para evitar campañas negativas contra estos productos.

Un doble eje eficaz y predecible formado por el empleo sistemático de los procedimientos centralizados y descentralizados según convenga en cada caso, será clave para la industria de genéricos, teniendo en cuenta que el 83% de todas las evaluaciones de la EMA por el procedimiento descentralizado y el 68% de las que hace mediante el reconocimiento mutuo se refieren a solicitudes de comercialización de genéricos, así como cerca del 50% de las peticiones por la vía centralizada.

La patronal recuerda que los genéricos representan en Europa casi la mitad del volumen del mercado farmacéutico y suponen sólo el 18 % del coste total, con lo que aportan un ahorro de más de €30.000 millones. Por otro lado, la más reciente aparición de los productos biosimilares ha contribuido a la mejora del sistema sanitario europeo, permitiendo un ahorro de €1.400 millones al año.

Precios

Nueva Guía internacional de Precios de Medicamentos

Management Sciences for Health ha anunciado la disponibilidad de la Guía Internacional de Precios de Medicamentos del 2009. Esta Guía incluye los precios de 25 fuentes, incluyendo la industria farmacéutica, agencias de desarrollo y agencias gubernamentales. Puede ser útil para orientar a los directores de proyectos sobre el costo de los productos farmacéuticos de sus programas.

La versión electrónica se encuentra disponible en <http://erc.msh.org> y tiene datos desde la edición de 1996 a 2009.

Si desea obtener una versión en CD-ROM puede ir a <http://www.msh.org/resource-center/ebookstore/> o enviar un correo electrónico a bookstore@mslh.org

Colombia. **¿Podrá el Ministro Santamaría ser independiente de las farmacéuticas?** Ver en **Ética y Derecho, conflictos de interés**

Juanita León, La Silla Vacía 27 de septiembre, 2010
<http://www.lasillavacia.com/historia/18282>

Ecuador. **Aranceles a fármacos no esenciales**
Elcomercio.com.ec, 21 de diciembre de 2010

El Gobierno aún no emite señales claras sobre los productos específicos a los que impondrá restricciones arancelarias, con el objetivo de corregir la balanza comercial negativa. Aunque las autoridades productivas y comerciales han mencionado a los sectores farmacéutico y automotriz como los elegidos, no han especificado ni porcentajes ni fechas.

En este contexto, ayer, el Ministerio Coordinador de la Producción divulgó un comunicado en el que descartó que se vayan a elevar aranceles a la importación de fármacos esenciales. “El Gobierno Nacional se encuentra evaluando los productos medicinales esenciales que podrían producirse en mayor cantidad o que podrían producirse en el Ecuador”, señaló el comunicado. Pero ni la entidad ni sus autoridades precisaron cuáles son esos productos esenciales.

Su pronunciamiento se dio después de que trascendiera la información de que 23 productos farmacéuticos serán objeto de medidas arancelarias, para disminuir el monto de las importaciones. Renato Carló, presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE), ratificó que esta industria está preparada para producir 23 fármacos de alta demanda local.

El Ministerio de la Producción solo reiteró que las medidas se tomarán dentro de un programa de sustitución estratégica de importaciones. Es decir, que las industrias farmacéuticas produzcan aquellas medicinas que no necesariamente tienen que ser importadas. Para el efecto, el Gobierno ha anunciado que coadyuvará en este proceso, a través de acceso a crédito, transferencia de tecnología, mejoras en logística, etc.

Según las cifras oficiales, la importación de medicinas representó entre enero y noviembre de este año US\$762 millones. Este monto equivale un aumento del 16,5%, en comparación al mismo período de tiempo del 2009.

Aunque no se tiene fecha para que el Consejo de Comercio Exterior e Inversiones (Comexi) tome una determinación, fuentes gubernamentales que dialogaron con este Diario señalaron que en estos días han existido varias reuniones para analizar el tema. Además, está previsto que la ministra de la Producción, Natalie Cely, sostenga en estos días una reunión con el presidente Rafael Correa, con el propósito de tomar una determinación definitiva sobre la aplicación de barreras.

Sobre este último punto, Francisco Rivadeneira, viceministro de Comercio Exterior, aseguró que cualquier medida estará dentro de los parámetros establecidos por la OMC.

Ecuador. Precios de Fármacos podrían elevarse

El Expreso (Guayaquil), 17 de diciembre de 2010

Los pacientes con diabetes e insuficiencia renal están obligados a recibir de por vida dosis de fármacos. A sus 18 años, Adrián Borja Morante ha soportado miles de pinchazos en su cuerpo. Desde niño padece la diabetes tipo 1, por lo que tiene que inyectarse dos dosis diarias de insulina (antes de cada desayuno y merienda). Un día que no reciba el medicamento, está en riesgo de sufrir una hiperglicemia (elevación de azúcar).

El joven destina 40 dólares mensuales por dos ampollas de insulina humana, esto sin contar otros medicamentos para controlar la enfermedad. Logra solventar los gastos para el tratamiento gracias a su empleo como ayudante administrativo de la Fundación Inride. Pero más allá de los pinchazos que soporta, Borja le preocupa el constante incremento de los fármacos, ahora con mayor intensidad ante la intención del Gobierno de incrementar los aranceles a este artículo. Teme que la medida condene a muerte a cientos de pacientes que padecen enfermedades crónicas y catastróficas.

La doctora Natacha León opina igual. “Hay pacientes que sacrifican hasta su alimentación para adquirir las medicinas. La situación será más difícil con un incremento en los precios”, comenta. La galeno cita como ejemplo la situación de los enfermos renales crónicos, diabéticos y cardíacos, a quienes de por vida hay que administrarles medicamentos, la mayoría costosos.

La posible elevación también preocupa a la familia de Luz Bravo, quien padece de insuficiencia renal, hipertensión y diabetes. “Si bien ella recibe asistencia hospitalaria del Seguro Social, hay fármacos que debemos adquirirlos de manera particular a diario”, indica su nuera Verónica Cochancela.

El Colegio Médico Provincial del Guayas (Comeprog) alertó sobre un posible desabastecimiento de medicinas importadas por el incremento de aranceles y reducción de las importaciones de medicamentos. El vicepresidente del gremio, Luis Serrano, advirtió que una medida de esa naturaleza traerá

graves consecuencias, si se toma en cuenta que la mayoría es importado.

“Además de reducir las importaciones, provocará que los costos de las medicinas aumenten, dando así un duro golpe a la economía de los familiares de los enfermos, que en muchas ocasiones deben hacer grandes sacrificios para poder costear una receta”. Serrano considera que la ministra Coordinadora de la Producción, Natalie Cely, debe dar marcha atrás a la posibilidad del arancel a los fármacos “porque de mantenerla, estaría condenando a muchas personas a vivir poco tiempo”. (JPZ)

EE.UU. Un informe de la Asociación de Adultos Mayores de Estados Unidos dice que los precios de los medicamentos de marca siguieron aumentando en el 2010 (AARP Report Shows Continued Rise in Price of Brand Name Drugs During 2010)

A. Krishnan 18 de mayo de 2010

<http://assets.aarp.org/rgcenter/ppi/health-care/i43-watchdog.pdf>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

A pesar de que la inflación se ha mantenido baja, los precios de los medicamentos de marca han seguido aumentando, dice un informe de la Asociación de Adultos Mayores de Estados Unidos (AARP) que analizó los precios de los medicamentos más utilizados por los beneficiarios de Medicare (programa público de salud para los mayores de 65 años).

El informe revisó 219 medicamentos de marca, 144 medicamentos especiales (medicamentos caros para tratar enfermedades complejas o raras, muchas se administran por inyección o infusión), y 185 medicamentos genéricos.

Entre abril 2009 y marzo 2010, el precio de los medicamentos se incrementó en un 5,3%. Mientras que el 88% medicamentos de marca subieron de precio, el 66% de los medicamentos especiales y cuatro medicamentos genéricos se encarecieron. El precio del 86% de los medicamentos genéricos permanecieron estables.

El costo medio de un tratamiento anual (abril 2009-marzo 2010) con un medicamento de marca fue de 2,190 dólares; con un genérico US\$310, y con un medicamento especial US\$34.550.

Cuadro: Aumento del precio de los medicamentos 2004-2020 (en porcentajes)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	Abril 2009 -Marzo 2010
Aumento anual medio de medicamentos de marca	6.5	6.3	7.1	7.4	8.7	9.3	9.7
Aumento anual medio de medicamentos especiales	5.0	6.8	7.9	8.7	9.3	9.6	9.2
Aumento anual medio de medicamentos genéricos	-0.6	-0.6	-2.5	-8.4	-11.2	-8.9	-9.7
Aumento anual medio de los precios de los productores de los medicamentos de receta más vendidos	4.8	4.8	5.1	4.0	4.3	5.3	5.3

Fuente: AARP, Informe 2010

Los hallazgos de este estudio son parecidos a los que otros estudios han documentado para el periodo enero-diciembre 2009. La industria no está totalmente de acuerdo con el informe porque no tiene en cuenta los descuentos que la industria ofrece.

Los resultados de este estudio confirman lo que otros han discutido sobre el aumento de precio impuesto por los productores de medicamentos en anticipación a la implementación de la reforma de salud. La reforma fortalece la regulación de los medicamentos, promueve el uso de genéricos, incluye un descuento del 23,1% para los medicamentos de marca, allana el camino para la utilización de biosimilares y otorga 12 años de exclusividad en el mercado a los productos biológicos.

España. **El 42% de los fármacos se vende ya a precio de referencia**

Emilio de Benito

El País, 20 de noviembre de 2010

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/42/farmacos/vende/precio/referencia/elpepusoc/20101129elpepusoc_4/Tes?print=1

Los medicamentos genéricos se han convertido en aliados indispensables para los planes de ahorro farmacéutico de las Administraciones. Y no solo por su impacto. Estos productos, que se venden más baratos porque son *versiones* de otros ya existentes a los que se les ha vencido la patente, representan el 25% de los envases vendidos en los cinco primeros meses de este año, según datos que ha presentado el Ministerio de Sanidad. Pero además tienen un importante efecto de arrastre, ya que se usan para fijar el precio máximo subvencionado (el llamado precio de referencia), que se calcula hasta ahora como la media de los tres más baratos (y que el año que viene será directamente el de menor precio de todos los equivalentes). Eso supone que el 42,26% de los productos vendidos estaba a ese precio, una media que ya es superior a la media de Europa.

El objetivo del Gobierno es que esto siga adelante e incluso se intensifique. Para ello va a iniciar una campaña para explicar a la población que los genéricos son igual de eficaces que los medicamentos de marca que copian. Lo que no gusta ni a los fabricantes de productos innovadores, que son los que luego tienen que sufrir la competencia del genérico, ni a la propia patronal del sector, Aeseg.

Los primeros, agrupados en Farmaindustria critican que en algunos casos los efectos de los medicamentos no son exactamente iguales (sobre todo en productos biológicos), algo que la Administración rechaza. Pero, sobre todo, afirman que para poder seguir vendiendo tienen que bajar precios hasta el nivel de unos fabricantes que no solo no han tenido que invertir en inventar, sino que a veces registran productos que luego no pueden suministrar a ese precio.

Para los fabricantes de genéricos, agrupados en Aeseg el problema es la competencia de los medicamentos de marca. Critican que en verdad las Administraciones no fomentan los genéricos, sino los productos a precio de genérico, porque solo los quieren porque les sirven para ahorrar. No hay una norma uniforme que obligue a dar un genérico cuando compite con

otro producto de marca (por ejemplo, entre el Losec y cualquier omeprazol).

Perú. **¿Por qué las medicinas son tres o cuatro veces más caras en una clínica?**

Juan Carlos Cuadros Guedes

El Economista, 4 de septiembre de 2010

<http://elcomercio.pe/economia/633782/noticia-que-medicinas-son-tres-cuatro-veces-mas-caras-clinica>

¿Sabe usted por qué un medicamento cuesta dos, tres o hasta cuatro veces más en la farmacia de una clínica que en otra ubicada posiblemente cerca de su casa? La respuesta a esta interrogante, que afecta, sobre todo, a los afiliados de los seguros médicos privados, tiene varias aristas que intentaremos explicar aquí.

En primer lugar, las clínicas, compañías de seguros y las entidades prestadoras de salud (EPS) toman mensualmente como referencia una lista completa de precios de medicamentos, en sus diferentes presentaciones para el mercado peruano, tanto de marca como genéricos. Esta lista, proporcionada por una empresa especializada, de nombre Kairos, muestra precios de venta al minorista (farmacias) y al público en general.

En condiciones de oferta y demanda, un agente dedicado solo al expendio de medicamentos compra una regular cantidad y variedad de estos productos y, de esa manera, reduce el precio unitario de venta por los posibles descuentos que pueda obtener.

Las clínicas particulares no compran medicamentos en cantidades importantes, razón por la cual el precio que paga por los mismos, es superior al de otros establecimientos comerciales. Pero eso no es todo.

Funcionarios de una clínica particular que opera en San Borja, que pidieron no ser identificados, dijeron que las aseguradoras y EPS no permiten a las clínicas, desde hace varios años, actualizar sus tarifas hospitalarias ni honorarios médicos, lo que agudiza el problema de subida de precios e insatisfacción en los productos de salud.

Por eso, las clínicas, para mantener sus márgenes de ganancia, elevan los gastos en medicinas. Esta es la razón por la cual, al pagar cualquier atención en una clínica privada, las medicinas representan casi el 48% de la factura. Increíble.

Esta información quiso ser corroborada con miembros de la Asociación Peruana de Empresas Prestadoras de Salud, pero hasta el cierre de este informe no hubo respuesta a nuestro pedido.

Honorarios Médicos

Aunque usted no lo crea, los honorarios médicos también representan un factor importante en la distorsión de los precios en los servicios de salud privados. Y eso lo mencionamos en

la página de Defensa del Consumidor del 24 de abril de este año, cuando nos referíamos a la salud como un negocio.

Dado que no se actualizan las tarifas hospitalarias, muchos médicos no quieren trabajar con las compañías de seguros. Quieren que el paciente asegurado les pague en efectivo, y que luego este pida el reembolso de los gastos a la aseguradora. Trámites que, por cierto, resultan siendo engorrosos para los asegurados.

En otras palabras, al médico no le conviene trabajar en forma directa con las aseguradoras porque le pagan muy poco y al paciente tampoco le conviene pedir reembolso, pues la aseguradora no indemniza todo.

Reembolsos

Y este es otro tema. Según el plan en el que se encuentre, el asegurado puede comprar las medicinas que le receta el médico en cualquier establecimiento y luego pedir a la aseguradora el reembolso de los gastos.

Pero estas empresas demoran tanto en entregarles el dinero invertido que la espera más bien los desespera y enferma aun más. Cosas del Orinoco. La pregunta al final es: ¿Qué autoridad debe corregir este tipo de anomalías?

Perú. Ugarte: Estado ahorró S/. 300 millones con compras corporativas de medicinas desde 2006

Andina, 12 de octubre de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=xcLb9+/o gDI=>

Un ahorro de S300 millones (US\$1.00= S\$2,8) logró el gobierno desde 2006 a la fecha gracias al procedimiento de

compras corporativas de medicamentos, informó hoy el ministro de Salud, Óscar Ugarte Ubilluz.

Indicó que en estas compras pueden ahorrarse entre 40 millones y 60 millones de nuevos soles por año, lo que puede traducirse en aproximadamente un 25 por ciento de ahorro con este procedimiento adquisitivo.

El ministro señaló que este tipo de procedimientos de compras fortalecen a la industria nacional y no la afectan, como erróneamente se divulga. “Nada de esto afecta a la industria nacional (...), y no es cierto que esto presuma que los precios suban o que desaparezcan los medicamentos genéricos”, aseguró en entrevista con TVPerú.

En ese sentido, Ugarte reveló que en las últimas compras corporativas realizadas en febrero de este año, el 71 por ciento de los requerimientos fue ganado por industrias nacionales y existió un ahorro de 60 millones, aproximadamente. Asimismo anunció que en la actualidad están preparando la siguiente compra corporativa para todo 2011, la cual –dijo– debe salir en un par de meses.

El ministro Ugarte explicó que en las compras corporativas se convoca tanto a productores nacionales como extranjeros, lo que, en su opinión, “estimula la competencia y el ofrecimiento de mejores precios”. De igual modo, refirió que en estas compras participan el Ministerio de Salud (Minsa), los gobiernos regionales, EsSalud y la Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales.

En otro momento, precisó que el Minsa, a través de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) e Indecopi, realiza una vigilancia permanente para que las boticas y farmacias cumplan con ofrecer los precios de las medicinas.

Acceso

Progresos en el acceso universal a los servicios de VIH/sida

AISLAC, 7 octubre de 2010

Informe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), muestra que varios países de ingresos bajos y medianos han realizado importantes progresos en la ampliación del acceso a los servicios relacionados con el VIH/sida.

El informe titulado “Hacia el acceso universal”, es el cuarto informe anual sobre los progresos realizados hacia la consecución de la meta fijada para el 2010 y consiste en proporcionar acceso universal a la prevención, tratamiento y asistencia de la infección por VIH.

En el informe se examinan los progresos realizados en 2009 en 144 países de ingresos bajos y medianos, cuyos resultados muestran:

* 15 países, entre ellos Botswana, Guyana y Sudáfrica,

consiguieron proporcionar servicios y medicamentos para prevenir la transmisión materno-infantil del VIH a más del 80% de las embarazadas VIH-positivas que los necesitaban;

- * 14 países, entre ellos el Brasil, Namibia y Ucrania, proporcionaron tratamiento antirretrovírico (TAR) a más del 80% de los niños VIH-positivos que lo necesitaban;
- * 8 países, entre ellos Camboya, Cuba y Rwanda, han logrado el acceso universal al TAR para adultos.

“Hay países en todas las regiones del mundo que están demostrando que es posible lograr el acceso universal”, ha dicho el Dr. Hiroki Nakatani, Subdirector General de la OMS para VIH/sida, Tuberculosis, Paludismo y Enfermedades Tropicales Desatendidas. “Pero a nivel mundial el compromiso sigue sin cumplirse, y debemos unirnos para hacerlo una realidad en todo el mundo en los próximos años.”

Acceda a más información en la siguiente dirección:

http://www.who.int/entity/hiv/accessformedia/summary_es.pdf

http://www.who.int/hiv/accessformedia/summary_es.pdf

El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas
OPS, 2009

El documento fue preparado a partir de las conclusiones del Primer Encuentro Internacional sobre Acceso a Medicamentos de Alto Costo y Fuentes Limitadas, realizado en noviembre de 2008 y organizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los Ministerios de Salud y de Relaciones Exteriores de Brasil, y en el que participaron delegaciones de Argentina, Barbados, Brasil, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Suriname y Uruguay.

Este documento consta de cuatro capítulos y dos anexos. El capítulo uno nos introduce en el origen de este documento y cuáles son sus objetivos. El segundo capítulo plantea la problemática de los medicamentos de alto costo y fuentes limitadas y los distintos pronunciamientos e iniciativas lanzadas por la OMS/OPS para afrontar esta problemática. El capítulo tres describe los desafíos a los que se ha de enfrentar la Región ante estos medicamentos de alto costo y, por último, el capítulo cuatro plantea una serie de estrategias de futuro que puede ayudar a mejorar el acceso a estos medicamentos. El documento se acompaña de dos anexos: el primero nos sitúa en los orígenes del Seminario y el segundo resume algunas de las presentaciones que tuvieron lugar durante la realización de este evento.

Referencia

Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología, Atención de la Salud e Investigación. Proyecto de Medicamentos Esenciales y Productos Biológicos. El acceso a los medicamentos de alto costo en las Américas: contexto, desafíos y perspectivas. Serie Técnica No. 1. Medicamentos esenciales, acceso, e innovación. Washington, DC: OPS. 2009.

Falta el 60% de la inversión para combatir la malaria

El Espectador, 10 de octubre de 2010

<http://www.elespectador.com/impreso/vivir/articuloimpreso-228910-falta-el-60-de-inversion-combatir-malaria>

En tan sólo cinco años el mundo deberá mostrar los resultados de su compromiso para combatir la propagación de la malaria, una enfermedad que cobra la vida de 700.000 niños cada año y que es considerada endémica en 93 países, entre los que se encuentran Colombia, 12 naciones africanas, México, Bolivia, Paraguay, Perú, Costa Rica, Ecuador, Guatemala y Honduras.

Sin embargo, hasta ahora los resultados no son alentadores por cuenta de una disminución en la inversión de los gobiernos que firmaron los Objetivos del Milenio de la ONU. Tan sólo para lo que resta de este año hacen falta US\$4.900 millones, con los cuales se puedan financiar los tratamientos, los programas de prevención y los medicamentos para las poblaciones menos favorecidas.

Así lo reveló un estudio publicado en la revista *The Lancet*, que fue realizado por científicos de la Universidad de Oxford y el Hospital Nacional Kenyatta, en Kenia. Robert Snow, director de la investigación, advirtió que cualquier disminución en los compromisos para financiar el control de malaria traerá consigo el riesgo de un resurgimiento de la enfermedad en países en donde ya se encuentra controlada o erradicada. Además, “si el esfuerzo en la inversión no es constante, los US\$9.900 millones invertidos desde 2002 hasta hoy habrán sido en vano”.

De acuerdo con el informe en *The Lancet*, varios países de América Latina y África considerados vulnerables frente a esta enfermedad no reciben ayuda. Entre estos se encuentran Argentina, Costa Rica, México y Venezuela. Aunque, de acuerdo con los hallazgos del profesor Snow, naciones como Colombia, República Dominicana, Paraguay, Bolivia, Ecuador, Guatemala, Honduras y Perú sí reciben recursos de la comunidad internacional, éstos no son suficientes para el porcentaje de su población en riesgo de sufrir de malaria.

¿Qué hacer? El tiempo se acaba y según Snow el desafío para estos últimos tres meses de 2010 consiste en encontrar el dinero necesario para invertir en la lucha contra este mal. No será una tarea fácil. “Habrá que presionar a los países de mayores ingresos.

Las esperanzas están puestas en Brasil, China e India, que podrían contribuir con fondos para ayudar a otros países, en lugar de ser sólo receptores”.

Ecuador. Salud trabaja para satisfacer la demanda

El Telégrafo.com.ec, diciembre 8 de 2010

Entre maletas y ropa de abrigo que llevó para combatir el frío de la madrugada, acomoda la receta que el médico le entregó. Es el inicio de un tratamiento. Hidroxicina de 25 miligramos se llama la pastilla que debe tomar antes de dormir, previo al siguiente chequeo, según la indicación del galeno. “Fui a la farmacia del hospital para retirar la medicina, pero me dicen que no hay, ahora tengo que comprarla afuera (en una botica particular)”, dice enojada.

El frasco de 25 pastillas (relajante) cuesta alrededor de US\$5; sin embargo, su preocupación es que no tiene más dinero para adquirir fármacos en caso de necesitarlos. Ella llegó al hospital pediátrico a inicios de la semana, después que la Misión Solidaria Manuela Espejo visitó su hogar y registró la discapacidad de su hija.

Al mismo centro de salud llegó Esthela Chamorro, con su hijo de meses de edad. Pese a que el bebé solo presenta un resfriado común, tampoco encontró las medicinas que requería, entre ellas paracetamol, vitamina C y ambroxol.

Al sur de Quito, Magdalena Checa busca una farmacia para comprar antibióticos recetados por un médico del hospital Enrique Garcés. Su hija de un año ingresó a esa casa de salud

con una infección de vías urinarias. “Pregunté en el hospital si había la receta, pero me dijeron que no; veré dónde la encuentro, espero que no sea tan cara”, expresa. Sin embargo, no solo faltan medicinas, sino insumos en general, según el director de esa casa de salud, Marco Ochoa.

El problema

El director del hospital Enrique Garcés indica que es difícil cubrir las necesidades de todos los pacientes, ya que la demanda, por lo menos en ese centro médico, se ha incrementado mucho.

“Aquí hay un chico que se mete al hospital, saca la medicina que es para el pueblo y la vende a las farmacias.” Diariamente se atienden -en promedio- 30 cirugías, 430 pacientes en consulta externa y 250 emergencias. Para cubrir la inversión de medicamentos e insumos, el presupuesto requerido es de US\$2,4 millones, pero no hay.

El monto que recibe el hospital bordea US\$1,2 millones. A pesar de que hace pocos días recibieron otros desembolsos de un poco menos de US\$500.000, no alcanza para cubrir todas las necesidades. “Con ese monto atendemos el 75% de la demanda que se asigna a quirófanos, área de emergencias y mantenimiento de equipos”, sostiene el galeno. El 25% restante es para la atención a los pacientes de consulta externa, cuyo número creció. A esto se suma la demora en los desembolsos del dinero para la compra, añadió.

En la farmacia la situación se complica, ya que, según Ochoa, no hay presupuesto que garantice una cobertura anual; por lo tanto falta abastecimiento de medicinas. Por tal razón, en pocos casos se puede atender el 100% de las recetas. Los medicamentos que faltan son de uso común: antibióticos, antiinflamatorios o analgésicos. “Preferimos abastecernos con los de uso delicado, es decir, los que se emplean en cirugías, emergencias o cuidados intensivos”, admite.

En el hospital Eugenio Espejo, según el subdirector administrativo, Richard Chávez, el servicio de farmacia cubre casi el 90% de los requerimientos; el resto de medicamentos son de especialidad y se compran con autorización previa del órgano rector.

Soluciones

El ministro de Salud Pública, David Chiriboga, en declaraciones a la estación Ecuavisa reconoció que existe este problema. Coincidió con Ochoa en que estas falencias responden al incremento de usuarios en los hospitales públicos. Para ampliar su exposición, este medio intentó contactarse con el Secretario de Estado, pero hasta el cierre de la edición no se obtuvo respuesta.

Según datos proporcionados por el Ministerio de Salud, la inversión realizada en Guayaquil para el abastecimiento en insumos y medicamentos es de US\$1.655.000; en tanto que para Quito es de \$1.916.000. Para 2011, el presupuesto para las entidades del sector salud aumentará de US\$1.244 millones a US\$1.657 millones. El MSP asignó US\$62 millones adicionales para abastecimiento de medicinas e insumos

En declaraciones públicas, el Ministro anunció una entrega adicional del 43% del monto ya asignado en el presupuesto de este año para cobertura de medicamentos en los diferentes hospitales. Esto representa US\$68,2 millones adicionales, con lo que las casas de salud podrán cubrir hasta un 95% de la demanda.

La informalidad en Guayaquil

Al entrar al Hospital del Niño, Francisco de Icaza Bustamante, el llanto de los pequeños domina el ambiente. Es notorio que tras el llanto de un bebé siempre hay una necesidad o un deseo insatisfecho; en esta ocasión el motivo de ese llanto es la dolencia y están en el hospital para obtener la medicina que calme ese dolor. Algunos de ellos han permanecido ahí varias horas, otros llevan días y hasta meses.

Lo que agrava todo no es permanecer en ese sitio frío, amplios corredores; es la falta de medicamentos en las farmacias de los hospitales. En la visita realizada al hospital Francisco Icaza Bustamante y al hospital Guayaquil se pudo palpar la carencia de medicamentos.

Los padres que llegaban, a pesar de su nulo conocimiento en ciencias médicas, intentaban calmar las dolencias de los chiquillos con paños húmedos o con suaves frotos en sus cuerpos. Otra de las madres que salían de la farmacia del hospital sin los medicamentos completos -como habían sido recetados por el doctor- era Alexandra Tejano. Su hijo padece neumonía, por lo que tuvo que ser internado hace 6 días. Ella contó que no se encontraba a gusto con la atención y expresó que “en el hospital debería haber todo, por algo es un hospital público”.

Al consultar con la persona encargada de las ventas en la Farmacia Infantil, ubicada en la calle Pedro Moncayo -parte posterior del hospital-, contó sobre los precios de ciertos medicamentos escasos dentro del hospital del Niño. “La netromicina tiene un costo de US\$12, el complejo B (jarabe) US\$1, y si es en ampolla US\$1,70. La vitamina C, US\$0.10 cada tableta, y el Cataflan en jarabe US\$3”. Afuera hay todo lo que piden en el recetario. En el hospital Guayaquil los pacientes también se vieron afectados por la falta de medicamentos.

Flor Mariño, quien se encontraba con su madre Antonia Morán, dice con tono enérgico y de frustración que “casi nunca hay medicamentos en el hospital”. Continúa: “Tengo a mi madre haciendo tratamiento ocho meses seguidos y solo en dos ocasiones he conseguido el medicamento llamado Heparina Sódica de 5ml. De ahí, todo un siempre lo he tenido que comprar afuera”.

Al preguntarle a la señora dónde compra los medicamentos cuando no los encuentra en los interiores del hospital, ella respondió en tono bajo: “Para que me salgan más baratos yo los compro en una farmacia donde parece que me los venden a mitad de precio; es decir, si en la farmacia conocidas cuesta US\$10, en esa me cuesta 5”, reveló.

En un recorrido para constatar lo dicho por Mariño, se pudo observar que laboratorios y farmacias del sector sí tenían el medicamento requerido. Entre esos encontramos el laboratorio Masterlab, en donde tenían Heparina y a un bajo costo.

Al preguntarle al vendedor del lugar sobre el producto Heparina, comenta que este casi nunca hay en el hospital. “Dentro del hospital no se lo van a dar, eso tiene que conseguirlo afuera”. La conversación con la persona que atiende el local se interrumpe. Una señora que se encuentra en el lugar, de pronto, afirma que los medicamentos que van para el hospital son vendidos a las farmacias cercanas.

Y a esta conversación se suma nuevamente el vendedor y sentencia: “Adentro se reparten todos los medicamentos que van para el pueblo; desde adentro se reparten para luego venderlos”. Para constatar nuevamente sobre este agravio, se retornó al hospital Guayaquil, también llamado Abel Gilbert Pontón.

Al consultar con uno de los guardias del hospital sobre el sitio donde están los medicamento que no tienen en stock en la farmacia, pero en precios más baratos, él rápidamente respondió: “Busca al ‘Chiqui’, también le dicen el ‘Patucho’; él te dice bien dónde encontrar y a buen precio”. Justamente el personaje estaba afuera. El ‘Chiqui’ dice conseguirnos cualquier medicamento que no se encuentra dentro del hospital.

Al consultar con los guardias del área de Emergencia, ellos dicen tener otro contacto: Carmen Altamirano. Con un argumento aún más fuerte del que habíamos escuchado en días anteriores acerca del desabastecimiento de medicamentos en los hospitales públicos, Altamirano dice: “Aquí hay un chico que se mete al hospital, saca la medicina que es para el pueblo y la vende a las farmacias”. Luego de hacer esa acusación nos lleva a una distribuidora en la que trabaja. Dice que ese establecimiento es del Dr. Mendoza, funcionario del hospital Guayaquil.

Madre que lleva a su hija al hospital Baca Ortiz

“Fui a ver la medicina en la farmacia del hospital, pero me dicen que no hay, por eso me voy a comprar afuera.” Marco Ochoa

Director del hospital Enrique Garcés, de Quito

“Preferimos abastecer los de uso delicado, es decir los que se emplean en cirugías, emergencias o cuidados intensivos”

Ecuador. Los 23 fármacos más vendidos están en la mira de restricciones

Eluniverso.com, 20 de diciembre de 2010

Editado por Salud y Fármacos

Laboratorios nacionales esperan desarrollar más su producción y que el país deje de importar US\$180 millones en medicinas. Los veintitrés medicamentos más comercializados en el país serían los primeros en ser considerados para la sustitución de importaciones, como parte del proceso de disminución del

déficit de la balanza comercial que efectúa el Ejecutivo.

Esto es lo que planea el Gobierno, según Renato Carló, presidente de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE), quien afirma que 18 laboratorios están preparados para elaborar esas medicinas, entre las que hay analgésicos, antiinflamatorios, vitaminas, estatinas y antihipertensivos.

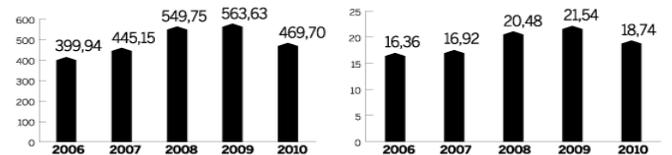
Medicinas más comercializadas

MEDICAMENTOS	*Capacidad de producción		
	OCT. 2009	OCT. 2010	
Diclofenaco	13.033,810	13.185,211	SI
Ácido Ascórbico	9.242,146	10.388,399	SI
Cianocobalamina + Piridoxina + Tiamina	8.912,828	9.411,737	SI
Naproxeno	8.168,862	8.288,175	SI
Amoxicilina + ácido clavulánico	7.348,105	7.913,084	SI
Ibuprofeno	6.431,248	7.536,977	SI
Ciprofloxacino	6.908,403	7.055,849	SI
Amoxicilina	6.834,600	6.756,525	SI
Nimesulida	7.317,556	6.699,366	SI
Meloxicam	6.013,299	6.398,257	SI
Atorvastatina	5.778,737	6.381,308	SI
Azitromicina	6.320,782	6.249,631	SI
Paracetamol	5.399,863	5.785,670	SI
Etoricoxib	5.921,256	5.489,078	NO
Cefuroxima axetilo	4.871,298	5.475,971	SI
Ácido ascórbico+Calcio+deanol ergocalciferol+hierro ferroso +Magnesio+Nicotinamide +Panax Ginseng			
nicotinamida+Retinol+ Vitamina E	5.185,066	5.228,640	NO
Ezetimiba + Simvastatina	4.741,981	4.981,827	NO
Hydroclorotiazida + Losartán	4.519,226	4.817,581	SI
Amlodipino	4.456,449	4.526,507	SI
Sulfametoxazol + trimetoprima	4.156,434	4.492,028	SI
Vacunas, Virus del Papiloma Humano (VPH)	3.543,329	4.422,855	NO
Losartán	3.875,155	4.412,887	SI
Hierro ferroso	3.914,188	4.348,318	SI

Importaciones de fármacos

FOB (En millones de dólares)

En millones de toneladas



Fuentes: IMC y Banco Central

EL UNIVERSO

Carló, quien comenta que su gremio ha mantenido conversaciones con representantes del Gobierno en este sentido desde hace un mes, indica que se trata del primer grupo de medicinas donde se aplicará la sustitución y se espera dejar de importar hasta US\$180 millones. Sin embargo, especificó que a largo plazo se aspira a maquilar todos los elementos incluidos en el Cuadro Básico de Medicamentos (unos 415 ítems).

La balanza comercial, según los registros del Banco Central hasta octubre llegó a US\$ 1.213,44 millones, déficit récord si se compara con periodos similares de la última década. La ministra coordinadora de la Producción, Natalie Cely, ha

señalado que el sector farmacéutico importó US\$900 millones el año pasado.

Actualmente, señalan datos de la ALFE, el 85% de los medicamentos comercializados en el país se importan, por ello representantes de los laboratorios señalan que ahora solo está funcionando al 40% de su capacidad instalada. Dentro de la producción nacional, según Carló, el 85% de lo comercializado corresponde a lo producido por 18 laboratorios: doce en Guayaquil y seis en Quito. Estas serían las compañías que, para el empresario, tendrían la capacidad de maquilar los medicamentos que reemplazarían a los artículos importados.

Mario Rafael Ayala, vicepresidente comercial de laboratorios Farmayala, una de las empresas que aseguran estar listas para aumentar su productividad con el proceso de sustitución de las importaciones, indica que el primer paso para subir la producción sería incrementar las jornadas de trabajo, que ahora son de ocho horas.

La necesidad de extenderse aparecería también con la opción de que las multinacionales se interesarán en maquilar sus productos a través de convenios con empresas locales. En el caso de los medicamentos que no se fabriquen en Ecuador, las importaciones se harían mediante Enfarma, empresa nacional de fármacos.

El gerente de esa entidad, Carlos Guerrero, señaló que hasta ahora se ha llegado a un acuerdo de cooperación estratégica con la ALFE para complementarse en la producción y provisión de medicamentos. "La idea es: nosotros producir medicamentos genéricos que no produzca la industria nacional y por otro lado importar aquellos medicamentos especializados", dijo Guerrero.

Además, mencionó que actualmente se están definiendo los acuerdos para la implementación que será en el 2011.

Cifras: total de importaciones de enero a octubre de 2010= US\$15.231,7.

Ecuador. **Las medicinas contra el sida no abastecen**

El Telégrafo (Ecuador) 22 de julio de 2010

Durante una protesta, un grupo de manifestantes pidió más apoyo para las personas que sufren de sida, en Viena (Austria). En América Latina hay 2 millones de infectados, pero solo una cuarta parte recibe tratamiento.

El acceso a los medicamentos contra el sida aún es insuficiente en América Latina, donde dos millones de personas están infectadas con el VIH, pero apenas una cuarta parte (500.000) recibe tratamiento.

Pedro Cahn, presidente de la Fundación Huésped, que lucha contra el sida en Argentina, manifestó ayer en Viena, durante la Conferencia Internacional Sida 2010, que es un mito que en ese continente exista un amplio acceso a los antirretrovirales. "Desde hace siete años, el número de personas que recibe

tratamiento no aumenta", señaló el ex presidente de la Sociedad Internacional del Sida.

Como agravante, dos tercios de los tratamientos se concentran en tres países -Brasil, Argentina y México- que reúnen solo el 45% de los infectados en la región, informó.

Además del reparto geográfico desigual, existe una disparidad grande en cuanto al costo de las terapias, que varía entre unos pocos cientos de dólares hasta varios miles, dependiendo del país. Entre los años 2001 y 2008, el número de afectados en América Latina y el Caribe aumentó el 25%, pasando de 1,6 a 2 millones de personas, unas 170.000 más que hace dos años. De ellas, se estima que 1,2 millones han desarrollado ya la enfermedad, por lo cual deberían recibir tratamiento, lo que solamente sucede en, aproximadamente, unos 500.000 casos.

La prevalencia del VIH en la región es muy dispar; la media es del 0,6% de la población, aunque en el caso de Haití ese porcentaje alcanza el 4%. Otro problema es que en América Latina los fondos disponibles no se destinan a los grupos sociales más afectados por el sida.

Las Naciones Unidas estima que el 40% de las nuevas infecciones se produce entre hombres que tienen contactos sexuales con hombres, pero solo el 10% de los fondos disponibles se invierte en medidas preventivas en ese sector de la población.

En cuanto a los derechos de los afectados por el sida, varios activistas latinoamericanos denunciaron ayer que a pesar de los más recientes avances, existe una gran diferencia entre la legislación y la realidad sobre el terreno.

La mexicana Gloria Carreaga, secretaria general de ILGA, la Asociación Internacional de Lesbianas y Gays, calificó a los gobiernos latinoamericanos de ser unos simuladores. "Los gobiernos de América Latina firman muchos acuerdos, pero luego no actúan", manifestó.

Mientras tanto, el colectivo de transexuales se sintió discriminado en la conferencia porque no escucharon su reivindicación de ser tratados de forma igualitaria con homosexuales, prostitutas y otros grupos con alto riesgo de infectarse con el VIH.

Marcela Romero, coordinadora de la organización Redlactrans en Argentina, denunció el tratamiento preferencial que reciben los homosexuales en la conferencia, por su mejor organización y larga historia de activismo.

EE.UU.. **La FDA anuncia una escasez 'record' de fármacos, especialmente contra el cáncer**

Pm Farma, 26 de noviembre de 2010

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/5164-la-fda-anuncia-una-escasez-record-de-farmacos-especialmente-contra-el-cancer.html>

La FDA ha dado a conocer su última lista de 'fármacos escasos' y entre éstos destacan varios fármacos contra el cáncer. Ello está causando preocupación en EE.UU., ya que algunos pacientes de cáncer tienen que o bien esperar o bien privarse de la quimioterapia, debido a que ciertos fármacos están escaseando. En general, hay alrededor de 150 fármacos escasos en la lista de la Administración, "un número record", según Valerie Jensen, de la agencia norteamericana.

Los fármacos escasean por gran variedad de razones: mayor demanda de un tratamiento particular, escasez de ingredientes activos, problemas de elaboración, retiros... y también debido a que algunos fármacos más viejos son elaborados solamente por un pequeño grupo de fabricantes, lo que provoca que cuando la producción de una compañía se retrasa o se detiene, afecta a todo el suministro. Por ejemplo, el fármaco para el cáncer cisplatino es elaborado por tres compañías: APP, Teva Pharmaceuticals y Bedford, y tanto Teva como Bedford están informando sobre demoras en la elaboración, mientras que APP está luchando para cumplir con la demanda creciente.

Los fármacos para quimioterapia son el centro de atención; sucede que están entre los productos escasos que tienen mayor demanda, afirma la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud al blog de salud del 'Wall Street Journal'. Y dada la naturaleza de la enfermedad, las demoras en el tratamiento pueden ser muy graves.

"Cuando nos vemos forzados a tratar pacientes sin ese fármaco, sabemos que no estamos dando el tratamiento óptimo", dice Michael Link, presidente electo de la American Society of Clinical Oncology, al blog. "Y eso es añadir estrés en un momento en que los pacientes no pueden permitírselo", concluye.

España. **El riesgo de retirar los combos antisida del Sistema de Salud**

El Mundo, 29 de noviembre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/11/29/hepatitissid/a/1291048138.html>

La crisis económica no entiende de prioridades. Si hay que reducir gasto se hace incluso a costa de la salud de los pacientes. Ahora parece que le toca el turno a los enfermos con VIH. Según advierten desde Seisida, algunas comunidades autónomas como Andalucía o algunos hospitales de Madrid se están planteando retirar los 'combos' de antirretrovirales - pastillas que engloban tres fármacos en una- por sus compuestos individuales. Una medida que supondría un revés a los avances logrados en esta terapia.

"Aunque puede parecer lo mismo (administrar todo en una pastilla o por separado) no lo es porque está demostrado que a mayor número de pastillas, menor cumplimentación del tratamiento y, por tanto, peores resultados. Pese a que esta medida aún no se aplica sí que está sobrevolando las cabezas de algunos gestores sanitarios y, por eso, advertimos de que es una mala idea y que, a la larga, saldría más caro, porque los pacientes tendrían más complicaciones", explica a

ELMUNDO.es Juan Carlos Bernaldo de Quirós, miembro de la Junta Directiva de Seisida.

El tratamiento antirretroviral ha demostrado ser eficaz para controlar la infección por VIH. Pero para que sea lo más eficaz posible es esencial que se siga la terapia a rajatabla. Las combinaciones fijas o 'combos' facilitan la adherencia porque el paciente sólo tiene que acordarse de tomar una pastilla diaria. Si se vuelve a aumentar el número de pastillas surge el riesgo de que se incumpla el tratamiento y aparezcan resistencias.

Asimismo, el hecho de que algunas CC.AA. hayan anunciado su intención de cambiar el régimen de antirretrovirales "podría suponer una ruptura en la igualdad que a la hora de administrar este tratamiento ha existido siempre en el Sistema Nacional de Salud", asegura Bernaldo de Quirós.

"No es una denuncia, sino una llamada de atención. Queremos que todas las partes implicadas, tanto la industria farmacéutica como los sanitarios, comprendan que esta medida, en vez de abaratar costes, los aumentará a largo plazo", concluye.

México. **Venta de medicamentos con receta afecta a familias pobres: INP**

Blanca Valadez

Milenio, 6 de octubre de 2010

<http://www.milenio.com/node/547139>

El director general del Instituto Nacional de Pediatría, Guillermo Solómon Santibáñez aseguró que el control en la venta de medicamentos con receta médica ha impactado de manera negativa a las familias más pobres, las cuales al carecer de recursos para surtir sus fármacos, reingresan a las salas hospitalarias con un cuadro de enfermedad aún más grave.

"En el instituto estamos obligados por ley a dar los medicamentos a los clientes hospitalizados, pero en el momento que salen sólo los recetamos, entonces a veces los pacientes regresaban a los 15 días, a los 8 días, a volverse a internar por no poder comprar la medicina, y resulta que salió más caro la medida que la enfermedad, porque el paciente vuelve a ser internado con un costo más y con un cuadro más grave de salud", dijo.

En el Foro Nacional de Enfermedades de las Vías Respiratorias, organizado por la Asociación Nacional de Farmacias de México, Solomon Santibáñez precisó que los reingresos al INP llegaron hasta el 30%, por lo que tuvieron que tomar medidas urgentes, como crear una farmacia que abastece a los sectores más pobres a efecto de que haya una adherencia terapéutica.

De igual manera, el directivo de INP, criticó que la medida no se haya dado de manera paulatina ya que solo ha generado confusión entre médicos, farmacias y pacientes, sumado a ello, a que han proliferado los "médicos patito", que carecen de

título profesional, pero tienen la capacidad de recetar medicamentos.

El funcionario refirió que esta medida también se está prestando para que haya actos de corrupción no sólo entre los inspectores encargados de vigilar las farmacias, sino también entre un sector de médicos poco éticos que están vendiendo las recetas para que el paciente no regrese a consulta.

Por su parte, el presidente de Anafarmex, Antonio Pascual Fera, reconoció que de los PM22 mil millones que representa el mercado de antibióticos, han sufrido una caída en la venta en una 30%, alrededor de PM8 mil millones en tan solo dos meses.

Por lo mismo, exigió a la Comisión Federal Contra Riesgos Sanitarios que también regulen el mercado de antigripales con

la finalidad de que solo se vendan en farmacias y no en tienditas, centrales de abasto y centros de autoservicios.

Además comentó que a los farmacéuticos los mantienen en estado de intimidación, pero el gobierno ha sido incapaz de regular los medicamentos milagro, que dicen que hacen de todo.

“Tenemos 10 mil medicamentos registrados y más de 25 mil suplementos, entre vitamínicos y alimenticios, que circulan sin control en el país y se venden como si fuera medicamentos”, señaló.

Industria y Mercado

Mercado farmacéutico mundial crecerá hasta 7% en 2011

Mario Maldonado

Milenio, 16 de octubre de 2010

<http://www.milenio.com/node/547944>

El 2011, el mercado farmacéutico mundial crecerá entre 5 y 7% a US\$880 mil millones, según información de la consultora IMS Health. Esta estimación es mayor al crecimiento proyectado para 2010, que es de 4 y 5%, debido a que se prevé una recuperación económica en el mundo. Sin embargo, los vencimientos de las patentes y una nueva ola de controles sobre los presupuestos para fármacos reducen las expectativas de crecimiento de las marcas en los mercados desarrollados.

“Si bien el mercado en general parece recuperarse en alguna medida en 2011, las restricciones que limitan el crecimiento en los mercados desarrollados son más fuertes que nunca, incluyendo el impacto del vencimiento de las principales patentes y los mecanismos de los encargados de pagos para limitar el gasto en medicamentos,” dijo Murray Aitken, Vicepresidente Senior de IMS. El pronóstico de IMS abarca todos los tipos de productos farmacéuticos y toma en cuenta las condiciones macroeconómicas, los niveles cambiantes del acceso de los pacientes, la disponibilidad de opciones de tratamientos con fármacos y los factores de precios.

El mercado farmacéutico levanta el vuelo gracias a los países emergentes

El Global, 19 de noviembre de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=508933>

La transición del mercado farmacéutico hacia los mercados emergentes se ha confirmado con los datos de la consultora IMS Health sobre las ventas de las compañías hasta septiembre de 2010. Aunque los cuatro últimos trimestres han tenido un ligero crecimiento general en todo el mundo, el mayor incremento llegó, una vez más, de los mercados

emergentes.

A este respecto, destacaron los nueve primeros meses de año en Venezuela. Allí, la facturación en oficinas de farmacia se vio incrementada un 30% en términos interanuales. Pero América del Sur no tiene ese único exponente de crecimiento. Brasil y Argentina, con un 24% de crecimiento cada una en las ventas, consolidaron la teoría del cambio de modelo y la transición hacia los mercados emergentes.

En Asia, la situación es parecida. El tradicional gran mercado farmacéutico japonés experimentó un crecimiento del 2% hasta septiembre de 2010, con una facturación, que incluía las ventas hospitalarias, de US\$83.700 millones. Un ligera subida que se ve superada por el mercado hospitalario chino, que creció un 23% y alcanzó los US\$31.100 millones. A este respecto, con estos datos encima de la mesa, se puede decir que no es de extrañar el cambio en la estrategia de los grandes gigantes farmacéuticos, que han decidido expandir su presencia internacional y enfocar buena parte de su negocio a los mercados emergentes existentes, tanto en Asia como en América del Sur.

Ligera subida en Europa

En el continente europeo, la facturación se ha mantenido estable en algunos países, aunque otros experimentaron una ligera subida. Fue el caso de España e Italia, que vieron aumentadas sus ventas en únicamente un 1%, con 14.200 y 16.200 millones de dólares facturados en los últimos 12 meses. Por su parte, Alemania alcanzó los 35.300 millones en ventas en oficina de farmacia, un 4% más que en 2009, y se consolida como el mayor mercado europeo de medicamentos. Asimismo, Estados Unidos también subió cuatro puntos su facturación, con 223.000 millones.

En cuanto a las compañías farmacéuticas que mejor se desarrollaron entre septiembre de 2009 y el mismo mes de 2010, destacaron Pfizer, Novartis, y AstraZeneca, empujadas por el comportamiento de los tres *blockbusters* más vendidos

durante este periodo en todo el mundo: Lipitor (atorvastatina DCI), Plavix (clopidogrel DCI) y Nexium (esomeprazol DCI).

El desarrollo de nuevos medicamentos en la Unión Europea ¿responde a las necesidades globales o regionales? (*Does the development of new medicinal products in the European Union address global and regional health concerns?*)

Ferrán Catalá-López, Anna García-Altés, Elena Álvarez-Martín, Ricard Gènova-Maleras, Consuelo Morant-Ginestar
Population Health Metrics 2010, 8:34

<http://www.pophealthmetrics.com/content/8/1/34>

Traducido por Salud y Fármacos

En la Unión Europea, desde 1995, los permisos de comercialización de muchos productos nuevos se obtienen a través de un procedimiento centralizado. En años recientes, se ha ampliado el uso de medidas de salud agregadas.

Investigamos si el esfuerzo por desarrollar medicamentos innovadores se concentra en los problemas de salud más importantes, desde la perspectiva de salud global.

Métodos: revisamos la información sobre todos los medicamentos nuevos aprobados a través del sistema centralizado entre 1995 y 2009. Esta información está disponible al público en el registro de la Comisión Europea de productos médicos y en los informes públicos de evaluación que realiza la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Se incluyó información sobre la morbilidad y mortalidad que estaba disponible en el proyecto de carga global de enfermedad. Evaluamos la asociación entre los productos médicos autorizados y la carga de enfermedad a nivel global y de la Unión Europea, medida según los años de vida ajustados por discapacidad (DALYs por sus siglas en inglés).

Resultados: Incluimos 520 permisos de comercialización de 338 productos activos. Se observó que el número de permisos tendió a aumentar durante el periodo estudiado. Se encontró una correlación positiva elevada entre los DALYs y el desarrollo de medicamentos nuevos en la Unión Europea ($r=0,497$, $p=0,030$) y a nivel mundial ($r=0,490$, $p=0,033$).

A nivel europeo, los problemas más olvidados (según la carga de enfermedad) fueron las enfermedades neuropsiquiátricas, cardiovasculares, respiratorias, de los órganos sensitivos, y las enfermedades digestivas; mientras que a nivel global fueron los problemas perinatales, las infecciones respiratorias, los problemas de los órganos de los sentidos, las enfermedades respiratorias y los trastornos digestivos.

Conclusiones: El desarrollo de medicamentos es mayor para ciertos problemas de salud que para otros. Los líderes de la industria farmacéutica y los que definen políticas deben considerar las repercusiones de este desbalance y responder estableciendo planes de trabajo que permitan determinar las prioridades de desarrollo de medicamentos en base a las necesidades de salud pública.

La industria farmacéutica se aparta de los fármacos de marca

Pm Farma, 25 de octubre de 2010

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/5053-la-industria-farmacéutica-se-aparta-de-los-fármacos-de-marca.html>

¿Ha perdido la fe la industria farmacéutica en los fármacos patentados? Una nueva investigación de la consultora Roland Berger sugiere que es así. Y es que dos tercios de las grandes farmacéuticas quieren diversificarse apartándose de los medicamentos de marca, informa el Financial Times, debido a que cada vez son más escépticas acerca del futuro de la I+D y los retornos que ésta pueda generar.

De entre los 50 principales ejecutivos de la industria, el 65% afirmó que el sector farmacéutico se está enfrentando una crisis estratégica y dos tercios de ellos consideran la diversificación como una solución viable. La mayoría de las compañías están enfocándose en alguna combinación de genéricos, salud del consumidor y vacunas, e incluyendo la expansión en los mercados emergentes como una buena medida. De acuerdo al informe de Berger, sanofi-aventis es quien ha manejado el mayor cambio de medicamentos de marca a genéricos; y es que en 2009, sus ventas de fármacos no patentados habían aumentado un 12%, comparado con el 5% de 2004.

Pero los consultores de Berger, piensan que existe una forma mejor de diversificar, integrando fármacos con diagnóstico, genética y dispositivos médicos, para prestar una atención sanitaria personalizada. “A los proveedores de atención sanitaria y a las aseguradoras les encantaría”, apunta Berger. Sin embargo, la mayoría de los ejecutivos farmacéuticos están evitando la idea debido al cambio masivo que ello requeriría. Tal vez la pérdida de fe de la industria farmacéutica es más general: como dijo un ejecutivo a Roland Berger, “la industria no confía en su propia capacidad innovadora”.

Argentina. Los pobres tienen remedio

Pedro Lipcovich

Página 12, 9 de agosto de 2010

<http://www.pagina12.com.ar/imprimir/diario/economia/2-150982-2010-08-09.html>

La Universidad Nacional de Rosario efectuó la primera entrega al sistema de salud provincial, en forma gratuita, de un medicamento contra la hidatidosis llamado albendazol: pertenece al grupo de las drogas llamadas “huérfanas”, cuya producción desdeñan los laboratorios comerciales porque no es suficientemente rentable. El laboratorio universitario, perteneciente a la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas rosarina, se propone también elaborar fármacos “huérfanos” contra la tuberculosis –incluida la temible “multirresistente”– y contra el mal de Chagas.

La situación es particularmente grave en este último caso, ya que –según advirtió el director del Instituto Nacional de Parasitología– se están entregando las últimas dosis del

principal remedio contra esta enfermedad, que la industria privada dejó literalmente huérfana.

El viernes pasado, la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario hizo entrega oficial del primer lote del antiparasitario albendazol, compuesto por 2000 cápsulas. El medicamento será distribuido gratuitamente a todos los servicios públicos de salud de la provincia de Santa Fe.

“La hidatidosis es una enfermedad que, aunque no muy frecuente, es bastante severa, y afecta en especial a las poblaciones rurales de la región santafesina”, señaló Claudia Balagué, decana de la Facultad. La producción de este fármaco es reducida en la industria privada. “El precio comercial de la cantidad necesaria para un tratamiento llega a los Pa3.500 (US\$1=Pa3,9), a razón de Pa60 diarios”, precisó la decana. El albendazol así elaborado sólo podrá distribuirse en la provincia de Santa Fe, ya que “la Anmat (Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica) no concedió hasta ahora a nuestro laboratorio la habilitación para distribuir a nivel nacional”, aclaró la decana.

La elaboración en la planta piloto de la facultad rosarina se efectúa en el marco de la Red Provincial Pública de Producción, Investigación y Tecnología Farmacéutica, conformada el año pasado en Santa Fe, con aportes de las universidades de Rosario y el Litoral, del Ministerio de Salud provincial y de la municipalidad rosarina.

“Básicamente nos ocupamos de los llamados ‘medicamentos huérfanos’: a la industria privada no le interesa producirlos porque su precio es muy bajo o porque conciernen a poblaciones muy pobres o muy reducidas; entonces, aun siendo muy necesarios, pierden presencia en el mercado”, explicó Balagué. La decana anunció “una segunda etapa centrada en la producción de medicamentos para tratar la tuberculosis, incluida la multirresistente, que es ya una problemática seria a nivel mundial”. Para la tuberculosis en general, producirán “isoniacida, incluso en su formulación pediátrica que es poco accesible en el mercado. Para la multirresistente produciremos etionamida, que directamente no se consigue, y los pacientes pueden morir por esta carencia”.

Un proyecto de máxima del mismo laboratorio es “lograr la producción del antichagásico benznidazol, que es muy difícil de conseguir”, anticipó Balagué.

Andrés Ruiz, titular del Instituto Nacional de Parasitología Fátala Chabén, advirtió a este diario que “se están entregando las últimas dosis de benznidazol, cuya producción fue discontinuada por el laboratorio Roche. Un laboratorio público brasileño ha empezado por su parte a producirlo, pero todavía no se sabe si va a estar en condiciones de abastecer a todo el continente o si se limitará a las necesidades de su país. Su elaboración era uno de los principales objetivos del Programa de Producción Pública de Medicamentos”, que había empezado a desarrollarse a nivel nacional.

Ecuador. Los laboratorios trabajan a mitad de su capacidad

Elcomercio.com.ec, 6 de febrero de 2011

Los laboratorios nacionales que elaboran tabletas, cápsulas, frascos, tubos, ampollas y otros productos ocupan entre el 30 y 51% de su capacidad de instalada. Y solo con un turno. De ahí que el sector apoye la aplicación inmediata de la sustitución de importaciones por productos locales para aumentar sus volúmenes de producción. Pero al mismo tiempo esto generó un debate con los laboratorios internacionales que distribuyen las marcas extranjeras en el mercado nacional y con las autoridades del Ministerio de Coordinación de la Producción.

En el 2010 se comercializaron US\$876 millones de los cuales la industria local facturó el 13,7% y la diferencia fue para la producción extranjera. La propuesta de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Ecuatorianos (ALFE) es aumentar la participación progresivamente hasta llegar a un 80%.

Mario Rafael Ayala, vicepresidente de Farmayala, contó que están listos para aumentar la producción y comercializarla en el mercado. “Se han dado muchos talleres y esperamos que el próximo viernes se realice un taller donde se puedan concretar soluciones claras y prácticas. Ya van más de dos años en reuniones y no se ven los resultados”.

Según un informe de ALFE, los laboratorios locales pueden producir anualmente 811,4 millones de tabletas pero hoy solo producen el 48,56%. Los medicamentos que más se pueden multiplicar son antibióticos, antiinflamatorios, analgésicos, vitaminas y todo producto para el hígado, corazón, entre otros.

Por eso, muchas empresas ampliaron sus plantas y renovaron sus equipos. En el último año, la industria invirtió más de US\$25 millones para mejorar la calidad y producción. Solo Farmayala realizó una inversión de US\$10 millones. Ayala sostuvo que el objetivo fue renovar la planta farmacéutica para satisfacer las necesidades del mercado.

Pero la iniciativa de los gremios locales no tiene el apoyo de la industria latinoamericana. Santiago Salguero, director de la Asociación Latinoamericana de Laboratorios Farmacéuticos (Alafar), dijo que apoyan la medida del Gobierno de sustituir las importaciones pero que no debe ser tan rápido en la elaboración de la lista de restricciones. “Se tiene que llegar a una propuesta técnica relacionada con la garantía y calidad de los productos. No debe haber desabastecimiento de medicamentos por el cierre de importaciones. Nos preocupa que por una aventura se pueda afectar la salud de los usuarios”.

Según Salguero, el diálogo debe continuar para tener una solución. El Gobierno informó que las conversaciones continúan.

España. Farmaindustria reivindica el atractivo de la industria farmacéutica española para apuntalar el nuevo modelo productivo que necesita España

El Medico Interactivo, 5 de noviembre de 2010

http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=27153

El director general de Farmaindustria, Humberto Arnés, ha participado en Barcelona en el encuentro “La industria sanitaria en el 2020”, organizado por la Escuela de Negocios IESE, donde ha desgranado la situación por la que atraviesa en la actualidad la industria farmacéutica española, y las expectativas de futuro de este sector empresarial tras la batería de medidas de reducción del gasto farmacéutico público recientemente introducidas en España.

Así, ha puesto de manifiesto las principales aportaciones de la actividad industrial farmacéutica a la economía española y alertó del riesgo de que el devastador efecto que dichas medidas está teniendo sobre las empresas farmacéuticas eche por tierra las posibilidades de esta industria para contribuir al cambio de modelo productivo necesario para asegurar el crecimiento sostenido a largo plazo.

En este sentido, ha defendido que la industria farmacéutica es un sector industrial clave en la economía española, no tanto por su aportación directa al PIB o por su volumen de empleo directo, sino por algunas características que la diferencian de otros sectores económicos y que le otorgan un carácter estratégico para nuestro país. En especial se refirió a que se trata de un sector económico de alta productividad (un 105 por ciento superior a la media de sectores industriales manufactureros); muy competitivo en los mercados internacionales (las exportaciones de productos farmacéuticos realizadas desde España han aumentado un 50 por ciento en los últimos 5 años); fuente de empleo cualificado de muy alta calidad (prácticamente la mitad de los empleados de las empresas farmacéuticas tienen estudios universitarios, con alto nivel de empleo femenino y baja temporalidad); motor de la inversión en I+D industrial en España (con una inversión anual de más de 1.000 millones de euros, lo que representa casi el 20% de toda la I+D industrial española y le convierte en líder absoluto en inversión en I+D en nuestro país); y un sector generador de fuertes efectos positivos en otros sectores económicos (además de generar directamente 40.000 empleos en España, su capacidad de generación de empleo indirecto e inducido es grande: 4 empleos indirectos e inducidos generados en España por cada empleado de la industria farmacéutica en nuestro país).

“En resumen, la industria farmacéutica es un ejemplo de sector industrial moderno, dinámico, de alta productividad, muy competitivo en los mercados internacionales, intensivo en I+D y en innovación, limpio y con gran capacidad de arrastre sobre otros sectores económicos, lo que le convierte en una industria muy atractiva, cuyo desarrollo local contribuiría en gran medida a apuntalar las bases del nuevo modelo productivo que necesita España para afrontar con garantías de éxito el reto del crecimiento económico durante las próximas décadas”, afirmó el director general de Farmaindustria.

Sin embargo, hizo hincapié en que las últimas medidas de política farmacéutica, especialmente las contenidas en los Reales Decretos Ley 4/2010 y 8/2010, han tenido un importante impacto sobre el sector en España, estimado en más de 2.000 millones de euros anualizados, lo que equivale a una reducción del tamaño del mercado farmacéutico español superior al 14 por ciento o a casi dos veces los beneficios de la industria farmacéutica en nuestro país.

En concreto, y a la vista de estos impactos, ha alertado de que ya en 2010 y en los siguientes ejercicios, muchas empresas farmacéuticas entrarán en pérdidas y que algunas de ellas se verán obligadas a cesar su actividad en nuestro país no por problemas de ineficiencia empresarial sino porque no podrán absorber vía costes unas reducciones de ingresos como las que supondrán la aplicación de dichos Reales Decretos-Leyes.

“Según estimaciones de Farmaindustria, el total de empleos que se perderán en la industria farmacéutica alcanzará los 5.000 puestos de trabajo, que se incrementarán en 15.000 empleos adicionales en el resto de sectores económicos. A su vez, fruto de los menores ingresos y de la incertidumbre sobre la credibilidad del marco regulador farmacéutico español, la inversión en I+D farmacéutica se reducirá en España en unos 300 millones de euros al año durante los próximos 5 años”.

A todo ello, ha sumado la amenaza que están representando para el sector en España algunas medidas de política farmacéutica que se están poniendo en marcha en distintas comunidades autónomas, con el riesgo que implican de fragmentación del mercado, reducción del nivel de prestación y generación de inequidades entre los ciudadanos de los diferentes territorios. En este sentido, ha planteado la necesidad de allegar recursos para la Sanidad que permitan cubrir el déficit financiero estructural del Sistema Nacional de Salud.

Humberto Arnés ha insistido en que sólo con la colaboración y el compromiso de las instituciones y poderes públicos será posible devolver la confianza en el mercado farmacéutico español y en su marco regulador, y afianzar el tejido industrial farmacéutico en nuestro país. En su opinión, este apoyo debe consistir en un compromiso firme de no penalizar vía precios a las empresas farmacéuticas, y en articular y mantener en el tiempo un marco regulador estable y predecible que de seguridad jurídica a las empresas y que impulse la competitividad internacional de España a la hora de atraer inversiones en el sector industrial farmacéutico.

Concluyó recalcando que la industria farmacéutica confía en que el Plan Sectorial anunciado por el presidente del Gobierno el pasado mes de septiembre dé respuesta a estas demandas y permita al sector ser emblemático del nuevo modelo de crecimiento económico que se necesita impulsar en España.

Novartis y Roche amenazan con dejar el Reino Unido

(Novartis and Roche threaten to quit UK)

Rob Evans y Sarah Boseley

The Guardian, 11 de abril 2011

<http://www.guardian.co.uk/business/2010/apr/11/novartis-roche-threaten-quit-uk>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El conflicto entre las compañías farmacéuticas Novartis, Roche y el gobierno británico por el sistema de precios del sistema nacional de salud, y las normas que rodean a los ensayos clínicos han hecho que las compañías amenacen con salir del Reino Unido y reubicar miles de trabajos en otros países.

Novartis emplea a 3.500 personas y Roche a 1.500. Desde que estas compañías suizas hicieron sus amenazas en reuniones personales, los miembros del gabinete están intentando convencer a las multinacionales farmacéuticas para que no abandonen el país.

Los ministros, acompañados de personal de alto nivel de NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence), han estado visitando las oficinas centrales de diversas industrias en Japón, Estados Unidos y Europa.

El Ministro de Salud, Mike O'Brien, fue a Suiza y dijo que estaban trabajando para que el Reino Unido ofreciera un ambiente más favorable a las compañías farmacéuticas. El gobierno ha enfatizado su intención de hacer todo lo que sea necesario para que el Reino Unido se convierta en el país europeo más atractivo para la industria biofarmacéutica.

El director de Roche-UK, John Melville, dijo que los beneficios de Roche se habían reducido por la concurrencia de dos eventos: (1) las negociaciones de precios de medicamentos con el NHS, y (2) la pérdida de valor de la libra frente al franco suizo.

Los resultados de la negociación de precios en el Reino Unido son un problema importante para las farmacéuticas porque sirven como referencia para otros países industrializados, incluyendo la mayoría de países europeos. "Casi es preferible salir del mercado británico, y perder ese 3% del mercado para salvaguardar los precios en los otros países que generan el 97% de las ventas.

Los ejecutivos de Roche habían identificado una serie de problemas en la normativa de investigación y desarrollo del Reino Unido. En su opinión "hay una gran diferencia entre lo que se dice y la realidad: la retórica es sobre lo bueno que es el Reino Unido, pero la realidad es distinta, y esa diferencia se está ampliando y cada vez es más preocupante. El Reino Unido se arriesga a perder negocios".

Después de la visita a Roche, O'Brien fue a la casa matriz de Novartis, donde el jefe de global marketing, Subharu Saxena, dijo que la planta productora de vacunas ubicada en Speke, cerca de Liverpool, en los próximos 3-5 años tenía que ser ampliada y mejorada para estar a la par con los avances en la tecnología y el mercado. Novartis dijo que les gustaría mantener abierta la planta de Speke pero que también estaba contemplando las ofertas de otros mercados con actividades

parecidas. Uno de los acompañantes de O'Brien comentó que en el Reino Unido había incentivos para la inversión que podrían ayudar a Novartis a tomar una decisión.

Saxena advirtió que algunos de los ensayos clínicos de seguridad podrían hacerse fuera del Reino Unido porque la lentitud del sistema nacional de salud NHS no les permite ser competitivos. Esta queja también fue presentada por Roche, quien dijo que los ensayos clínicos en el Reino Unido son demasiado caros y burocráticos.

En el 2009, miembros del gobierno también visitaron compañías en Estados Unidos y Japón, Inglaterra (AstraZeneca y GSK), y París (Sanofi-Aventis). Según el Departamento de Salud, estas visitas sirvieron para mejorar la relación entre el gobierno y las compañías farmacéuticas. Novartis no quiso hacer declaraciones y el vocero de Roche dijo que no tenían planes de salir del Reino Unido pero necesitaban trabajar con el gobierno británico para que compraran sus medicamentos, que están disponibles en los países europeos.

Pfizer acuerda con Theraclone para estudio de anticuerpo

Duff Wilson

The New York Times, 18 de enero de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/01/19/health/research/19pfizer.html?ref=health&pagewanted=print>

Traducido por Salud y Fármacos

Pfizer, la compañía farmacéutica más grande del mundo, ha acordado pagar US\$632 millones a Theraclone Sciences para participar en un proyecto de investigación colaborativo en medicamento anticuerpo para cáncer y enfermedades infecciosas.

Pfizer está intentando competir con otras compañías rivales que se apoyan cada vez más en la biotecnología para conseguir nuevos productos y ganancias. José Carlos Gutiérrez-Ramos, vice-presidente y jefe de la investigación bioterapéutica de Pfizer dijo: "Esta decisión está de acuerdo con nuestro plan de mantenernos a la cabeza en productos bioterapéuticos y en investigación de anticuerpo, y estamos entusiasmados de trabajar con Theraclone Sciences."

Theraclone, una pequeña compañía establecida en Seattle, está recibiendo una fuerte inyección de fondos para investigación. Dirigida por Steven Gillis, científicos e inversor que esta dispuesto a tomar riesgos, había fundado las compañías biotecnológicas Immnuex y Corixa. Amgen compró en 2002 Immunes por US\$16.000 millones y GlaxoSmithKline compró Corixa por US\$300 millones en 2005. El Dr. Gillis dijo: "El hecho de que Pfizer seleccionó nuestra tecnología de descubrimiento de anticuerpo en mi opinión aprueba nuestra investigación y la velocidad con la que hacemos descubrimientos. Dr. Gillis es también el director administrativo de Arch Venture Partners desde 2010 cuando su presidente y CEO David Fanning murió repentinamente.

Ni Pfizer ni Theraclone dio información sobre la financiación inicial del acuerdo. El dinero inicial será una cantidad por

tener acceso a la tecnología de dos dianas (targets) no identificadas en oncología y dos objetivos no identificados en enfermedad infecciosa. El Dr. Gillis dijo que entre 30 y 40 por ciento del acuerdo, o entre US\$189 millones y US\$252 millones, era dinero que se desembolsa a plazos (term money) para conseguir objetivos importantes antes de entrar en la fase 2 de ensayos clínicos. Thraclone también podría obtener pagos de patentes en cualquier producto que se llegue a comercializar el producto. Pfizer es el responsable del desarrollo preclínicos y clínico. Este acuerdo sigue a otro similar, pero más pequeño, que Pfizer hizo a primeros de enero cuando acordó pagar a Seattle Genetics US\$8 millones de entrada y has US\$200 millones a lo largo del proyecto para trabajar con su tecnología anticuerpo de cáncer.

En una negociación mucho mayor, Johnson&Jonhson, un rival de Pfizer anunció en septiembre de 2010 su intención de comprar Crucell, otra compañía de anticuerpo, por \$US2.300 millones. Jonhson&Jonhson ya posee el 18% de la compañía holandesa. Las condiciones finales de la compra están aun sin definirse en base a algunas dudas sobre problemas de producción que tiene Crucell.

Theraclone ya ha recibido inversiones en su trabajo sobre anticuerpo. Entre ellas se incluye financiación por parte de la Iniciativa para la Vacuna contra el Sida, parcialmente financiado por la Fundación Bill & Melinda Gates, para un anticuerpo experimental para el Sida, y dinero de la compañía japonesa Zenyaku Kogio para un anticuerpo para la influenza.

Los anticuerpos son proteínas de forma Y que pueden dirigirse y combinarse a otras moléculas. Forman un sistema de defensa del cuerpo contra una bacteria, virus o toxina. Theraclone se especializa en seleccionar anticuerpos humanos. Gutiérrez-Ramos de Pfizer explicó que se seleccionan naturalmente por

su carencia de efectos secundarios y su buena expresión. Pfizer ya tiene entre 15 y 20 anticuerpos en desarrollo clínico, añadió. La investigación de Pfizer en este campo fue anteriormente promovida por la adquisición de dos compañías que desarrollaban anticuerpos, Boren en 2005 y Wyeth en 2009 por US\$68.000 millones.

Sanofi-Aventis anuncia eliminar 1.700 puestos de trabajo en EE.UU.

Milenio, 8 de octubre de 2010

<http://www.milenio.com/node/548816>

La farmacéutica estadounidense, Sanofi-Aventis anunció que eliminará 1.700 puestos de trabajo desde ahora hasta diciembre próximo, esto como parte del proceso de reestructuración que va a llevar a cabo. La farmacéutica, que es la cuarta mayor del mundo, explicó mediante un comunicado de prensa que esos despidos afectarán a aproximadamente 25% de los trabajadores en Estados Unidos. Sanofi-Aventis precisó que serán despedidos 1.400 vendedores y 300 administrativos, y que la medida se ha adoptado para redimensionar la empresa y con el objetivo de volver al crecimiento en 2013. La farmacéutica estadounidense emplea a 13.000 trabajadores en Estados Unidos y a 105.000 en el resto del mundo.

Su presidente y director ejecutivo, Gregory Irace, justificó la decisión señalando que forma parte de la tendencia general del sector a reducir costes, ya que el aumento de la competencia de los medicamentos genéricos ha reducido los ingresos de la industria.

Las acciones de esta farmacéutica cotizaban al alza tras el anuncio y su valor subía el 0,09% hasta 34,07 dólares por título.

Regulación y Políticas

Investigaciones

ICH: un club exclusivo de agencias reguladoras de fármacos y compañías farmacéuticas que imponen sus reglas al resto del mundo. [ICH: an exclusive club of drug regulatory agencies and drug companies imposing its rules on the rest of the world]

Revue Prescrire 2010 30; 317:222-225

Traducido por Salud y Fármacos

- Bajo el pretexto de la armonización de los requisitos que regulan las autorizaciones de comercialización de fármacos nuevos, las agencias reguladoras de fármacos de los países más ricos del mundo y tres asociaciones comerciales de la industria farmacéutica se unieron para formar la ICH en 1990, y promocionan sus propios intereses al imponer sus criterios para la evaluación de fármacos en todo el mundo.
- Los estándares de toxicidad recomendados por la ICH a veces promueven un desarrollo más rápido y barato de los fármacos por encima de la protección del paciente.
- Los estándares de calidad recomendados por la ICH a veces incrementan los costes de producción sin aportar ningún beneficio a la salud pública.
- Sería preferible que la OMS fuese la encargada de establecer los estándares de desarrollo de fármacos, y que tuviera como centro de atención los intereses de los pacientes.

La Conferencia Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) fue creada en 1990 por iniciativa de las compañías farmacéuticas [1]. Esta organización, que recibe poca atención por parte de los medios de comunicación, juega un papel cada vez más importante en los procedimientos de aprobación de fármacos y farmacovigilancia.

Ya en la declaración de Uppsala de 1996 se ponía en tela de juicio este papel [2]. Sin embargo, esta organización parece estar firmemente establecida en las operaciones diarias de la política europea sobre fármacos [3]. El grupo Medicines in Europe Forum ha criticado la referencia a la ICH en los objetivos de farmacovigilancia de la Dirección General de Empresas e Industria de la Comisión Europea [4]. A pesar de todo, los profesionales sanitarios y el público en general conocen muy poco sobre esta organización.

¿Cómo nació la ICH? ¿Quiénes son sus miembros y qué hace? ¿Cuál es su base legal? ¿Cuál es el impacto de dicha organización sobre los pacientes y los profesionales sanitarios? Este artículo tratará a fondo estas cuestiones.

La armonización internacional como pretexto para la apertura de mercados

La ICH se estableció dentro del contexto de un largo proceso de regulación del mercado farmacéutico y la globalización económica.

Seguridad, el ímpetu original para la aprobación de fármacos y las agencias reguladoras. En Estados Unidos, se estableció un sistema para la aprobación de fármacos, bajo la responsabilidad de la Agencia de Alimentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés), cuando un error en la formulación de un jarabe para niños causó numerosas muertes en la década de los años 30 [5]. En los años 50, Japón comenzó a solicitar la aprobación de todos los fármacos. En muchos países europeos, se reconoció la necesidad de establecer los procedimientos de autorización de comercialización tras las devastadoras malformaciones producidas por el fármaco talidomida en los 60 [6,7,8].

Los procedimientos de autorización de comercialización se volvieron más rigurosos durante los 60 y 70, con el desarrollo de normativas, procedimientos de registro y directrices para la evaluación de datos sobre la eficacia, la seguridad, y la calidad de los fármacos [8]. Al mismo tiempo, la industria farmacéutica se internacionalizó y el mercado farmacéutico se convirtió en un mercado global.

Cabildeo corporativo. En los 80, el aumento del número de normativas restrictivas incrementó el tiempo necesario para la revisión de las solicitudes de comercialización de fármacos. Esto llevó a las compañías farmacéuticas al establecimiento de vínculos más estrechos con la FDA para desarrollar nuevas normas [9]. En Europa, junto con la creación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en 1995, se introdujeron nuevos procedimientos para la validación de las autorizaciones de comercialización en varios países de la Unión Europea (procedimiento centralizado, procedimiento de reconocimiento mutuo).

Proteccionismo nacional. Durante mucho tiempo, Japón se mantuvo ajeno a la influencia extranjera. Las compañías farmacéuticas locales fabricaban la mayoría de los fármacos comercializados en el país, lo cual dificultaba el cumplimiento de los requisitos de registro por parte de las farmacéuticas extranjeras [9].

Este fue el telón de fondo de las discusiones bilaterales mantenidas entre Europa y Japón, y también entre Estados Unidos y Japón. El tema principal en juego era la apertura del mercado japonés a las farmacéuticas europeas y

norteamericanas. Del mismo modo, las farmacéuticas europeas demandaban mayor acceso al mercado estadounidense [10].

Las farmacéuticas se centraron menos en el mercado nacional y volvieron sus ojos a la comercialización de sus fármacos en todo el mundo mediante una única y rápida solicitud de comercialización. Éstas jugaron un papel fundamental en la armonización de los estándares que les impusieron. Fue en una conferencia de la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA, por sus siglas en inglés), en abril de 1990, donde las agencias reguladoras de fármacos y las asociaciones comerciales de la industria farmacéutica de los tres mercados farmacéuticos principales crearon oficialmente la ICH [5].

ICH: un club exclusivo de agencias reguladoras de fármacos y compañías farmacéuticas

Desde su origen, la ICH ha estado compuesta por 6 miembros del comité directivo con derecho a voto, que representan a Europa, Japón y Estados Unidos, respectivamente: la Comisión Europea y la EFPIA; el Ministerio de Salud y Bienestar japonés y la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos Japoneses (JPMA, por sus siglas en inglés); la FDA y Productores e Investigadores Farmacéuticos de América (PhRMA, por sus siglas en inglés) [1]. Ifpma, una asociación de compañías farmacéuticas con sede en Ginebra (Suiza) ejerce las funciones de secretaría de la ICH.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la autoridad reguladora canadiense Health Canada y la Asociación Europea de Comercio Libre (EFTA, por sus siglas en inglés) asisten a las reuniones del comité directivo únicamente como observadores sin derecho a voto [a][1].

En la ICH no se incluye a los representantes de las asociaciones profesionales, los grupos de defensa de los pacientes o consumidores, los gobiernos o los organismos de salud de los países en vías de desarrollo, las compañías especializadas en fármacos genéricos o los grupos productores de farmacopeas.

Objetivo declarado: acceso más rápido y barato a los mercados

El objetivo declarado de las tres agencias reguladoras de fármacos y de las tres asociaciones de la industria farmacéutica que componen la ICH es tratar los aspectos tecnológicos y científicos que se utilizan en el proceso de aprobación de los fármacos. Para ser precisos, el objetivo de la ICH, traducido de su página web, es: "realizar recomendaciones para obtener una mayor armonización en la interpretación y la aplicación de las directrices y requisitos técnicos para el registro de productos con el fin de reducir o eludir la necesidad de duplicación de análisis efectuados durante la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. El objetivo de dicha armonización es un uso más económico de los recursos humanos, animales y materiales, y la eliminación de los retrasos innecesarios en el desarrollo y la disponibilidad global de nuevos medicamentos a la vez que se mantiene la salvaguarda de la calidad, la seguridad y la

eficacia y las obligaciones reguladoras para proteger la salud pública" [5].

El director de la Agencia Europea de Medicamentos resumió estos objetivos en una conferencia celebrada en Bruselas (Bélgica) en noviembre de 2008: "mejorar la eficiencia del desarrollo y del proceso de registro de los nuevos fármacos". Estos objetivos "se han logrado mediante el desarrollo y la implementación de directrices y estándares de armonización" [11].

Directrices de estandarización. La ICH genera tres tipos de directrices: sobre la eficacia, los efectos adversos y la calidad farmacológica. A mediados de 2009, había 17 directrices sobre la evaluación de la eficacia de los fármacos, 16 sobre la evaluación de sus efectos adversos, y 23 sobre la calidad farmacéutica [11].

La ICH también produce un diccionario, MedDRA [Diccionario Médico para las Actividades Reguladoras]. Su objetivo es estandarizar una terminología médica multilingüe. Esta terminología se centra en particular en las definiciones de las enfermedades, los términos empleados en los ensayos clínicos y los términos empleados para describir los efectos adversos y su gravedad, etc. [9,12]. Otros documentos generados por la ICH son de naturaleza más técnica [11].

Un proceso desarrollo a puerta cerrada. Estas directrices se desarrollan mediante un proceso de 5 pasos.

Un comité técnico compuesto por un número semejante de representantes de las agencias reguladoras de fármacos y la industria farmacéutica elabora un borrador de un documento de trabajo bajo la dirección de un relator, que puede ser un fabricante o un miembro de una agencia reguladora (primer paso).

Este documento de trabajo se envía a al comité directivo de la ICH para su aprobación (segundo paso).

El tercer paso consiste en la consulta dentro de las 3 regiones, bajo el auspicio de sus respectivas agencias reguladoras, tras la cual el relator redacta una nueva versión del documento original.

A continuación, el comité directivo aprueba el documento final (cuarto paso). En este nivel, si el documento final difiere sustancialmente del documento original enviado a consulta, los representantes de la industria farmacéutica pueden solicitar una nueva ronda de consulta al comité directivo.

El último paso consiste en su implementación por parte de las autoridades en Estados Unidos, Japón y Europa [9].

Cabildeo para imponer los estándares de la ICH en todo el mundo

La ICH considera que los procedimientos de armonización progresan adecuadamente en sus tres agencias reguladoras. Es este momento, lo prioritario para estas agencias ya no es

producir nuevas directrices, sino implementar las directrices ya creadas.

Desde 1999, la ICH ha adoptado una política dirigida a la aplicación de sus directrices fuera de Estados Unidos, Japón y la UE. Primero prestó su atención a las distintas iniciativas regionales de armonización que se habían creado en todo el mundo: APEC (Cooperación Económica Asia-Pacífico que incluye dos miembros de la ICH: Japón y Estados Unidos), Asean (Asociaciones de Naciones del Sureste Asiático), GCC (Consejo de Cooperación del Golfo), Pandrh (Red Panamericana para la Armonización Reguladora de Fármacos, a la que pertenece Estados Unidos) y SADC (Comunidad para el Desarrollo de África Austral). Posteriormente se dirigió directamente a las autoridades reguladoras de países que no pertenecen a la ICH (China, India, Brasil, Rusia, etc.) [11].

Regularmente, la ICH invita a los miembros de las iniciativas regionales de armonización y a los representantes de los países que no pertenecen a la ICH para que se formen en el uso de las directrices y a que asistan como observadores al proceso de desarrollo de las directrices (aunque no tienen derecho a participar en la toma de decisiones). El objetivo claramente establecido es la implementación más generalizada de los estándares de la ICH en todo el mundo [11-15].

Con el mismo fin, la ICH ha iniciado las discusiones con los organismos internacionales principales que establecen los estándares, como la Organización Internacional para la Estandarización (sistema ISO), para que los documentos de la ICH, particularmente el diccionario MedDRA, se conviertan en estándar de referencia para la nomenclatura internacional [15].

Orientación hacia las compañías farmacéuticas

En nuestra búsqueda bibliográfica, solo hallamos algunos análisis de las directrices de la ICH que hubieran sido publicados y realizados por expertos independientes. Nuestro equipo de redacción publicó análisis de dos directrices de la serie de eficacia (b) y otras dos de la serie de efectos adversos (c). Otro equipo evaluó una directriz sobre efectos adversos (d). Otros autores evaluaron una directriz sobre la calidad farmacológica (e) [16-26]. La OMS también ha publicado una opinión acerca de las directrices de la ICH sobre la calidad farmacológica [1].

Aunque estos estudios no constituyen un análisis exhaustivo de la calidad de las directrices de la ICH, a pesar de todo identifican un número de tendencias reveladoras.

Efectos adversos: reducción de demandas a las compañías farmacéuticas y recorte de garantías. Antes de la armonización, las pruebas de toxicidad crónica realizadas en no roedores se llevaban a cabo durante seis meses para la aprobación de la EMA y durante doce meses en Japón y Estados Unidos [14]. La FDA ha observado toxicidad grave entre los seis y doce meses. Sin embargo, la ICH recomendó pruebas de nueve meses de duración, aunque aceptan que la EMA siga requiriendo únicamente estudios de seis meses [18].

A finales de la década de los 70, las agencias reguladoras de Norteamérica, Europa Occidental y Japón recomendaban la ejecución de estudios de seguimiento del potencial carcinogénico durante toda la vida de dos especies animales (típicamente ratas y ratones) [20]. Bajo el auspicio de la ICH, se llevó a cabo una revisión retrospectiva de los datos de la FDA de 1992 a 1996 que demostró que en el 25% de los casos el potencial carcinogénico no habría sido detectado en estudios realizados únicamente en ratas [20]. La ICH decidió recomendar que se efectuaran estudios de carcinogenicidad en dos especies animales, de forma que una de las especies recibiera seguimiento de por vida y la otra durante solo seis meses [10,20].

La ICH tiene datos que muestran que aproximadamente una octava parte de los efectos adversos graves solo se producen después de seis meses [21]. Sin embargo, la ICH permite que en Europa se conceda la autorización de comercialización antes de que estén disponibles los resultados al año de haberse iniciado el estudio.

La FDA requiere que las compañías farmacéuticas envíen informes de farmacovigilancia [PSUR, por sus siglas en inglés] trimestrales durante los 3 primeros años de comercialización. La UE y Japón solo piden informes bianuales. La ICH no ha intentado armonizar la frecuencia del envío de PSUR [21].

De forma similar, la ICH ha adoptado un enfoque poco exigente en relación a los efectos adversos que se deben informar rápidamente a las autoridades reguladoras, bajo el argumento de que no es necesario para las reacciones adversas previstas, no relacionadas con el fármaco o consideradas como no graves [21]. Este enfoque socava la seguridad del paciente dado que los análisis de los eventos adversos que no se atribuyeron inicialmente al fármaco en cuestión pueden revelar reacciones adversas anteriormente desconocidas. Entre los ejemplos se incluyen al aumento de riesgo de suicidio asociado con los renombrados inhibidores “selectivos” de la recaptación de serotonina y los riesgos cardiovasculares asociados con rofecoxib.

Calidad farmacológica: requisitos adicionales sin beneficios probados para los pacientes. La OMS ha comentado que la ICH ha impuesto estándares estrictos para la detección de impurezas en los nuevos fármacos. No se ha demostrado que estos estándares mejoren la seguridad [1]. Sin embargo, los costes para los fabricantes a la hora de cumplir estos estándares es considerable, un gasto que solo las grandes compañías farmacéuticas pueden permitirse. Es posible que las compañías farmacéuticas más pequeñas, las de los países en vías de desarrollo, y los fabricantes de genéricos, no puedan cumplir con estos estándares y, por lo tanto, no puedan obtener el permiso de comercialización para sus productos.

Una consecuencia, si no el propósito, de estos estándares basados más en la tecnología que en los pacientes es la exclusión de los fabricantes cuyos menores costes de producción podrían beneficiar directamente a los pacientes,

tanto en los países desarrollados como en los de en vías de desarrollo.

La ICH no debe sustituir el papel de la OMS

“La llave del éxito” de la ICH, anunciado orgullosamente por el director de la EMA en una conferencia en noviembre de 2008, incluye: una secretaría que proporciona una gestión efectiva y un número limitado de participantes con objetivos comunes [11]. Ambas características suscitan problemas fundamentales.

La secretaría de la ICH está en manos de las compañías farmacéuticas, lo cual les otorga una mayor influencia. La ICH se compone únicamente de agencias reguladoras de ciertos países desarrollados y de compañías farmacéuticas. Esencialmente es un grupo homogéneo de jugadores clave que comparten muchas ideas pero solo reflejan una minoría de los intereses en juego. Los pacientes y los profesionales sanitarios están excluidos de la ICH. Las necesidades específicas de los países más pobres no se tienen en consideración.

La preocupación principal de la ICH es la economía.

Armonizar las reglas que gobiernan la evaluación y la aprobación de nuevos fármacos es un objetivo encomiable si eso significa que los fármacos que aporten un avance terapéutico real estarán disponibles a los pacientes rápidamente, junto con garantías sobre su seguridad. Las revisiones anuales de *Prescrire* muestran que no se cumple este objetivo: pocos productos novedosos representan un avance terapéutico real, y se conceden demasiadas autorizaciones de comercialización a pesar de los datos desfavorables, lo que provoca su retirada temprana del mercado [27].

Los ejemplos anteriores de críticas efectuadas contra las directrices de la ICH revelan que favorecen los intereses de las grandes empresas farmacéuticas: reducen el tiempo y el coste del desarrollo de los fármacos, pero a su vez ponen en riesgo la seguridad del paciente.

Los estándares de los países industrializados son proteccionistas. La ICH se creó para armonizar los estándares entre las tres compañías reguladoras de los países más industrializados del mundo [1]. La política actual de la ICH es imponer estos estándares al mayor número de países que no tienen las mismas prioridades sanitarias o los mismos recursos técnicos o económicos. La sustitución de los estándares existentes en estos países podría tener un impacto negativo sobre la disponibilidad de los fármacos esenciales, sin proporcionar beneficios sanitarios a los pacientes.

¿La OMS debe encargarse de los estándares? La OMS es la única organización internacional con un mandato legal internacional de sus 193 estados miembros para establecer estándares globales que promocionen y protejan la salud pública [1]. La OMS tiene la capacidad para iniciar un debate sobre los estándares, incluyendo la consulta con todas las partes implicadas: gobiernos, agencias reguladoras, farmacopeas, compañías farmacéuticas, grupos de defensa del paciente y asociaciones profesionales sanitarias.

Este debate debería centrarse en las siguientes cuestiones: ¿hasta qué punto es necesaria la armonización? y ¿en qué áreas (fabricación, calidad farmacológica, evaluación de la eficacia, de los eventos adversos, etc.)? Si la armonización parece ser la respuesta, ¿debe ser universal o debe tener en cuenta las condiciones específicas de ciertos países? Quizás la OMS podría defender los estándares técnicos “esenciales”, los cuales representan el mejor compromiso entre la eficacia, la seguridad, la calidad y el coste desde la perspectiva del paciente.

Si a partir de este debate se generase la idea de que el establecimiento de estándares y directrices es la dirección correcta, entonces especialistas independientes deberían realizar un borrador, basado en la evidencia científica y técnica objetiva, con total transparencia, y en el que las necesidades de los pacientes sean su principal preocupación.

Revisión preparada y traducida por el equipo editorial de *Prescrire* [sin conflictos de intereses]

Notas:

- a- EFTA solo incluye Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza: solo el último sigue las directrices de la ICH.
- b- E1: la extensión de la exposición de la población para evaluar la seguridad clínica de fármacos para el tratamiento a largo plazo de enfermedades que no ponen un riesgo para la vida; E2C: gestión de datos de seguridad clínica: informes de actualización de seguridad periódicos para los fármacos comercializados.
- c- S1: los análisis de cardiogenicidad de las empresas farmacéuticas; S4: duración de los análisis de toxicidad crónica en animales (análisis de toxicidad en roedores y en no roedores).
- d- S7B: evaluación no clínica del potencial para el retraso de la repolarización ventricular para fármacos en humanos.
- e- Q2: validación de procedimientos analíticos: texto y metodología.

Referencias seleccionadas de la búsqueda bibliográfica de *Prescrire*:

1. World Health Organization. “Global harmonization and ICH” *Essential Drugs Monitor* (30). www.who.int Verificado el 11 de marzo de 2001, 7 págs.
2. *Prescrire* Editorial Staff Uppsala Declaration Statement of the international working group on transparency and accountability in drug regulation. english.prescrire.org.
3. *Prescrire* Editorial Staff. Reorienting European Medicines Policy. english.prescrire.org.
4. Medicines in Europe. Pharmacovigilance: the European Commission loses sight of the public interest. english.prescrire.org.
5. History and future of ICH. www.ich.org Verificado el 30 de abril de 2009. 6 págs.
6. *Prescrire* Rédaction. L’AMM. Une référence méconnue mais nécessaire. *Rev Prescrire* 1982; 2(18):13-21.
7. *Prescrire* Rédaction. EMEA (Agence européenne pour l’évaluation des médicaments). *Rev Prescrire* 2002; 22(228):386-388.
8. Hauray B. L’Europe du médicament. *Les presses Sciences Po* 2006: 25-29.
9. Rockhold FW. Industry perspectives on ICH guidelines. *Statist Med* 2002; 21(19): 2949-2957.
10. Abraham J, Reed T. Globalization of medicines control. In: J Abraham, H Lawton-Smith (comp.) *The Regulation of the Pharmaceutical Industry*. Londres: Palgrave. 2003, págs. 82-107.

11. Lönngren T. Overview of recent developments in ICH. Public ICH meeting, Bruselas, 14 noviembre de 2008. www.efpia.eu Verificado el 30 de abril 2009, 27 págs.
12. Mozzicato P. MedDRA: development and use of standards for the exchange of information.” Public ICH meeting. Bruselas 14 de noviembre de 2008. www.efpia.eu Verificado el 30 de abril de 2010, 22 págs.
13. Bawazir S. Perspective from Regional Harmonisation Initiative (RHI). Public ICH meeting, Bruselas. 14 de noviembre de 2008, www.efpia.eu Verificado el 30 de abril de 2009, 18 págs.
14. Wada K. Evolution and achievements of ICHGCG (Global Cooperation Group). Public ICH meeting, Bruselas 14 de noviembre de 2008. www.efpia.eu Verificado el 30 abril de 2009, 21 págs.
15. Arlett P. ICH regulators forum. Public ICH meeting. Bruselas, 14 de noviembre de 2008. www.efpia.eu Verificado el 30 abril de 2009, 14 págs.
16. ICH harmonised tripartite guideline. The extent of population exposure to assess clinical safety for drugs intended for long-term treatment of non-life threatening conditions E1. www.ich.org Verificado el 4 mayo de 2009, 3 págs.
17. ICH harmonised tripartite guideline. Clinical safety data management: periodic safety update reports for marketed drugs E2C (R1). www.ich.org Verificado el 4 mayo de 2009, 25 págs.
18. ICH harmonised tripartite guideline. Testing for carcinogenicity of pharmaceuticals S1B”. www.ich.org Verificado el 4 de mayo de 2009, 7 págs.
19. ICH harmonised tripartite guideline. Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non rodent toxicity testing) S4. www.ich.org Verificado el 4 de mayo de 2009, 2 págs.
20. Abraham J, Reed T. “Reshaping the carcinogenic risk assessment of medicines: international harmonisation for drug safety, industry/regulator efficiency or both? Soc Sci Med 2003; 57:195-204.
21. Abraham J, Reed T. Trading risks for markets: the international harmonisation of pharmaceuticals regulation. Health Risk Soc 2001; 3(1):113-128.
22. Abraham J. Pharmaceuticals, the state and the global harmonisation process. Aust Health Rev 2004; 28(2):150-160.
23. ICH harmonised tripartite guideline. The nonclinical evaluation of the potential for delayed ventricular repolarization (QT interval prolongation) by human pharmaceuticals S7B. www.ich.org Verificado el 4 mayo de 2009, 10 págs.
24. Cavero I, Crumb W. “ICH S7B draft guideline on the non-clinical strategy for testing delayed cardiac repolarisation risk of drugs: a critical analysis. Expert Opin Drug Saf 2005; 4(3):509-530.
25. ICH harmonised tripartite guideline. Validation of analytical procedures: text and methodology Q2 (R1). www.ich.org Verificado el 4 mayo 2009, 13 págs.
26. Shabir GA. Validation of high-performance liquid chromatography methods for pharmaceutical analysis. Understanding the differences and similarities between validation requirements of the US Food and Drug Administration, the US Pharmacopeia and the International Conference on Harmonization. J Chromatogr 2003; 987(1-2):57-66.
27. Prescrire Editorial Staff. A look back at 2009: one step forward, two steps back. Prescrire Int 2010; 19(106): 89-94.

Incentivos para el desarrollo de medicamentos: el caso curioso de la colchicina. (*Incentives for drug development – The curious case of colchicine*)

AS Kesselheim, DH Solomon

NEJM 2010; 362(22):2045-2047

<http://www.fundapoyarte.org/contenidos/EI%20curioso%20caso%20de%20la%20colchicina.pdf>

Traducido y Resumido por Salud y Fármacos

En julio 2009, la FDA anunció lo que los médicos han sabido desde hace mucho tiempo: que la colchicina es efectiva para tratar las reagudizaciones de la artritis por gota. La planta de donde se extrae la colchicina se empezó a utilizar para el tratamiento de la gota en la Grecia antigua, hace más de 3.000 años, y en EE.UU. ha estado disponible en forma de tableta desde el siglo XIX. En base a la experiencia acumulada durante todos esos años, las guías de consenso han recomendado el uso de colchicina como tratamiento para la gota de segunda línea – por ejemplo en pacientes que han tenido reacciones adversas a los antiinflamatorios no esteroideos [1].

Los que sorprendió a muchos médicos y pacientes es que la FDA no solo aprobó una nueva versión de la colchicina (Colcrys) sino que otorgó a su productor tres años de exclusividad en el mercado. La FDA pudo otorgar ese periodo de exclusividad porque la FDA nunca había aprobado el medicamento para esa indicación. La ley de la 1938 sobre Alimentos Medicamentos y Cosméticos (1938 Food, Drug and Cosmetic Act) exige que los medicamentos nuevos sean aprobados por la FDA pero permitió que los que ya estaban comercializados, en el momento de emitirse la ley,

permanecieran en el mercado. En 1960, la FDA empezó a evaluar la seguridad y efectividad de los medicamentos más antiguos, empezando por los que pudieran ser más peligrosos y quizás menos efectivos. Aunque la FDA nunca había evaluado a la colchicina, sí había revisado y aprobado un medicamento para el tratamiento de la gota que combina la colchicina con el probenecid.

URL Pharma inició en el 2007 dos estudios de farmacocinética de su nueva versión de colchicina en voluntarios sanos, y realizó un ensayo clínico controlado en 185 pacientes con un episodio agudo de gota. Los resultados de estos estudios demostraron que el medicamento era seguro y efectivo. El ensayo clínico controlado, que tuvo un periodo de seguimiento de una semana, demostró que un periodo de tratamiento más corto era suficiente para manejar los síntomas y tenía menos efectos secundarios que el tratamiento más largo [2]. La magnitud del efecto (38% en el grupo que recibió el tratamiento corto con colchicina vs 16% en el grupo placebo) era parecido al observado en otro ensayo clínico con colchicina para el tratamiento de la gota (73% vs 36%) [3]. Según informes anteriores, los efectos adversos de la colchicina incluían diarrea y vómitos, los mismos que se

identificaron en el ensayo reciente. La reducción de los efectos adversos con el plan de tratamiento más corto confirmó la recomendación de ajustar la dosis que había hecho una de las asociaciones de reumatólogos más importantes [1].

La FDA decidió aprobar la Colcrys para el tratamiento de la gota en fase aguda, en base a los resultados de este ensayo clínico y de la información que se había acumulado durante años. Como técnicamente se trataba de una nueva indicación, la ley de Waxman-Hatch autorizó a la FDA a otorgar los tres años de exclusividad en el mercado.

Además, según la ley de medicamentos huérfanos (Orphan Drug Act), los productores también recibieron siete años de exclusividad en el mercado para tratar la fiebre familiar mediterránea (FMF), un problema inflamatorio de base genética que afecta a unos 100.000 pacientes en todo el mundo. Esta ley otorga fondos federales y créditos fiscales para promover la investigación de tratamientos para enfermedades raras. Estos incentivos son para productos nuevos y para medicamentos que están disponibles en el mercado y demuestran ser útiles para otra indicación. Por ejemplo, la talidomida, se aprobó en 1998 como medicamento huérfano para el tratamiento de la lepra y en el 2006 para tratar el mieloma múltiple. En el caso de la FMF, se sabía que la colchicina era efectiva para controlar la fiebre y el dolor abdominal, y la indicación de Colcrys para ese tratamiento se basó en información que se había recolectado con anterioridad y en alguna información adicional proveniente de estudios farmacocinéticos.

Cuando la FDA aprobó Colcrys, su productor inició acciones legales para eliminar del mercado las otras versiones disponibles de colchicina y subió el precio en más de 50 veces, de US\$0,09 por píldora a US\$4,85 por píldora [4]. Este aumento de precios afecta la disponibilidad del medicamento para los pacientes con gota o con FMF que han estado utilizando colchicina en forma segura y en base a la evidencia existente. La exclusividad en el mercado también puede afectar al sistema de salud en una forma más amplia. Según los Centros para Medicare y Medicaid, los programas estatales de Medicaid dispensaron unas 100,000 recetas de colchicina en el 2007 y pagaron aproximadamente un millón de dólares por el medicamento. La utilización de la nueva marca de

colchicina incrementará sus gastos en unos US\$50 millones anuales.

Este ejemplo de la colchicina pone de manifiesto algunas debilidades de nuestro sistema para premiar la innovación farmacéutica. La exclusividad en el mercado no se otorga en base a la calidad o al valor de la información que se produzca. Si bien el objetivo de desarrollar Colcrys es adecuado – pocos argumentarán en contra de la necesidad de adherirse a los requisitos de la FDA de asegurar la eficacia y seguridad de los medicamentos que se venden con receta – y el productor de medicamentos siguió los lineamientos de la FDA, la recompensa no es proporcional al esfuerzo invertido. Es más, Colcrys no aporta nada a la salud pública. Pensamos que los tomadores de decisiones, al crear e implementar incentivos para la inversión privada en investigación farmacéutica deberían evitar políticas que pueden acarrear este tipo de resultados. Una solución alternativa, probablemente mucho más barata, es que la FDA y los Institutos Nacionales de Salud financien los ensayos clínicos que sean necesarios para responder a los interrogantes pendientes de medicamentos que están ampliamente disponibles, como la colchicina.

Además es importante recordar que en EE.UU. la carga financiera que los incentivos de exclusividad en el mercado acarrear recaen en los pacientes o en sus compañías de seguros. Es razonable esperar que el aumento de precio se acompañe de mayores beneficios en el manejo de la enfermedad. El caso de Colcrys no cumple con este estándar.

Referencias:

1. Zhang W, Doherty M, Bardin T, et al. EULAR evidence based recommendations for gout. II. Management. *Ann Rheum Dis* 2006; 65:1312-24.
2. Terkeltaub RA, Furst DE, Bennett K, Kook KA, Crockett RS, Davis MW. High versus low dosing of oral colchicine for early acute gout flare: twenty-four-hour outcome of the first multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, dose-comparison colchicine study. *Arthritis Rheum* 2010; 62:1060-8.
3. Ahern MJ, Reid C, Gordon TP, McCredie M, Brooks PM, Jones M. Does colchicine work? The results of the first controlled study in acute gout. *Aust N Z J Med* 1987; 17:301-4.
4. Mutual Pharmaceutical Co. v. Watson Pharmaceuticals, 2009 WL 3401117 (C.D.Calif., Oct. 19, 2009).

Mejorando la farmacovigilancia en Europa (*Improving pharmacovigilance in Europe*)

Moore N, Bégaud B

BMJ 2010; 340: c1694

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Para prescribir medicamentos hay que saber si los beneficios para el paciente superan los riesgos [1]. Para eso hay que tener acceso a la información que proviene de los ensayos clínicos y/o de los programas de farmacovigilancia. El acceso a la información proveniente de los ensayos clínicos ha mejorado con el registro de los ensayos en una base de datos accesible al público, lo que facilita el acceso a estudios no publicados y la

realización de revisiones sistemáticas, y permite la inscripción de pacientes en estos estudios [2].

En el artículo de Garratini et al [3] que se publica en este mismo número, los autores se unen a otras voces [4] que han solicitado mayor transparencia y acceso público a la información individualizada de cada paciente, preservando su confidencialidad. Esto permitiría hacer un análisis

independiente de los resultados del estudio [4], y reanalizar la información de seguridad para comprobar que los riesgos de los medicamentos no son superiores a sus beneficios y que no se ha exagerado al presentar la información sobre la eficacia de los mismos [3]. Esto aplica a los estudios que se presentan para obtener el permiso de comercialización de un medicamento nuevo.

El acceso a la información individualizada de los pacientes que participan en los ensayos clínicos también permitiría identificar los factores que influyen en el impacto del medicamento en cada individuo. Los estudios de efectividad post-comercialización permitirían ratificar los factores predictivos del impacto del medicamento en los pacientes y asegurar que solo se prescriban a los pacientes que tengan posibilidad de beneficiarse de los mismos. Este tipo de medidas maximizaría el impacto en cada paciente y también en la comunidad porque se reduciría el gasto y la exposición innecesaria a medicamentos [5]. Por otra parte, las compañías farmacéuticas experimentarían una reducción en sus ventas.

Los ensayos clínicos son solo una parte de la historia de un medicamento. Hay que dar seguimiento a lo que sucede con los medicamentos desde los ensayos clínicos previos a su comercialización hasta lo que acontece una vez han sido comercializados. Durante la fase de post-comercialización se pueden identificar nuevos riesgos, ya sea que los pacientes que se incluyeron en los ensayos clínicos no representan al usuario final, los pacientes tienen comorbilidades y están tomando otros medicamentos, o tienen una carga genética distinta, o el medicamento se utiliza para indicaciones no aprobadas.

Los sistemas de farmacovigilancia han evolucionado mucho desde los 1960s. Se han establecido sistemas de notificación espontánea y la comunicación entre las compañías farmacéuticas, pacientes y médicos ha mejorado. Todas las compañías tienen que tener un empleado calificado en farmacovigilancia; y se ha fortalecido el intercambio de información entre los reguladores y la industria. En 1995, al fundarse la agencia europea de evaluación de medicamentos (EMA), se formó un grupo de trabajo sobre temas de farmacovigilancia (PVWP).

Los reguladores y las regulaciones están en continua evolución. Se está preparando nueva legislación [6-8], que ha sido ampliamente discutida [9, 10]. La nueva legislación propone cambios, algunos simplemente clarifican o refuerzan obligaciones existentes, como el intercambio de información entre los reguladores y la industria; otras disposiciones, como el traspaso de la responsabilidad del directorado de industria al de salud pública (Sanco) podrían cambiar la estructura de la farmacovigilancia en Europa. Algunos piensan que es un buen cambio, otros creen que Sanco no tiene la experiencia del directorado de industria.

Otro cambio es la transición de un sistema de farmacovigilancia pasiva, basado en la notificación espontánea, a iniciativas más proactivas, como los planes de manejo y minimización de riesgos y el desarrollo de la farmacoepidemiología; esto último con el apoyo de la red

Europea de centros de excelencia en farmacovigilancia y farmacoepidemiología (ENCEPP) de EMA. Las autoridades podrán exigir la realización de estudios de post-comercialización, algo que antes solo podían hacer algunos países miembros. Las compañías farmacéuticas tendrán que dar a conocer los problemas que anticipan que sus medicamentos pueden ocasionar, su plan de monitoreo, y el plan de minimización de riesgos. Preocupa que el plan de manejo de riesgos reduzca el número de estudios que se realizan antes de la comercialización y el esfuerzo de notificación espontánea [10], a pesar de que la notificación espontánea es parte del plan.

El PVWP pasará a llamarse comité asesor de farmacovigilancia y cálculo de riesgo (PRAAC). Las responsabilidades de esta nueva entidad todavía estén en fase de discusión. El fortalecimiento y ampliación de la base de datos europea de reacciones adversas (EUDRA vigilance), accesible a todas las autoridades nacionales y quizás a otras, podría incrementar la posibilidad de detectar señales de alerta. Incluirá informes de los pacientes sobre sus reacciones adversas a medicamentos, aunque todavía se discute su utilización como parte del programa de farmacovigilancia. En general la nueva regulación pretende simplificar los procesos y mejorar la eficiencia, pero solo el tiempo dirá si lo consigue.

Si bien la regulación es importante, no soluciona todos los problemas. La mayor parte de los ingresos por reacciones adversas son efectos adversos conocidos de medicamentos viejos que se hubieran podido evitar si los pacientes y los prescriptores estuvieran bien entrenados [11]. Este aspecto debe mejorarse a la vez que se trabaja en la nueva legislación [12].

Referencias:

1. Herxheimer A. Communicating with patients about harms and risks. *PLoS Med* 2005; 2:e42.
2. Godlee F, Chalmers I. Publishing information about ongoing clinical trials for patients. *BMJ* 2010; 340:c725.
3. Garattini S, Bertele V. Europe's opportunity to open up drug regulation. *BMJ* 2010; 340:c1578
4. Miller JD. Registering clinical trial results: the next step. *JAMA* 2010; 303:773-4.
5. Kummerer K, Velo G. Ecopharmacology: a new topic of importance in pharmacovigilance. *Drug Saf* 2006; 29:371-3.
6. Waller PC, Evans SJ, Beard K. Drug safety and regulation. *BMJ* 2005; 331:4-5.
7. Commission of the European Communities. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council amending, as regards pharmacovigilance of medicinal products for human use. Regulation (EC) No 726/2004 laying down community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. COM (2008) 664. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0664:FIN:en:PDF>
8. Commission of the European Communities. Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending, as regards pharmacovigilance. Directive 2001/83/EC on the community code relating to medicinal products for human use. COM (2008) 665. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0665:FIN:en:PDF>

9. Waller P, Beard K, Egberts T, Evans S, Hallas J, Hasford J, et al. European commission consultation on pharmacovigilance. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2008; 17:108-9.
10. Joint position: EU Commission's proposals on pharmacovigilance dismantle the entire system. 2009. www.dialogosuifarmaci.it/documents/En_CEProposals_June2009.pdf.
11. Pirmohamed M, James S, Meakin S, Green C, Scott AK, Walley TJ, et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. *BMJ* 2004; 329:15-9.
12. Aronson JK, Henderson G, Webb DJ, Rawlins MD. A prescription for better prescribing. *BMJ* 2006; 333:459-60.

Europa tiene la oportunidad de transparentar la regulación de medicamentos

(Europe's opportunity to open up drug regulation)

Garattini S, Bertele V.

BMJ 2010; 340:c1578

Traducido y resumido por Salud y Fármacos.

Interrogantes sobre el beneficio de tratar a personas presuntamente sanas con el antigripal oseltamivir [1,2] han suscitado un debate sobre el secretismo de la información que se presenta en las solicitudes de aprobación de un medicamento nuevo. Mayor transparencia facilitaría que la comunidad científica evaluase los dossiers y permitiría que grupos independientes definieran el perfil riesgo-beneficio de los medicamentos nuevos antes de su comercialización. El traslado de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) del Directorado de Industria y Empresas al Directorado de Salud y Políticas de los Consumidores (DG Sanco) ofrece la oportunidad de mejorar la transparencia de estos procesos.

En Europa se ha hablado poco del secretismo de los dossiers que la industria presenta a las entidades reguladoras para obtener el permiso de comercialización de sus medicamentos. Fiona Godlee, al referirse al caso del oseltamivir, dijo que “la preocupación de los científicos por el hecho de que la información que se utiliza para definir políticas y estrategias de salud esté bajo el control de una sola agencia comercial y no se someta a un proceso amplio de análisis y revisión externa amplia es legítima” [1]. Esto es importante porque los medicamentos que autoriza EMA pueden comercializarse en todos los países de la comunidad europea sin ninguna evaluación subsecuente.

Lo que sabemos sobre los medicamentos

Cuanto EMA aprueba un medicamento publica cuatro documentos:

- un informe de prensa el día después de la aprobación que contiene información general
- un resumen de las características del producto – un documento técnico dirigido a los prescriptores
- el folleto que se incluye en el paquete del medicamento y que está dirigido a los pacientes, y
- el informe público de evaluación (EPAR), que es un resumen de la información que proporciona la industria y el proceso que ha llevado a que el Comité de Medicamentos para Humanos apruebe el nuevo medicamento.

Excepto el informe de prensa, todos los otros documentos se escriben en colaboración estrecha con la industria.

Lo que no sabemos

El resumen de las características del producto no dice si el medicamento se aprobó por unanimidad, y el informe europeo

de evaluación no explica las razones por las que una minoría se opone a la decisión. Los resúmenes de las características del producto describen un solo medicamento, cuando en realidad deberían comparar ese medicamento con otros medicamentos con mecanismos de acción parecidos u aprobados para las mismas indicaciones. Esta información comparativa mostraría si las diferencias de eficacia y seguridad son clínicamente importantes y si las respuestas de pacientes resistentes a otros medicamentos han sido documentadas cuidadosamente.

El informe de evaluación europeo no refleja los temas críticos que el comité analizó y discutió durante la evaluación. Tampoco incluye los informes que presentan los dos miembros del comité encargados de hacer y presentar su evaluación del producto para discusión por el pleno del comité, ni las respuestas de los productores a las preguntas suscitadas. Esta información podría clarificar el proceso por el que se tomó la decisión final.

Finalmente, EMA no puede divulgar ninguno de los documentos que el productor entrega para que se apruebe la comercialización de su producto. Sin embargo, la FDA en algunas circunstancias puede compartir una parte importante de la información con científicos, clínicos, y representantes de los pacientes.

Justificación del secretismo

Una de las razones por las que la información se mantiene secreta es porque la agencia reportaba al Directorado General de Industria y Empresas. La industria considera que tiene derecho al secretismo para proteger las inversiones realizadas para desarrollar un nuevo medicamento. La publicación de alguna información podría dar ventajas a los competidores y dañar los beneficios e intereses de la industria. Una reducción en los beneficios reduciría la inversión en investigación y al final se traduciría en una desventaja para los pacientes que tendrían acceso a menos medicamentos [3].

Argumentos a favor de la transparencia

La información presentada en el párrafo anterior no es completamente cierta porque la industria no es la única que financia la investigación. De hecho, la industria se nutre de los estudios clínicos y de laboratorio que se realizan en instituciones académicas de alrededor del mundo con financiamiento público. Es más, los ensayos clínicos requieren la participación de pacientes, quienes no cobran. Finalmente,

en la mayoría de los países europeos el mercado de medicamentos es próspero porque la compra de medicamentos está garantizada por los sistemas nacionales de salud. Es decir que la comunidad no solo se beneficia de los medicamentos sino que es un socio esencial en su descubrimiento. El secretismo de los ensayos clínicos representa una explotación de los derechos de los médicos y pacientes que participan en los estudios [4].

La preocupación de la industria de revelar información que pueda ser útil para los competidores es entendible. El secretismo podría justificarse cuando se trata de información sobre la producción de un ingrediente activo y los métodos utilizados para descubrir el producto; pero los resultados de

los estudios preclínicos, especialmente los estudios toxicológicos y de los ensayos clínicos rara vez son importantes para los competidores. Como esta información debería divulgarse para todos los productos nuevos, a la larga las ventajas y desventajas afectarían a todos por igual.

También cuesta entender las razones por las que EMA no puede proveer la información que la FDA divulga (Ver Cuadro 1) [5]. Si se terminase con la confidencialidad, los clínicos y los representantes de pacientes podrían obtener información en la que basar sus críticas constructivas, aumentaría la confianza de la gente y mejoraría la investigación en la propia industria.

Cuadro 1: Comparación del sistema de regulación europeo y estadounidense

	EMA (Europa)	FDA (EE.UU.)
Registro de ensayos clínicos en ejecución y completos	No accesible	Accesible
Información sobre el medicamento en poder de la agencia	No accesible	Accesible (según la ley de acceso libre a la información)
Minutas de las reuniones con la industria	No accesible	Accesible
Minutas de las reuniones de los comités de asesores	No accesible	Accesible
Informes de la minoría	No accesible	Accesible
Proporción del presupuesto de la agencia que depende de la industria	Alrededor del 70% [6]	Alrededor del 20% [7]

La transparencia como mecanismo para evitar el sesgo

La transparencia del sistema de regulación es importante para superar varios comportamientos disfuncionales de la industria. Como en el caso del oseltamivir [1], es más probable que se publiquen los resultados positivos que los negativos [8,9]. Por ejemplo, el hecho de que la FDA haya permitido el acceso a los resultados de todos los ensayos clínicos con inhibidores selectivos de la reabsorción de la serotonina – publicados y no publicados- ha debilitado la importancia de este tipo de antidepressivos [10].

Mayor transparencia también pondría en evidencia las desviaciones de los protocolos de los ensayos clínicos, que se

han documentado en la literatura independiente [11]. Esto tendría la ventaja de proveer información confiable para realizar meta-análisis, revisiones sistemáticas, y guías [11]. Es más, para que las evaluaciones farmacoeconómicas sean confiables, se requiere el acceso a la información clínica original, no simplemente a los resúmenes o los artículos. Finalmente, es importante resaltar la importancia de las instituciones académicas y de los clínicos que se prestan a realizar estudios sin que se les permita contribuir a la evaluación e interpretación de los resultados. Si la información estuviera disponible, los investigadores serían más cuidadosos al prestarse a aparecer como autores.

Cuadro 2. Como el directorado europeo de salud puede mejorar la regulación de medicamentos

Evidencia más rigurosa de eficacia – todos los medicamentos deberían mostrar beneficios sobre indicadores clínicos durante un periodo adecuado de tiempo
Mayor transparencia sobre la evidencia utilizada en la toma de decisiones
Establecimiento de una red europea de farmacovigilancia postcomercialización para detectar señales de toxicidad [12] o falta de eficacia. Los resultados deben ser evaluados por un grupo independiente al que otorgó el permiso de comercialización, quién podría tener más problemas en cambiar su decisión
Los medicamentos recién aprobados deben tener mejor perfil de eficacia y/o seguridad que los existentes
La Comisión Europea debería financiar estudios independientes para verificar el información producida por la industria y explorar el potencial clínico de otros medicamentos importantes para la salud pública pero de poco interés comercial [4]
La Comisión Europea debería incrementar el presupuesto de EMA para que esta no tuviera que depender de las cuotas de la industria.

La necesidad de cambio

Se requieren cambios para asegurar que la información de los medicamentos se orienta hacia las intereses de los pacientes (Ver Cuadro 2). Esto significa un acercamiento en dos direcciones: la industria debe entregar a la agencia toda la información que tenga disponible; EMA debe divulgar más información sobre la aplicación de los criterios de evaluación

al proceso de evaluación. La legislación europea debe establecer que como mínimo los resultados de las pruebas de toxicología y de los ensayos clínicos no sean confidenciales. Si los dossiers de medicamentos estuvieran al alcance de la sociedad científica y del público sería más difícil que la industria escondiera la información desfavorable. Para que los procesos de EMA sean más transparentes, se tiene que

permitir el acceso a: la información original, las evaluaciones de los dos miembros del comité de evaluación responsables de hacer y presentar su evaluación del producto al pleno del comité, la discusión entre el Comité de Medicamentos para Humanos de EMA y la industria, y los informes de la minoría. Si se aboliese el secretismo de EMA mejoraría la credibilidad de las autoridades reguladoras y se demostraría que la salud de la gente es más importante que los intereses industriales.

Referencias

1. Godlee F. We want raw data, now. *BMJ* 2009; 339:b5405.
2. Godlee F, Clarke M. Why don't we have all the evidence on oseltamivir? *BMJ* 2009; 339:b5351.
3. O'Reilly JT. Implications of international drug approval system on confidentiality of business secrets in the U.S. pharmaceutical industry. *Intern Drug Approval Syst* 1998; 53:123-32.
4. Garattini S, Chalmers I. Patients and the public deserve big changes in evaluation of drugs. *BMJ* 2009; 338:b1025.
5. Vitry A, Bertele V, Garattini S. Drug regulation and the need for greater transparency. *RAJ Pharma* 2009; marzo: 1-4.
6. European Medicines Agency. Draft budget for 2010. www.ema.europa.eu/pdfs/general/manage/MB2009/meeting65/0012409en.pdf.
7. US Food and Drug Administration. Performance budget overview. www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/2007FDABudgetSummary/UCM121013.pdf
8. Stern JM, Simes RJ. Publication bias: evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects. *BMJ* 1997; 315:640-5.
9. Melander H, Ahlqvist-Rastad J, Meijer G, Beermann B. Evidence based medicine—selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. *BMJ* 2003; 326:1171-3.
10. Kirsch I, Deacon BJ, Huedo-Medina TB, Scoboria A, Moore TJ, Johnson BT. Initial severity and antidepressant benefits: a meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration. *Plos Med* 2008; 5:e45.
11. Chan AW, Hrobjartsson A, Haahr MT, Gotzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: comparison of protocols to published articles. *JAMA* 2004; 291:2457-65.
12. Juni P, Nartey L, Reichenbach S, Sterchi R, Dieppe PA, Egger M. Risk of cardiovascular events and rofecoxib: cumulative meta-analysis. *Lancet* 2004; 364:2021-9.

Multinacionales farmacéuticas gigantes se enfrentan por el mercado de los medicamentos " biotecnológicos" y la pelea se traslada a las agencias reguladoras

Tatiana Andía Rey

Boletín Informática & Salud, Boletín del Consumidor de Medicamentos, 2010; 20 (34).

La pelea de Pfizer vs Sandoz ante la FDA

El 13 de Mayo de 2004 la compañía farmacéutica Pfizer presentó una petición ante la FDA (Food and Drug Administration) de los EE.UU solicitando que se negara inmediatamente la solicitud de registro sanitario para la "hormona de crecimiento recombinante" Omnitrope® (Somatropina) de Sandoz (la compañía productora de genéricos de Novartis).

La preocupación de Pfizer radicaba en que Sandoz estaba solicitando el registro sanitario para Omnitrope® basándose parcialmente en la información y evidencia clínica del producto Genotropin® (Somatropina) de Pfizer. En particular, el apoderado de Pfizer argumentó en su petición que los datos presentados por Sandoz para Omnitrope® no cumplían adecuadamente los criterios de seguridad, efectividad y consideraciones de manufactura para "hormonas de crecimiento recombinantes", ni aclaraba satisfactoriamente las diferencias entre Genotropin® y Omnitrope® [1].

Casi simultáneamente con la solicitud de Pfizer, peticiones muy similares fueron presentadas por la organización que agrupa a la industria biotecnológica BIO (Abril de 2003), y por Genentech (Abril de 2004). En estas dos oportunidades las solicitudes se ocupaban de "proteínas", en el caso de BIO, y más en general de "productos derivados biotecnológicamente", en el caso de Genentech, y al igual que en la petición de Pfizer ambas solicitudes cuestionaban la posibilidad de que productos seguidores biotecnológicos (o Biosimilares) se basen en la información de seguridad y eficacia del producto pionero.

La aplicación de registro de Sandoz se enmarca en un decreto ley promulgado hace 26 años (1984) por el congreso de los EE.UU y conocido como el Hatch-Waxman Act (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) [2]. Este decreto contempla, por un lado, un procedimiento abreviado para la aprobación de alternativas genéricas de medicamentos ante la FDA, que permite aprobar productos genéricos que demuestren bio-equivalencia basándose en la información presentada por el medicamento pionero; por otro lado, y para compensar a las compañías dueñas de los medicamentos pioneros patentados, el decreto introduce la posibilidad de otorgamiento de protección de datos de prueba para los pioneros por un período de hasta 5 años. Sin embargo, el problema fundamental del caso del Omnitrope de Sandoz es que el Hatch-Waxman Act fue diseñado para moléculas químicas tradicionales, pero genera múltiples equívocos al tratar de ser aplicado a productos biotecnológicos.

Los argumentos contra-biosimilares de la industria [3]

BIO y otras compañías biotecnológicas afirman que es imposible demostrar científicamente que los ingredientes activos de dos productos biotecnológicos son "suficientemente similares" y por lo tanto un producto biotecnológico seguidor no puede basarse en la información del producto pionero para ser aprobado. Una de los principales argumentos para sustentar esta afirmación es que, por ejemplo en el caso de las proteínas recombinantes, el solo hecho de aislar la sustancia terapéutica en el producto pionero para compararla con la del seguidor puede cambiar las características del producto "innovador" y por lo tanto la comparación ya no sería con respecto al producto original [4].

En la misma línea, BIO argumenta que, dado que los productos biotecnológicos tienen efectos en el cuerpo humano que son difíciles de explicar o de predecir, *las pruebas de bioequivalencia si se logran serían irrelevantes*.

Pfizer, Genentech, BIO y PhRMA argumentan también que, a diferencia de los medicamentos bioquímicos, los medicamentos biotecnológicos se definen por su proceso de producción y que por lo tanto *para aprobar un biosimilar la FDA debería acceder a la información confidencial sobre el proceso de manufactura que normalmente es protegida como secreto industrial*.

BIO, Pfizer y PhRMA consideran que *debe existir un proceso exhaustivo de consulta pública* por parte de la FDA antes de aprobar cualquier producto biosimilar, para así intercambiar “ideas sobre el mérito científico y legal” de tal aprobación. La respuesta de la FDA: una victoria temporal del interés público sobre el interés comercial.

El 30 de Mayo de 2006 la FDA dio respuesta oficial [5] a la petición de Pfizer en el caso de la Somatropina. En dicha respuesta la FDA le niega la petición a Pfizer y le otorga el registro sanitario al Omnitrope® de Sandoz. En su respuesta la agencia sanitaria abordó también apartes sustantivos de las peticiones de BIO y de Genentech y creó así lo que parecía un precedente positivo en lo referente a criterios de registro para productos biosimilares.

El documento de respuesta desarrolla detalladamente cada aspecto de las peticiones en cuestión resaltando que, contrario a lo manifestado por Pfizer y los demás demandantes, Omnitrope probó con suficiencia que cumple con todos los requisitos de seguridad y eficacia necesarios para obtener el registro sanitario [6]. Vale la pena resaltar que la FDA aclaró en su respuesta que la evaluación que adelanta dicha entidad para otorgar un registro sanitario tiene como objetivo probar la seguridad y eficacia del producto y no de probar que determinado producto sea completamente idéntico al pionero. En particular, la agencia afirmó que la evidencia presentada por Sandoz consiguió demostrar que Omnitrope es lo suficientemente similar a Genotropin como para poder basarse parcialmente en la evidencia presentada por éste último ante la FDA [7].

El decreto de Competencia de Precios e Innovación para Biológicos: la derrota absoluta del interés público

Lo ocurrido en el caso de Somatropina y otras proteínas en el 2004 fue sin duda la antesala del debate que en el 2009 se dio entre FTC (Federal Trade Commission) y el Congreso de los EE.UU. sobre Biosimilares y que terminó en el decreto sobre Competencia de Precios e Innovación para Biológicos (Biologics Price Competition and Innovation-BPCI Act).

El decreto, también conocido como el decreto de Protección del Paciente y Tratamientos Asequibles (Patient Protection and Affordable Care Act-PPAC Act), fue firmado por el presidente Obama en marzo del 2010 y a pesar de que crea un mecanismo abreviado de aprobación ante la FDA para productos biológicos que demuestren ser muy similares

(biosimilares) o “intercambiables” con respecto a un producto previamente aprobado por dicha agencia, lo hace a un precio demasiado alto.

En efecto, el decreto establece que los productos biológicos pioneros recibirán 12 años de protección de datos y como si esto no fuera poco, la legislación también indica que cualquier compañía que busque aprobación para un biosimilar debe revelar toda la información confidencial de producción frente a la compañía dueña del medicamento original o pionero para que ésta determine si existe violación de alguna patente.

En el debate [8] previo a la emisión del decreto la FTC se encontraba en un extremo del espectro argumentando que la sola protección de patente era suficiente incentivo para la innovación biotecnológica, en el otro extremo se encontraba la industria de biotecnológicos (representada en BIO) que argumentaba que si se iba a permitir la aprobación de biosimilares basándose en la información del pionero se necesitaban al menos 12 años de protección de datos a cambio. En la mitad del espectro estaba la asociación de medicamentos genéricos (Generic Pharmaceutical Association-GPhA) que pedía solo 5 años de protección de datos y el presidente Obama que consideraba que 7 años eran suficientes.

Por lo tanto, el decreto final declara la victoria absoluta de la industria de biotecnológicos que a pesar de haber perdido la batalla en el campo de la posibilidad de demostrar similaridad, recibió a cambio una extendida protección de datos y la posibilidad invaluable de acceder a la información confidencial de sus competidores que es muy útil, entre otras cosas, para identificar posibles violaciones de patentes de proceso (las más comunes en productos biotecnológicos).

A partir de la firma de dicho decreto la FDA creó un Comité de implementación que lo reglamentará en detalle. Sin embargo, aunque se dice que el objetivo principal del decreto es “permitir que los productos seguidores se basen en la información ya conocida del pionero con el fin de ahorrar tiempo y recursos y evitar la duplicación innecesaria de pruebas en animales y humanos” [9], lo cierto es que es muy probable que el proceso de aprobación de un biosimilar resulte tan complejo y costoso que al final serán muy pocos los laboratorios dispuestos a asumir el riesgo de entrar a este negocio.

La implicación más preocupante de la normativa norteamericana es sin duda el hecho de que los precios de los biosimilares no serán nunca tan bajos en relación con el medicamento original como suelen ser los genéricos tradicionales. Si tenemos en cuenta que los medicamentos biotecnológicos son los que tienen en jaque a la mayoría de los sistemas de salud del mundo, esta conclusión se hace aun más dramática.

Ojo a la reglamentación en América Latina

Ante la preocupante evolución de la reglamentación norteamericana sobre biosimilares se hace indispensable estar atentos a los procesos que se adelantan en esta materia en la región latinoamericana. Específicamente, la Organización

Panamericana de la Salud (OPS) ha organizado un Grupo de Trabajo sobre productos Biotecnológicos de la Red Panamericana para la Armonización de la Regulación Farmacéutica. Dicho grupo se reunió por primera vez en Punta Cana, República Dominicana en junio de este año en donde se determinó que el grupo tiene como plazo el mes de diciembre de este año para presentar un primer plan de trabajo en la materia [10].

Entre los distintos temas tratados en dicha reunión vale la pena resaltar lo excesivamente reciente de las reglamentaciones en la materia y la enorme diversidad que existe entre una y otra reglamentación en el mundo [11]. En particular, mientras por ejemplo la Unión Europea ya cuenta con 13 biosimilares aprobados, Canadá y Japón aprobaron el primer biosimilar apenas en el 2009. Así mismo, República de Corea, Singapur apenas reglamentaron en el 2009 y Malasia en el 2008. Por su parte Taiwán emitió, en el 2008, guías específicas para cuatro tipos de productos biológicos (Somatotropina, Insulina, Eritropoyetina y Factor estimulante de colonias de granulocito). Finalmente, ni India ni China tienen una reglamentación diferente para biosimilares y en ambos países se han producido y aprobado varios productos biotecnológicos seguidores.

Así mismo, es importante tener claro el panorama de la región en materia de regulación sobre biosimilares [12]:

Países con los mismos requerimientos para biológicos/biosimilares que para pequeñas moléculas y en donde NO se están discutiendo nuevas regulaciones: República Dominicana, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Belice

Países con los mismos requerimientos para biológicos/biosimilares que para pequeñas moléculas y en donde SI se están discutiendo nuevas regulaciones: México, Colombia, Argentina, Uruguay, Chile, Guatemala, Costa Rica, Perú, Ecuador y Cuba

Países con regulación específica para productos biológicos/biosimilares: Brasil, Venezuela, Panamá, Costa Rica y Puerto Rico

Adicionalmente con el establecimiento del grupo de trabajo, la OMS ya publicó un documento con las primeras guías para estandarizar la evaluación de productos biosimilares. Aunque

los términos de dicha guía son todavía muy generales y no expresan todavía un consenso en la materia, es indispensable conocerlos y estar atentos a su evolución [13].

Referencias

1. Do not adequately address the safety, effectiveness, and manufacturing considerations" for approval of rhGH products or "the specific product differences between Genotropin and Omnitrop[e]." en el Docket No. 2004P-023 11CPI and SUP1.
2. Vea el decreto-ley en: <http://www.cptech.org/ip/health/generic/hw.html>
3. Vea varios de estos argumentos y una descripción exhaustiva de la posición de la industria sobre las diferencias entre los medicamentos bioquímicos o de moléculas "pequeñas" y los biotecnológicos en: <http://www.bio.org/healthcare/followonbkg/>
4. Este argumento se desarrolla en la Petición de Genentech ante la FDA.
5. Vea la respuesta completa en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/04P0231/04P-0231-pdn0001.pdf>
6. Más específicamente el documento dice "the approval of Omnitrope reflects the application of a reasonable and well established drug approval process to a drug product with a well-characterized and well understood recombinant DNA-derived active ingredient for which the sponsor submitted an application containing adequate data and information to establish safety and effectiveness for the labeled indications."
7. "Sandoz has established that Omnitrope is sufficiently similar to Genotropin to warrant reliance on FDA's finding of safety and effectiveness for Genotropin to support the approval of Omnitrope"
8. Vea un recuento detallado del debate en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/revproxy.brown.edu/pmc/articles/PMC2799095/pdf/bth06_4p033.pdf
9. Vea la noticia y el decreto en <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm215089.htm>
10. Vea el reporte de la reunión y los reglamentos de la Red en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_joomlabook&Itemid=259&task=display&id=161
11. Tomado de la presentación de Ivana Knezevic de la OMS. La presentación completa se puede ver en: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/MT_SBP_Situationcountries-KnezevicJun2010.pdf
12. Tomado de la presentación de Rafael Alonso de la Fundación RANDOM. La presentación completa se puede ver en: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/MT_AlfonsoRJun2010.pdf
13. El documento completo se puede ver en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_joomlabook&Itemid=259&task=display&id=161

Breves

Dar es mejor que recibir: cumplimiento de las directrices de la OMS sobre las donaciones de medicamentos entre 2000 y 2008 (*To give is better than to receive: compliance with WHO guidelines for drug donations during 2000–2008*).

Lisa Bero, Brittany Carson, Helene Moller, Suzanne Hill

Bull World Health Organ 2010; 88:922–929.

<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/12/10-079764.pdf>

Objetivo. Evaluar las donaciones de medicamentos en lo que respecta a su adhesión a las directrices sobre donación de

medicamentos propuestas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Métodos. En 2009 se realizaron búsquedas bibliográficas de las publicaciones académicas y legas (artículos de revistas, artículos en la prensa, así como las páginas web del sector farmacéutico y de los donantes) para identificar los informes sobre donaciones de medicamentos realizadas desde el año 2000 hasta el 2008. Se excluyeron las publicaciones centradas en los mecanismos moleculares de la acción farmacológica, las descripciones generales de las directrices o las donaciones únicas y específicas de medicamentos anteriores al año 2000. En los casos en los que se contó con suficiente información, se evaluó el cumplimiento de cada uno de los 12 artículos de las directrices de la OMS.

Resultados. Encontramos 95 artículos en los que se describían 96 casos de donaciones de medicamentos entre 2000 y 2008, de los cuales, 50 se realizaron en respuesta a situaciones de desastre, 43 estaban relacionados con la donación a largo plazo de un medicamento para tratar una enfermedad específica y 3 versaban sobre el reciclaje de fármacos. Las

donaciones relacionadas con desastres fueron menos proclives a cumplir las directrices, en particular en relación a satisfacer las necesidades de los destinatarios, la garantía de calidad y la fecha de caducidad, el envasado y el etiquetado, así como la gestión de la información. Los países receptores tuvieron que hacer frente a los costos de la eliminación de los medicamentos recibidos mediante donaciones inapropiadas. Aunque las donaciones a largo plazo fueron más propensas a cumplir las directrices de la OMS relacionadas con la garantía de calidad y el etiquetado, no siempre se ajustaron a las necesidades de los destinatarios. Por otra parte, frenaron la producción y el desarrollo farmacológicos a nivel local.

Conclusión. Las donaciones de medicamentos pueden perjudicar más que beneficiar a los países receptores. La consolidación de las estructuras y los sistemas de coordinación y seguimiento de las donaciones de medicamentos, así como la seguridad de que se realicen en función de las necesidades de los beneficiarios, mejorarán la adhesión a las directrices sobre la donación de medicamentos establecidas por la OMS.

Comunicaciones

OPS fortalecerá autoridades de medicamentos

Resumido por AISLAC, 5 octubre 2010

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=1615&Itemid=1179&lang=es

En el marco de la 50ª Reunión del Consejo Directivo de la OPS realizada en Washington D.C., se aprobó la resolución para el Fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos y Productos Biológicos.

Como parte del fortalecimiento de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs), los ministros de Salud de la Región también buscarán designar autoridades reguladoras de referencia regional, lo cual permitirá reconocer las capacidades instaladas en la Región, promover el intercambio de información entre los países sobre regulación sanitaria de medicamentos y productos biológicos, además de contribuir al fortalecimiento de otras autoridades reguladoras nacionales; para esto la OPS ha coordinado la creación de un procedimiento de calificación con el fin de evaluar el desempeño.

La evaluación de las ARNs abarca desde la autorización de los ensayos clínicos previos al registro, el otorgamiento del registro sanitario de los productos, la inspección y concesión de licencias a fabricantes y distribuidores y la vigilancia posterior a la comercialización, hasta el control sobre su

promoción y uso racional. La calificación se basa en el cumplimiento de indicadores críticos (46% de la herramienta de recolección de datos), estableciéndose cuatro niveles de desarrollo, siendo el Nivel IV el que permite a OPS designar al Organismo Regulador como Autoridad de Referencia en Medicamentos y Productos Biológicos

Entre los países actualmente calificados con nivel IV se encuentran: Argentina, Brasil Cuba y Colombia; en el nivel III se encuentra Chile y entre los países que están en la fase de preevaluación se encuentran Ecuador, El Salvador, Guatemala, Paraguay y República Dominicana.

Acceda a la resolución:

http://new.paho.org/hq/index.php?option=com_content&task=view&id=3149&Itemid=2401&lang=es

Brasil. Los intereses privados y la complicidad del Estado: el caso de las patentes farmacéuticas y la actuación de la ANVISA. Ver en [Economía y Acceso](#)

Río de Janeiro, 26 de enero de 2011

Asociación Brasileira Interdisciplinar de SIDA - Secretaria Ejecutiva

Grupo de Trabajo sobre propiedad Intelectual GTPI

Red Brasileira por la Integración de los pueblos REBRIP

Agencias Reguladoras

EMA y FDA renuevan sus acuerdos sobre información confidencial

Correo Farmacéutico, 4 de octubre de 2010

<http://www.correofarmacéutico.com/2010/10/04/areas-profesionales/farmacia-de-la-industria/ema-y-fda-renuevan-sus-acuerdos-sobre-informacion-confidencial>

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) anunció en septiembre que ha llegado a un trato con la FDA, su homóloga estadounidense, por el que ambos organismos renuevan de manera indefinida los acuerdos de confidencialidad que firmaron en 2003.

El objetivo de estos acuerdos, según el comunicado en el que la EMA se hace eco de la noticia, es "promover la salud pública y animal y proteger a los pacientes europeos y estadounidenses". Contemplan el intercambio de información confidencial relativa a los consejos científicos que las agencias emiten sobre las moléculas en trámite, la designación de medicamentos huérfanos, el desarrollo de fármacos pediátricos y los informes sobre buenas prácticas de fabricación y de ensayos clínicos, así como documentación relativa a los procedimientos de autorización y post-comercialización.

Camino común

Esta renovación supone un paso más en las tareas que la EMA y la FDA están desempeñando por unificar su forma de trabajar. Uno de los objetivos es facilitar el trabajo a los laboratorios y otros miembros del sector farmacéutico. Este trabajo en común de las dos agencias es especialmente fuerte en los ámbitos de la farmacovigilancia y la simplificación administrativa.

Transparencia en la FDA (*Transparency at the Food and Drug Administration*)

Asamoah AK, Sharfstein JM
NEJM, 2010; 362:2341-2343

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1005202>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El Presidente Barack Obama, durante su primer día de trabajo, emitió un memorandum comprometiéndose a incrementar la transparencia del gobierno a niveles nunca antes vistos. El Ministerio de Salud apoyó la iniciativa, y en junio 2009, la comisionada de la FDA, la Dra Margaret Hamburg, anunció la Iniciativa por la Transparencia, cuyo objetivo es dar a conocer las actividades de la FDA proveyendo información de temas relacionados con la medicina clínica, la innovación biomédica y la salud pública.

La FDA publica bastante información sobre el proceso de regulación de productos médicos. Por ejemplo antes que se reúnan los grupos de asesores para discutir la aprobación de medicamentos y dispositivos médicos se publica un resumen amplio de la información existente, y después de su aprobación se divulgan revisiones comprensivas de esos productos. Sin embargo, la comunidad desconoce muchos aspectos del trabajo de la FDA. Poca gente entiende algunas de sus actividades básicas como el monitoreo post-comercialización de la seguridad de los productos médicos o el proceso de aprobación del uso de dispositivos médicos con diferentes categorías de riesgo.

Además, la FDA generalmente no revela ciertos tipos de información, incluyendo si un medicamento o dispositivo está en fase de desarrollo, si un patrocinador ha retirado una

solicitud de permiso de comercialización, si la agencia ha suspendido algún ensayo clínico, si la agencia está de acuerdo con los informes que otros publican sobre productos que todavía no han sido aprobados por la FDA, ni las razones por las que rechaza un permiso de comercialización. La FDA tampoco divulga en su página de Internet las fechas en las que realiza inspecciones ni los resultados de las mismas. Las industrias reguladas por la FDA han mostrado interés en que se divulgue más información sobre los estándares que deben cumplir sus productos, el proceso para solicitar ayuda de la agencia, y los avances en regulación que realiza la agencia.

La Iniciativa por la Transparencia ha propiciado que la FDA considere opciones para divulgar estos y otros aspectos de su trabajo. La FDA ha organizado dos reuniones públicas, ha participado en varias sesiones para recibir sugerencias, ha lanzado un blog y establecido un buzón para solicitar ideas del público. Hasta ahora se han recibido más de 1.500 comentarios.

Un grupo de trabajo que incluye a líderes de la agencia ha revisado los comentarios del público y ha discutido como se puede compatibilizar la transparencia con la confidencialidad de algunas de los datos que maneja. Con el apoyo de la Dra Hamburg, la agencia está avanzando para implementar una serie de cambios y proponer otros para seguir el diálogo con el público.

El primer paso ocurrió en enero 2010 cuando la FDA hizo pública una página de Internet llamada FDA Basics (www.fda.gov/fdabasics). En esta página se puede encontrar respuestas a preguntas fundamentales sobre como la agencia realiza su trabajo, incluyendo temas como el proceso de aprobación de un producto, las inspecciones y los informes de reacciones adversas. Hasta ahora ha habido 165.000 visitas y se han dejado 4.000 comentarios.

El segundo paso se dio en abril 2010, cuando la FDA lanzó un sistema con información sobre el desempeño de la agencia llamado FDA-TRACK (www.fda.gov/fdatrack). A través de esta página se puede obtener información sobre la carga de trabajo y las actividades de más de 100 oficinas de la FDA. Prácticamente todos los meses se publica información sobre medidas de desempeño incluyendo los atrasos en la revisión de las solicitudes de permisos para comercializar genéricos, si los permisos de comercialización se están entregando dentro del calendario establecido, y si las quejas sobre la promoción de medicamentos están bien justificadas. La agencia también está dando seguimiento a unos 50 proyectos clave, incluyendo algunos para estimular el desarrollo de dispositivos médicos que responden a necesidades de salud pública, el reclutamiento de miembros para comités de asesores, y la determinación de formas más rápidas de determinar la presencia de salmonella en los alimentos.

La tercera etapa empieza el 19 de mayo 2010 con la publicación de un informe del Grupo de Trabajo sobre la Transparencia que incluye 21 borradores de propuestas para aumentar la cantidad de información que la agencia podrá divulgar sin violar la confidencialidad de los secretos de

comercio ni la información individualizada de los pacientes (Ver en la sección de ejemplos de propuestas abiertas a recibir comentarios del público). No necesariamente se implementarán todas estas propuestas. Algunas pueden requerir cambios legales o regulatorios, y algunas pueden requerir cantidades importantes de recursos. La agencia está aceptando comentarios sobre el contenido de las propuestas y la prioridad que se debería otorgar a cada una de ellas.

Si se tuvieran que adoptar o implementar todas las propuestas, la FDA facilitaría el acceso público a mucha más información sobre el proceso regulatorio. La agencia publicaría, entre otras cosas, cuando se está estudiando un nuevo medicamento o dispositivo médico y para qué tipo de indicaciones, cuando el patrocinador presenta o retira una solicitud de comercialización de un medicamento o dispositivo nuevo, o para una nueva indicación, y las razones por las que la FDA no ha aprobado una solicitud. Si uno de los informes publicados por un patrocinador tuviera información incompleta sobre el patrón de seguridad o eficacia de un producto, la FDA podría divulgar su análisis de la información y contribuir a la discusión científica.

El grupo de trabajo cree que la implementación de alguna de las propuestas aceleraría el proceso de desarrollo de productos médicos porque permitiría que las compañías aprendieran de los aciertos y fallos de otros productos. Una propuesta permitiría por ejemplo que la FDA dijera que un medicamento huérfano, que el patrocinador abandona por no tener interés desde el punto de vista económico, puede representar un avance terapéutico importante para el tratamiento de una enfermedad rara. Esta información sería de interés para los pacientes afectados con la enfermedad rara, sus familiares y sus médicos. También podría estimular inversiones adicionales para completar el desarrollo de ese medicamento o servir de incentivo para que otra compañía lo compre y prosiga su desarrollo.

El grupo de trabajo también propone que haya más discusiones públicas sobre la divulgación de ciertos datos, sin que se pueda identificar a los pacientes, para permitir que se realicen más estudios, y obtener mayor información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos.

La implementación de otras propuestas, como divulgar la clasificación que otorga a cada uno de los establecimientos que inspecciona, también puede fortalecer el esfuerzo de la FDA para hacer que se cumplan las normas. La clasificación final se basa en las observaciones de los inspectores y refleja el grado de desviación de las leyes y regulaciones que se han diseñado para asegurar la seguridad de los productos regulados por la FDA. Otra de las propuestas consiste en que la FDA genere y comparta con el público los problemas más graves que identifican sus empleados en el proceso de realizar inspecciones. Esta información podría ser muy útil para los consumidores y compradores de productos médicos y alimentos.

Hace más de 30 años que el comisionado de la FDA, Donald Kennedy, dijo “una de las características básicas de nuestro

sistema político es que las personas afectadas por las decisiones gubernamentales tienen derecho a saber las razones por las que se adoptaron”. La comunidad médica tiene mucho interés en la transparencia de la agencia porque la práctica diaria de la medicina se ve afectada por las decisiones de la FDA. La totalidad de las propuestas está disponible en la página de Internet de la agencia (www.fda.gov/transparency). La agencia aceptará comentarios hasta el 20 de julio 2010.

Ejemplo de propuestas para las que se solicitan comentarios del público

Explicar las decisiones de la agencia. La FDA debe anunciar públicamente que ha emitido cartas por las que decide no archivar una solicitud o cartas de respuesta a una solicitud para investigar un nuevo medicamento, comercializar un nuevo producto biológico, o información suplementaria sobre la eficacia del producto incluido en estas solicitudes; y además debe divulgar las cartas donde explica las razones por las que ha tomado esta decisión y escrito estas cartas.

Mejorar el acceso a información importante. Si la agencia concluye que la divulgación de esa información es en interés de la salud pública debe publicar un resumen de la información de seguridad y eficacia de los productos incluidos en las solicitudes de investigación y de las solicitudes de comercialización que estén pendientes, y debe especificar cuando piensa que hay que publicar esta información para aclarar concepciones equívocas sobre el producto que se incluye en las solicitudes.

Apoyar el esfuerzo por hacer que se cumpla la normativa. La agencia debería revelar el nombre y las direcciones de los establecimientos inspeccionados, el tipo de productos regulados por la FDA involucrados, y la clasificación final que se otorgó al establecimiento – acción oficial, acción voluntaria, o no se recomienda ninguna acción – en el caso de inspecciones de: investigadores que realizan ensayos clínicos, comités de ética de investigación, establecimientos donde se producen, procesan, empaacan, y/o almacenan productos comercializados que están regulados por la FDA. La divulgación de esta información debe hacerse de forma que no interfiera con las actividades para asegurar el cumplimiento de la normativa.

Apoyar la innovación. Cuando el patrocinador abandone o interrumpa el estudio de un tratamiento nuevo para una enfermedad considerada huérfana para humanos o de uso minoritario o para tratar una especie animal menor, la agencia debería divulgar – después de analizar y verificar la información – que el abandono de la investigación no se debe a problemas de seguridad y que el producto podría resultar en una innovación importante para tratar una enfermedad rara en humanos o una dolencia en una especie animal menor. Este tipo de información debería acompañarse de una advertencia diciendo que al revelar esa información la agencia no se compromete a aceptar solicitudes de investigación con esa molécula, ni a otorgar su permiso de comercialización.

Argentina. CONICET firma convenio con un organismo nacional corrupto y desorganizado, intervenido durante la totalidad de la última década

Fernando Bono

Blog Sobre Aspectos Poco Conocidos de la Administración de Conicet, 13 de diciembre de 2010

<http://conicet-bono.blogspot.com/>

La ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) firmó el 29/11/2010 un convenio de cooperación con el CONICET. En lo que sin duda es una imposición política al CONICET, nuestra institución se vio obligada a firmar convenio con el interventor del ANMAT, Dr. Carlos Chiale.

Chiale, quien estaba al frente del Instituto Nacional de Medicamentos (Iname) sucedió en el cargo de interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) el 31 de Mayo del 2010 al anterior interventor, quien fue desplazado recientemente del cargo por la Presidencia de la Nación bajo el eufemismo de "limitar" las funciones del interventor del ANMAT, Ricardo Martínez.

Martínez a su vez había sido el reemplazante del anterior interventor, Manuel Limeres, quien fue dejado cesante por la ex Ministra de Salud, Graciela Ocaña "La hormiguita" como era conocida la mencionada Ministra descubrió "chanchullos" bastante densos. Uno de ellos es un crédito otorgado a la anterior gestión del Ministerio de Salud (Ginés González García) por el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) por 300 millones de dólares para "investigaciones", pero resulta que la planta nombrada estaba compuesta por 130 personas inexistentes y el lugar para las supuestas "investigaciones" estaba registrado con una dirección también inexistente, ubicada en Avenida de Mayo al 800, en la Capital Federal, casualmente -o no, frente a la ANMAT.

En el caso del crédito otorgado a la gestión de Ginés González García por el BID para "investigaciones", donde se descubrió una planta de 130 "investigadores" fantasmas y una localización ídem, muchos señalan a la ANMAT como "metida" en ese tema. De hecho a su interventor, Manuel Limeres, se lo sindicaba como "incondicional" de Ginés. "La hormiguita", que acusó a ese organismo en el 2008 como un "nido de mucha corrupción" puso la mira también allí.

De ahí que Limeres no le renovó los contratos a dos de sus "mano derecha", caducados el pasado 31 de diciembre del 2008. Ellos eran Fernanda Tokumoto (sueldo en ese entonces de 2.500 pesos), quien en cuatro años pasó de ser propietaria de dos farmacias a ser titular de seis, además de convivir con Limeres, y Luis Rodríguez, a quien la gente del ANMAT lo llamaba en voz baja "el recaudador", quién sabe por qué. En realidad la feliz pareja Limeres-Tokumoto había progresado mucho y visto evolucionar rápidamente su poder adquisitivo, considerando que eran empleados del Estado. En los pasillos de la ANMAT se afirmaba que el primero tendría en ese momento una pequeña fortuna de 1.000.000 de pesos, que supo amasar gracias a ciertos "porcentajes" obtenidos de su

connivencia con importantes laboratorios medicinales.

Intervenida durante una década, desde el año 2000

La ANMAT está intervenida desde hace una década como consecuencia del desorden administrativo y la corrupción interna, tal como lo demuestra el párrafo anterior. Nacida en 1992 como consecuencia de la contaminación del propóleo que causó mas de 20 muertos en nuestro país, la ANMAT, si bien cuenta con profesionales idóneos y honestos, jamás pudo organizarse adecuadamente, tal cual lo demostró mas recientemente la importación descontrolada de la efedrina que terminó en el crimen de los tres empresarios: Sebastián Forza, Damián Ferro) y Leopoldo Bina.

Las autoridades de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que asumieron en febrero de 2008, "no consideran apropiado" formular planes de gestión a largo plazo por el "carácter temporario" que ejercen dentro de la estructura de un organismo que está intervenido desde 2000.) Esta es una de las observaciones que hizo la Auditoría General de la Nación (AGN).

La ANMAT está bajo la órbita del Ministerio de Salud y su objetivo es garantizar que los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos tengan seguridad, calidad y eficacia - entendida como el cumplimiento de los aspectos terapéuticos y nutricionales-. La situación del organismo, que tiene autoridades provisorias hace nueve años, no sólo impacta en el área informática. La AGN concluyó su informe, aprobado en octubre de 2008, afirmando que "no existe en la ANMAT un procedimiento de formulación presupuestaria" que garantice el establecimiento de un plan de gastos anual.

¿Por qué el convenio?

Es difícil saber cuales son los verdaderos motivos del convenio que se firmó, quizás el descrédito en el que ha caído la ANMAT. Sería una de las causas. La explicación dada por el Viceministro Yedlin sea quizás permite vislumbrar parte de la respuesta: "En la generación de políticas de salud es muy importante la confianza de la gente, y para eso es fundamental contar con el aval de los que más saben, de las sociedades científicas y de las instituciones de renombre", al tiempo que resaltó que "lograr eso le da mucha tranquilidad a la gente". O sea para darle tranquilidad a la gente hay que contar con el aval del CONICET, como si con eso bastara para acabar con la corrupción y la desorganización imperante en la ANMAT. ¿Cual es el beneficio del CONICET en la firma de este convenio? El crédito del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) por 300 millones de dólares para "investigaciones", que aun no se habría invertido?

¿Quien obligó al CONICET a firmar este dudoso convenio? Podemos suponer que muy probablemente la orden vino desde la propia Presidencia de la Nación a través del Ministro de Ciencias, Dr. José Lino Barañao, quien en el pasado ha tenido, y tiene aun, vínculos estrechos con la industria de la biotecnología.

Brasil. Los intereses privados y la complicidad del Estado: el caso de las patentes farmacéuticas y la actuación de la ANVISA.

Río de Janeiro, 26 de enero de 2011

Asociación Brasileira Interdisciplinar de SIDA - Secretaria Ejecutiva

Grupo de Trabajo sobre propiedad Intelectual GTPI

Red Brasileira por la Integración de los pueblos REBRIP

Traducido por Salud y Fármacos

¿Quiénes somos?

El Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Red Brasileña de Integración de los Pueblos (Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira de Integração dos Povos GTPI/Rebrip) es un grupo de organizaciones de la sociedad civil (de interés público), específicamente para defender el derecho a la asistencia farmacéutica, y para monitorear y enfrentarse al impacto de las leyes de propiedad intelectual en el acceso a productos esenciales y al conocimiento [1].

¿Qué está en juego?

En Brasil, por ley, la concesión de una patente en el área farmacéutica depende de la anuencia previa de ANVISA (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria). Específicamente, en el área de medicamentos, la protección de la propiedad intelectual por medio de una patente tiene consecuencias importantes para la salud pública, ya que el gobierno y los consumidores están obligados a comprar los productos de un proveedor, que puede poner precios altos, comprometiendo los presupuestos públicos y el acceso de la población a los medicamentos [2]. Bajo la perspectiva de la salud pública, la protección de patentes debe otorgarse de forma más estricta, limitándose a proteger las innovaciones genuinas y evitando las prácticas monopólicas sobre productos ya conocidos, ya que de lo contrario pueden contribuir a dificultar el acceso a medicamentos al atrasar la entrada de genéricos en el mercado [3].

El requisito de anuencia previa fue aplaudido por la OMS [4] y por los defensores de los derechos humanos en todo el mundo, pero también ha recibido la oposición de algunos sectores. Uno de ellos es el propio Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI), que siente que se le han usurpado atribuciones, y el otro son las empresas farmacéuticas transnacionales que se ven perjudicadas, ya que no les interesa que el análisis de las solicitudes de patentes sea riguroso. Se utilizaron varias estrategias para debilitar el requisito de la anuencia de ANVISA y nosotros hemos seguido de cerca cada uno de los pronunciamientos [5].

Al contrario de lo que publicó recientemente la dirección de ANVISA, ANVISA e INPI siempre estuvieron enfrentados en la forma como entre ellas podían armonizar la anuencia. Prueba de ello es el hecho de que el INPI reiteradamente se ha negado a publicar las decisiones de ANVISA, generando un gasto a los fondos públicos y en definitiva a los que necesitan comprar medicamentos. Por esto, se pidió a la Advocacia Geral da União (AGU Abogacía General de la Unión) que

conciliara las responsabilidades del INPI y de ANVISA en el proceso de concesión de patentes.

El parecer de la AGU

Contrario a las atribuciones que se le asignaron, lo único que hizo la AGU fue intensificar el conflicto en beneficio de las empresas farmacéuticas. La opinión emitida en 2010 [6] debilitó la anuencia de forma directa y absurda. Según la opinión, el análisis de ANVISA debe limitarse a verificar los posibles efectos nocivos para la salud. Sin embargo, esta sugerencia no puede realizarse ya que es técnicamente imposible analizar si un producto es nocivo para la salud a través de la solicitud de patente.

La ANVISA, el GTPI [7], el Ministerio de Salud, y el Ministerio de Ciencia y Tecnología [8], entre otros, solicitaron a la AGU la revisión de su opinión. La nueva opinión, firmada por el Procurador Federal Estanislau Viana de Almeida, corroborada por el Procurador General Federal Dr. Marcelo Siquiera y finalmente por el Abogado General de la Unión Dr. Luis Inácio Lucena Adams, no respondió a la solicitud de reconsideración y fue aún más lejos al transformar la anuencia previa de ANVISA en una mera presentación de “apoyo del examen” que el INPI podrá tener o no tener en cuenta. Además de todas las imprecisiones de la opinión del INPI, el nuevo documento de la AGU subvierte el espíritu de la ley de Propiedad Industrial y es claramente insostenible. Entre las razones principales citamos:

1- La ley de Propiedad Industrial (LPI) en su artículo 229-C determina que “[la] concesión de patentes para productos y procesos farmacéuticos dependerá de la previa anuencia de la ANVISA”, donde la expresión “depender” es categórica, definiendo que el pedido no podrá ser concedido si no obtiene la anuencia. Depender no es tener en cuenta. Según la definición en el diccionario Houaiss, “depender” es “necesitar de decisión, resolución de (autoridad competente)”.

2- Un apoyo al examen lo puede presentar cualquier interesado, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 de la LPI. Es por esto que el espíritu del legislador al instituir la anuencia previa no pudo haberse limitado a que ANVISA tuviera el mismo papel que cualquier otra persona o institución.

3- La ANVISA estudia la eficacia y seguridad de un producto cuando se solicita su registro sanitario y se presenta la información necesaria para hacer posible el análisis. El que un medicamento sea nocivo no tiene ninguna relación con las patentes. No es creíble que el legislador haya instituido un nuevo mecanismo en la LPI para que la ANVISA hiciera la misma cosa que hará posteriormente y con mucha más propiedad.

En conclusión, la opinión emitida por la AGU es un notable retroceso en la protección de una evaluación rigurosa de las patentes farmacéuticas y en el uso de medidas de protección de la salud en relación a los derechos de propiedad intelectual. La opinión también va contra la posición a favor de la salud pública que el gobierno brasileño ha defendido y liderado desde hace muchos años en foros internacionales, tales como

en la Agenda del Desarrollo de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual OMPI y en la reciente Estrategia Global y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovaciones y Propiedad Intelectual en la OMS. A causa de este retroceso en la defensa de los derechos humanos, se podrá denunciar al gobierno brasileño en la ONU.

El día 19 de octubre de 2010, como parte de un evento en la Orden de Abogados de Brasil OAB/RJ- la activista reconocida del movimiento de lucha contra el SIDA Jucimara Moreira entregó al Dr. Marcelo Siquiera (PGF) una petición solicitando la revisión de la opinión 210/PGF/AE/2009. Esa petición contó con la firma de 154 organizaciones nacionales e internacionales e individuos que se sumaron a esa causa con apenas tres días de movilización vía Internet. ¡ La AGU no ha escuchado el llamado!

¡No podemos observar pasivamente el declive de una institución de defensa de la salud pública! ¡Vamos a hacer de esta crisis una oportunidad de movimientos y organizaciones que defienden el derecho a la salud para unirse una vez más en defensa de la vida! ¡Incitemos a la Presidente Dilma Rousseff a no aprobar la opinión, al parecer ilegal, de la AGU!

La anuencia previa en números

Un importante estudio realizado en 2008 [9] analiza de forma cualitativa las opiniones emitidas en el ámbito de la anuencia de la ANVISA previa al otorgamiento de patentes entre junio de 2001 a diciembre de 2006, y revela algunos datos que deben tenerse en cuenta. Es relevante recordar que el análisis de la ANVISA sólo ocurre cuando el INPI ha emitido una opinión favorable para su concesión. Esos números muestran que ANVISA negó la patente a 128 productos que INPI había concedido y las razones fueron: insuficiencia descriptiva 34,0%, falta de novedad 22,8%, materia no patentable 18,4%, falta de actividad inventiva 10,3%. Estas cifras demuestran la importancia de la anuencia previa de ANVISA en el proceso de concesiones de patentes de medicamentos para evitar la concesión de patentes indebidas.

Se solicita a quienes lo consideren conveniente, pronunciarse enviando una nota a.

Asociación Brasileira Interdisciplinar de SIDA - Secretaría Ejecutiva
Grupo de Trabajo sobre propiedad Intelectual GTPI
Red Brasileira por la Integración de los pueblos REBRIP
Av. Presidente Vargas, 446 / 13° andar Centro. 20071-907.
Rio de Janeiro/RJ. Brasil 3
Teléfono: +55 21 2223 1040 Fax: +55 21 2253 8495
E-mail: abia@abiids.org.br Site: www.abiids.org.br

Referencias

1. Son miembros de GTPI/Rebrip: ABIA Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids; CONECTAS Direitos Humanos; FASE Solidariedade e Educação; FENAFAR Federação Nacional dos Farmacêuticos; GAPA/RS - Grupo de Apoio à Prevenção à Aids do Rio Grande do Sul; GAPA/SP Grupo de Apoio à Prevenção à Aids de São Paulo; GESTOS Soropositividade, Comunicação & Género; GIV Grupo de Incentivo à Vida; GRAB Grupo de Resistência Asa

Branca; Grupo Pela Vidda/RJ; Grupo Pela Vidda/SP; IDEC Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; INESC Instituto de Estudos Socioeconômicos; MSF Médicos Sem Fronteiras; Projeto Esperança São Miguel Paulista; RNP+/MA - Rede de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS Maranhão.

2. Diversos estudios demuestran que hay una drástica reducción en el precio de los medicamentos tan pronto como las patentes expiran, debido a la concurrencia de productos genéricos que pasan a estar disponibles en el mercado (ver, entre otros: Integrating intellectual property rights and developing policy”, Report of the Commission on intellectual property rights, London, 2002, principalmente páginas 29-56). Otro amplio estudio realizado por los Estados Unidos verificó que, en media, el precio de los medicamentos genéricos equivale a 43% del precio del medicamento de referencia practicado durante la vigencia de la patente (Generic drug industry dynamics. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002, www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf).

3. Diversos informes han detallado las prácticas de grandes empresas farmacéuticas para detener la concurrencia a través de la solicitud de diversos pedidos de patentes para un mismo producto. Ver, entre otros: Comisión Europea DG. Preliminary report, Julio, 2009. Disponible en: Pharmaceutical Sector Inquiry: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf.

4. Relatoría de La Comisión sobre Derechos de la Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, CIPIH/2006/1, p.76.

5. Entre innumerables estrategias podemos citar: a) Legislativo: Proyecto de Ley para Debilitamiento de la Anuencia Previa: El PL 3.709/2008, propuesto por el Diputado Rafael Guerra (PSDB-MG), pretende limitar la anuencia previa a través de un mecanismo transitorio llamado pipeline que equivaldría a limitarla temporalmente. El Diputado en cuestión tiene entre sus financiadores de campaña empresas farmacéuticas, entre ellas Novartis Biociências S/A (ver más en <http://tinyurl.com/62h7zfz>); b) Judicial: algunas empresas no conformes con los análisis de la ANVISA deciden poner un juicio. Un ejemplo es la acción de la empresa suiza Roche contra la ANVISA por el rechazo de la patente del medicamento Valganciclovir, utilizado en el tratamiento de retinitis por citomegalovirus (CMV) en pacientes con AIDS (Acción Ordinaria no 2004.51.01.506840-0 37a Vara Federal de Rio de Janeiro). La empresa no sólo se opuso al rechazo de la patente sino a la misma la anuencia previa.

6. Parecer 337/PGF/EA/2010, disponible en: <http://tinyurl.com/4nv2z5t>

7. Carta al Dr. Marcelo Siqueira para el mantenimiento de la Anuencia Previa -<http://www.petitiononline.com/gtpi2/petition.html>

8. Información disponible en: Estado de São Paulo. Ministérios de Salud y de Ciência y Tecnología intervienen por la ANVISA en el caso de patentes. Disponible en http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20100812/not_imp593908_0.php

9. Miranda, HS (2008). “Evaluación de análisis de los pedidos de patentes farmacéuticos hecha por la ANVISA en el cumplimiento del mandato legal de la anuencia previa”. Tesis de Maestría, Escuela Nacional de Salud Pública Sergio Arouca de la Fundación Oswaldo Cruz.

Perú. Advierten problemas en abastecimiento de medicinas: unos mil fármacos han dejado de venderse

Azucena León Torres

El Comercio, 8 de septiembre de 2010

<http://elcomercio.pe/economia/635846/noticia-laboratorios-advierten-problemas-mil-farmacos-han-dejado-venderse>

Por primera vez productores, importadores y comercializadores de productos farmacéuticos –agrupados en [Adifan](#), [Alafarpe](#), Alafal y [Comsalud](#) dejaron sus diferencias de lado para alertar que se está produciendo un problema de desabastecimiento en el mercado.

A través de un comunicado, los mencionados gremios indicaron que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) no ha renovado ni autorizado el registro sanitario a mil medicamentos, los que estarían dejando de ser comercializados, según los empresarios.

Augusto Rey, director de la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos (Alafarpe), explicó que ello se debe a que desde que se promulgó la Ley de Medicamentos (noviembre pasado) la Digemid no se está dando abasto para realizar un adecuado control de los fármacos que se comercializan en nuestro país (como lo exige la nueva norma), lo que provoca una seria demora en los trámites de registro. “El Ministerio de Salud se comprometió a expedir un decreto supremo para solucionar el problema, hecho que se está dilatando inexplicablemente y no entendemos por qué, pues continúan venciendo los registros sanitarios de varios fármacos, que sin esa autorización, no pueden venderse en el mercado”, refirió.

Por su parte, Mario Mongilardi, presidente del Subcomité de Medicamentos de la Cámara de Comercio de Lima, señaló que se trata de un problema serio, pues los proveedores que ganaron los procesos de subasta inversa (en el sector público)

y que están obligados a abastecer mensualmente a las farmacias y hospitales del Minsa están registrando problemas. “Hay medicamentos cuyos registros vencieron y que no estamos entregando. Lo peor es que vienen penalizando a los proveedores, pese a que ellos sí cumplieron con presentar a tiempo su solicitud para la renovación del registro”, aseguró.

Dijo que si esta situación no se corrige rápidamente, el problema puede agudizarse y perjudicar seriamente a los consumidores.

Observan Norma

Frente a estos cuestionamientos, el director de la Digemid, Víctor Dongo, aclaró que para emitir los registros sanitarios, la actual ley establece que su entidad primero verifique si los laboratorios y droguerías (sobre todo las extranjeras) que comercializan sus productos en el país cumplen con buenas prácticas de manufactura (BPM). “El objetivo de la norma es claro: limpiar el mercado y eso es algo que tomará un tiempo. Las inspecciones a las plantas en el exterior comenzarán en octubre y, por la cantidad, podrían tardar tres años”, dijo.

Indicó que son conscientes de que esta situación generó imprevistos, los cuales buscarán corregir a través de un decreto supremo, que espera sea publicado entre hoy y mañana. En el documento se precisará qué laboratorios y droguerías podrán utilizar los registros sanitarios (vencidos) mientras la Digemid visita sus instalaciones en el extranjero para verificar la calidad de fabricación de sus productos. “El decreto está listo, pero el Ministerio de Economía y Finanzas realizó algunas observaciones, que ya hemos levantado”, dijo. En tanto, fuentes del MEF confirmaron que observaron el texto porque le faltaba una mayor base legal.

La Cifra

US\$1.000 millones se estima que mueve anualmente el mercado farmacéutico, entre público y privado

Europa

España. Farmaindustria defiende la libertad del médico a recetar frente un “catálogo restringido de medicamentos” en Galicia

El Medico Interactivo, 21 de octubre de 2010

http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=26922

Farmaindustria ha rechazado la "receta del burócrata" y ha defendido la libertad del médico a recetar el medicamento que necesita su paciente, frente a un "catálogo restringido" en Galicia.

En rueda de prensa con motivo del inicio de la tramitación en el Parlamento gallego de una proposición de ley para la racionalización del gasto farmacéutico que impulse un catálogo de medicamentos propio de la comunidad gallega que financiará el Sergas, el director de Relaciones con las Comunidades Autónomas de Farmaindustria, José Ramón Luis-Yagüe, ha insistido en que la decisión del medicamento

que debe tomar un paciente "no puede salir de ningún despacho".

De este modo, ha incidido en que “la decisión corresponde al médico porque éste es el que decide qué medicamento necesita su paciente”. Además, ha advertido que la "posibilidad de confusión aumenta" en el caso de los mayores acostumbrados a un medicamento concreto "si les cambias la presentación, aunque el principio activo sea el mismo".

En este sentido, el director de Comunicación de Farmaindustria, Julián Zabala, ha reiterado que este catálogo de medicamento en Galicia "rompería la equidad del Sistema Nacional de Salud" y "discriminaría de forma grave a los gallegos con respecto a otras comunidades".

Además, ha reconocido que también causaría "graves daños" a la industria del medicamento, por lo que ha alertado de las "graves consecuencias" de este tipo de iniciativas. De este

modo, a juicio de Farmaindustria, "alguien se está equivocando".

José Ramón Luis-Yagüe ha aclarado que no están "en contra" del fomento de la prescripción de medicamentos genéricos sino a que se cree "un catálogo propio y exclusivo" que financiará el Sergas, porque "se estaría rompiendo la caja única de la Seguridad Social".

Asimismo, Yagüe ha explicado que "las comunidades no pueden excluir medicamentos de la cartera básica" establecida por el Ministerio de Sanidad y ha afirmado que "sorprenden" las razones que se incluyen en la proposición de ley gallega para introducir medicamentos concretos, en alusión a la eficacia, seguridad y calidad. "¿Significa que hay medicamentos en el catálogo del Sistema Nacional de Salud que no son seguros?", ha preguntado.

"Todos los medicamentos son seguros, eficaces y de calidad. Decir que los que están en el catálogo no lo son es desconocer la realidad y confundir a los demás", ha puntualizado. También ha considerado que la posibilidad de hacer "pactos" que recoge la proposición de ley para incluir medicamentos "puede entrar en confrontación directa con los principios de competencia".

Por ello, ha insistido en que esa proposición de ley "no habla de fomentar los genéricos, sino de un catálogo restringido para los gallegos". "De ahí la inquietud y que estemos alertados nosotros y otros colectivos", ha señalado en alusión a médicos de Atención Primaria. Además, ha subrayado que Farmaindustria "no pone objeción" al fomento de medicamentos genéricos. "Una cosa es fomentar los genéricos y otra imponer", ha aclarado, al tiempo que ha mostrado su oposición a la segunda posibilidad porque "genera un daño a la industria, pero también a los pacientes" porque "se limitaría que puedan acudir a los medicamentos innovadores, que aportan soluciones más eficaces y más rápidas" para los problemas de salud.

De este modo, ha apuntado que "cada medicamento es diferente igual que cada paciente es diferente". Así, ha comentado que los fármacos "no son sólo el principio activo". "No es lo mismo un vino que otro", ha comparado.

En esta línea, Julián Zabala ha considerado que "es bueno" que coexistan los genéricos y los de marca porque "no existe concepto mejor medicamento sino mejor medicamento para cada paciente y sólo el médico lo sabe", por lo que ha reivindicado el "principio de eficiencia" a la hora de prescribir "y no de exclusión".

Sobre la posibilidad de recurrir la creación de este catálogo, han recordado que confían en el papel de las administraciones públicas y han aclarado, que al ser una proposición de ley del Parlamento, únicamente podría el Gobierno central emprender acciones jurídicas contra la norma gallega.

"Esperamos que la Administración central lo entienda", ha matizado Zabala, quien ha recordado que cuando la consejera

de Sanidad, Pilar Farjas, trasladó la propuesta del Parlamento gallego al ministerio éste la rechazó. "Lo que hace pensar que está en contra", sostuvo y ha añadido que confían "en que se reconduzca" la situación "por el bien de los gallegos".

Por ello, han señalado que mantienen "frecuentes" contactos con las autoridades de las comunidades autónomas, por lo que únicamente emprenderá acciones jurídicas "hasta el extremo que sea posible", más allá de continuar con la denuncia pública.

No obstante, han indicado que harán llegar a los grupos parlamentarios gallegos las consideraciones de Farmaindustria, así como a la Consejería de Sanidad.

En relación al gasto, Yagüe ha comentado que España es de los países de la Unión Europea "donde son más baratos los medicamentos", un 25 por ciento, según ha agregado. "La cuestión no es el precio del medicamento, sino el número de recetas que se prescriben", ha afirmado en relación al gasto en fármacos.

Al respecto, ha explicado que en todas las comunidades ha descendido el número de medicamentos prescritos, pero ha matizado que "en Galicia la bajada es menos importante". "El problema no es el precio, sino el número de medicamentos. Así, ha considerado que ahí "es donde las comunidades deben tomar nota".

Asimismo, preguntado por las deudas de las comunidades con la industria farmacéutica, han indicado que, en relación al gasto hospitalario, "hace unos años" Galicia "se puso a la cabeza con menor deuda y menos tiempo" de pago, pero "desde hace un par de años ha crecido un 110 por ciento", por lo que "se ha duplicado".

"Es un problema en toda España y en Galicia había dejado de serlo y ahora ha vuelto", han señalado en relación al crecimiento de la deuda, ranking en el que Galicia "ha sido la primera". Pero en cuanto a la cantidad, han precisado que se mantiene "razonablemente bien" y en demora media "está en los puestos más bajos". "La tendencia es preocupante", han lamentado, matizando que la deuda gallega en esta materia se sitúa en unos 112 millones de euros.

España. Publicado en el BOE el decreto de receta médica y órdenes de dispensación

JANO, 20 Enero 2011

La norma garantiza la dispensación de los medicamentos en cualquier farmacia del territorio español, así como la dispensación sucesiva en caso de tratamientos crónicos.

El Boletín Oficial del Estado (BOE) ha publicado en su edición de hoy el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, con el que el Gobierno pretende implantar en toda España un único modelo de receta médica electrónica, que aportará

"muchísimas ventajas" a los usuarios, especialmente a los pacientes crónicos.

Así lo aseguró el portavoz del Gobierno, Alfredo Pérez Rubalcaba, tras su aprobación por el Consejo de Ministros el pasado diciembre, ya que recoge las características de la receta electrónica, así como los requisitos de coordinación necesarios para que se garantice la interoperabilidad en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se garantice su funcionalidad en los pacientes desplazados para que estos dispongan de su medicamento en cualquier oficina de farmacia del territorio español.

Para lograrlo, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, actuará como nodo de intercomunicación de datos entre los diferentes sistemas de receta electrónica de las comunidades autónomas. El acceso de médicos y farmacéuticos al sistema se realizará a través de certificados electrónicos y de la tarjeta sanitaria del paciente.

Modelo único de receta

Además, el real decreto establece un modelo armonizado de receta médica y órdenes de dispensación hospitalaria. En él se establecen el formato y los requisitos comunes para ese modelo único de receta para los medicamentos que la precisen, independientemente de que estén o no financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) y de que se prescriban en la sanidad pública o privada, algo que no sucedía hasta ahora.

Además, garantiza la dispensación de los medicamentos en cualquier farmacia del territorio español y posibilita tanto la dispensación de un medicamento en una sola vez como la dispensación sucesiva cuando se trate de tratamientos crónicos. De este modo, los pacientes con enfermedades crónicas evitarán visitar al médico exclusivamente para renovar las prescripciones, con lo que aumentará la comodidad de los pacientes y mejorará la gestión asistencial en atención primaria.

El real decreto también amplía la capacidad de prescribir medicamentos a los podólogos, que se unen así a médicos y odontólogos, como profesionales sanitarios con capacidad para prescribir medicamentos sujetos a receta médica.

El Consejo de Europa aprueba un nuevo convenio internacional contra la falsificación de productos médicos

El Medico Interactivo, 13 de diciembre de 2010

http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=27624

El Consejo de Europa ha aprobado un convenio internacional en el que, por primera vez, criminaliza la falsificación, producción y suministro de productos médicos en el mercado sin autorización o sin que cumplan los requisitos de seguridad.

Se trata del Convenio Medicrime, la primera herramienta internacional de derecho penal que obliga a los países miembros a perseguir la producción o falsificación de

productos médicos y el suministro, oferta para el suministro y tráfico de productos médicos falsos.

Asimismo, anima a luchar contra la falsificación de documentos; la producción o suministro de productos médicos sin autorización y la venta de dispositivos médicos que no cumplan los requisitos de seguridad.

Define también un marco de cooperación nacional e internacional a través de los diferentes sectores de la administración pública, medidas para la coordinación a nivel nacional, iniciativas de prevención para los sectores privado y público y la protección de víctimas y testigos.

Además prevé el establecimiento de una organización de control cuya función sería supervisar la puesta en práctica de las medidas incluidas en éste convenio por parte de los países miembros.

El Convenio Medicrime nace con vocación de universalidad, por lo que podrán adherirse al mismo en 2011 --la fecha está por determinar-- tanto países miembros como no miembros del Consejo de Europa, como ocurre con los últimos convenios, para poder luchar contra la amenaza global que supone la falsificación de productos médicos en todo el mundo.

La UE ofrecerá más datos sobre los efectos adversos de los fármacos

EFE, 30 de noviembre de 2010

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/11/29/noticias/1291058539.html>

La Unión Europea ha aprobado hoy definitivamente nuevas normas para obligar a ampliar la información que reciben los pacientes sobre el uso, las reacciones adversas y los efectos secundarios de los medicamentos.

El respaldo del Consejo de Ministros de la UE era el último paso necesario para que la nueva legislación pueda entrar en vigor, después de que la regulación y la directiva en cuestión fuesen respaldadas en primera lectura por el pleno del Parlamento Europeo en septiembre pasado.

En concreto, sienta la base de un sistema de "farmacovigilancia" europeo para detectar, evaluar y prevenir los efectos adversos de medicamentos en el mercado que garantice que cualquier producto con un nivel de riesgo inaceptable pueda ser retirado rápidamente.

Los Estados miembros tendrán un papel clave y deberán compilar información sobre supuestas reacciones adversas de las medicinas, no sólo si el producto fue utilizado dentro de los términos de su autorización de venta, sino también en los casos de sobredosis, mal uso, abuso o medicación errónea.

Los países deberán tomar las medidas apropiadas para que los pacientes -además de los doctores, farmacéuticos y otros

profesionales sanitarios- puedan informar de supuestas reacciones adversas a la autoridad nacional competente.

Nuevo comité científico

Además, se creará un nuevo comité científico de evaluación de riesgos en el seno de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés), que aportará su opinión sobre los riesgos y beneficios de los productos medicinales para uso humano.

Para incrementar la transparencia, se reforzará la base de datos comunitaria que centraliza la información y el seguimiento de los medicamentos, a fin de facilitar el descubrimiento de reacciones adversas, y se pondrá en marcha un portal digital sobre fármacos europeos gestionado por la EMA. Los países tendrán que informar a esta base de datos de cualquier supuesto caso de reacción adversa que ocurra en su territorio.

La nueva legislación también simplificará los requisitos para lograr el permiso de comercialización de un medicamento, pero el titular de la autorización deberá mantener un archivo detallado, con vistas a una posible inspección por parte de las autoridades competentes, y llevar un control continuado de su producto.

Asimismo, el titular de la autorización de comercialización deberá remitir a la EMA informes actualizados y periódicos sobre la seguridad de su producto, que incluyan una evaluación científica sobre los riesgos y beneficios del mismo.

Respecto a los medicamentos con una nueva sustancia activa y aquellos que sean biológicos, la nueva legislación señala que se incrementará la "farmacovigilancia" en esos casos, supeditando su autorización a actividades de control suplementarias y a incluir un símbolo y una frase explicativa en el prospecto que inste a los usuarios a informar de reacciones adversas.

Por último, invita a los Estados miembros a considerar medidas para controlar y evaluar el riesgo de los efectos medioambientales de los medicamentos.

Nuevas normativas europeas sobre Farmacovigilancia

Mariano Madurga, 2 de enero 2011

Para empezar el Nuevo Año 2011, nueva legislación europea de Farmacovigilancia: en el Diario Oficial de la UE (DOUE) del día 31 de diciembre de 2010, se han publicado los textos normativos europeos sobre Farmacovigilancia que se aprobaron en junio 2010, durante la Presidencia Española de la UE, y ratificados en el Parlamento Europeo el 22 de septiembre pasado.

Faltaba su publicación en el DOUE, para su entrada en vigor.

El nuevo Reglamento 1235/2010/UE

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2010%3A348%3A0001%3A0016%3AES%3APDF>

Será aplicable a partir del 2 de julio de 2012 (18 meses).

La nueva Directiva 2010/84/UE

[http://eur-](http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2010%3A348%3A0074%3A0099%3AES%3APDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2010%3A348%3A0074%3A0099%3AES%3APDF](http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ%3AL%3A2010%3A348%3A0074%3A0099%3AES%3APDF)

Para su entrada en vigor Será necesaria su previa incorporación a las normativas nacionales antes del 21 de julio de 2012.

Nota del Editor: Un artículo publicado en Diario Médico [1] en septiembre 2010 dice textualmente: La norma aspira precisamente a centralizar las decisiones de los estados miembros para evitar diferencias de criterio ante las reacciones adversas que pudieran surgir por el uso de los medicamentos. Aun cuando en el último lustro las decisiones sobre retiradas de medicamentos e inclusión de advertencias en los prospectos han tenido ya un componente muy europeo al referirse a medicamentos autorizados por el procedimiento centralizado de la EMA, la directiva reforzará este carácter centralizado de la farmacovigilancia.

La directiva, que no se publicará hasta primeros de 2011 por cuestiones burocráticas, dará un plazo de 18 meses a los países de la UE para adaptar sus sistemas de farmacovigilancia a las nuevas reglas europeas que, entre otras cuestiones, aspiran a evitar los localismos y unificar la forma en la que se comunican las reacciones adversas y errores de medicación con un documento común, más sencillo, y en el que desaparecerán algunos datos.

Comité consultivo

Además se creará un comité consultivo de carácter europeo que será el que aconseje qué hacer cuando se ha detectado una reacción grave. Sin embargo, el plato fuerte de la nueva directiva será la posibilidad de que los pacientes comuniquen directamente las reacciones adversas. Hasta ahora las fuentes de información sobre reacciones adversas a los medicamentos se limitaban a los profesionales sanitarios, en España a través de la tarjeta amarilla comunicándolo a la industria farmacéutica o a los centros regionales de farmacovigilancia, y a las que pudieran detectarse a través de la literatura científica por los estudios de ensayos postautorización. La directiva prevé que sea también el paciente el que comunique estos efectos adversos a las autoridades.

El director técnico de Farmaindustria, Emili Esteve, explica que esta idea "es bienvenida en tanto puede ser una fuente de información importante, pero entendemos que la información que proporcione un paciente debe ser valorada en su justa medida.

Dudo mucho que una retirada de un fármaco, por ejemplo, pueda basarse en reacciones comunicadas sólo por paciente, no por profesionales sanitarios". Con todo, esta posibilidad cuenta ya con larga tradición en Estados Unidos, donde las compañías farmacéuticas están obligadas a disponer de un centro de información para recibir estas notificaciones. Así, en la práctica muchas compañías multinacionales están

recibiendo ya información de pacientes (estadounidenses) a través de sus casas matrices o filiales en Estados Unidos.

En España la comunicación directa de los efectos adversos a las compañías es todavía limitada y se acerca al 20 por ciento del total de las notificaciones que realizan los profesionales sanitarios, que optan en un 80 por ciento de los casos por los centros regionales de farmacovigilancia.

La norma no establece todavía de qué manera se estructurará esa comunicación directa del paciente, pero está previsto que se realice a través de un portal web europeo específico para esta cuestión. Con todo, se exigirá también a las agencias del medicamento de cada país que ofrezcan información al paciente sobre los efectos adversos y mejoren estos sistemas, para fomentar la transparencia, otra de las cuestiones relevantes que plantea como una exigencia la directiva.

Nuevos fármacos

Junto a la búsqueda de un sistema homogéneo de recogida de información de farmacovigilancia para toda Europa, la nueva directiva introduce cambios como la inclusión de una advertencia temporal para los nuevos medicamentos, especialmente los biotecnológicos. Esteve explica que "se trata de un símbolo semejante al triángulo amarillo para que se pueda saber de forma sencilla que se trata de un nuevo fármaco y que hay que estar especialmente vigilantes sobre posibles reacciones adversas. Ésta es la fórmula por la que se ha optado, tras intensos debates entre quienes defendían un retraso en la comercialización de nuevos productos hasta estar completamente seguros de todos los aspectos de seguridad y quienes exigían la comercialización inmediata".

1. Europa da voz al paciente en farmacovigilancia. *Diario Medico*, 29 de septiembre de 2010

<http://www.diarimedico.com/2010/09/29/area-profesional/sanidad/europa-voz-paciente-farmacovigilancia>

Nuevas normas de la Unión Europea para los anticuerpos biosimilares

Pm Farma, 2 de diciembre de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/4956-nuevas-normas-de-la-union-europea-para-los-anticuerpos-biosimilares.html>

Los reguladores europeos establecieron el pasado viernes amplias normas para la aprobación de fármacos anticuerpos biosimilares, que incluyen menos barreras para estos medicamentos nuevos, así como la posibilidad de permitir que estos aborden diferentes enfermedades con un mismo anticuerpo genérico.

Las normas tan esperadas abren el camino para versiones más baratas de fármacos multimillonarios utilizadas para tratar cáncer así como otras enfermedades graves, a pesar que los analistas dijeron que estos requerimientos limitarían la competencia genérica a unas pocas compañías bien consolidadas.

La EMA estableció que las farmacéuticas tendrían que demostrar que un genérico no era inferior al anticuerpo de

referencia. "El objetivo del ejercicio de biosemejanza es demostrar una eficacia y seguridad similares al producto de referencia, no el beneficio del paciente de por sí, el cual ya ha sido mostrado mediante el producto de referencia", comentaron desde la Agencia.

Un analista, que no quiere ser nombrado, dijo que las farmacéuticas aún tendrían que llevar a cabo ensayos clínicos para establecer dicha similitud, y a pesar de que podrían evitar algunas de las pruebas más extensas, tendrían que seguir haciendo ensayos de seguridad. "La base de todo ello es que costará dinero y llevará tiempo, lo cual lo limitará a los actores de más importancia", dijo. "Últimamente se permite que un producto sea aprobado de forma más rápida en base a que es similar a algo que ya está en el mercado, pero que no es igual. Si el producto no tienen valor de reemplazabilidad solamente tendrá un impacto muy limitado en los productos ya establecidos en el mercado".

Los analistas del Deutsche Bank también afirmaron que la necesidad de realizar ensayos clínicos para demostrar que los productos no son inferiores limitará la competencia, aunque está existirá aunque sea debido a unas pocas compañías.

Extrapolación de enfermedades

La Agencia también estableció que los anticuerpos genéricos podrían ser utilizados para diferentes enfermedades con una justificación adecuada.

Hasta ahora, los medicamentos biotecnológicos complejos han sido en general inmunes a la competencia genérica, a diferencia de las píldoras convencionales. Pero eso está comenzando a cambiar, ya que las patentes expiran y los reguladores trabajan en dar luz verde a formas de permitir versiones genéricas seguras y efectivas.

Diseñar normas para versiones genéricas de fármacos de biotecnología, como los anticuerpos, es difícil debido a que son moléculas complejas desarrolladas en células vivas que no pueden ser nunca idénticas a la original.

Las normas presentadas probablemente limitarán el campo de acción a unas pocas compañías bien consolidadas, como Teva, la cual está trabajando en biosimilares con Lonza, la división de Novartis, Sandoz, y Hospira.

Roche es la compañía europea más expuesta a la posible competencia de anticuerpos biosimilares, dijo el Deutsche Bank, con patentes de sus fármacos claves Rituxan y el tratamiento para el cáncer de mama Herceptin que expiran en los próximos cinco años.

Rituxan, o MabThera, que perderá la protección de patente en 2012, es principalmente utilizado para tratar el linfoma no-Hodgkin y la artritis reumatoide. Teva está llevando a cabo actualmente ensayos separados para su versión biosimilar de Rituxan.

Las ventas mundiales de todos los fármacos biológicos alcanzaron los US\$130.000 millones en 2009, de acuerdo a

IMS Health, y los analistas de la industria creen que el mercado potencial para copias biosimilares podría valer decenas de miles de millones de dólares durante la segunda mitad de esta década.

Unión Europea. **La patronal europea de genéricos marca los requisitos necesarios para crecer** [Ver en Economía y Acceso, en Genéricos](#)

Diario Medico, 3 de noviembre de 2010

<http://www.diariomedico.com/2010/11/03/area-profesional/gestion/patronal-europea-de-genericos-marca-requisitos-necesarios-para-crecer>

La ENVI abre la puerta a la información a los pacientes

El Global, 1 de octubre de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=642&idart=497569>

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI) del Parlamento Europeo abogó la pasada semana por ofrecer a las compañías farmacéuticas la posibilidad de informar a los ciudadanos sobre sus medicamentos de prescripción. Eso sí, siempre que se trate de información solicitada. Es decir, que el paciente la pida expresamente a la compañía o realice una búsqueda en Internet de manera voluntaria.

Y es que la Comisión introdujo, dentro de la nueva legislación de información al paciente, un nuevo artículo que obliga a los Estados miembro a asegurar información "objetiva e imparcial" sobre los medicamentos de prescripción. Esos datos deberán estar disponibles tanto en formato electrónico, a través de una web implementada por los Estados miembros, como en formato impreso, adaptado también a gente con minusvalía.

De esta manera, la información que debería ser accesible a todo el que la busque comprenderá un sumario con las características del producto, etiqueta, folleto y una versión accesible y pública con el informe de evaluación del producto. Asimismo, deberá incluir las enfermedades y las condiciones sanitarias en las que el paciente debe ser tratado con un determinado fármaco. Y, por último, información sobre cómo prevenir esa enfermedad y sus síntomas.

Para que el reglamento de información al paciente suponga el segundo paso del Paquete Farmacéutico aún debe ser aprobado por el Parlamento Europeo y, posteriormente, por el Consejo Europeo. De esta manera, se unirá al nuevo texto legislativo de farmacovigilancia, que está a la espera de aprobación de este último organismo europeo.

En cuanto al resto de puntos del nuevo reglamento, los miembros de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria también acordaron obligar a las compañías farmacéuticas a hacer accesible, a todo paciente que lo busque, las aprobaciones y contenidos más recientes en lo que a las características del producto se refiere. Asimismo, pero con el visto bueno de las autoridades nacionales, tendrán

la opción de ofrecer al público general más información no promocional, como puede ser el impacto medioambiental de los productos o los cambios de envase y precio de los medicamentos.

Efpia matiza algunos puntos (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)

El director general de la patronal europea de farmacéuticas innovadoras, Brian Ager, mencionó que la propuesta de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria "ignora la realidad de la moderna sociedad de la información". Así, puso en duda que el texto pueda tener un funcionamiento correcto para aquellas personas que no tienen acceso a Internet. Además, solicitó establecer criterios básicos para diferenciar publicidad e información. Pese a ello, Ager valoró positivamente la propuesta y la calificó como "un paso adelante" hacia el Paquete Farmacéutico.

Por su parte, desde la Asociación Europea de Medicamentos Genéricos (EGA), recibieron positivamente el voto de la Comisión, sobre todo en el plano que impide a las compañías publicitar sus propios productos. Asimismo, la patronal se mostró satisfecha por la desaparición de campañas de desinformación.

El abogado general de la UE reafirma que no cabe la publicidad de éticos

Correo Farmacéutico, 29 de noviembre de 2010

<http://www.correofarmacutico.com/2010/11/29/farmacologia/el-abogado-general-de-la-ue-reafirma-que-no-cabe-la-publicidad-de-eticos>

Verica Trstenjak, abogada general del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, confirma la prohibición de la publicidad destinada al público de medicamentos (también a través de internet) sujetos a receta médica, tal y como se recoge en la normativa comunitaria. Esta postura coincide con la del Parlamento Europeo, que se ha posicionado estos días a favor de la información directa al paciente "no promocional".

Trstenjak, respondiendo la semana pasada al litigio presentado por Merck sobre la información publicada en internet de MSD, vuelve a dejar clara la postura de la Unión Europea contraria a la publicidad de fármacos de receta, tal y como se recoge en el artículo 88 apartado 1 de la Directiva 2001/83: "El principio de prohibición de la publicidad destinada al público de medicamentos encuentra su fundamento en la protección de la salud pública frente a los riesgos de una publicidad excesiva e imprudente para los pacientes", afirma Trstenjak.

Además, puntualiza que "debe entenderse que para esta categoría de medicamentos rige una prohibición absoluta de publicidad, con el fin de evitar la automedicación del paciente inducida por la publicidad".

La abogada, que insiste en la aplicación de la normativa para toda la UE, cree que este asunto sólo se debe discutir si la dudas sobre la disposición de los fármacos en internet se

encuentran en la propia definición de publicidad, o sea, en aquella información que tenga "la finalidad de promover la prescripción, dispensación, venta o consumo de medicamentos".

En el litigio por el que se solicitó la intervención de la abogada la semana pasada (y en el que concluyó que MSD no estaba dando publicidad por internet de los fármacos Viooxx, Fosamax y Singulair a través de su propia web), Trstenjak no encontró estos requisitos, y, aunque su posición no es

vinculante, conviene recordar que el fallo de la sentencia del tribunal coincide en 8 de 10 casos.

En el caso de MSD, dicha información contiene sólo los datos de los que ya dispuso la autoridad en el procedimiento de la autorización, y que está al alcance de todo aquel que adquiera el medicamento, "porque está disponible en internet únicamente para quienes lo buscan", y "no ofreciéndose al comprador potencial".

EE.UU. y Canadá

EE.UU. Implementación de la ley de competencia de precios de productos biológicos e innovación de 2009.

(Implementation of the Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009)

FDA, 23 de junio 2010

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm215089.htm>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El Presidente Obama firmó la ley de Protección de Pacientes y Servicios de Salud Asequibles (The Patient Protection and Affordable Care Act –PPAC Act) el 23 de marzo de 2010. Esta ley enmienda la ley de salud pública (Public Health Service Act) y establece un proceso corto de aprobación de productos biológicos que hayan demostrado ser biosimilares o intercambiables con los productos biológicos aprobados por la FDA. Esta normativa también se puede identificar como la Ley de Competencia de Precios de Productos Biológicos e Innovación de 2009 (BPCI Act).

Al aprobarse la ley, la FDA formó un grupo de trabajo (BIC) para establecer la normativa de implementación y asegurar que el proceso de evaluación, revisión y aprobación de productos dentro de esta categoría se realiza de forma consistente, eficiente y de acuerdo con criterios científicos. La composición del grupo de trabajo puede obtenerse en la página de la FDA.

La base de la ley BPCI es parecida a la Ley de Competencia de Precios y Restauración del Periodo de Patente de 1984 (que se conoce como Hatch-Waxman Act) por la que se estableció un proceso acortado de aprobación de productos bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFD&C Act). La ley BPCI es consistente con la posición de la FDA de permitir confiar en lo que se sabe del medicamento, ahorrando tiempo y recursos, y evitando que se dupliquen los tests en animales y humanos.

Bajo la ley BPCI, un patrocinador puede solicitar la aprobación de un biosimilar según indica la sección 351 (k) de

la ley PHS. Un producto biológico puede demostrar que es biosimilar si comprueba que es muy parecido al producto de referencia, a pesar de que hayan pequeñas diferencias en los componentes sin actividad clínica, y siempre y cuando el producto de referencia y el biosimilar no muestren diferencias clínicas significativas en relación a la seguridad, pureza y potencia del producto.

Para asegurar que los productos son intercambiables, el patrocinador debe demostrar que se espera que el biosimilar produzca el mismo efecto clínico que el producto de referencia en cualquier paciente y, si el producto biológico se administra más de una vez, el riesgo de alternar o cambiar el tratamiento (biosimilar y producto de referencia) es el mismo que tiene el paciente que se trata con el producto de referencia. Los farmacéuticos pueden sustituir el producto de referencia por otro producto intercambiable sin que tenga que intervenir el prescriptor del medicamento.

Los CEOs farmacéuticos pueden ser objetivo de la FDA en casos de marketing no autorizado **Ver en Ética y Derecho, Litigación**

Pm Farma, 18 de octubre de 2010

<http://www.pmfarma.com.mx/noticias/5027-los-ceos-farmacuticos-pueden-ser-objetivo-de-la-fda-en-casos-de-marketing-no-autorizado.html>

Propoxifeno. **El retraso en retirar el propoxifeno del mercado estadounidense (Darvon, Darvocet) ha costado más de 1.000 vidas** *(Delayed FDA Removal of Painkiller Propoxyphene (Darvon, Darvocet) From U.S. Market Has Cost More Than 1,000 U.S. Lives)* **Ver en Advierten, en solicitudes y retiros del mercado**

Wolfe S

Public Citizen, 19 de noviembre 2010

<http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=3221>

America Latina

Argentina. Pharmaceutical Country Profile

Diponible (en inglés)

http://www.who.int/medicines/areas/coordination/argentina_pharmaceutical_profile_8october2010.doc

Argentina. Moreno apunta a los medicamentos Ver en Ensayos Clínicos, en Globalización

La Nación, 19 de enero 2011

http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1342706

Brasil. El registro de un medicamento genérico en Brasil establece el estándar para las patentes que se otorgan en base a la fecha en que solicitaron la patente en el extranjero (Brazilian Generic Drug Registration Sets Standard For 'Pipeline' Patents)

Jurberg C,

Intellectual Property Watch, 13 de mayo 2010

<http://www.ip-watch.org/weblog/2010/05/13/brazilian-generic-drug-registration-sets-standard-for-pipeline-patents/>

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

Recientemente en Brasil se registró le primer genérico brasileño contra la disfunción eréctil. Esto fue posible porque la Corte Suprema decidió que la patente de Viagra caduca el mes próximo, dijo Odnir Finotto, presidente de la Asociación Pro Genéricos.

La decisión de la Corte Suprema fue anunciada el 28 de abril, y se permitirá la producción de Viagra genérica a partir del 20 de junio. Esta competencia beneficiará a los consumidores brasileños.

Según Jorge Ávila, presidente de Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), los productores de genéricos dijeron que lanzarán la Viagra genérica a la mitad del precio que tiene hoy. Viagra se empezó a comercializar en Brasil en 1998, una caja de cuatro pastillas de 50 mg cuesta US\$77.

Voceros de Pfizer dijeron que respetaban pero no estaban de acuerdo con la decisión de la Corte Suprema. La compañía farmacéutica dice que la patente dura hasta mediados del 2011, y la ley brasileña permite que la industria pueda apelar la decisión del juez.

La base del desacuerdo es por la forma como Brasil maneja las patentes que otorga en base a la fecha en que se solicitó la primera patente de ese producto en el extranjero (*pipeline patents*). La ley Brasileña de Propiedad Industrial número 9,279 creó en 1996 un mecanismo conocido como *pipeline* que permite que se otorguen patentes para tecnología que previamente no había sido reconocida, como los medicamentos y alimentos, utilizando la fecha en que se realizó la primera solicitud de patente en el extranjero.

En Brasil, las patentes extranjeras tienen una duración mínima de 20 años.

Viagra se registró en Inglaterra en junio 1990, sin embargo Pfizer dice que la solicitud no se concretó y el registro no se realizó hasta 1991 y se hizo a nivel de la Unión Europea. Es por eso que el laboratorio exige una prolongación de la protección de la patente de un año, hasta el 2011. Ávila no está de acuerdo y dice que el argumento de Pfizer “está basado en una idea errónea, desde nuestra perspectiva, sea cual sea la razón para extender la patente en el país de origen, no implica que Brasil tenga que otorgar esa misma extensión”.

Dijo que las solicitudes de patentes en los diferentes países de la Unión Europea pueden no llegar a la Oficina Europea de Patentes hasta doce meses más tarde, manteniendo la fecha original, y si se otorga la patente, la protección en todo el continente es de 20 años a partir de la fecha en que se hace la segunda solicitud. Es decir que el periodo de protección en el país original puede extenderse hasta 12 meses adicionales.

Ávila dijo que INPI respeta el procedimiento europeo, pero que desde su perspectiva, el proceso brasileño no tiene por qué basarse en lo que haga Europa. Algunos países otorgan extensiones basándose en atrasos durante el procesamiento de las solicitudes de patente. Pero para Ávila, las patentes en Brasil no deben extenderse por atrasos en el país original.

Se espera que esta decisión tenga un impacto importante en el funcionamiento de las patentes “*pipeline*”. La decisión de la Corte Suprema confirmó la opinión de INPI sobre este debate. La duración de la patente empieza a contar desde el día que se realiza la primera solicitud. Que se llama fecha de “*Union priority*”, independientemente de lo que suceda con esta patente en cualquier parte del mundo.

En Brasil hay unos 30 medicamentos que están en la misma situación, incluyendo medicamentos para el colesterol, hipertensión, obesidad, hepatitis, cáncer, diabetes... y otras.

Brasil cuenta con 91 compañías farmacéuticas que producen genéricos. Estos laboratorios son responsables de 3.000 medicamentos diferentes para el 90% de las enfermedades. El mercado de medicamentos brasileño se estima en US\$114 millones anuales, y si solo se utilizaran genéricos se podrían ahorrar US\$40 millones. Desde que se introdujeron los medicamentos genéricos en 2001, los brasileños han ahorrado, solamente por consumir genéricos, US\$10.280 millones.

Ávila dice que no espera venganza por parte de la industria porque la patente de Viagra es anterior a la aprobación de ADPIC y en la mayoría de países no esta protegida por patente ya que no adoptaron el mecanismo “*pipeline*”.

Brasil restringe venta de antibióticos para combatir avance de superbacterias

Noticias.com, 28 de octubre 2010

<http://www.noticias.com/brasil-restringe-venta-de-antibioticos-para-combatir-avance-de-superbacterias.747498>

El Gobierno brasileño impuso hoy nuevas reglas para restringir la venta de antibióticos como herramienta para combatir el avance de las superbacterias, entre ellas la KPC (Klebsiella Pneumoniae Carbapenemase), que ha causado 18 muertes este año en Brasilia.

Las nuevas reglas de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), incluida una que exige la presentación de prescripción médica para poder adquirir un antibiótico, comenzaron a regir este jueves con su publicación en el Diario Oficial de la Unión.

La reglamentación establece que las farmacias y droguerías solo podrán vender antibióticos a los pacientes que presenten la receta médica original con sello y número profesional del médico, que será retenida por el comerciante para que no pueda ser usada nuevamente. El paciente podrá recibir una copia de la receta con un sello indicando que ya fue atendido.

Las nuevas normas, incluyendo varias orientaciones a los médicos que recetan antibióticos, buscan reducir lo que el Ministerio de Salud ha calificado como consumo exagerado e injustificado de antibióticos y que ayuda a aumentar la resistencia de las bacterias a estos medicamentos. Según el ministro de Salud, José Gomes Temporao, la retención de la receta médica impedirá "un problema que hoy es muy serio, que es la automedicación y el uso abusivo e indiscriminado de antibióticos".

Los especialistas de la Anvisa, convocados la semana pasada para buscar medidas que ayuden a combatir el avance de bacterias resistentes a antibióticos, ya habían decidido el uso obligatorio de alcohol para la higiene de las manos de los médicos y enfermeros en todos los hospitales públicos y privados del país. Las medidas buscan reducir específicamente el avance de la bacteria conocida como KPC, que tiene una extraordinaria resistencia a los antibióticos y puede causar desde neumonías hasta fuertes infecciones internas.

Según los últimos datos del Ministerio de Salud, en lo que va del año han sido registrados 135 casos de infección por esta bacteria en el Distrito Federal de Brasilia, 70 en el estado de Sao Paulo, 12 en Minas Gerais, 18 en Paraíba, siete en Pernambuco, cuatro en Goiás y tres en Santa Catarina, Espírito Santo y Bahía. Las secretarías regionales de Salud han contabilizado en los últimos meses 24 muertes causadas por esta bacteria en el estado de Sao Paulo, 18 en Brasilia y una en Pernambuco.

Gomes Temporao, en un reciente pronunciamiento, le pidió tranquilidad a la población y aclaró que la infección por esta bacteria está restringida a ambientes de hospital y a pacientes con el sistema inmunológico debilitado. El ministro agregó que las medidas de la Anvisa permitirán que la situación quede bajo control.

Colombia. Nueva reforma de Ley 100 ignora urgencia de regular precios de medicamentos para detener hemorragia de recobros al FOSYGA

Observatorio del Medicamento, 16 de julio a 1 de agosto 2010
http://www.med-informatica.net/BIS/BisBcm31de2010_26jul01ago10.htm

La [explosión de recobros al FOSYGA por medicamentos y procedimientos no incluidos en el POS ya existía el año 2004](#): De un acumulado de 4 años (1997 a 2000) de COP 4.244 millones, en 1 año (2001) pasó a COP 5.311 millones, el 2002 se multiplicó por 10 (COP 56.741 millones) y el 2003 llegó a COP 113.709 millones. Ese año, en lugar utilizar los recursos de Ley para frenar este fenómeno, la Comisión Nal. de Precios de Medicamentos CNPM expidió la [Circular 01 de 2004](#) que eliminó el "control directo" para medicamentos del cáncer (los más costosos para el sistema). El año 2004 los recobros llegaron a COP 170.155 millones, el 2005 a COP 291.606 millones y el 2006 a COP 628.254 millones. Ese año, la CNPM se basó en un [estudio de Econometría](#) que ni menciona los "recobros" que hoy están quebrando el sistema de salud y expidió la [Circular 04 de 2006](#) que liberó totalmente los precios de los medicamentos: El 2007 los recobros pasaron de COP 1.018.762 millones el 2008 bordearon el Billón y medio y en 2010 llegarán a 2 Billones y medio.

Ante semejante situación, la CNPM está paralizada y un [nuevo proyecto de reforma de la Ley 100 de la Comisión Séptima del Senado presidida por la Senadora Dilian Francisca Toro](#) pretende revivir errores de la emergencia social inexecutable y en el tema de medicamentos, vuelve a ignorar la urgencia de regular precios para contener la hemorragia por recobros al FOSYGA y Entidades Territoriales.

1. Ni la autocrítica del ministro saliente ni su paquete de medidas post-emergencia social sirvieron para resolver crisis financiera del sistema de salud

En el XVII Foro Farmacéutico Internacional en Cartagena, ante gerentes, presidentes y directivos de los laboratorios nacionales y multinacionales, además de expertos del sector, el ministro de la Protección Social, Diego Palacio, reconoció que se equivocó al dejar en completa libertad los precios de medicamentos y reconoció que esa es una de las causas principales de la profunda crisis financiera que atraviesa el sistema de salud (Ver [Portafolio](#) y [Nota en El Tiempo](#)). Pese a este reconocimiento, no hubo arrepentimiento ni propósito de enmienda, porque todas las medidas post-emergencia social ([Decreto 1313](#) de importaciones paralelas, Resoluciones MPS [1424](#), [1499](#), [1662](#), [1663](#), las Circulares [03 de 2010](#) y [04 de 2010](#), etc.) -además de ser inútiles para el alivio la crisis financiera del sector salud- constituyen ejemplos dicientes de la forma en que el gobierno saliente favoreció las prácticas inéticas de las farmacéuticas hasta el fin de su gestión. Ver [BIS-BCM#28](#) y [BIS-BCM#30](#).

2. Mini-reforma tributaria aprobada por el Congreso (que según MinProtección Social generará COP 3.5 billones) también es insuficiente

Durante el trimestre posterior a la [declaratoria de](#)

[inexequibilidad de la emergencia social](#), el gobierno logró que el Congreso aprobara una mini reforma tributaria que según el Ministro Palacio, generará casi 1.2 billones de pesos por participación en el negocio del chance ilegal e impuestos sobre las ventas de las cervezas, cigarrillos y licores. Si se añaden "1.8 billones de transformación de recursos de los entes territoriales para universalización y unificación" y 500 mil millones producto de la lucha contra la evasión y la elusión, se generarán COP 3.5 billones (ver [Nota MPS](#)) que desde ya son insuficientes, simplemente porque el hueco financiero es mayor y porque las medidas de control del gasto son claramente insuficientes.

En el mismo XVII Foro Farmacéutico Internacional del punto anterior, el Superintendente de Salud Mario Mejía, dijo que este año se esperan ingresos por 21,2 billones de pesos mientras que los gastos ascenderán a 29,4 billones y que "el faltante de recursos para el 2010 será de 8,2 billones de pesos" (Ver [Portafolio](#)). Y en el foro 'Últimas medidas frente a la crisis en el sistema de salud', organizado Baker & Mckenzie, Juan Manuel Díaz-Granados presidente de ACEMI (que reúne a las EPSs privadas), estimó que el promedio de los recobros mensuales de todas las EPS este año será de 220.419 millones de pesos -muy por encima de los 150.000 millones mensuales del 2009-, por lo cual el acumulado a diciembre será de 2,6 billones de pesos (44,4 por ciento más que el 2009). Frente a esta situación, las medidas de control del gasto fueron tan improvisadas e inoperantes como la extinta emergencia social. Ver detalle de inconsistencias en [BIS-BCM#17](#), [BIS-BCM#18](#), [BIS-BCM#20](#), [BIS-BCM#24](#), [BIS-BCM#28](#) y [BIS-BCM#30](#).

3. La hemorragia de recobros al FOSIGA y entidades territoriales sigue prácticamente igual, porque "mala regulación" equivale a "ninguna regulación"

En efecto:

- A la fecha no existe ni un solo producto en régimen de "control directo",
- En 4 años de vigencia del actual sistema de "regulación", la CNPM publicó "precios de referencia" para un solo producto: Kaletra® de Abbott,
- Las Circulares [02 de 2008](#), [la 03](#), [04](#) y [05 de 2009](#), pasaron casi un centenar de productos al régimen de libertad regulada. No sirvió para nada porque no se publicaron precios de referencia ni datos del último trimestre,
- La [Circular 03 de 2010](#) pasó un listado de 925 productos a libertad regulada. Tiene muchas inconsistencias y como no se publicaron precios de referencia, resultará igualmente inoperante,
- La [Circular 04 de 2010](#) que fijó el valor máximo de recobro para 25 medicamentos, solo homologó la [Resolución 1262](#) que retiró 8 productos de Roche de la lista de importaciones paralelas, y favoreció tanto a las farmacéuticas que se benefician con sobrecostos sobre precios internacionales como a las que venden productos de fabricación china a precios de "producto original" (ver [BIS-BCM#30](#)),
- El [Decreto 2086](#) de 2010, que establece el "procedimiento acelerado para registro sanitario de medicamentos por razones de interés público", tampoco sirve si no puede aplicarse para los productos de mayor impacto en los recobros al FOSYGA y

Entes Territoriales.

Por lo tanto, es claro que este grupo de medidas necesita reformularse en forma integral y coordinada.

4. Enfoque "corrupcionista" de los decretos de emergencia social revive en nuevo proyecto de reforma de Senadora Dilian Francisca Toro que vuelve a evadir el tema de regulación de precios

Aunque en el mismo XVII Foro Farmacéutico Internacional, el saliente Director de Planeación Nacional Esteban Piedrahita en su presentación "[Equilibrio financiero y viabilidad del Sistema General de Seguridad Social en Salud](#)" reconoció problemas de "Regulación y control" (ver diapositivas 23 a 26) y entre las medidas urgentes propuso "fomentar una política de medicamentos genéricos", contar con un mecanismo expedito de información de precios y establecer mecanismo de compra centralizada (ver punto 4 de diapositiva 41), lo cierto es que la regulación de precios de medicamentos no hace parte del ideario del gobierno Uribe y su ministro Palacio.

Tal como lo dijimos en la introducción de esta nota, por fuera de toda racionalidad económica, el año 2004 -cuando ya era evidente la "explosión de recobros"- el gobierno liberó los precios de los medicamentos del cáncer y el año 2006 -cuando era evidente el riesgo de colapso financiero del sistema de salud- liberó los precios de TODOS los medicamentos. Cuando la crisis se precipitó por la política de desregulación de precios y el absurdo favorecimiento a las grandes farmacéuticas (ver [BIS-BCM#28](#) y [BIS-BCM#30](#)), el gobierno adoptó algunas medidas regulatorias, pero, en el fondo, se dedicó más a difundir el enfoque "corrupcionista" que le permitía evadir su responsabilidad en la crisis.

- En el manual de transparencia en salud...

El enfoque "corrupcionista" puede verse -por ejemplo- en el "[Manual de Transparencia en Salud](#)" del [programa presidencial de lucha contra la corrupción](#), donde se identifican 27 modalidades de corrupción o conducta antiética que atenta contra la viabilidad financiera del sistema de salud. En ese excelente resumen de 27 conductas perversas, no se mencionan casos -de muchísimo más impacto en el gasto social de medicamentos- como el de la multinacional Abbott que, vendía en Colombia su producto Kaletra® al TRIPLE de su precio en Brasil, Ecuador y Perú, tal como se demostró en la propia [Circular 02 de 2009](#) de la CNPM. Quienes recuerden las intervenciones del ministro Palacio ante los medios en la época de los decretos de emergencia social, seguramente tienen claro que la crisis se debía a que el sistema estaba financiando demasiadas cirugías estéticas, pero ¿cuántos saben que la [Circular 02](#) del 1° de diciembre de 2008 pasó Kaletra® a régimen de libertad regulada y la [Circular 02](#) del 28 de abril de 2009 le fijó precio de referencia, pero [Abbott recién anunció que acataría esa orden el 16 de febrero de 2010?](#), ¿cuántos saben que durante este tiempo, las ventas reportadas por el mismo laboratorio a SISMED de los años 2008 y 2009 fueron de COP **28.340.961.342** y COP **34.837.563.932**, respectivamente? y ¿cuántos saben que, ante el pedido de licencia obligatoria para este producto por organizaciones de la sociedad civil, el Ministerio de la Protección Social

conceptuó que "no era de interés público"? Nadie niega que hay mucha corrupción que impacta la viabilidad financiera del sistema de salud, lo que no es lógico en el sesgo "corrupcionista", es que se preocupe selectivamente de algunos comportamientos perversos y antiéticos, mientras que otros "negocios" más grandes y de más dudosa ortografía, reciben incluso tratamiento de "estímulo a la confianza inversionista".

- En los Decretos de Emergencia Social...

El enfoque "corrupcionista" del gobierno Uribe se hizo patente en los Decretos de la Emergencia Social, donde el único Decreto que tocó algo del tema de regulación de precios de medicamentos fue el [Decreto 126/2010](#) "por el cual se dictan disposiciones en materia de Inspección, Vigilancia y Control, de lucha contra la corrupción en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se adoptan medidas disciplinarias y penales". Allí, el Ministro Palacio y sus asesores no tuvieron ningún empacho en incluir un considerando que demuestra la influencia del gremio de las multinacionales farmacéuticas y dice: "*Que, según la información recientemente aportada por la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo - Afidro, se ha logrado evidenciar, por una parte, que para algunos medicamentos el valor del recobro al Fondo de Solidaridad y Garantía - FOSYGA excede notablemente el precio de venta del laboratorio y, por otra parte, que en algunos casos, el número de medicamentos recobrados es superior al número de unidades oficialmente reportadas como vendidas por los laboratorios*".

Indudablemente, esas prácticas perversas sí existen, pero lo que aún no se ha demostrado es si ese fenómeno y su impacto sobre la viabilidad financiera del sistema resultan más importantes que las prácticas de farmacéuticas que venden sus productos al doble o triple de su precio internacional, o las que venden "marcas secundarias" o "genéricos de marca" a precio de original.

- Y ahora en el nuevo Proyecto de Ley de Reforma a la Ley 100...

Lamentablemente, esta visión "corrupcionista" de los Decretos de la Emergencia Social declarada inexecutable, se trasladó al nuevo Proyecto de Reforma de la Ley 100, que desconoce por completo el papel que la desregulación de precios de medicamentos ha jugado en el incremento exponencial de los recobros al FOSYGA y Entidades Territoriales. Aunque reconoce que "para 2009 el gasto por medicamentos y servicios NO POS llegó a representar el 20% del total del gasto salud", no menciona las verdaderas causas de dicho fenómeno y -por el contrario- en el artículo 55 propone diseñar una Política Farmacéutica "que integre y relacione los aspectos de intercambiabilidad, biodisponibilidad, bioequivalencia, farmacovigilancia así como los procedimientos requeridos para la expedición de registros, negociación de precios y las sanciones correspondientes" ¿Qui prodest? ¿A quién beneficiará esta "nueva Política Farmacéutica"?

Los artículos 107 y 109 del nuevo Proyecto de Reforma también vienen de los Decretos de Emergencia Social y hablan de la imposición de multas y sanciones hasta de cinco mil

salarios mínimos legales mensuales vigentes (5.000 SMLMV) a cualquiera "de los actores de la cadena de comercialización y producción de medicamentos y dispositivos médicos, cuando infrinjan el régimen especial o el general aplicables al control de precios, incluidas la omisión, renuencia o en cualquier forma de evasión o de elusión en el suministro de la información que deba ser reportada periódicamente conforme a la política fijada por la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos-CNPMD". El enfoque "corrupcionista" está en el énfasis en comportamientos punibles de toda la cadena del medicamento, sin ninguna mención específica de las conductas perversas de los actores que comercializan productos biotecnológicos y monopolísticos con evidente abuso de posición dominante y aquellos que piensan que ponerle un nombre de fantasía a un principio activo, genera derechos prácticamente iguales a los de su invención o desarrollo.

Algo rescatable de este proyecto de Ley en lo relacionado con medicamentos sería el artículo 56 que propone la negociación nacional de precios, donde el Ministerio de la Protección Social adelantaría una negociación nacional de precios de los medicamentos, dispositivos e insumos con mayor frecuencia de uso, incluidos o no dentro del Plan Obligatorio de Salud, consultando los precios de América latina, que a su vez serán los precios de referencia tope para los recobros (pagos contingentes). Pero, si tomamos en cuenta las experiencias recientes de la CNPM y las negociaciones de precios del Ministro Palacio (Ver [BIS-BCM#28](#) y [BIS-BCM#30](#)), esta medida no constituye mayor solución, si se deja en el limbo el tema de la regulación integral o estructural de precios, que ni menciona el proyecto de la Senadora Toro.

5. Entre sus compromisos de generar más empleo, formalizar los existentes y no fijar más impuestos, el nuevo gobierno no podrá evadir la regulación de precios de los medicamentos como una de las medidas estructurales para evitar el colapso financiero del sistema de salud

Apenas se supo el triunfo electoral del Presidente Santos, los investigadores del Observatorio del Medicamento de la Federación Médica Colombiana supusimos que quien presentó las propuestas de su campaña en la mesa de trabajo de "Así Vamos en Salud" haría parte del gobierno y visitamos su página personal en Internet <http://mauriciosantamaria.com/> (antes de que fuese inactivada). Al revisar su investigación "Un diagnóstico general del sector salud en Colombia: Evolución, contexto y principales retos de un sistema en transformación" (Ver copias de seguridad de [Cap#1](#), [Cap#2](#), [Cap#3](#) y [Cap#4](#)) y sus presentaciones [El sector salud en Colombia: resultados, retos y regulación](#) y [La sentencia T-760: sus implicaciones en el financiamiento de la salud y los incentivos que genera](#) de 2008, además de [Una aproximación política y constitucional a la Ley 100 de 1993](#) y [Health Reform in Colombia: Some good and bad impacts on the poor](#) " de 2009, apreciamos que -pese a su peso académico superior al de los funcionarios salientes- en todos estos trabajos lamentablemente no menciona el tema de los recobros, la desregulación de precios de medicamentos y su impacto sobre la viabilidad financiera del sistema de salud.

Sin embargo, es innegable que el compromiso de crear 2.500.000 nuevos empleos y formalizar por lo menos 500.000 empleos ya existentes, constituye una solución estructural para la crisis del sector salud (muy superior a la simple creación de más impuestos, del anterior gobierno) y permite abrigar esperanzas de que en este caso la omisión del tema regulatorio es superable con argumentos de racionalidad económica (situación muy distinta de lo sucedido con el estudio de Econometría y su presentación en Cartagena que ni mencionan la palabra "recobros" o las Circulares de la CNPM, los Decretos de Emergencia Social y el nuevo proyecto de Reforma de la Ley 100 que evaden tozudamente el tema regulatorio, porque obedecen a intereses político-económicos muy definidos).

En este contexto, la Federación Médica Colombiana considera que entre los compromisos de generar más empleo, formalizar los existentes y no fijar más impuestos, el nuevo gobierno no podrá evadir el tema de regulación de precios de los medicamentos como una de las medidas estructurales para evitar el colapso financiero del sistema de salud y sugiere que el nuevo gobierno considere la viabilidad de una medida que [la FMC viene planteando hace 4 años](#): La derogatoria inmediata de la anacrónica [Circular 04 de 2006](#) que generó la anarquía en el mercado farmacéutico de Colombia y precipitó la actual iliquidez del sistema de salud.

El Salvador. **Crítica Funes a monopolios de la salud en El Salvador**

Prensa Latina, 24 de noviembre de 2010

http://www.prensa-latina.cu/index.php?option=com_content&task=view&id=241121&Itemid=1

El presidente salvadoreño, Mauricio Funes, criticó hoy a partidos de derecha y monopolios que bloquean la aprobación de una ley para permitir el acceso a las medicinas de los pobres. El mandatario aseguró que el proyecto de esa legislación avanza en la Asamblea Legislativa a duras penas a un artículo por mes, debido a los obstáculos presentados por la Alianza Republicana Nacionalista (ARENA). Funes exhortó a los diputados a trabajar con la misma celeridad con que lo hacen sobre una iniciativa de ley de transparencia, que ARENA no aprobó en sus 20 años de gobierno, recordó. No sigan privando por más tiempo al pueblo salvadoreño de su derecho a un bien tan necesario como son los medicamentos, exhortó.

Explicó que los objetivos del proyecto son, en primer lugar, procurar medicinas baratas a la población y, en segundo, que sean de buena calidad. Añadió que al detallar estos propósitos, busca despejar interrogantes y dar por terminada una sórdida disputa entre las industrias farmacéuticas y las empresas importadoras con el Ministerio de Salud. No es este gobierno el que ha protegido el monopolio en la importación y distribución de medicamentos, al contrario, este gobierno quiere romper este monopolio, manifestó.

Funes instó a los opositores al proyecto de ley e interesados en

mantener ese monopolio para que continúen las medicinas caras, a que lo digan claramente. Cito como ejemplo que un tratamiento hormonal para enfermos graves renales, un laboratorio del país lo vende al Ministerio de Salud en US\$170,000. Agregó que si ese medicamento, sometido a prácticas monopólicas, se compraba en Cuba, que lo vende a US\$30,000, el país se hubiera ahorrado US\$140,000. Aseguro que es una inmoralidad que El Salvador sea uno de los países con medicamentos más caros del mundo, con márgenes de ganancias para las empresas de 3.200% sobre el precio de adquisición.

Esto es lo que debemos cambiar. Es lo que los diputados y diputadas deben tener presente al momento de analizar esta ley si quieren verdaderamente llevar alivio a la economía de los hogares más pobres del país, subrayó.

El Salvador. **Lucha política sin cuartel por remedios**

Edgardo Ayala

IPS, noviembre de 2010

<http://www.ipsnoticias.net/nota.asp?idnews=96912>

Diputados de la derechista Alianza Republicana Nacionalista (ARENA), que gobernó El Salvador entre 1989 y 2009, presentaron un proyecto de resolución para cambiar el artículo 14 del Código de Salud, donde se establezca con precisión que el Ministerio del Sector y el Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS) solo pueden adquirir los fármacos registrados en el país.

En octubre, la cartera de Salud convocó a empresas nacionales y extranjeras a participar en licitaciones para adquirir medicinas por 27 millones de dólares, con la novedad de que a las compañías internacionales no se les exige tener necesariamente registrados sus productos en el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).

Ese organismo estatal, donde participan los gremios de la salud en la forma de juntas de vigilancia, es el encargado de autorizar el uso y comercialización de los fármacos en el país, pero el gobierno izquierdista de Funes y activistas sostienen que desde hace décadas éste ha estado controlado por la industria farmacéutica.

Según las denuncias, el CSSP es juez y parte porque las empresas, con sus influencias dentro del ente, manipulan los controles de calidad y obtienen los registros de sus productos. "Debido a la influencia que tienen en el CSSP, las empresas definen el control de calidad y ellas mismas manipulan el registro", aseveró a IPS Margarita Posada, directora ejecutiva de la Alianza Ciudadana contra la Privatización de Salud.

Uno de los directivos suplentes del CSSP, Juan Ernesto Machón, es hijo del propietario del laboratorio salvadoreño Pharmator, mientras que Carlos Felipe Álvarez, otro suplente, es el jefe de control de calidad de laboratorios Vijosa, cuyo dueño es Víctor Jorge Saca, tío del ex presidente Elías Antonio Saca (2004-2009), cuarto mandatario de ARENA. El Frente Farabundo Martí para la Liberación Nacional (FMLN),

que llevó a Funes a la Presidencia, criticó la actitud de Arena y a otros partidos conservadores, por considerarla una evidencia de que la derecha desea continuar con los privilegios del sector.

La más grande importadora y comercializadora de medicamentos del país es la Droguería Santa Lucía, de propiedad del ex presidente Alfredo Cristiani, el primer gobernante de Arena entre 1989 y 1994, y máximo dirigente de ese partido hoy. El mercado privado de medicinas mueve US \$190 millones, 87% de los cuales son acaparados por compañías extranjeras que han registrado sus productos, según cifras de la Asociación de Industriales Químico-farmacéuticos de El Salvador (Inquifar).

El mercado público, de unos US \$23 millones, se divide en partes iguales entre empresas nacionales y extranjeras, según la misma fuente. Cerca de 66% de la población se atiende en los centros dependientes del Ministerio de Salud y el ISSS. Por la supuesta manipulación privada del CSSP, el gobierno quiere evitar que los fármacos extranjeros tengan que ser registrados allí para participar en la licitación.

Las autoridades han invocado cláusulas del Tratado de Libre Comercio de América Central y República Dominicana con Estados Unidos (DR-CAFTA, según sus siglas en inglés) para otorgarle legalidad respectiva. "El Tratado es ley de la República, nos brinda las herramientas para eliminar las barreras que impiden la libre competencia en la presentación de ofertas de medicamentos al Estado en los procesos de licitación pública", dijo la ministra de Salud, María Isabel Rodríguez, en un comunicado oficial. Rodríguez citó una resolución de agosto de 2008 de la Superintendencia de Competencia, en la que "se han identificado obstáculos que permiten el desarrollo pleno de la competencia en el sector de medicamentos".

Si bien los medicamentos no tendrían que estar registrados localmente, se prevé que posean certificados de comercialización avalados por la OMS. Según Carmen Estela Pérez, directora ejecutiva de Inquifar, la intención del gobierno viola principios constitucionales, pues la legislación nacional establece que los fármacos deben estar registrados localmente. Además, arguyó, los medicamentos son fabricados teniendo en cuenta las zonas climáticas donde serán usados.

"Vemos en todo eso una campaña contra la industria farmacéutica local para favorecer a empresas extranjeras", dijo a IPS Pérez, refiriéndose especialmente al grupo de países que conforman la Alternativa Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA). El ALBA lanzó en 2009 el proyecto Grannacional Centro Regulador de Medicamentos (Albamed), en el que participan Bolivia, Cuba, Nicaragua y Venezuela, que pretende comercializar medicinas más baratas. El gobierno ya distribuye combustible obtenido a precios preferenciales de Venezuela.

La patronal Asociación Nacional de la Empresa Privada (ANEP) también rechazó la propuesta gubernamental de ampliar la licitación. La misma oposición ha resistido el

proyecto de Ley de Medicamentos, enviado por el gobierno en febrero, que busca que el registro de los fármacos pase a control del Ministerio de Salud. Las autoridades insisten que El Salvador es el único país del mundo donde esa tarea no depende de esa cartera. La iniciativa legal, bloqueada por los partidos de derecha, también busca quebrar el control que la industria tiene sobre los precios, traspasándolo al Estado.

La OMS establece que los valores finales de un medicamento innovador no deberían exceder en cinco veces su costo de referencia. Pero en El Salvador los precios al público de ese tipo de fármacos superan 52,2 veces el de referencia, según el informe "Disponibilidad y precio de medicamentos esenciales en El Salvador", publicado en 2006 pero cuyos resultados siguen vigentes, según las autoridades.

Guatemala. Presiones contra los genéricos. Los intentos de países pobres por conseguir medicamentos asequibles se enfrentan a la defensa de EE. UU. de los intereses de los grandes laboratorios [Ver en Economía y Acceso bajo Tratados de Libre Comercio](#)

Emilio de Benito

El País, siete de febrero de 2011

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Presiones/genericos/elpepisoc/20110207elpepisoc_3/Tes

México. ¿Lo corren por no creer en los milagros? [Ver en Ética y Derecho, bajo Publicidad y Promoción](#)

Enrique Campos Suárez

El Economista.mx, 24 de febrero 2011

<http://eleconomista.com.mx/columnas/columna-especial-valores/2011/02/24/lo-corren-no-creer-milagros>

México. Abren frontera a medicinas

Blanca Valadez

Milenio, 5 de noviembre de 2010

<http://impreso.milenio.com/node/8860084>

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano de la Secretaría de Salud, envió los permisos a la Dirección General de Aduanas para agilizar el ingreso al país de plaguicidas, alimentos y medicamentos no controlados, con lo que se pretende bajar costos tanto en la compras que hace el gobierno federal como el consumidor. Miguel Ángel Toscano, titular de la Cofepris, explicó que también se trabaja con el Servicio de Administración Tributaria para que las fronteras de México se abran a la industria farmacéutica de diversas partes del mundo y el país tenga mayores opciones de compra.

Y es que con el levantamiento de requisito de planta, decretado por el gobierno de Felipe Calderón, México ya no sólo se limitará a comprar a siete trasnacionales instaladas formalmente en el país en el campo farmacéutico, sino que podrá comprar a otros países, como India, China y Cuba, a menor costo y sin sacrificar la calidad de los productos. El

decreto de reforma a los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud se publicó en el Diario Oficial de la Federación en noviembre de 2008 y con ello se acabó con el monopolio de siete laboratorios trasnacionales: Bristol, Abbott, Glaxo Shithkline, Merck Sharpand Dohme, por citar algunos.

Y es que México era de los pocos países que exigía tener una planta o laboratorio para la importación de medicamentos e insumos para la salud. Con el decreto, la exclusividad de venta se terminó. La medida fue tomada por el gobierno de Felipe Calderón ante la presión a la que están sujetas las finanzas públicas y privadas por el aumento registrado en medicinas, por lo que era imprescindible asegurar su acceso a toda la población.

La SSA (Secretaria de Salud y Asistencia) reiteró que con esta disposición legal no se va a cambiar calidad por precio y tampoco de va a arriesgar a los enfermos, ya que antes todos los medicamentos deberán las pruebas de bioequivalencia, lo que los acreditará como medicamentos seguros que beneficiará a la población más necesitada. Pero también aclara

que se garantizará la exclusividad de la industria de patente, con el fin de resarcir los costos de investigación y desarrollo.

Se corren riesgos

- La Asociación de Producción Química Farmacéutica se opuso a la eliminación del requisito de planta bajo el argumento de que ingresarán medicamentos de mala calidad, además de ponerse en riesgo el empleo de más de 40 mil trabajadores.
- La industria farmacéutica tuvo hasta el 24 de febrero de 2010 para hacer la renovación de los registros de medicamentos, con lo que quedaron fuera del mercado 4 mil fármacos.
- Hace dos años, el gobierno federal inició la compra consolidada de medicamentos de patente entre las tres principales instituciones.

Perú. Químicos farmacéuticos deben estar en todo el horario de atención de farmacias, advierten **Ver en Prescripción, Farmacia y Utilización, en Farmacia**

Andina, 24 de septiembre de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=DIhT8eTtNXg=>

Prescripción, Farmacia y Utilización

Investigaciones

Dosificación de Antipsicóticos

Julio Lahoz, Emilio Pol
Centro Dr. Esquerdo para Enfermos Mentales
juliolahozb@gmail.com

Todos los antipsicóticos aprobados bloquean en mayor o menor medida los receptores D2, además es bien conocido que a partir del 60-70 % de ocupación de los receptores D2 la respuesta antipsicótica disminuye mientras el riesgo de efectos adversos como los efectos extrapiramidales o hiperprolactinemia aumentan considerablemente (1,2).

En concordancia con lo anterior, dosis más altas no han demostrado mejor pronóstico de estos pacientes (3). Además, la combinación de antipsicóticos no ha demostrado una diferencia clara respecto a la monoterapia (4).

Por otro lado, debemos de tener en cuenta que ya en la década de 1980 se describió que el uso de antipsicóticos de forma continuada puede generar tolerancia (5). Estudios más recientes muestran que existe una pérdida de efectividad del haloperidol debido a un aumento en el número de receptores D2 y a su vez, de su sensibilidad (6).

A pesar de todo cada día es más común encontrarse pacientes con dosis altas (>1.5 DDD) en las unidades de psiquiatría,

además estos pacientes usualmente son objeto de la polimedición (7). Nuestro grupo de trabajo incluso ha llegado a ver pacientes que recibían dosis de antipsicóticos equivalentes a 14 DDD.

Todo lo anterior unido al evidente aumento de riesgo de interacciones, efectos adversos y al aumento de gasto público en medicación hacen necesario replantearse las estrategias a tomar en el tratamiento de estos pacientes.

Hemos recopilado información referida a la dosificación de fármacos antipsicóticos de diversas fuentes oficiales comparándolas con las recomendaciones de clínicos con gran experiencia en este campo (8) con el fin de proporcionar una ayuda que sirva como referencia a la hora de prescribir este tipo de medicación (Cuadro 1). Además, añadimos las recomendaciones de cambio de dosis en pacientes especiales según expertos (8) con el fin de proporcionar a estos una mejor individualización farmacoterapéutica (Cuadro 2).

Cuadro 1. Antipsicóticos (N05A)

	Vía admin.	Dmax (mg/día)		Dosis recomendadas (mg/día)		DDD (mg/día)
		Fuentes Oficiales	Opinión Expertos (8)	Fuentes Oficiales	Opinión Expertos (8)	
<u>Amisulpride</u>	VO	1200 (9)	1000	100-800 (9)	400-800	400 (10)
Aripiprazol	VO	30 (9)	30	15 (9)	15-30	15 (10)
Clorpromazina	VO	300 (9)	800	75-150 (9)	300-600	300 (10)
Clotiapina	VO	360 (11)	240	20-160 (11)	100-120	80 (10)
Clozapina	VO	900 (11)	800	200-450 (9)	200-500	300 (10)
Haloperidol	VO	100 (9)	20	1-15 (9)	5-10	8 (10)
Levomepromazina	VO		500	100-200 (9)	150-400	300 (10)
Olanzapina	VO		30	5-20 (9)	10-20	10 (10)
Paliperidona	VO		12	3-12 (9)	6-9	6 (10)
Perfenazina	VO	64 (11)	42	16-64 (11)	12-24	30 (10)
Periciazina	VO		60	50-250 (9)	20-50	50 (10)
Pimozida	VO	20 (9)	10	2-12 (9)	4-6	4 (10)
Quetiapina	VO	800 (9)	1000	300-800 (9)	400-800	400 (10)
Risperidona	VO	16 (9)	8.5	4-10 (9)	4-6	5 (10)
Sertindol	VO	24 (9)	22	12-20 (9)	12-20	16 (10)
Sulpirida	VO	2400 (9)	1000	400-1600 (9)	300-600	800 (10)
Tiaprida	VO	1200 (11)		50-1200 (11)		400 (10)
Trifluoperazina	VO	25 (11)	35		10-20	20 (10)

Ziprasidona	VO	160 (9)	200	40-80 (9)	120-160	80 (10)	
Zuclopentixol	VO	150 (11)	80	20-50 (11)	20-60	30 (10)	
	Vía admin.	Dmax por inyección (mg)	T entre dosis	D recomendadas (mg) / periodo de tiempo	Dmax diaria (mg)		DDD (mg/día)
					Fuentes Oficiales	Opinión Expertos (8)	
Aripiprazol*	IM	15 (11)	2h (11)	5,25-15/día (11)	30 (11)		15 (10)
Clorpromazina	IM				150 (11)	200	100 (10)
Haloperidol	IM		1-24h (11)	5-20 / día (11)		20	8 (10)
Levomepromazina	IM		6-8h (9)	75-100 / día (9)	200 (9)		100 (10)
Olanzapina**	IM	10 (11)	2h (11)		20 (11)	20	10 (10)
Sulpirida	IM			200-800 / día (11)	800 (11)		800 (10)
Tiaprida	IM			50-1200 / día (11)	400 (11)		400 (10)
Ziprasidona***	IM	20 (9)	4h (9)	10 / día (9)	40 (9)	40	40 (10)
Zuclopentixol Acetato	IM		2-3 días (11)	50-150 / 2-3 días (11)		100	30 (10)

*No mas de 3 días

**2-3 inyecciones/día durante un máximo de 3 días

***2-3 días máximo

	Vía admin.	Dmax por inyección (mg)		D recomendadas (mg) / periodo de tiempo		Dmax (mg) / periodo de tiempo		DDD (mg/día)
		Fuentes Oficiales	Opinión Expertos (8)	Fuentes Oficiales	Opinión Expertos (8)	Fuentes Oficiales	Opinión Expertos (8)	
Flufenazina Decanoato	IM	100 (11)	60		25-50 / 2 semanas		60 / 2 semanas	1 (10)
Pipotiazina Palmitato	IM		200	100 / 4 semanas (9)	50-120 / 4 semanas	200 / 4 semanas (9)	200 / 4 semanas	5 (10)
Risperidona Microesferas	IM	75 (9)	50	25 / 2 semanas (9)	25-50 / 2 semanas	50 / 2 semanas (9)	50 / 2 semanas	2,7 (10)
Zuclopentixol Decanoato	IM		400	200-400 / 2-4 semanas (11)	133-300 / 2 semanas	600 / semana (11)	400 / 2 semanas	15 (10)

Tabla 1. Antipsicóticos (N05A). Se muestran tanto las dosis diana como las dosis máximas y las DDD de diferentes fármacos administrados por vía oral, vía intramuscular de acción corta y de acción larga. También se muestra el tiempo entre administraciones cuando se trata de vía IM así como la dosis máxima por inyección. El tratamiento de un paciente debería mantenerse en el intervalo de las dosis diana, además la dosis total de antipsicóticos se considera alta por encima de 1.5 DDD (4).

Cuadro 2. Factores de cambio de dosis de antipsicóticos en pacientes especiales (8)

Factores	Cambio de dosis Recomendada (%)
Infancia (6-pubertad)	-60
Vejez (≥ 65 años)	-50
Insuficiencia hepática	-45
Primer episodio (<6 meses de tratamiento)	-30
Adolescencia	-30
Síndrome cerebral orgánico	-30
Insuficiencia renal	-30
Intensidad leve	-25
Bipolar: depresivo	-25
Bipolar: eutímico	-25
Enfermedad isquémica cardiaca	-25
Bajo peso (IMC < 18.5 kg/m ²)	-20
Asiáticos (vs. Caucásicos)	-20
Mujeres	-10

Diabetes mellitus	-10
Psicosis y disfunción graves	+25

Cuadro 2. Factores de cambio de dosis de antipsicóticos en pacientes especiales. Se muestra los diferentes factores que hacen recomendable un ajuste de dosis, estos cambios están expresados en tanto por ciento respecto a las recomendaciones estándar (8).

Referencias

1. Kapur S, Remington G. Dopamine D2 receptors and their role in atypical antipsychotic action: still necessary and may even be sufficient. *Biol Psychiatry* 2001;50:873-883.
2. Kapur S, Zipursky RB, Remington G. Clinical and theoretical implications of 5-HT₂ and D2 receptor occupancy of clozapine, risperidone, and olanzapine in schizophrenia. *Am J Psychiatry* 1999;156:286-293.
3. Young MA, Meltzer HY. The relationship of demographic, clinical, and outcome variables to neuroleptic treatment requirements. *Schizophr Bull.* 1980;6:88-10
4. Christoph U. Correll, Christine Rummel-Kluge, Caroline Corves, John M. Kane and Stefan Leucht. Antipsychotic Combinations vs Monotherapy in Schizophrenia: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Schizophrenia Bulletin* 2009; 35:443-457.
5. Carey RJ, DeVaugh-Geiss J. Treatment schedule as a determinant of the development of tolerance to haloperidol. *Psychopharmacology (Berl)*. 1984;82:164-167.
6. Samaha AN, Reckless GE, Seeman P, Diwan M, Nobrega JN, Kapur S. Less is more: antipsychotic drug effects are greater with transient rather than continuous delivery. *Biol Psychiatry* 2008;64:145-152.
7. Procyshyn RM, Honer WG, Wu TK, Ko RW, McIsaac SA, Young AH, Johnson JL, Barr AM. Persistent antipsychotic polypharmacy and excessive dosing in the community psychiatric treatment setting: a review of medication profiles in 435 Canadian outpatients. *J Clin Psychiatry*. 2010;71:566-73.
8. Gardner DM, Murphy AL, O'Donnell H, Centorrino F., Baldessarini RJ. International Consensus Study of Antipsychotic Dosing. *Am J Psychiatry* 2010; 167:686-693
9. Fichas técnicas disponibles en www.aemps.es
10. www.whocc.no/
11. Catalogo de medicamentos 2010, Consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos, Madrid 2010.

Nota del Editor. Emilio Pol ha escrito un artículo muy interesante que está disponible en la web y se titula Cuando un paciente esquizofrénico que cumple con el tratamiento farmacológico tiene un recaída, ¿hay que aumentar la dosis de antipsicótico? La respuesta la puede encontrar en <http://www.institutopsicofarmacologia.com/2011/01/cuando-un-paciente-esquizofrenico-que.html>

Breves

Ácido Zoledrónico: nueva indicación, osteoporosis inducida por corticosteroides: ningún beneficio

Rev Prescrire, 2009; 29 (314): 905-906

Traducido por Marvin Gómez

Ácido zoledrónico

Solución para infusión IV

5 mg de ácido zoledrónico por vial

Osteoporosis; bifosfonato

Nueva indicación:

“(…) Osteoporosis asociada con glucocorticoides en terapia sistémica a largo plazo en mujeres postmenopáusicas y en hombres con riesgo aumentado de fractura”.

Autorización en mercado de la UE, procedimiento centralizado

Primero, la prevención sin medicamentos.

Nada nuevo. En pacientes que reciben terapia con corticosteroides a largo plazo, no existe evidencia firme de que las drogas disponibles previenen las fracturas clínicas [1]. El ácido zoledrónico (Aclasta®, Novartis), un bifosfonato, dado como una infusión una vez al año, está ahora autorizado en este escenario.

Un estudio doble-ciego, aleatorizado de no inferioridad en 833 pacientes comparó la infusión anual de ácido zoledrónico

versus el ácido risedrónico oral, junto con suplementos de calcio y vitamina D [2,3]. Después de un año, hubo un mayor aumento en la densidad ósea con ácido zoledrónico que con ácido risedrónico, pero las fracturas clínicas ocurrieron en cerca de 2% de los pacientes de ambos grupos.

Los eventos adversos fueron más frecuentes con el ácido zoledrónico (77% versus 67%), principalmente más reacciones de hipersensibilidad asociadas a la infusión y más frecuentes arritmias cardíacas, incluso fibrilación auricular [2]. El ácido zoledrónico, como otros bifosfonatos, acarrea un riesgo de osteonecrosis, daño ocular y trastornos renales [2].

En la práctica, la dosis mínima efectiva y la duración de la terapia con corticosteroides deben ser determinadas. Antes de utilizarse medicamentos deben adoptarse las medidas no medicamentosas para no exponer a los pacientes a los riesgos asociados con la terapia de bifosfonatos.

Referencias seleccionadas de la búsqueda en la literatura de Prescrire.

En respuesta a nuestra solicitud de información, Novartis sólo nos proporcionó documentos publicados.

1. Prescrire Editorial Staff. Corticosteroids: no drug prevention of fractures needed. *Prescrire Int* 2009; 18(102):75.
2. EMEA – CHMP. Assessment report for Aclasta. EMEA H-C-595-11-17. 29 de mayo de 2009, 34 págs.
3. Reid DM et al. Zoledronic acid and risedronate in the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis (HORIZON); a multicentre, double-blind, double-dummy, randomised controlled trial. *Lancet* 2009; 373:1253-1263.

Entrevistas

Conquistando el exceso en el uso de antibióticos. Entrevista con experto del CDC

(*Conquering Antibiotic Overuse An Expert Interview With the CDC*)

Stokowski LA.

Medscape Infectious Diseases, 30 de noviembre 2010

http://scp.com.co/ArchivosSCP/Venciendo_uso_excesivo_antibioticos.pdf

El Dr. Arjun Srinivasan y la Dra Lauiri Hicks del CDC hablaron con Medscape sobre el abuso de los antibióticos y las intervenciones para mejorar la utilización de antimicrobianos.

Medscape (M). Las intervenciones para prevenir la resistencia microbiana ¿son efectivas?

CDC: Estas intervenciones han demostrado que pueden mejorar los resultados en pacientes individuales, reducir el riesgo de infección por *Clostridium difficile*, reducir la carga de enfermedad por resistencia a los antibióticos, y ahorrar en el gasto en salud. La implementación de intervenciones para prevenir la resistencia microbiana en establecimientos de salud, independientemente del lugar, ayudará a que los pacientes hospitalizados reciban el antibiótico adecuado, la dosis correcta, en el momento correcto y durante el tiempo adecuado. Como resultado habrá una disminución de la mortalidad, una reducción de las diarreas asociadas a *C. difficile*, estadías hospitalarias más cortas, menos resistencia a los antibióticos en el establecimiento de salud y ahorros para el sistema de salud [1].

M. Sería interesante conocer los factores que inducen al médico a prescribir y a prescribir inadecuadamente ¿Podrían hablar un poco de este tema, tanto en los hospitales como en los centros ambulatorios?

CDC: Se estima que la mitad de los antibióticos que se prescriben son innecesarios, tanto en el hospital como en el área ambulatoria. Sobre todo cuando se prescriben para infecciones agudas de vías respiratorias altas, ya que la mayoría son de tipo vírico. El consumo de antibióticos es la primera causa de consulta de emergencia pediátrica por reacciones adversas a medicamentos. Los niños pueden tener hasta nueve resfriados por año. Cuatro de cada diez niños que acuden a una consulta ambulatoria por un resfriado común reciben un antibiótico, a pesar de que los antibióticos no están indicados en el tratamiento de esa patología.

Los clínicos citan la falta de tiempo, su perspectiva sobre las expectativas del paciente, y la incerteza del diagnóstico como razones para prescribir antibióticos innecesariamente. Por ejemplo, prescribir es más rápido que educar al paciente en el uso adecuado de antibióticos y su falta de efectividad en las enfermedades virales. Además, los médicos están entrenados

para evitar dejar de identificar y diagnosticar problemas graves susceptibles de tratamiento, y podrían estar recetando antibióticos cuando no están seguros del diagnóstico y les preocupa que los culpen de no haberlo hecho.

Los médicos hospitalarios dicen que las áreas en donde hay que mejorar el uso de antibióticos es en el tratamiento de neumonías e infecciones urinarias. A veces se recetan antibióticos innecesariamente a pacientes que aparentan tener neumonía o a pacientes con catéteres urinarios que tienen bacterias en orina pero no hay evidencia de infección. La duplicación innecesaria de terapias es otra área que precisa mejoras, por ejemplo, algunos médicos prescriben dos productos endovenosos para tratar una sospecha de infección por anaerobios, y rara vez es necesario hacerlo.

M. ¿Qué intervenciones sirven para cambiar el comportamiento de los prescriptores y disminuir la demanda de antibióticos?

CDC. Son varias las intervenciones que han tenido éxito. Ha habido proyectos para determinar las intervenciones que han tenido mayor éxito para disminuir la demanda de antibióticos. Sabemos que un acercamiento multifacético dirigido a los proveedores de salud y al público en general es lo más efectivo. Por ejemplo, González et al realizaron un estudio en Colorado para identificar estrategias para reducir el uso de antibióticos en la bronquitis aguda sin complicaciones. En un lugar se entregaron materiales educativos a los hogares y a las clínicas ambulatorias, y se realizó una intervención educativa con los prescriptores; en otro caso solo se entregaron materiales educativos en las clínicas; y además hubo dos grupos control.

En el centro que recibió la intervención más completa se observó una disminución de la prescripción de antibióticos para la bronquitis (de 74 a 48%), mientras que no hubo cambios en el lugar donde solo se repartieron materiales educativos en las clínicas ni en los grupos controles (de 78 a 76%, y de 82 a 77%, respectivamente). La educación simultánea de los prescriptores y los pacientes es la forma más eficaz de reducir la prescripción inadecuada de antibióticos en centros ambulatorios. El CDC tiene materiales educacionales, para médicos y pacientes, en su página web (Get Smart: Know When Antibiotics Work).

M. ¿Qué más hay disponible para ayudar a los médicos a prescribir mejor y reducir el uso inadecuado de antibióticos?

CDC. Los clínicos deberían estar actualizados y conocer las guías de tratamiento más recientes que desarrolla el CDC y las asociaciones de profesionales. Incluso se han desarrollado cursos utilizando las guías y se pueden obtener créditos de educación continua. Además el CDC ofrece recursos para comunicarse con los pacientes.

Estudios recientes sugieren que para algunas infecciones como la neumonía y las infecciones urinarias los tratamientos cortos son menos tóxicos y tan efectivos como los tratamientos largos. Es importante que los clínicos conozcan esta evidencia para que prescriban adecuadamente.

M. La campaña del CDC enfatiza la importancia de que el clínico conozca los patrones de resistencia en las diferentes áreas. ¿Cuál es la mejor forma para enterarse de las resistencias a los antibióticos según área geográfica?

CDC. Los antibiogramas que se realizan localmente pueden ser muy útiles para estar al día de los patrones de resistencia y pueden guiar el tratamiento y la gestión de ciertas enfermedades. La información sobre los antibiogramas suele estar disponible en los laboratorios hospitalarios que realizan estudios de microbiología y en otros lugares donde hagan estudios de susceptibilidad a los antibióticos.

Los datos de vigilancia a nivel nacional y estatal pueden dar información sobre los patrones de resistencia de ciertas bacterias. Por ejemplo, Active Bacterial Core surveillance (ABCs) es una colaboración entre el CDC, departamentos de salud, y universidades. ABCs es un sistema de laboratorios y de vigilancia a nivel poblacional que recopila información sobre patógenos bacterianos invasivos de importancia para la salud pública.

M. ¿Se podría utilizar el uso de antibióticos como medida de desempeño?

CDC. Sí, el uso de antibióticos es y se ha utilizado como un indicador de desempeño. Varios departamentos de salud estatales han establecido alianzas a través del país para utilizar los patrones de prescripción para identificar a los que más prescriben y así poder establecer mecanismos directos de educación y comunicación. El Comité Nacional para Asegurar Calidad (The National Committee for Quality Assurance - NCQA) gestiona el Sistema de Información sobre la Efectividad del Sistema de Salud (HEDIS) que los planes de salud y los empresarios pueden utilizar para dar seguimiento a lo que hacen los profesionales de la salud. Esta base de datos incluye información sobre: uso de antibióticos, realización de pruebas adecuadas en niños con faringitis, tratamiento adecuado de niños con infección respiratoria de vías altas, y evitar el tratamiento con antibióticos de adultos con bronquitis aguda.

Si pregunta quién es responsable de que se sobreutilicen los antibióticos encontrará muchas respuestas diferentes. Algunos culpan a los pacientes que piden antibióticos cuando no están indicados, otros culpan a los proveedores de salud que ven a los pacientes aceleradamente, y otros dicen que el problema es la falta de herramientas de diagnóstico rápido para informar la prescripción.

Se necesita un acercamiento multifacético al problema. Los programas educacionales del CDC tienen ese objetivo, lo único que resta es conseguir que los profesionales de salud y la gente se responsabilice, se eduque, cambie su comportamiento, y que ésta y generaciones futuras se beneficien de que todavía tenemos antibióticos efectivos para tratar enfermedades bacterianas.

Comunicaciones

Las estatinas y la integridad científica (*Statins and Scientific Integrity*) **Ver en Ética y derecho, Comunicaciones**
Freeman J
Medicine and Social Justice, 6 de julio 2010
<http://medicinesocialjustice.blogspot.com/2010/07/statins-and-scientific-integrity.html>

Plan global para la contención de la resistencia a la artemisinina
WHO, enero 2011

El mundo corre el riesgo de perder su tratamiento más potente contra la malaria a menos que se adopten medidas rápidas para prevenir el desarrollo y la proliferación de parásitos resistentes a los medicamentos, según nuevo plan de acción dado a conocer por la OMS y la Alianza para hacer retroceder la Malaria (RBM por sus siglas en inglés).

El Plan global para la Contención de la Resistencia a la Artemisinina esboza medidas para contener y prevenir su resistencia. La artemisinina es el componente fundamental de las terapias de combinación, el arma más potente para el tratamiento del paludismo por *Plasmodium falciparum*. La resistencia a artemisininas ya ha surgido en las zonas de frontera entre Camboya y Tailandia; aunque la Terapia de Combinación de Artemisinina (TCA) es actualmente eficaz en más del 90% en todo el mundo, se deben tomar acciones rápidas para contener su resistencia.

"La utilidad de nuestra arma más potente en el tratamiento de la malaria está ahora bajo amenaza", dijo la Dra. Margaret Chan, Directora General. "El nuevo plan se aprovecha de una oportunidad sin precedentes en la historia del control de la malaria: para detener la aparición de resistencia a los fármacos en su origen y evitar que continúe la propagación internacional

Las consecuencias de la resistencia a la artemisinina generalizada nos obligan a aprovechar esta oportunidad."

Acceda al Plan global para la Contención de la Resistencia a la Artemisinina, en esta dirección:
http://www.who.int/malaria/publications/atoz/artemisinin_resistance_containment_2011.pdf

Empieza una nueva etapa en antibióticos

Anneli Waara

Uppsala, 8 de septiembre de 2010

Durante 70 años el mundo ha administrado mal el bien común de los antibióticos. El resultado son crecientes índices de resistencia a los antibióticos a nivel global, que amenazan con hacer retroceder a los sistemas de salud a los tiempos en que infecciones comunes podían volverse fatales.

En una conferencia histórica de tres días en la Universidad de Uppsala, Suecia, 190 representantes de 45 países y de numerosos actores protagónicos (sociedad civil, academia, industria, gobiernos, organizaciones internacionales) acordaron el miércoles iniciar una nueva etapa y avanzar hacia acciones concertadas en torno a la resistencia a los antibióticos.

"Este es un punto de partida para un pacto mundial sobre resistencia a los antibióticos", aseveró el profesor Otto Cars, presidente de ReAct, la red internacional de acción frente a la resistencia a los antibióticos.

Las nuevas señales provenientes de la reunión de Uppsala incluyen:

- La convicción de que la resistencia a los antibióticos es un problema mundial. Al igual que el calentamiento global, requiere de acciones conjuntas, particularmente de alianzas gubernamentales.

- Una señal clara, desde la industria farmacéutica, de que la inversión en investigación y desarrollo de nuevos antibióticos y herramientas de diagnóstico tendrá que estar desvinculada del volumen de ventas, a fin de impulsar la innovación necesaria y simultáneamente limitar el uso de antibióticos. Esto requiere de un nuevo modelo de negocios en el que el sector privado y el sector público cooperen.
- La enérgica recomendación, para todos los actores involucrados, de incrementar los esfuerzos tendientes a limitar el uso innecesario de antibióticos y hacer los medicamentos asequibles y accesibles en los países en desarrollo.
- Un compromiso para mejorar el monitoreo de la resistencia a los antibióticos en todo el mundo, a través de esfuerzos interrelacionados y datos compartidos. Una red mundial de vigilancia requerirá métodos comunes, y es crucial tanto para el uso adecuado de antibióticos como para responder a las necesidades originadas por el desarrollo de nuevos agentes patógenos.

El año 2011 marca un nuevo inicio. ReAct se complace en resaltar que el Día Mundial de la Salud estará dedicado a la resistencia antimicrobiana. Otras iniciativas para el próximo año en todo el mundo incluyen:

- Un informe final del Grupo de Trabajo Transatlántico sobre Resistencia a los Antibióticos (TATFAR, por sus siglas en inglés).
- Una reunión sobre políticas en torno a la resistencia a los antibióticos en Delhi, India.
- Un plan de acción de la OMS (Organización Mundial de la Salud) sobre resistencia a los antibióticos.
- Una serie de iniciativas regionales en el sudeste de Asia, África y Oriente Medio.

Un informe detallado sobre los resultados de la reunión estará disponible en breve en www.reactgroup.org

Prescripción

Síndrome neuroléptico maligno (SNM) (*Neuroleptic Malignant Syndrome [NMS]*) **Ver en Advierten, sección precauciones**

Worst Pills Best Pills, artículo de diciembre de 2010

Traducido por Salud y Fármacos

Argentina. **Se recetan antibióticos innecesarios**

Nora Bär

La Nación, 2 de noviembre de 2010

http://www.lanacion.com.ar/nota.asp?nota_id=1320847&origen=NLTitu&utm_source=newsletter&utm_medium=titulares&utm_campaign=NLTitu

La escena es clásica. Padre o madre que ingresan inquietos en el consultorio del pediatra con un chico lloroso, afiebrado, con mocos, tos, algo de broncoespasmo... Tras el examen clínico,

que sugiere una infección respiratoria aguda, salen de la consulta con una indicación de antibióticos en la mano.

Sin embargo, resultados preliminares del más amplio estudio sobre circulación de virus que se haya realizado en chicos ambulatorios e internados en el país confirma que la mayoría de esos cuadros son causados por microorganismos insensibles a los antibióticos y que, de los menores de 5 años que presentan estos síntomas, sólo el 5% debería recibir este tipo de medicación.

"El cuadro es siempre el mismo y esos chicos normalmente terminan tomando un fármaco que no deberían tomar, el más usual es la claritromicina" -dice el doctor Santiago Vidaurreta, jefe del Departamento de Pediatría de Cemic y ex presidente de la Sociedad Latinoamericana de Neumonología Pediátrica. "Nosotros, hasta ahora, no encontramos evidencias que

demuestren que más del dos al tres% de los chicos que tienen infección respiratoria tengan un germen que responda a ese antibiótico."

Vidaurreta integra el comité organizador del III Simposio Internacional de Virología Clínica y Avances en Vacunas, que comienza el lunes próximo, y cuyas presidenta y vicepresidenta son las doctoras Marcela Echavarría y Guadalupe Carballal, respectivamente, ambas investigadoras de Cemic.

Según explica Echavarría, el equipo comenzó en 2008 el estudio financiado por la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica para evaluar la circulación de once virus respiratorios. "El año pasado nos invadió la pandemia [de gripe A] y también nos hicimos cargo del diagnóstico de los adultos -cuenta Echavarría-. Pero seguimos y ahora estamos analizando cada vez más virus respiratorios y aplicando no sólo los métodos convencionales, rápidos, sino también moleculares. Así, estamos detectando gérmenes que nunca habíamos evaluado antes, y podemos saber si están presentes en la Argentina algunos que habían sido detectados en el hemisferio norte, por ejemplo."

El examen, que se realiza mediante un dispositivo nasofaríngeo que sólo causa un pequeño ardor, ya se aplicó a más de 700 chicos que concurren a la guardia de Cemic con infección respiratoria aguda de menos de cinco días de evolución, o que están internados allí y en el Sanatorio Mater Dei, y está arrojando algunos resultados interesantes.

"Entre el 25 y el 30% de los chiquitos que vienen a la guardia con un cuadro respiratorio tienen rinovirus, de los que hay más de 100 variedades -detalla Echavarría-. Es interesante estudiarlos porque no siempre producen resfrío común, sino que también se han registrado pacientes con neumonía y con infección respiratoria aguda baja provocadas por estos gérmenes."

El rinovirus está de moda entre los virólogos, entre otras cosas, porque diversos trabajos lo vinculan con el asma. "Hay investigaciones que indican que los chicos que han tenido infección por rinovirus durante los primeros tres años de vida tienen 10 veces más posibilidades de tener asma a los seis años -afirma Vidaurreta-. Hay dos teorías para explicarlo: que el chico que tiene algún déficit de función pulmonar o en su inmunidad por contagiarse la infección desarrolla asma, o que la infección por rinovirus es la que produce daño y luego asma."

Es más: para confirmarlo, los investigadores también intentarán analizar en el largo plazo cómo evolucionan los pacientes con resultados positivos para este microorganismo en el estudio en marcha.

"Nosotros registramos once virus diferentes, incluido el bocavirus, que no se había estudiado como patógeno respiratorio -explica Carballal-. Todos tienen una sintomatología similar, pero pueden tener distinta evolución y, además, emergen en distintos momentos del año."

Según este registro, el más prevalente y que puede causar más complicaciones en menores de dos años es el sincicial respiratorio, que emerge con gran intensidad en los meses de invierno.

"Es el que está a la cabeza en chicos hospitalizados -dice Echavarría-. Ahora estamos comenzando una investigación para aplicar más métodos moleculares que nos permitan evaluar otros gérmenes; por ejemplo, diferentes coronavirus, como el NL 63, que se descubrió en Holanda... Nos preguntábamos si estaba en el país y, sí, lo teníamos. Alrededor de un 7% de los casos corresponden a este microorganismo dentro de cuya familia está el SARS, aunque éste no circula en el país."

Para Vidaurreta, un aspecto no menos importante de este relevamiento consiste en evaluar si, al tener pruebas objetivas de la altísima prevalencia de virus respiratorios, cambia la conducta de sobreprescripción de antibióticos. "Los antibióticos no actúan contra los virus -dice Carballal-. Su uso indiscriminado hace resistentes a las bacterias y luego, cuando realmente se los necesita, no pueden utilizarse." Según los especialistas, como no se contempla el diagnóstico viral en la práctica clínica, ante una infección respiratoria en la infancia lo correcto sería controlar al paciente cada 48 horas mientras esté con síntomas y, si no haya una señal de alarma, no se piden tampoco estudios complementarios. "Normalmente, el 95% se cura solo en cinco o seis días", concluye Vidaurreta.

España. **El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía respalda que los enfermeros indiquen fármacos** **Ver en Ética y Derecho, en litigación**

Reyes Rincón

El País, 20 de diciembre de 2010

http://www.elpais.com/articulo/andalucia/TSJA/respalda/enfermeros/indiquen/farmacos/elpepiespand/20101220elpand_2/Te s?print=1

España. **Los enfermeros podrán indicar el uso de fármacos sin receta**

Emilio de Benito

El País, 26/11/2010

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/enfermeros/podran/indicar/uso/farmacos/receta/elpepusoc/20101126elpepusoc_2/Te s?print=1

Con esta decisión se da cobertura legal a una práctica extendida. -Para el resto de los medicamentos deberán actuar conforme a guías elaboradas junto a los médicos

El Ministerio de Sanidad ya ha remitido a las comunidades el proyecto de real decreto para dar cobertura legal a la llamada "prescripción enfermera", la práctica que consiste en que los profesionales de la enfermería puedan indicar a un paciente qué medicamentos tomar o los empleen ellos mismos con un paciente sin consultar antes a un médico.

En la práctica, esta situación es bastante frecuente. Un ejemplo claro, según indica una portavoz del sindicato de enfermería SATSE, es el uso de una pomada durante una cura.

El real decreto intenta revertir una situación creada por la modificación de la [ley del medicamento del 26 de julio de 2006](#). Ese texto dice que "la receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica".

Y con esa redacción estalló la polémica, ya que se dejaba sin cobertura legal una práctica habitual en la enfermería.

El Gobierno se vio obligado a rectificar, y en diciembre de 2009 [publicó una modificación](#) que añadía al artículo anteriormente escrito que "sin perjuicio de lo anterior, los enfermeros, de forma autónoma, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de todos aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica y los productos sanitarios, mediante la correspondiente orden de dispensación".

Para el resto existen dos requisitos, que son los que se incluyen en este real decreto: la creación de listas de fármacos que los enfermeros pueden indicar según los protocolos acordados con los médicos, y la acreditación de los profesionales para hacerlo.

Pero este desliz ha abierto la caja de los truenos. Queda la negociación de qué medicamentos con receta van a poder indicar los enfermeros. Los médicos, representados por la Organización Médica Colegial quieren que sean los menos posibles. En el otro extremo, el sistema británico, que algunos defienden, permite que dispongan de hasta 80.000 referencias para usar.

Nicaragua. Nueva vacuna contra neumococo

Helen Evans

Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI), 13 de diciembre de 2010

Nicaragua es el primer país en el que se suministrará la nueva vacuna contra el neumococo. La sustancia previene la infección con neumococos (bacterias), que además de neumonía pueden desencadenar meningitis y sepsis. En todo el mundo mueren cada año más de medio millón de niños por esta enfermedad. "Por cada niño que muere en un país industrializado por infección con neumococos, mueren 2.000 en países en vías de desarrollo", explicó Helen Evans, directora de la Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI por sus siglas en inglés). Tras la introducción de la vacuna en Nicaragua, se prevé aplicarla en otros 40 países en vías de desarrollo. "La vacuna está hecha a medida de un serotipo de neumococos que es habitual en esos países", explicó Evans.

GAVI espera que hasta el 2015, esta sustancia permita mantener con vida al menos a 700.000 niños pequeños y hasta 2030 incluso a siete millones. Esta organización internacional y humanitaria recibe colaboración de la OMS y Unicef. Por esta razón contribuye con el financiamiento de las vacunas. Los países más pobres tendrán que aportar US\$3,50 por dosis. Este rubro constituye la décima parte de los costos que alcanzan en países desarrollados.

Además de Nicaragua, GAVI ayuda a los gobiernos de Honduras, Kenia, Sierra Leona, Yemen, Congo y Mali a organizar campañas permanentes de vacunación a escala nacional. Hasta ahora 19 países en vías de desarrollo han solicitado la vacuna contra los neumococos. Evans indicó que los interesados tienen plazo hasta mayo del 2011 para realizar nuevas solicitudes. GAVI trabaja solo en países con ingresos per cápita inferiores a US\$1.500 anuales, como los mencionados.

Bifosfonatos. **FDA Comunicación de seguridad sobre Medicamentos Ver en Reacciones Adversas, cambios al etiquetado**

FDA, 13 octubre 2010

<http://bit.ly/bbpvMB>

Estatinas. **La terapia intensiva con estatinas, produce pocos beneficios y aumenta los riesgos Ver en Reacciones**

Adversas, sección precauciones

Antonio Villafaina

Salud y otras cosas de comer, 6 de diciembre de 2010

<http://saludyotrascosasdecomer.blogspot.com/>

Efecto de la glucosamina, condroitina o placebo en pacientes con osteoartritis de la cadera o rodilla: Meta-análisis de redes. (*Effects of glucosamine, chondroitin, or placebo in patients with osteoarthritis of hip or knee: network meta-analysis*).

Wandel S, Jüni P, et al

BMJ 2010; 341:c4675

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El objetivo de este estudio fue determinar el efecto de la glucosamina y/o condroitina en el dolor de articulaciones o en la progresión radiológica de la enfermedad. Para ello se hizo un meta-análisis de redes [1]. Se combinaron los datos de los ensayos clínicos en que se hacían comparaciones directas con la evidencia de otros ensayos utilizando un modelo Bayesiano que permite sintetizar varias medidas.

La medida de impacto fue la intensidad del dolor y la medida secundaria el cambio en el espacio intra-articular. Se determinó que la diferencia clínica mínima aceptable entre los tratamientos y el placebo sería de -0.9 cm en una escala visual analógica de 10 cm.

Se obtuvieron todos los documentos y resúmenes de conferencias disponibles hasta junio 2009, se contactó con

expertos y se consultaron todas las páginas de Internet relacionadas con el tema. Se seleccionaron todos los ensayos clínicos aleatorizados de doble ciego que incluían 200 o más pacientes con osteoartritis de rodilla o de cadera y que comparaban el tratamiento con glucosamina, condroitina o su combinación con placebo, o el tratamiento con glucosamina vs la condroitina.

Se consolidaron los resultados de 10 ensayos clínicos que incluían a 3803 pacientes. En una escala analógica de 10 cm, la diferencia en la intensidad del dolor comparado con placebo fue de -0,4 cm (95% intervalo de confianza creíble -0,7 a -0.1 cm) para la glucosamina, -0,3 cm (-0,7 a 0.0 cm) para la condroitina, y -0.5 cm (-0.9 a 0.0 cm) para la combinación. Los intervalos de confianza creíbles nunca superaron el límite de lo que se había establecido como diferencia clínica mínima significativa. Los ensayos clínicos sin financiamiento de la industria tuvieron menor efecto que los ensayos clínicos comerciales (P=0,02 de interacción). Las diferencias en el tamaño del espacio articular fueron insignificantes.

Comparado con placebo, la glucosamina y/o condroitina no reducen el dolor articular ni tienen un impacto en el espacio intra-articular. Se recomienda que las autoridades de salud y las compañías de seguros no cubran este tipo de tratamientos, y que no se prescriba a pacientes nuevos.

[1] Nota del Editor. Un meta-análisis de redes es aquel en que no solo se agrupan estudios que comparan estos medicamentos contra placebo sino que también se incluyen otros estudios donde se comparan estos medicamentos con otros, y para el análisis se utilizan métodos de inferencia estadística. En este tipo de estudios puede haber más errores que en los meta-análisis clásicos.

Nevirapina. La Comisión Europea aprueba un cambio de ficha técnica para Viramune [Ver en Advierten, cambios al etiquetado](#)

El Medico Interactivo, 28 de septiembre de 2010
http://www.elmedicointeractivo.com/noticias_ext.php?idreg=26614

Opioides. Solo la mitad de los pacientes que lo requieren reciben los opioides adecuados

Emilio De Benito
Elpais.com.es, 18 de octubre de 2010
http://www.elpais.com/articulo/sociedad/pacientes/dolor/estan/mal/tratados/Espana/elpepusoc/20101018elpepusoc_7/Tes

El dolor no oncológico está mal tratado en España. Un estudio de la Sociedad Española del Dolor (SED) centrado en los músculo esqueléticos, los dolores más frecuentes, demuestra que cuando por fin llegan a una unidad específica lo primero que tienen que hacer los expertos es aumentar o iniciar el tratamiento con opiáceos en un 50% de los casos. En concreto, el porcentaje de los que toman calmantes de este tipo "suaves" pasa después de una primera consulta del 30% al 50%; y los que los toman "fuertes" pasan del 15% al 20%. Porcentajes

que en una segunda visita suelen ser revisados de nuevo al alza.

El problema no es pequeño. Se calcula que en España hay unos 10 millones de personas que tienen dolor crónico, y que solo el 8% es atendido por un especialista.

El estudio, que ha dirigido Daniel Samper, ha revisado datos de 823 pacientes atendidos en 106 unidades. Y este último número es el primer indicador de lo mal que está la situación. En España hay unas 120, cuando el presidente de la SED, Alberto Camba, cree que prácticamente todo hospital público (más de 300 en España) debería contar con una. "Su desarrollo depende de la voluntariedad de los especialistas, porque la Administración no se lo toma en serio", añadió José Ramón González Escalada, secretario de la SED.

Escalada afirma que, además, la "brecha entre comunidades se ha abierto". Aunque no tienen una clasificación exacta, el conocimiento de los encargados de los distintos servicios hace que la sociedad médica establezca que Cataluña, Madrid, la Comunidad Valenciana y Andalucía son las mejor dotadas, y que Galicia, Extremadura, Castilla-La Mancha y Castilla y León, las que peor. Escalada indica que hay varias provincias donde no hay una unidad específica de tratamiento del dolor, aunque admite que en algunas (Ávila, Segovia, por ejemplo) esta carencia se compensaba porque derivaban a los enfermos a Madrid, con los trastornos que eso supone para los pacientes.

Otro factor que influye no es solo la gravedad del dolor, que es muy alta. La media de los pacientes del estudio relata que se trata de un nivel de siete sobre 10, siendo 10 lo directamente insoportable. Es que, además, lo llevan sufriendo durante mucho tiempo: un 15% llega a una unidad del dolor después de sufrirlo durante más de 10 años; el 27% lo hace después de un periodo que va de los seis meses a los tres años; y un 30% entre los tres y los seis meses.

Sin embargo, hay algunos aspectos positivos. "España ya no ocupa el lugar de cola de Europa en el número de recetas opiáceas de la UE" como era tradicional, admitió Escalada, sino que está entre los puestos quinto y sexto. También reconoció el secretario de la SED que en el extranjero las cosas no están mucho mejor, siendo Holanda y Estados Unidos los países de referencia. También está en marcha un plan de acreditación de unidades con el ministerio de Sanidad, aunque el ideal, un plan integral, no llegará, creen los médicos.

La situación no es grave solo para los pacientes. El tratamiento del dolor supone entre el 0,8% y el 1,2% del PIB, dijo Camba. "Un estudio reciente indica que un correcto tratamiento ahorraría 500.000 millones de euros", dijo Escalada.

Ritalina. La ONU cuestiona a Uruguay por el uso de ritalina

Verónica Psetizki
BBC Mundo, Montevideo, 2 de diciembre de 2010

Naciones Unidas le recomendó a Uruguay que adopte medidas eficaces para enfrentar el aumento del uso del metilfenidato (conocido comercialmente como ritalina) como forma de controlar el comportamiento de los niños. La recomendación fue realizada por un comité de expertos independientes que supervisa la aplicación del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales del organismo.

La administración de ritalina para el tratamiento de niños con hiperactividad no es un fenómeno exclusivo de este país. Según los expertos, es difícil precisar cifras comparativas de uso de esta droga en los niños latinoamericanos porque los registros varían de un país a otro. En Uruguay, especialistas estiman que "siendo cautos" el número asciende a más del 15% de los menores, comparado con una media mundial de entre 5% y 10%.

Según Gilberto Ríos, director nacional de Salud del Ministerio de Salud Pública (MSP), la ONU se expresó sobre el caso uruguayo y no sobre otros países de la región que pueden llegar a tener cifras similares, aunque quizás no tan altas, debido a que el tema ha estado en la luz pública desde 2007.

Ese año la Justicia, a instancias de un juicio promovido por la ONG Fundación Justicia y Derecho, dictaminó que el MSP debe brindar información sobre la fabricación de medicamentos con metilfenidato, la droga que contiene la ritalina, y debe controlar la prescripción generalizada de estos fármacos a menores.

"Fácil acceso"

Si en una escuela una maestra tiene 50 alumnos el problema es de la maestra y del sistema y no del niño que no puede concentrarse en un ambiente así.

Javier Palummo, coordinador de la ONG Fundación Justicia y Derecho, le dijo a BBC Mundo que a pesar de que especialistas como psiquiatras infantiles o neurólogos son los que deben recetar estos medicamentos, también los prescriben los pediatras u otros médicos. Para dar una idea del aumento en el uso de ritalina, Palummo afirmó que en 2001 Uruguay importó 900 gramos de la sustancia, y en 2010 se estima que ingresarán al país 20 kilos de metilfenidato. En 2009 el MSP tomó algunas medidas que, a juicio de Palummo, colaboraron para mejorar la situación, aunque no han sido suficientes.

Ríos le aseguró a BBC Mundo que reiteraron a los médicos quiénes son los especialistas que pueden recetar o no este medicamento y advirtieron de la necesidad de controlar a los niños que lo usan por posibles complicaciones cardiovasculares y de crecimiento.

El metilfenidato es un psicoestimulante que se utiliza desde la década de los años 60 para tratar el trastorno por déficit de atención. Durante cuatro horas permite que niños hiperactivos se concentren en clase y, a pesar de las críticas, muchos padres reconocen que el medicamento ha ayudado a sus hijos a mejorar su rendimiento escolar.

Sin embargo, algunos como la ONG Fundación Justicia y Derecho aseguran que el fármaco se está recomendando en exceso.

"Creemos que hay un sobre diagnóstico que pone en evidencia que se está utilizando (la sustancia) como forma de control de comportamiento. No nos gusta que la explicación del aumento del uso sea para que los niños se encuentren más cómodos en el sistema educativo", aseguró.

"Lo que se debería hacer es adecuar el dispositivo pedagógico al niño y no el niño al sistema pedagógico. Si en una escuela una maestra tiene 50 alumnos el problema es de la maestra y del sistema y no del niño que no puede concentrarse en un ambiente así".

Encrucijada

Mariana Facchin, una psicóloga que trabaja en organizaciones sociales a las que asisten niños de contexto crítico, dijo a BBC Mundo haber constatado que en algunas escuelas las maestras no dejan entrar a los niños al salón si no toman su pastilla de ritalina.

Niños hiperactivos: ¿trastorno o un simple problema de conducta? "Se ataca el síntoma hasta que terminen las clases, en vacaciones no se usa. No estamos en contra de que si un niño necesita apoyo, un tratamiento, medicación, lo haga, pero visualizamos que la escuela se encuentra en una encrucijada y se intenta poder incluirlo en el sistema y en ese camino se tienen que probar otras estrategias, no sólo la medicación", indicó.

"Termina patologizándose una situación que en muchos casos tiene más que ver con la exclusión social y la pobreza", que con un problema psiquiátrico, aseguró.

Acuso recibo

Miguel Cherro, ex presidente de la de la Sociedad Uruguaya de Psiquiatría de la infancia y la Adolescencia (SUPIA), dijo a BBC Mundo que el MSP "puede controlar absolutamente sin margen de error cuánto recetamos efectivamente los profesionales autorizados para hacerlo", ya que ellos otorgan al paciente una receta triplicada, una de las cuales va para las autoridades.

Además, agregó que el Ministerio "también tiene la posibilidad de controlar a los laboratorios que fabrican el medicamento, para conocer a dónde va la sustancia que ingresa al país o para qué uso se destina".

Ríos aseguró a BBC Mundo que el MSP está trabajando para atender el reclamo de la ONU, para extender la parte de fiscalización y tratar de reducir el uso de ritalina a los casos absolutamente necesarios.

Vacuna contra rotavirus. Un estudio apoya el uso de la vacuna contra el rotavirus

Reuter, 20 de enero de 2011

<http://www.nytimes.com/2011/01/21/world/europe/21briefs-Rotavirus.html?ref=health&pagewanted=print>

Según un estudio publicado en un suplemento de *The Pediatric Infectious Disease Journal*, los países que vacunan bebés contra el rotavirus, un virus que puede causar diarrea severa y en unos pocos días producir la muerte, han reducido significativamente el número de niños admitidos en hospitales con la enfermedad. Estadísticas de EE UU, Australia, México, y El Salvador, en donde la vacuna rotavirus es parte rutinaria de los programas de inmunizaciones de niños indica que ha habido una reducción fuerte en muy poco tiempo de niños enfermos con el virus. Las diarreas relacionadas con el rotavirus matan más de 500.000 niños al año y hospitalizan millones más. El Dr. John Wecker, director del Programa de Acceso y Vacunación Global (Global Vaccine Access and Delivery Program PATH), una organización sin ánimo de lucro dijo que los resultados de este estudio deberían convencer a las autoridades de los países y a las organizaciones que donan fondos para que apoyaran el inicio de la vacunación contra el rotavirus en cuanto sea posible.

Vitamina D y Calcio. **Se cuestiona consumo adicional de vitamina D y calcio**

Gina Kolata

The New York Times, 29 de noviembre de 2010

http://www.nytimes.com/2010/11/30/health/30vitamin.html?_r=1&ref=health

Algunos médicos famosos han afirmado que la mayoría de la gente necesita suplementos de vitamina D o se enfrentarán con riesgos serios de diferentes enfermedades incluyendo cardiovasculares, cáncer y enfermedades autoinmunes.

A petición de los gobiernos de Canadá y Estados Unidos, el Instituto de Medicina, un organismo independiente sin ánimo de lucro, convocó un comité de 14 expertos con el objetivo de examinar toda la información disponible—casi 1.000 publicaciones—para saber cuanta vitamina D y calcio la gente estaba tomando, cuanto era necesario para un nivel óptimo de salud y que cantidad era excesivo.

Los niveles muy altos de vitamina D que con frecuencia recomiendan los médicos y que solo se pueden conseguir con suplementos no son necesarios y podría ser peligrosos para la salud ha afirmado el comité de expertos. También ha concluido que los suplementos de calcio no son necesarios.

El grupo de expertos ha dicho que la mayoría de la gente tiene cantidades adecuadas de vitamina D en la sangre gracias a sus dietas y fuentes naturales como son los rayos solares, explicó el comité en un informe publicado el martes pasado.

“Para la mayoría de la gente tomar más calcio y vitamina D no es lo indicado,” dijo el Dr. Clifford J. Rosen, un miembro del comité y un experto en osteoporosis que trabaja en el Instituto de Investigación del Centro Médico de Maine.

Según el informe, las chicas adolescentes quizá sea el único grupo que no tiene bastante calcio. Por otra parte, las mujeres más mayores quizá están tomando demasiado y pueden correr

el riesgo de producir piedras en los riñones. Y existe evidencia que un exceso de calcio puede aumentar los problemas cardiovasculares.

Hoy día, la gente conoce cada día más su nivel de vitamina D porque las pruebas de laboratorio se han convertido en una rutina de la consulta médica. “El número de pruebas de vitamina D ha aumentado vertiginosamente”, dijo Dennis Black quien ha revisado el informe y es profesor de epidemiología y bioestadística de la Universidad de California en San Francisco.

Al mismo tiempo la venta de vitamina D se ha disparado y crece más rápidamente que ningún otro suplemento de acuerdo al *Nutrition Business Journal*. De 2008 a 2009 se incrementó en un 82% alcanzando ventas por US\$430 millones. “Todo el mundo tenía la esperanza que la Vitamina D fuera una panacea”, dijo el Dr. Black. El informe, añadió Black, puede parar esa locura. “Pienso que tendrá un impacto en muchos que trabajan en atención primaria.

El calcio y la vitamina D funcionan en conjunto para fortalecer los huesos. Pero éste es solamente uno de los beneficios que se le atribuye a la vitamina D, pero no hay suficiente evidencia para confirmar los demás, dijo el comité.

Algunos laboratorios han empezado a reportar que niveles por debajo de 30 nanogramos de vitamina D por mililitro de sangre son deficientes. Si se aplica este estándar, habría que considerar deficiente al 80% de la población, explicó el Dr. Rosen y habría que darles suplementos a todos ellos, añadió.

Pero el comité concluyó que un nivel entre 20 y 30 nanogramos es todo lo que se necesita para la salud de los huesos, y prácticamente todo el mundo cae dentro de esos límites.

Paul R. Thomas de la Oficina de Suplementos Dietéticos de los Institutos Nacionales de Salud indicó que se está añadiendo Vitamina D cada vez a más y más alimentos. Ya no solo se añade a jugo de naranja y leche pero también a los cereales que se toman en el desayuno, y se puede encontrar en dosis muy altas en pastillas. La mayoría de las pastillas de vitamina D, no contenían más de 1.000 unidades internacionales, dijo. Ahora es fácil encontrar pastillas con más de 5.000 unidades internacionales incluso en tiendas y supermercados populares como Wal-Mart. Sin embargo, el comité puntualizó que la gente solo necesita 600 unidades internacionales al día.

Para calcular la cantidad de vitamina D y calcio que la gente está tomando, el comité estudió los datos de las dietas nacionales. Los miembros del comité concluyeron que la mayoría de la gente consume suficiente calcio con lo que come, los adultos alrededor de 1.000 miligramos al día (1.200 las mujeres entre 51 y 70 años).

La vitamina D es algo más complicado, dijo el grupo de expertos. La mayoría de la gente no obtiene suficiente vitamina D en su dieta pero tienen bastante vitamina en la

sangre porque también la produce naturalmente cuando se exponen al sol y la almacenan en sus cuerpos.

La Sociedad Americana de Investigación de Huesos y Minerales aplaudió el informe. “Es un conjunto de recomendaciones muy balanceado,” comentó el Dr. Sundeep Khosla, endocrinólogo de la Clínica Mayo y presidente de la sociedad.

Sin embargo, Andrew Shao, vicepresidente ejecutivo del Consejo de Nutrición Responsable (The Council for Responsible Nutrition), un grupo comercial, afirmó que el comité de expertos estaba siendo demasiado cauto, sobre todo en lo referente a las recomendaciones de la vitamina D. Indicó que no hay evidencia convincente que la gente que toma suplementos cree riesgos para su salud, y añadió que niveles mas altos de vitamina D podrían ser beneficiosos.

“No existe evidencia para apoyar semejantes afirmaciones,” escribió el comité. Las afirmaciones se apoyaban en estudios observacionales de poblaciones y concluían que las personas con niveles más bajos de vitamina D tenían más enfermedades de varios tipos. Estos estudios han llevado a conclusiones erróneas y la mayoría de científicos está de acuerdo que no pueden establecer relación de causa y efecto.

El comité no pudo determinar cómo o porqué se empezó a afirmar que los niveles altos de vitamina D eran beneficiosos. Hubo un par de estudios en un principio que resultaron ser incorrectos que afirmaban que la gente necesitaba 30

nanogramos de vitamina D por mililitro de sangre, que es el límite alto del nivel que el comité considera normal. Después se escribieron artículos y libros afirmando que se necesitaban niveles por encima 40 o 50 nanogramos o incluso más altos.

Después de revidar los datos, el comité ha concluido que la evidencia para poder afirmar los beneficios de altos niveles de vitamina D son “inconsistentes y no demuestran causalidad.”

También hay evidencia que sugiere que niveles altos de vitamina D pueden incrementar los riesgos de fractura y las tasas mortalidad por otras enfermedades. Aunque estos estudios no son conclusivos cualquier riesgo parece demasiado cuando no existe un beneficio demostrable. Estas hipótesis de los riesgos “pone en entredicho el concepto de que ‘más es mejor,’ ” escribió el comité.

Esto es lo que sorprendió al Dr. Black. “Pensábamos que un nivel más alto es mejor,” dijo. Pero, ha cambiado su forma de pensar y espera que otros también lo hagan. Me parece que este informe va a hacer a la gente mas cautelosa.”

La combinación de antitrombóticos en la fibrilación auricular aumenta el riesgo de hemorragia **Ver en** **Advierten, reacciones adversas e interacciones**

Bulleti Groc, 16 de septiembre de 2010
<http://w3.icf.uab.es/notibg/item/980>

Farmacia

Chile. El precario debate sobre la venta de medicamentos en supermercados

Claudio Agostini

Universidad Alberto Hurtado, blog, noviembre de 2010
<http://www.blogeconomia.uahurtado.cl/?p=177>

Desde que el gobierno anunció un proyecto de ley para permitir la venta de medicamentos sin receta en supermercados además de en farmacias, que hoy tienen la exclusividad, ha surgido una ola de críticas en contra. Siempre es bueno el debate de ideas y considerar distintos puntos de vista permite implementar mejores políticas públicas. Sin embargo, en este caso hay varios argumentos que no ayudan y creo que el debate ha sido precario. Hay argumentos que son simplemente interesados y defienden el privilegio de la exclusividad, pero se disfrazan de defensa del bien común; otros son claramente inconsistentes; y hay algunos que son al menos curiosos. Entre estos últimos está el que esta medida «no corresponde a la realidad sanitaria del país» y que esto «haría perder el respeto que merece un medicamento». Cuesta encontrar la relación entre estos argumentos y la pregunta de fondo, respecto a los costos y beneficios de esta medida.

Uno de los potenciales beneficios de que entren más actores a la venta de medicamentos es obviamente que bajen los precios, lo cual es una amenaza para las farmacias existentes.

Esto es puesto en duda por la Unión de Dueños de Farmacias Independientes, quienes señalan que sus estudios indican «que no es así y, por el contrario, van a subir porque el hecho de tener productos en los anaqueles de los supermercados implica un costo que se suman al precio intrínseco del producto». Sorprende que estén preocupados y reclamen porque suban los precios ¿Les molestará tener que vender sus productos más caros? ¿O no estarán tan convencidos de que efectivamente van a subir?

En la misma línea un senador señaló que el riesgo es que «en vez de una libre competencia y de precios más económicos para los consumidores, terminemos mucho más preocupados por otra colusión entre las farmacias». Su temor entonces es que suban los precios, pero luego dice: «Sin contar además, el daño económico que tendrían las farmacias de barrio o boticas que apenas pueden competir contra las grandes cadenas para que ahora, tengan un tercer competidor: los supermercados». ¿Cuál sería el daño económico para las farmacias de barrio si hay colusión y suben los precios? ¿Qué no puedan competir con un nuevo entrante no se debe a que este tendrá precios más bajos?

Igualmente, un diputado señala que «nada garantiza que pasando de tres cadenas de farmacias a tres cadenas de supermercados, tengamos mejoría en los precios. Al revés,

vamos a tener otra concentración monopólica que claramente va a perjudicar al usuario porque ahí va a haber concentración de precios entre los propios oferentes». Si pasamos de 3 a 6 oferentes baja la concentración ¿Por qué aumentarían los precios entonces? Coherencia en la argumentación es lo menos que se puede pedir en el debate público, sobretodo a quiénes van a legislar sobre la materia.

Por último, el Colegio de Químico-Farmacéuticos amenaza con que esto es «un riesgo para la salud de los chilenos» ya que «la venta de medicamentos sin receta en las góndolas de los supermercados, podría aumentar la automedicación». La paradoja es que al mismo tiempo se reconoce que hoy la automedicación es alta, cerca del 58%, porque los remedios «se venden sin ninguna restricción y muchas veces son 'recetados' por el dependiente». Cuesta entender entonces por qué aumentaría la automedicación. Hoy las personas no sólo pueden comprar medicamentos sin receta y automedicarse sin restricciones, sino que al comprar en la farmacia el dependiente «receta» remedios de acuerdo a la dolencia por la que se pregunta. Además, los vendedores presionan en la caja para comprar productos adicionales en oferta. ¿Por qué el Colegio de Químico-Farmacéuticos no se opone a estas prácticas que hoy aumentan la automedicación? Al comprar en un supermercado el consumidor no va a tener a un dependiente que le «recete» ni tampoco a un vendedor que lo empuje a comprar medicamentos adicionales. Tal vez con eso disminuya la automedicación.

En mi opinión, aún no hay buenos argumentos, coherentes y con evidencia detrás, para oponerse a la venta de remedios sin receta en supermercados tal como se hace en muchas otras partes del mundo. Lo que muestran los datos es que el precio promedio de este tipo de medicamentos en Chile es el doble que en Estados Unidos. La mayor competencia debería llevar a bajar los precios y ese es el mejor argumento a favor del proyecto.

Ver más información sobre venta de medicamentos en supermercados en Chile en: Noticias de América Latina-Chile en BF de noviembre de 2004, y en BF abril de 2009 en: Farmacia: Chile. Supermercados quieren vender OTC.

Chile. Informe habla de colusión explícita entre farmacias
El Mercurio, 8 de Diciembre de 2010 **Ver en Ética y Derecho, sección Litigación**
<http://diario.elmercurio.cl/detalle/index.asp?id={a2624f1e-9011-40a0-b9c9-3dfe5449cb05}>

Chile. Salcobrand condenada por publicidad engañosa en catálogo **Ver en Ética y Derecho, sección Litigación**
La Nación, 26 de noviembre de 2010
<http://www.lanacion.cl/salcobrand-condenada-por-publicidad-enganosa-en-catalogo/noticias/2010-11-26/115034.html>

Chile. Sondeo revela que 25% de farmacias no publican precios
La Nación, 4 de diciembre de 2010

<http://www.lanacion.cl/sondeo-revela-que-25-de-farmacias-no-publican-precios/noticias/2010-12-03/182006.html>

Un sondeo del Servicio Nacional del Consumidor (Sernac) arrojó que a nivel nacional el 25% de las cadenas de farmacias no cumple su obligación de poner a la vista de sus clientes el valor de los medicamentos como exige la ley.

Con esta evaluación el organismo fiscalizó el comportamiento las expendedoras de medicamentos respecto de su obligación de informar sus precios a la vista a través de listas o mecanismos electrónicos luego de que en agosto de este año se denunciara ante la justicia a las principales cadenas por no cumplir con la normativa.

El organismo exigió a las farmacias tanto de cadenas como independientes, un estándar mínimo de acuerdo a lo exigido por la Ley del Consumidor. Esto es: la lista de precios debe estar disponible para los consumidores de manera permanente y visible, sin intermediación del vendedor.

Mientras, el 75% de las farmacias de las grandes cadenas es posible acceder a la lista de precios, mientras en los establecimientos independientes, sólo están disponibles el 40% de ellas. En el área metropolitana, el cumplimiento supera el 80%.

Para comprobar los resultados y verificar el cumplimiento, el 2 de noviembre se visitaron 143 establecimientos farmacéuticos distribuidos en las 15 regiones del país, incluyendo 76 locales en la Región Metropolitana (59 de cadenas y 17 farmacias independientes) y 67 farmacias en las 14 regiones (42 de cadenas y 25 independientes). “Los resultados representan un avance importante respecto al análisis de agosto de este año, donde las farmacéuticas no pasaron la prueba, pues el 80% no cumplían con su obligación de exhibir los precios, lo que derivó en denuncias en tribunales para las tres principales cadenas”, aseveró el Sernac.

Añadió que “los avances son relevantes considerando que el último estudio de precios realizado el 28 de octubre encontró diferencias de más de \$6 mil por un mismo medicamento, comprobando una vez más que cotizar sirve. Pero para cotizar, los consumidores deben tener acceso claro y expedito a los precios”.

EE. UU. Los clientes de la cadena de farmacias más importante de EE.UU. reciben alertas en sus móviles gracias a Sybase 365

Pm Farma, 28 de septiembre de 2010
<http://espana.pmfarma.com/noticias/12113-los-clientes-de-la-cadena-de-farmacias-mas-importante-de-eeuu-reciben-alertas-en-sus-moviles-gracias-a-sybase-365.html>

Sybase 365, filial de Sybase Inc, compañía mundial de servicios de mensajería y comercio móvil, ha anunciado la implementación de un servicio de alertas móviles a través de SMS para Rite Aid, una de las cadenas de farmacias más importantes de Estados Unidos. El nuevo servicio está

disponible para todos los clientes de todas las farmacias de Rite Aid a nivel nacional, independientemente de la compañía telefónica. Este servicio mejora la comunicación con los clientes, agilizando, por ejemplo, la gestión de las recetas, además de abrir un canal de notificaciones que podrá ser utilizado por Rite Aid en el futuro para enriquecer la experiencia del cliente.

Los clientes de Rite Aid que se suscriban al sistema de alertas de la farmacia recibirán notificaciones periódicas mediante SMS avisando de la disponibilidad de un medicamento, además de poder recibir otro tipo de informaciones y alertas de gran utilidad. Los clientes tienen la opción de recibir estos mensajes mediante SMS, email o mediante una llamada de teléfono automática. Rite Aid tiene más de 4.700 tiendas y un servicio de compra online en www.MyRiteAid.com.

"Este nuevo servicio mejora enormemente nuestra capacidad de comunicarnos con nuestros clientes, al mismo tiempo que nos permite ofrecer un nuevo método de comunicación", comenta Robert Thompson, vicepresidente ejecutivo de Rite Aid Pharmacy. "Además de ser útiles, estas alertas también ayudan a nuestros clientes a estar al tanto de sus recetas y su medicación y a mejorar la conformidad del cliente a la hora de tomar medicamentos prescritos".

En agosto de 2010 el reporte de Yankee Group, '4G Mobile Web: la nueva cara de los negocios', hacía alusión a cómo la oferta de soluciones de alertas de texto a través de SMS de Sybase contribuye a enriquecer la experiencia móvil. Los clientes cada vez demandan más interactividad móvil, lo que produce un incremento de la presión competitiva; por eso las empresas deben adaptarse y cambiar el modo en que trabajan.

"Nuestra reciente investigación muestra cómo la demanda de servicios móviles por parte del consumidor está creciendo enormemente. Crear una experiencia más activa y a tiempo real se está convirtiendo en algo crucial para que las empresas establezcan una fuerte presencia en el sector. La personalización y la localización son las funcionalidades clave que distinguen el móvil de la experiencia online tradicional", comenta Sheryl Kingstone, director de investigación de Yankee Group. "A medida que los consumidores dependen más de sus teléfonos móviles, Sybase se prepara para ofrecer una plataforma cada vez más completa para brindar experiencias móviles a través de los distintos puntos del ciclo de vida del cliente: desde la adquisición hasta el pago".

De acuerdo con el estudio global de Sybase 365 sobre el uso del teléfono móvil de 2010, los clientes esperan mucho más de sus teléfonos móviles, con un 70 por ciento de los encuestados interesados en poner disponible más servicios móviles.

"El servicio de mensajería móvil de Rite Aid es un buen ejemplo de cómo las empresas innovadoras están teniendo en cuenta cada vez más el canal móvil para ofrecer a sus clientes una experiencia completa, y de ese modo incrementar la fidelidad a la marca", comenta Marty Beard, presidente de Sybase 365. "Las alertas de SMS se han convertido en una herramienta perfecta para que las empresas puedan realizar

sofisticadas campañas móviles en todo el ciclo de vida del cliente. Estas soluciones móviles crean conciencia de marca, permiten hacer compras, hacer un seguimiento post-venta y mantener al cliente, fidelizándolo"

España. Sanidad fija que los fármacos más comunes se vendan por pastillas

Emilio de Benito

El País, 3 de diciembre de 2010

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Sanidad/fija/farmacos/comunes/vendan/pastillas/elpepisc/20101203elpepisc_6/Tes?print=1

El Ministerio de Sanidad ya tiene casi ultimada la resolución que establece qué medicamentos se dispensarán por unidosos. Pero unidosos de verdad, de la que siempre se ha hablado: que el médico recete 28 pastillas de algo, y que si la caja solo trae 24, el farmacéutico abra otra y dé al paciente las cuatro que faltan, en vez de una segunda caja.

El Ministerio de Sanidad ya tiene casi ultimada la resolución que establece qué medicamentos se dispensarán por unidosos. Pero unidosos de verdad, de la que siempre se ha hablado: que el médico recete 28 pastillas de algo, y que si la caja solo trae 24, el farmacéutico abra otra y dé al paciente las cuatro que faltan, en vez de una segunda caja.

Según el borrador de resolución que se debatió la pasada semana, este proceso, llamado oficialmente de fraccionamiento de envases, se podrá aplicar a una veintena de fármacos de los más comunes: protectores gástricos y antiácidos (la ranitidina, el omeprazol), antibióticos (amoxicilina, ciprofloxacino), antiinflamatorios (diclofenaco, ibuprofeno) y analgésicos (tramadol, paracetamol).

Entre otros requisitos, se trata de medicamentos muy usados, con periodos de uso determinados y financiados por el sistema nacional de salud en todo (a los jubilados) o en parte (al resto), ya que el objetivo es ahorrar: para qué subvencionar 32 pastillas si el paciente solo va a tomar 28. Solo se aplicará a productos que se vendan en presentaciones sólidas (pastillas, grageas) o líquidas pero envasadas en unidosos (ampollas, sobres).

La resolución explica cómo deberán ser los envases en que se darán estas medicinas. "Deberán estar etiquetados e incluir un prospecto del medicamento. En la etiqueta del envase deberá constar al menos el nombre comercial del medicamento, su composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo tanto principios activos como excipientes de declaración obligatoria, número de lote, fecha de caducidad y en su caso condiciones especiales de conservación, vía de administración, posología y duración del tratamiento, así como la identificación de la farmacia que ha preparado el envase dispensado y las advertencias especiales que requiera el medicamento". Es decir, será casi como una copia de la caja que facilita el laboratorio.

La decisión de implantar este sistema la tomó el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (el organismo de coordinación entre las comunidades y el Ministerio de Sanidad) en marzo dentro de otras medidas para combatir la crisis, pero se ha enfrentado siempre a obstáculos de tipo práctico. La mayor oposición la ofrecen los farmacéuticos, que afirman que este método no cuenta con la suficiente cobertura legal y pondrá en riesgo la seguridad de los pacientes. Y afirman que no ahorra, pues se trata de medicamentos ya muy baratos.

La causa es que la ley del medicamento es muy estricta con la información que se debe dar al paciente, que está repartida entre la caja y el prospecto. Si se venden pastillas sueltas habrá que suministrar envases adicionales con folletos extra. Y hay riesgo de confusión o de mala manipulación, aparte de que supone un gasto y un empleo añadido de tiempo por los farmacéuticos que no van a ser compensados, según advierte la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE).

En verano, el Ministerio de Sanidad indicó que por estas mismas causas había buscado otra solución: que fueran los laboratorios los que facilitaran su presentación habitual (por ejemplo, 20 pastillas), y otros de cuatro y dos. Así, por ejemplo, si el médico prescribe dos pastillas al día durante dos semanas (28 píldoras) el paciente podría comprar una caja de 20 y dos de 4.

España. Un estudio minimiza el ahorro de la venta de fármacos por unidosis. La medida se implantará gradualmente a lo largo del año que viene

Reyes Rincón

El País, 21 de diciembre de 2010

<http://www.elpais.com/articulo/salud/estudio/minimiza/ahorro/venta/farmacos/unidosis/elpepusocsal/20101221elpepisa/2/Tes?print=1>

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó el pasado 10 de diciembre en Santiago de Compostela la venta de fármacos por pastillas o en unidosis, es decir, que los médicos indiquen cuántas pastillas debe tomar un paciente, y que los farmacéuticos las den, aunque sea completando lo que viene en una caja normal con otras sueltas.

La idea es implantarlo a lo largo de 2011, con el objetivo de ahorrar en medicinas -¿para qué comprar dos cajas de 20 píldoras si solo hacen falta 24?-, aparte de otros beneficios colaterales, como evitar que lo que sobre acabe en botiquines caseros con el riesgo de que se recurra a la automedicación y que esta contribuya a la aparición de resistencias a los antibióticos, entre otras.

Pero algunos expertos dudan de estas supuestas posibles bondades, y creen que los ahorros se pueden alcanzar por otros medios. Su principal argumento es que la venta de medicamentos en dosis personalizadas se probó durante un año en Galicia entre mayo de 2003 y 2004. Los resultados de la experiencia, publicados en 2007 en la Gaceta Sanitaria,

revelan que el impacto económico de la medida es relativo. Según los responsables del informe, tiene aspectos muy beneficiosos, como la eliminación "total" de dosis sobrantes, siempre y cuando el paciente cumpla con todo el tratamiento, pero el estudio apunta a que puede conseguirse prácticamente el mismo ahorro adaptando los envases a la duración más habitual de los tratamientos.

El desarrollo del proyecto piloto corrió a cargo de la Consejería de Sanidad de Galicia, en colaboración con el Ministerio de Sanidad y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y se centró en cinco principios activos de antibióticos: amoxicilina, amoxicilina/clavulánico, claritromicina, cafuroxima axetilo y ciprofloxacino. Durante los 12 meses que duró la prueba, se dispensaron 35.923 recetas de estos antibióticos en dosis personalizadas (647.697 unidades de antibióticos). El ahorro en número de unidades de la dispensación en unidosis frente a la convencional fue del 14,32%. El ahorro económico fue del 29,94%, lo que supondría un 0,46% de la facturación en Galicia.

Uno de los objetivos de la dispensación por unidosis es acabar con el almacenamiento doméstico de antibióticos que generan los sobrantes de los fármacos recetados. Pero los responsables de la evaluación del programa piloto creen que para acabar con esta situación no es imprescindible implantar el sistema de monodosis.

La experiencia gallega constató que el 60,57% de los tratamientos prescritos no se ajustaba de manera exacta a las presentaciones disponibles en el mercado, por lo que, tras estudiar caso por caso, sus responsables concluyeron que si se crearan dos presentaciones nuevas de amoxicilina y amoxicilina/clavulánico (de 15 y 21 comprimidos) y de una en los otros tres (cafuroxima axetilo y ciprofloxacino de 14 comprimidos y claritromicina de 16) se evitaría el 86,5% de las unidades sobrantes. El proyecto que se presentó a las comunidades es más amplio (incluye protectores gástricos y analgésicos), pero se trata de productos ya muy baratos, por lo que el impacto económico sería reducido.

Tras el Consejo Interterritorial de hace dos semanas el Ministerio de Sanidad informó de que también se van a revisar en algunos procesos "los formatos de los envases para adecuarse a las duraciones estándar de los tratamientos". Según varias fuentes, esta decisión se ha adoptado a petición de las autonomías, que se mostraron ante el ministerio partidarias de abordar este cambio en los envases antes de implantar la venta por dosis personalizadas.

A la luz de los datos obtenidos en la experiencia gallega, el impacto económico de la unidosis radicaría, sobre todo, en la diferencia entre el precio medio por unidad de medicamento de la dispensación habitual y el de la dispensación en dosis personalizada. La magnitud de esta diferencia dependería de si el principio activo dispensado está afectado por un precio de referencia. Si el precio de referencia baja, se minimiza el ahorro posible por la dosis personalizada, concluyeron los responsables del proyecto.

"Los resultados de esta evaluación muestran un cierto grado de ineficiencia en la dispensación de antibióticos, aunque la necesidad de cambiar, por motivos económicos, el actual sistema por el de dispensación individualizada queda relativizada debido a que de los ahorros brutos estimados habría que descontar los costes que tendrían que asumir las farmacias", señala el informe. "En cualquier caso, el peso en términos económicos en el contexto total de la prestación farmacéutica de los antibióticos en particular y de los tratamientos agudos en general no es lo suficientemente importante como para esperar que las intervenciones que se realicen sobre ellos sean decisivas en el control del gasto".

España. La dispensación y venta de medicamentos 'por pastillas' empezará en enero

Antonio M. Yagüe

El Periodico.com, 18 noviembre 2010

<http://www.elperiodico.com/es/noticias/sociedad/20101118/dispensacion-venta-medicamentos-por-pastillas-empezara-enero/591508.shtml>

La ministra de Sanidad, Leire Pajín, ha anunciado que a partir de enero se implantará en el Sistema Nacional de Salud la unidosis o venta del número exacto de pastillas de antibióticos, analgésicos, antiinflamatorios y otros fármacos de gran consumo que un paciente va a necesitar, con dos objetivos: ahorrar en torno a 300 millones de euros en una factura farmacéutica, que el año pasado llegó a los 12.500 millones de euros y hacer que el seguimiento de los tratamientos sea más fácil, lo que mejora la salud de la población.

La implantación de la medida, ensayada ya en España con algunos antibióticos y que evitaría la acumulación de fármacos en los hogares, fue acordada por el Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas durante el Consejo Interterritorial celebrado en junio, que discutió las medidas de ahorro sanitario para combatir la crisis. Con la unidosis y la reducción del precio de los fármacos sujetos a patentes, las previsiones de ahorro se estimaron en 1.300 millones de euros.

Ajuste a los tratamientos

Pajín, que ha comparecido en la comisión de sanidad del Congreso de los Diputados para explicar las líneas generales de su departamento, ha explicado que su departamento publicará en breve el correspondiente decreto y que los próximos meses se publicarán los detalles técnicos con los colegios de médicos, farmacéuticos y laboratorios para determinar las medicinas que serán incluidas bajo este formato de unidosis y la información que se proporcionará al paciente.

El objetivo es que los laboratorios fabriquen cajas con las unidades que se ajustan a los tratamientos más frecuente. Por ejemplo, si lo habitual de un antibiótico es que se tome tres veces al día durante una semana, el ajuste ideal sería que la caja tuviera 21 pastillas o sobres.

Pero aunque eso se consiguiera con la mayoría de los fármacos, siempre queda la posibilidad de que el paciente

necesite más de lo que contienen las cajas. En el caso anterior, muchas veces por cuestiones de fabricación es más fácil producir una caja de 20 pastillas que de 21. Y para eso Sanidad ha empezado a negociar con algunos fabricantes para que, además de los formatos habituales, hagan otros envases complementarios.

También ha anunciado que el Ministerio de Sanidad hará una campaña contra la prevención del alcoholismo dirigida a menores y embarazadas en diciembre, en colaboración con los responsables de los sectores afectados. La ministra ha añadido que el programa de termalismo para la tercera edad dispondrá el próximo año de más de un millón de plazas, que darán empleo a 140.000 personas.

España. La farmacia rechaza fraccionar fármacos y cree que la unidosis "debe salir de los laboratorios"

Alberto Cornejo

El Global, 26 de noviembre de 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=510043>

Gusta el fondo pero no las formas. O lo que es lo mismo, se comprende el por qué pero se discrepa respecto al cómo. La farmacia nacional considera una buena iniciativa, en aras del uso racional del medicamento, las intenciones de Sanidad de adecuar las dosis a la duración de los tratamientos (conocido como unidosis) pero rechazan que tengan que ser las oficinas de farmacia las encargadas de fraccionar los envases originales, como así parece indicar la resolución ministerial que recoge esta propuesta. Así, el parecer general indica que la unidosis debe provenir de los propios laboratorios, que son "los que tienen las estructuras mejor preparadas para este menester y están legalmente capacitados para manipular fármacos", indica como sentir general Xavier Tarradas, presidente de la Federación Empresarial de Farmacéuticos de Cataluña (Fefac).

Es precisamente la capacitación legal para manipular envases el principal motivo por el que los farmacéuticos descartan ser los responsables de este tipo de operaciones. "La Ley de Garantías sólo otorga al boticario las funciones de custodia y dispensación, y nos encontramos en un momento en el que no es recomendable asumir riesgos jurídicos o sanitarios", señala Pilar Navajas, presidenta de la Federación Nacional de Oficinas de Farmacia (Fenofar). Sin embargo, la resolución ministerial habla expresamente de "operaciones correspondientes al fraccionamiento y dispensación en farmacias", lo cual se interpreta como una alusión a que serán las boticas quienes deben asumir esas tareas.

"Lo que se debe hacer es adecuar el tamaño de los envases desde las propias fábricas", indica al respecto Javier Tudela, presidente del COF de Málaga. Un parecer apoyado por Fernando Redondo, presidente de la patronal nacional FEFE, que considera que "todo lo que no sea ajustar los envases desde los propios laboratorios favorece la inseguridad jurídica y sanitaria". A este respecto, desde la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (Sefac) dicen que "se necesitaría un desarrollo normativo que permitiese la seguridad jurídica del

boticario".

Si finalmente fuesen las farmacias las responsables de elaborar esta práctica, parece indispensable la modificación de la Ley de Garantías para amparar legalmente esta resolución. No obstante, con ello no se solucionarían las reticencias de estos profesionales, que también manifiestan serias dudas en lo puramente sanitario. "A día de hoy, el reenvasado desde las farmacias no puede garantizar la seguridad del medicamento manipulado", asegura Tudela. "No hay garantías sanitarias para el usuario", cree Navajas.

Otra de las dudas hace referencia a los recursos e infraestructuras actualmente disponibles en las boticas. "¿Dónde se elaborarían estas unidosis? ¿En el mismo mostrador o habría que habilitar un espacio independiente como el que se necesita para fórmulas magistrales?", se cuestiona la presidenta de Fenofar. Asimismo, su homólogo de Fefac alude a los recursos humanos. "Elaborar unidosis supone modificar la preparación y formación de la plantilla, y eso supone unos costes", afirma.

Por ello, hay quien incluso exige una remuneración adicional por estos actos. Más allá de la forma de facturar las unidosis (aspecto sin concretar), desde Sefac apuestan por un pago complementario por cada acto de este tipo, como ocurre en países vecinos. "Si desean una manipulación que garantice la seguridad y conservación del fármaco, tiene que ser retribuida en consecuencia", dice Tarradas.

Desconfianza económica

Las dudas del sector se convierten en desconfianza al valorar el ahorro de 300 millones de euros que Sanidad dice que acarrearía esta medida. "Veo imposible alcanzar esta cifra", opina Redondo. En este sentido, nadie cree que se vaya a generar el ahorro vaticinado. Es más, consideran que los costes que puede suponer la medida, sea cual sea el lugar donde se elaboren las unidosis, pueden ser mayores que los beneficios. Incluso recuerdan que iniciativas parecidas emprendidas en el pasado. "Fueron un fracaso principalmente por los costes que generaron", coinciden en Fenofar y Sefac.

En la actualidad, las unidosis son práctica habitual en los hospitales. Y son los profesionales que trabajan en estos centros los que avisan de las dificultades de adaptación a la medida. "No es fácil de hacer ni para la propia industria. Este sistema es útil en el ámbito hospitalario, pero tenemos dudas de su repercusión en el ambulatorio", dice José Luis Poveda, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Por ello, si se tienen en cuenta las dudas surgidas y el hecho de que todavía tenga que concretarse técnicamente esta resolución, el sector reclama a Sanidad que sus opiniones sean tenidas en cuenta en el desarrollo de la medida.

España. El SFT en polimedicados ahorraría hasta 360 euros por paciente y año

Joana Guillén Barrera

Correo Farmacéutico, 13 Septiembre 2010

<http://www.correofarmacologico.com/2010/09/13/al-dia/entorno/el-sft-en-polimedicados-ahorraria-hasta-360-euros-por-paciente-y-ano>

Los datos del estudio pre-piloto realizado en 15 farmacias y con 137 pacientes revela que el boticario reduce entre uno y dos medicamentos por paciente al mes, lo que supone un ahorro de entre 15 y 30 euros al mes.

Realizar seguimiento farmacoterapéutico a pacientes polimedicados podría suponer un ahorro al Sistema Nacional de Salud de hasta 360 euros al año por paciente. Ésta es la conclusión principal del estudio pre-piloto del plan conSigue, dirigido a evaluar el impacto de hacer SFT a pacientes polimedicados y su posterior implantación en las farmacias españolas y que cuenta con el apoyo del Consejo General de COF, el Ministerio de Sanidad y Correo Farmacéutico. Esta es la primera etapa de un estudio más amplio que quieren poner en marcha en los próximos meses y que se realizará en farmacias de varias provincias españolas. Y es que el estudio, realizado en 15 farmacias, con 137 pacientes polimedicados mayores de 65 años y presentado la semana pasada en la sede del Consejo General de COF, en Madrid, ante representantes de universidades, pacientes, médicos, colegios profesionales y consejerías, demuestra que hacer SFT reduce entre uno y dos fármacos por paciente.

Si cada medicamento tiene un precio que ronda los 15 euros, la acción del farmacéutico supondría un ahorro de entre 15 y 30 euros por paciente y mes o, lo que es lo mismo, un ahorro de entre 180 y 360 euros al año", señala a CF Charlie Benrimoj, profesor de la Universidad de Sidney, Australia, y uno de los coordinadores del plan. En base a esta cifra, continúa, "si el 50 por ciento de los 7,2 millones de pensionistas que hay en España fuera polimedicado, 3,6 millones de pacientes podrían recibir este servicio. Así, si se admite un ahorro de 180 euros por paciente al año, el ahorro podría ascender a 650 millones de euros al año".

Negociar la financiación

Para Benrimoj, "este dato es muy importante no sólo porque verifica que el farmacéutico mejora la salud de los pacientes sino porque es un gran argumento para conseguir en un futuro el pago por este servicio desde la Administración". La idea de los coordinadores es lograr una remuneración para cada farmacéutico de entre 200 y 250 por paciente al año aproximadamente. Para Miguel Ángel Gastelurrutia, vicepresidente del COF de Guipúzcoa y coordinador del plan, "aun así, seguiría siendo un ahorro para la Administración de unos cien euros al año por paciente".

José Martínez Olmos, secretario general de Sanidad, cree que el plan es muy positivo y que va en sintonía con el objetivo de Sanidad de mejorar la calidad de los pacientes crónicos y polimedicados. En su opinión, "lo importante no son los datos económicos y el recorte sino la demostración de que la acción del farmacéutico mejora la salud de los pacientes". Como explica a CF, "el objetivo de Sanidad no es gastar menos sino gastar mejor y con iniciativas de este tipo se consigue".

Cronometrar el tiempo

Otro dato importante del estudio es que el farmacéutico también mejoró el grado de control de los problemas de salud de los pacientes en un 12 por ciento, mediante la identificación, prevención y resolución de PRM y RNM. Como explica Benrimoj, y aunque no se ha valorado detenidamente este resultado, "esto supone un añadido más al recorte del gasto porque un paciente que controla su salud gracias al boticario acude menos al médico, tiene menos problemas y hará menos uso de los hospitales o servicios de urgencias".

A la vista está que hacer SFT beneficia al paciente y al sistema sanitario pero... ¿y al farmacéutico? ¿Cómo valoran el estudio los 15 participantes? Para ellos la experiencia ha sido gratificante a pesar del tiempo invertido. Según los datos recogidos en el estudio sobre la opinión de los boticarios, todos ellos seguirán haciendo SFT porque fideliza a los pacientes, mejora su relación con ellos y les ayuda a ser mejores profesionales.

Según los datos del estudio, los boticarios creen que el conSigue ayuda a abordar cosas nuevas dentro de la profesión y a seguir avanzando. Además, señalan que fomenta la relación con los pacientes y con el médico. De hecho, el estudio revela que el médico aceptó el 80 por ciento de las intervenciones realizadas por el farmacéutico.

De cara al futuro, los boticarios proponen, entre otras ideas, utilizar un registro de las intervenciones más sencillo y una formación más completa centrada en problemas de salud concretos.

Por otra parte, también piden incluir un cronómetro para contabilizar de la manera más exacta el tiempo invertido en cada entrevista con el paciente. Según el estudio preliminar, cada boticario dedicó de media 247 minutos por paciente al mes, lo que para muchos es demasiado tiempo. Sin embargo, todos ellos coinciden en que con la práctica se va mejorando y disminuyendo el tiempo gracias a la experiencia. Para los coordinadores del estudio, controlar el tiempo exacto que dedica el boticario a hacer SFT es muy importante porque el tiempo es dinero y hay que medirlo.

Tras esta reunión y presentación del proyecto están interesados en participar en el estudio principal los COF de Las Palmas, Guipúzcoa, Cáceres y Cádiz, hasta el momento. Como explica a CF Carmen Peña, presidenta del Consejo, "éste debe ser un proyecto relevante que requiere del trabajo y la participación activa de administraciones, COF, profesionales sanitarios y pacientes para confirmar los resultados obtenidos hasta ahora".

España. Las farmacias catalanas serán las primeras en trabajar con una cartera de servicios remunerada

Alberto Cornejo

El Global. Net, 10 de septiembre 2010

<http://www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=493957>

COF y Consejería han firmado el "histórico" documento que desarrollará la retribución de servicios adicionales "Este acuerdo nos permite no depender en exclusiva de la machacada vía de los márgenes", celebran en los COF.

La cartera de servicios remunerada ha dejado de ser un concepto hipotético, un viejo sueño de las oficinas de farmacia, para convertirse en realidad. Al menos en la comunidad autónoma de Cataluña, región que no es la primera vez que lidera un cambio en la profesión. A este respecto, cabe destacar que las farmacias catalanas tendrán el honor de haber traspasado por primera vez esta línea entre sueño y realidad, tras el reciente acuerdo alcanzado por su Consejo Autonómico de Colegios Oficiales de Farmacéuticos con la Consejería de Salud para que, de aquí en adelante, ciertos servicios adicionales que ya prestan o prestarán estos establecimientos sean recompensados económicamente.

Los protagonistas dejaron los deberes hechos antes de las vacaciones, aunque es ahora cuando ha trascendido la noticia. Fue el 26 de julio cuando se firmó el documento marco sobre el que girará esta cartera de servicios remunerada y con el que llegaban a buen puerto las negociaciones mantenidas durante meses al respecto. En el documento se distingue entre "servicios básicos" (relacionados con la custodia, dispensación y elaboración de medicamentos, farmacovigilancia y promoción de la salud), sin retribución adicional, y "servicios acreditados", los cuales deberán acordarse entre CatSalut y colegios catalanes y que sí estarán retribuidos.

Dentro de esta última categoría, se encuentran "todas aquellas actividades de prevención de la enfermedad, intervenciones para la mejora de la adherencia terapéutica, seguimiento farmacoterapéutico e intervenciones de cooperación con la Farmacia Hospitalaria", según enumera el acuerdo. De momento, se trata de conceptos generales que una Comisión Mixta de Seguimiento formada por representantes de la consejería y el Consejo Catalán de COF se encargará de desarrollar y traducirlos en programas o actuaciones concretos para su inmediata puesta en marcha.

Desarrollo

Esta comisión jugará un papel fundamental en el desarrollo de esta cartera de servicios. Así, deberá reunirse "de forma trimestral", según las condiciones del documento marco, para el estudio de nuevos servicios a incluir en esta cartera remunerada. Además, este órgano será el encargado de decidir la financiación concreta de cada uno de ellos (ya se ha fijado una dotación económica total para esta cartera, aunque no ha querido ser desvelada por las partes). "En la reunión de julio ya se habló de algunos servicios concretos que ya comenzarán a ser retribuidos antes de final de año", comentó Carles Conejero, presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Gerona.

Sin embargo, no todo vale ni todo servicio adicional será retribuido. Esta premisa ha estado muy presente en las negociaciones. Por ello, antes de proceder a la inclusión en la remuneración de todo nuevo servicio, deberá efectuarse una prueba piloto previa que confirme su efectividad. Incluso, si

los resultados posteriores tras su implantación y desarrollo no fuesen los esperados "hay un acuerdo por el cual se devolvería la dotación económica asignada en origen para la remuneración de las farmacias participantes en ese programa si no cumpliese sus objetivos", anticipó el presidente del colegio gerundense.

Respecto a las farmacias que deseen participar en estos proyectos, deberán someterse previamente a un proceso de acreditación. "Queremos que todas nuestras farmacias pueda ser partícipes de este histórico acuerdo, por lo que desde los colegios potenciaremos la formación necesaria para la consecución de la necesaria acreditación", indicó Conejero.

No depender de márgenes

La satisfacción por haber sacado adelante esta cartera de servicios remunerada es total en el seno de los colegios catalanes. Si ya era una histórica reivindicación, las nuevas medidas de recorte contra las farmacias "la hacían aún mas necesaria", indicó Andreu Suriol, presidente del COF de Tarragona.

El parecer de Suriol es compartido por su homólogo gerundense. "Es una satisfacción que nuestras farmacias ya no tengan que depender exclusivamente de los márgenes", precisó Conejero. Una vía, la de los márgenes, que para Suriol "está siendo sumamente machacada", por lo que celebró que "la cartera de servicios remunerada nos libere en parte de esta atadura".

No obstante, desde estos organismos se recordó que la finalidad de este acuerdo no era abrir "nuevas vías de negocio", sino "profesionalizar" una serie de servicios comunes y supervisados, con la necesaria retribución económica para su viabilidad.

Las guardias deben esperar

Cuando se iniciaron las negociaciones para el documento recién firmado también se planteó la posibilidad que las guardias farmacéuticas se incluyesen dentro de esta cartera de servicios y, por tanto, también se procediese a su remuneración. Sin embargo, por el momento estos servicios de urgencia han quedado al margen del acuerdo, "pero se sigue estudiando la viabilidad de su retribución", confirmó Suriol.

En este sentido, la consejería ha pedido un mayor plazo para el estudio de un futuro pago de estos servicios o, como mal menor, su reestructuración. "Aún no se ha descartado ninguna de estas opciones, pero sí se ha decidido plantearlo de forma independiente al acuerdo sobre la cartera de servicios remunerada", concluyó el presidente tarraconense.

"Sí queremos, pero no podemos". Esta valoración del presidente del Consejo Autonómico de COF castellanoleonés, Jesús Aguilar, resume el sentir actual de la profesión respecto a la implantación de nuevos servicios en las oficinas de farmacia nacionales. Es decir, los farmacéuticos ni se han negado ni se niegan ni se negarán a aumentar sus responsabilidades de cara a la salud de la población, pero en el contexto actual, con muchas farmacias al borde de la

supervivencia, ni son ni serán posibles si no son recompensados. "No se puede pedir al farmacéutico que soporte unos servicios que económicamente son insoportables", prosigue Aguilar. Un parecer que comparte su homóloga del COF de Valencia, María Teresa Guardiola. "No creo que haya ni un sólo farmacéutico que no desee aumentar sus competencias o papel en la salud de la población, pero a día de hoy, la reivindicación de la parte profesional debe ir obligatoriamente unida a las reivindicaciones económicas", manifiesta. En este sentido, en Cataluña se acaba de poner fin al "todo gratis". Un claro ejemplo para la esperanza para el resto de compañeros nacionales, que todavía consideran una quimera una posible cartera de servicios remunerada en su autonomía. Los últimos RDL, 4/2010 y 8/2010, y el descenso de la rentabilidad de las farmacias que su entrada ya notan, han propiciado que las posturas en los colegios farmacéuticos se extremen. Ya no es posible "dar sin recibir". Es el caso de Andalucía, donde Manuel Arenas, presidente del Consejo Andaluz, reconoce que habían surgido conversaciones con la consejería para ampliar los servicios a realizar por las farmacias que, tras conocerse estas nuevas medidas, "han quedado completamente paralizadas". ¿Cómo reconducirlas? "Sin duda, poniendo sobre la mesa la opción de remunerarlos", indica Arenas. No obstante, desde estas instituciones esperan que el paso dado en Cataluña pueda provocar un 'efecto rebote' en sus regiones.

México: funcionamiento de algunas farmacias

Tania Quiróz

Doctora que laboró en un consultorio anexo a una farmacia de similares en una municipalidad del estado de Chihuahua (México) comentó sobre acciones que se realizaban en la farmacia en donde ella laboraba las cuales iban en contra de sus principios. La doctora dijo que el dueño de la farmacia estableció un consultorio dentro de la farmacia y, para atraer gente, el dueño anunciaba las consultas médicas a precio muy accesible. Sin embargo, el dueño indicaba a los médicos que laboraban ahí que deberían recetar a cada paciente por lo menos tres medicamentos o suplementos alimenticios, los cuales serían comprados en esa misma farmacia.

La doctora comentó que el consultorio no contaba con el permiso de gobernación requerido para la operación de un consultorio médico; ni con la higiene apropiada ni con los aparatos necesarios para poder realizar una consulta médica adecuada. Los doctores tenían que improvisar para poder atender a los pacientes correctamente. Además de las consultas medicas, se tomaban muestras para laboratorio en condiciones insalubres.

México. Aprueban 'Ley Simi'; IMSS entregará vales para medicinas

Terra, 26 de octubre de 2010

<http://www.terra.com.mx/noticias/articulo/983608/Aprueban+Ley+Simi+IMSS+entregara+vales+para+medicinas.htm>

La Cámara de Diputados aprobó la llamada 'Ley Simi' en medio de cuestionamientos sobre la legalidad del proceso del dictamen que permitirá al IMSS entregar vales de medicinas a los usuarios cuando exista desabasto.

Con la tribuna tapizada de mantas repudiando lo que calificaron de 'Ley Simi' y críticas a la eventual privatización del IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social), se aprobó con 333 votos a favor, 95 en contra y 23 abstenciones la reforma al tercer párrafo del artículo 91 de la Ley del IMSS, que presentó el diputado del PVEM (Partido Verde Ecologista de México), Pablo Escudero.

Impugnará PRD vales de medicinas

El coordinador del PRD (Partido Revolucionario Democrata) en San Lázaro Alejandro Encinas adelantó que impugnará ante la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) la reforma a la Ley del Seguro Social para otorgar vales de medicinas, aprobada hoy por la Cámara de Diputados.

En entrevista Encinas consideró que el dictamen presentado por el PVEM violó el proceso legislativo pues, dijo, no existe el acta ni la versión estenográfica de la reunión de la Comisión de Seguridad Social que tendría que avalar el dictamen antes de su discusión en el pleno.

'El diputado promovente (Pablo Escudero) hizo la recolección de las firmas, con lo cual se viola todo el procedimiento y hay un vicio y una ilegalidad de origen, con lo cual independientemente que se apruebe nosotros vamos a proceder ante la Corte por esta ley que no cumplió con las disposiciones legislativas', precisó.

Sobre la intención del Partido Verde Ecologista de México (PVEM) de acusarlo de encubrimiento por apoyar el ingreso de Julio César Godoy a la Cámara de Diputados, Encinas Rodríguez manifestó que 'nunca vamos a ceder en nuestra posiciones políticas, independientemente de presiones y chantajes'.

Por su parte el vicecoordinador de la fracción del Partido Acción Nacional (PAN), Carlos Alberto Pérez Cuevas, dijo que hay candados claros para evitar que las modificaciones a la Ley del Seguro Social se apliquen en beneficio de algunas farmacias en particular. 'Es un mito que es una privatización, es un mito que se pretenda privilegiar a una familia de empresarios farmacéuticos' añadió.

Recordó que el PAN planteó que la entrega de vales sea de acuerdo con la suficiencia presupuestaria del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y que el Consejo Técnico de dicho organismo sea quien emita en un plazo de 90 días las reglas para participar en el programa de vales. 'Los candados que el PAN propuso dan certeza y tranquilidad', agregó.

Perú. Investigan a 7 cadenas de farmacias por concertar precios **Ver en Ética y Derecho, Conflictos de Interés**

Azucena León Torres

El Comercio, 14 de diciembre 2010

<http://elcomercio.pe/economia/684001/noticia-investigacion-cadenas-farmacias-concertar-precios>

Perú. Clausuraron 260 farmacias y laboratorios en Miraflores, La Molina y Cercado por violar normas

El Economista, 31 de agosto de 2010

<http://elcomercio.pe/lima/631687/noticia-clausuraron-260-farmacias-laboratorios-miraflores-molina-cercado-violar-normas>

El jefe de la [Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas](#) (Digemid), Víctor Dongo, informó ayer que 260 establecimientos farmacéuticos del país fueron clausurados de manera definitiva entre el 13 de enero del 2009 y el 17 de junio de este año por incumplir las normas vigentes de almacenaje de los fármacos y por vender medicamentos vencidos.

Dongo detalló que los distritos donde más establecimientos fueron clausurados por incurrir en irregularidades son el Cercado de Lima (28), Miraflores (25), La Molina (17), San Miguel (15) y Surquillo (12).

“En el caso de droguerías, farmacias y boticas, se clausuró las que no cumplieron las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), es decir, porque no contaban con un área adecuada de almacenaje como cadena de frío, temperatura, luz y humedad”, explicó el jefe de la Digemid.

En tanto, los [laboratorios](#) que fueron clausurados de manera definitiva no reunieron un conjunto de normas mínimas que garantizaran que los productos eran elaborados con materias primas de calidad y con las especificaciones declaradas para la obtención del registro sanitario.

Sin Químico-Farmacéuticos

Dongo agregó que otra razón importante para la clausura definitiva de las farmacias fue que la mayoría no contaba con un químico-farmacéutico regente durante el horario de atención al público. En realidad, según el Colegio Químico-Farmacéutico, se estima que más de la mitad de farmacias del país no contratan a profesionales para esa tarea.

Perú. Ugarte: Código de Consumo ayudará a difundir medicinas genéricas en boticas

Andina, 2 de septiembre de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=Y8aHAKA0hTM=>

El Código de Consumo, recientemente promulgado por el Ejecutivo para proteger a los usuarios frente a cualquier abuso en su contra, contribuirá a difundir los medicamentos genéricos en farmacias y boticas del país, opinó hoy el ministro de Salud, Óscar Ugarte. Tras destacar que este conjunto de normas constituye una herramienta muy importante para quienes hace uso de los servicios de salud, el funcionario sostuvo que, en cumplimiento del citado código las boticas estarán obligadas a informar los precios de los

fármacos genéricos. “Con esto el usuario podrá comparar el costo del medicamento genérico y el de marca, sin que lo orienten a comprar siempre el de marca, que es más caro, y que él tenga la opción de comprar el que quiere. Eso está garantizado por el Código de Consumo”, manifestó.

El titular de Salud comentó que este código garantiza el derecho de los ciudadanos como consumidores, en general, y entre ellos, también se incluye necesariamente a los usuarios de los servicios de salud en establecimientos públicos y privados del país. Por tanto, añadió, estos usuarios podrán expresar con todo derecho sus quejas cuando el servicio recibido sea deficiente o se registre algún problema en la atención.

Bajo ese concepto, sostuvo Ugarte Ubilluz, se tendrá la garantía de que la institución prestadora del servicio atenderá las quejas y reclamaciones de los usuarios y adoptará todas las acciones correctivas para brindar una atención de salud oportuna y de calidad al público. “En el caso de la salud, esto permitirá garantizar que las atenciones se den como debe de ser (...) También reitera que no puede haber exclusiones, por ejemplo, para los seguros privados, cuando se trate de pacientes con enfermedades preexistentes y de avanzada edad”, apuntó.

Perú. Químicos farmacéuticos deben estar en todo el horario de atención de farmacias, advierten

Andina, 24 de septiembre de 2010

<http://www.andina.com.pe/Espanol/Noticia.aspx?id=DihT8eTtNXg=>

Las farmacias deben contar con un químico farmacéutico durante todo su horario de atención al público para informar y orientar a la población sobre el uso adecuado de las medicinas,

advirtió la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

Ello con la finalidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de las medicinas que son vendidas para el cuidado de la salud de las personas, señaló el especialista de esa dirección, Aldo Álvarez, quien pidió al público exigir la presencia de este profesional en las boticas.

Señaló que la presencia del químico farmacéutico es importante porque, al tener contacto directo con la gente, puede implementar adecuadamente acciones de consejería, dispensación de medicamentos, y la evaluación y monitorización de sus necesidades farmacológicas.

“La población debe demandar cada vez que asiste a una farmacia o botica la presencia del químico farmacéutico, a fin de poder consultarle al detalle cualquier aspecto relacionado con los medicamentos prescritos”, expresó el especialista.

Al ser absueltas sus preguntas, no solo el público podrá darle un uso adecuado al producto, sino que también ahorrará dinero y tiempo, añadió.

Campaña informativa

En el marco de la primera celebración del Día Internacional del Químico Farmacéutico, la farmacia institucional de la Digemid realizará este sábado 25 de setiembre una campaña informativa con el fin de absolver dudas y dar recomendaciones a la población.

“Se explicará la manera adecuada de reconstituir (preparar) un polvo para suspensión (jarabe), el uso correcto de los inhaladores, el almacenamiento y conservación de medicamentos en casa y el reporte de molestias que podrían ser originadas por el inadecuado uso de estos productos”, explicó.

Utilización

Jarabes guardados pueden ser dañinos

Peru 21 pe. 22 de septiembre de 2010

<http://peru21.pe/noticia/643038/jarabes-guardados-pueden-daninos>

La mayoría de estos productos solo duran dos semanas después de abiertos. Su mal uso puede causar intoxicaciones, diarreas y hasta urticaria. Es común que los padres de familia guarden en el hogar los jarabes que se utilizan y que no se terminan, durante semanas, meses e inclusive años, para volverlos a usar cuando algún familiar cae nuevamente enfermo. No obstante, este comportamiento es sumamente peligroso, pues los medicamentos guardados suelen contaminarse y descomponerse, y podría ocasionar a quien lo toma intoxicaciones, diarreas y hasta urticaria.

La especialista de Digemid Julia Ferreyra Rojo explicó que luego de dos semanas de iniciado su uso, los jarabes pierden sus “conservadores” o agentes químicos que los mantienen

esterilizado y que evitan el ingreso de partículas contaminantes como hongos y microbacterias, que alteran sus propiedades farmacológicas o causan su descomposición.

La experta señaló que como consecuencia del consumo de estos medicamentos que pueden llegar a ser tóxicos, el paciente es proclive a presentar cuadros alérgicos a la piel tales como enrojecimiento, manchas, granitos y picazón. En cuadros más severos, pueden ocasionar urticaria, independientemente si son antitusígenos, broncodilatadores, expectorantes o de cualquier otro tipo.

Añadió que en estos casos las ronchas en la piel se agrandan y se esparcen en la cara, ojos, labios, manos, pies y otros lugares del cuerpo. Ferreyra también dijo que el mal uso de los jarabes provoca problemas digestivos, sobre todo en los niños, pues es común que presenten vómitos y diarreas debido a que la flora intestinal del estómago tiende a rechazar un jarabe en descomposición.

Recomendaciones

- Las personas pueden reconocer los medicamentos descompuestos con facilidad, pues cambian de color y sabor, que puede tornarse desagradable o llegar a ser muy dulce.
- Se debe desechar los jarabes guardados para evitar que los integrantes de la familia, sobre todo los infantes y adultos mayores, pongan en riesgo su salud.
- Es necesario verificar las indicaciones del inserto para conocer el tiempo de conservación del producto.
- Los jarabes deben guardarse herméticamente cerrados en lugares secos, alejados de la luz y a una temperatura entre 10 y 20 grados centígrados, salvo que se indique expresamente que deben conservarse en el refrigerador.

Australia. **El mal uso de los medicamentos sin receta causa casi la mitad de las intoxicaciones en niños, según estudio**
Europa Press, 30 de agosto de 2010

<http://www.europapress.es/salud/noticia-australia-mal-uso-medicamentos-receta-causa-casi-mitad-intoxicaciones-ninos-estudio-20100830124021.html>

El uso inadecuado de fármacos sin receta es la causa del 48 por ciento de las intoxicaciones accidentales en niños, el 15 por ciento de las cuales acaba en hospitalización, según los resultados de un estudio realizado por la Universidad de Nueva Gales del Sur en Sidney (Australia) y presentado este lunes en la Conferencia Anual de la Federación Farmacéutica Internacional (FIP, por sus siglas en inglés), celebrada estos días en Lisboa (Portugal).

La investigación contó con la participación de 97 adultos seleccionados en varios centros de salud de Sidney (53 madres, 7 padres y 37 profesionales de los centros) y evaluó el uso que realizaron de los medicamentos sin receta con sus hijos, con edades comprendidas entre los cuatro y los cinco años, durante cinco meses, hasta febrero de 2010.

Para evaluar sus reacciones, los científicos australianos examinaron las reacciones de los participantes ante determinadas situaciones con sus hijos como, por ejemplo, qué haría si el niño mostraba una temperatura elevada y se muestra irritado, pero sigue bebiendo, comiendo y jugando con normalidad.

A los padres y madres siempre se les preguntó sobre qué harían con sus propios hijos, mientras que con los profesionales se hablaba de niños a su cargo con una media de dos años y medio. "Tras analizar todos los escenarios propuestos, el 44 por ciento de los adultos proporcionó una dosis incorrecta de medicamentos a los niños", explica la directora del estudio, la doctora Rebekah Moles.

Además, se detectó que el 15 por ciento de los participantes daban el fármaco a los niños sin medirles la temperatura antes, y el 55 por ciento decidió medicarles cuando la temperatura era inferior a los 38 grados", comenta Moles.

6 de cada 10 usaron paracetamol

El paracetamol fue el tratamiento preferido (se usó en el 61% de las ocasiones), independientemente de si el niño tenía fiebre o no. Sólo el 14 por ciento de los encuestados manejó de forma correcta una situación en la que el niño presentaba fiebre.

Tras obtener estos datos, los investigadores australianos cotejaron los resultados con el listado de llamadas del Centro de Toxicología de Nueva Gales del Sur durante 2008 y comprobaron que el 48 por ciento de las consultas se debieron a intoxicaciones de niños por el mal uso de medicamentos sin receta.

De ellas, el 85 por ciento implicaba a niños menores de 5 años y, dentro de esta estadística, el 80 por ciento de los casos se dio en niños menores de tres años. "Nos causó gran sorpresa y preocupación comprobar que muchos de los entrevistados pensaran que esta medicina eran más seguras sólo porque se podrían comprar sin receta", indica la doctora Moles.

Falta de concienciación sobre los riesgos

Por ejemplo, señala, "un padre nos dijo al preguntarle sobre los riesgos de administrar una doble dosis de paracetamol a su hijo que, si se vendía sin receta, no había de qué preocuparse porque ¿qué era lo peor que podía pasar?". Los medicamentos sin receta pueden adquirirse bajo diferentes nombres comerciales y en diferentes dosificaciones, incluidas aquellas que utilizan como unidad de medida las cucharas domésticas.

En este sentido, los autores del estudio apuntan la necesidad de advertencias más severas sobre los riesgos del mal uso de los medicamentos, especialmente en niños, donde la posibilidad de una sobredosis es mucho mayor debido a que necesitan cantidades menores del fármaco para que sean efectivos. "Australia no es un caso especial a este respecto -- comentan--, ya que el uso inadecuado de medicamentos para niños se da en todo el mundo".

EE.UU. La seguridad sobre vacunas y medicamentos son prioridades para padres y madres

Pm Farma, 13 de octubre de 2010

<http://argentina.pmfarma.com/noticias/4776-la-seguridad-sobre-vacunas-y-medicamentos-son-prioridades-para-padres-y-madres.html>

Cada año se gastan cientos de millones de dólares del público y el sector privado en la investigación médica para mejorar la salud de los niños, pero los padres y las madres poca intervención tienen en la forma en que deberían gastarse esos fondos.

Una encuesta divulgada por la Encuesta Nacional de Salud Infantil, del Hospital C.S. Mott de Niños, muestra que casi 9 de cada 10 padres o madres califican la seguridad de las vacunas, y la eficacia y seguridad de los medicamentos, como los asuntos más importantes hoy en la investigación de la salud de los niños.

La encuesta, que pidió a 1.621 parientes mayores de 18 años en agosto pasado que calificaran la importancia de diferentes

tipos de investigación médica para la salud infantil, encontró que los padres y las madres califican esos asuntos de la manera siguiente:

1. La seguridad de las vacunas (el 89%)
2. La seguridad y eficacia de los medicamentos (88%)
3. Elementos en el ambiente que puedan conducir a una condición de salud (72%).
4. Los alimentos que puedan ofrecer protección contra el cáncer (67%)
5. Nuevos tratamientos para enfermedades infantiles raras (66%)
6. Alimentos que causan cáncer (64 %)
7. Nuevos tratamientos para enfermedades infantiles comunes (64%)
8. Las principales causas de las heridas (46%)

“En encuesta las familias, en grado abrumador, ven la necesidad de investigación sobre la seguridad de las vacunas y los medicamentos que se administran a los niños”, dijo Matthew Davis, director de la encuesta y profesor asociado de pediatría y medicina en la Unidad de Evaluación e Investigación de Salud Infantil en la Escuela de Medicina de la UM. “Las preocupaciones de las madres y de los padres acerca de la seguridad de las vacunas se han incrementado notablemente en la pasada década debido a los vínculos, supuestos y que luego se demostró que no los había entre las vacunas y el autismo, y las preocupaciones similares acerca del mercurio y otros compuestos preservativos que se usan en las vacunas.

“Las garantías de los proveedores de cuidado de la salud y de las autoridades de gobierno acerca de la seguridad de las vacuna son han sido suficiente. Más bien, es claro a partir de esta encuesta que las familias quieren que haya más investigación acerca de la seguridad de las vacunas para sus niños pequeños y sus adolescentes”.

Igualmente las opiniones de que la seguridad y eficacia de los medicamentos son áreas importantes de investigación podría ser resultado de los muy publicitados retiros del mercado de medicamentos, o por informes recientes que sugieren que algunos medicamentos que se expenden para niños sin receta médica, son ineficaces para los niños, dijo Davis.

“Claramente, los padres y las madres reconocen la importancia de la investigación constante acerca de los medicamentos y vemos el potencial para la investigación que les ayude a estar más informados acerca de los beneficios y los riesgos potenciales del tratamiento para sus niños”, dijo Davis, quien también es profesor asociado de política pública en la Escuela Gerald R. Ford de Política Pública.

La Encuesta Nacional de Salud Infantil del Hospital C.S. Mott de Niños

<http://www.med.umich.edu/mott/npch>

Unidad de Evaluación e Investigación de Salud Infantil:

<http://www.med.umich.edu/mott/research/chearecurrent.html>

EE.UU. **La medicalización cuesta a EE.UU. US\$77.000 millones.** (*Medicalisation costs \$77 billion in US*)

B. Roehr

BMJ, 2010; 340:c2779 doi: 10.1136/bmj.c2779

Traducido y resumido por Salud y Fármacos

El costo directo de la medicalización – el categorizar eventos o comportamientos como que requieren atención médica- fue de US\$77.100 en el 2005, o 3,9% del gasto total en salud, según el primer estudio que se acaba de publicar sobre este tema (*Social Sciences and Medicine* 2010; 70:1943-7).

Peter Conrad, el autor principal del estudio, dijo a *BMJ* que habían sido bastante rigurosos al decidir los problemas que etiquetaban como medicalización. Escogieron situaciones en las que hay acuerdo y para las que había información, y terminaron con una lista de 12: trastornos de ansiedad, trastornos del comportamiento, imagen corporal, problemas de función eréctil, infertilidad, calvicie, menopausia, embarazo y parto normal, tristeza normal, obesidad, trastornos del sueño, y consumo de sustancias.

Solo se contabilizaron los gastos directos, no se incluyeron los indirectos tales como transporte, pérdida de productividad, o tiempo fuera del trabajo.

El Dr Conrad dijo “podría decir que no es mucho porque es menos del 4% pero por otra parte es más de lo que gastamos en salud pública o en cáncer. Es una cantidad considerable pero no uno de los factores que más contribuye al aumento del gasto en salud”.

Casi la mitad de los costos se debieron a dos problemas: embarazo normal y servicios para la imagen corporal. La mayoría del gasto en tratamientos cosméticos es gasto de bolsillo porque no lo cubren las pólizas de seguro. El Dr. Conrad piensa que los tratamientos contra el envejecimiento van a contribuir al aumento del gasto en los próximos 20 años.

Aunque no se puede hacer comparaciones globales con otros países, para algunos problemas si es posible hacerlo. “En EE.UU. el 7% de los niños escolarizados reciben tratamiento para el trastorno de la atención, en cambio en Inglaterra solo el 1% lo hacen y en Francia menos del 1%. Cabe preguntarse si nosotros estamos tratando a demasiados niños o ellos a demasiado pocos”, dijo Conrad.

El Dr. Conrad piensa que la medicalización tiene cosas buenas y malas. “Hay muchos problemas que no son de tipo médico pero que hacen sufrir, por ejemplo la pobreza puede ocasionar stress y sufrimiento, pero no estoy seguro de que la solución sea medicalizar estos problemas. Hemos medicalizado muchos problemas emocionales que complican la vida.” Uno de los inconvenientes de la medicalización es que se centra en el individuo e ignora los problemas estructurales y sociales que contribuyen al problema. El Dr. Conrad se pregunta si la reforma de salud, al cubrir a personas que no tienen seguro de salud, hará que aumente o disminuya el volumen de servicios. Algunos de los procedimientos que se han medicalizado, como el tratamiento de la infertilidad, no están cubiertos por la

mayoría de los planes de seguros, mientras que otros como la cirugía bariátrica sí lo están, pero no así otros tratamientos para bajar de peso. "Sería interesante calcular, en el contexto de la reforma de salud de EE.UU., el porcentaje del gasto en salud que puede atribuirse a la medicalización".

España. **El 14,5% de los jóvenes ha recurrido a la píldora poscoital más de una vez**

Emilio de Benito

El País, 29 de diciembre de 2010

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/145/jovenes/ha/recurrido/pildora/poscoital/vez/elpepusoc/20101229elpepusoc_4/Te s?print=1

El 14,5% de los jóvenes -ellas o las parejas de ellos- ha tomado ya la píldora poscoital más de una vez. El dato proviene de una encuesta encargada por el fabricante de preservativos Control, hecha por Internet a 2.005 jóvenes de 18 a 25 años. Es de los primeros estudios -con las limitaciones que tienen los trabajos hechos por Internet, que ya suponen de por sí un sesgo en los resultados- que se hace sobre el uso de este fármaco desde que en septiembre de 2009 se permitiera su venta en farmacias, porque el trabajo de campo se realizó entre el 18 y el 22 de julio de este mismo año.

Aparte de los reincidentes, prácticamente otro 20% había usado este método anticonceptivo una vez, lo que da un total del 34% que ya lo ha usado. De todos ellos, la mitad ya sabía que se trata de un sistema que debe usarse de manera excepcional y conocía sus riesgos, y otro 36% dice que ha oído algo de ello. Estos peligros están en entredicho, y, de hecho, si se permitió que se vendan sin receta es porque no se ha comprobado que sean tan peligrosas como se temía al principio, aunque eso no quiere decir que no pueda haber hemorragias y otras complicaciones.

Preservativos

Aparte de este método, que es el más novedoso, la encuesta de Control -la primera que hace, por lo que es difícil compararse centra en las relaciones sexuales desprotegidas, o, tal y como lo plantean, que han hecho pensar en el riesgo de embarazo (y de posible transmisión de enfermedades de transmisión sexual) a los jóvenes. Y, dado al sector al que se dedica, se centra en los preservativos. En este sentido, recoge que el 37% de los encuestados se había sentido alguna vez en una situación de riesgo por no usarlo, y al 21% le había pasado más de una vez.

Este dato es consistente con el de otros trabajos, como la segunda encuesta *Daphne de sexualidad y anticoncepción de la juventud española*, de 2005. Esta detectó que aproximadamente un 55% de los jóvenes de 14 a 24 años (el 65,5% de los chicos y el 46% de las chicas), un rango de edad ligeramente inferior al de la encuesta de Control, usaban el condón, y que alrededor del 28% no utilizaba ningún método anticonceptivo fiable en sus relaciones, a lo que hay que sumar un 4% que utilizaba otros (Ogino, marcha atrás).

España. **Reciclar medicamentos es un acto cada vez más habitual**

El Global, 10 de diciembre de 2010

www.elglobal.net/articulo.asp?idcat=643&idart=512916

La sensibilidad ciudadana respecto al reciclado de medicamentos parece que se consolida. Así lo pone de manifiesto los datos del último estudio realizado por Sigre Medicamento y Medio Ambiente, que concluyen que el 87% de los hogares revisa habitualmente su botiquín doméstico y que en el 97% de los casos se retira algún medicamento caducado, que se ha guardado sin su caja o prospecto o que hace mucho tiempo que no se usa.

El principal destino de todo ello es en la mayoría de las ocasiones el Punto Sigre de la farmacia. A este respecto, más de la mitad de los encuestados lo usó al menos una vez en los últimos 12 meses, y el uso más frecuente es de entre dos y tres veces al año. Para la mayoría, la farmacia es la ubicación adecuada para este servicio por la comodidad, confianza y seguridad que proporciona la vigilancia y custodia del farmacéutico. No obstante, los datos de 2010 confirmarán si la colaboración ciudadana en el reciclado de medicamentos continúa creciendo, como ya ocurriera en 2009.

Entonces, a través de los 20.767 Puntos Sigre se recicló una media de 5,99 kilos mensuales de envases y restos de medicamentos por cada mil habitantes, lo que supuso un incremento del 13,23% respecto al año anterior. Las comunidades que más colaboraron fueron Navarra, Cataluña, Aragón, Murcia y la Comunidad Valenciana.

Salud y medio ambiente

"Hacer un uso responsable del medicamento y reciclarlo correctamente es tan necesario para nuestra salud como para el medio ambiente", aseguró Juan Carlos Mampaso, director general de Sigre. Y los ciudadanos parecen ser cada vez más consciente de ello. Así, el 86% de los encuestados considera que tirar estos residuos a la basura o por el desagüe puede ocasionar algún riesgo para el medio ambiente y, por ello, requieren un tratamiento específico.

Sin embargo, las malas prácticas sanitarias con los medicamentos también pueden tener serias consecuencias para la salud. En este sentido, no hay que olvidar que los fármacos caducados pueden estar en mal estado de conservación o haber perdido sus propiedades.

Asimismo, hay que tener en cuenta que, si se guardan medicamentos sin su caja o prospecto, no se podrá consultar la dosis correcta que hay que ingerir o la frecuencia de su consumo. De hecho, en una de cada tres ocasiones en las que se vuelve a usar un medicamento que se tenía guardado, no se suele consultar el prospecto para ver la dosis correcta, si es el indicado para la dolencia o si tiene alguna contraindicación.

España. SIGRE lanza en Galicia campana "Reciclar medicamentos, una costumbre muy sana"

ABC, 17 de noviembre de 2010

<http://www.abc.es/agencias/noticia.asp?noticia=592798>

De Agencia EFE

SIGRE Medicamento y Medio Ambiente, con la supervisión y apoyo de la Consellería de Medio Ambiente, Territorio e Infraestructuras de la Xunta, ha lanzado en Galicia la campaña que tiene como lema "Reciclar medicamentos, una costumbre muy sana". El objetivo de esta iniciativa es sensibilizar a la opinión pública de la importancia sanitaria y medioambiental que tiene desprenderse correctamente de los restos de medicamentos y sus envases a través del punto SIGRE de la farmacia.

De una forma muy didáctica, los materiales de la campaña asesorarán al ciudadano sobre la importancia que tiene para la protección del medio ambiente desprenderse siempre de los restos de medicamentos y de sus envases, aunque estén vacíos. Con anuncios en televisión y prensa, cuñas de radio, carteles y folletos informativos, se explicará al ciudadano lo que debe llevar al punto SIGRE para reciclar correctamente los envases y los restos de medicamentos.

El contenido y el lema de la campaña se han diseñado a partir de los resultados de un estudio realizado por SIGRE, e impulsado por la industria farmacéutica para conocer los hábitos sanitarios y medioambientales de los españoles sobre el uso, conservación y reciclado de los medicamentos en el hogar. Uno de los datos que destaca en este estudio es que en el 97 por ciento de los casos en que se revisa el botiquín doméstico se retira algún medicamento que está caducado, que se ha guardado sin su caja o prospecto o que hace mucho tiempo que no se usa.

Resalta como dato positivo, tanto desde el punto de vista sanitario como medioambiental, que en el 87 por ciento de los hogares se consolida como una práctica habitual la revisión del botiquín doméstico. Además, en la mayoría de las ocasiones el destino principal de todo lo que se retira en ese momento es el punto SIGRE de la farmacia para su reciclado.

La implantación de los puntos SIGRE en Galicia se realizó en febrero de 2002 y previamente en la provincia de Orense se llevó a cabo una prueba piloto, que comenzó en junio de 2001 y finalizó en octubre del mismo año, que sirvió para diseñar al funcionamiento del sistema a nivel nacional. A través de los 1.306 puntos SIGRE existentes en las farmacias de Galicia, el pasado año se recicló una media de 6,33 kilos mensuales de envases y restos de medicamentos por cada 1.000 habitantes.

Uruguay. El Ministerio de Salud Pública pretende cuantificar el uso de ritalina en los niños y adultos

Federico Castillo

El País (Uruguay), 1 de diciembre de 2010

El MSP busca afinar los mecanismos para cuantificar el consumo real de Ritalina entre los niños y actuar en

consecuencia. Psiquiatras y autoridades advierten que hay un incremento de su uso en adultos que explica una mayor importación. Tras la recomendación de Naciones Unidas a Uruguay de que tome medidas eficientes para frenar la creciente utilización de metilfenidato (Ritalina es su nombre comercial) para controlar el comportamiento de los niños hiperactivos, las autoridades del MSP pretenden conocer cual es el consumo real de esa sustancia en los menores, un dato del que actualmente carecen.

"Queremos llegar a la mejor aproximación posible de su consumo", dijo a *El País* el director general de Salud, Gilberto Ríos, y destacó que con esa cifra en la mano se podrán buscar alternativas para enfrentar el problema que lleva a que niños en edad escolar deban ser medicados para mejorar su capacidad de atención en clase. "La situación no debe circunscribirse a resolverla con un medicamento, sino que tiene que haber posibilidad de trabajar con equipos en el entorno y que exista la opción de adoptar medidas terapéuticas, que no se trate solo con medicamentos", explico Ríos. El funcionario dijo que tras sendos fallos judiciales que obligaron al MSP a mejorar los controles sobre el uso de Ritalina, se consiguió avanzar en un mecanismo mas riguroso para el acceso al medicamento -se obtiene solo con receta naranja y se lleva un registro de los profesionales que la solicitan- pero reconoció que aun no cuentan con datos concretos que permitan saber cuantos niños usan el fármaco, en que contexto viven y cual es la situación del país en comparación con la región.

En este aspecto, Ríos anuncio una primera medida concreta: incluir en las nuevas recetas de las pastillas la obligación de poner la edad del paciente. Con eso van a tener una idea cabal del uso en los niños, y sobre todo van a despejar la sospecha sobre el aumento de la prescripción de Ritalina a pacientes en adultos. Ríos dijo que mas allá de los niños, "los psiquiatras también la empezaron a indicar en las personas adultas, para que tuvieran mayor poder de concentración. Por ende, hay un uso que nosotros no lo tenemos determinado y ese dato va a estar en los nuevos recetarios naranja que van a incluir la edad", destacó.

La psiquiatra infantil Laura Viola subrayo que poder determinar la edad de quienes usan Ritalina es "crucial" para descartar un uso creciente de ese fármaco únicamente en niños. "Yo sostengo que el aumento de la importación de la Ritalina en los últimos años no se da a expensas del uso de la sustancia en niños, sino en adultos, que empiezan a usarla masivamente hace unos tres o cuatro años", dijo. La especialista explico que de un tiempo a esta parte se empezó a diagnosticar el déficit atencional en las personas adultas, algo que antes no se hacía. "Y los empiezan a tratar con la medicación. Pero con una diferencia con respecto a los menores: mientras con el niño se usa una dosis promedio de entre 10 y 20 miligramos, los adultos usan de 40 miligramos para arriba", puntualizó. Para Viola eso explica el aumento de la importación de Ritalina, algo que fue señalado con preocupación por la ONG Fundación Justicia y Derecho que advirtió que este año se puede alcanzar un pico histórico de casi 20 kilos de la sustancia metilfenidato. La cifra viene en

aumento, sobre todo si se tiene en cuenta que en el año 2001 se habían importado solo 900 gramos de esta sustancia.

Para el director de Salud, sin embargo, la cifra no le alarma. Dijo que esa cantidad de kilos importados no se puede afirmar que haya una relación directa con lo que se consume. "Hay una diferencia entre lo que ingresa al país y lo que llega al

paciente", señaló. La psiquiatra infantil insistió en que el aumento del consumo no se da en los niños. "Históricamente se sabe cuantos niños tienen la patología y cuantas recetas damos; y no aumentó el número de recetas. Yo no aumenté la prescripción para nada, ni yo ni mis colegas", enfatizó. La ONG alertó, sin embargo, que cada vez se receta con más frecuencia este tipo de medicamento.

Documentos y Libros Nuevos, Conexiones electrónicas, Congresos y Cursos

Centro Vasco de Información de Medicamentos CEVIME-MIEZ. Nuevo Medicamentos a Examen, incluyendo análisis de publicidad están accesibles en:

http://www.osanet.euskadi.net/r85-20361/es/contenidos/informacion/innovaciones_therap/es_1221/innter_c.html

Las revisiones más recientes son sobre:

- Rosuvastatina
- Ranolazina
- Timolol/brinzolamida
- Extracto alergénico de polen de *Phleum pratense*
- Enalapril/Lercanidipino
- Ulipristal
- Tafluprost
- Dapoxetina
- Agomelatina
- Cilostazol
- Trinitrato de glicerilo

CADIME. (Andalucía). Escuela de Salud Pública.

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_documentos.asp?idSub=378&idSec=303&idCab=303

Boletín terapéutico andaluz (BTA)

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

Fichas de novedad terapéutica

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_fnt.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

Monografías del BTA

http://www.easp.es/web/cadime/cadime_bta_monografias.asp?idCab=303&idSub=378&idSec=303

Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria publica su primera guía práctica

Foro de Atención Farmacéutica en Farmacia Comunitaria (Foro AF-FC) es un grupo de trabajo constituido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, la Fundación Pharmaceutical Care, la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC) y el Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada.

Este grupo de trabajo, creado en 2008 tras la publicación del Documento de Consenso de Foro de AF, acaba de publicar una Guía práctica, cumpliendo así su objetivo de trabajar para generalizar e implantar los servicios de Atención Farmacéutica en nuestro país. Esta publicación, que cuenta con la colaboración de Cinfa, pretende impulsar los objetivos acordados en el Documento de Consenso 2008 de Foro de Atención Farmacéutica, y hacerlos llegar a todos los farmacéuticos comunitarios.

Se trata de una Guía, de fácil lectura y manejo, en la que se expone la necesidad de la generalizar los servicios de Dispensación, Indicación Farmacéutica y Seguimiento Farmacoterapéutico, desarrollando procedimientos de trabajo. Esta Guía ofrece ejemplos prácticos de aplicación de estos servicios mediante el uso del Módulo de Atención Farmacéutica de Bot plus, herramienta desarrollada por el Consejo General para facilitar al farmacéutico el ejercicio de los Servicios de AF, con una sistemática de trabajo, registro y envío de las actuaciones/intervenciones profesionales.

La guía está disponible para todos los farmacéuticos en: www.portalfarma.com

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.